

**FUNDAÇÃO OSWALDO ARANHA  
CENTRO UNIVERSITÁRIO DE VOLTA REDONDA  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
PROGRAMA DE MESTRADO PROFISSIONAL EM MATERIAIS**

**MAURICIO DIOGO**

**DESENVOLVIMENTO DE AFASTADOR CIRÚRGICO PARA  
CIRURGIA DE ELEVAÇÃO DO ASSOALHO DE SEIO MAXILAR E  
INSTALAÇÃO DE IMPLANTES NA MAXILA**

**VOLTA REDONDA**

**2018**

**FUNDAÇÃO OSWALDO ARANHA**  
**CENTRO UNIVERSITÁRIO DE VOLTA REDONDA**  
**PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO**  
**PROGRAMA DE MESTRADO PROFISSIONAL EM MATERIAIS**

**DESENVOLVIMENTO DE AFASTADOR CIRÚRGICO PARA  
CIRURGIA DE ELEVAÇÃO DO ASSOALHO DE SEIO MAXILAR E  
INSTALAÇÃO DE IMPLANTES NA MAXILA**

Dissertação apresentada ao Mestrado Profissional em Materiais do Centro Universitário de Volta Redonda – UniFOA, como requisito obrigatório para obtenção do título de Mestre em Materiais, sob a orientação do prof. Dr. Alexandre Alvarenga Palmeira, na área de concentração de processamento e caracterização de materiais metálicos, cerâmicos e poliméricos, linha de pesquisa em materiais metálicos.

Aluno:  
Mauricio Diogo

Orientador:  
Prof. Dr. Alexandre Alvarenga Palmeira

**VOLTA REDONDA**

**2018**

### FICHA CATALOGRÁFICA

Bibliotecária:Alice Tacão Wagner - CRB 7/RJ 4316

D591 Diogo, Mauricio.

Desenvolvimento de afastador cirúrgico para cirurgia de elevação do assoalho de seio maxilar e instalação de implantes na maxila. / Mauricio Diogo. - Volta Redonda: UniFOA, 2018.

219p. : II

Orientador(a): Prof. Dr. Alexandre Alvarenga Palmeira

Dissertação (Mestrado) – UniFOA / Mestrado Profissional em Materiais, 2018

1. Materiais - dissertação. 2.Aço inoxidável. 3. Afastador – instrumental cirúrgico. I. Palmeira, Alexandre Alvarenga. II. Centro Universitário de Volta Redonda. III. Título.

CDD – 620.1

**FOLHA DE APROVAÇÃO**

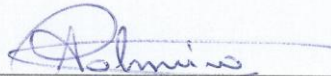
**Aluno: Maurício Diogo**

**DESENVOLVIMENTO DE AFASTADOR CIRÚRGICO PARA CIRURGIA DE  
ELEVAÇÃO DO ASSOALHO DE SEIO MAXILAR E INSTALAÇÃO DE  
IMPLANTES NA MAXILA**

Orientador:

Prof. Dr. Alexandre Alvarenga Palmeira

Banca Examinadora



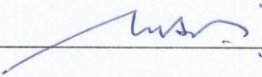
---

Prof. Dr. Alexandre Alvarenga Palmeira



---

Prof. Dr. Roberto de Oliveira Magnago



---

Prof. Dr. Nelson Tavares Matias

Dedico este trabalho à minha esposa Angela; meus filhos Erica e Ulisses, que sempre me apoiaram; a meu pai Luiz e minha mãe Ana Cândida (in memoriam).

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço a Deus por ter me dado o dom da vida e a todas as pessoas que, de alguma forma, contribuíram para que este trabalho fosse realizado. E de maneira especial, aos técnicos de laboratório do UniFOA, Dirceu de Metalografia e Tratamento Térmico e Nicolay de Microbiologia e Imunologia.

## EPÍGRAFE

“Você não precisa fazer tudo que gosta,  
mas deve gostar de tudo que faz.”

Autor desconhecido.

DIOGO, M., **DESENVOLVIMENTO DE AFASTADOR CIRÚRGICO PARA CIRURGIA DE ELEVAÇÃO DO ASSOALHO DE SEIO MAXILAR E INSTALAÇÃO DE IMPLANTES NA MAXILA.** 2018. p. 219f. Dissertação (Mestrado Profissional em Materiais) – Fundação Oswaldo Aranha do Campus Três Poços, Centro Universitário de Volta Redonda, Volta Redonda.

## RESUMO

Com o desenvolvimento da implantodontia ocorrido nas últimas décadas, novas técnicas de aumento do tecido ósseo foram criadas para possibilitar a instalação de implantes em regiões que apresentam volume ósseo insuficiente para realização desta técnica. Neste trabalho foi proposta a criação de um afastador cirúrgico, com novo desenho, para cirurgia de elevação do assoalho do seio maxilar, com a finalidade de reabilitar região posterior da maxila com implantes. O material selecionado para a fabricação deste afastador foi o aço inoxidável 304, por ser largamente utilizado na fabricação de instrumental cirúrgico. Para qualificar o material do afastador foram realizados testes de pesagem, microdureza, MEV e MO, e também verificada a degradação frente à sua utilização através de ensaios microbiológicos, para testar a biocompatibilidade e a resistência à corrosão quando em contato com sangue, placa bacteriana, saliva artificial e o micro-organismo *Escherichia coli*. Após o término dos ensaios microbiológicos, todos os corpos de prova foram higienizados e, em seguida, observados em MEV para verificar se a microestrutura do aço inoxidável 304 sofreu ataques por corrosão durante a realização do estudo. Observou-se que, em nenhum dos ensaios realizados durante 21 dias com o aço inoxidável 304, ocorreram pontos de corrosão nos corpos de prova. Estudos mostraram que o aço inoxidável 316, ao ser submetido a um meio de cultura com *Escherichia Coli*, apresentou formação de pites corrosivos. No caso do aço inoxidável 304, observou-se que ele apresenta boa resistência à corrosão mesmo quando se observa a formação de pites e que o mesmo pode ser considerado biocompatível. Pode-se concluir, portanto, que o aço inoxidável 304 é um bom material para que seja construído o afastador cirúrgico proposto neste trabalho.

**Palavras-chave:** Aço inoxidável; afastador; biocompatibilidade; instrumental cirúrgico.

DIOGO, M., **DEVELOPMENT OF SURGICAL AWARENESS FOR SURFACE SURGERY OF MAXILIARY SEAT FLOOR AND INSTALLATION OF IMPLANTS IN MAXILA**. 2018. p. 219f. Dissertação (Mestrado Profissional em Materiais) – Fundação Oswaldo Aranha do Campus Três Poços, Centro Universitário de Volta Redonda, Volta Redonda.

### **ABSTRACT**

Considering the advances in implantology along the time, new techniques of bone augmentation have been created so that implants can be installed in scarce bone areas. In this research a new design of a surgical retractor is being proposed for sinus lift procedure, leading to the rehabilitation of the posterior maxilla with implants. Stainless steel was the material of choice, since it is largely used in surgical dentistry manufacturing. In order to qualify the retractor material we tested its weight, microhardness, MIV and MO. Also, microbiological tests were applied to check biocompatibility, resistance to blood contact, bacterial plaque, artificial saliva, and exposure to *Escherichia coli*. After the microbiological essays, all specimens were cleaned and then observed in MIV to verify if the microstructure of the 304 stainless steel was corroded during the study. It was observed that in all tests carried out during 21 days with stainless steel 304, corrosion points occurred in the specimens. Studies have shown that when 316 stainless steel were submitted to a culture medium with *Escherichia coli*, they presented corrosive *pits* formation. It seems correct to assert that stainless steel 304 is a good material to be used in surgical retractor manufacturing proposed in this study.

**Keywords:** Stainless steel; retractor; biocompatibility; surgical instruments.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1: a) Afastador labial expandex; b) Afastador Branemark para lábio inferior; c) Afastador Minnesota: afastador para lábio superior, inferior, bochecha e retalho e retalho cirúrgico. ....	24
Figura 2: a) Vista da base do crânio; b) Vista anterior dos ossos da face. ....	28
Figura 3: Estrutura muscular da face. ....	30
Figura 4: Estrutura vascular da face.....	31
Figura 5: Radiografia panorâmica mostrando um seio maxilar com septos, delimitados em linha preta, que divide o seio maxilar do lado esquerdo em dois compartimentos distintos.....	32
Figura 6: Radiografia panorâmica mostrando os seios maxilares direito e esquerdo, delimitados em linha preta, mostrando as diferenças anatômicas e de tamanho em um mesmo paciente.....	33
Figura 7: Aspecto clínico e radiográfico do enxerto com biomaterial: a) Levantamento da membrana sinusal do seio maxilar para receber o xenoenxerto; b) Imagem tomográfica seis meses após a enxertia; c) Aspecto clínico seis meses após a enxertia. ....	34
Figura 8: a) Micrografia da amostra do aço inoxidável 304 obtida após imersão durante 3456 horas; b) Micrografia da amostra do aço inoxidável 304 obtida após imersão durante 5856 horas; c) Micrografia da amostra do aço inoxidável 304 obtida após imersão durante 9408 horas.....	41
Figura 9: Novo afastador: a) Vista do lado direito; b) Vista de cima. ....	43
Figura 10: a) Retrator convencional; b) Retrator de canaleta larga; c) Novo retrator de lâmina larga. ....	44
Figura 11: Retrator Levassier-Merrill fenestrado versus não-fenestrado. ....	45
Figura 12: Cirurgia IVRO simulada. O ramo mandibular é cortado ao longo da linha que liga a parte posterior dos retratores escaneados em 3D, posicionados no entalhe sigmoide e no entalhe antegonal.....	46
Figura 13: Retrator de canal modificado com haste escavada e superfície de trabalho.....	46
Figura 14: a) Estrutura química do nafion; b) Grupos de sulfonato e grupos eter perfluoroalquil de nafion. ....	50

Figura 15: Aparelhos utilizados nos ensaios com aço inoxidável 304. ....	57
Figura 16: Descrição esquemática da validação de fabricação do afastador cirúrgico. .....	61
Figura 17: Fluxograma de preparação do caldo de <i>Escherichia coli</i> e placa bacteriana. ....	68
Figura 18: Micrografia do aço inoxidável 304 obtida com o microscópio ótico.....	71
Figura 19: Micrografia do aço inoxidável 304 obtida com o microscópio ótico com: a) Ampliação de 100 vezes; b) Ampliação de 400 vezes.....	73
Figura 20: Imagem da superfície do aço inoxidável 304, obtida através da observação em MEV com: a) Ampliação de 1000 vezes; b) Ampliação de 3000 vezes. ....	74
Figura 21: Imagem da superfície do corpo de prova número 86, obtida através da observação em MEV, com ampliação de 3000 vezes. ....	75
Figura 22: Fotografia dos corpos do ensaio com placa bacteriana, de números: a) 37 (04 horas); b) 41 (24 horas); c) 43 (72 horas); d) 46 (07 dias); e) 52 (dias); f) 21 dias. .....	78
Figura 23: Micrografia do corpo de prova número 37 do ensaio com placa bacteriana: a) MO com ampliação de 400 vezes (04 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (04 horas).....	79
Figura 24: Micrografia do corpo de prova número 37 do ensaio com placa bacteriana, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. ....	80
Figura 25: Micrografia do corpo de prova número 41 do ensaio com placa bacteriana: a) MO com ampliação de 400 vezes (24 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (24 horas).....	81
Figura 26: Micrografia do corpo de prova número 41 do ensaio com placa bacteriana, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. ....	81
Figura 27: Micrografia do corpo de prova número 46 do ensaio com placa bacteriana: a) MO com ampliação de 400 vezes (72 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (7 horas). ....	82

Figura 28: Micrografia do corpo de prova número 46 do ensaio com placa bacteriana, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. ....	83
Figura 29: Micrografia do corpo de prova número 43 do ensaio com placa bacteriana: a) MO com ampliação de 400 vezes (07 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (07 dias).....	84
Figura 30: Micrografia do corpo de prova número 43 do ensaio com placa bacteriana, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. ....	85
Figura 31: Micrografia do corpo de prova número 52 do ensaio com placa bacteriana: a) MO com ampliação de 400 vezes (14 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (14 dias).....	87
Figura 32: Micrografia do corpo de prova número 52 do ensaio com placa bacteriana, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. ....	88
Figura 33: Micrografia do corpo de prova número 54 do ensaio com placa bacteriana: a) MO com ampliação de 400 vezes (21 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (21 dias).....	88
Figura 34: Micrografia do corpo de prova número 54 do ensaio com placa bacteriana, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. ....	89
Figura 35: Fotografia dos corpos de prova do ensaio com <i>Escherichia coli</i> , antes da higienização para observação em MEV: a) 04 horas; b) 24 horas; c) 72 horas; d) 07 dias; e) 14 dias; f) 21 dias. ....	91
Figura 36: Micrografia do corpo de prova número 56 do ensaio com <i>Escherichia coli</i> : a) MO com ampliação de 400 vezes (04 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (04 horas). ....	93
Figura 37: Micrografia do corpo de prova número 56 do ensaio com <i>Escherichia coli</i> , após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. ....	93
Figura 38: Micrografia do corpo de prova número 55 do ensaio com <i>Escherichia coli</i> : a) MO com ampliação de 400 vezes (24 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (24 horas). ....	94

Figura 39: Micrografia do corpo de prova número 55 do ensaio com <i>Escherichia coli</i> , após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. ....	95
Figura 40: Micrografia do corpo de prova número 68 do ensaio com <i>Escherichia coli</i> : a) MO com ampliação de 400 vezes (72 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (72 horas). ....	96
Figura 41: Micrografia do corpo de prova número 68 do ensaio com <i>Escherichia coli</i> , após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. ....	97
Figura 42: Micrografia do corpo de prova número 65 do ensaio com <i>Escherichia coli</i> : a) MO com ampliação de 400 vezes (07 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (07 dias).....	99
Figura 43: Micrografia do corpo de prova número 65 do ensaio com <i>Escherichia coli</i> , após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. ....	100
Figura 44: Micrografia do corpo de prova número 66 do ensaio com <i>Escherichia coli</i> : a) MO com ampliação de 400 vezes (14 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (14 dias).....	101
Figura 45: Micrografia do corpo de prova número 66 do ensaio com <i>Escherichia coli</i> , após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. ....	102
Figura 46: Micrografia do corpo de prova número 72 do ensaio com <i>Escherichia coli</i> : a) MO com ampliação de 400 vezes (21 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (21 dias).....	103
Figura 47: Micrografia do corpo de prova número 72 do ensaio com <i>Escherichia coli</i> , após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. ....	104
Figura 48: Fotografia dos corpos de prova do ensaio com sangue, antes da higienização para observação em MEV: a) 04 horas; b) 24 horas; c) 72 horas; d) 07 dias; e) 14 dias; f) 21 dias. ....	105
Figura 49: Micrografia do corpo de prova número 03 do ensaio com sangue: a) MO com ampliação de 400 vezes (04 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (04 horas).....	107

Figura 50: Micrografia do corpo de prova número 03 do ensaio com sangue, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. ..	108
Figura 51: Micrografia do corpo de prova número 13 do ensaio com sangue: a) MO com ampliação de 400 vezes (24 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (24 horas).....	109
Figura 52: Micrografia do corpo de prova número 13 do ensaio com sangue, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. ..	110
Figura 53: Micrografia do corpo de prova número 12 do ensaio com sangue: a) MO com ampliação de 400 vezes (72 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (72 horas).....	110
Figura 54: Micrografia do corpo de prova número 12 do ensaio com sangue, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. ..	111
Figura 55: Micrografia do corpo de prova número 07 do ensaio com sangue: a) MO com ampliação de 400 vezes (07 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (07 dias). ..	112
Figura 56: Micrografia do corpo de prova número 07 do ensaio com sangue, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. ..	113
Figura 57: Micrografia do corpo de prova número 16 do ensaio com sangue: a) MO com ampliação de 400 vezes (14 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (14 dias). ..	114
Figura 58: Micrografia do corpo de prova número 16 do ensaio com sangue, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. ..	115
Figura 59: Micrografia do corpo de prova número 10 do ensaio com sangue: a) MO com ampliação de 400 vezes (21 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (21 dias). ..	116
Figura 60: Micrografia do corpo de prova número 10 do ensaio com sangue, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. ..	117
Figura 61: Fotografia dos corpos de prova do ensaio com saliva, antes da higienização para observação em MEV: a) 04 horas; b) 24 horas; c) 72 horas; d) 07 dias; e) 14 dias; f) 21 dias. ....	119
Figura 62: Micrografia do corpo de prova número 19 do ensaio com saliva artificial: a) MO com ampliação de 400 vezes (04 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (04 horas). ....	121

Figura 63: Micrografia do corpo de prova número 19 do ensaio com saliva artificial, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. .....	122
Figura 64: Micrografia do corpo de prova número 22 do ensaio com saliva artificial: a) MO com ampliação de 400 vezes (24 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (24 horas). ....	123
Figura 65: Micrografia do corpo de prova número 22 do ensaio com saliva artificial, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. .....	124
Figura 66: Micrografia do corpo de prova número 36 do ensaio com saliva artificial: a) MO com ampliação de 400 vezes (72 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (72 horas). ....	124
Figura 67: Micrografia do corpo de prova número 36 do ensaio com saliva artificial, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. .....	125
Figura 68: Micrografia do corpo de prova número 28 do ensaio com saliva artificial: a) MO com ampliação de 400 vezes (7 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (7 dias).....	126
Figura 69: Micrografia do corpo de prova número 28 do ensaio com saliva artificial, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. .....	127
Figura 70: Micrografia do corpo de prova número 33 do ensaio com saliva artificial: a) MO com ampliação de 400 vezes (14 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (14 dias).....	128
Figura 71: Micrografia do corpo de prova número 33 do ensaio com saliva artificial, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. .....	129
Figura 72: Micrografia do corpo de prova número 25 do ensaio com saliva artificial: a) MO com ampliação de 400 vezes (21 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (21 dias).....	130
Figura 73: Micrografia do corpo de prova número 25 do ensaio com saliva artificial, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. .....	131

Figura 74: Micrografia do corpo de prova número C1, do ensaio de controle em caldo de cultura: a) MO com ampliação de 400 vezes (04 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (04 horas).....	133
Figura 75: Micrografia do corpo de prova número C1 do ensaio de controle em caldo de cultura, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. ....	134
Figura 76: Micrografia do corpo de prova número C4, do ensaio de controle em caldo de cultura: a) MO com ampliação de 400 vezes (24 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (24 horas).....	135
Figura 77: Micrografia do corpo de prova número C4 do ensaio de controle em caldo de cultura, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. ....	136
Figura 78: Micrografia do corpo de prova número C9, do ensaio de controle em caldo de cultura: a) MO com ampliação de 400 vezes (72 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (72 horas).....	137
Figura 79: Micrografia do corpo de prova número C9 do ensaio de controle em caldo de cultura, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. ....	138
Figura 80: Micrografia do corpo de prova número C8, do ensaio de controle em caldo de cultura: a) MO com ampliação de 400 vezes (07 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (07 dias).....	139
Figura 81: Micrografia do corpo de prova número C8 do ensaio de controle em caldo de cultura, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. ....	140
Figura 82: Micrografia do corpo de prova número C2, do ensaio de controle em caldo de cultura: a) MO com ampliação de 400 vezes (14 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (14 dias).....	141
Figura 83: Micrografia do corpo de prova número C2 do ensaio de controle em caldo de cultura, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. ....	142
Figura 84: Micrografia do corpo de prova número C7, do ensaio de controle em caldo de cultura: a) MO com ampliação de 400 vezes (21 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (21 dias).....	143

Figura 85: Micrografia do corpo de prova número C7 do ensaio de controle em caldo de cultura, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes. ....	144
Figura 86: Vista em perspectiva e lateral da disposição aplicada em afastador cirúrgico odontológico. ....	146
Figura 87: Vista em perspectiva e lateral da disposição aplicada em afastador cirúrgico odontológico, mostrando o assentamento da extremidade do instrumento no lado esquerdo e direito do maxilar. ....	147
Figura 88: a) Vista em perspectiva da disposição aplicada em afastador cirúrgico odontológico; b) Vista em perspectiva do afastador Minnnesota; c) Vista em perspectiva do afastador Minnnesota em uso. ....	148

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Características e utilização do aço inoxidável 304.....	36
Tabela 2: Constituintes da saliva e suas funções.....	54
Tabela 3: Exemplos de composição de saliva artificial.....	55
Tabela 4: Composição básica das salivas artificiais.....	55
Tabela 5: Etapas do ensaio microbiológico.....	65
Tabela 6: Resultados do teste de microdureza Vickers para o aço inox 304.....	72
Tabela 7: Pesagem dos corpos de prova.....	77
Tabela 8: Pesagem dos corpos de prova.....	92
Tabela 9: Pesagem dos corpos de prova.....	106
Tabela 10: Pesagem dos corpos de prova.....	120
Tabela 11: Pesagem dos corpos de prova.....	132

## LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AEHC	Álcool Etílico Hidratado Combustível
AFM	Microscopia de Força Atômica
AISI	American Iron and Steel Institute
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASTM	American Society for Testing and Materials
BHI	Brian Heart Infusion
EIE	Espectroscopia de Impedância Química
EIS	Espectroscopia de Impedância Eletroquímica
GRAM	Técnica de Coloração criada por Hans Cristian J. Gram
IGA	Imunoglobulina A
ISO	International Organization for Standardization
IVRO	Intraoral Vertical Ramus Osteotomy
MDPE	Medium-density Polyethylene
MEM	Meio Essencial Mínimo
MEV	Microscopia Eletrônica de Varredura
NBR	Norma Brasileira (ABNT)
OMS	Organização Mundial da Saúde
PAP	Polarização Anódica Potenciostática
PCA	Potencial de Circuito Aberto
RCT	Unidade de Tensão Elétrica
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada (ANVISA)
RE	Resolução (ANVISA)

SCE	Saturated Calomel Electrode
SKP	Scan Kelvin Probe
STEC	Shiga Toxigênica da Escherichia Coli
SUS	Classificação de Aço Inoxidável equivalente ao AISI 304
UFC	Unidade Formadora de Colônia

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>23</b>
1.1. OBJETIVOS.....	26
<b>2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....</b>	<b>27</b>
2.1. ANATOMIA DA FACE .....	27
2.2. TECIDOS MOLES E SEIOS DA FACE .....	29
2.3. SEIOS MAXILARES.....	31
2.4. PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS DO SEIO MAXILAR .....	33
2.5. INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS .....	35
<b>2.5.1. Aços Inoxidáveis.....</b>	<b>35</b>
<b>2.5.2. Corrosão.....</b>	<b>37</b>
<b>2.5.3. Afastadores ou Retratores Cirúrgicos .....</b>	<b>43</b>
<b>2.5.4. Regulamentação da ANVISA para Instrumentos Cirúrgicos .....</b>	<b>47</b>
2.6. CONTAMINAÇÃO.....	48
<b>2.6.1. Biofilmes .....</b>	<b>48</b>
<b>2.6.2. Saliva .....</b>	<b>53</b>
<b>2.6.3. Métodos de Coloração.....</b>	<b>56</b>
<b>3. MATERIAIS E MÉTODOS.....</b>	<b>57</b>
3.1. MÉTODOS.....	57
<b>3.1.1. Aparelhos Utilizados nos Ensaios.....</b>	<b>57</b>
<b>3.1.2. Caracterização do Aço Inoxidável 304 .....</b>	<b>61</b>
<b>3.1.3. Preparação e Pesagem dos Corpos de Prova do Aço Inoxidável     304 para o Ensaio Microbiológico .....</b>	<b>62</b>
3.2. MATERIAIS .....	63
<b>3.2.1. Aço Inoxidável .....</b>	<b>63</b>
<b>3.2.2. Contaminantes.....</b>	<b>63</b>
<b>3.2.3. Roteiro de Ensaios Microbiológicos .....</b>	<b>64</b>
3.2.3.1 Sangue .....	66
3.2.3.2. Placa Bacteriana e <i>Escherichia Coli</i> .....	67
3.2.3.3. Saliva artificial.....	69
3.2.3.4. Corpos de Prova de Controle .....	70

<b>4. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....</b>	<b>71</b>
4.1. TESTE DE MICRODUREZA .....	71
4.2. ANÁLISE MICROESTRUTURAL .....	73
4.3. TESTE DE MICROSCOPIA ELETRÔNICA DE VARREDURA (MEV).....	74
4.4. ENSAIOS MICROBIOLÓGICOS .....	75
<b>4.4.1. Placa Bacteriana .....</b>	<b>76</b>
4.4.1.1. Microscopia com Incubação de 04 horas.....	78
4.4.1.2. Microscopia com Incubação de 24 horas.....	80
4.4.1.3. Microscopia com Incubação de 72 horas.....	82
4.4.1.4. Microscopia com Incubação de 07 dias .....	84
4.4.1.5. Microscopia com Incubação de 14 dias .....	86
4.4.1.6. Microscopia com Incubação de 21 dias .....	88
<b>4.4.2. <i>Escherichia Coli</i>.....</b>	<b>90</b>
4.4.2.1. Microscopia com Incubação de 04 horas.....	92
4.4.2.2. Microscopia com Incubação de 24 horas .....	94
4.4.2.3. Microscopia com incubação de 72 horas .....	96
4.4.2.4. Microscopia com Incubação de 07 dias .....	98
4.4.2.5. Microscopia com Incubação de 14 dias .....	100
4.4.2.6. Microscopia com Incubação de 21 dias .....	102
<b>4.4.3. Sangue.....</b>	<b>104</b>
4.4.3.1. Microscopia com Incubação de 04 horas.....	106
4.4.3.2. Microscopia com Incubação de 24 horas .....	108
4.4.3.3. Microscopia com Incubação de 72 horas.....	110
4.4.3.4. Microscopia com Incubação de 07 dias .....	112
4.4.3.5. Microscopia com Incubação de 14 dias .....	113
4.4.3.6. Microscopia com Incubação de 21 dias .....	116
<b>4.4.4. Saliva Artificial .....</b>	<b>118</b>
4.4.4.1. Microscopia com Incubação de 04 horas.....	121
4.4.4.2. Microscopia com Incubação de 24 horas.....	122
4.4.4.3. Microscopia com Incubação de 72 horas.....	124
4.4.4.4. Microscopia com Incubação de 07 dias .....	126
4.4.4.5. Microscopia com Incubação de 14 dias .....	128
4.4.4.6. Microscopia com Incubação de 21 dias .....	130

<b>4.4.5. Controle.....</b>	<b>132</b>
4.4.5.1. Microscopia com Incubação de 04 horas.....	133
4.4.5.2. Microscopia com Incubação de 24 horas.....	135
4.4.5.3. Microscopia com Incubação de 72 horas.....	137
4.4.5.4. Microscopia com Incubação de 07 dias.....	139
4.4.5.5. Microscopia com Incubação de 14 dias.....	141
4.4.5.6. Microscopia com Incubação de 21 dias.....	143
4.5. PROPOSTA DE CONSTRUÇÃO DO AFASTADOR CIRÚRGICO EM AÇO INOXIDÁVEL	304
145	
<b>4.5.1. Descrição do Afastador.....</b>	<b>150</b>
<b>5. CONCLUSÃO.....</b>	<b>151</b>
<b>6. SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS.....</b>	<b>152</b>
<b>7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>153</b>
<b>8. ANEXOS.....</b>	<b>158</b>

## 1. INTRODUÇÃO

Ao longo das últimas décadas, a implantodontia vem se desenvolvendo e se mostrando uma técnica confiável, previsível e duradoura quando se trata de realizar reposição de elementos dentários perdidos ou na reabilitação de pacientes totalmente desdentados, com próteses implanto-suportadas (CHIAPASCO, 2010). Para que estas técnicas sejam utilizadas de forma eficaz, no entanto, é necessário ter conhecimentos adequados sobre a anatomia facial, tanto de sua estrutura óssea quanto dos tecidos moles, já que lesões em tecidos nobres como vasos sanguíneos (arteriais e venosos) e nervos podem ocorrer durante a execução de um procedimento cirúrgico, causando graves consequências aos pacientes.

Pode-se citar como exemplos de novas técnicas de tratamento a elevação do assoalho do seio maxilar, com a finalidade de aumentar o volume ósseo disponível à instalação de implantes e, também, outros procedimentos para melhorar as condições teciduais, como o enxerto ósseo em bloco ou particulado; enxertos de tecidos moles; a expansão óssea para aumento de volume; a distração osteogênica para conseguir ganho de altura óssea; a plástica gengival e aumento de gengiva inserida, com a finalidade de proporcionar uma estética mais próxima possível da dentição normal.

Para executar todos esses procedimentos supracitados, torna-se necessário o desenvolvimento de novos instrumentos cirúrgicos, como afastadores ou retratores de tecido cirúrgico, que venham a atender satisfatoriamente estas práticas, provocando menor trauma aos tecidos cirúrgicos e que possam, dessa forma, proporcionar maior conforto, rapidez e facilidade na realização do ato cirúrgico, reduzindo assim a possibilidade de infecção traumática pós-cirúrgica.

Diante do exposto, entende-se como afastadores ou retratores os instrumentos cirúrgicos que são utilizados para promover o afastamento de tecido cirúrgico, com a finalidade de expor o campo operatório na realização do procedimento ou ato cirúrgico.

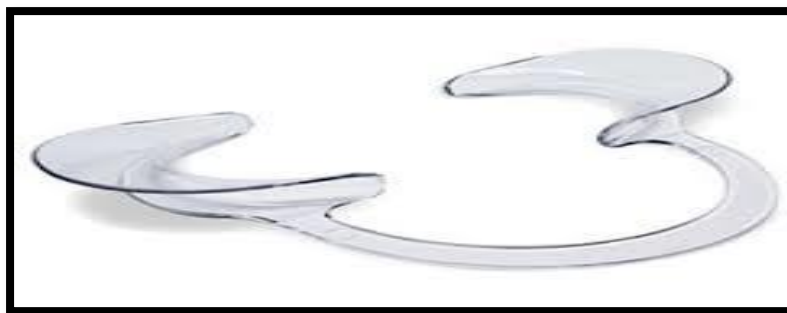
Em seu estudo sobre a tração exercida por afastadores durante procedimentos cirúrgicos, Greca *et al.* (1997) relatam que o elevado grau de isquemia provocado por uma maior tração tecidual dos afastadores dificulta a circulação

sanguínea local e predispõe a ferida cirúrgica a uma maior incidência de infecção pós-cirúrgica.

Nesse sentido, alterações ou adaptações realizadas em afastadores ou retratores cirúrgicos já existentes foram feitas com objetivo de melhorar suas performances em cirurgias da cavidade oral, e obtiveram bons resultados, como relatado por Markiewicz e Margarone (2008), Kheradpir *et al.* (2011) e Kang *et al.* (2013). Também foram relatados casos como o dos retratores desenvolvidos por Wada e Furuta (2005) para remoção de tórus mandibular e o de Matsushita (2014) para osteotomia de ramo da mandíbula. Ambos retratores objetivaram criar instrumentos que facilitassem o ato cirúrgico, produzindo menor trauma aos tecidos adjacentes. A Figura 1, mostra exemplos de afastadores utilizados em cirurgias odontológicas, instalação de implantes e elevação do assoalho do seio maxilar.

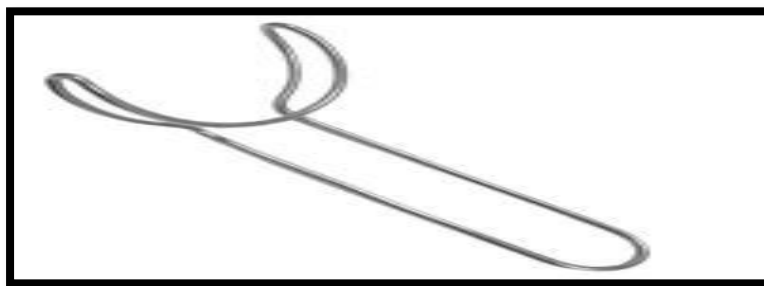
Figura 1: a) Afastador labial expandex; b) Afastador Branemark para lábio inferior; c) Afastador Minnesota: afastador para lábio superior, inferior, bochecha e retalho cirúrgico.

a) Afastador labial expandex.



Fonte: Dental APSS Ltda (2017).

b) Afastador Branemark para lábio Inferior.



Fonte: Dental Cremer S. A. (2017).

c) Afastador Minnesota: afastador para lábio superior, inferior, bochecha e retalho cirúrgico.



Fonte: Dental Cremer S. A. (2017).

Para confeccionar os instrumentos de uso cirúrgico, clínico e hospitalar, a indústria utiliza aços inoxidáveis de diferentes especificações, baseados nas funções à que se destinam. De acordo com Passaro Neto e May (2007), são utilizados na fabricação de instrumental os aços inoxidáveis austeníticos e martensíticos, segundo a norma ASTM 7153. São utilizados os aços inox AISI 304 e 304L, e AISI 316 e 316L (austeníticos) na fabricação de instrumental, por apresentarem menor dureza. Já os aços inoxidáveis (martensíticos) AISI 410 e 420 são utilizados para a fabricação de instrumentos que requerem maior dureza e que apresentem tenacidade e flexibilidade, como as pinças hemostáticas e instrumentos de corte como tesouras.

Assim sendo, com o presente estudo pretende-se contribuir para a prática de profissionais odontólogos ao propor um novo desenho para a fabricação de afastadores de retalhos cirúrgicos, que sejam capazes de atender ergonomicamente às cirurgias de elevação de assoalho do seio maxilar e à instalação de implantes na região posterior superior de pré-molares e molares, além da região anterior, entre caninos direito e esquerdo da maxila.

Propõe-se, para alcançar os objetivos que finalizam esta seção textual, no segundo capítulo foi efetivada uma exposição de dados provenientes de uma revisão bibliográfica sobre a anatomia da face, os procedimentos cirúrgicos e os instrumentos que são utilizados, além dos processos de contaminação deste materiais cirúrgicos. No terceiro capítulo foram expostos os materiais e a

metodologia empregados para validar o processo de fabricação do afastador cirúrgico em aço inoxidável 304. Os resultados são apresentados no decorrer do quarto capítulo e as conclusões são apresentadas no quinto capítulo, seguidas pelas sugestões para trabalhos futuros, que situam-se no sexto e último capítulo.

## 1.1. OBJETIVOS

O principal objetivo deste estudo foi desenvolver um afastador cirúrgico, em aço inoxidável 304, com um novo desenho, para uso odontológico em cirurgia de elevação do assoalho do seio maxilar e instalação de implantes na maxila, visando maior conforto do paciente e a redução do trauma pós-cirúrgico, uma vez que os afastadores disponíveis no mercado não satisfazem plenamente o afastamento tecidual e nos casos de espessura fina no osso do seio maxilar, o apoio do afastador Minnessota, pode produzir pequenas fraturas da tábua óssea remanescente.

Para alcançar esse objetivo, foram propostos os seguintes objetivos específicos:

- a) Analisar a probabilidade do aço inoxidável 304 ser um possível vetor de condução de fontes de contaminação, para o paciente, através dos instrumentos cirúrgicos, caso a higienização não seja feita de imediato, ou seja, logo após utilização do instrumental em uma cirurgia;
- b) Avaliar, por meio dos ensaios microbiológicos, a eficiência do aço inoxidável 304 em relação à erradicação de riscos de contaminação para o paciente;
- c) Comprovar, de forma sistematizada, que o estudo realizado em laboratório microbiológico com o aço inoxidável 304, justifica sua utilização na fabricação de instrumentos cirúrgicos médicos, hospitalares e odontológicos;
- d) Investigar como a literatura da área descreve os procedimentos cirúrgicos relativos ao seio maxilar, considerando os tecidos da face, os componentes dos instrumentos cirúrgicos mais apropriados, no que tange à fabricação, conservação, contaminação e resistência à corrosão;
- e) Apresentar os modelos de afastadores ou retratores cirúrgicos enfatizando suas funcionalidades, os dos riscos de danos às estruturas anatômicas que

envolvem à área de corte e os resultados finais obtidos por meio desse modelo.

## 2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Nesta seção da dissertação, além de expor um breve relato sobre a anatomia facial e a importância desse conhecimento em procedimentos cirúrgicos de implantodontia, serão expostas informações obtidas a partir de trabalhos científicos pesquisados e que versam sobre os instrumentos cirúrgicos relacionados ao tema abordado, tratando sobre sua fabricação, conservação, contaminação por micro-organismos, corrosão e tipos de materiais utilizados em sua confecção;

### 2.1. ANATOMIA DA FACE

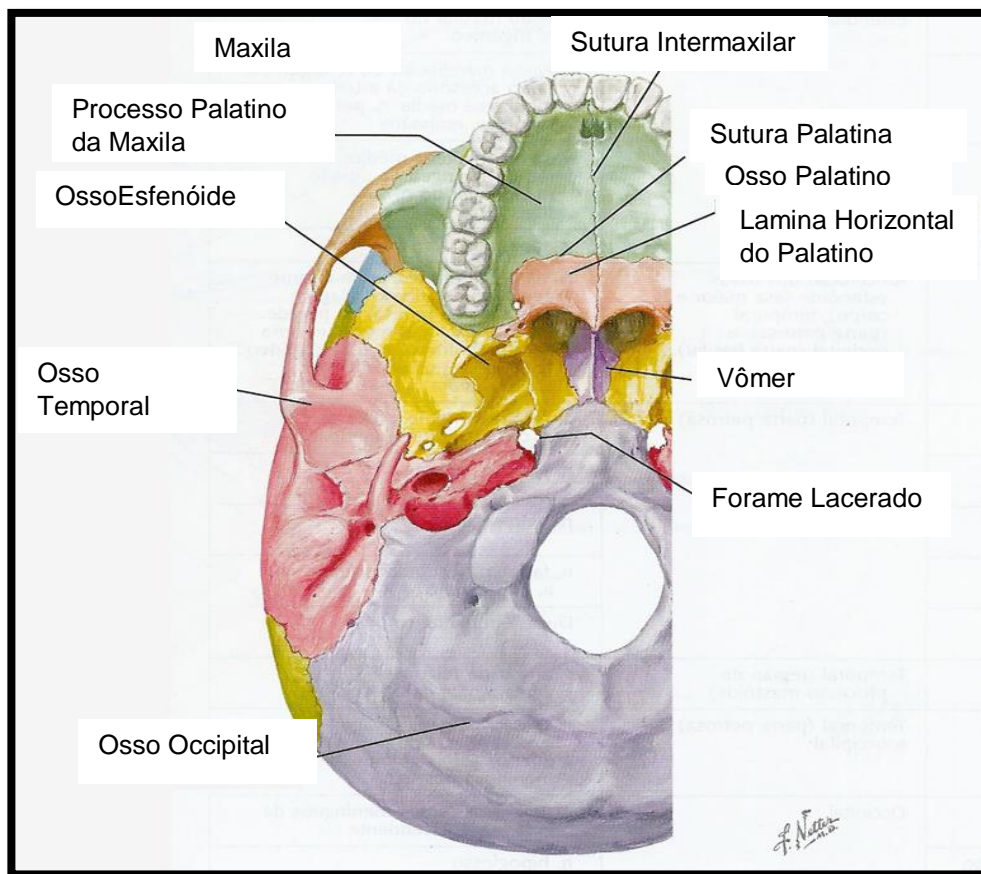
Segundo Norton (2007), o crânio humano possui uma infraestrutura composta por muitos ossos que a torna, anatomicamente, a mais complexa do corpo humano: sua estrutura é composta por 22 ossos, sendo um desses a mandíbula. Desse conjunto de ossos, oito existem aos pares e seis são unitários; têm como função primordial a proteção do encéfalo e também dos órgãos dos sentidos especiais (olfação, visão, paladar, função vestibular e função auditiva). A face é formada pelos ossos da porção anterior inferior do crânio e pela mandíbula, o único osso móvel do crânio.

Pereira *et al.* (2008), relatam que o crânio tem seu volume aumentado em quatro vezes entre o nascimento e a fase adulta, enquanto neste mesmo período a face sofre um aumento de até doze vezes mais. Na fase adulta pode-se observar que o crânio não apresenta diferenças de tamanho estatisticamente significativas entre indivíduos, tanto do sexo masculino quanto do feminino.

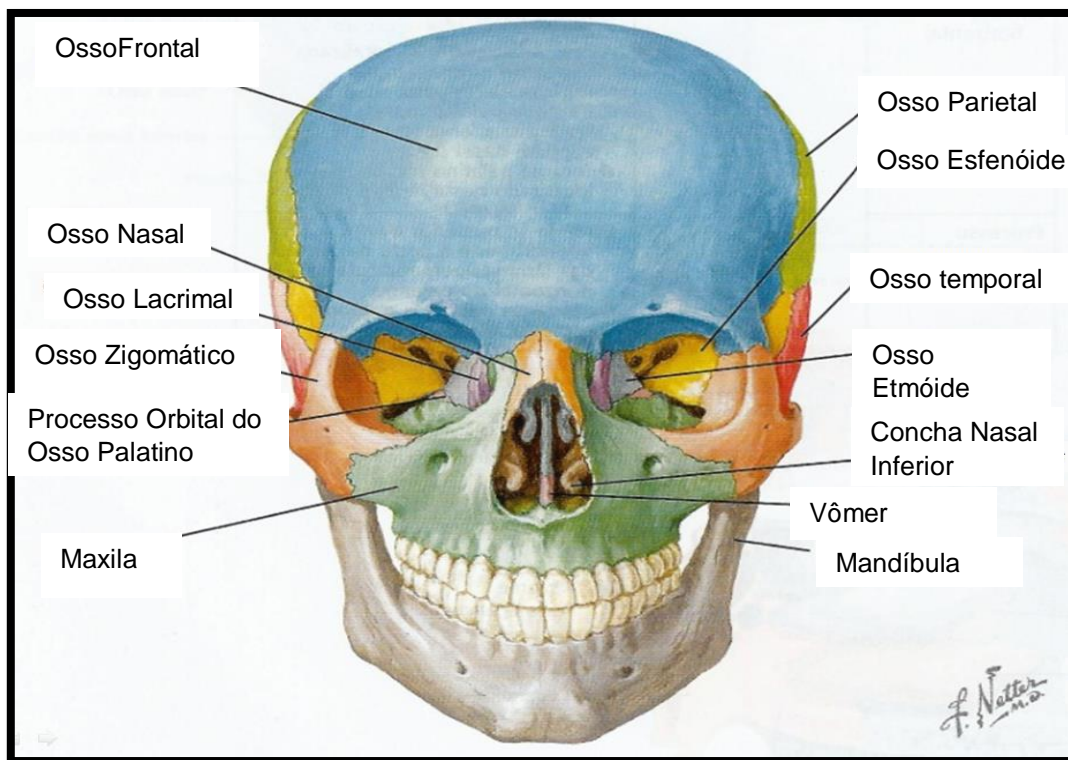
Segundo Gaudy (2009), a face tem sua estrutura formada pelos ossos unitários mandíbula e vómer, e pelos ossos pares: maxila, palatino, zigomático, concha nasal inferior ou corneto nasal, lacrimal e nasal; todos mostrados nas Figuras 2 a e b.

Figura 2: a) Vista da base do crânio; b) Vista anterior dos ossos da face.

a)



b)



Fonte: Norton (2017).

O principal osso do maciço facial superior é a maxila que, apesar de ser o mais volumoso, é leve por apresentar grandes cavidades em seu interior. Na região posterior da maxila encontra-se o seio maxilar, a mais ampla das cavidades paranasais; o rebordo alveolar, onde estão fixados os dentes molares e pré-molares superiores; na face vestibular está inserida a porção superior do músculo bucinador; o feixe neurovascular infraorbital, que se projeta através do forame infraorbitário; e os nervos e vasos alveolares superiores posteriores (GAUDY, 2009).

O osso palatino compõe a parte posterior do palato duro, faz parte também da cavidade nasal e da região inferior da cavidade ocular. O septo nasal tem suas porções anteriores e posteriores formadas pelo vômer; enquanto o zigomático, posicionado lateralmente, forma a proeminência da face, parte do assoalho da órbita e das fossas temporais e infratemporais. A concha nasal inferior constitui a parede lateral da cavidade nasal e o osso lacrimal possui forma quadrangular alargada, encontrando-se na porção anterior da parede medial e interna da cavidade orbitária e de forma oblonga, com o osso nasal do lado oposto, formando assim o dorso do nariz (GAUDY, 2009).

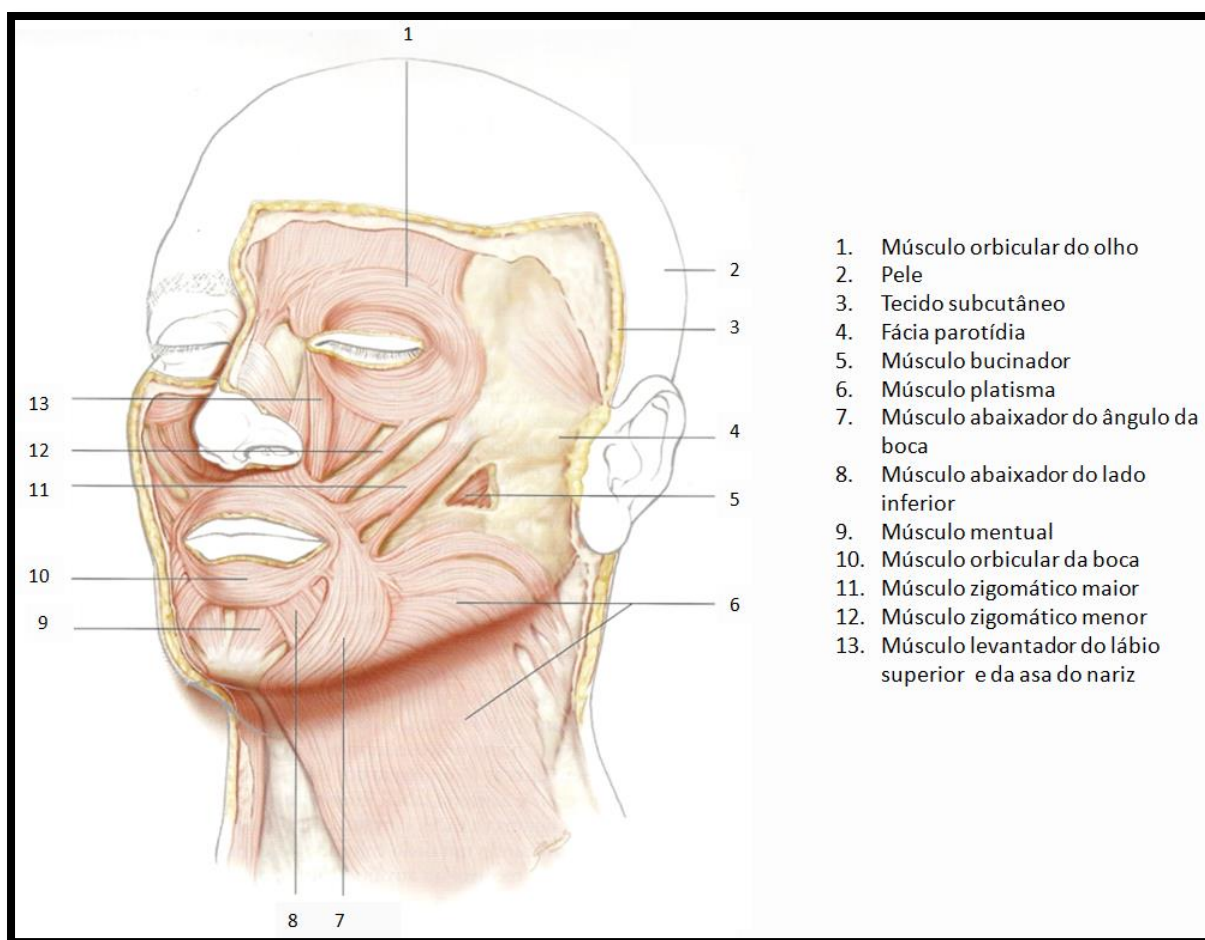
A mandíbula se articula com o crânio através dos côndilos e sustenta a arcada dentaria inferior, sendo constituída por uma porção horizontal e duas perpendiculares, que formam os ramos ascendentes. Além disso, apresenta em sua porção horizontal o canal mandibular, por onde passa o feixe vascular e o nervo mentoniano, que se exterioriza para vestibular através do forame de mesmo nome (GAUDY, 2009).

## 2.2. TECIDOS MOLES E SEIOS DA FACE

Chiapasco (2010) relata que os tecidos da face apresentam estruturas nobres que devem ser preservadas nas cirurgias da cavidade oral. Anatomicamente pode-se diferenciar as seguintes camadas teciduais: mucosa, submucosa, muscular (se presente), periósteo e óssea. Nas cirurgias de instalação de implantes muitas vezes temos que recorrer a procedimentos pré-implantares, como a elevação de assoalho do seio maxilar, enxerto ósseo em bloco e particulado. Dessa forma, é imprescindível que o cirurgião conheça em detalhes a região em que vai realizar a intervenção.

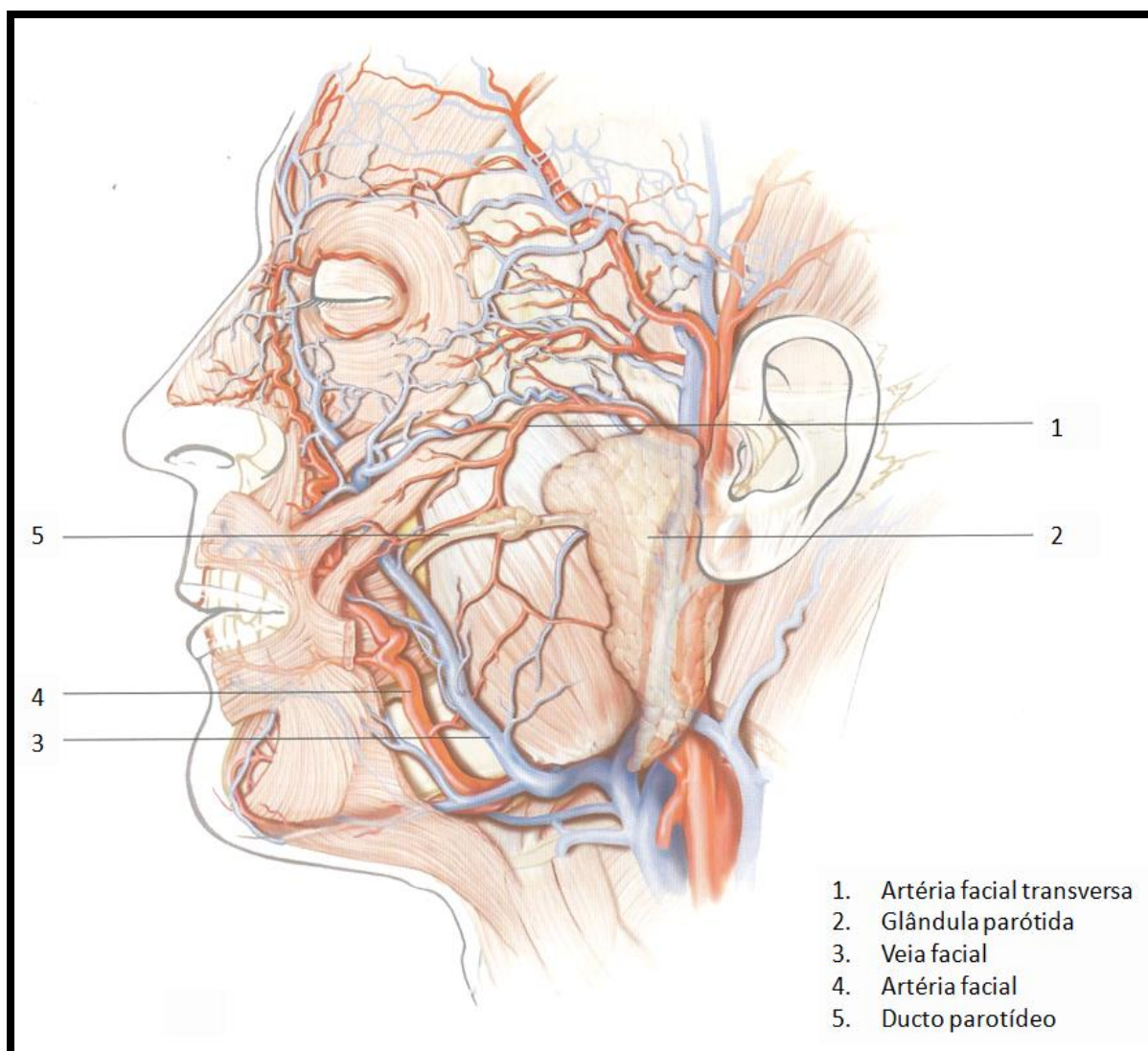
A Figura 3 mostra a composição muscular da face, enquanto a Figura 4 mostra a composição vascular. Uma das principais estruturas existentes na região posterior da maxila que pode ser observada é o ducto excretor da glândula parótida. Também são expostas outras estruturas como a inserção do músculo bucinador, as artérias maxilar; na região anterior, temos os ramos da artéria labial superior, o feixe vasculonervoso infraorbitário, a fossa nasal e o forame incisivo. Temos na porção horizontal da mandíbula a artéria facial e a labial inferior, o canal mandibular com seu feixe vásculo-nervoso e o forame mentoniano, que são estruturas a serem respeitadas nas cirurgias de implantes (CHIAPASCO, 2010).

Figura 3: Estrutura muscular da face.



Fonte: Chiapasco (2010).

Figura 4: Estrutura vascular da face.

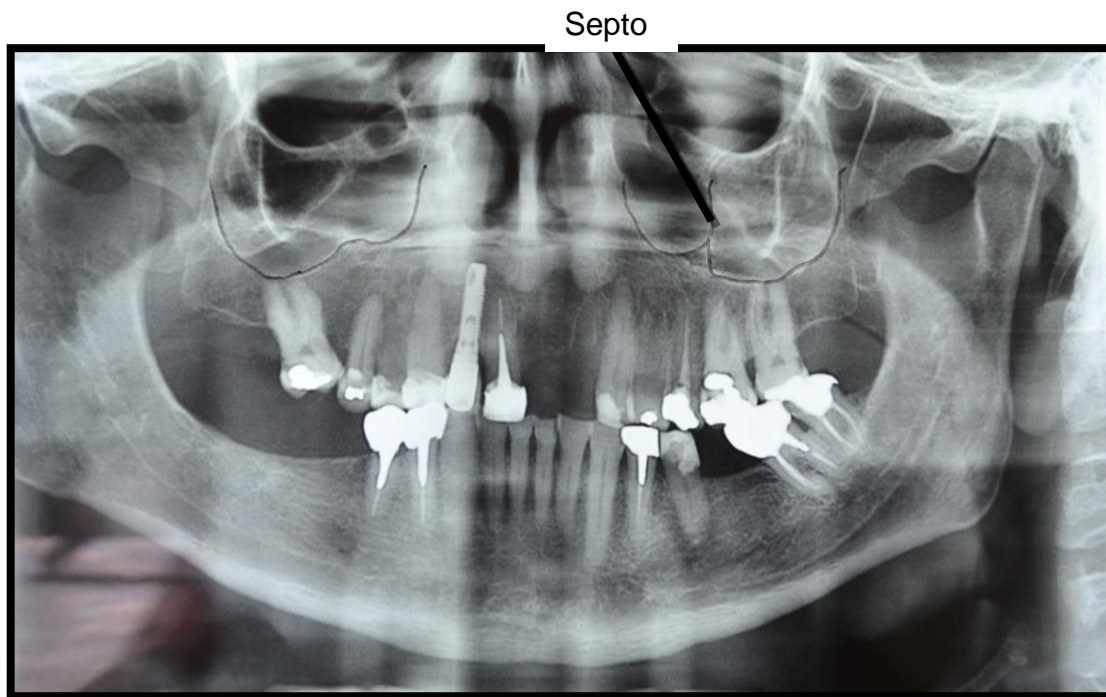


Fonte: Chiapasco (2010).

### 2.3. SEIOS MAXILARES

O seio maxilar, mostrado na Figura 5, tem grande importância para a odontologia devido à proximidade das raízes dos dentes superiores posteriores com a parede do seu assoalho. Patologias dos seios maxilares como sinusites, pneumonias, gripes, entre outras, podem repercutir nos dentes bem como as infecções inflamatórias nas raízes dos dentes molares e pré-molares superiores podem, também, refletir nos seios maxilares (CHIAPASCO, 2010).

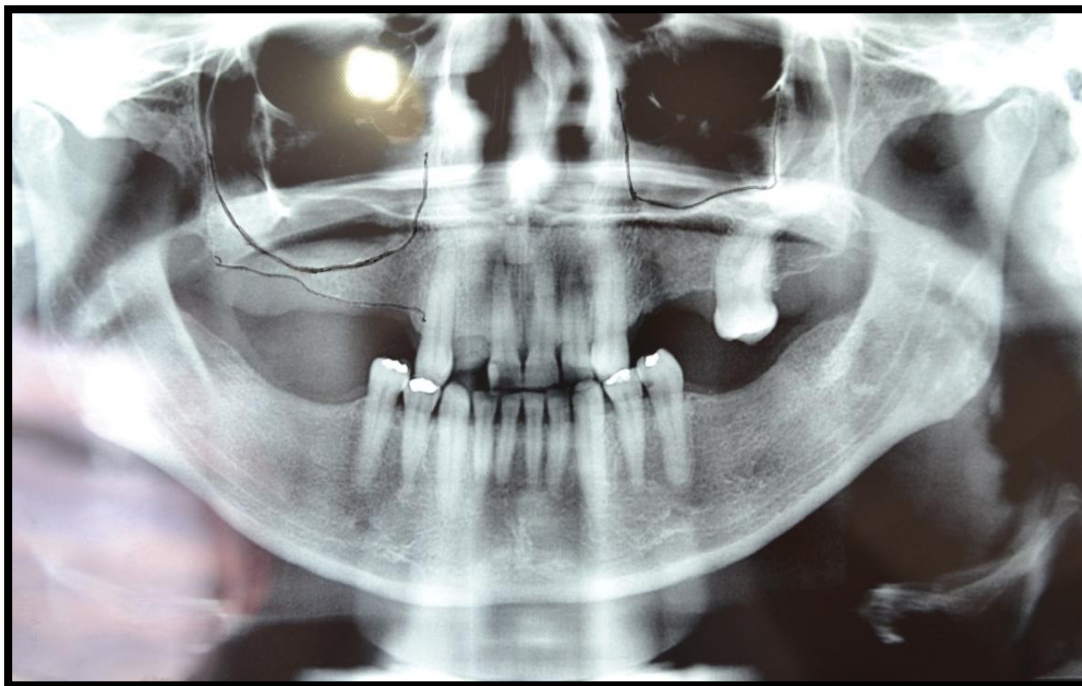
Figura 5: Radiografia panorâmica mostrando um seio maxilar com septos, delimitados em linha preta, que divide o seio maxilar do lado esquerdo em dois compartimentos distintos.



Fonte: Do autor (2013).

Segundo Maia Filho *et al.* (2007), os seios da face formam cavidades pneumáticas no interior da maxila. A sua anatomia é de fácil compreensão, mas existem diferenças quando se observa sua forma e tamanho ao se comparar o lado esquerdo e direito, em um mesmo paciente, mostrados na Figura 6, também são notadas diferenças quando são comparadas as estruturas de indivíduos diferentes, como pode ser observado nas Figuras 5 e 6.

Figura 6: Radiografia panorâmica mostrando os seios maxilares direito e esquerdo, delimitados em linha preta, mostrando as diferenças anatômicas e de tamanho em um mesmo paciente.



Fonte: Do autor (2013).

#### 2.4. PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS DO SEIO MAXILAR

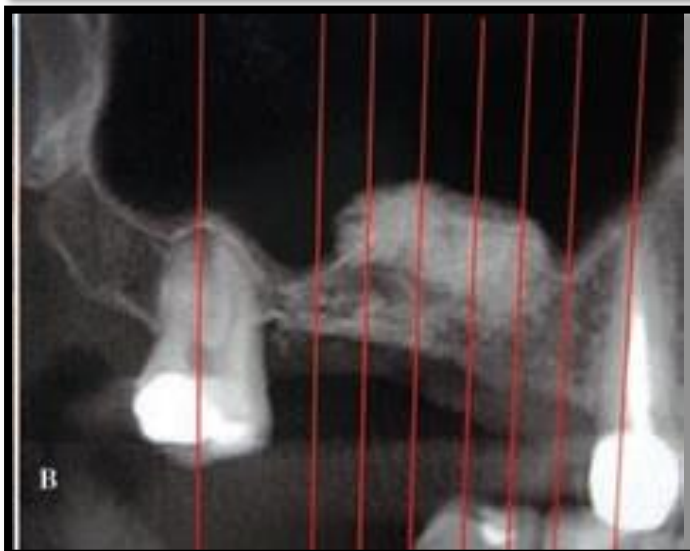
Segundo Reis *et al.* (2011), visando à reabilitação da região posterior da maxila, o levantamento do assoalho do seio maxilar é um procedimento terapêutico eficaz, pois aumenta a altura óssea vertical e possibilita a instalação de implantes. Esse procedimento pode ser realizado com osso autógeno, o que traz certo grau de morbidade para o paciente, ou com biomateriais disponíveis no mercado atualmente, como osso humano liofilizado desmineralizado, hidroxiapatita, osso bovino liofilizado desmineralizado, entre outros. As Figuras 7 a, b e c mostram alguns aspectos deste procedimento.

Figura 7: Aspecto clínico e radiográfico do enxerto com biomaterial: a) Levantamento da membrana sinusal do seio maxilar para receber o xenoenxerto; b) Imagem tomográfica seis meses após a enxertia; c) Aspecto clínico seis meses após a enxertia.

a)



b)



c)



Fonte: Reis *et al.* (2011).

Segundo Diniz *et al.* (2012), a estrutura óssea deficiente pela pneumatização dos seios maxilares e a diminuição do rebordo alveolar que acontece após a perda de elementos dentários na região impõem à Implantodontia grandes desafios. Com o objetivo de aumentar o volume e a altura ósseos para reabilitar proteticamente com implantes regiões que sofreram edentulismo foi criada a técnica cirúrgica de elevação do seio maxilar. No estudo realizado avaliaram-se cirurgias de elevação do seio maxilar para verificar se existe associação entre intercorrências e outros aspectos associados a este procedimento. Os autores constataram que a cirurgia de elevação do assoalho de seio maxilar é um procedimento seguro e eficaz e que também existem associações entre intercorrências, técnica cirúrgica e material de enxertia utilizado; além disso, observou-se que insucessos estão ligados aos fatores gênero, lateralidade e material de enxertia utilizado.

Pavelski *et al.* (2015) relatam que, na maioria das vezes, a região posterior de maxilas acometida por edentulismo não apresentam volume ósseo suficiente para permitir a reabilitação através de implantes. Isso ocorre porque, após a exodontia, acontece reabsorção do osso alveolar e pneumatização do seio maxilar. Para complementar o volume ósseo pode-se realizar no mesmo procedimento cirúrgico a elevação do assoalho do seio maxilar e a colocação dos implantes, ou realizar cada um separadamente levando-se em consideração o volume ósseo remanescente e sua qualidade. Quando é possível realizar cada etapa do procedimento separadamente, a segunda é mais simples. Em compensação, quando se executam as duas etapas em um mesmo procedimento, os custos e o tempo de recuperação da função são menores, além de diminuir o risco de reabsorção do material de enxerto. No entanto, a opção por um ou dois procedimentos não influencia no sucesso do tratamento.

## 2.5. INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

### 2.5.1. Aços Inoxidáveis

Os aços são ligas metálicas constituídas de ferro e carbono e podem formar com outros elementos ligas de variadas composições Callister e Rethwisch (2016), com propriedades mecânicas variáveis conforme o teor de carbono que geralmente

é inferior a 1,0 % em peso. Os mais comuns são classificados como baixo, médio e alto teor de carbono. Geralmente os de baixo teor, apresentam baixa dureza e resistência, com excelente tenacidade e ductilidade, e são de baixo custo. Os aços de médio teor de carbono são mais utilizados na condição revenida. Já os aços com alto teor de carbono são mais duros, resistentes e menos dúcteis, entre eles encontram-se os aços inoxidáveis que são resistentes a corrosão em diversos ambientes tendo como elemento principal de liga o cromo e são divididos em martensíticos, ferríticos e austeníticos. São ligas metálicas de grande utilização industrial e são capazes de suportar temperaturas elevadas em ambientes severos. Na Tabela 1, são mostradas as características e utilização do aço inoxidável 304.

Tabela 1: Características e utilização do aço inoxidável 304.

Composição Química							
C <sub>max</sub> %	Mn <sub>Max</sub> %	Si <sub>Max</sub> %	P <sub>ma</sub> %	S <sub>max</sub> %	Cr <sub>Max</sub> %	Ni <sub>Max</sub> %	N <sub>2max</sub> %
0,08	2,00	0,75	0,045	0,30	18/20	8/10	0,10
Propriedades Mecânicas Típicas (Na Condição Recozida)							
LR - Limite de Resistência (Mpa)	LE - Limite de Escoamento (Mpa)	Alongamento (%)		Dureza (HRB)			
588	294	55		80			
Propriedades Físicas							
Resistência à corrosão	Tenacidade	Dureza	Ductibilidade				
Utilização							
Equipamentos para as indústrias química, naval, farmacêutica, têxtil, de papel e celulose, válvulas, peças de tubulações, instalações criogênicas, instrumentais cirúrgicos médicos, odontológicos e hospitalares, cúpula para casa de reator de usina nuclear, calhas, entre muitos outros.							

Fonte: Kloeckner Metals (2011).

De acordo com Pássaro Neto e May (2007), a indústria utiliza na fabricação dos instrumentais cirúrgicos médicos, odontológicos e hospitalares e também os de uso clínico, os aços inoxidáveis austeníticos e martensíticos, segundo a norma ASTM 7153. São utilizados os aços inox AISI 304 e 304L e AISI 316 e 316L (austeníticos) na fabricação de instrumental, por apresentarem menor dureza, baixa taxa de corrosão, boa trabalhabilidade a frio e boas propriedades mecânicas. Já os aços inoxidáveis (martensíticos) AISI 410 e 420 são utilizados para a fabricação de instrumentos que requerem maior dureza e que apresentem tenacidade e flexibilidade, como as pinças hemostáticas e instrumentos de corte como tesouras e lâminas de bisturi.

Segundo Oliveira (2009), o aço inoxidável foi desenvolvido por Harry Brearley (Inglaterra), em 1912. Fabricantes de armas da época pediram a Harry que pesquisasse uma liga metálica que apresentasse uma maior resistência ao desgaste que ocorria nos canos das armas como resultado do calor dos gases liberados nos disparos. Inicialmente sua pesquisa era direcionada à criação de uma liga resistente à erosão. No entanto, ao realizar o ataque químico com ácido nítrico, Harry verificou que este não produzia nenhum efeito na microestrutura destas novas ligas com alto teor de cromo. Então, se deu conta que obtivera uma liga metálica resistente à corrosão e não ao desgaste. De imediato, esta liga foi utilizada na fabricação de talheres, que até então era fabricado com aço carbono que corroíam facilmente durante sua utilização pela presença de ácidos nos alimentos. Eduard Maurer na Alemanha, um ano depois, estudando a liga de Brearley, com cerca de 8% de Ni, concluiu que a mesma resistia a vapores agressivos durante vários meses, o que confirmou a tese de resistência à corrosão dos aços inoxidáveis.

### **2.5.2. Corrosão**

A corrosão é a transformação destrutiva e não intencional de um metal, por ação química ou eletroquímica com o meio, e se inicia, em geral, na superfície do metal, através de uma reação de oxidação. A corrosão manifesta-se de maneiras diferentes, de acordo com o meio em que o metal se encontra (CALLISTER; RETHWISCH, 2016).

Segundo Blackwood e Pereira (2004), ao entrar em contato com NaCl 0,9%, o aço inoxidável 304 apresenta corrosão rigorosa por *pitting* em poucos dias; apesar deste fato, uma placa de Sherman fabricada em aço inoxidável 304 manteve-se no interior do braço de um paciente, por aproximadamente 40 anos, sem apresentar qualquer corrosão aparente. As características mais importantes na composição dos fluidos corporais são os níveis de cloreto e o pH de oxigênio dissolvido, que são menores que a solução de cloreto de sódio 0,9%, quando estão ao ar atmosférico. Pode-se sugerir, no entanto, que as ocorrências de corrosões anteriores por *pitting* tenham ocorrido devido às condições agressivas locais de pequena duração, como pH baixo, produção de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> e de altos níveis de proteínas, desencadeadas por alterações patológicas nos tecidos circundantes. No caso citado anteriormente, a placa de Sherman não era grande o suficiente para causar um ambiente agressivo e provocar corrosão por *pitting* na placa de aço inoxidável 304 e nos parafusos de aço inoxidável 316.

No estudo de Tang *et al.* (2006) é relatado o desempenho eletroquímico da corrosão dos aços inoxidáveis tipo 304 e 316L, em solução de Hanks, meio essencial mínimo de Eagle (MEM), meio contendo soro (MEM + 10% de soro bovino fetal) sem células e soro contendo meio com células. O aço inoxidável 316L é amplamente utilizado para a fabricação de dispositivos biomédicos, como *stents* e substituições ortopédicas; enquanto o aço inoxidável tipo 304 é mais empregado na fabricação de alguns instrumentos cirúrgicos e peças para estabilização de fraturas, por exemplo. Apesar de serem utilizados, na maior parte do tempo, na fabricação de instrumentos diferentes, ambos foram estudados para que se comparasse a ação da corrosão em cada um deles. Os experimentos foram realizados com utilização das soluções citadas pelo período de uma semana, e observou-se que os dois tipos de aço inoxidável permaneceram passivos em todas as condições estudadas. Concluiu-se que a presença de células pode reduzir a taxa de corrosão e que, devido à presença de áreas fechadas debaixo das células, a corrosão poderia aumentar, provavelmente devido à química local, que facilitaria a corrosão por *pittings*.

Olesen *et al.* (2001) relatam o enobrecimento de vários aços inoxidáveis por depósito de manganês biomineralizado, em potencial de circuito aberto entre 300 ± 400 mV/SCE. Esses aços apresentam potencial classificado como levemente baixo, que é condição suficiente para iniciar e produzir a corrosão ativa por *pitting* na

presença de soluções de cloretos. As amostras estudadas do aço inoxidável 304L, química ou biologicamente enobrecidas, foram investigadas por microscopia de força atômica (AFM); enquanto as amostra de aço enobrecido com manganês foram expostas à solução de NaCl 0,35% e ao biofilme contaminado por bactérias oxidantes de manganês *Leptothrix discophora* SP-6. Também houve exposição das amostras de aço inoxidável 304L sem manganês, que foram incubadas nos mesmos meios de crescimento como controle. Todas as amostras que continham manganês apresentaram corrosão por *pitting*, tanto em NaCl como em biofilme contaminado por bactéria; no entanto, as amostras controle não apresentaram nenhuma corrosão.

Costa *et al.* (2007) relataram em seus estudos que *brackets* ortodônticos, fabricados em aço inoxidável AISI 304 de baixo níquel, *in vitro* em saliva artificial e em células L929 de cobaias apresentaram menor corrosão e toxicidade celular que o aço inoxidável AISI 304. O estudo foi realizado em extratos obtidos do cultivo em saliva artificial e células L929 em *brackets*, dos dois tipos de aços inoxidáveis utilizados na confecção de suportes ortodônticos, para aparelhos de correção de arcadas dentárias que apresenta má-oclusão, isto é, em tratamento ortodôntico. Relatam ainda que, com os dados obtidos *in vitro*, conclui-se que é necessário ter cautela quando se utiliza o aço inoxidável AISI 304 de baixo níquel, pois a quantidade de níquel ingerido ou absorvido pela mucosa oral durante o tratamento ortodôntico não está bem estabelecida. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), os consumos diários estabelecidos para o níquel e o manganês são de 300 µg e 8 µg respectivamente, durante a alimentação, e de 20 µg e 24 µg respectivamente, no consumo de água. Tais quantidades, se comparadas àquelas obtidas nos extratos, não são de relevância toxicológica.

Em seu estudo sobre a corrosão microbiológica com aço inoxidável 316, Moraes (2009) utilizou a *Escherichia coli* em meio de cultura com Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. 0,5 molL<sup>-1</sup>. Para medir a evolução da corrosão nas amostras estudadas, utilizou-se as seguintes técnicas: espectroscopia de impedância química (EIE), potencial de circuito aberto (PCA), microscopia óptica (MO), voltametria cíclica (VC), polarização anódica ponteciodinâmica (PAP) e microscopia eletrônica de varredura (MEV). As concentrações utilizadas de micro-organismo foram de 0,1%, 1,0% e 10% em pH de 6, 7 e 8 para as três soluções. Embora tenha sido observada a ocorrência do aumento de potencial anódico, as curvas de polarização apresentaram

comportamento semelhante, sendo que a resistência à corrosão do aço inoxidável 316 diminuiu com o aumento da concentração de bactéria, com formação de pites corrosivos.

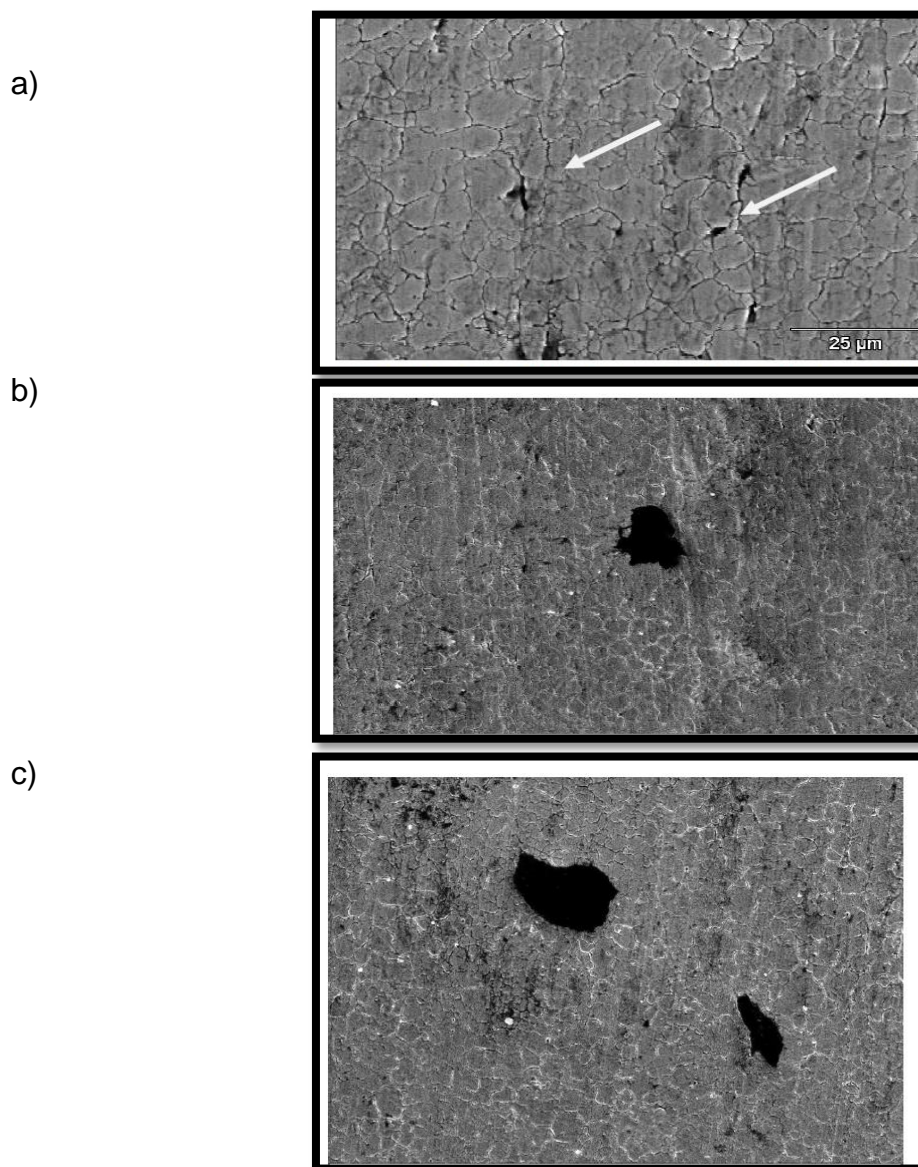
Segundo Nie *et al.* (2011), a ampla utilização do aço inoxidável 304 SUS (*SUS 304 Mechanical Properties*<sup>+</sup> - equivalente ao AISI 304) na confecção de *brackets*, arcos e parafusos para ortodontia objetivou esta investigação com relação à biocompatibilidade dos aços 304 micro e nano-cristalinos. Foram analisados também o comportamento eletroquímico da corrosão e a liberação de íons por imersão em saliva artificial, com o intuito de avaliar a propriedade da biocorrosão em ambiente oral dos dois tipos de aços. Concluiu-se que o aço 304 SUS nano-cristalino demonstrou maior resistência à corrosão e, conseqüentemente, liberou menor quantidade de íons tóxicos quando comparado ao micro-cristalino. Além disso, no teste de citotoxicidade pelo método de difusão em ágar, o nano-cristalino não apresentou nenhum efeito tóxico acima de 75% em até 4 dias de cultura, o que também pode ser considerado biologicamente compatível.

Ciuccio *et al.* (2011) realizaram um estudo sobre a resistência à esterilização em autoclave, à corrosão e à exposição térmica de instrumento odontológico em aço inoxidável M340, semelhante ao aço inoxidável 420B martensítico, revestido com nitreto de titânio. A partir deste estudo, observaram que este tipo de aço é um dos principais materiais empregados na fabricação de instrumentais cirúrgicos, pela combinação de suas boas propriedades mecânicas e elevada resistência à corrosão. No entanto, este aço pode sofrer corrosão atmosférica imperceptível a olho nu, que ocorre devido a poluentes e a outros fatores associados à atmosfera local. Quando se observou valores de concentração de cromo e níquel superiores a 20 % e 6 a 7 % respectivamente, constatou-se que sua resistência é melhorada quando exposto ao calor. Os estudos foram realizados de acordo com as normas NBR ISO 13402/97 e NBR 13851/97. Os resultados obtidos com o instrumental cirúrgico estudado não apresentaram corrosão em sua estrutura, dentro da metodologia empregada.

Costa (2012), em sua tese de doutorado estudou os efeitos da corrosão do álcool etílico hidratado combustível (AEHC) sobre o aço inoxidável AISI 304 nas condições de subtensão e sem tensão nos ensaios de imersão a longo prazo. Na avaliação e observação em MEV, as imagens obtidas pode ser observado à formação de pites que evoluíam em função de tempo de imersão em AEHC, como

mostrado nas Figuras 8a, b e c, em meio corrosivo contendo cloretos, uma vez que o caldo da cana de açúcar, do qual é produzido o álcool combustível, apresenta cloretos em sua composição. O autor concluiu como sendo boa a resistência a corrosão do aço inoxidável 304 em etanol combustível.

Figura 8: a) Micrografia da amostra do aço inoxidável 304 obtida após imersão durante 3456 horas; b) Micrografia da amostra do aço inoxidável 304 obtida após imersão durante 5856 horas; c) Micrografia da amostra do aço inoxidável 304 obtida após imersão durante 9408 horas.



Fonte: Costa (2012).

Segundo Jinlong e Tongxiang (2015), as características semicondutoras do filme passivo formado na superfície do aço inoxidável 316L foram modificadas de

maneira significativa pelo íon fluoreto. O aço inoxidável 316L foi recozido e temperado em água e algumas amostras receberam laminação criogênica e nitretação eletroquímica para realização de testes eletroquímicos de espectroscopia de impedância em saliva artificial, de composição em g/l de NaCl 0,4; KCl 0,4;  $\text{CaCl}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$  0,795;  $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$  0,78;  $\text{Na}_2\text{S} \cdot 9\text{H}_2\text{O}$  0,005;  $\text{CO}(\text{NH}_2)_2$  1,0; e ainda de 1,0 g/L de NaF, a fim de estudar os efeitos de íons fluoreto na resistência da corrosão. Concluiu-se que a nitretação nano-cristalina do aço inoxidável 316L melhora sua resistência à corrosão em solução de saliva artificial, mesmo contendo fluoreto em comparação ao aço de grão grosseiro.

De acordo com Pillay e Lin (2013), o procedimento da corrosão do aço carbono e do aço inoxidável pode sofrer influência de vários micro-organismos em diferentes ecossistemas. Foram isoladas 40 estirpes de bactérias, produto da corrosão de placas de aços macio e inoxidáveis contidas em ambiente suplementado de nitrato e testado com e sem fontes de nitratos adicionais. No aço inoxidável a adição de sulfato de potássio pode estimular, retardar ou apresentar efeitos limitados, o que não ocorre com o aço macio. Concluiu-se deste estudo que a adição de nitratos pode ser uma ferramenta para atenuar a corrosão estimulada pela presença de bactérias nos aços macio e inoxidável, e que pode ser necessária uma abordagem de tentativa e erros em cada caso.

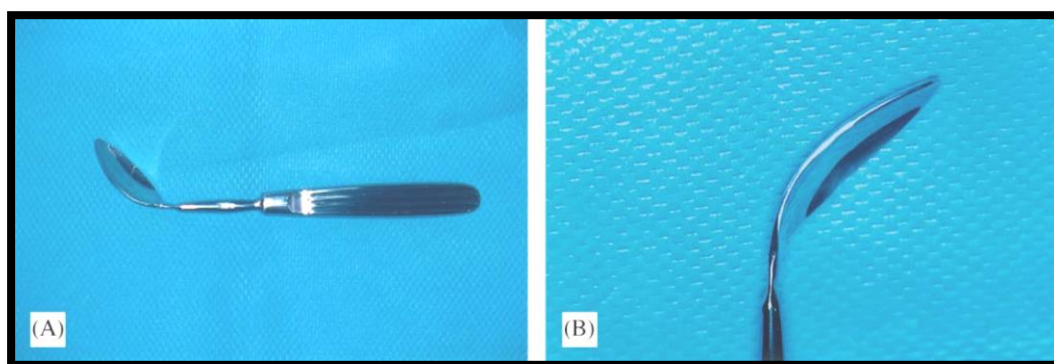
Em 2014, Jinet *et al.* relataram em seu estudo sobre a atuação da corrosão em uma junta de dilatação de tubulação de alto forno em aço inoxidável 316L (SS), em contato com uma solução simulada de lixiviação. Foram utilizados neste estudo os testes de potencial dinâmico de polarização, espectroscopia de impedância eletroquímica (EIS), microscopia óptica, microscopia de força atômica (AFM) e *Scan Kelvin Probe* (SKP). Observou-se que geralmente ocorre no aço inoxidável 316L corrosão severa localizada na presença deste tipo de solução, com taxa de corrosão de 3,360. Com o aumento do tempo de contato com a solução, a resistência de transferência de carga diminui o  $R_{ct}$ , o que produz uma aceleração da taxa de dissolução, com aumento de rugosidade e significativa diferença de potencial. Os metais utilizados neste estudo foram o aço inoxidável tipo 316L, 254SMo, 2507, 2205, 446, 904L, 447, as ligas 825 e TA2. Dentre os metais testados, chegou-se à conclusão que o TA2 apresentou o melhor resultado alcançado nesta solução.

### 2.5.3. Afastadores ou Retratores Cirúrgicos

O objetivo do estudo realizado por Greca *et al.* (1997) era verificar o grau de isquemia que poderia ocorrer pela tensão provocada pelos afastadores cirúrgicos e determinar o índice de infecção nas feridas limpas e/ou contaminadas. Observou-se que o aporte sanguíneo para os tecidos ao redor da ferida cirúrgica foi significativamente reduzido após a ação do afastador nesta região, aumentando a possibilidade de infecções. O grau de isquemia e o índice de infecção são influenciados pela tração exercida: quanto maior ela for, maior será a isquemia e, conseqüentemente, maior a possibilidade de infecções e deiscência tecidual.

Wada e Furuta (2004) apresentaram um novo modelo de afastador, mostrado na Figura 9 a e b, para cirurgia de remoção de toros mandibular, que consiste num crescimento de osso lamelar em local anormal, geralmente localizado na face lingual da mandíbula na região de pré-molares direito e esquerdo. Sua remoção é indicada quando interfere na utilização de prótese total (dentadura) ou prótese parcial removível pelo paciente. O afastador apresenta uma cabeça em forma de colher, formando 45° com o longo eixo do cabo, e pode ser encontrado nos formatos direito e esquerdo, o que permite a remoção do toro mandibular de maneira segura e rápida, sem risco de lesão tecidual.

Figura 9: Novo afastador: a) Vista do lado direito; b) Vista de cima.

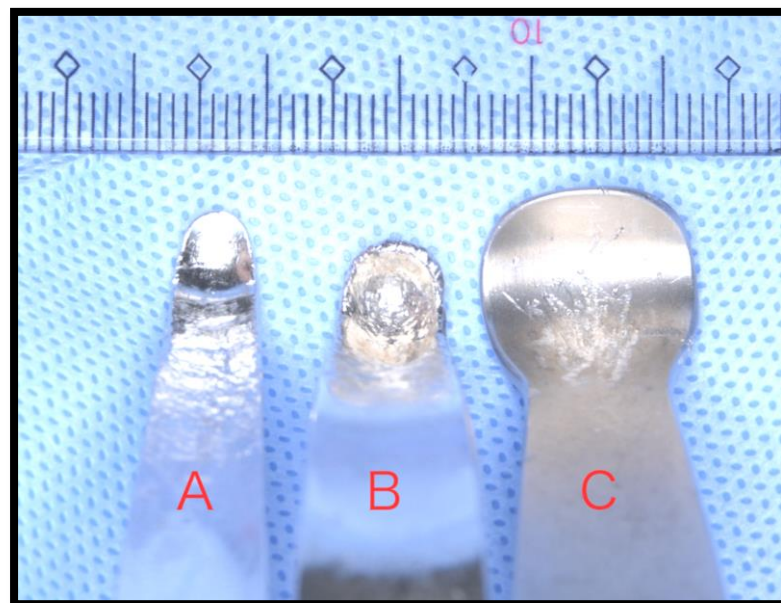


Fonte: Wada e Furuta (2005).

Matsushita (2014) relata o desenvolvimento de um afastador cirúrgico (retrator), concebido especialmente para evitar lesões de estruturas nobres, exposto na Figura 10, que normalmente estão localizadas na região onde é feita a osteotomia sagital do ramo da mandíbula pelo método de Epker. O retrator

(afastador) apresenta dimensões maiores que os retratores convencionais (seis vezes maior), o que permite um maior recobrimento do bordo inferior da mandíbula com a finalidade de proteger os tecidos moles, os vasos sanguíneos e nervos das brocas rotativas e do cinzel fino. Os retratores convencionais apresentam engate inadequado na borda da mandíbula e por serem muito estreitos, não são capazes de evitar que possam ocorrer lesões dos tecidos moles adjacentes.

Figura 10: a) Retrator convencional; b) Retrator de canaleta larga; c) Novo retrator de lâmina larga.



Fonte: Matsushita (2014).

Kheradpir *et al.* (2011) relatam que na técnica de redução aberta transoral e fixação interna de fraturas subcondilares da mandíbula utiliza-se um afastador de ramo Levassier-Merril modificado, exibido na Figura 11, que consta de uma grande fenestração através de seu corpo. Esse afastador modificado, se combinado a um trocarte, permite uma boa manipulação dos tecidos para conseguir uma redução anatômica e a fixação de uma miniplaca para estabilização da fratura, o que simplifica significativamente o procedimento da técnica e mostra bons resultados finais.

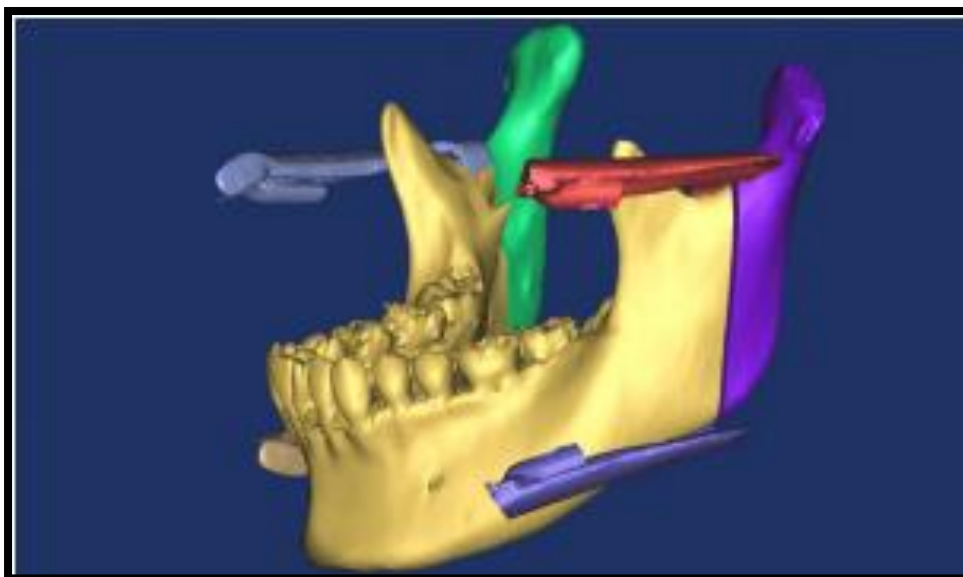
Figura 11: Retrator Levassier-Merrill fenestrado versus não-fenestrado.



Fonte: Kheradpir, Chien e Julian(2011).

Segundo Kang *et al.*(2013), a osteotomia vertical intraoral de ramo (IVRO - *intraoral vertical ramus osteotomy*) é um procedimento cirúrgico mandibular que pode ser considerado relativamente simples. Para evitar os riscos de danos às estruturas anatômicas que envolvem a área de corte, utilizam-se dois retratores sigmoides. Foi feita uma perfuração nas extremidades superiores do gancho de cada retractor e conectado de cada lado uma linha elástica utilizada em ortodontia, de modo que o alongamento do fio com os retratores posicionados direciona o local onde deve ser feito o corte sem que haja danos aos tecidos vizinhos, como mostra a Figura12. Uma modificação simples dos retratores com a utilização de elástico ortodôntico produziu, de acordo com os autores, um bom resultado cirúrgico em IVRO.

Figura 12: Cirurgia IVRO simulada. O ramo mandibular é cortado ao longo da linha que liga a parte posterior dos retratores escaneados em 3D, posicionados no entalhe sigmoide e no entalhe antegonal.



Fonte: Kang, Lee e Kim(2013).

Markiewicz e Margarone (2008) descrevem a modificação do afastador canaleta, utilizado em cirurgia de osteotomia sagital da borda inferior da mandíbula, mostrado na Figura 13, que melhorou a maneabilidade do instrumento, diminuiu as complicações e o tempo cirúrgico e aumentou a probabilidade de um resultado bem sucedido com morbidade mínima.

Figura 13: Retrator de canal modificado com haste escavada e superfície de trabalho.



Fonte: Markiewicz e Margarone (2008).

#### **2.5.4. Regulamentação da ANVISA para Instrumentos Cirúrgicos**

Os afastadores ou retratores são instrumentos cirúrgicos classificados como reutilizáveis e são regidos por uma Legislação específica da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), que versa sobre as características físicas e químicas associadas à produção e também sua armazenagem e venda ao público. Esses instrumentos cirúrgicos estão enquadrados na Regra 6, Classe de risco I, Resolução-RDC nº 185/2001, da ANVISA, exposta no Anexo I. Também ficou determinado no artigo 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, exposta no Anexo II, que produtos associados à saúde, nacionais ou importados, não poderão ser industrializados, vendidos ou consumidos sem que sejam devidamente registrados no Ministério da Saúde, exceto aqueles indicados no § 1º do artigo 25 da referida Lei.

Segundo Luqueta (2009), a esterilização de instrumentos cirúrgicos tem sido alvo de discussão em vários eventos, dentro e fora do meio médico-hospitalar, sendo necessário o desenvolvimento de protocolos de processamento destes artigos. Isso traz um desafio técnico e acadêmico que envolve questões legais, éticas, tecnológicas e práticas. A resolução da ANVISA -RDC 156 de 11 de agosto de 2006; dispõe sobre o registro, a rotulagem e reprocessamento de produtos médicos; já a RE 2605/06 estabelece a lista de produtos médicos de uso único proibidos de serem reprocessados; enquanto a RE 2606/06 (prorrogada pela RE 2305/07) dispõe sobre a elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos.

No caso do processo de esterilização, Luqueta (2009) defende que a escolha dependerá do artigo a ser processado. Os métodos mais empregados são: vapor de água saturada, óxido de etileno, mistura de vapor e formaldeído, peróxido de hidrogênio, glutaraldeído, ácido acético, irradiação ionizante e filtração esterilizante. A limpeza adequada do material a ser esterilizado é de suma importância, pois qualquer resíduo não removido adequadamente pode interferir na obtenção da esterilização, bem como a embalagem deve ser apropriada ao processo e produzir fechamento adequado. As normas ABNT NBR 15245:2005, NBR 15659:2009 e NBR ISO 17665-1:2010 referem-se aos processos de esterilização com óxido de etileno, à baixa temperatura por vapor e formaldeído, e a vapor, respectivamente.

## 2.6. CONTAMINAÇÃO

### 2.6.1. Biofilmes

Ismail *et al.* (1999) investigaram, através do sistema de fluxo contínuo em microscopia e espectroscopia de impedância eletroquímica de varredura eletrônica, a estabilidade do aço inoxidável 304 na presença de biofilmes contaminados por bactérias aeróbias e anaeróbias, na tentativa de se obter uma melhor compreensão das influências destes micro-organismos nos aços inoxidáveis. Utilizou-se nos testes uma cultura aeróbica de *Pseudomonas fragi* e também uma dupla cultura com a associação da bactéria anaeróbica redutora de sulfatos *Desulfovibrio vulgaris*. Foi usado como solução de controle um meio estéril de Baar e concluiu-se que o aço inoxidável 304 apresenta relativa estabilidade em meio estéril de Baar modificado, contaminado com bactérias aeróbicas, porém foram detectados micropits de corrosão no contato com estas bactérias. Na combinação de bactérias aeróbicas e anaeróbicas houve uma redução considerável da resistência à polarização ( $R_p$ ), o que originou a corrosão localizada.

Lomander *et al.* (2004) estudaram o comportamento de biofilmes de *Escherichia coli* do tipo selvagem, cultivados em cupons de aço inoxidável 316, de 25 mm x75 mm com acabamento liso ou riscado, num meio sem nutrientes, para reproduzir as limitações do ambiente de processamento de frutas, onde foi feita a coleta do micro-organismo. Utilizou-se tempo de crescimento de 3, 6, 12, 24 e 48 horas e, ao serem retiradas do meio, foram embebidas em água deionizada com 50 ou 200 ppm de cloro livre antes da coloração. A eficiência do cloro na remoção de biofilme em aço inoxidável foi estudada em três diferentes aspectos: em superfície lisa, riscada e onde os riscos se cruzavam. Entre 12 e 24 horas de crescimento detectou-se a cobertura de biofilme em maior quantidade. Na superfície polida, conforme o filme crescia, o mesmo se soltava com ou sem tratamento com hipoclorito de sódio, porém, nas superfícies riscadas e onde os riscos cruzavam, o filme permanecia. Com base nos estudos deste trabalho é recomendado que a limpeza de uma superfície de aço inoxidável deva ser realizada pelo menos a cada 6 ou 12 horas, para que organismos como a *Escherichia coli* selvagem não proliferem. No entanto, é necessário que mais pesquisas neste sentido sejam realizadas.

Bachmann e Edyvean (2006) estudaram sobre a adesão de células de *Aquabacterium commune*, um membro da família de proteobactérias beta, isoladas em diversos biofilmes do complexo de distribuição de água para a população europeia. O aço inoxidável EN1.4307 foi utilizado neste estudo com acabamento 2B, laminado a frio, recozido; e também lâminas de polietileno de média densidade (MDPE) usinadas, higienizadas e esterilizadas em autoclave. Os testes foram realizados com o objetivo de caracterizar, na superfície do aço inoxidável, o contorno de grão e a rugosidade com o uso de microscopia de força atômica (AFM), estudar o desenvolvimento em aço inoxidável e polietileno de média densidade do biofilme, e se os limites de grão servem como locais de colonização para a *A.commune*. Concluiu-se que a bactéria *A. commune* coloniza em condições turbulentas o aço inoxidável e o MDPE, além de atingir em 100 horas a fase de inércia e que a colonização do biofilme é quatro vezes maior em MDPE se comparada ao aço inoxidável. Também não foram notadas preferência para os limites de grão.

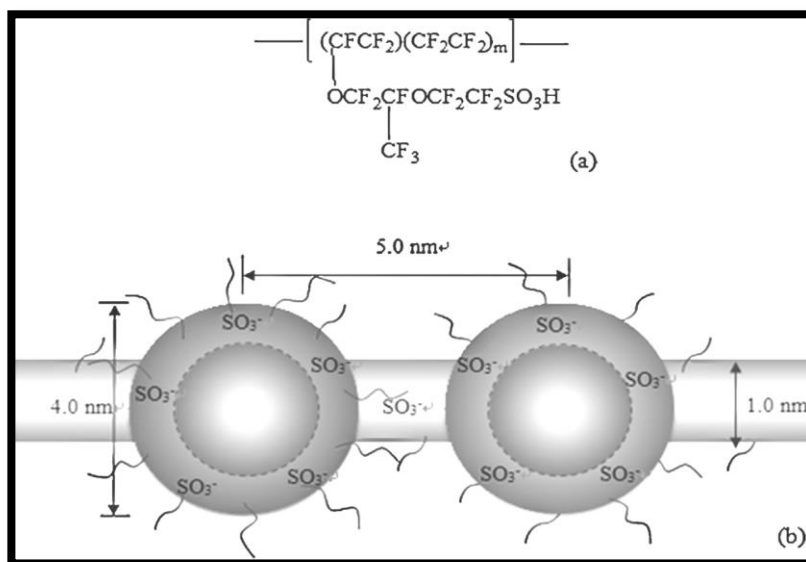
Rivas, Dykes e Fegan (2007) relatam que a Shiga toxigênica (STEC), produzida pela *Escherichia coli*, liga-se à região de formação de biofilmes e pode provocar aumento do risco de contaminação de produtos alimentícios de origem animal, principalmente do gado. Neste estudo, utilizou-se cupons de aço inoxidável SS 302 com acabamento nº 4, de 50 x 20 mm, de 0,9 mm de espessura e os ensaios foram feitos com microscopia de epifluorescência e placa de microtitulação com 24 e 48 h, todos em duplicata, com o objetivo de comparar os dois métodos de quantificação, a influência na produção de biofilmes, suas características físico-químicas e a fixação inicial de STEC. Concluiu-se neste estudo que estirpes individuais STEC e não-STEC apresentam maneiras diferentes de formar de biofilmes em crescimento de culturas planctônicas e sésseis, sugerindo que o método de placa de microtitulação pode não ser adequado para representar formação de biofilme em outras superfícies.

Erable e Bergel (2009) estudaram ânodos microbianos desenvolvidos com eletrodos de aço inoxidável em polarização contínua. O biofilme natural foi coletado de uma ponte flutuante de plástico de instalação portuária, e inoculado em água do mar, que por oxidação constante de acetato 10 mM a  $-0,1 \text{ V/SCE}$ , produziram ânodos microbianos eficazes em até  $4 \text{ A/m}^2$ . A presença de biofilme ocasionou na superfície do eletrodo a corrente com potencial de polarização constante, sem significativa

oxidação abiótica de sulfito ou metabólitos solúveis. Supõe-se que as primeiras células assentadas são capazes de realizar uma troca de elétrons rápida e reversível, através do eletrodo no processo de oxidação/redução. A utilização de um biofilme natural demonstrou também a capacidade de formar biofilmes em meios totalmente arejados e que o aço inoxidável, com suas propriedades mecânicas, pode possivelmente aumentar ainda mais a densidade de corrente em áreas determinadas, mais altas ou com qualquer outra estrutura aberta.

Segundo Zhong *et al.* (2013), os biofilmes apresentam poder de adesão a um grande numero de superfícies e podem provocar uma série de problemas em procedimentos industriais e da vida diária. O revestimento do aço inoxidável com uma fina camada de Nafion 1%, cuja estrutura molecular é mostrada na Figura 14, pode produzir uma redução significativa na adesão de biofilmes à superfície destes aços. O Nafion pertence a uma família de polímeros com permuta catiônica superseletiva, térmica estável e biocompatível, que apresenta grande quantidade de grupos sulfonados carregados com superfícies negativas e também pode reduzir a adesão pela repulsão eletrostática das células bacterianas carregadas negativamente. Concluiu-se, de acordo com este estudo, que a rugosidade do aço inoxidável com ou sem revestimento de Nafion não era significativa e que a hidrofobicidade do aço aumentou após a aplicação do revestimento.

Figura 14: a) Estrutura química do nafion; b) Grupos de sulfonato e grupos eter perfluoroalquil de nafion.



Fonte: Zhong *et al.* (2013).

Boari *et al.*(2009) avaliaram as bactérias *Aeromonas hydrophila* e *Staphylococcus aureus* na formação de biofilme em aço inoxidável com a utilização de amostras de leite cru em diferentes condições de cultivo, isto é, monocultivo e multiespécie. Utilizou-se lâminas de aço inoxidável 304 de 10x20 mm, mantidos em suspensão e incubados por 10 dias nas temperaturas de 4° C, 7° C e 18° C, em agitação constante de 60 rpm. Concluiu-se que houve formação de biofilme de *Staphylococcus aureus* com as temperaturas de 7° C e 18° C. Já a 4° C, apenas um processo de adesão aconteceu em monocultivo, e, no cultivo multiespécie, houve formação de biofilme apenas a 18° C. No caso da bactéria *Aeromonas hydrophila* observou-se a formação de biofilmes nas duas condições de cultivo.

Pons *et al.* (2010) relatam que foram formados biofilmes de *Geobacter sulfurredutora* em cátodos de aço inoxidável sob cronoamperometria em -0,5 e -0,6xAg/AgCl. Nesse estudo foram utilizados eletrodos sempre lisos, de aço inoxidável SMO 254, com 1 cm x 2,5 cm x 0,1 cm e placas de aço inoxidável 316L, de 2,5 cm x 2,5 cm x 0,1cm, com diferentes rugosidades de superfície, obtidas por aplicação de jato de areia. O aumento da rugosidade superficial resultou em uma área maior disponível, porém não afetou a cobertura de biofilme. Dez dias depois da preparação do experimento, observou-se que esta condição estimulou a colonização bacteriana da superfície e sua rugosidade proporcionou um aumento da cobertura de biofilme de 2 a 4 µm, através da formação de colônias microbianas densas generalizadas.

Segundo Silva *et al.* (2012), biofilmes são amplamente conhecidos como mecanismos de patogenicidade e adesão a superfícies de diferentes tipos de materiais, ou em alguns casos, de proteção contra a corrosão. Nesse estudo, foram realizados testes com o objetivo de determinar a adesão de micro-organismos sobre a superfície de aço inoxidável AISI 304 e 316. Para isso foram utilizado as bactérias *Kebsiella sp*, *Enterococcus sp*, *Streptococcus mutans* e a levedura *Kloeckera apis*. Os resultados obtidos neste estudo demonstraram que os valores de UFC/cm<sup>2</sup> (Unidades Formadoras de Colônias) de *Enterococcus sp* e *Kloeckera apis* foram maiores no aço AISI 316; já no caso da bactéria *Streptococcus mutans*, observou-se maior valor para o aço 304 e também se obteve o segundo maior UFC/cm<sup>2</sup> encontrado nos testes. A bactéria *Enterococcus sp* apresentou maior adesão ao aço

316, enquanto a levedura *Kloeckera apis* teve a menor adesão às superfícies dos referidos aços.

A remoção eletroquímica de biofilmes merece atenção pela facilidade de uso e natureza ambientalmente amigável, segundo Dargahi *et al.* (2014). Este mecanismo de remoção baseia-se na formação eletroquímica de bolhas de gás hidrogênio na interface porosa biofilme/substrato, que separam mecanicamente o biofilme do aço. O método baseia-se na aplicação de potenciais negativos de -1,5 V x Ag/AgCl, que promovem a remoção do biofilme em segundos. Neste estudo foi investigada a cinética de remoção de biofilme de *Pseudomonas aeruginosa*, formados durante 10 dias em substrato de aço inoxidável 316L, imersos em solução aquosa e submetidos a vários potenciais, tempos de tratamento e a depósitos recorrentes de biofilmes. Concluiu-se que, sob as condições experimentais empregadas, a superfície do substrato reteve suas propriedades físico-químicas após a remoção do biofilme. O método apresentado é muito simples, requer baixos custos operacionais, e dependendo do equipamento de processamento utilizado, o corpo do equipamento metálico servirá como eletrodo de trabalho e um contra-eletrodo fixo ou móvel pode ser incorporado ao projeto permanentemente. Vale ressaltar que os resultados deste estudo são de biofilme de uma única espécie, que são modelos de laboratório, pois os biofilmes bacterianos geralmente são multiespécies.

Lima *et al.* (2015) relatam que a *Escherichia coli*, produtora da toxina Shiga (STEC), tem capacidade de aderir a superfícies de formação de biofilmes. A *Escherichia coli* causa em humanos diarreias, colite hemorrágica e síndrome hemolítica-urêmica, relacionadas a alimentos de origem animal, principalmente os ruminantes. A capacidade de formação de biofilmes foi testada em cupons de aço inoxidável AISI 304 de 1,0 cm x 1,0 cm, com acabamento 4. Os cupons foram inoculados e incubados a 25° C por 6, 12, 24 e 48 horas para avaliação e formação de biofilmes. Observou-se que a maior formação de biofilmes foi encontrada após 48 horas; e foram utilizados cupons de controle imersos em meio de cultivo estéril não inoculado.

### 2.6.2. Saliva

Segundo Costanzo (2011), a saliva é a secreção de uma solução aquosa produzida pelas glândulas salivares. Considerando o tamanho reduzido destas glândulas, o volume de saliva produzido diariamente é considerando bastante alto, e, em sua maior parte, é constituído por água acrescidos de eletrólitos,  $\alpha$ -amilase, lipase lingual, calicreína e muco. A digestão inicial do amido e dos lipídios é feita pelas enzimas salivares, já o muco salivar serve como lubrificante do alimento ingerido e tem a finalidade de auxiliar sua movimentação pelo esôfago. A composição iônica da saliva pode ser alterada de acordo com o fluxo salivar; se este for maior, ela se torna semelhante ao plasma e, se for menor, será diferente do plasma. A secreção salivar é controlada pelo sistema nervoso autônomo e pelos sistemas nervosos simpático e parassimpático.

Mourão Junior e Abramov (2011) consideram que na fase cefálica da digestão, a produção de saliva seja o fator primordial que se inicia no momento do contato com o alimento. As glândulas salivares são compostas por três pares de glândulas, que secretam cerca de 1500 mL de saliva por dia e, sob o ponto de vista metabólico, apresentam-se como um dos tecidos de maior produtividade do organismo. A saliva possui ainda função tamponante, por apresentar em sua composição o bicarbonato, que neutraliza a acidez dos alimentos. Possui também, função trófica devido à presença do fator de crescimento epidérmico, que acelera a cicatrização de lesões orofaríngeas; e a água presente nela proporciona a função solubilizante, facilitando a gustação. As glândulas salivares produzem salivas diferentes: as parótidas produzem a maior parte da amilase salivar, as sublinguais e pequenas glândulas acinares difusas produzem predominantemente muco, enquanto as submandibulares secretam uma saliva rica em enzimas e muco.

Os ácinos dão origem à secreção salivar primária, que sofre mudanças ao percorrer os ductos (RAFF; LEVITZKY, 2012). A saliva exerce diversas tarefas na fisiologia gastrointestinal, conforme é descrito na Tabela 2. Ao lubrificar o alimento consumido, possibilita a formação de um bolo alimentar com forma arredondada e lisa, propício à deglutição. Outras funções também são desempenhadas pela saliva, como a capacidade de solubilizar moléculas de alimento, permitindo a difusão aos bastões gustativos da língua; iniciar o processo digestivo; auxiliar na fala; além de

apresentar importante papel de defesa por conter substâncias antibacterianas, destinadas à defesa da cavidade oral contra a colonização microbiana. Por ser ligeiramente alcalina, a saliva tem a propriedade de neutralizar o refluxo gástrico ácido, prevenindo assim lesões do esôfago. A saliva contém ainda vários solutos inorgânicos, incluindo cálcio e fosfatos, importantes na formação e manutenção dos dentes.

Tabela 2: Constituintes da saliva e suas funções.

Constituinte	Função
Água	Facilita o paladar e a dissolução dos nutrientes, auxilia na deglutição e na fala.
Bicarbonato	Neutraliza o ácido gástrico refluído.
Mucinas	Lubrificação.
Amilase	Digestão do amido.
Lisozima, IgA, Lactoferrina	Proteção imunológica inata e adquirida.
Fatores de Crescimento Neural e Epidérmico	Contribuem com o crescimento e a proteção da mucosa.

Fonte: Raff e Levitzky (2012).

A saliva artificial é uma solução que apresenta substâncias químicas inorgânicas, normalmente encontradas na saliva humana, e tem como função auxiliar pessoas que apresentam pouca ou nenhuma secreção salivar; o que pode ocorrer em pacientes portadores da síndrome de Sjögren ou que estejam sob tratamento com radioterapia, na região de cabeça e pescoço. A saliva artificial também pode ser utilizada em experimentos como, por exemplo, os realizados por Costa *et al.* (2007), como também Jinlong e Tongxiang (2015), cujas composições são expostas na Tabela 3.

Tabela 3: Exemplos de composição de saliva artificial.

Autores	Saliva
Costa <i>et al.</i> (2007)	0,40 mg/L de NaCl; 0,40 mg/L de KCl; 0,80 mg/L de CaCl <sub>2</sub> .H <sub>2</sub> O e 1,0 mg/L de CO(NH <sub>2</sub> ) <sub>2</sub> ; água destilada e o pH ajustado com solução de NaOH 10N.
Jinlong e Tongxiang (2015)	0,4 g/L de NaCl; 0,4 g/L de KCl; 0,795 g/L de CaCl <sub>2</sub> .H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ; 0,78 g/L de NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> .H <sub>2</sub> O; 1,0 g/L de Na <sub>2</sub> S.9H <sub>2</sub> O; 1,0 g/L de CO(NH <sub>2</sub> ) <sub>2</sub> ; e ainda de 1,0 g/L de NaF.

Fonte: Costa *et al.* (2007); Jinlong e Tongxiang (2015).

A presença ou não de mucina em saliva artificial foi estudada por Bergantin *et al.* (2014) e teve o propósito de investigar seu potencial de inibição da erosão dentária inicial. A Tabela 4 mostra a composição básica das salivas artificiais utilizadas no estudo citado com pH ajustado em 7,0.

Tabela 4: Composição básica das salivas artificiais.

Saliva	Composição química
A	0,33g KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> , 0,34g Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> , 1,27g KCL, 0,16g NaSCN, 0,58g NaCL, 0,17g CaCl <sub>2</sub> , 0,16 g NH <sub>4</sub> Cl, 0,2g ureia, 0,03g glicose, 0,002g ácido ascórbico em 1000 mL de água destilada.
B	0,33g KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> , 0,34g Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> , 1,27g KCL, 0,16g NaSCN, 0,58g NaCL, 0,17g CaCl <sub>2</sub> , 0,16 g NH <sub>4</sub> Cl, 0,2g ureia, 0,03g glicose, 0,002g ácido ascórbico e 2,7 g de mucina em 1000 mL de água destilada.

Fonte: Bergantin *et al.* (2014).

Pode-se observar, a partir da Tabela 4, que a saliva B tem a mesma formulação que a saliva A, mas é acrescida de mucina. Concluiu-se que, através deste estudo, houve uma diferença significativa nos testes realizados e que a mucina apresenta um efeito relevante na proteção da erosão dentária inicial.

### 2.6.3. Métodos de Coloração

Hans Christian Gram (1853-1938), médico bacteriologista Dinamarquês, em 1884, criou um processo de coloração a partir da parede celular das bactérias, que permite diferenciar as mesmas após tratamento com agentes químicos específicos em dois grupos distintos: em bactérias Gram positivas e bactérias Gram negativas.

Segundo Miller (1999), as bactérias ao serem tratadas pelos corantes cristal violeta e lugol, formam o complexo iodo-para-rosanilina de cor roxa que coram as bactérias, ao serem lavadas com solução de álcool/acetona as bactérias Gram negativas perdem a cor, sendo então necessária a coloração com fucsina diluída, tornando-as vermelhas enquanto as Gram positivas permanecem roxas.

De acordo com Olicheski (2003), o panótipo rápido consiste no princípio de coloração hematológica criada por Romanowsky, pela atuação da imersão por 05 segundos em uma solução fixadora e pela imersão em dois corantes por 05 segundos em cada solução corante. As composições dos reagentes apresentam na solução Um de 0,1 % de triarilmetano, solução Dois de 0,1 % de xanteno e na solução Três de 0,1 % de tiazinas. Após a imersão nas três soluções, os corpos de prova são secos inicialmente em papel absorvente e depois ao ar livre para posteriormente serem observados ao microscópio óptico e ao MEV.

### 3. MATERIAIS E MÉTODOS

Nas seções seguintes serão expostas as informações sobre o material que foi utilizado para a confecção do afastador cirúrgico proposto. Serão também apresentadas as etapas da metodologia empregada para a validação do material escolhido para posterior fabricação do mesmo, bem como a aprovação no Código de Ética pelo CONEP em 02/08/2017, conforme comprovante de recepção de número 925865 da carta de aprovação constante no Anexo V.

#### 3.1. MÉTODOS

##### 3.1.1. Aparelhos Utilizados nos Ensaios

Os aparelhos utilizados durante os ensaios no laboratório do UniFOA para qualificação do aço inoxidável 304 e para a fabricação do afastador cirúrgico proposto neste trabalho foram os aparelhos mostrados na Figura 15 (a, b, c, d, e, f, g, h), sendo que o Autoclave Dabi-Atlante, identificado pela letra (e) é de propriedade do autor e está localizado em sua clínica odontológica – Resende - RJ. Todos os outros aparelhos são de propriedade do UniFOA.

Figura 15: Aparelhos utilizados nos ensaios com aço inoxidável 304.

a) Embutidora metalográfica EM30D.



Fonte: TECLAGO(2016).

- b) Lixadeira metalográfica.



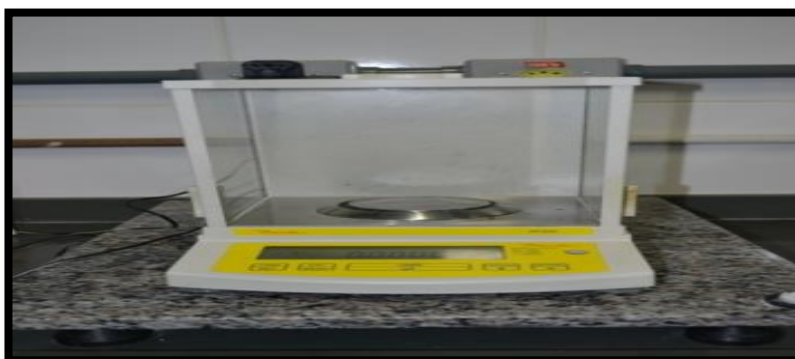
Fonte: TECLAGO (2016).

- c) Politriz polidora metalográfica.



Fonte: TECLAGO (2016).

- d) Balança analítica marte EM30D.



Fonte: Precisão Absoluta (2017).

e) Autoclave dabi-atlante.



Fonte: Dabi Atlante(2017).

f) Microscópio ótico opton.



Fonte: Do autor (2017).

g) MEV hitachi de 18 válvulas modelo TM3000.



Fonte: Do autor (2017).

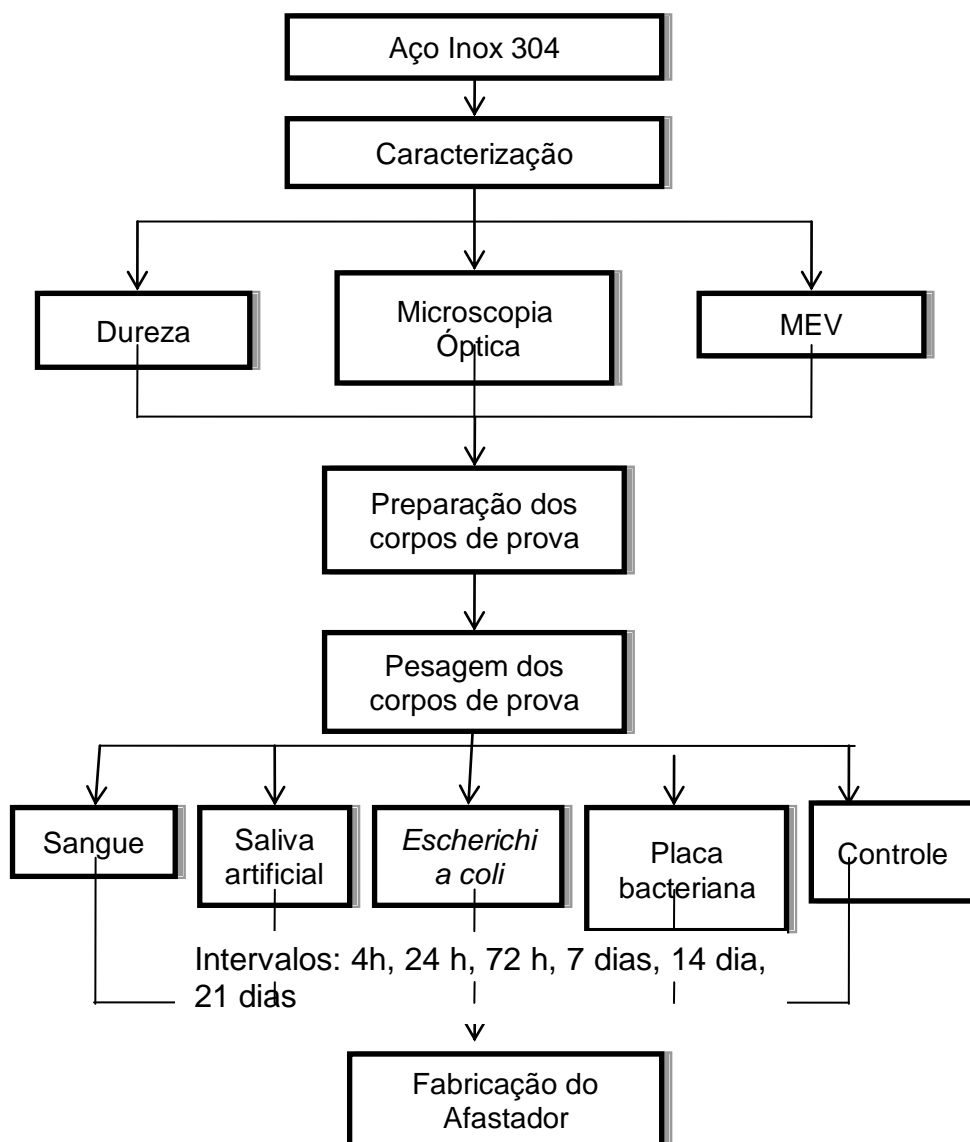
h) Microdurômetro digital microhardness tester.



Fonte: Do autor (2017).

A Figura 16 mostra a descrição esquemáticas etapas que serão empregadas para validar o processo fabricação do afastador cirúrgico em aço inoxidável 304. Este aço é classificado como um aço com alto teor de carbono, sendo mais duro, resistentes e menos dúcteis, sendo capaz de resistir à corrosão em diversos ambientes e tendo como principal elemento de liga o cromo.

Figura 16: Descrição esquemática da validação de fabricação do afastador cirúrgico.



Fonte: Do autor (2017).

### 3.1.2. Caracterização do Aço Inoxidável 304

A primeira etapa da metodologia aplicada foi a caracterização do aço inoxidável 304, que consistiu nos testes de microdureza, microscopia óptica e microscopia eletrônica de varredura (MEV).

A amostra selecionada foi embutida em baquelite na Embutidora Metalográfica EM30D (TECLAGO, 2017) em seguida fez-se o lixamento com lixas de granulações 220, 320, 400, 600, 1000 e 1200 na Lixadeira Metalográfica

(TECLAGO, 2017) e então foi efetuado o polimento em uma Polidora Metalográfica (AROTEC, 2017), com pasta de alumina de granulação  $0,03\mu$ . Utilizou-se como ataque químico a Água Régia para revelar a microestrutura do aço, todos estes procedimentos foram realizados no Laboratório de Metalografia e Tratamento Térmico do UniFOA. Os aparelhos citados são mostrados na Figura 15. Após estes procedimentos foram realizados os testes citados anteriormente, cujos resultados serão descritos na próxima seção.

### **3.1.3. Preparação e Pesagem dos Corpos de Prova do Aço Inoxidável 304 para o Ensaio Microbiológico**

Um fator importante relacionado à escolha do material a ser utilizado na fabricação do afastador cirúrgico é a sua interação com os materiais biológicos que entrarão em contato com ele durante uma cirurgia. Para isso, foi proposta a realização de ensaio microbiológico, com o objetivo de comprovar a biocompatibilidade e avaliar a adesão à superfície do aço inoxidável 304 com amostras de sangue, saliva artificial, placa bacteriana e *Escherichia coli*.

Para realizar o ensaio microbiológico do aço inoxidável 304, selecionou-se 100 corpos de prova dos descritos na seção 3.2.1. Destes, 90 foram numerados de 01 a 90; enquanto dez receberam numeração de  $C_1$  a  $C_{10}$ . Após serem numerados, os corpos de prova foram então polidos na Polidora Metalográfica (AROTEC, 2017) apenas na face que não recebeu a numeração.

Após o polimento, os corpos de prova foram desengordurados com detergente e lavados sequencialmente com água destilada, álcool etílico e acetona, secados e pesados individualmente em uma balança analítica Marte AY220 (PRECISÃO ABSOLUTA, 2017) mostrada na Figura 15d, no Laboratório de Processamento dos Materiais do UniFOA, para verificar a possível perda de massa durante a realização dos ensaios microbiológicos. Após registrar a pesagem de cada corpo de prova, eles foram esterilizados e secos em um aparelho Autoclave (DABI ATLANTE, 2017), mostrado na Figura 15e.

## 3.2. MATERIAIS

### 3.2.1. Aço Inoxidável

O aço inoxidável 304 é do tipo austenítico, cuja composição química básica é mostrada na Tabela 1 e é utilizado na fabricação de instrumentos de uso clínico como afastadores de tecidos, bandejas, curetas dermatológicas, pinças para dissecação, pinças de uso clínico, estojos, macas, cubas, curetas periodontais, moldeiras, cabos para espelho clínico, sonda clínica, espátulas, seringa Carpule e uma infinidade de outros instrumentos utilizados em consultórios, clínicas e hospitais.

O material utilizado nos testes realizados é proveniente de uma placa de aço inoxidável 304, com medidas originais de 40 cm x 70 cm, de onde foram retirados 120 corpos de prova iguais, de tamanho 20 mm x 30 mm cada e destas 120, apenas um corpo de prova foi selecionado para a realização dos testes de caracterização do material.

No ensaio realizado com o aço inoxidável 304 utilizou-se, além dos materiais biológicos que serão expostos a seguir, a saliva artificial que apresenta a mesma composição utilizada nos estudos de Costa *et al.* (2007) detalhada previamente na Tabela 2, item 2.6.2.

### 3.2.2. Contaminantes

Nos clínicos e cirúrgicos procedimentos realizados nos consultórios tanto clínico quanto cirúrgico, o aço inoxidável 304 entrará em contato com materiais biológicos como sangue, saliva, placa bacteriana que contém micro-organismos que normalmente fazem parte da flora bucal e da bactéria *Escherichia coli*, que pode causar em humanos uma série de problemas pelo consumo de alimentos de origem animal, como citado em Rivas *et al.* (2007) e Silva *et al.* (2013). Os contaminantes serão descritos após o roteiro de ensaio microbiológico e foram escolhidos a partir das constatações citadas.

### 3.2.3. Roteiro de Ensaio Microbiológicos

Para executar os ensaios microbiológicos com os materiais orgânicos e inorgânicos descritos a seguir, utilizou-se a seguinte metodologia:

- a) Coleta do material que seria utilizado no ensaio microbiológico;
- b) Aplicação em triplicata dos corpos de prova do material escolhido;
- c) Incubação dos corpos de prova a 37° C;
- d) Verificação dos corpos de prova após períodos de tempo pré-determinados (4 horas, 24 horas, 72 horas, 7 dias, 14 dias e 21 dias), para observar se houve alteração do material, corrosão do aço inoxidável 304 ou crescimento bacteriano.

A Tabela 5 mostra as etapas descritas acima para os ensaios microbiológicos de forma esquemática. A seguir são detalhados os procedimentos específicos que foram realizados para cada um dos materiais utilizados, já que eles apresentam particularidades com relação à obtenção, manipulação e aplicação nos corpos de prova.

Tabela 5: Etapas do ensaio microbiológico.

Material	Corpos de Prova	Períodos de Incubação
Sangue	18 corpos de prova	4 horas
		24 horas
		72 horas
		7 dias
		14 dias
		21 dias
Placa bacteriana	18 corpos de prova	4 horas
		24 horas
		72 horas
		7 dias
		14 dias
		21 dias
<i>Escherichia coli</i>	18 corpos de prova	4 horas
		24 horas
		72 horas
		7 dias
		14 dias
		21 dias
Saliva artificial	18 corpos de prova	4 horas
		24 horas
		72 horas
		7 dias
		14 dias
		21 dias
Controle	18 corpos de prova	4 horas
		24 horas
		72 horas
		7 dias
		14 dias
		21 dias

Fonte: Do autor (2017).

### 3.2.3.1 Sangue

Para realizar o ensaio microbiológico com sangue, o mesmo foi coletado do próprio pesquisador, em seguida utilizou-se a técnica de esfregaço com *swab* sobre os corpos de prova, numerados de 01 a 18, e colocados em tubos de ensaio de 50 mL, fechados, sem o caldo de cultura e então feito a incubação a 37° C, pelos períodos pré-determinados, conforme a Tabela 5 do item 3.2.3. Após cada período de incubação, as amostras foram retiradas, lavadas suavemente por imersão em água destilada estéril; secas em papel absorvente e coradas pelo método Panótipo Rápido (OLICHESKI, 2003) conforme o procedimento técnico descrito a seguir:

- a) preparar as extensões sanguíneas e deixar secar em temperatura ambiente;
- b) preencher três recipientes estéreis (cubeta de Wertheim, cuba de Coplin ou similar) com as soluções nº 1, 2 e 3, respectivamente;
- c) submergir o corpo de prova na solução nº 1 mantendo-se em movimento contínuo de cima para baixo ou para os lados durante cinco segundos (imersões de um segundo cada) e deixar escorrer bem;
- d) submergiro corpo de prova na solução nº 2 mantendo-as em movimento contínuo de cima para baixo ou para os lados durante cinco segundos (cinco imersões de um segundo cada) e deixar escorrer bem;
- e) submergir o corpo de prova na solução nº 3 mantendo-as em movimento contínuo de cima para baixo ou para os lados durante cinco segundos por (cinco imersões de um segundo cada) e deixar escorrer bem;
- f) lavar com água deionizada recente (de preferência tamponada a pH 7,0), secar ao ar na posição vertical e com o final da extensão voltada para cima.

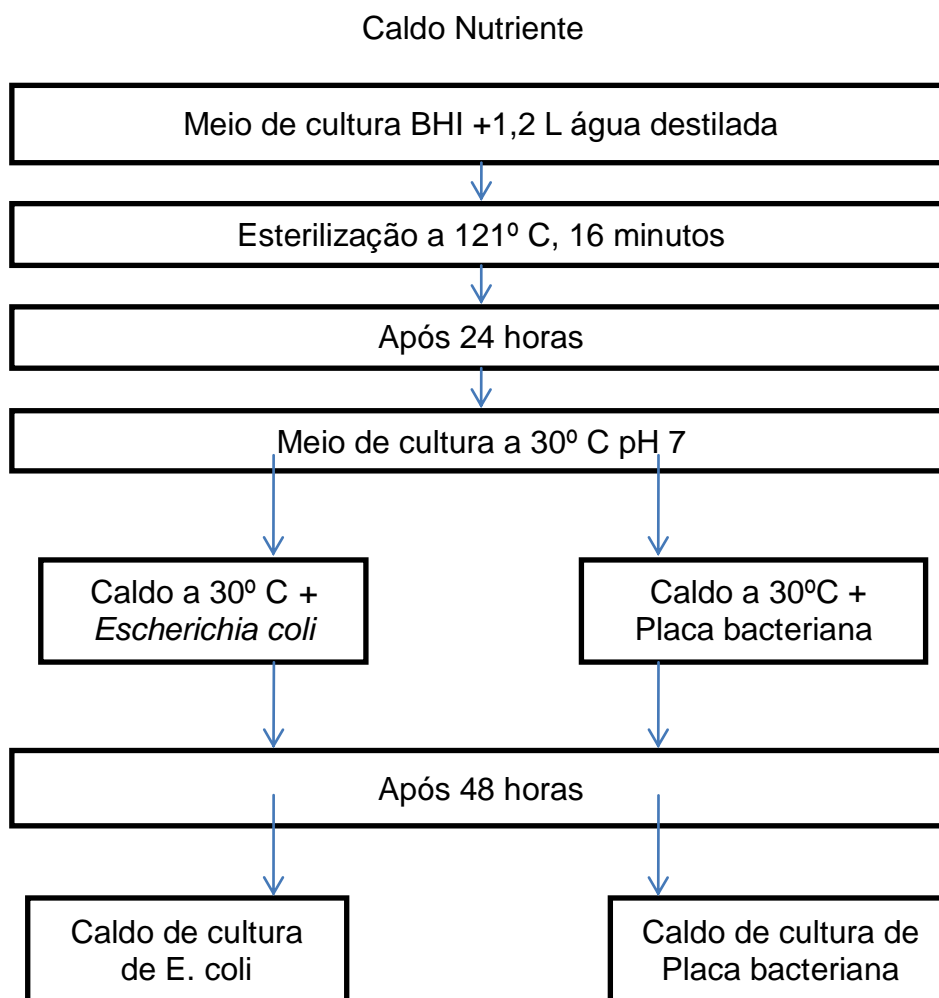
Após estes procedimentos realizados no Laboratório de Microbiologia e Imunologia do UniFOA, os corpos de prova foram examinados ao Microscópio Ótico, mostrado na Figura 15f, no Laboratório de Metalografia e Tratamento Térmico do UniFOA, e registradas as leituras correspondentes a cada ensaio. Posteriormente, foram também observadas por MEV, mostrado na Figura 15g, no Laboratório de Caracterização dos Materiais do UniFOA. Os resultados obtidos serão mostrados na próxima seção textual.

### 3.2.3.2. Placa Bacteriana e *Escherichia Coli*

Cultura de um micro-organismo é o processo de propagação deste através de um meio constituído por nutrientes, principalmente de matéria orgânica em peso seco, pelos elementos carbono, hidrogênio, nitrogênio, oxigênio, fósforo e enxofre (JAWETZ *et al.* 1998). Estes meios são soluções usadas para o crescimento bacteriano em laboratório e devem incluir os elementos necessários, de acordo com cada micro-organismo, além de condições ambientais que permitam o crescimento, como pH e temperaturas adequadas.

Foram preparados 1.500 mL de caldo de cultura com o meio BHI (NEOGEN CORPORATION, 2017) e meios de culturas desidratados (NEOGEN CORPORATION, 2017), em água destilada e esterilizado em autoclave a 121° C por 16 minutos. Após 24 horas, a 30° C, verificou-se o pH da solução em torno de 7,0; então 20 mL desta solução foi pipetado para tubos de ensaio de 50 mL com tampa, em seguida adicionou-se 20 µL cepas de *Escherichia coli* cepa HUGN - 0176 nos 18 tubos de ensaio contendo o caldo descrito anteriormente e repetiu-se o mesmo processo com referência a placa bacteriana. Após 48 horas de crescimento à temperatura ambiente, obteve-se as culturas de *Escherichia coli* e Placa Bacteriana, onde os corpos de prova numerados de 37 a 54 para Placa Bacteriana e de 55 a 72 para *Escherichia coli*, foram inseridas nos tubos de ensaio e incubadas a 37° C, conforme cronograma de ensaio proposto no item 3.2.3, Tabela 5. Todos os ensaios foram realizados no Laboratório de Microbiologia e Imunologia do UniFOA. A Figura 17 representa o fluxograma ilustrativo de preparação do caldo cultura de *Escherichia coli* e placa bacteriana.

Figura 17: Fluxograma de preparação do caldo de *Escherichia coli* e placa bacteriana.



Fonte: Moraes (2009).

No caso da *Escherichia coli*, após o crescimento em caldo de cultura foi feita a inoculação dos corpos de prova de aço inoxidável de números 55 a 72, pela técnica de imersão e incubadas a 37° C, pelos períodos pré-determinados no item 3.2.3, Tabela 5. Após cada período de incubação, os corpos de prova foram removidos, lavados por imersão, corados por 5 minutos pelo método de GRAM (MILLER; GONÇALVES, 1999; PEREIRA, 2006), conforme procedimento técnico descrito a seguir:

Fazer um esfregaço bem homogêneo, fixar pelo calor (bico de Bunsen) e esperara a esfriar;

- a) Cobrir com cristal violeta e deixar agir por um minuto;

- b) Lavar rapidamente em água;
- c) Cobrir com solução de lugol por um minuto;
- d) Lavar com água corrente;
- e) Descorar pelo álcool etílico (aproximadamente 15 a 20 segundos);
- f) Lavar em água corrente;
- g) Corar com fucsina por 30 segundos; e
- h) Lavar em água, secar em papel absorvente e ao ar livre e observar ao microscópio.

Depois de submetidas ao método de GRAM, os corpos de prova foram enxaguados delicadamente com água destilada estéril. Após a secagem ao ar livre, foram então observadas ao microscópio óptico, mostrado na Figura 15f, e ao MEV, mostrado na Figura 15g, registrando-se as leituras correspondentes. Após a aplicação da técnica de coloração de GRAM, podem ser obtidos os seguintes resultados:

- Células GRAM positivas: roxo escuro; e
- Células GRAM negativas: avermelhadas (rosadas).

No caso da placa bacteriana, a semeadura foi feita em caldo de cultura BHI; após 24 horas de crescimento da placa bacteriana, separou-se 20  $\mu$ L da mesma e estes foram diluídos em tubos de ensaio contendo 20 mL de caldo de cultura BHI. Utilizou-se então, corpos de prova de aço inoxidável 304 numerados de 37 a 54, com os mesmo procedimentos realizados com a *Escherichia coli*; conforme roteiro de ensaio programado no item 3.2.3, Tabela 5. Em seguida, os corpos de prova foram observados em microscopia ótica e MEV, mostrados na Figura 15g.

#### 3.2.3.3. Saliva artificial

A saliva artificial foi preparada de acordo com Costa *et al.* (2007) e sua composição é mostrada na Tabela 3. Após ser preparada a saliva artificial, pipetou-se 20 mL da solução de saliva artificial para tubos de ensaio de 50 mL com tampa, numerados de 19 a 36, e esterilizou-se em autoclave a 121° C por 16 minutos. Após 24 horas em temperatura ambiente, fez-se a imersão nos tubos dos corpos de prova de aço inoxidável 304 contendo a saliva artificial estéril e incubados a 37° C,

conforme programado no roteiro de ensaio, item 4.2.3, Tabela 5, posteriormente, efetuado as leituras dos corpos de prova de aço inoxidável 304 em MEV e microscópio ótico (MO), ambos mostrados na Figura 15.

#### 3.2.3.4. Corpos de Prova de Controle

Com o objetivo de constatar se o caldo de cultura é capaz de interagir com os corpos de prova de aço inoxidável 304 e causar alguma alteração nos mesmos, é necessário que seja feito os mesmos procedimentos realizados nos ensaios microbiológicos, isto é, imergir os corpos de prova apenas no caldo de cultura, sem que o mesmo esteja inoculado com micro-organismos. Esses corpos de prova foram numerados de C<sub>1</sub> a C<sub>10</sub>, são denominadas controle e passam pelos mesmos procedimentos executados com os demais corpos de prova imersos nos caldos de culturas inoculados com placa bacteriana, *Escherichia coli* e em saliva artificial.

## 4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

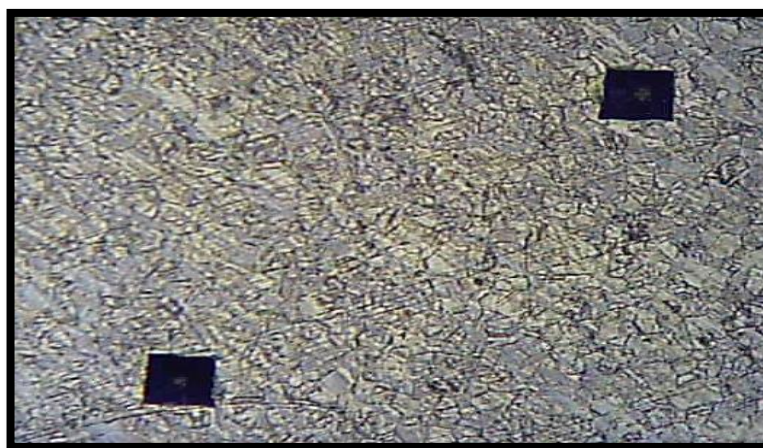
Serão apresentados neste Capítulo os resultados adquiridos a partir dos ensaios de microdureza, microbiológicos, MO e MEV, realizados com o objetivo de definir se o aço inoxidável 304 pode ser utilizado como material para a fabricação do afastador cirúrgico proposto neste trabalho, sem levar nenhum perigo de contaminação para o paciente.

### 4.1. TESTE DE MICRODUREZA

O teste de microdureza Vickers é bastante utilizado e permite a verificação de materiais de baixa dureza na escala de dureza Vickers, cujo valor é obtido a partir da razão entre força e área (ZOLIN, 2010). A dureza obtida ao se utilizar esta técnica é expressa através do número Vickers (HV) e os resultados obtidos em seis impressões, a média aritmética e o desvio padrão para o aço inoxidável 304 são mostrados na Tabela 6. O teste de microdureza Vickers foi realizado com o microdurômetro mostrado na Figura 15h, no Laboratório de Ensaios dos Materiais do UniFOA e, a seguir, as micrografias do material, mostradas na Figura 18, foram obtidas através do microscópio ótico (Figura 15f).

Figura 18: Micrografia do aço inoxidável 304 obtida com o microscópio ótico.

a) Ampliação de 200 vezes.



Fonte: Do autor (2017).

b) Ampliação de 400 vezes.



Fonte: Do autor (2017).

Tabela 6: Resultados do teste de microdureza Vickers para o aço inox 304.

Impressão	Dureza Vickers (HV)
1	194,0
2	197,6
3	188,2
4	186,1
5	189,1
6	191,3
Média	191,0
Desvio Padrão	4,1

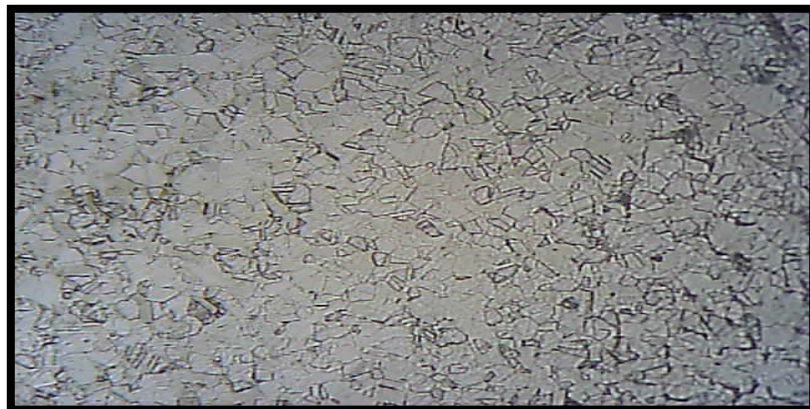
Fonte: Do autor (2017)

## 4.2. ANÁLISE MICROESTRUTURAL

Neste teste utiliza-se o microscópio ótico para investigar e caracterizar a microestrutura dos materiais opacos à luz visível, nos quais estão incluídos os aços inoxidáveis que podem ser observadas através dos contrastes exibidos nas micrografias, onde os contornos dos grãos aparecem em coloração escura, resultado das diferentes refletividades de cada região estudada e são normalmente denominadas de investigações metalográficas (CALLISTER; RETHWISCH, 2016). Um dos resultados obtidos para o teste de microscopia ótica do aço inoxidável 304 é mostrado na Figura 19, em duas ampliações (100 e 400 vezes).

Figura 19: Micrografia do aço inoxidável 304 obtida com o microscópio ótico com: a) Ampliação de 100 vezes; b) Ampliação de 400 vezes.

a) Ampliação de 100 vezes



Fonte: Do autor (2017).

b) Ampliação de 400 vezes.



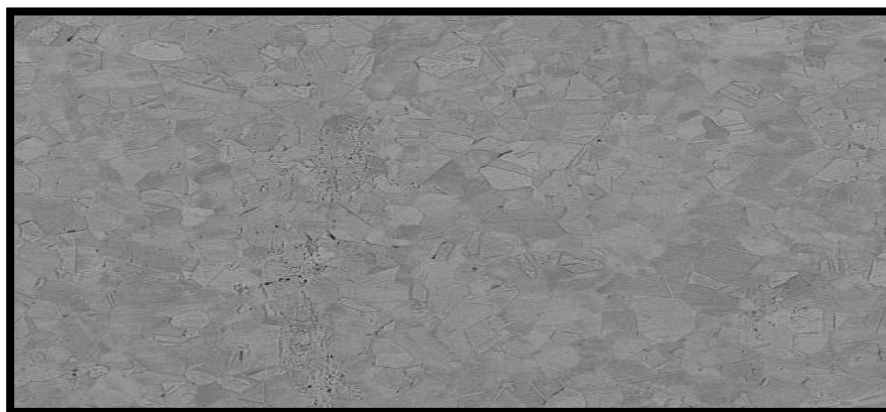
Fonte: Do autor (2017).

#### 4.3. TESTE DE MICROSCOPIA ELETRÔNICA DE VARREDURA (MEV)

Neste teste, executa-se a varredura da superfície a ser examinada com um feixe de elétrons e coleta-se este feixe de elétrons refletido, que é mostrado sobre um tubo de raios catódicos. Isto gera uma imagem que pode ser então capturada e é capaz de mostrar as características da superfície analisada (CALLISTER *et al.* 2016). A Figura 20 mostra as imagens obtidas através da observação em MEV, para o aço inoxidável 304, com ampliações de 1000 e 3000 vezes.

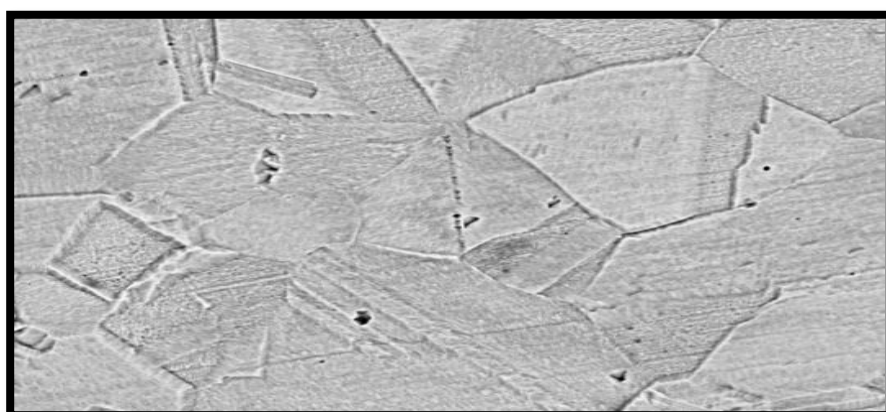
Figura 20: Imagem da superfície do aço inoxidável 304, obtida através da observação em MEV com: a) Ampliação de 1000 vezes; b) Ampliação de 3000 vezes.

a) Ampliação de 1000 vezes.



Fonte: Do autor (2017).

b) Ampliação de 3000 vezes.



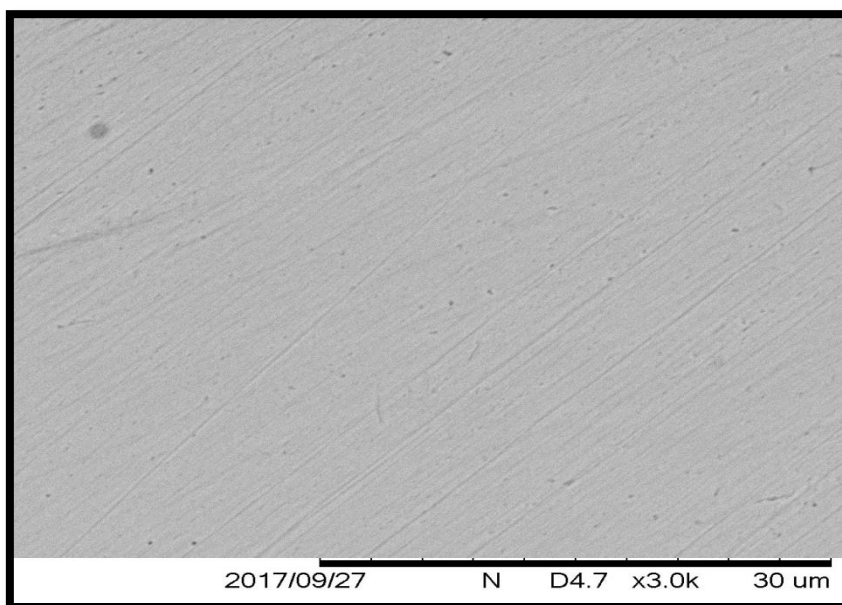
Fonte: Do autor (2017).

#### 4.4. ENSAIOS MICROBIOLÓGICOS

Nesta seção são mostrados os resultados para os ensaios microbiológicos realizados com os corpos de prova de aço inoxidável 304 com os materiais descritos na Seção 4.2.3, para testar sua biocompatibilidade e verificar se haverá corrosão do aço inoxidável 304 na presença dos materiais que serão aplicados em sua superfície. Os corpos de prova de aço inoxidável 304 ao término dos ensaios microbiológicos, foram fotografados, observados em MO e MEV, higienizados com água destilada e detergente neutro, álcool etílico e acetona, secos ao ar livre, pesados individualmente e apresentaram os resultados mostrados nas Seções a seguir.

A Figura 21 mostra a micrografia em MEV de um corpo de prova número 86, em que foi realizado apenas o polimento, com a finalidade de observar a estrutura do aço inoxidável 304 que não sofrera exposição aos materiais utilizados nos ensaios microbiológicos, sem ataque químico, para qualificar o material para confecção do afastador cirúrgico.

Figura 21: Imagem da superfície do corpo de prova número 86, obtida através da observação em MEV, com ampliação de 3000 vezes.



Fonte: Do autor (2017).

#### 4.4.1. Placa Bacteriana

No ensaio com placa bacteriana, os corpos de prova apresentaram, a olho nu, crescimento progressivo de impregnação em 04 horas, 24 horas e 72 horas de incubação. Apresentaram, no entanto, uma redução acentuada de crescimento em 07 dias, 14 dias e 21 dias de incubação. Quando observadas ao MO e MEV, apresentaram maior impregnação entre 4 horas e 24 horas de incubação, observou-se uma redução progressiva entre 72 horas e 21 dias, porém, todos os corpos de prova apresentaram-se impregnados ao final do ensaio.

Neste ensaio foi detectada a menor perda aparente de massa, conforme demonstrado na Tabela 7. Não foi constatado nenhum ponto de corrosão ao final deste ensaio, em conformidade com Tang *et al.* (2006), que demonstrou, em seu estudo com os aços inoxidáveis 316L e 304 em soluções de Hanks, contendo soluções com células e sem células, que os dois tipos de aços inoxidáveis permaneceram passivos nas condições estudadas, e também com Silva *et al.* (2012), que estudaram a adesão de micro-organismos sobre a superfície dos aços inoxidáveis AISI 304 e 316 e cujos resultados demonstraram que os valores em UFC/cm<sup>2</sup> (Unidades Formadoras de Colônias) foram maiores no aço inoxidável 316 que no aço 304.

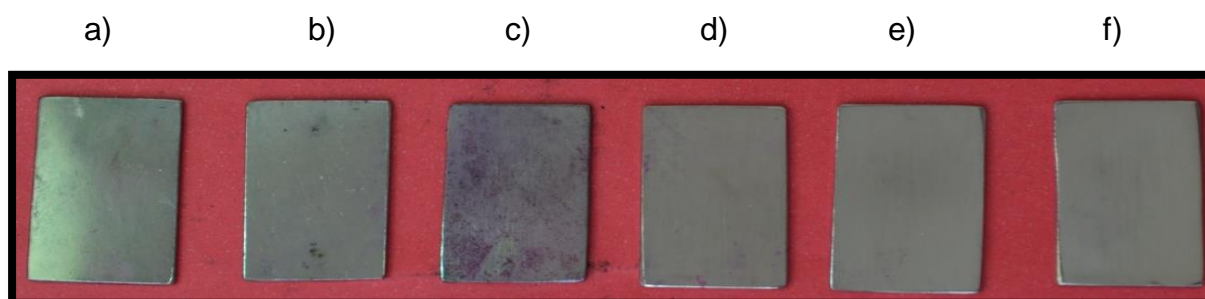
Tabela 7: Pesagem dos corpos de prova.

Placa bacteriana					
Tempo	Corpo de Prova	Antes (g)	Depois (g)	Perda de massa (g)	% de massa perdida
04 horas	CP 37	6,68	6,67	0,01	0,001
	CP 38	6,92	6,92	0,00	0,00
	CP 39	6,80	6,80	0,00	0,00
24 horas	CP 41	6,60	6,60	0,00	0,00
	CP 44	6,64	6,63	0,01	0,001
	CP 45	6,76	6,75	0,01	0,001
72 horas	CP 40	6,75	6,73	0,02	0,003
	CP 46	7,15	7,14	0,01	0,001
	CP 50	6,56	6,56	0,00	0,00
07 dias	CP 42	6,81	6,81	0,00	0,00
	CP 43	6,91	6,90	0,01	0,001
	CP 48	6,71	6,71	0,00	0,00
14dias	CP 47	6,96	6,96	0,00	0,00
	CP 51	7,04	7,04	0,00	0,00
	CP 52	6,79	6,78	0,01	0,001
21 dias	CP 49	7,03	7,03	0,00	0,00
	CP 53	6,67	6,67	0,00	0,00
	CP 54	6,70	6,70	0,00	0,00
Total		122,48	122,40	0,08	0,0006
Desvio Padrão = 16,47					

Fonte: Do autor (2017).

Na Figura 22 mostra fotografia dos corpos de prova dos ensaios microbiológico realizados com placa bacteriana antes da higienização para a observação em MEV, onde pode ser observado, olho nu, impregnação progressiva até 72 horas de incubação e de 07 a 21 dias baixa impregnação dos mesmos.

Figura 22: Fotografia dos corpos do ensaio com placa bacteriana, de números: a) 37 (04 horas); b) 41 (24 horas); c) 43 (72 horas); d) 46 (07 dias); e) 52 (dias); f) 21 dias.



Fonte: Do autor (2017).

#### 4.4.1.1. Microscopia com Incubação de 04 horas

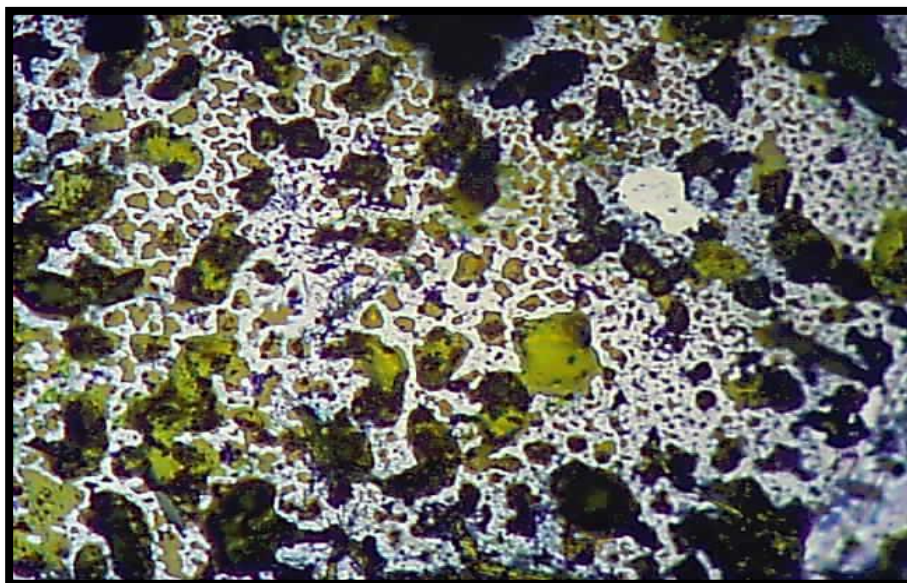
As Figuras 23a e b mostram as imagens obtidas através do MO e do MEV do corpo de prova número 37 com placa bacteriana, com período de incubação de 04 horas. A Figura 24 mostra a mesma placa após a higienização, o polimento e o ataque químico com Água Régia.

Observa-se na Figura 23a, que a micrografia em MO de 04 horas de incubação mostra crescimento celular intenso com coloração roxo escuro, sugestivo de células Gram positivas e, em menor quantidade, células levemente rosadas e esverdeadas, que poderiam ser células Gram negativas.

Já na Figura 23b são observadas formas semelhantes a cristais sobre a superfície do aço, que poderiam ser originadas do meio de cultura ou da própria placa bacteriana e, ao redor e entre os cristais, há um aparente crescimento celular. No entanto, vale observar que esta foi a única imagem deste tipo observada em todo ensaio microbiológico, o que pode ser considerado uma exceção e não normalidade. Pode-se também observar que não houve pites de corrosão neste tempo de ensaio.

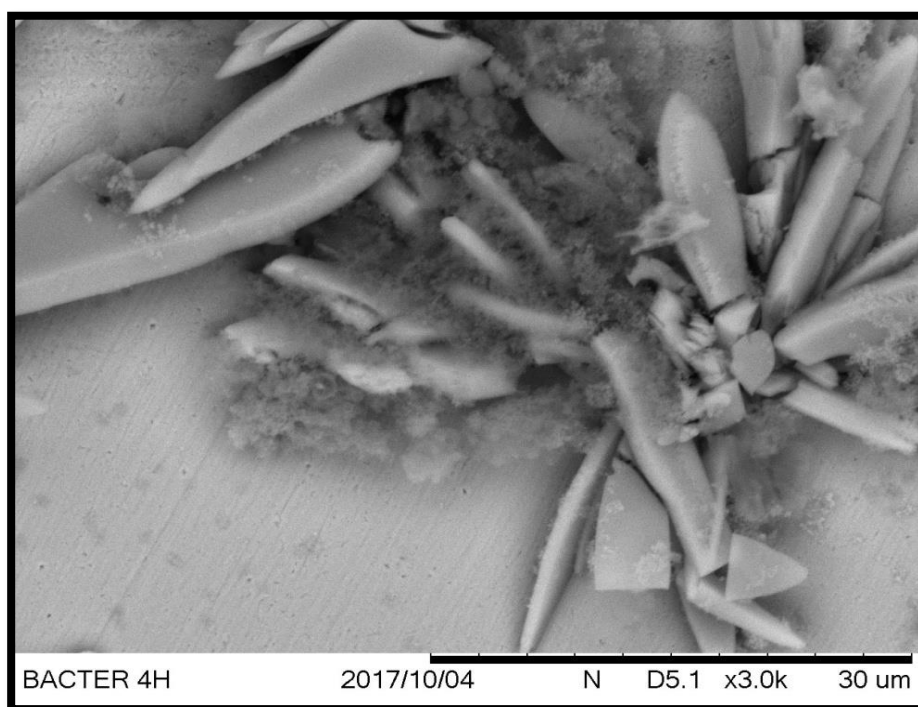
Figura 23: Micrografia do corpo de prova número 37 do ensaio com placa bacteriana: a) MO com ampliação de 400 vezes (04 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (04 horas).

a) MO com ampliação de 400 vezes (04 horas).



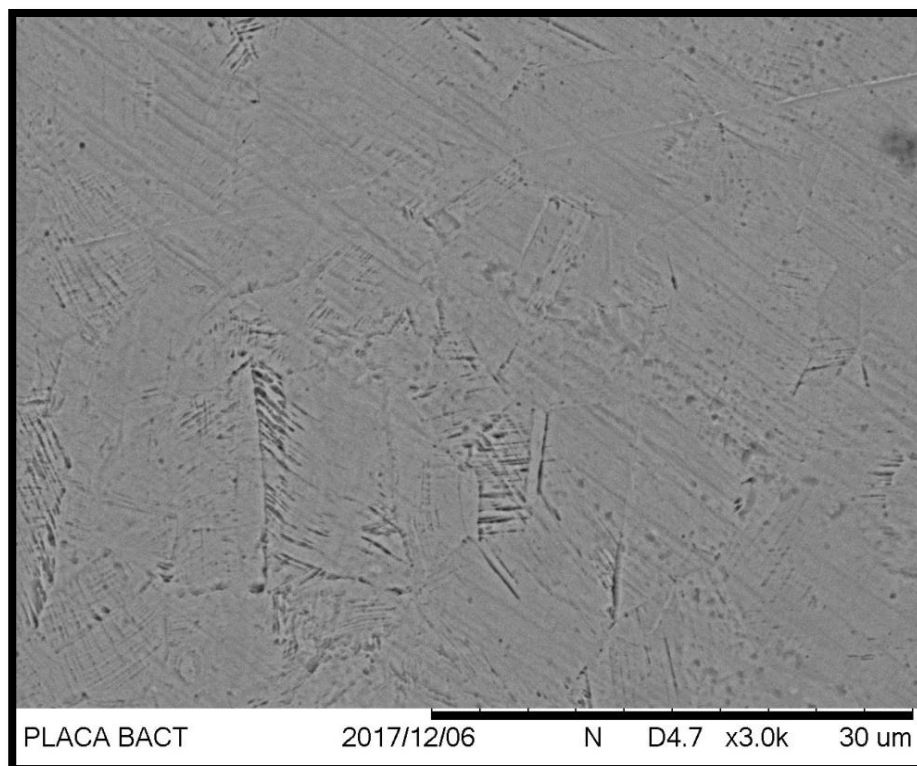
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (04 horas).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 24: Micrografia do corpo de prova número 37 do ensaio com placa bacteriana, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



Fonte: Do autor (2017).

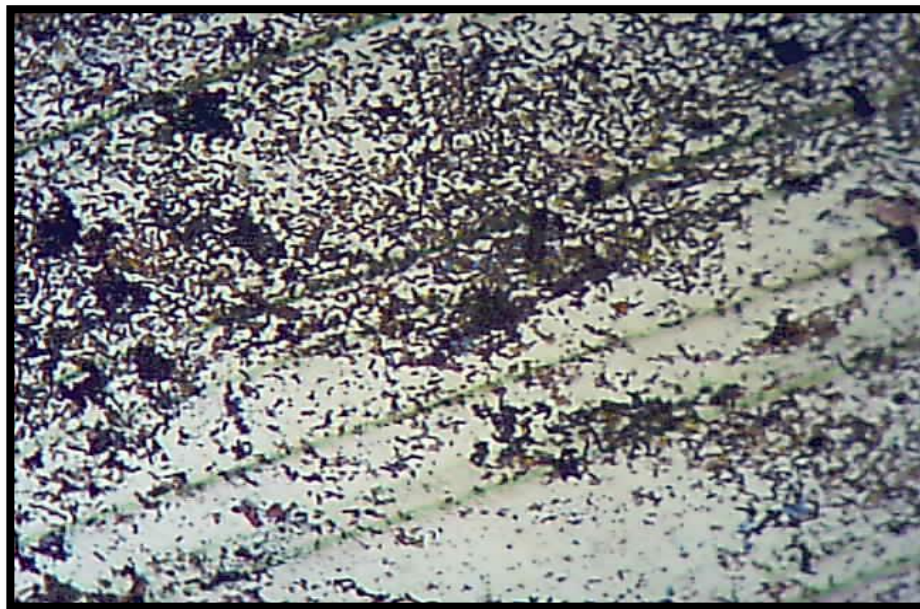
#### 4.4.1.2. Microscopia com Incubação de 24 horas

Nas Figura 25<sup>a</sup> e b são mostradas as micrografias em MO e MEV do corpo de prova número 41, após 24 horas de incubação com placa bacteriana. Já a Figura 26 mostra o mesmo corpo de prova após a higienização, o polimento e o ataque químico com Água Régia.

Observa-se que a Figura 25a apresenta intenso crescimento celular de coloração roxo escuro, sugestivo de micro-organismos Gram positivo. É possível notar também que os corpos de prova não apresentaram pontos de corrosão por pites na microestrutura do aço, conforme dito anteriormente, apenas crescimento celular (Figuras 25a e 25b).

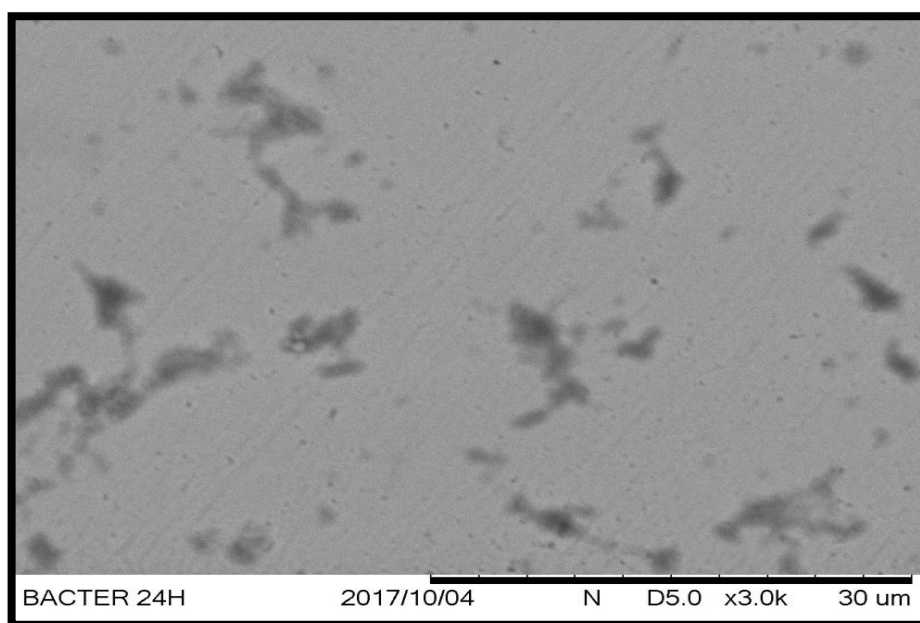
Figura 25: Micrografia do corpo de prova número 41 do ensaio com placa bacteriana: a) MO com ampliação de 400 vezes (24 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (24 horas).

a) MO com ampliação de 400 vezes (24 horas).



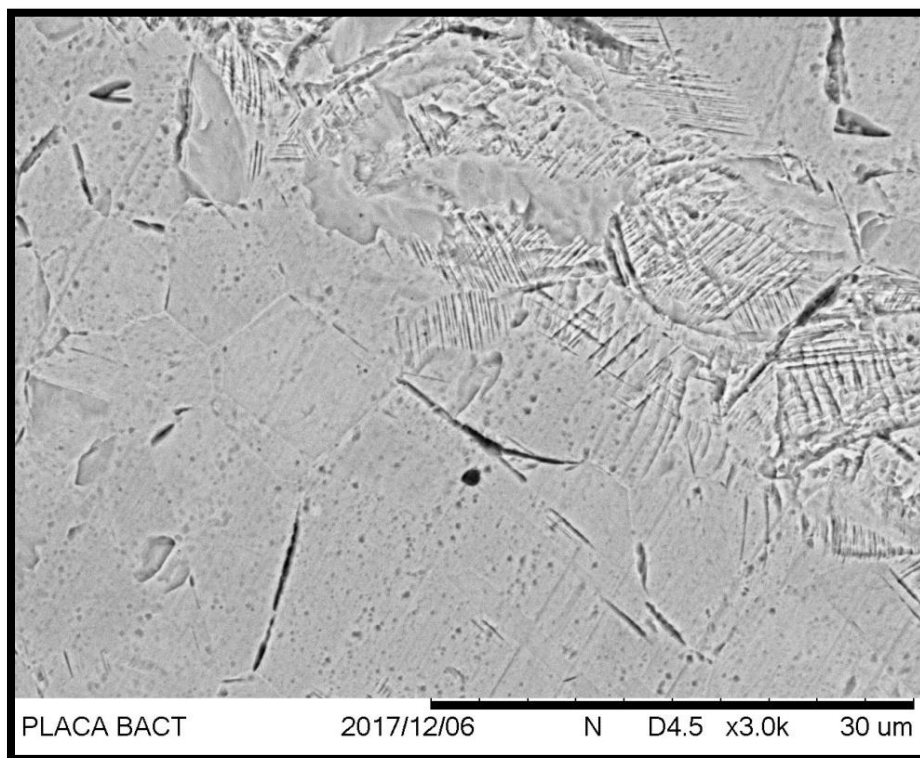
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (24 horas).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 26: Micrografia do corpo de prova número 41 do ensaio com placa bacteriana, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



Fonte: Do autor (2017)

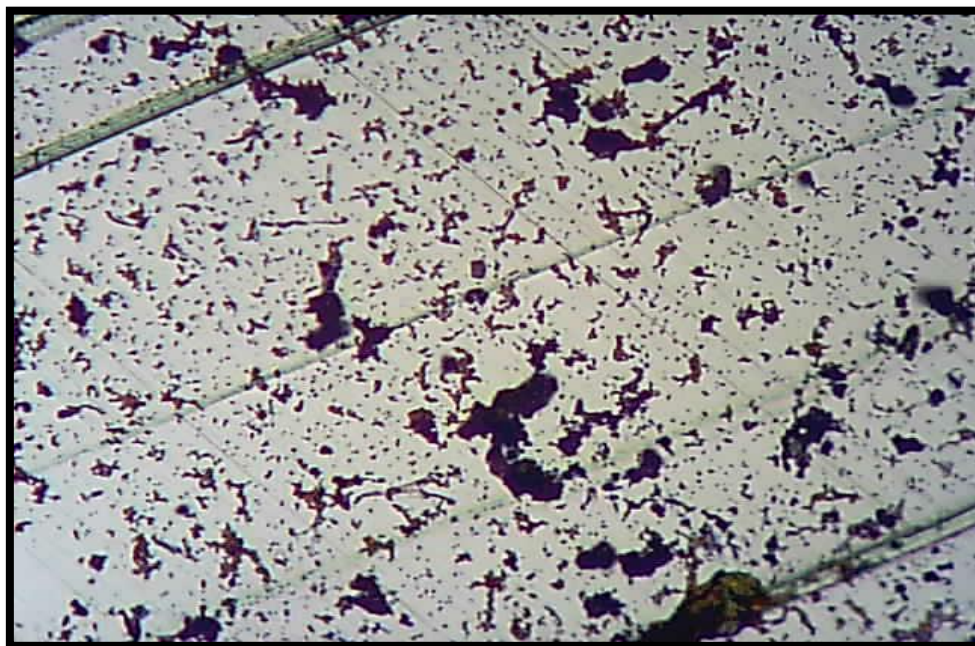
#### 4.4.1.3. Microscopia com Incubação de 72 horas

Na Figura 27<sup>a</sup> e b são mostradas as micrografias em MO e MEV do corpo de prova número 46, após 72 horas de incubação com placa bacteriana. Já a Figura 28 mostra o mesmo corpo de prova após a higienização, o polimento e o ataque químico com Água Régia.

Observa-se, na Figura 27a, que existem formações semelhantes às daquelas da Figura 25a, mas com menor intensidade. Pode-se notar também que os corpos de prova não apresentaram pontos de corrosão por pites na microestrutura do aço, como mostrado na Figura 8.

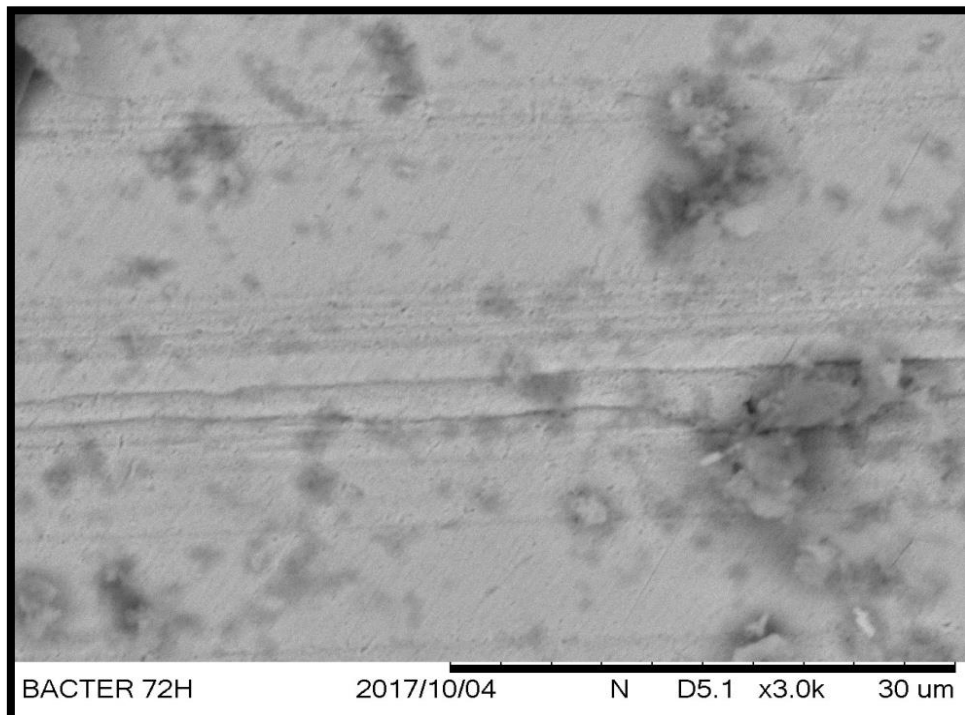
Figura 27: Micrografia do corpo de prova número 46 do ensaio com placa bacteriana: a) MO com ampliação de 400 vezes (72 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (72 horas).

a) MO com ampliação de 400 vezes (72 horas).



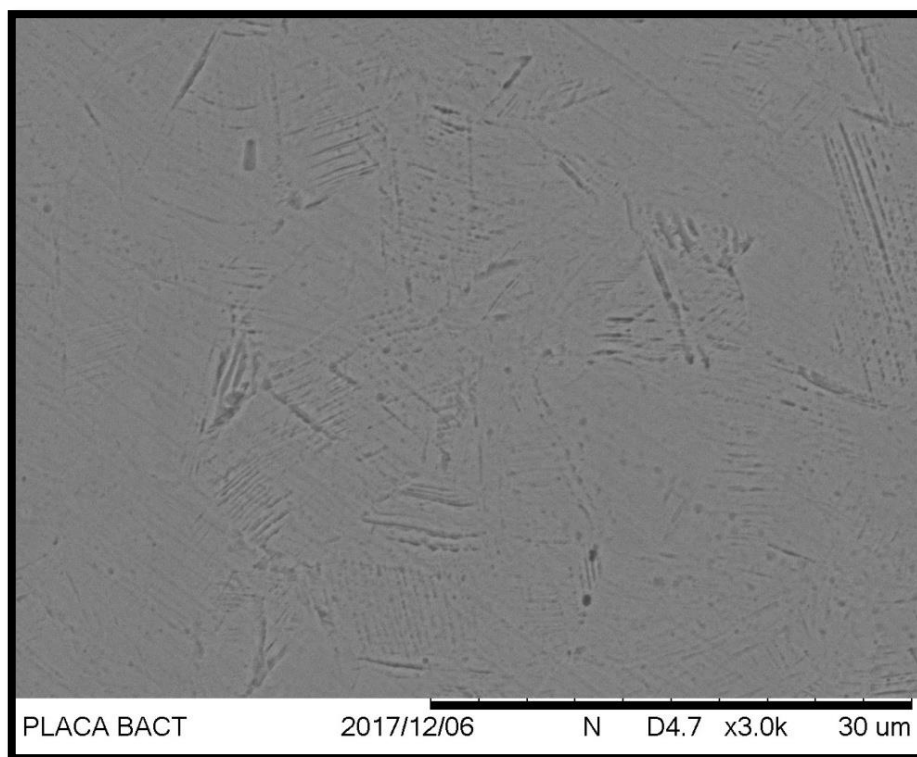
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (72 horas).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 28: Micrografia do corpo de prova número 46 do ensaio com placa bacteriana, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



Fonte: Do autor (2017).

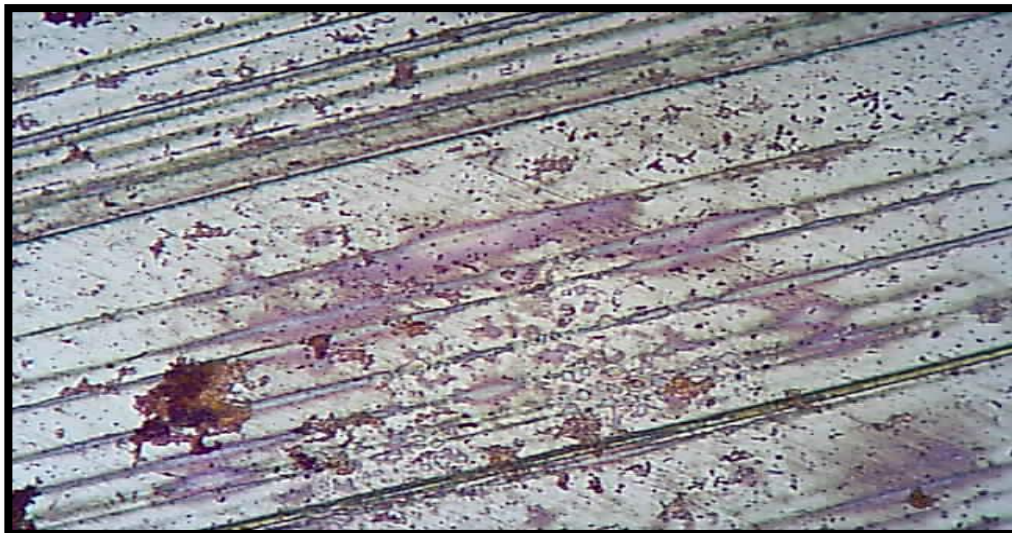
#### 4.4.1.4. Microscopia com Incubação de 07 dias

As Figuras 29a e b mostram as micrografias em MO e MEV com 07 dias de incubação em placa bacteriana do corpo de prova numero 43. Já a Figura 30 mostra o mesmo corpo de prova após a higienização, o polimento e o ataque químico com Água Régia.

Observa-se na Figura 29a mostra imagens rosadas e roxas, sugerindo os dois tipos de crescimento celular, isto é, células Gram positivas e células Gram negativas. A Figura 29b apresenta crescimento celular, destacado com seta na figura, porém em menor quantidade que mostrado em relação à Figura 27b, porém não se observou a corrosão por pites.

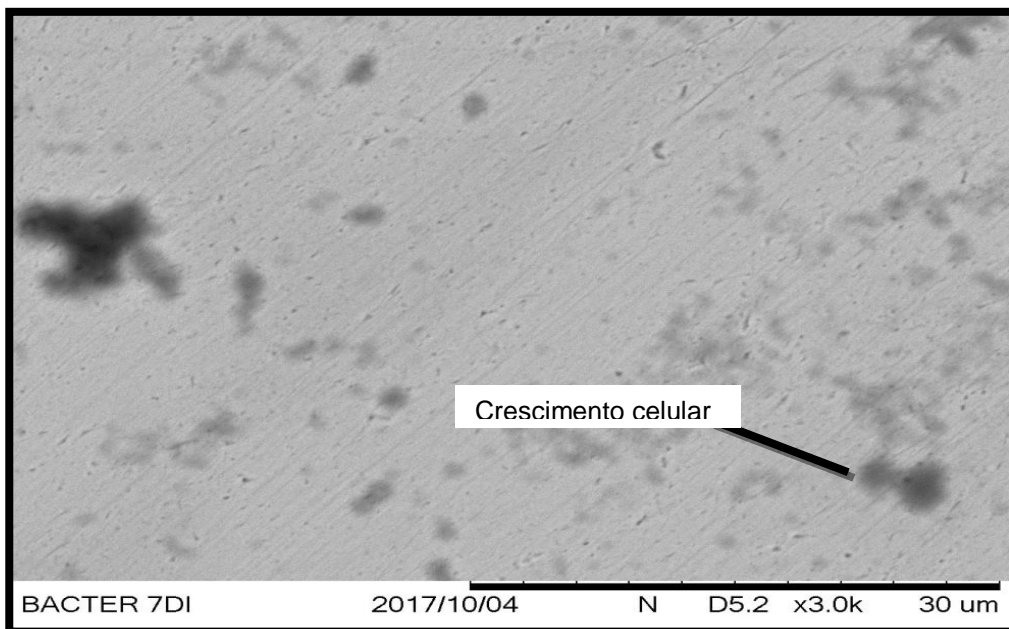
Figura 29: Micrografia do corpo de prova número 43 do ensaio com placa bacteriana: a) MO com ampliação de 400 vezes (07 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (07 dias).

a) MO com ampliação de 400 vezes (07 dias).



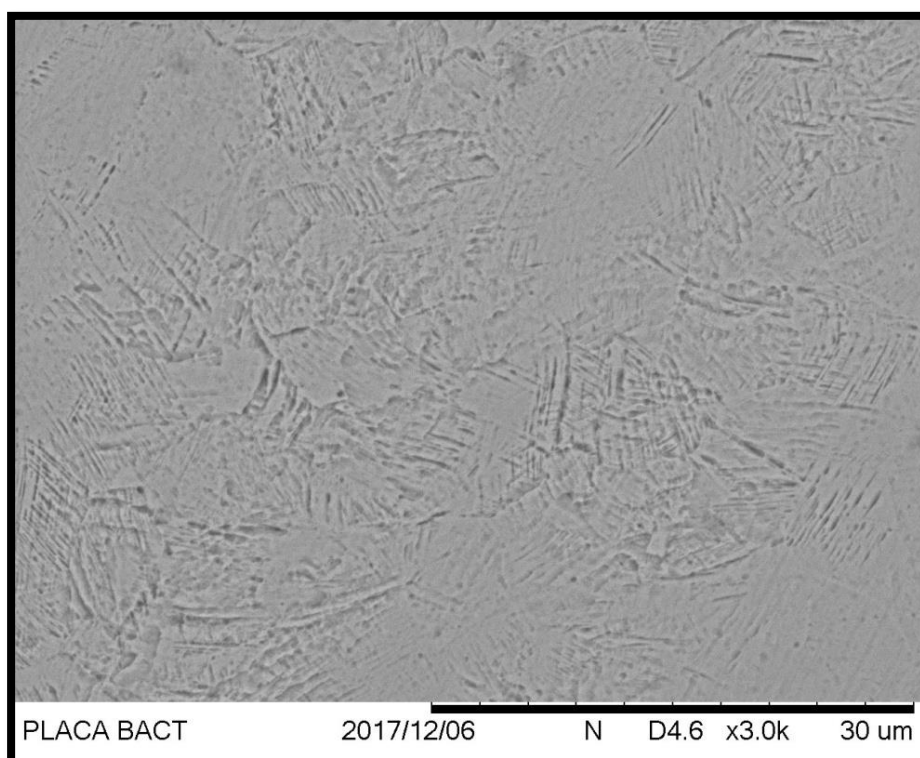
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (07 dias).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 30: Micrografia do corpo de prova número 43 do ensaio com placa bacteriana, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



Fonte: Do autor (2017).

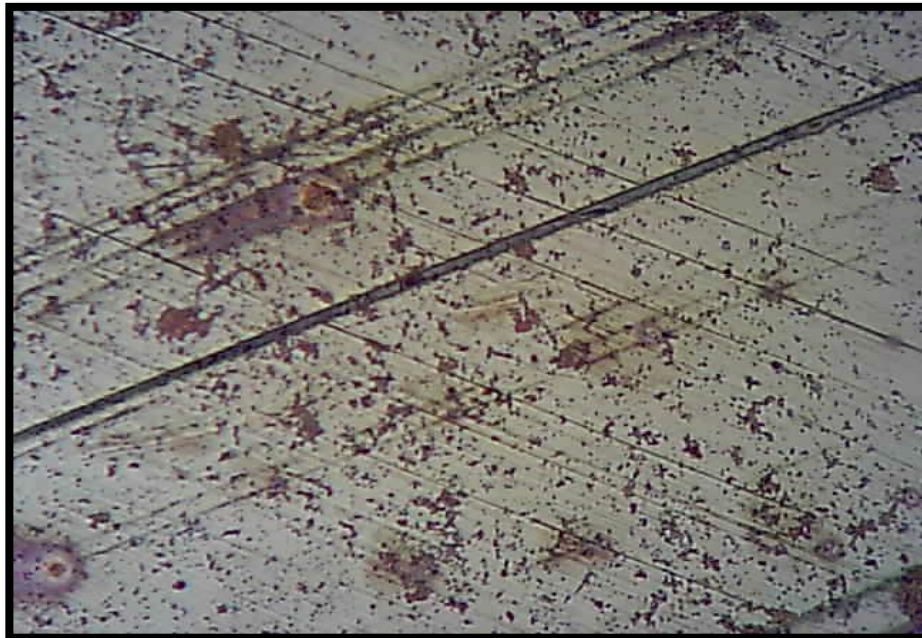
#### 4.4.1.5 Microscopia com Incubação de 14 dias

As Figuras 31 a e b mostram micrografias em MO e MEV do corpo de prova numero 52 com 14 dias de incubação em placa bacteriana, com aspectos semelhantes entre as Figuras 31<sup>a</sup> e 29a, entretanto a Figura 31b não apresenta o mesmo aspecto de crescimento celular que a 29 b. A Figura 32 mostra o mesmo corpo de prova após a higienização, o polimento e o ataque químico com Água Régia.

A micrografia em MO da Figura 31a com 14 dias de incubação, mostra crescimento com características rosadas em toda sua extensão, porém a Figura 31b não mostra crescimento celular equivalente mostrado na Figura 29b. Não se observa sinais de corrosão por pites.

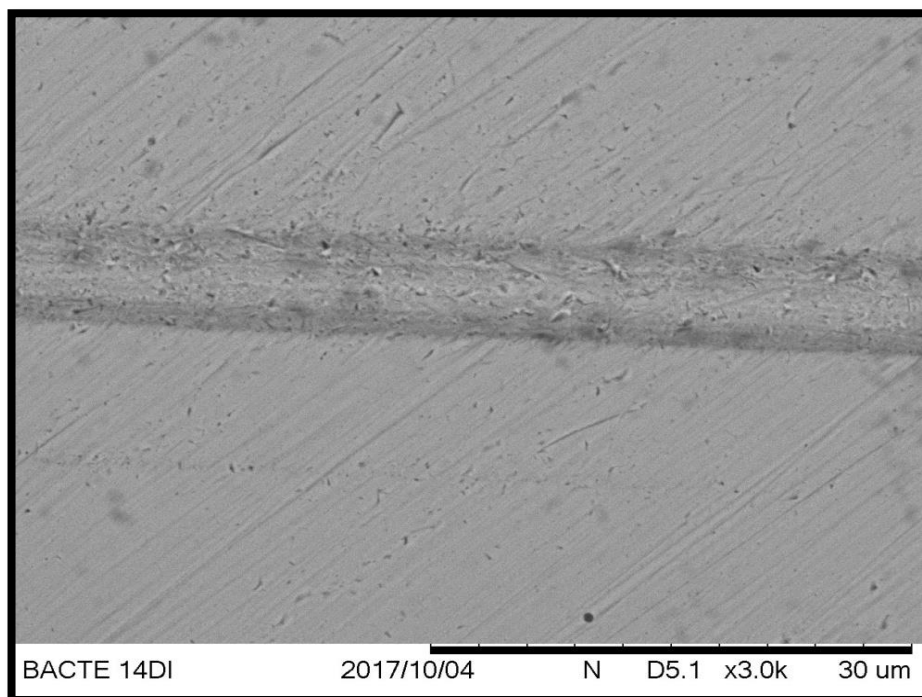
Figura 31: Micrografia do corpo de prova número 52 do ensaio com placa bacteriana: a) MO com ampliação de 400 vezes (14 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (14 dias).

a) MO com ampliação de 400 vezes (14 dias).



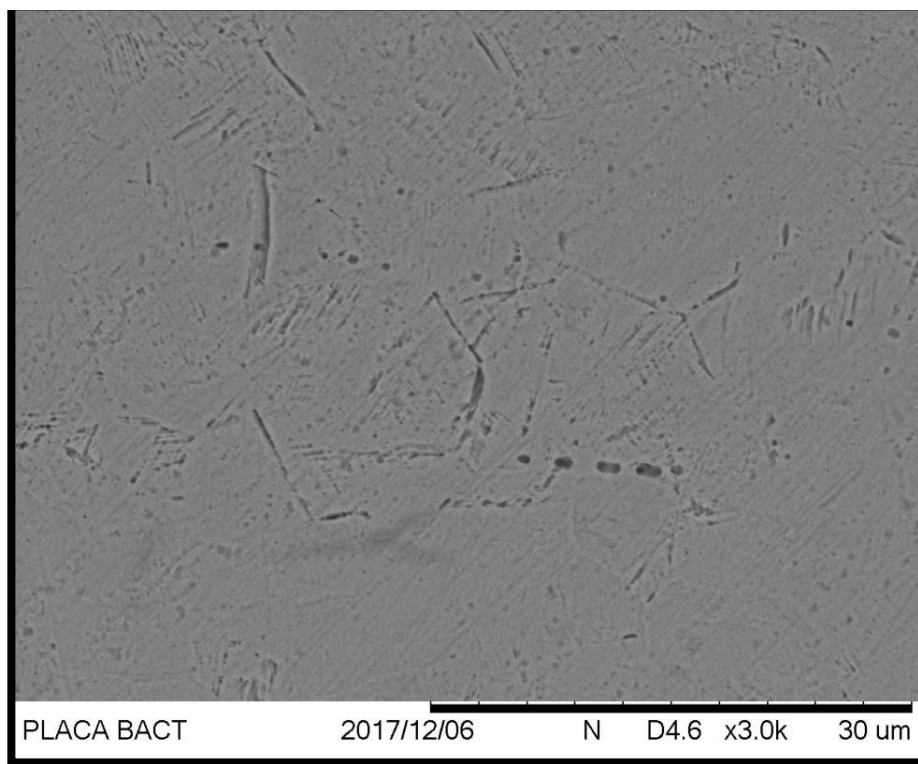
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (14 dias).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 32: Micrografia do corpo de prova número 52 do ensaio com placa bacteriana, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



Fonte: Do autor (2017).

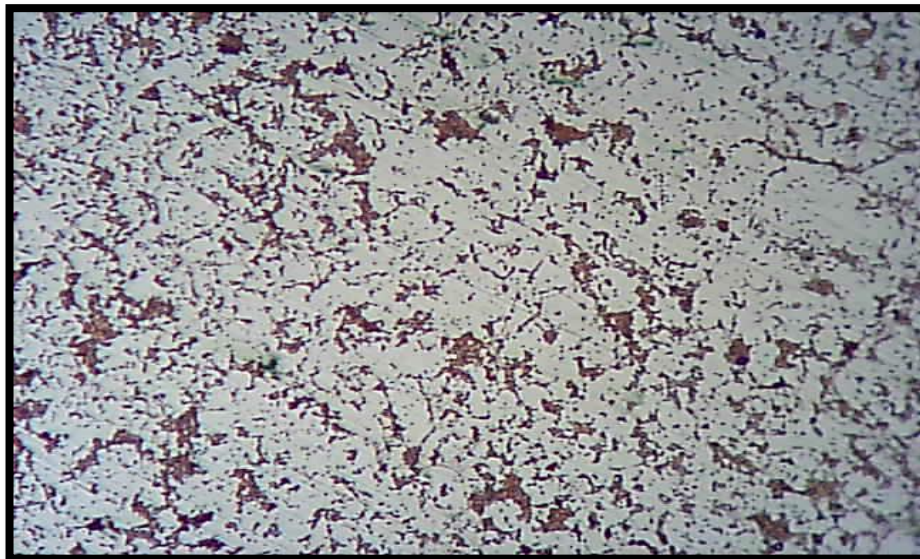
#### 4.4.1.6. Microscopia com Incubação de 21 dias

As Figuras 33 a e b mostram micrografias em MO e MEV do corpo de prova número 54 com 21 dias de incubação em placa bacteriana. A Figura 33a mostra intenso crescimento celular e a Figura 33b mostra maior crescimento celular em sua superfície, o que não foi verificado em MEV na Figura 31b.

A micrografia em MO na Figura 33a com 21 dias de incubação também apresenta crescimento predominantemente rosado com alguns pontos roxo escuro. Já as micrografias em MEV das Figuras 33b e 34 não mostram ataque de corrosão em comparação às imagens verificadas em Costa (2012), que apresentaram corrosão por pites.

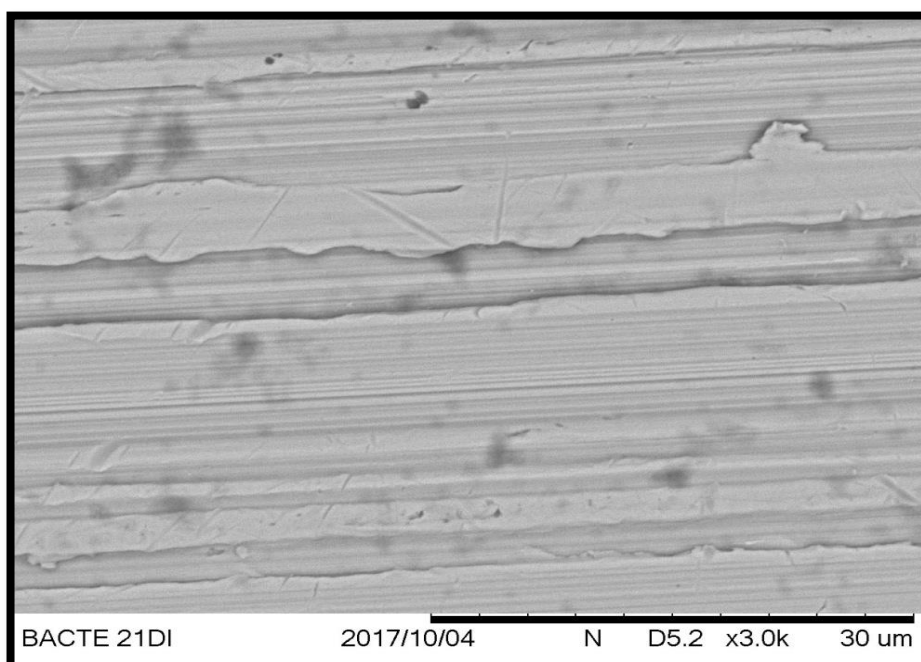
Figura 33: Micrografia do corpo de prova número 54 do ensaio com placa bacteriana: a) MO com ampliação de 400 vezes (21 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (21 dias).

a) MO com ampliação de 400 vezes (21 dias).



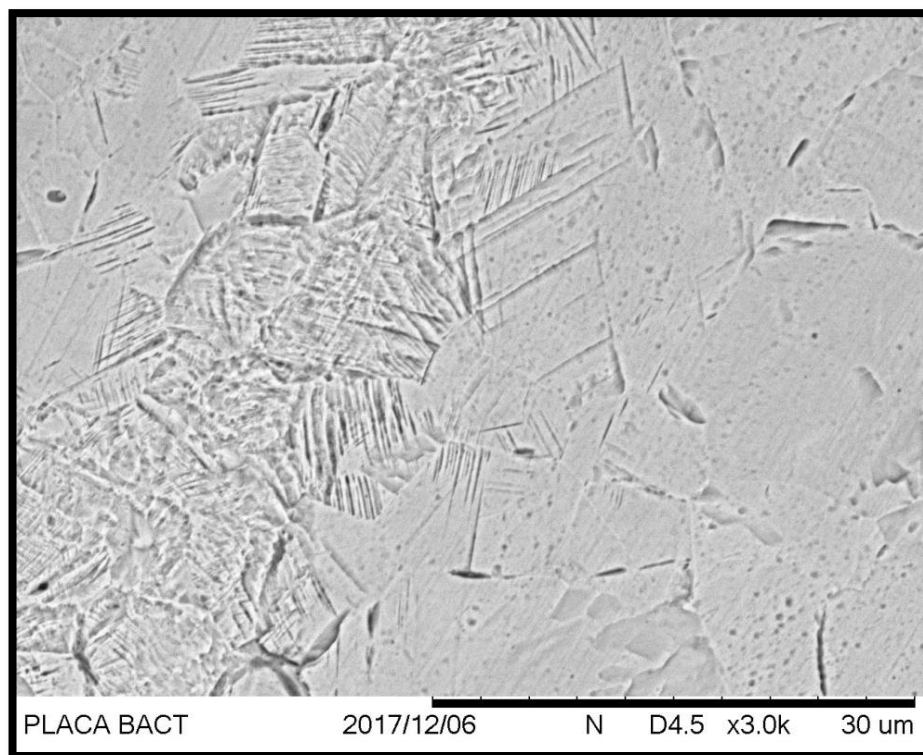
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (21 dias).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 34: Micrografia do corpo de prova número 54 do ensaio com placa bacteriana, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



Fonte: Do autor (2017).

#### 4.4.2. *Escherichia Coli*

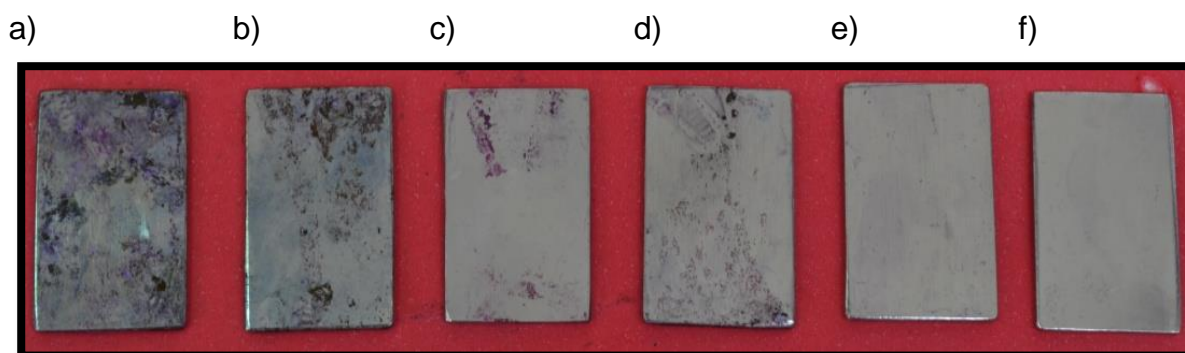
Ao realizar as observações do ensaio microbiológico com *Escherichia coli*, em MO e MEV, concluiu-se que houve aumento progressivo da impregnação dos corpos de prova até 72 horas de incubação, e, de 07 a 21 dias de incubação, a impregnação foi reduzida de forma considerável. Entretanto, quando observados a olho nu, os maiores crescimentos foram detectados nos corpos de prova incubados em até 24 horas. Já no período de 72 horas até 21 dias de incubação, houve redução progressiva da impregnação e, desta forma, pode-se considerar que o maior crescimento do micro-organismo ocorreu entre 07 e 24 horas de incubação. Não foram observados nenhum ponto de corrosão nos corpos de prova deste ensaio, de acordo com os relatos de Lima *et al.* (2015), que se observou a maior formação de biofilme de *Escherichia coli* após 48 horas de cultivo.

O desprendimento do biofilme das superfícies lisas do aço inoxidável 316, foi relatado por Lomander *et al.* (2004), em seu trabalho com biofilmes de *Escherichia coli* do tipo selvagem em que os mesmos se soltavam com facilidade das superfícies polidas, o mesmo também foi observado neste estudo com o aço inoxidável 304. Nas pesquisas de Ismail *et al.* (1999), em meio estéril de Baar contendo bactérias

aeróbicas e anaeróbicas, o aço inoxidável 304 apresentou corrosão localizada por micropits, o que não ocorreu em nosso estudo na presença da bactéria *Escherichia coli*.

Neste ensaio foi detectada perda aparente de massa insignificante, conforme demonstrado na Tabela 8. A Figura 35 mostra a fotografia dos corpos de prova do ensaio microbiológico com *Escherichia coli* antes da higienização para a observação em MEV, onde pode ser observado, a olho nu, impregnação bem acentuada em 04 e 24 horas de incubação, ao passo que a partir de 72 horas de incubação, houve redução da impregnação até o 21o dia de incubação.

Figura 35: Fotografia dos corpos de prova do ensaio com *Escherichia coli*, antes da higienização para observação em MEV: a) 04 horas; b) 24 horas; c) 72 horas; d) 07 dias; e) 14 dias; f) 21 dias.



Fonte: Do autor (2017).

Tabela 8: Pesagem dos corpos de prova.

<i>Escherichia Coli</i>					
Tempo	Corpo de Prova	Antes (g)	Depois (g)	Perda de massa (g)	% de massa perdida
04 horas	CP 56	6,65	6,64	0,01	0,001
	CP 57	6,98	6,98	0,00	0,00
	CP 62	6,83	6,83	0,00	0,00
24 horas	CP 55	6,82	6,82	0,00	0,00
	CP 58	6,79	6,79	0,00	0,00
	CP 59	6,57	6,57	0,00	0,00
72 horas	CP 63	6,82	6,82	0,00	0,00
	CP 64	6,44	6,44	0,00	0,00
	CP 68	6,93	6,92	0,01	0,001
07 dias	CP 60	6,74	6,74	0,00	0,00
	CP 61	6,71	6,71	0,00	0,00
	CP 65	6,65	6,64	0,01	0,001
14 dias	CP 66	6,51	6,50	0,01	0,001
	CP 69	6,88	6,88	0,00	0,00
	CP 70	6,75	6,75	0,00	0,00
21 dias	CP 67	6,59	6,59	0,00	0,00
	CP 71	6,86	6,86	0,00	0,00
	CP 72	6,56	6,55	0,01	0,001
Total		121,07	121,02	0,05	0,0004
Desvio Padrão = 0,1518					

Fonte: Do autor (2017).

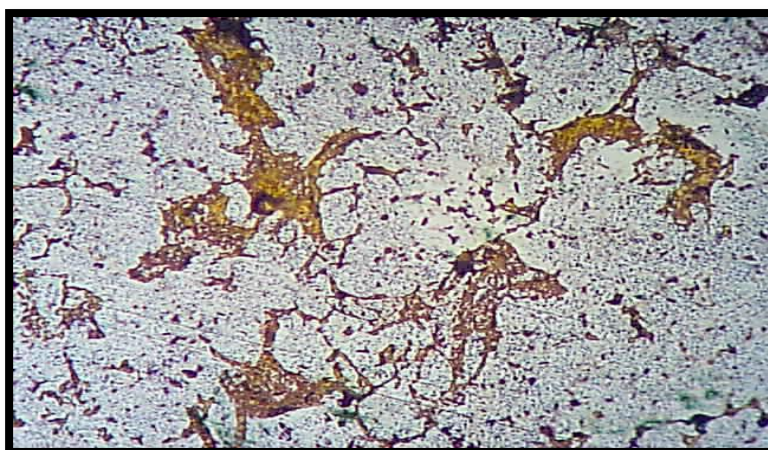
#### 4.4.2.1. Microscopia com Incubação de 04 horas

As Figuras 36 a e b mostram micrografias em MO e MEV do corpo de prova número 56 com 04 horas de incubação em cultura de *Escherichia coli*. A Figura 36a

mostra crescimento celular de coloração rósea e em alguns pontos roxo escuro. A Figura 36b em MEV mostra formação de colônias de *Escherichia coli* e na Figura 37 observa-se aspecto normal na microestrutura do aço sem ocorrência de corrosão por pites.

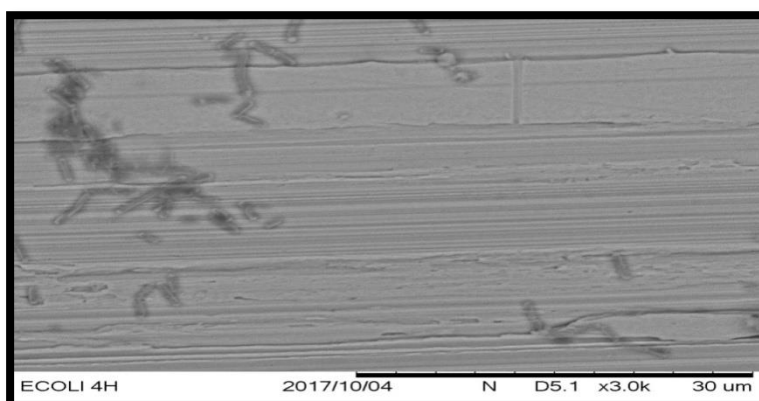
Figura 36: Micrografia do corpo de prova número 56 do ensaio com *Escherichia coli*: a) MO com ampliação de 400 vezes (04 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (04 horas).

a) MO com ampliação de 400 vezes (04 horas).



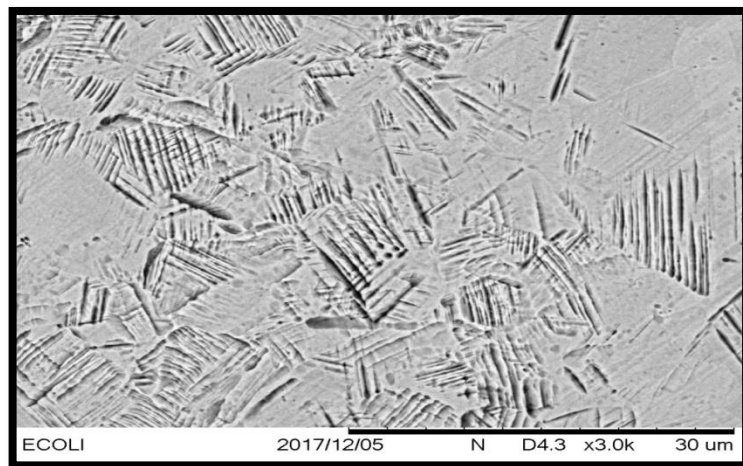
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (04 horas).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 37: Micrografia do corpo de prova número 56 do ensaio com *Escherichia coli*, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



Fonte: Do autor (2017).

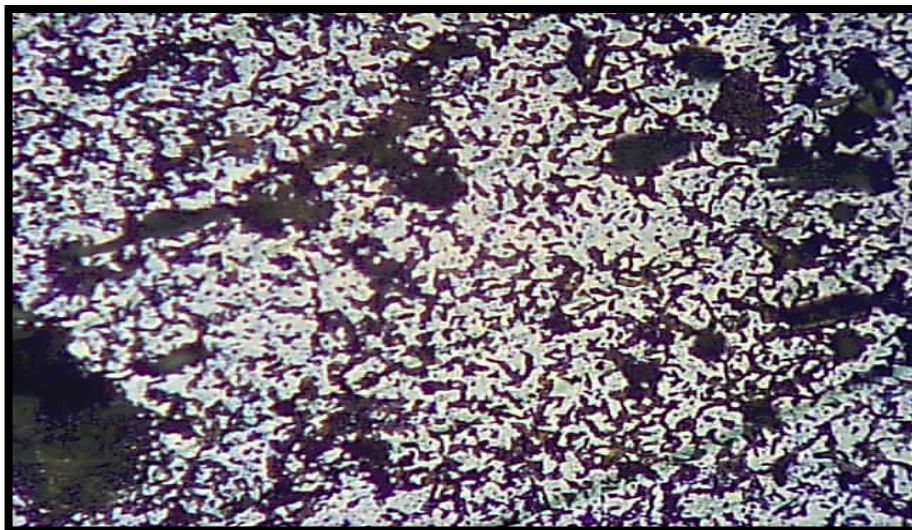
Na Figura 37 não se observa sinal de corrosão na superfície do corpo de prova, mais observa-se na Figura 36b a formação de colônias de *Escherichia coli* na superfície do aço inoxidável 304.

#### 4.4.2.2. Microscopia com Incubação de 24 horas

As Figuras 38 a e b mostram micrografias em MO e MEV do corpo de prova número 55 com 24 horas de incubação em cultura de *Escherichia coli*. Na Figura 37a pode ser observado intenso crescimento celular e na Figura 37b observa-se formação acentuada de colônias, mostrado em destaque com a seta numa colonia de *Escherichia coli*, como foi observado também na Figura 36b em menor quantidade, já na Figura 39 não foi observado formação de pites de corrosão.

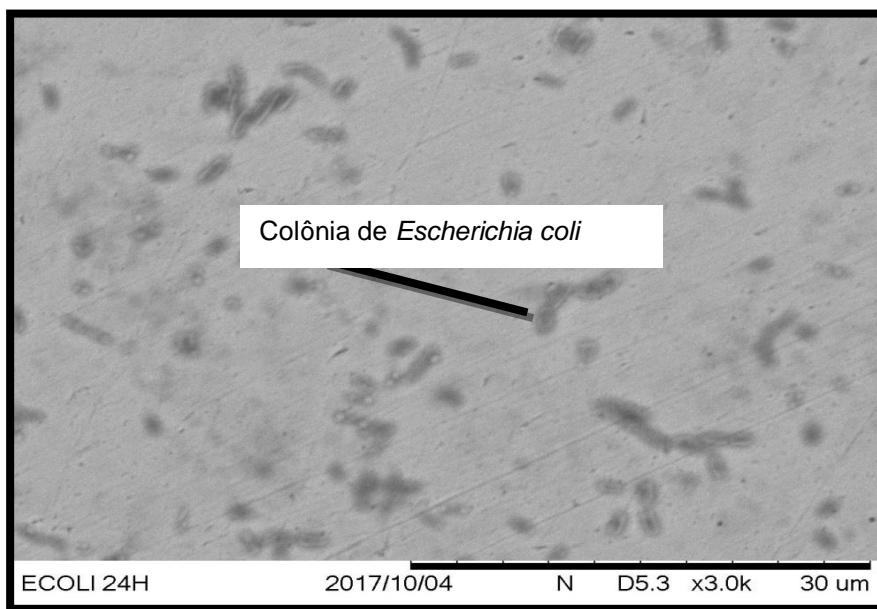
Figura 38: Micrografia do corpo de prova número 55 do ensaio com *Escherichia coli*:  
a) MO com ampliação de 400 vezes (24 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (24 horas).

a) MO com ampliação de 400 vezes (24 horas).



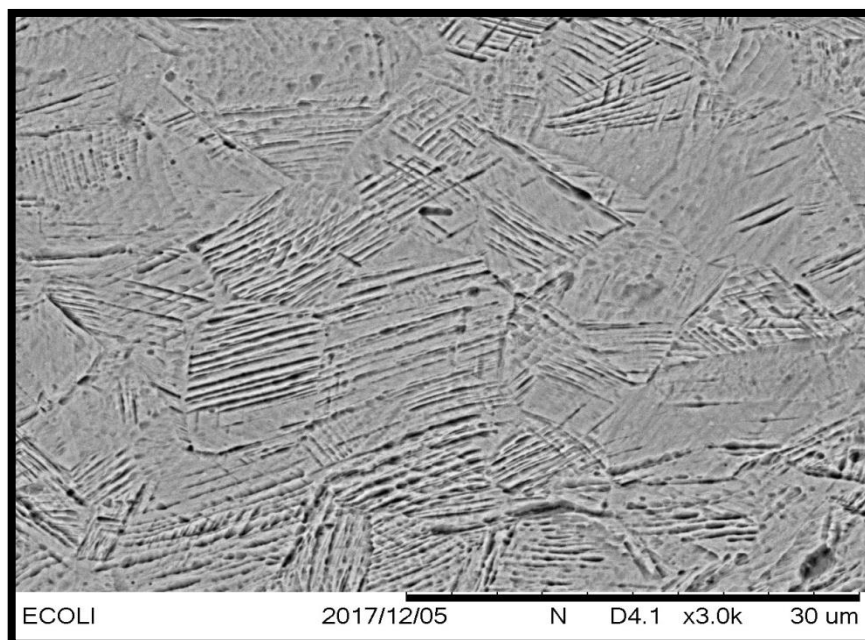
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (24 horas).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 39: Micrografia do corpo de prova número 55 do ensaio com *Escherichia coli*, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



Fonte: Do autor (2017).

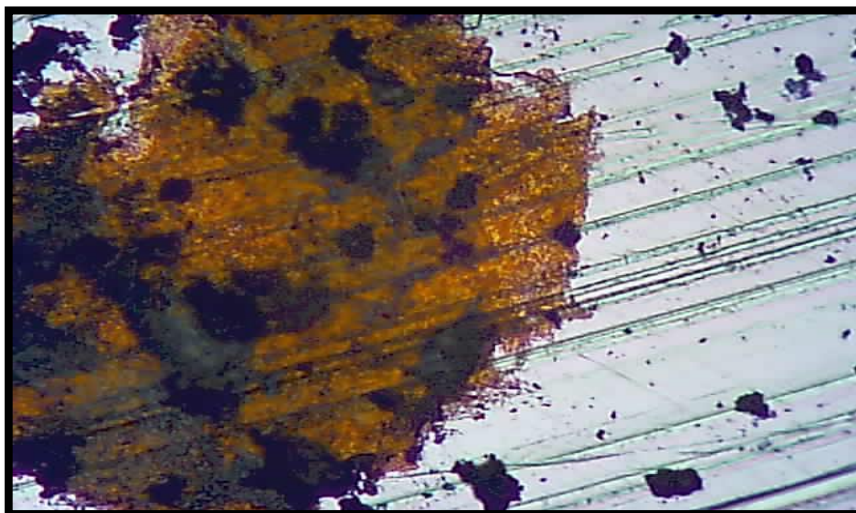
A Figura 38a mostra crescimento celular intenso na coloração roxo escuro e a Figura 38b apresenta aumento do número de colônias em relação à Figura 36b, no entanto nenhuma das imagens das Figuras 38 e 39 mostraram sinais de corrosão.

#### 5.4.2.3. Microscopia com incubação de 72 horas

As Figuras 40 a e b mostram micrografias em MO e MEV do corpo de prova número 68 com 72 horas de incubação em cultura de *Escherichia coli*. Já a Figura 41 mostra o mesmo corpo de prova após a higienização, o polimento e o ataque químico com Água Régia. A Figura 40a mostra imagens em áreas de coloração roxa escura e outras rosadas, amareladas e cinzas, sugerindo talvez morte celular ou dejetos oriundo dos microorganismos. No entanto, não foi observado pites de corrosão neste tempo de ensaio.

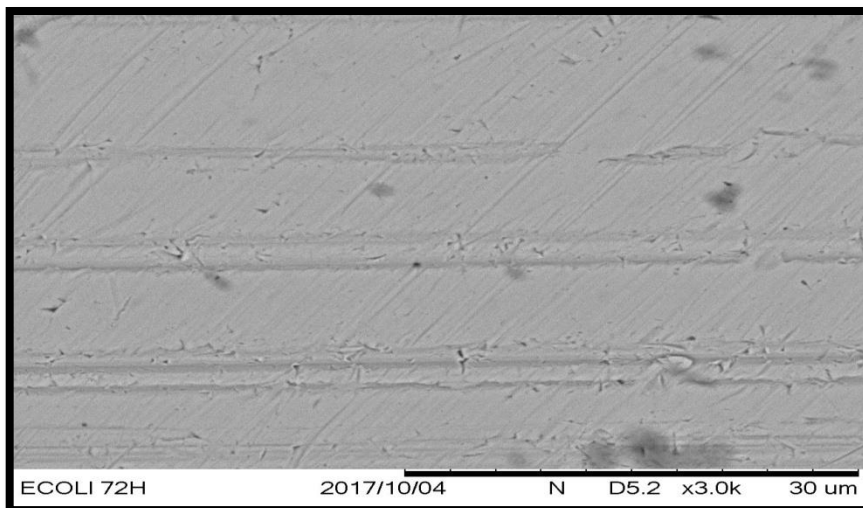
Figura 40: Micrografia do corpo de prova número 68 do ensaio com *Escherichia coli*:  
 a) MO com ampliação de 400 vezes (72 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (72 horas).

a) MO com ampliação de 400 vezes (72 horas);



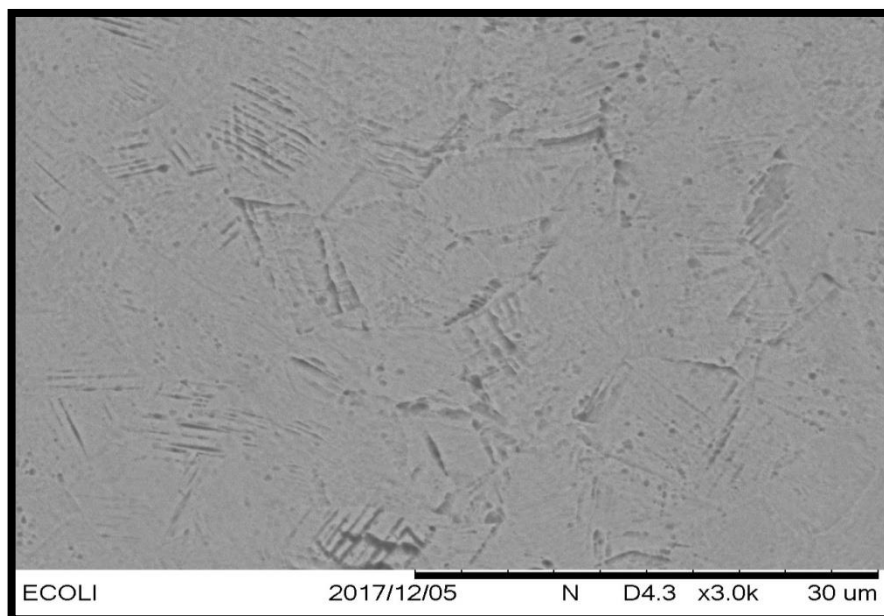
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (72 horas).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 41: Micrografia do corpo de prova número 68 do ensaio com *Escherichia coli*, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



Fonte: Do autor (2017).

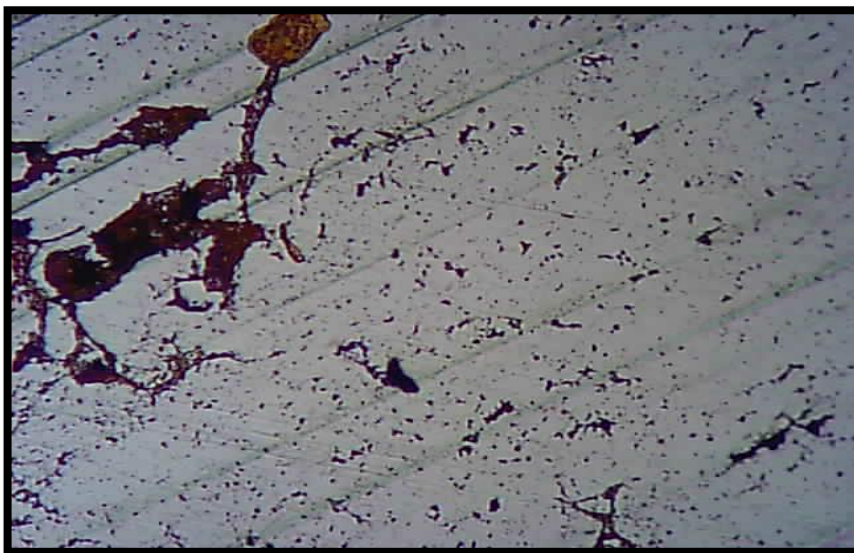
Como pode ser observado nas Figuras 39b e 40 do ensaio com *Escherichia coli*, não ocorreram formações de corrosão por pites em nenhuma das etapas analisadas em MEV e MO.

#### 4.4.2.4. Microscopia com Incubação de 07 dias

As Figuras 42 a e b mostram micrografias em MO e MEV dos corpos de prova número 65 com 07 dias de incubação em cultura de *Escherichia coli*. Já a Figura 43 mostra o mesmo corpo de prova após a higienização, o polimento e o ataque químico com Água Régia. Na Figura 42a observa-se redução de crescimento celular. A Figura 42b apresenta imagem que não caracteriza o crescimento de colônias de *Escherichia coli* e na Figura 43 não mostra nenhum ponto de corrosão por pite na estrutura do aço inoxidável 304.

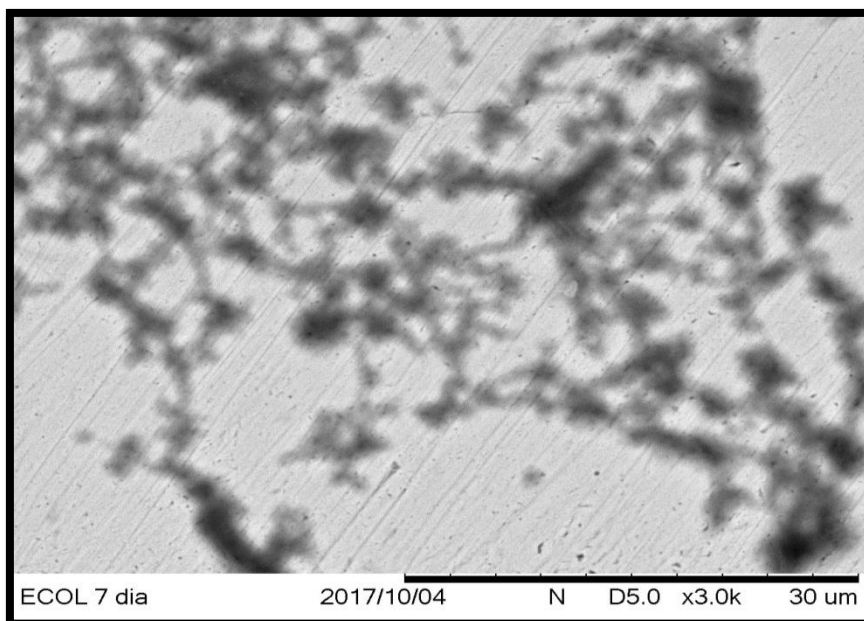
Figura 42: Micrografia do corpo de prova número 65 do ensaio com *Escherichia coli*:  
a) MO com ampliação de 400 vezes (07 dias); b) MEV com ampliação de 3000  
vezes (07 dias).

a) MO com ampliação de 400 vezes (07 dias).



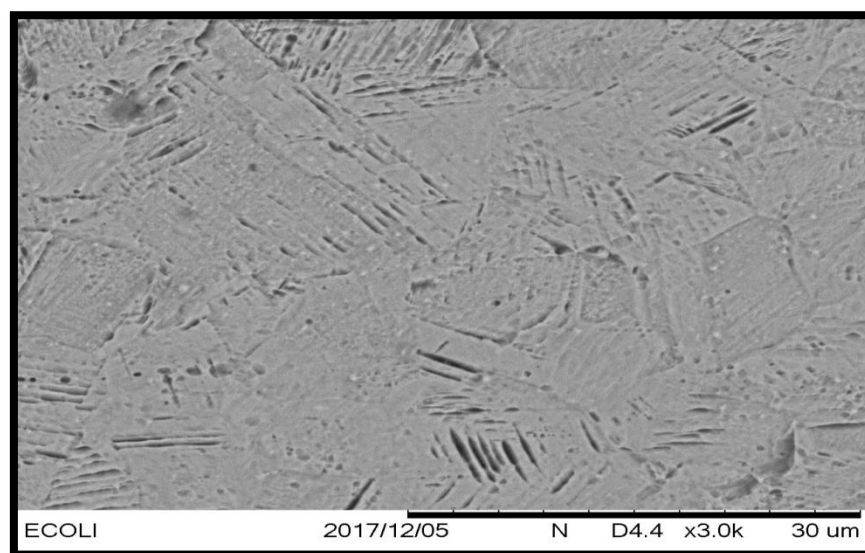
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (07 dias).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 43: Micrografia do corpo de prova número 65 do ensaio com *Escherichia coli*, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



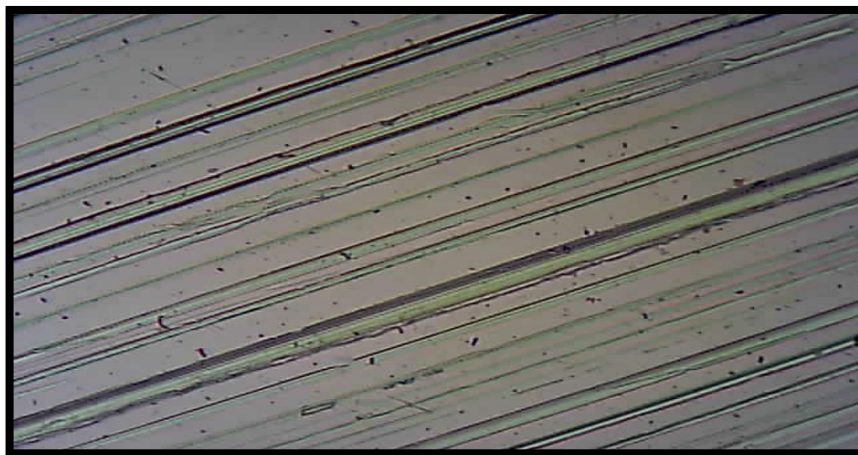
Fonte: Do autor (2017).

#### 4.4.2.5. Microscopia com Incubação de 14 dias

As Figuras 44 a e b mostram micrografias em MO e MEV dos corpos de prova número 66 com 14 dias de incubação em cultura de *Escherichia coli*. Já a Figura 45 mostra o mesmo corpo de prova após a higienização, o polimento e o ataque químico com Água Régia. Na Figura 44a pode ser observado alguns pontos sugerindo algum crescimento celular, já na Figura 44b nota-se novamente crescimento do colonias bacteriana. Novamente em nenhuma das imagens obtidas foi observado pites de corrosão.

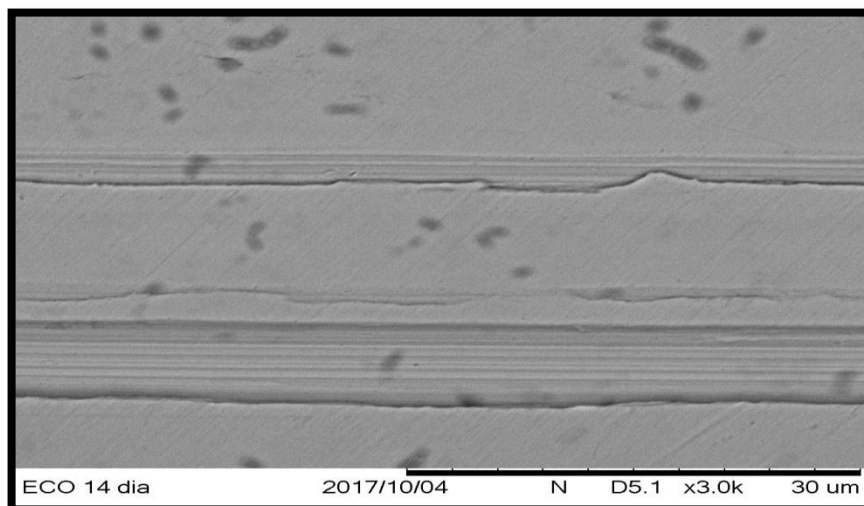
Figura 44: Micrografia do corpo de prova número 66 do ensaio com *Escherichia coli*:  
a) MO com ampliação de 400 vezes (14 dias); b) MEV com ampliação de 3000  
vezes (14 dias).

a) MO com ampliação de 400 vezes (14 dias).



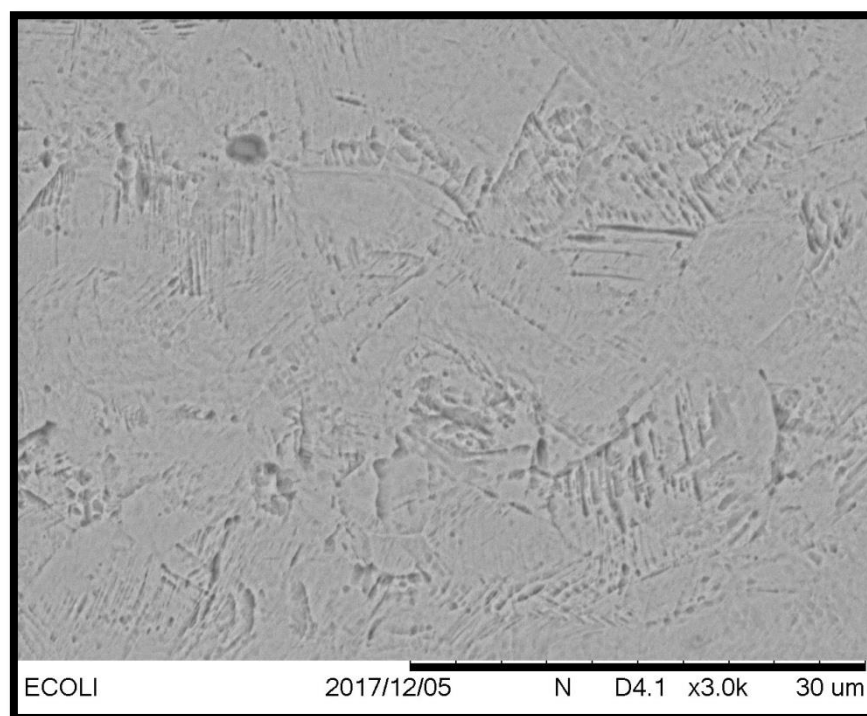
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (14 dias).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 45: Micrografia do corpo de prova número 66 do ensaio com *Escherichia coli*, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



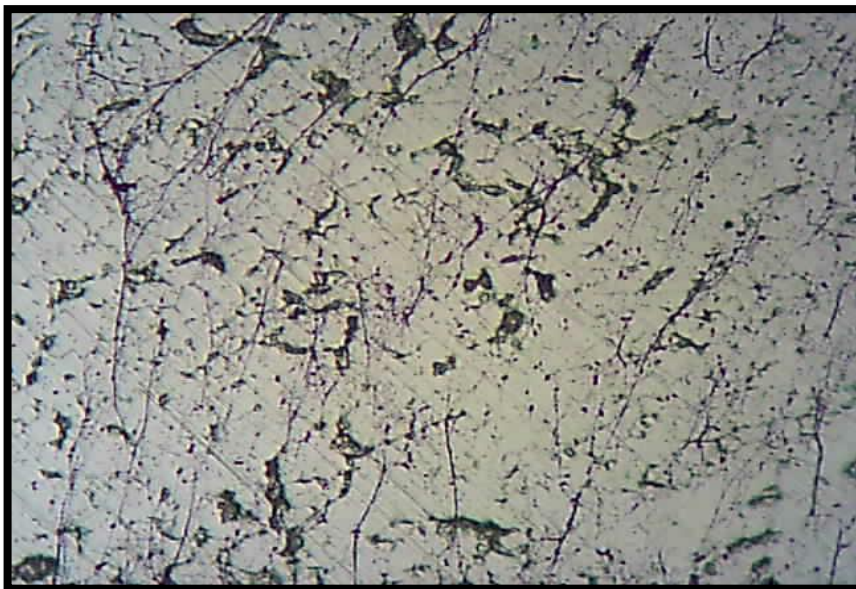
Fonte: Do autor (2017).

#### 4.4.2.6. Microscopia com Incubação de 21 dias

Nas Figuras 46 são mostradas as micrografias em MO e MEV do corpo de prova número 72 com 21 dias de incubação em cultura de *Escherichia coli*. Já a Figura 47 mostra o mesmo corpo de prova após a higienização, o polimento e o ataque químico com Água Régia. Na Figura 46a pode-se observar crescimento filamentososo que não caracteriza o micro-organismo em estudo. Na Figura 46b não foi observado crescimento de colônias de *Escherichia coli*. Já na Figura 47, assim como nas demais observações em MEV após higienização e ataque químico, não foram observados pites de corrosão.

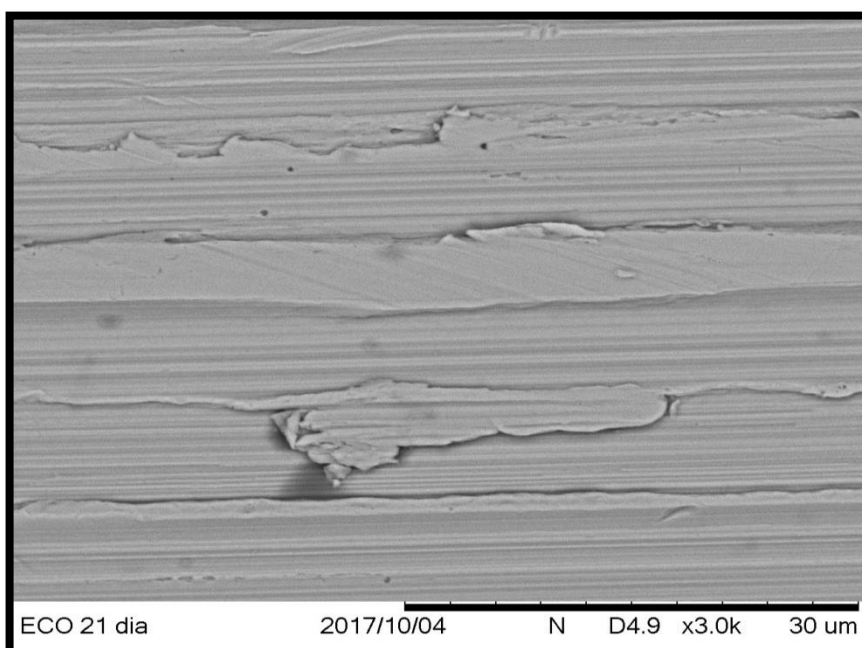
Figura 46: Micrografia do corpo de prova número 72 do ensaio com *Escherichia coli*:  
a) MO com ampliação de 400 vezes (21 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (21 dias).

a) MO com ampliação de 400 vezes (21 dias).



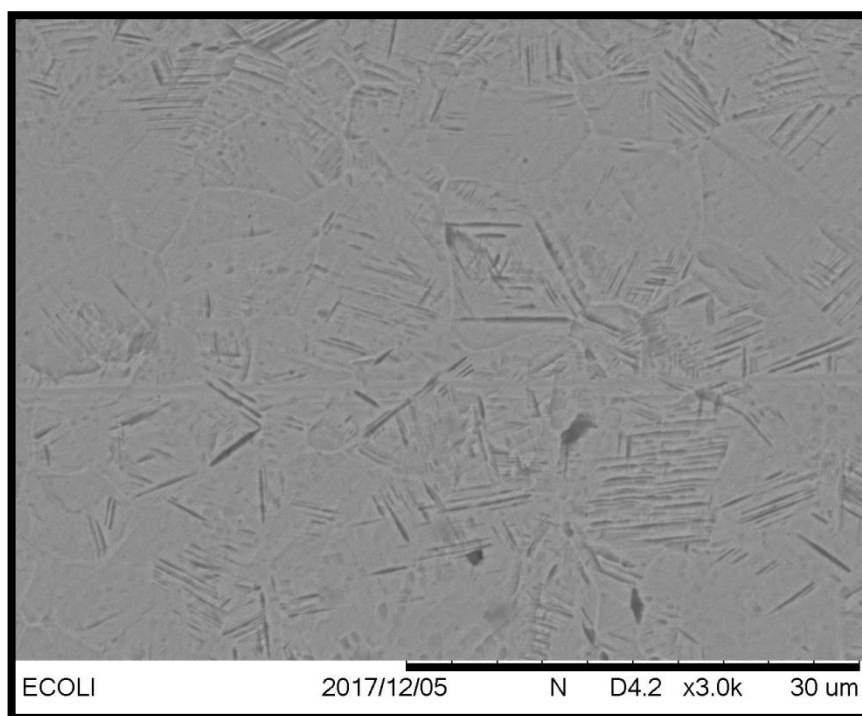
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (21 dias).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 47: Micrografia do corpo de prova número 72 do ensaio com *Escherichia coli*, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



Fonte: Do autor (2017).

Como pode ser observado nas Figuras 46 e 47, não ocorreram pites de corrosão neste tempo de análise. Na Figura 46b não se observou formação de colônias com 21 dias de incubação, provavelmente por ter ocorrido neste tempo morte celular por falta de nutrientes para a bactéria.

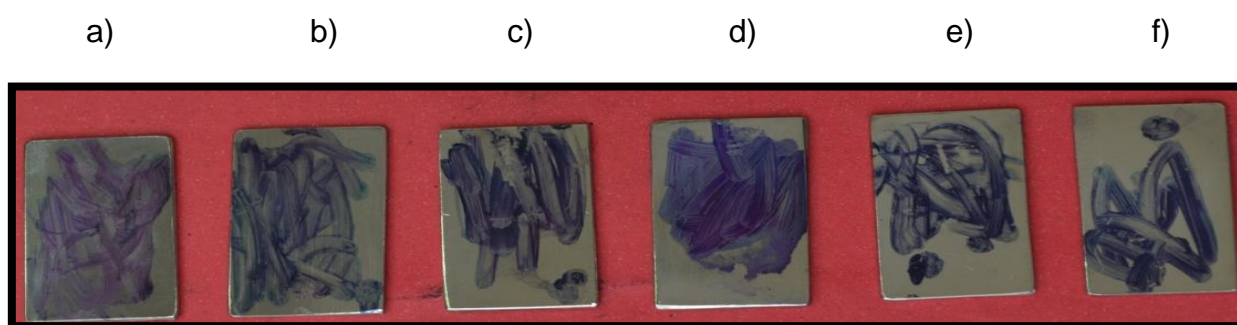
#### 4.4.3. Sangue

Os corpos de prova impregnados com amostras de sangue e incubados a 37° C por 21 dias, não apresentaram nenhuma alteração aparente tanto quando observadas a olho nu quanto ao MO e MEV. No entanto, observou-se que apesar de ter ocorrido a maior perda de massa aparente, se comparado com os demais corpos de prova, conforme demonstrado na Tabela 10, não foi notado na observação em MEV nenhum ponto de corrosão, conforme observado do trabalho de Costa (2012), sobre corrosão do aço inoxidável 304 em AEHC. Provavelmente, a maior perda de massa, mostrada na Tabela 9, pode ter ocorrido durante o polimento para a

realização da microscopia eletrônica de varredura (MEV), pela impregnação do sangue nos corpos de prova ter sido mais consistente.

A Figura 48 (a, b, c, d, e, f) mostra a fotografia dos corpos de prova do ensaio microbiológico com sangue antes da higienização para a observação em MEV, onde pode ser observado a olho nu, que não houve nenhuma alteração aparente nos 21 dias de incubação.

Figura 48: Fotografia dos corpos de prova do ensaio com sangue, antes da higienização para observação em MEV: a) 04 horas; b) 24 horas; c) 72 horas; d) 07 dias; e) 14 dias; f) 21 dias.



Fonte: Do autor (2017).

Tabela 9: Pesagem dos corpos de prova.

Sangue					
Tempo	Corpo de Prova	Antes (g)	Depois (g)	Perda de massa (g)	% de massa perdida
4 horas	CP 01	6,85	6,85	0,00	0,00
	CP 02	6,70	6,70	0,00	,0,00
	CP 03	6,48	6,47	0,01	0,001
24 horas	CP 04	6,80	6,79	0,01	0,001
	CP 08	7,12	7,10	0,02	0,003
	CP 13	6,73	6,71	0,02	0,003
72 horas	CP 12	7,09	7,05	0,04	0,005
	CP 17	6,77	6,76	0,01	0,001
	CP 18	6,75	6,74	0,01	0,001
07 dias	CP 05	6,97	6,96	0,01	0,001
	CP 06	6,49	6,48	0,01	0,001
	CP 07	6,60	6,57	0,03	0,004
14 dias	CP 14	6,70	6,70	0,00	0,00
	CP 15	6,76	6,76	0,00	0,00
	CP 16	6,60	6,58	0,02	0,003
21 dias	CP 09	6,73	6,72	0,01	0,001
	CP 10	6,79	6,76	0,03	0,004
	CP 11	6,90	6,89	0,01	0,001
Total		121,83	121,59	0,24	0,002

Desvio Padrão = 0,1754

Fonte:Do autor (2017).

#### 4.4.3.1. Microscopia com Incubação de 04 horas

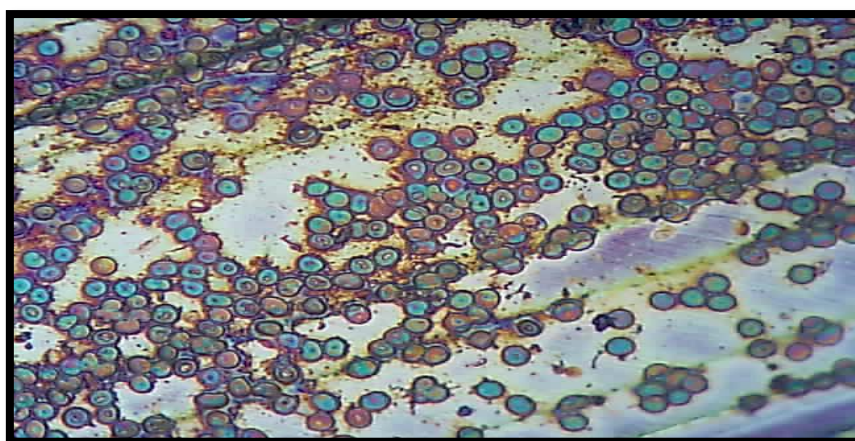
As Figuras 49 a e b mostram imagens das micrografias em MO e MEV do corpo de prova número 03 com 04 horas de incubação com sangue, onde os tubos de ensaio receberam somente os corpos de prova sem adição do caldo de cultura.

Já a Figura 50 mostra o mesmo corpo de prova após a higienização, o

polimento e o ataque químico com Água Régia. Observam-se nas Figuras 49 a e b células sanguíneas em imagens de diferentes tamanhos. Na Figura 50, em MEV, vê-se a estrutura normal do aço inoxidável 304 sem nenhum ponto de corrosão, conforme mostrado nas Figuras 8 a, b e c (COSTA, 2012), item 3.5.2.

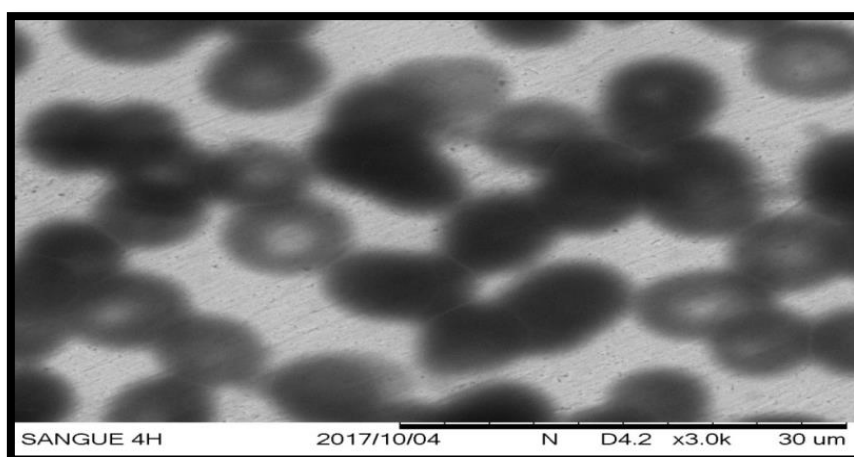
Figura 49: Micrografia do corpo de prova número 03 do ensaio com sangue: a) MO com ampliação de 400 vezes (04 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (04 horas).

a) MO com ampliação de 400 vezes (04 horas);



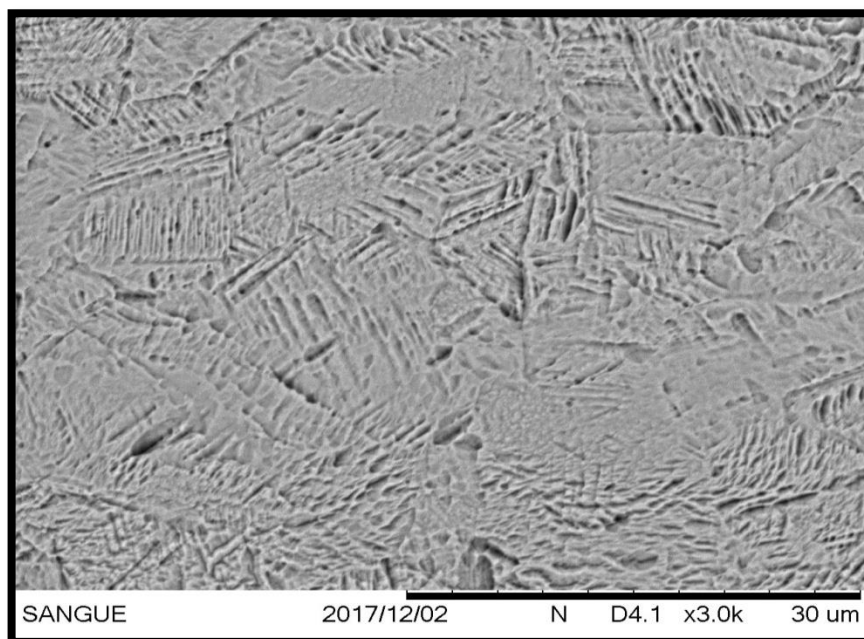
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (04 horas).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 50: Micrografia do corpo de prova número 03 do ensaio com sangue, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



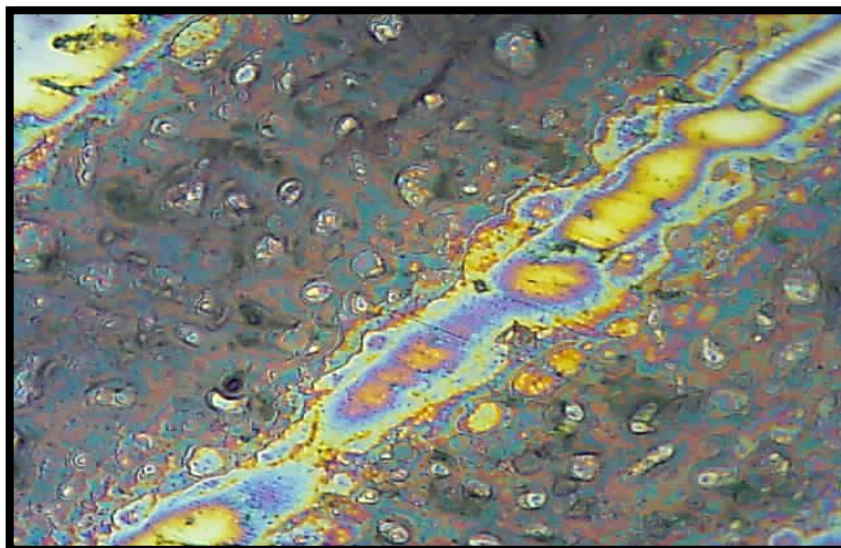
Fonte: Do autor (2017).

#### 4.4.3.2. Microscopia com Incubação de 24 horas

As Figuras 51 a e b mostram as imagens adquiridas por MO e MEV do corpo de prova número 13 do ensaio com sangue após 24 horas de incubação. Já a Figura 52 mostra o mesmo corpo de prova após a higienização, o polimento e o ataque químico com Água Régia. A Figura 51a mostra imagens de células sanguíneas conforme a Figura 49a e a Figura 50b, em maior tamanho, A Figura 52, como na imagem da Figura 50, também não mostra corrosão por pite.

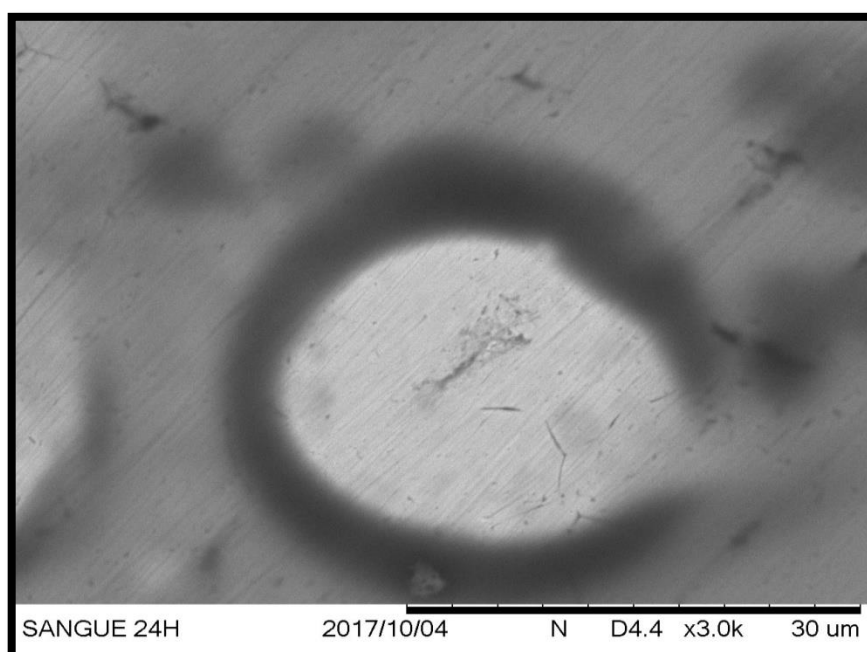
Figura 51: Micrografia do corpo de prova número 13 do ensaio com sangue: a) MO com ampliação de 400 vezes (24 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (24 horas).

a) MO com ampliação de 400 vezes (24 horas).



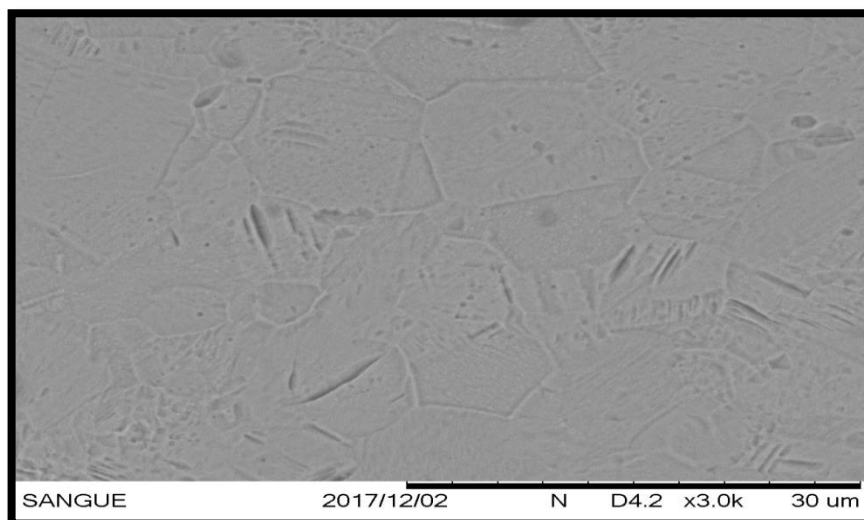
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (24 horas).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 52: Micrografia do corpo de prova número 13 do ensaio com sangue, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



Fonte: Do autor (2017).

#### 4.4.3.3. Microscopia com Incubação de 72 horas

No ensaio microbiológico com 72 horas de duração, as Figuras 53 a e b; e 54 do corpo de prova número 12 com sangue apresentam características semelhantes ao ensaio anterior, isto é, de 24 horas de incubação. Não há observação da ocorrência de imagem de corrosão por pite.

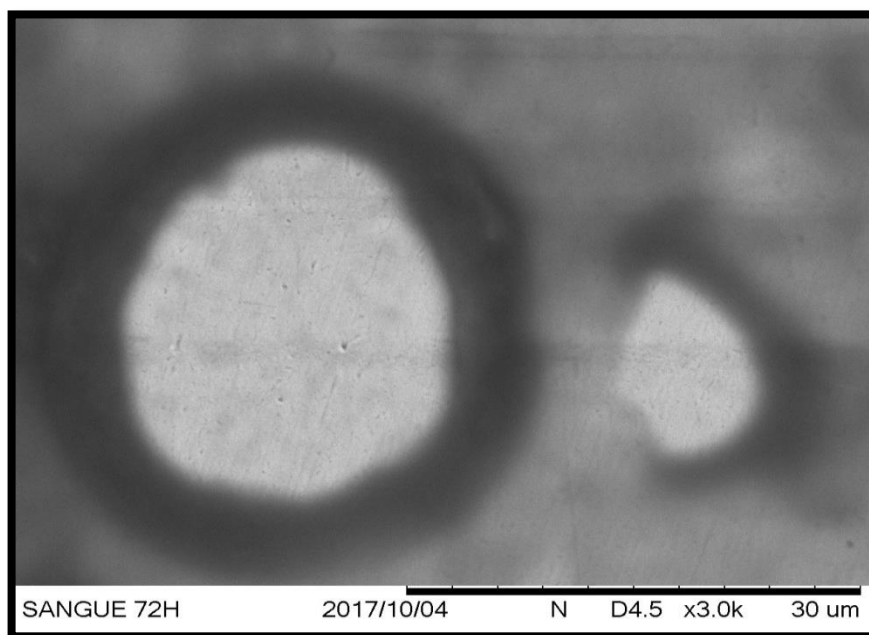
Figura 53: Micrografia do corpo de prova número 12 do ensaio com sangue: a) MO com ampliação de 400 vezes (72 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (72 horas).

a) MO com ampliação de 400 vezes (72 horas).



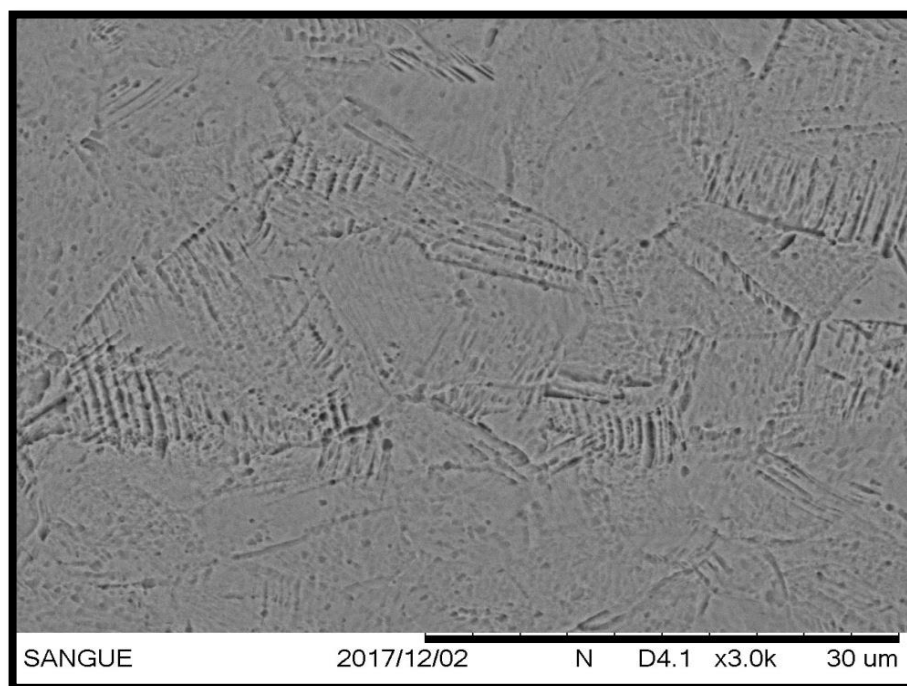
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (72 horas).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 54: Micrografia do corpo de prova número 12 do ensaio com sangue, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



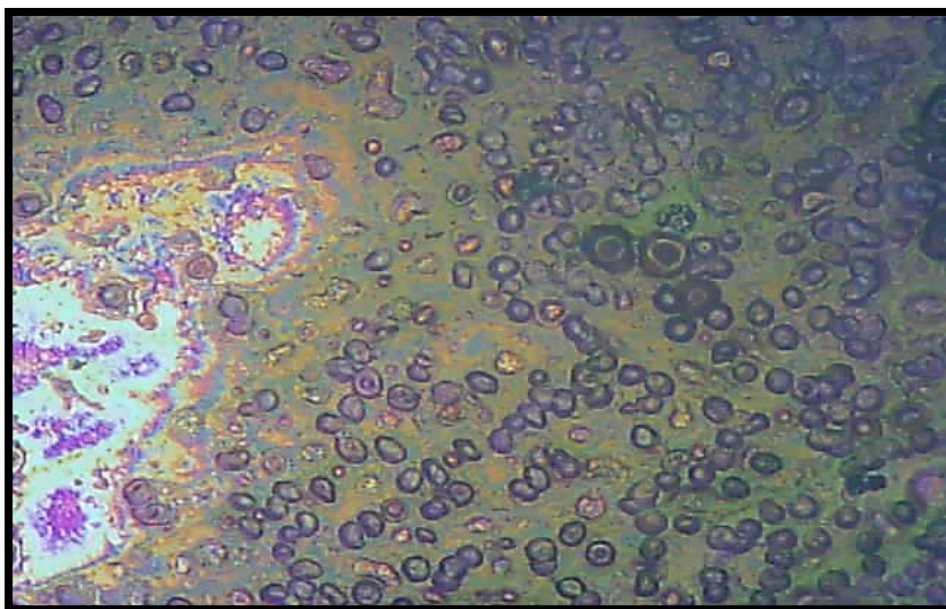
Fonte: Do autor (2017).

#### 4.4.3.4. Microscopia com Incubação de 07 dias

As imagens seguintes das Figuras 55a e b correspondem ao ensaio microbiológico do corpo de prova número 07 com sangue após 07 dias de incubação, a seta destaca uma célula sanguínea mostrada na figura 54b. Já a Figura 56 mostra o mesmo corpo de prova após a higienização, o polimento e o ataque químico com Água Régia. As imagens permaneceram praticamente inalteradas, diferenciando-se apenas na quantidade do esfregaço de sangue, sem que se observasse ocorrência de corrosão por pite.

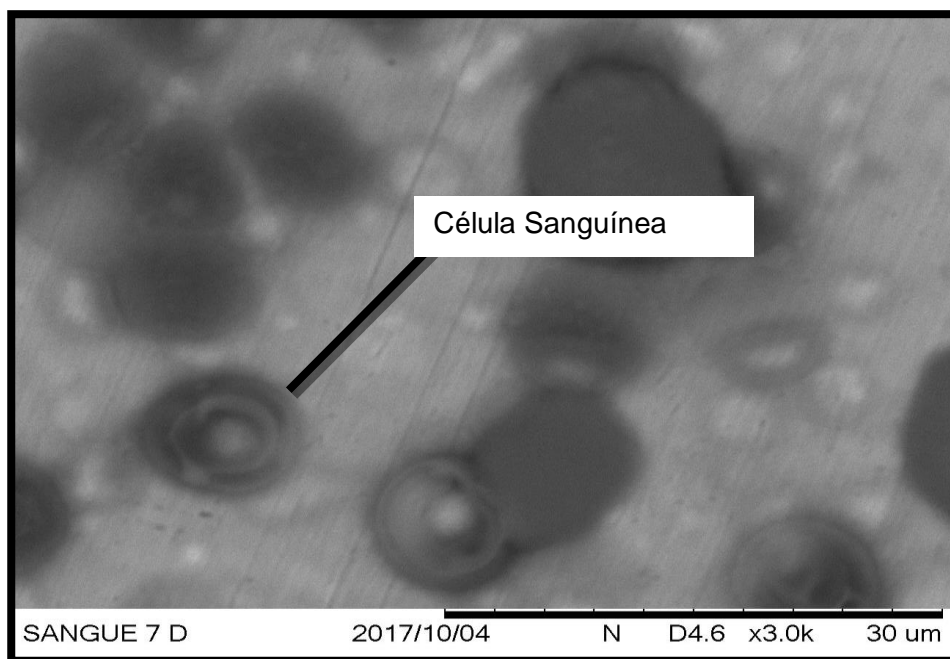
Figura 55: Micrografia do corpo de prova número 07 do ensaio com sangue: a) MO com ampliação de 400 vezes (07 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (07 dias).

a) MO com ampliação de 400 vezes (07 dias);



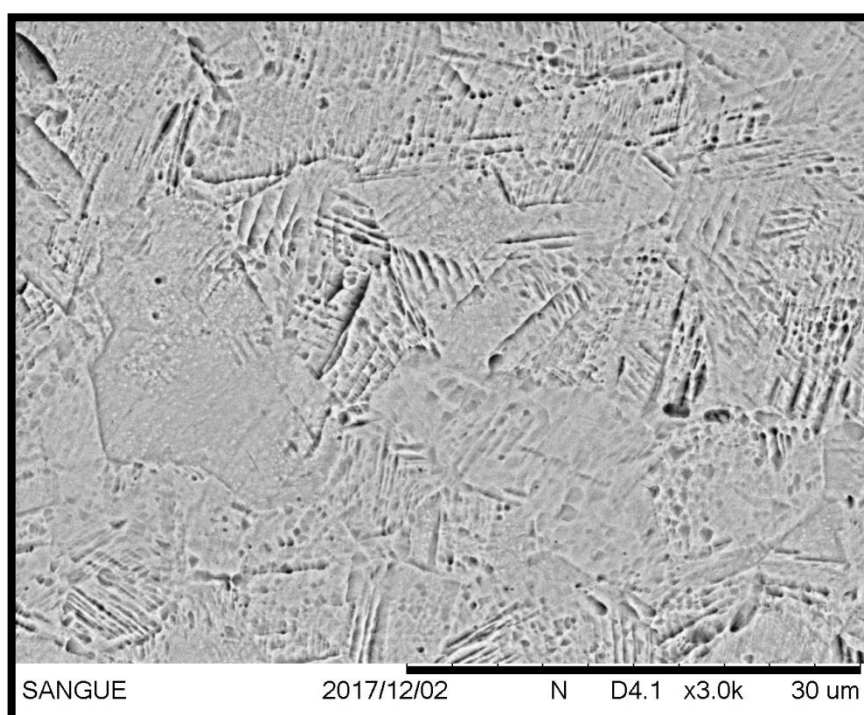
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (07 dias).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 56: Micrografia do corpo de prova número 07 do ensaio com sangue, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



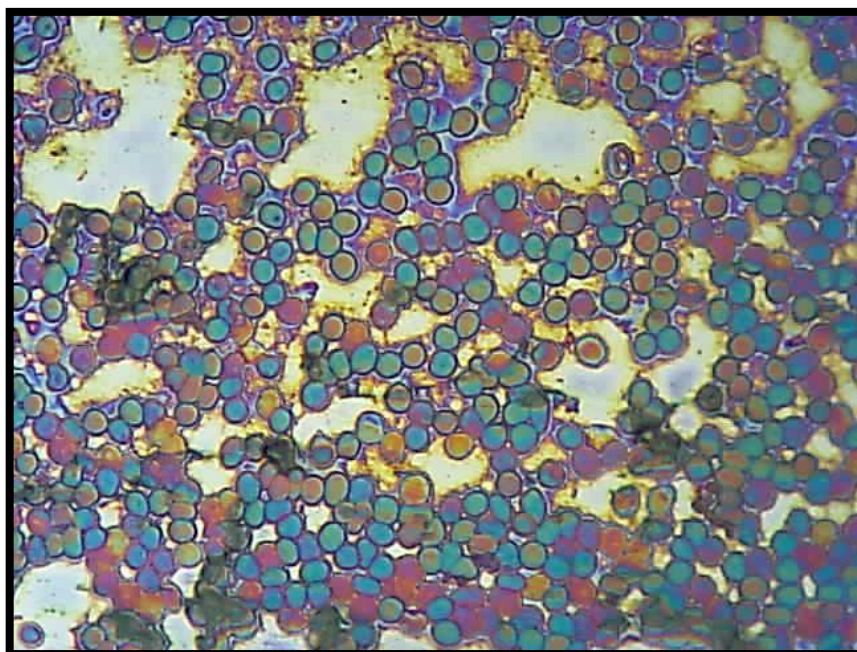
Fonte: Do autor (2017).

#### 4.4.3.5. Microscopia com Incubação de 14 dias

As imagens das Figuras 57 a e b são referentes ao ensaio microbiológico do corpo de prova número 16 do ensaio de 14 dias de incubação com sangue. Já a Figura 58 mostra o mesmo corpo de prova após a higienização, o polimento e o ataque químico com Água Régia. As Figuras 57a e 57b mostram células do sangue em diferentes tamanhos como as imagens já mostradas anteriormente em decorrência do aumento das observações em MO e MEV respectivamente. Também não são observadas ocorrência de pites de corrosão nesta análise.

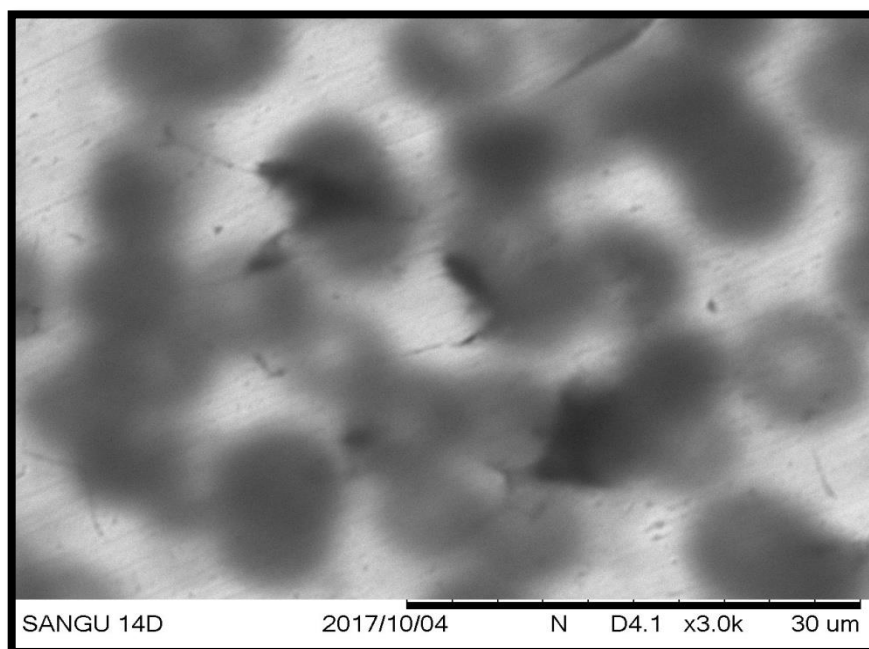
Figura 57: Micrografia do corpo de prova número 16 do ensaio com sangue: a) MO com ampliação de 400 vezes (14 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (14 dias).

a) MO com ampliação de 400 vezes (14 dias).



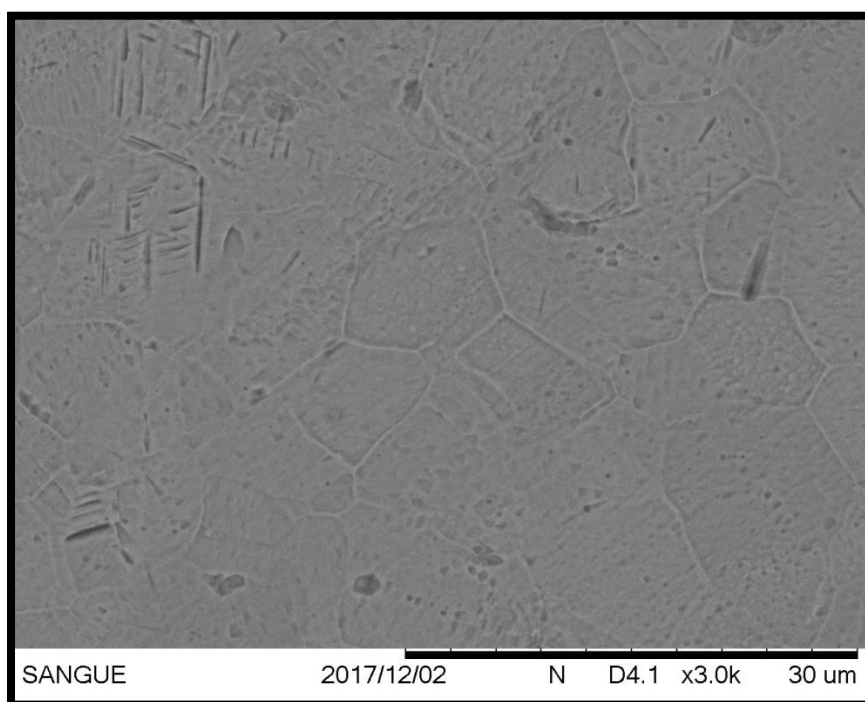
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (14 dias).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 58: Micrografia do corpo de prova número 16 do ensaio com sangue, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



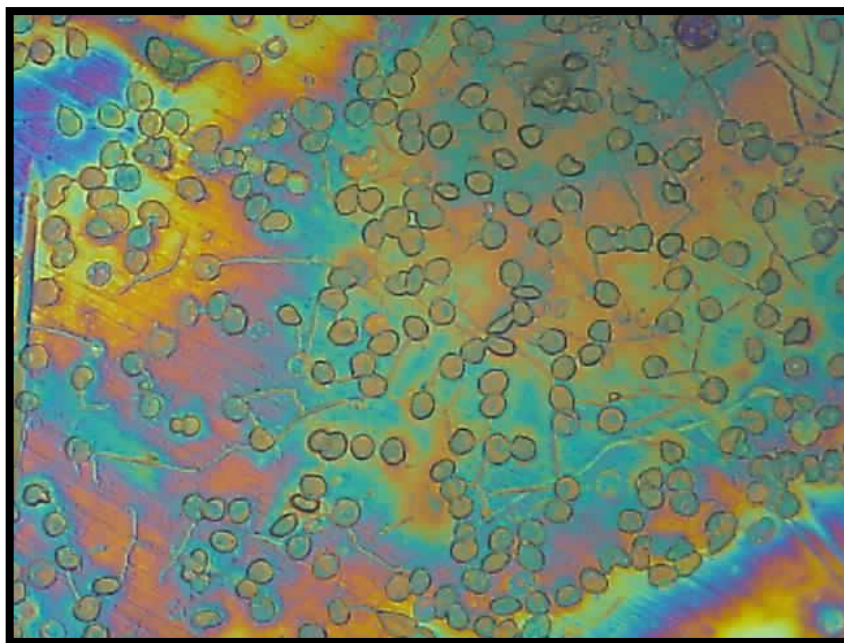
Fonte: Do autor(2017).

#### 4.4.3.6. Microscopia com Incubação de 21 dias

As imagens das Figuras 59 a e b são referentes ao ensaio microbiológico de 21 dias de incubação com sangue, do corpo de prova número 10. Já a Figura 60 mostra o mesmo corpo de prova após a higienização, o polimento e o ataque químico com Água Régia. As Figuras 59a e 59b mostram células do sangue em diferentes tamanhos como as imagens já mostradas anteriormente em decorrência do aumento das observações em MO e MEV respectivamente. Também não são observadas ocorrência de pites de corrosão nesta análise.

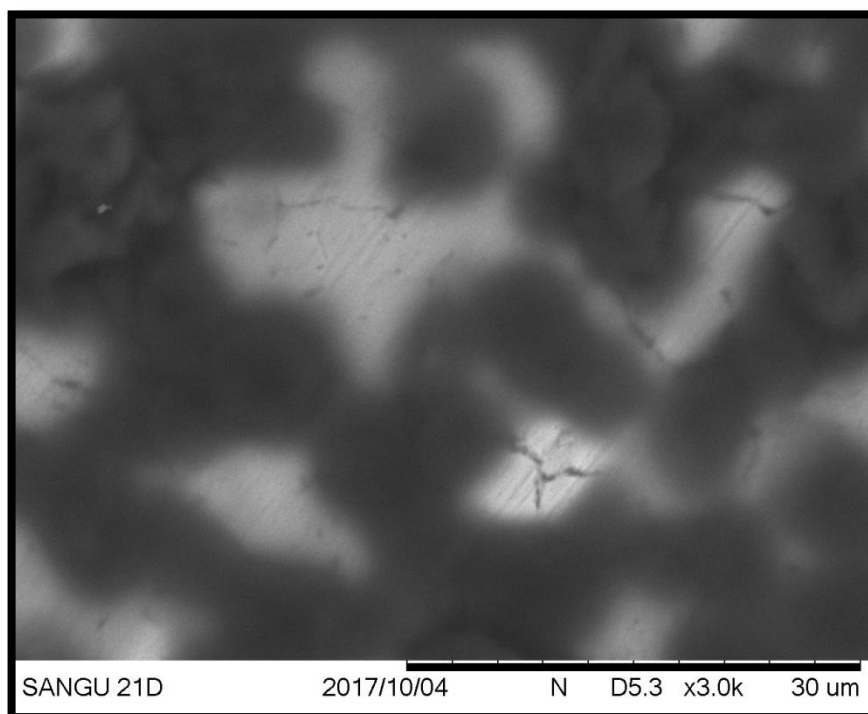
Figura 59: Micrografia do corpo de prova número 10 do ensaio com sangue: a) MO com ampliação de 400 vezes (21 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (21 dias).

a) MO com ampliação de 400 vezes (21 dias).



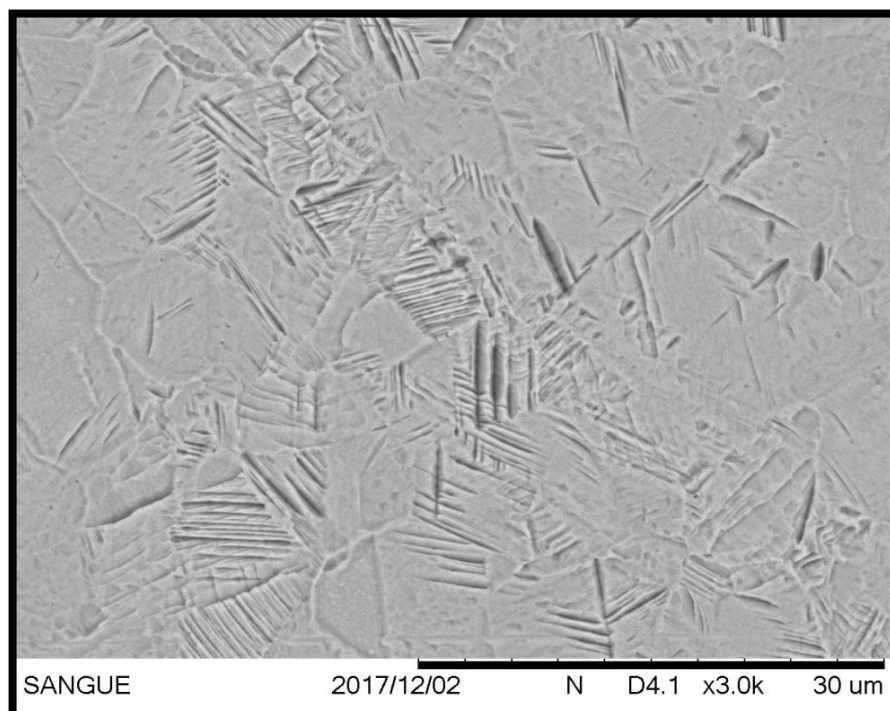
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (21 dias).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 60: Micrografia do corpo de prova número 10 do ensaio com sangue, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



Fonte: Do autor(2017).

#### 4.4.4. Saliva Artificial

Os corpos de prova em aço inoxidável 304 foram imersos em saliva artificial, sem nenhum contaminante, isto é, contendo apenas os sais minerais normalmente encontradas na saliva humana. Foi efetuado o ensaio microbiológico como programado e posteriormente, quando observados a olho nu verificou-se baixa impregnação ocorrida dos corpos de prova nos 21 dias de ensaios.

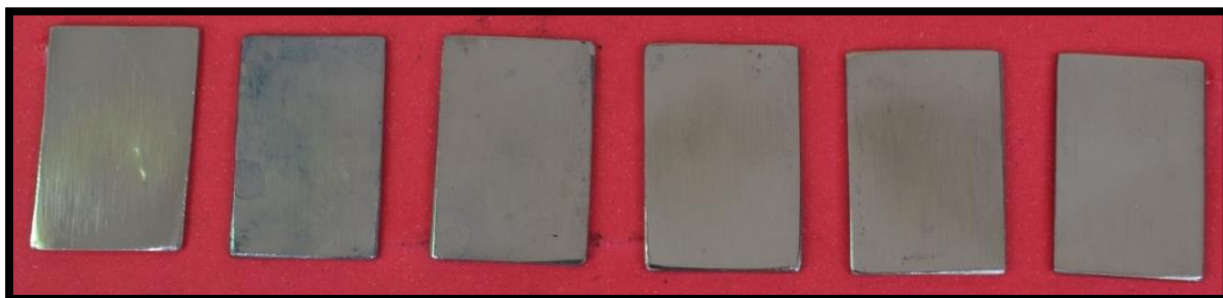
Ao realizar a observação dos corpos de prova com o microscópio ótico, concluiu-se que houve impregnação crescente nos corpos de prova desde 04 horas até o 7º dia de incubação e decréscimo em 14 e 21 dias do ensaio, o que é discordante dos resultados obtidos através da observação a olho nu. Já na observação em MEV, não foram observados ataques de corrosão no aço inoxidável 304, em saliva artificial, diferente das micrografias em MEV, apresentadas nos estudos de Costa (2012) Figura 8 do item 3.5.2, que apresentaram corrosão por pites.

Nas investigações de Nie *et al.* (2011) em saliva artificial sobre a biocompatibilidade do aço inoxidável SUS 304, equivalente ao AISI 304, utilizado neste estudo, não foi relatado nenhum efeito tóxico em até 4 dias de cultura. Já Jinlong e Tongxiang (2015) utilizaram o aço inoxidável 316L com nitretação nanocristalina, com o objetivo de estudar seu comportamento em saliva artificial e concluíram que houve melhora de resistência à corrosão, mesmo em saliva artificial contendo fluoretos, como neste estudo, foi constatado ausência de corrosão no aço inoxidável 304.

A partir da Tabela 10 pode-se observar que houve modificação desprezível na massa dos corpos de prova. A Figura 61 abaixo mostra foto dos corpos de prova dos ensaios microbiológico realizados em saliva artificial antes da higienização para MO e MEV, onde pode ser observado a baixa impregnação quando observados a olho nu.

Figura 61: Fotografia dos corpos de prova do ensaio com saliva, antes da higienização para observação em MEV: a) 04 horas; b) 24 horas; c) 72 horas; d) 07 dias; e) 14 dias; f) 21 dias.

a)                      b)                      c)                      d)                      e)                      f)



Fonte: Do autor (2017).

Tabela 10: Pesagem dos corpos de prova.

Saliva artificial					
Tempo	Corpo de Prova	Antes (g)	Depois (g)	Perda de massa (g)	% de massa perdida
04 horas	CP 19	7,17	7,16	0,01	0,001
	CP 20	6,70	6,68	0,02	0,002
	CP 21	6,79	6,79	0,00	0,00
24 horas	CP 22	6,54	6,54	0,00	0,00
	CP 26	7,24	7,22	0,02	0,003
	CP 31	6,81	6,81	0,00	0,00
72 horas	CP 30	7,05	7,04	0,01	0,001
	CP 35	6,75	6,74	0,01	0,001
	CP 36	6,99	6,99	0,00	0,00
07 Dias	CP 27	6,58	6,58	0,00	0,00
	CP28	6,66	6,66	0,00	0,00
	CP 32	7,09	7,09	0,00	0,00
14 dias	CP 29	6,62	6,61	0,01	0,001
	CP 33	6,96	6,95	0,01	0,001
	CP 34	7,16	7,15	0,01	0,001
21 dias	CP 23	7,00	6,98	0,02	0,002
	CP 24	6,77	6,77	0,00	0,00
	CP 25	6,52	6,52	0,00	0,00
Total		123,40	123,28	0,12	0,009
Desvio Padrão = 0,2317					

Fonte: Do autor(2017).

#### 4.4.4.1. Microscopia com Incubação de 04 horas

As Figuras 62 mostram as micrografias em MO e MEV do corpo de prova número 19 com 04 horas de incubação em saliva artificial. Já a Figura 63 mostra o mesmo corpo de prova após a higienização, o polimento e o ataque químico com Água Régia. A Figura 62b, em MEV, mostra algumas imagens que não caracterizam corrosão por pite. Já na Figura 63 pode-se observar um aspecto normal na microestrutura do aço, sem ocorrência de corrosão por pite.

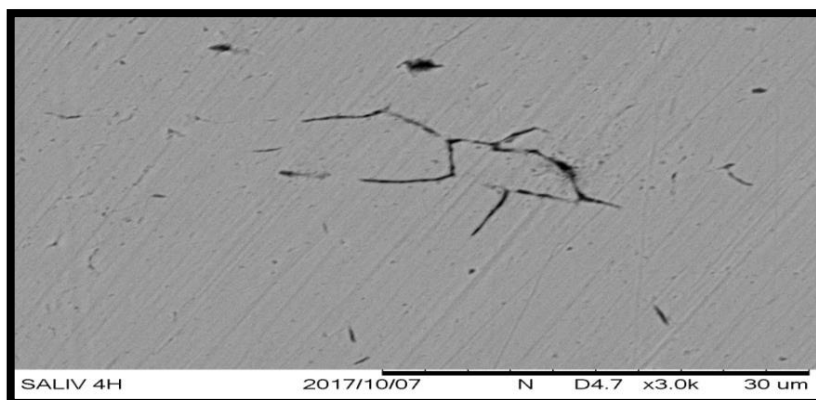
Figura 62: Micrografia do corpo de prova número 19 do ensaio com saliva artificial: a) MO com ampliação de 400 vezes (04 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (04 horas).

a) MO com ampliação de 400 vezes (04 horas).



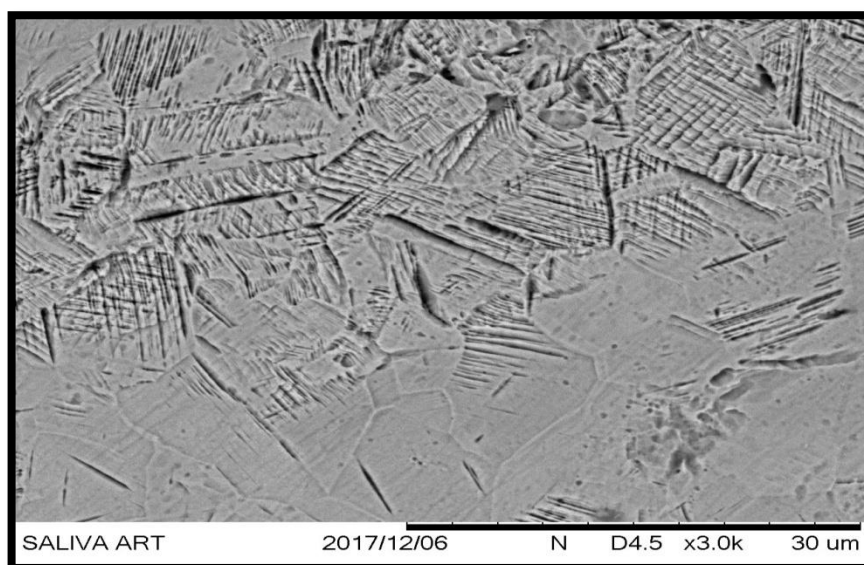
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (04 horas).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 63: Micrografia do corpo de prova número 19 do ensaio com saliva artificial, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



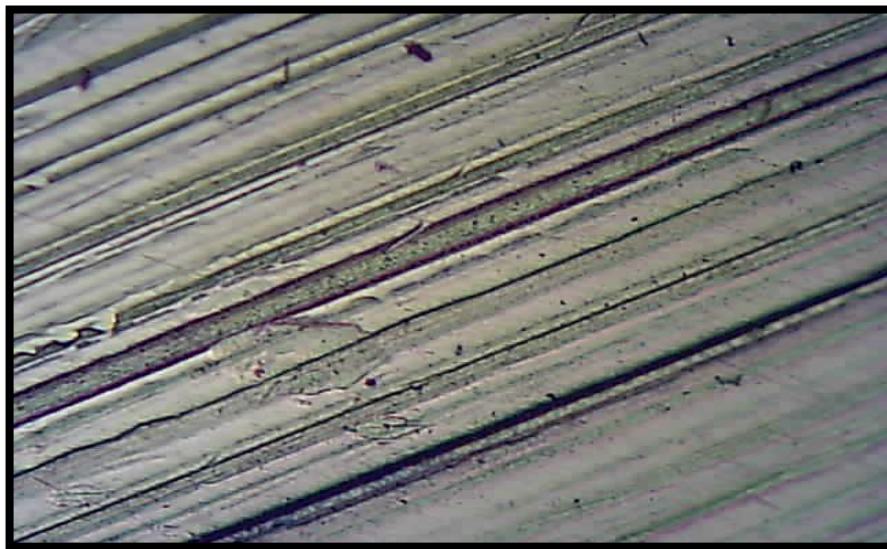
Fonte: Do autor (2017).

#### 4.4.4.2. Microscopia com Incubação de 24 horas

As Figuras 64 mostra as micrografias em MO e MEV do corpo de prova número 22 com 24 horas de incubação em saliva artificial. A Figura 65 mostra o mesmo corpo de prova após a higienização, o polimento e o ataque químico com Água Régia. A Figura 64b, em MEV, apresenta imagem sem corrosão aparente e as Figuras 64a e 62a mostram imagens semelhantes. Já na Figura 65 pode-se observar um aspecto normal na microestrutura do aço, similar aquela da Figura 63, sem ocorrência de corrosão por pite.

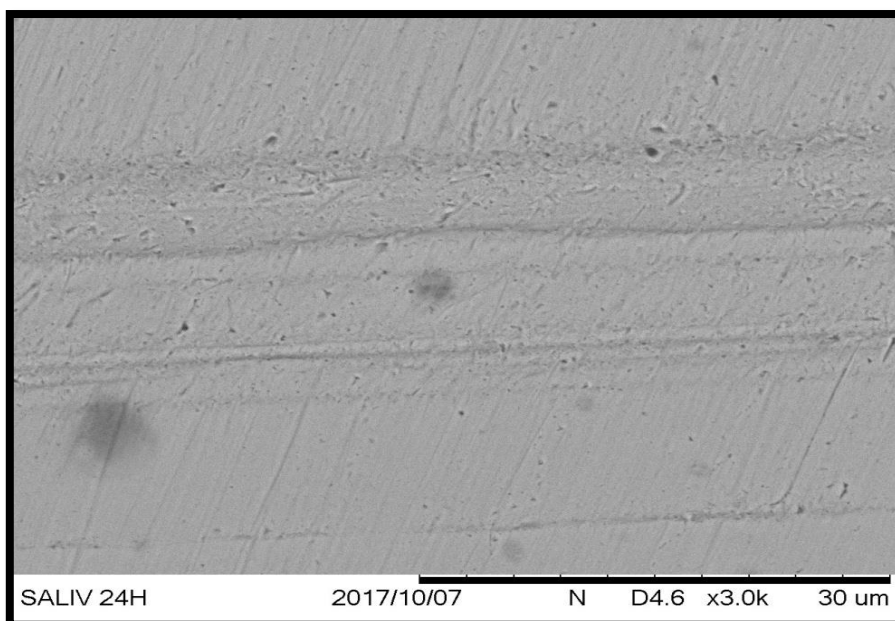
Figura 64: Micrografia do corpo de prova número 22 do ensaio com saliva artificial:  
a) MO com ampliação de 400 vezes (24 horas); b) MEV com ampliação de 3000  
vezes (24 horas).

a) MO com ampliação de 400 vezes (24 horas).



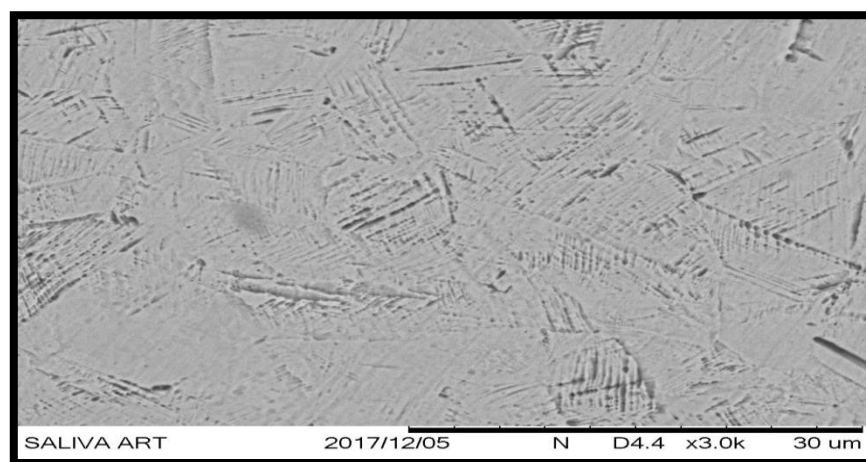
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (24 horas).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 65: Micrografia do corpo de prova número 22 do ensaio com saliva artificial, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



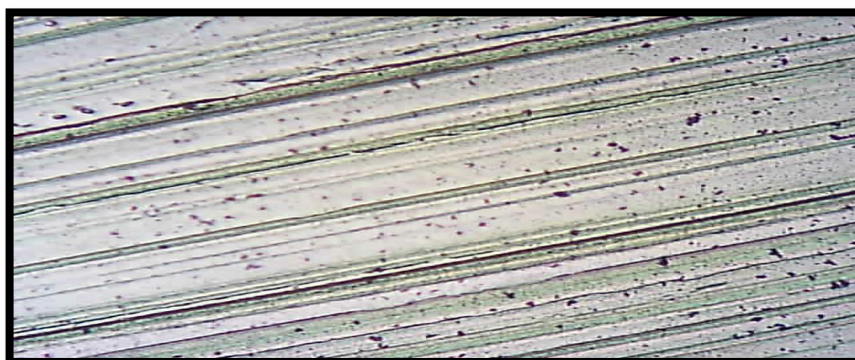
Fonte: Do autor(2017).

#### 4.4.4.3. Microscopia com Incubação de 72 horas

As Figuras 66 a e b mostram as micrografias em MO e MEV do corpo de prova número 36 com 72 horas de incubação em saliva artificial. Já a Figura 67 mostra o mesmo corpo de prova após a higienização, o polimento e o ataque químico com Água Régia. A Figura 66b, em MEV, não apresenta imagem de corrosão como as mostradas anteriormente na Figura 67 pode-se observar um aspecto normal na microestrutura do aço, sem ocorrência de corrosão por pites.

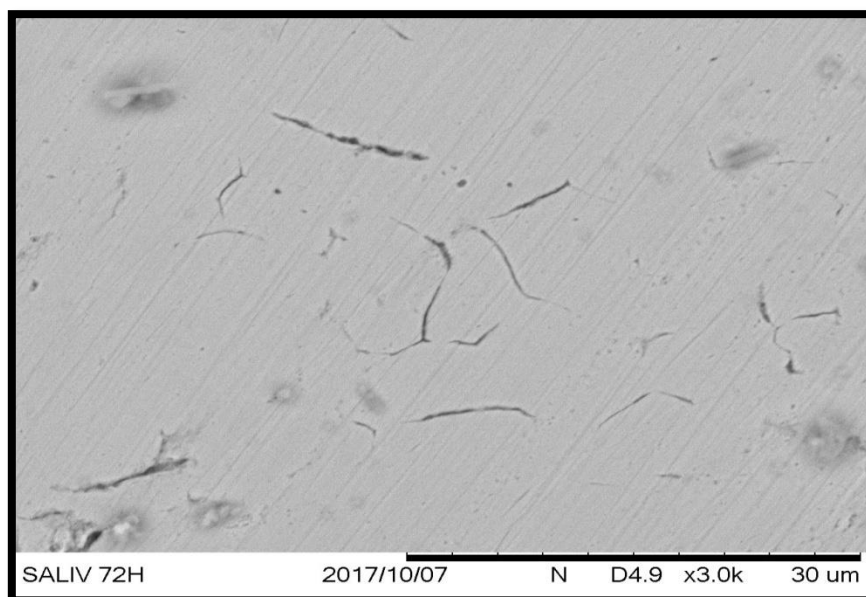
Figura 66: Micrografia do corpo de prova número 36 do ensaio com saliva artificial:  
a) MO com ampliação de 400 vezes (72 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (72 horas).

a) MO com ampliação de 400 vezes (72 horas).



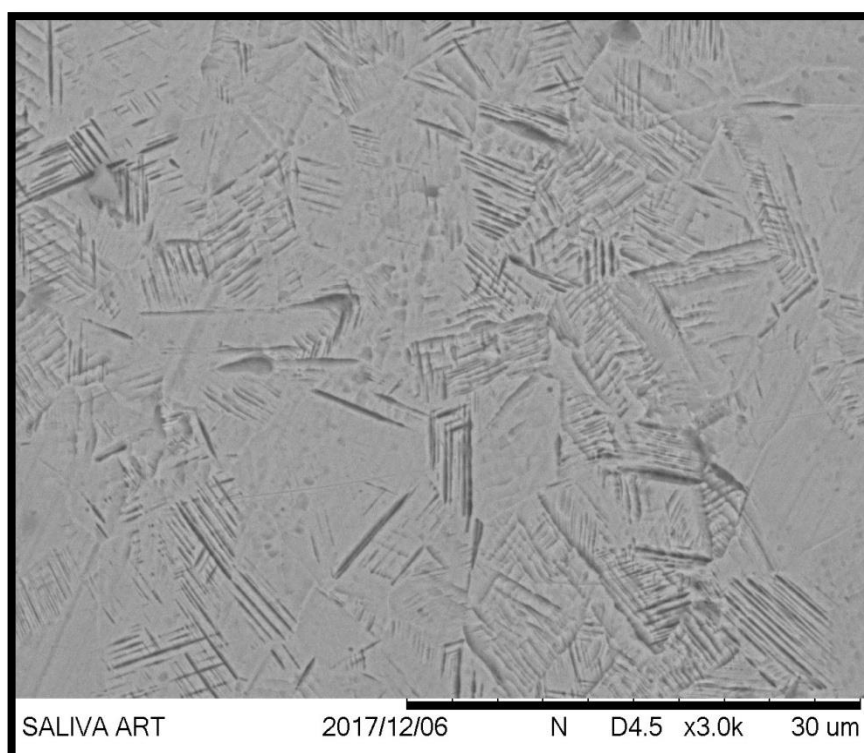
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (72 horas).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 67: Micrografia do corpo de prova número 36 do ensaio com saliva artificial, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



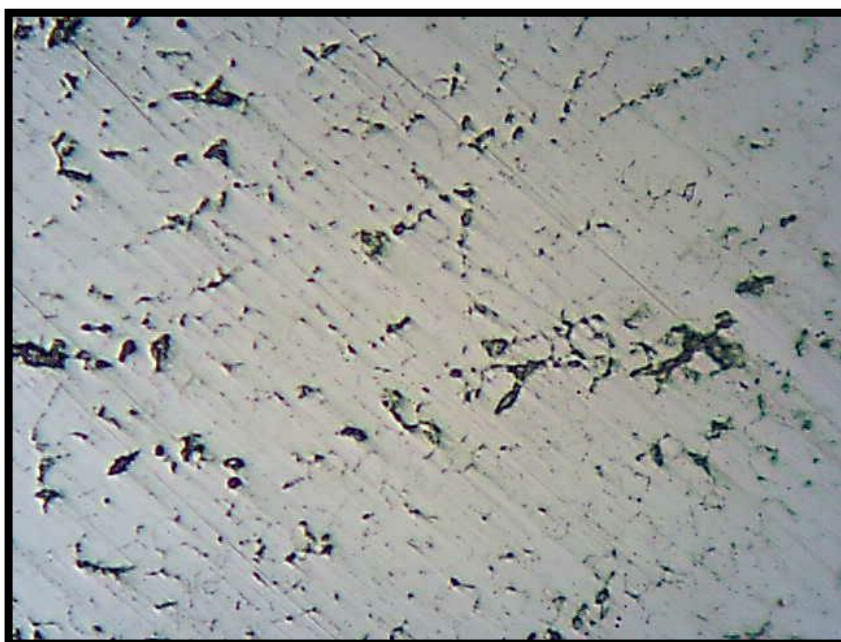
Fonte: Do autor(2017).

#### 4.4.4.4. Microscopia com Incubação de 07 dias

No 7º dia de ensaio com o corpo de prova número 28, observa-se a partir das Figuras 68 a e b, que existem características diferentes das Figuras dos demais tempos anteriores de incubação em saliva artificial, no entanto, as Figuras 68b e 69 continuam mostrando as mesmas características dos tempos de ensaios anteriores em saliva artificial. Não houve nenhuma ocorrência de pites de corrosão nestes tempos ensaio.

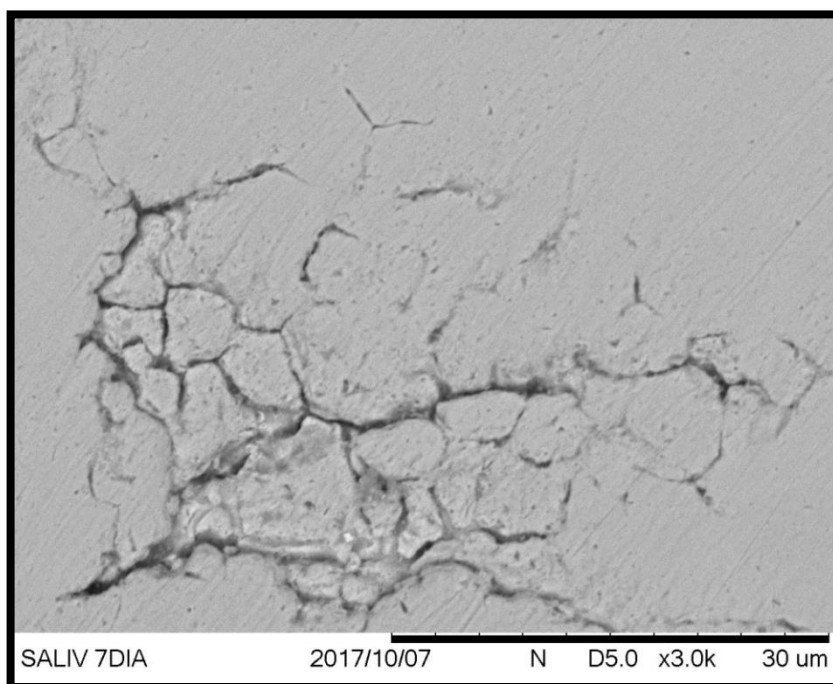
Figura 68: Micrografia do corpo de prova número 28 do ensaio com saliva artificial:  
a) MO com ampliação de 400 vezes (7 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (7 dias).

a) MO com ampliação de 400 vezes (7 dias);



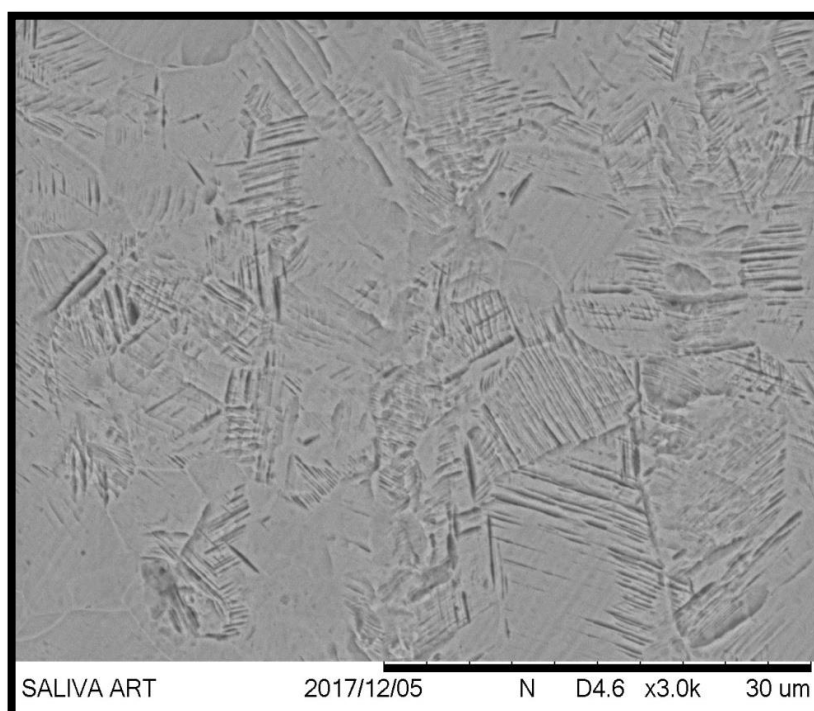
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (7 dias).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 69: Micrografia do corpo de prova número 28 do ensaio com saliva artificial, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



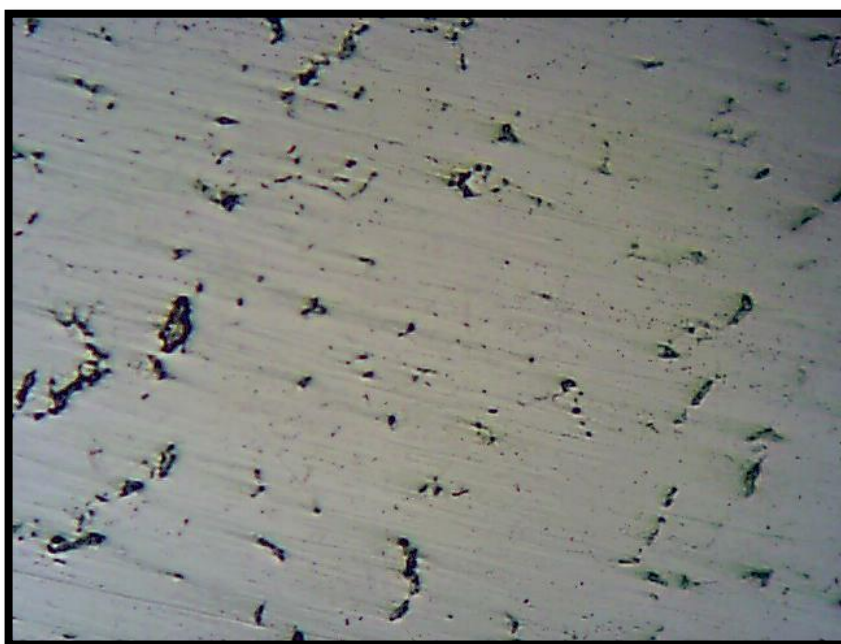
Fonte: Do autor (2017).

#### 4.4.4.5. Microscopia com Incubação de 14 dias

As Figuras 70 a e b mostram o ensaio microbiológico do corpo de prova número 33 em saliva artificial após incubação de 14 dias. Observa-se que a Figura 70a apresenta as mesmas características da Figura 68a, já a Figura 70b e a Figura 71 mostram semelhanças com as Figuras 68b e 69 deste ensaio. Não ocorreram pites de corrosão neste tempo de ensaio.

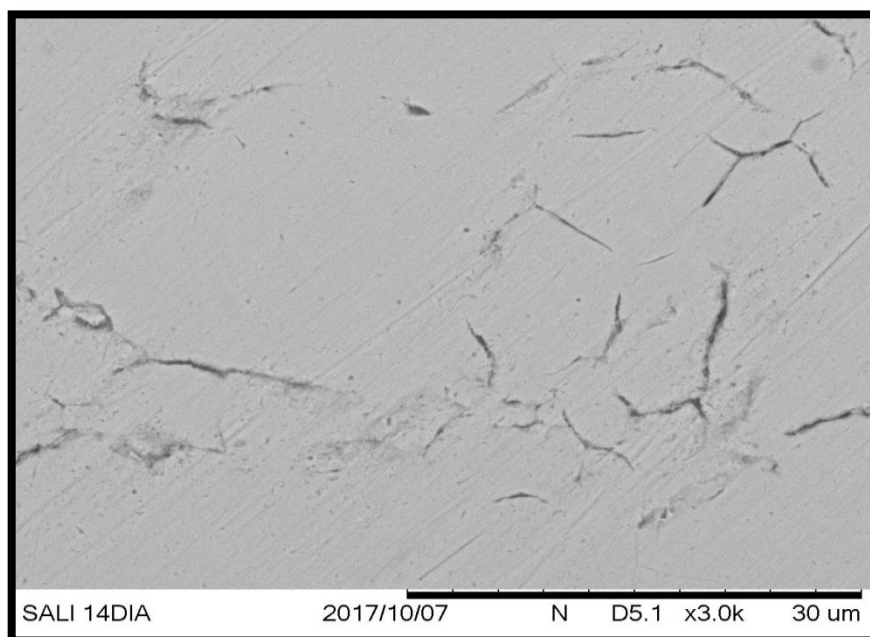
Figura 70: Micrografia do corpo de prova número 33 do ensaio com saliva artificial:  
a) MO com ampliação de 400 vezes (14 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (14 dias).

a) MO com ampliação de 400 vezes (14 dias);



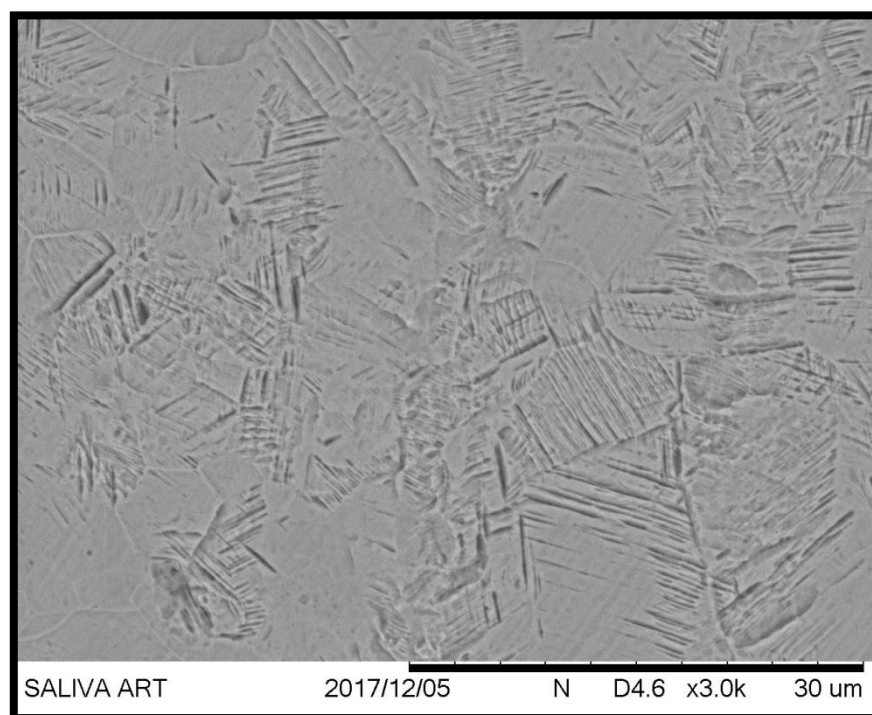
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (14 dias).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 71: Micrografia do corpo de prova número 33 do ensaio com saliva artificial, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



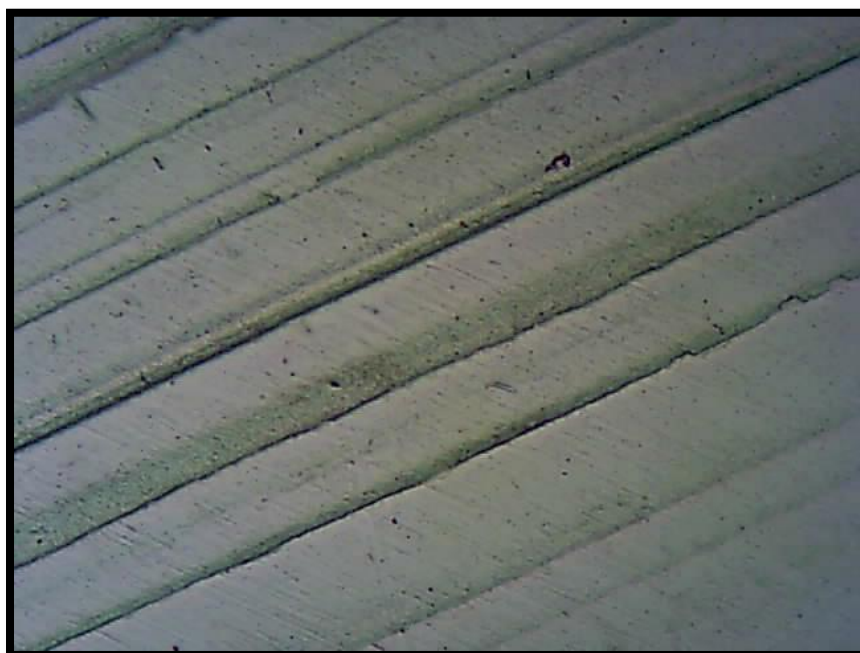
Fonte: Do autor (2017).

#### 4.4.4.6. Microscopia com Incubação de 21 dias

As imagens dos corpos de prova número 25 em saliva artificial nas Figuras 72 a e b; e na Figura 73 apresentaram aspecto similar às demais figuras do ensaio em saliva artificial, com exceção das Figuras 68a e 70a, que mostraram imagens diferentes que não correspondem a crescimento celular, pois a saliva artificial não apresenta componentes celulares em sua formulação e também não foram observados pites de corrosão em nenhum tempo deste ensaio.

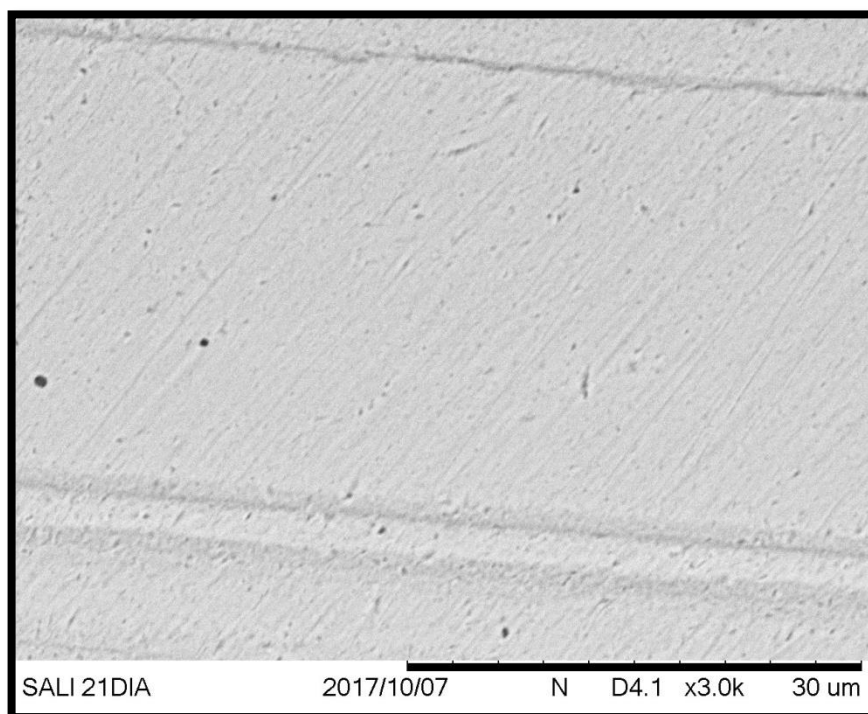
Figura 72: Micrografia do corpo de prova número 25 do ensaio com saliva artificial:  
a) MO com ampliação de 400 vezes (21 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (21 dias).

a) MO com ampliação de 400 vezes (21 dias);



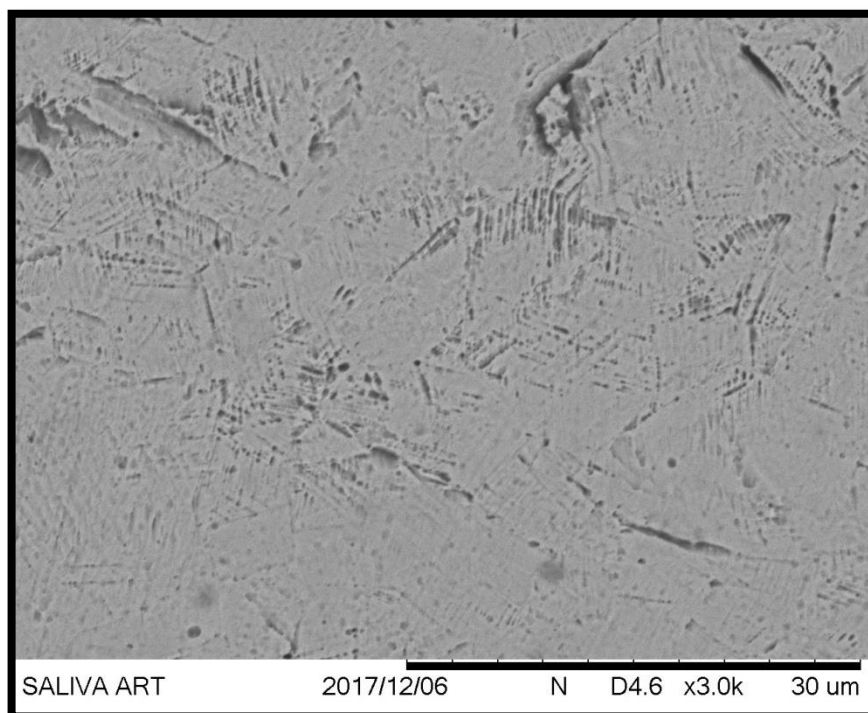
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (21 dias).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 73: Micrografia do corpo de prova número 25 do ensaio com saliva artificial, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



Fonte: Do autor (2017).

#### 4.4.5. Controle

Uma parte dos corpos de prova foi incubada somente no caldo de cultura não inoculado para efeito de controle, isto é, para verificar se o caldo de cultura causaria alguma alteração na estrutura do aço inoxidável 304. Observou-se que, ao término dos ensaios microbiológicos, que os mesmos não apresentaram nenhuma alteração ao serem observados em MO, MEV e a olho nu. Pode-se observar também semelhanças nas imagens obtidas dos corpos de prova em MO e MEV entre este ensaio e o ensaio em saliva artificial, provavelmente por ambas não terem sido inoculadas com bactérias, mas esta hipótese só poderá ser comprovada por um novo estudo comparativo. Pode-se constatar, a partir da Tabela 11, que não houve perda de massa significativa durante este ensaio.

Tabela 11: Pesagem dos corpos de prova.

Controle					
Tempo	Corpo de Prova	Antes (g)	Depois (g)	Perda de massa (g)	% de massa perdida
04 horas	CP C1	6,73	6,73	0,00	0,00
24 horas	CP C4	6,85	6,84	0,01	0,001
72 horas	CP C9	7,03	7,00	0,03	0,004
07 dias	CP C8	6,71	6,70	0,01	0,001
14 dias	CP C2	7,03	7,00	0,03	0,004
21 dias	CP C3	6,74	6,74	0,00	0,000
Total		41,09	41,01	0,08	0,002
Desvio Padrão = 14,89					

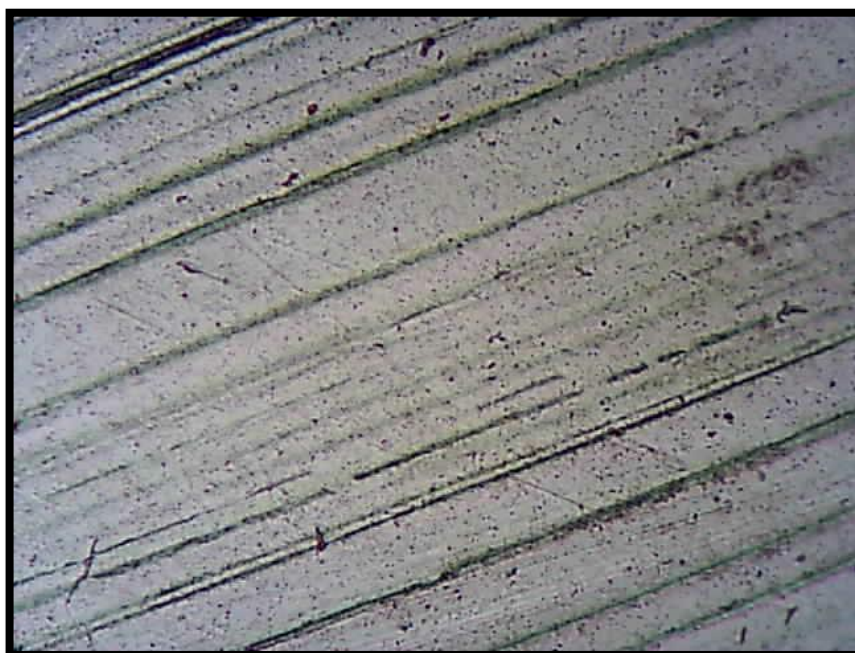
Fonte: Do autor (2017).

#### 4.4.5.1. Microscopia com Incubação de 04 horas

As Imagens obtidas em MO e MEV do corpo de prova C<sub>1</sub> após ensaio microbiológico durante 04 horas de incubação, no caldo de cultura sem contaminantes, são mostradas nas Figuras 74 a e b. A Figura 75 mostra o corpo de prova após higienização, polimento e ataque químico com Água Régia. Não foi observado nenhum ponto de corrosão por pites em todo ensaio de Controle em caldo de cultura sem contaminantes.

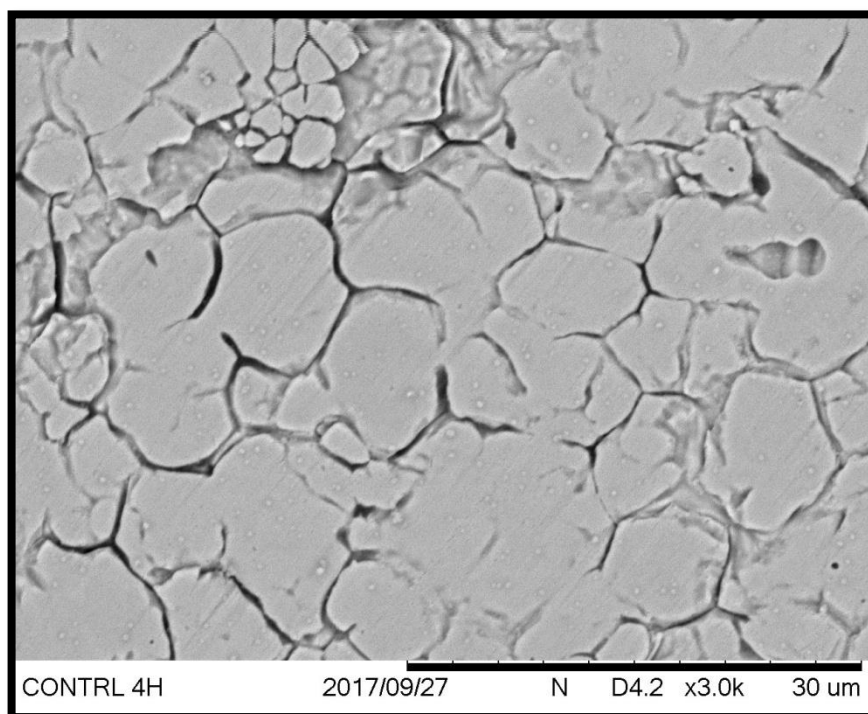
Figura 74: Micrografia do corpo de prova número C1, do ensaio de controle em caldo de cultura: a) MO com ampliação de 400 vezes (04 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (04 horas).

a) MO com ampliação de 400 vezes (04 horas);



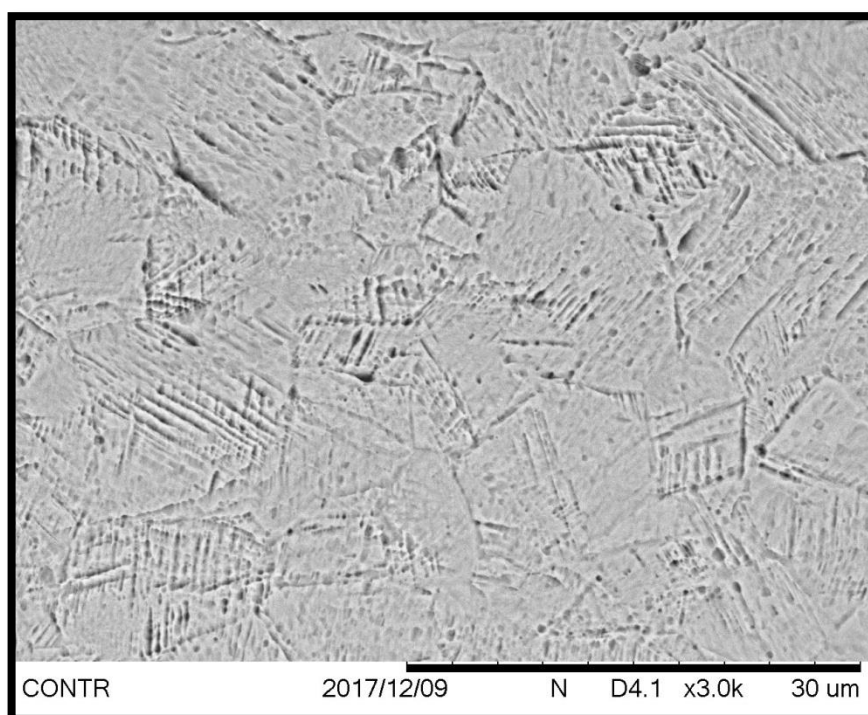
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (04 horas).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 75: Micrografia do corpo de prova número C1 do ensaio de controle em caldo de cultura, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



Fonte: Do autor (2017).

#### 4.4.5.2. Microscopia com Incubação de 24 horas

As Imagens obtidas em MO e MEV do corpo de prova C<sub>4</sub> após ensaio microbiológico durante 24 horas de incubação, no caldo de cultura sem contaminantes, são mostradas nas Figuras 76 a e b. A Figura 77 mostra o corpo de prova após higienização, polimento e ataque químico com Água Régia. Não foi observado nenhum ponto de corrosão por pites em todo ensaio de Controle em caldo de cultura sem contaminantes.

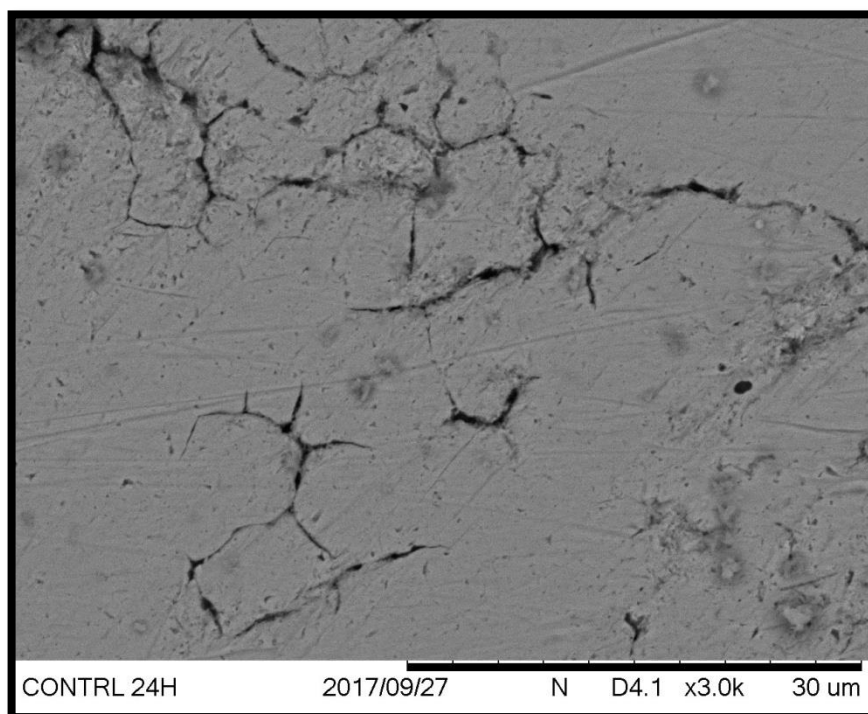
Figura 76: Micrografia do corpo de prova número C4, do ensaio de controle em caldo de cultura: a) MO com ampliação de 400 vezes (24 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (24 horas).

a) MO com ampliação de 400 vezes (24 horas);



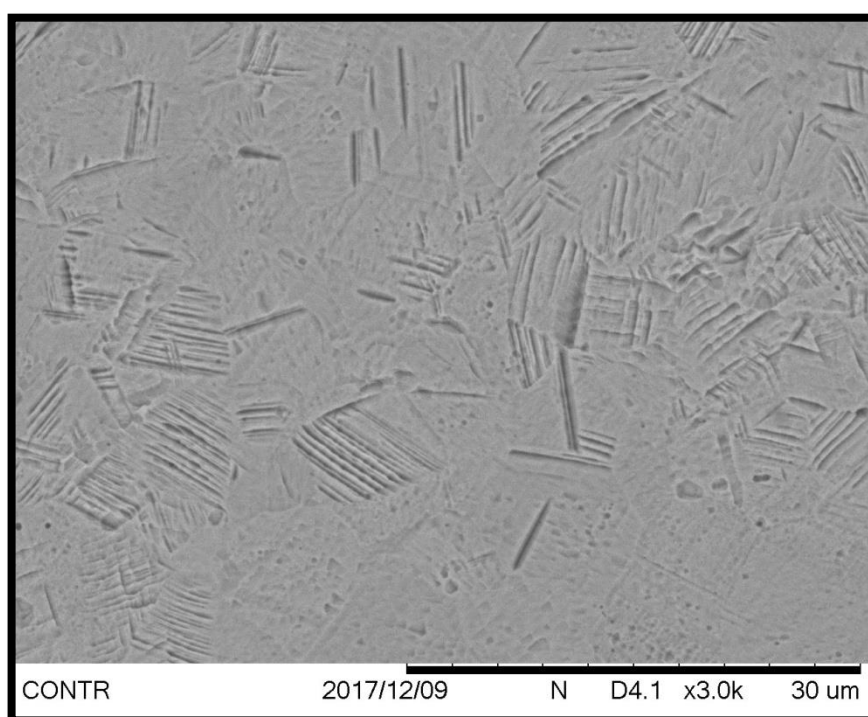
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (24 horas).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 77: Micrografia do corpo de prova número C4 do ensaio de controle em caldo de cultura, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



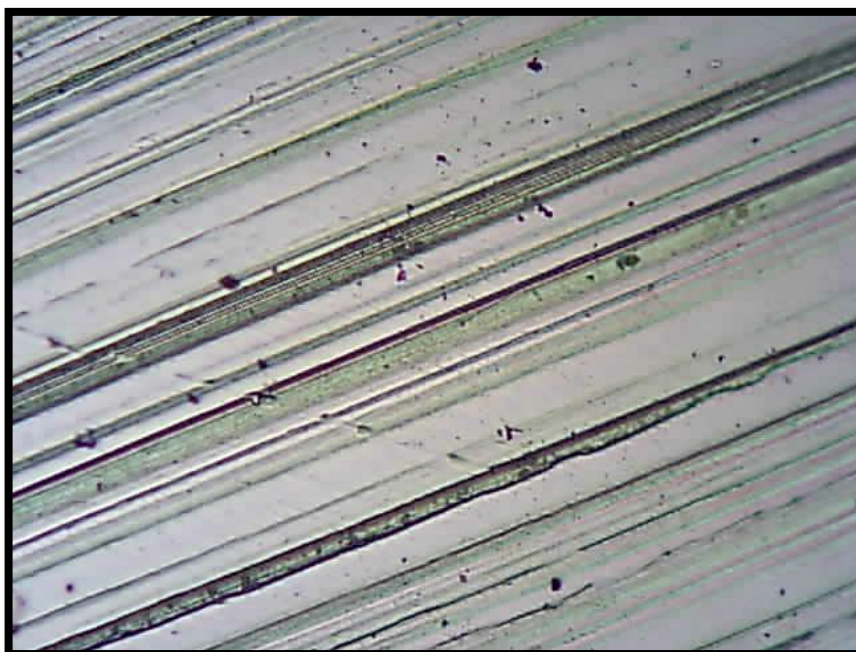
Fonte: Do autor (2017).

#### 4.4.5.3. Microscopia com Incubação de 72 horas

As Imagens obtidas em MO e MEV do corpo de prova C<sub>9</sub> após ensaio microbiológico durante 72 horas de incubação, no caldo de cultura sem contaminantes, são mostradas nas Figuras 77 a e b. A Figura 78 mostra o corpo de prova após higienização, polimento e ataque químico com Água Régia. Não foi observado nenhum ponto de corrosão por pites em todo ensaio de Controle em caldo de cultura sem contaminantes.

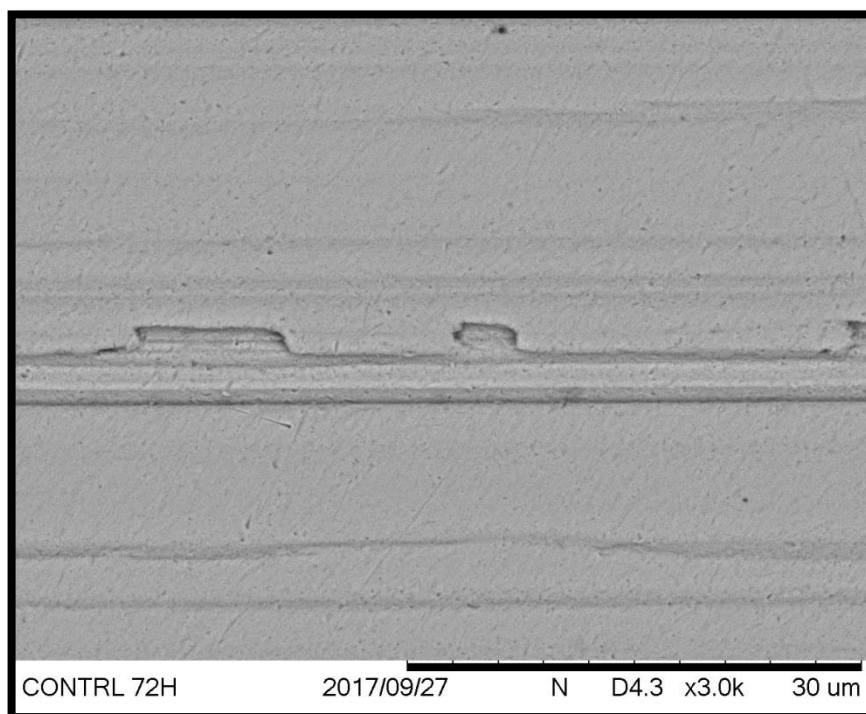
Figura 78: Micrografia do corpo de prova número C<sub>9</sub>, do ensaio de controle em caldo de cultura: a) MO com ampliação de 400 vezes (72 horas); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (72 horas).

a) MO com ampliação de 400 vezes (72 horas);



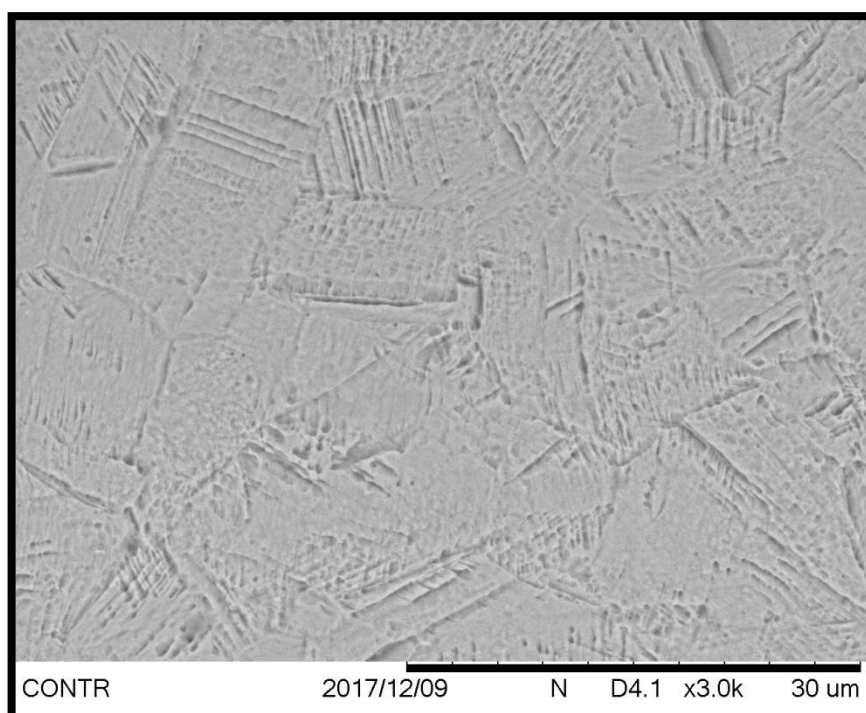
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (72 horas).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 79: Micrografia do corpo de prova número C9 do ensaio de controle em caldo de cultura, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



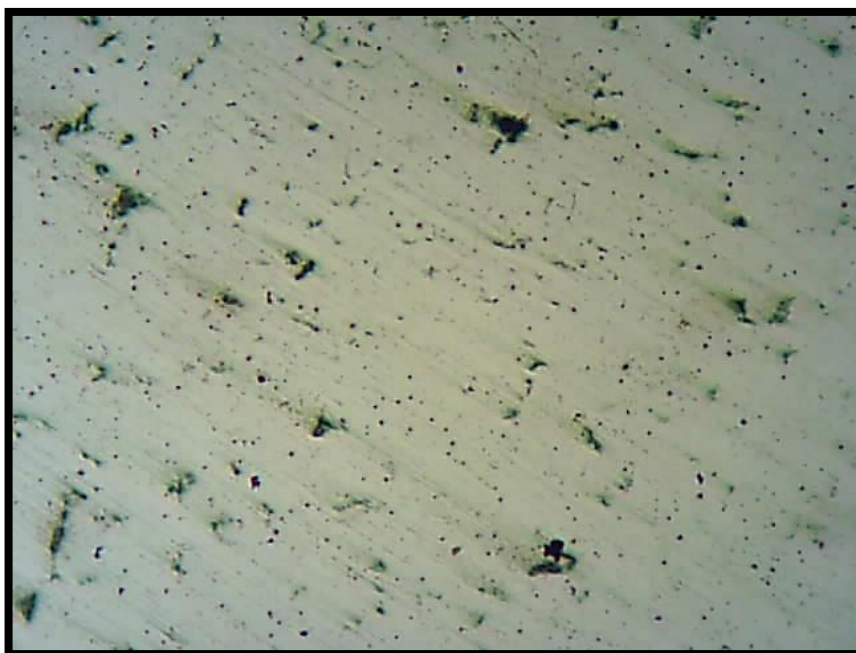
Fonte: Do autor (2017).

#### 4.4.5.4. Microscopia com Incubação de 07 dias

As Imagens obtidas em MO e MEV do corpo de prova C<sub>8</sub> após ensaio microbiológico durante 07 dias de incubação, no caldo de cultura sem contaminantes, são mostradas nas Figuras 79 a e b. A Figura 80 mostra o mesmo corpo de prova após higienização, polimento e ataque químico com Água Régia. Não foi observado nenhum ponto de corrosão por pites em todo ensaio de Controle em caldo de cultura sem contaminantes. Observa-se uma semelhança entre a Figura 79a e a Figura 69a.

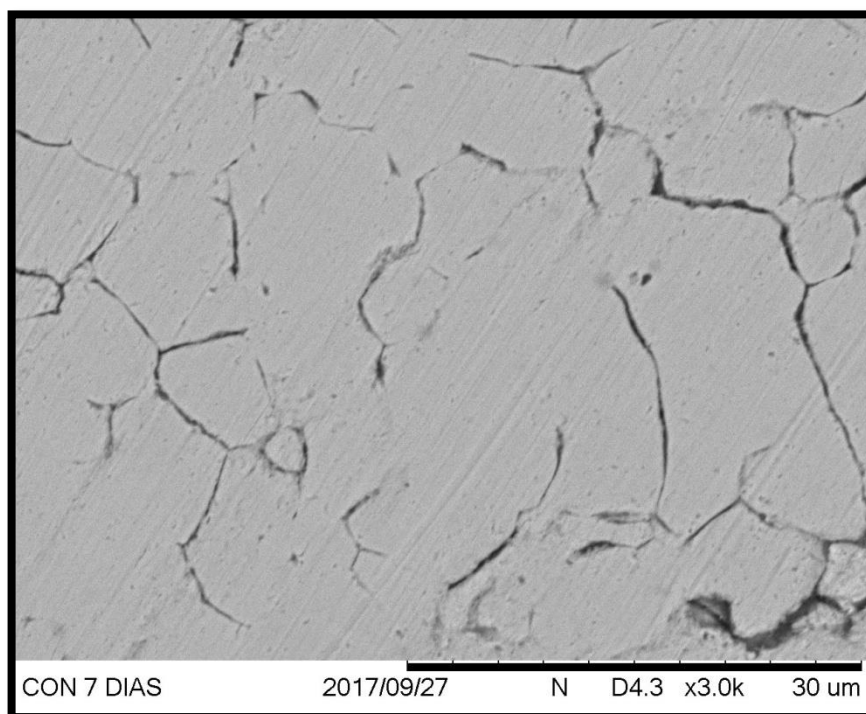
Figura 80: Micrografia do corpo de prova número C8, do ensaio de controle em caldo de cultura: a) MO com ampliação de 400 vezes (07 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (07 dias).

a) MO com ampliação de 400 vezes (07 dias);



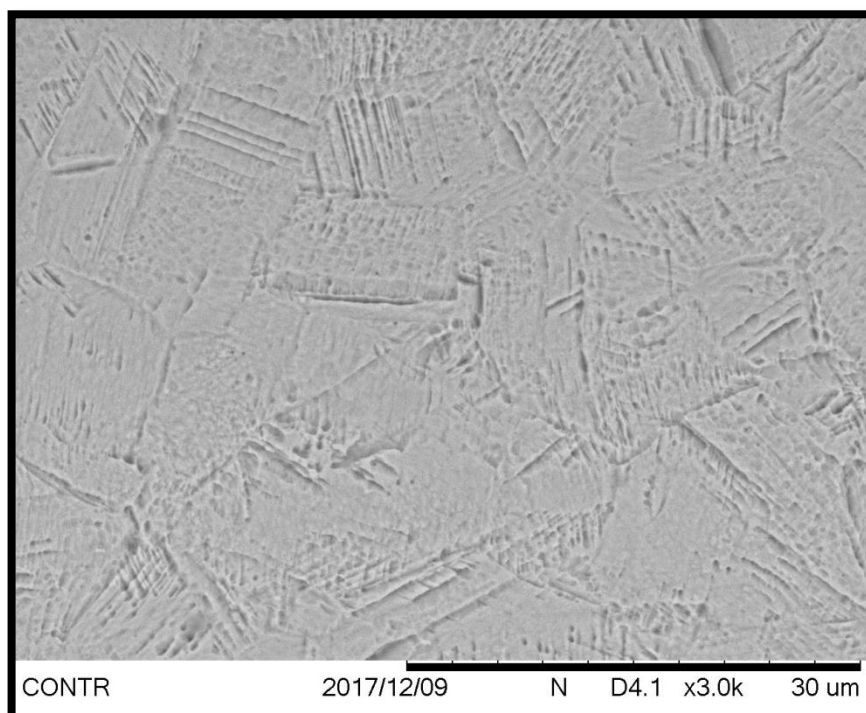
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (07 dias).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 81: Micrografia do corpo de prova número C8 do ensaio de controle em caldo de cultura, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



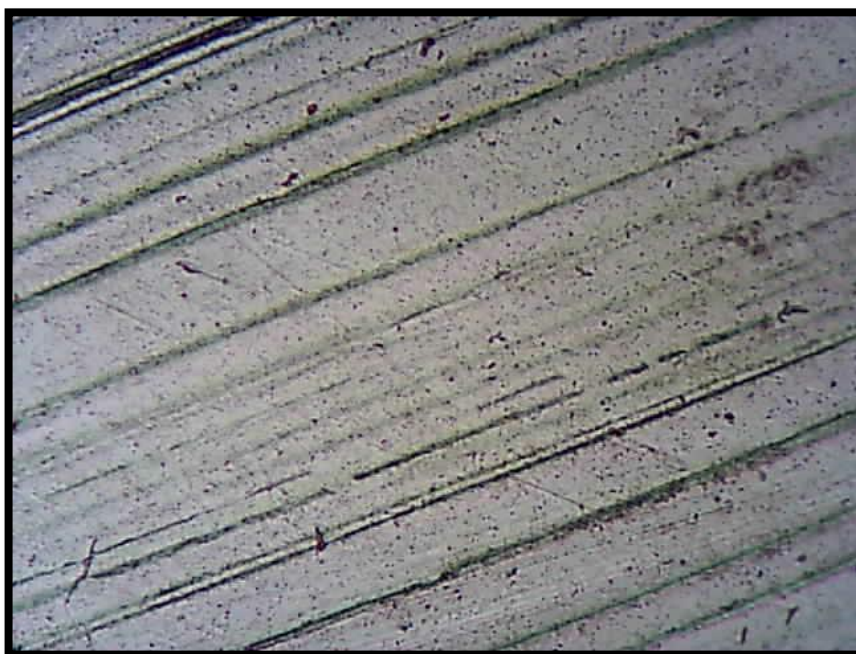
Fonte: Do autor (2017).

#### 4.4.5.5. Microscopia com Incubação de 14 dias

As Imagens obtidas em MO e MEV do corpo de prova C<sub>2</sub> após ensaio microbiológico durante 14 dias de incubação, no caldo de cultura sem contaminantes, são mostradas nas Figuras 81 a e b. A Figura 82 mostra o corpo de prova após higienização, polimento e ataque químico com Água Régia. Não foi observado nenhum ponto de corrosão por pites em todo ensaio de Controle em caldo de cultura sem contaminantes.

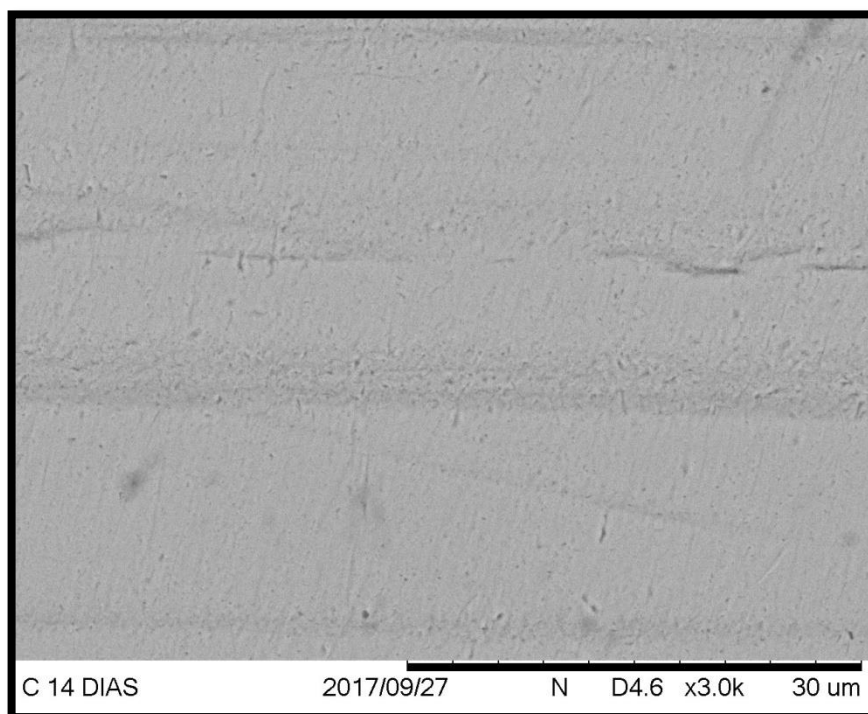
Figura 82: Micrografia do corpo de prova número C2, do ensaio de controle em caldo de cultura: a) MO com ampliação de 400 vezes (14 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (14 dias).

a) MO com ampliação de 400 vezes (14 dias);



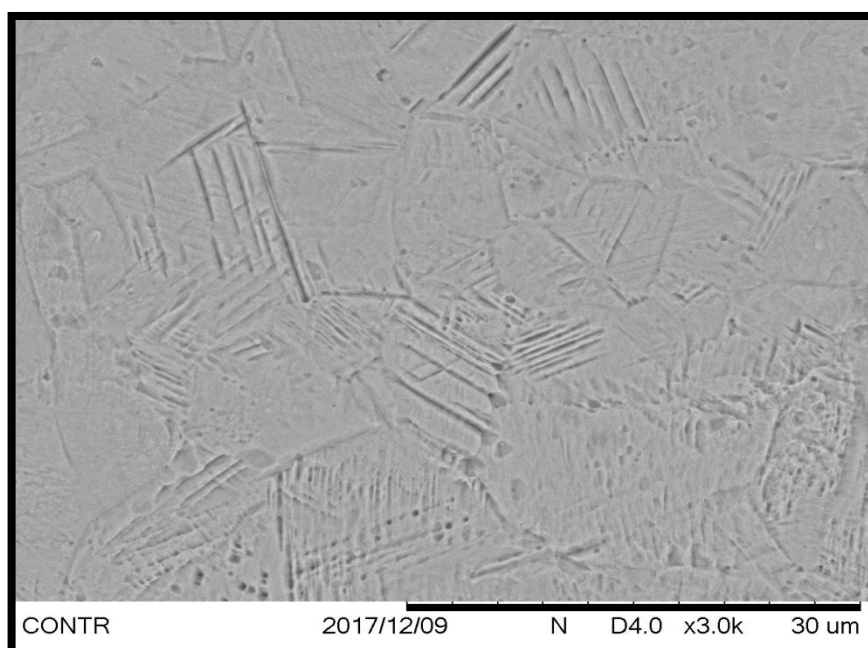
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (14 dias).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 83: Micrografia do corpo de prova número C2 do ensaio de controle em caldo de cultura, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



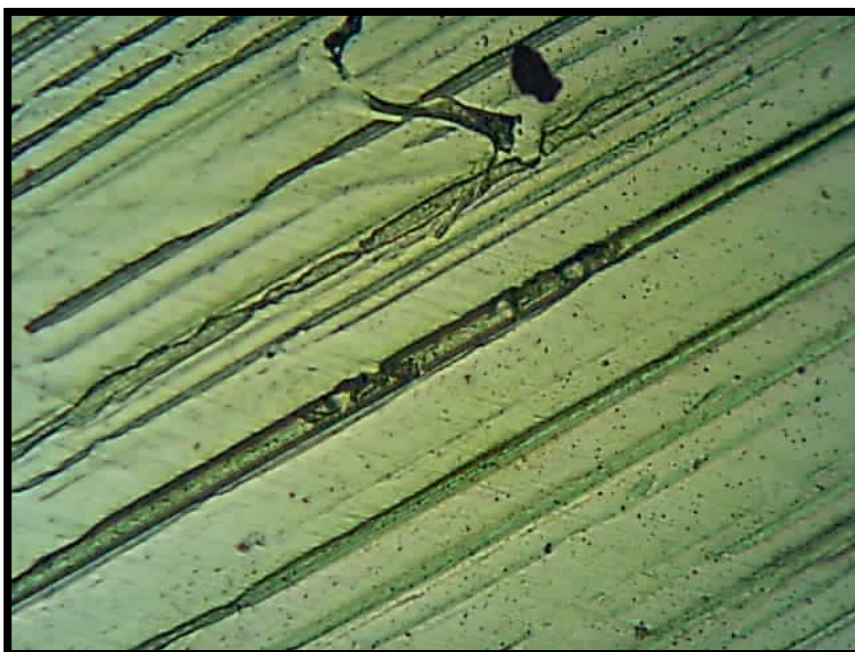
Fonte: Do autor(2017).

#### 4.4.5.6. Microscopia com Incubação de 21 dias

As Imagens obtidas em MO e MEV do corpo de prova C<sub>7</sub> após ensaio microbiológico durante 21 dias de incubação, no caldo de cultura sem contaminantes, são mostradas nas Figuras 83 a e b. A Figura 84 mostra o corpo de prova após higienização, polimento e ataque químico com Água Régia. Não foi observado nenhum ponto de corrosão por pites em todo ensaio de Controle em caldo de cultura sem contaminantes.

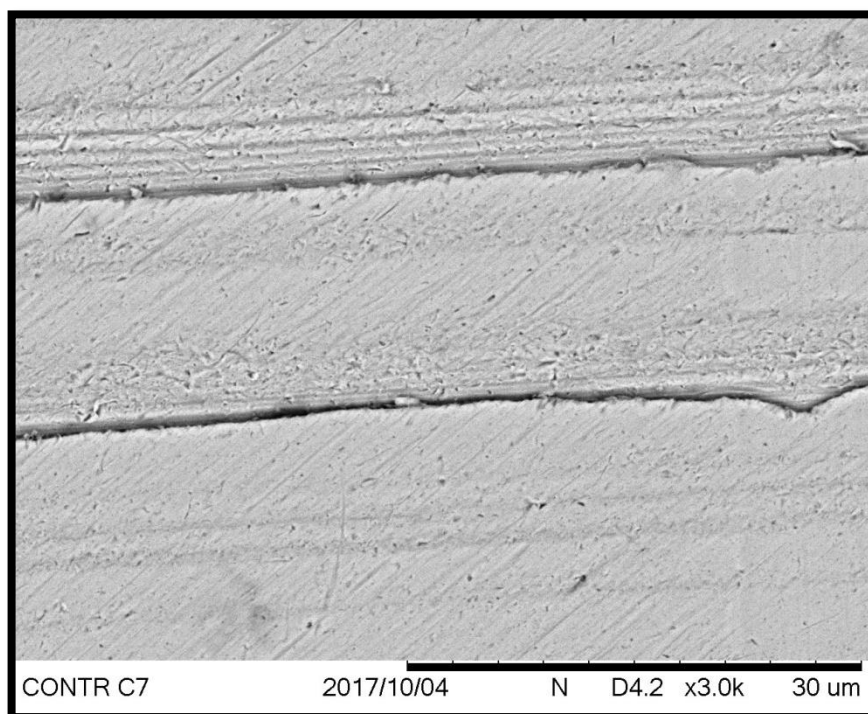
Figura 84: Micrografia do corpo de prova número C7, do ensaio de controle em caldo de cultura: a) MO com ampliação de 400 vezes (21 dias); b) MEV com ampliação de 3000 vezes (21 dias).

a) MO com ampliação de 400 vezes (21 dias).



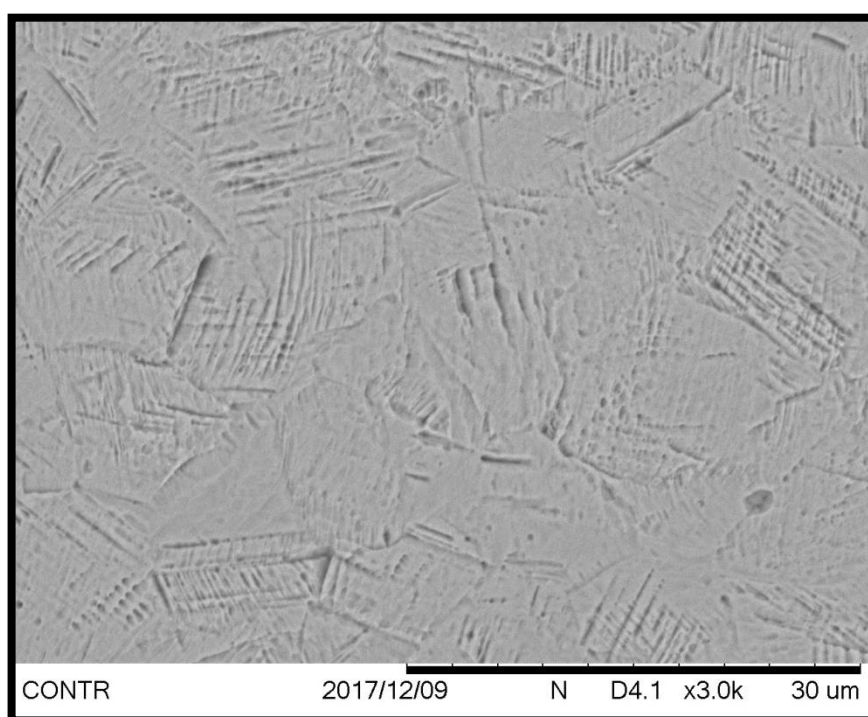
Fonte: Do autor (2017).

b) MEV com ampliação de 3000 vezes (21 dias).



Fonte: Do autor (2017).

Figura 85: Micrografia do corpo de prova número C7 do ensaio de controle em caldo de cultura, após higienização, polimento e ataque químico; MEV com ampliação de 3000 vezes.



Fonte: Do autor (2017).

#### 4.5. Proposta de Construção do Afastador Cirúrgico em Aço Inoxidável 304

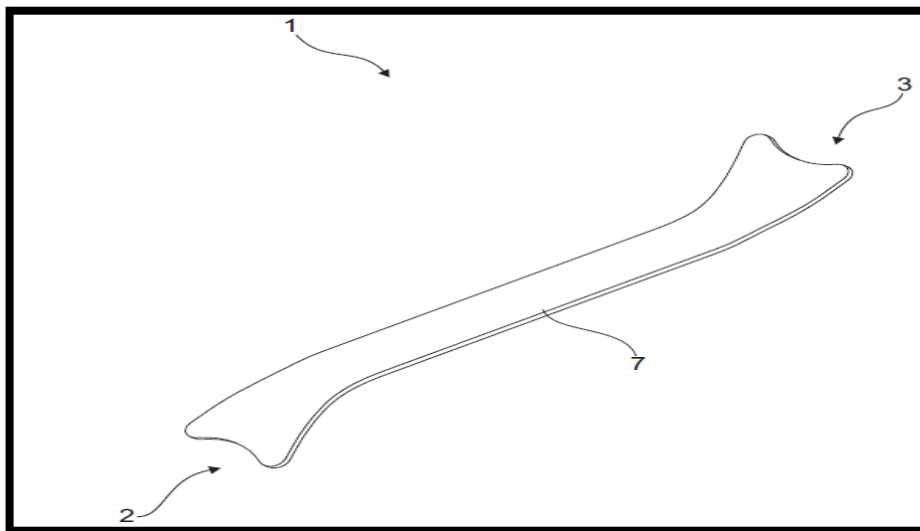
Os afastadores de tecido cirúrgico são desenvolvidos visando procedimentos específicos em cirurgia médica, de uma maneira geral, ou odontológica, em menor escala, uma vez que muitos afastadores desenvolvidos para a área médica são também utilizados em cirurgias da cavidade oral, por cirurgiões dentistas.

A região posterior da maxila, onde se encontra o seio maxilar, em muitos casos não apresentam quantidade suficiente de massa óssea para a instalação de implantes, visando à reabilitação dentária do paciente. Esse fato torna-se relevante para, neste trabalho, ser proposta a criação de um afastador cirúrgico em aço inoxidável 304, com desenho específico para cirurgia de elevação do assoalho do seio maxilar, indicando, assim, possibilidades para a instalação de implantes e posterior colocação de coroas, a fim de restabelecer funcionalmente a arcada dentária da região posterior do paciente.

O afastador em aço inoxidável 304, para cirurgia de elevação de assoalho do seio maxilar, com Depósito de Patente (VILAGE *et al.* 2018) constante no anexo IV, tem o formato apresentado no desenho esquemático das Figuras 86 (a, b, c) enquanto as Figuras 87 (a, b) e 88(a, b, c) mostram os esquemas do afastador durante sua utilização em um procedimento cirúrgico e do afastador disponível no mercado (Minnessota), que faz apoio de forma pontual na superfície do osso do seio maxilar, ao passo que o afastador proposto neste trabalho faz apoio numa área permitindo uma melhor distribuição da força aplicada sobre a tábua óssea externa do seio durante o procedimento cirúrgico, evitando assim, possíveis traumas durante a cirurgia.

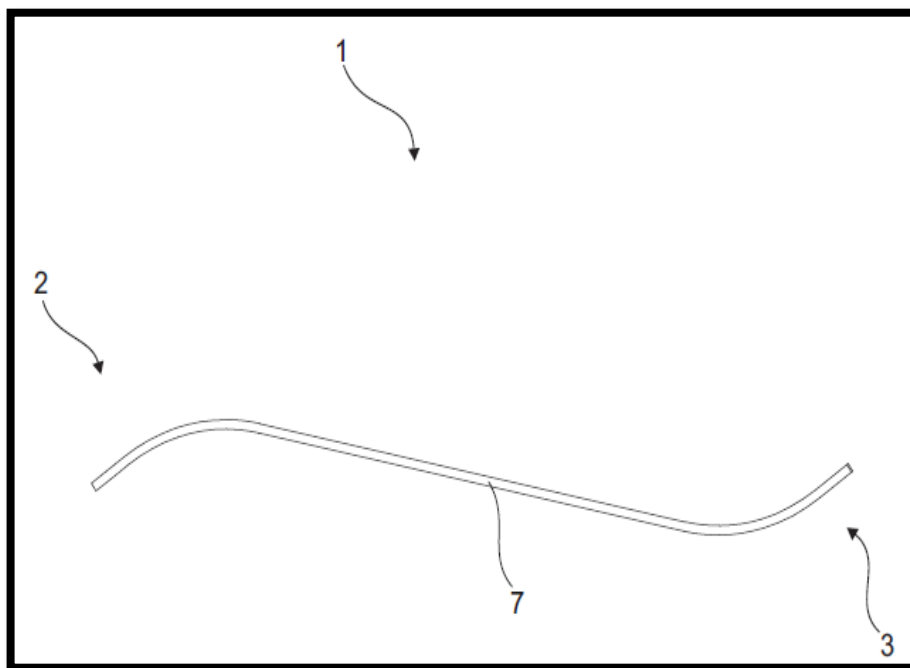
Figura 86: Vista em perspectiva e lateral da disposição aplicada em afastador cirúrgico odontológico.

a) Vista em perspectiva.



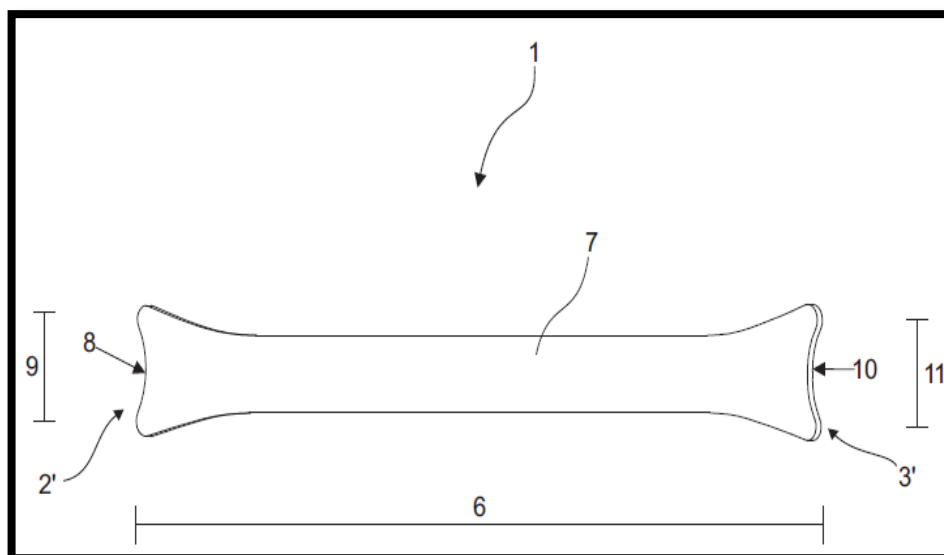
Fonte: Do autor (2017).

b) Vista lateral.



Fonte: Do autor (2017).

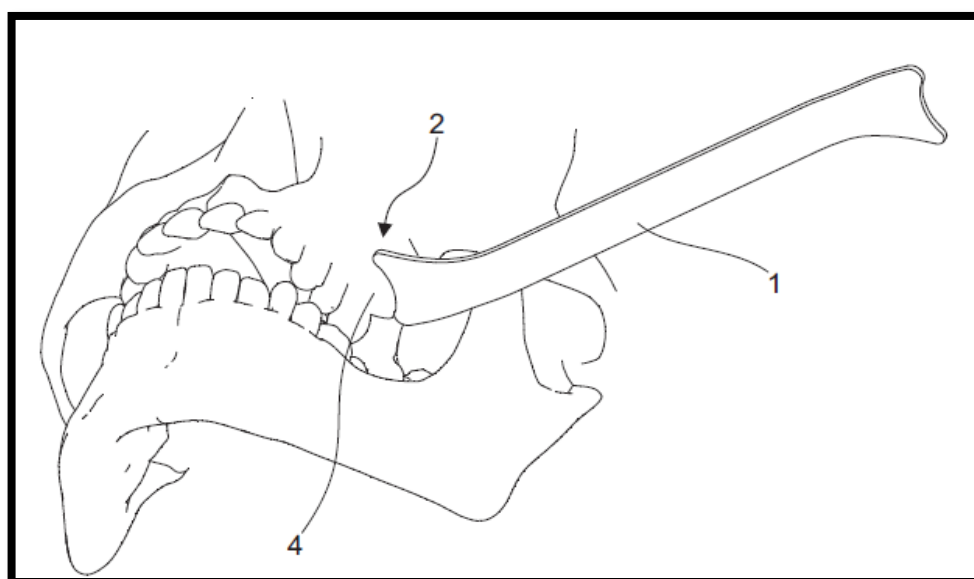
c) Vista lateral 2.



Fonte: Do autor (2017).

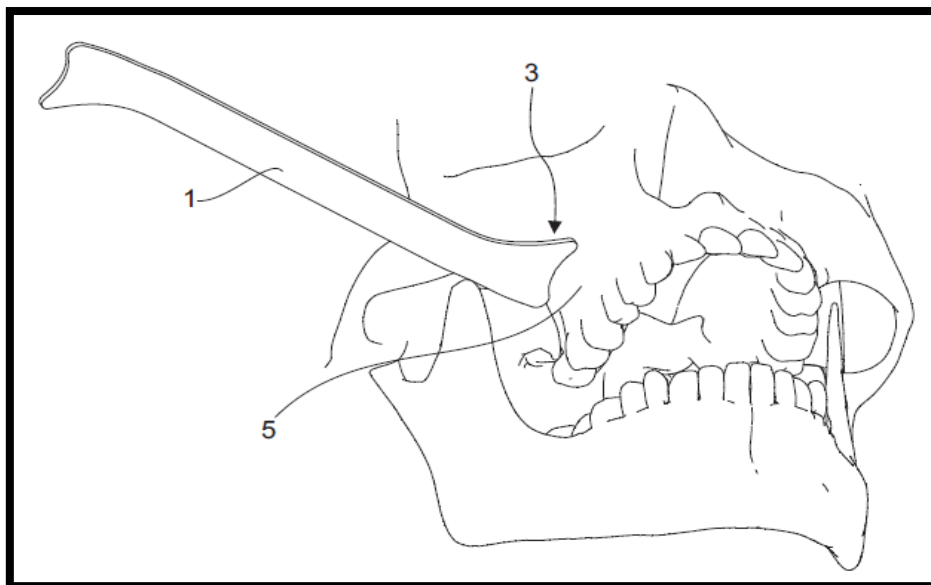
Figura 87: Vista em perspectiva e lateral da disposição aplicada em afastador cirúrgico odontológico, mostrando o assentamento da extremidade do instrumento no lado esquerdo e direito do maxilar.

a) Vista em perspectiva da disposição aplicada em afastador cirúrgico odontológico, mostrando o assentamento da extremidade do instrumento no lado direito do maxilar.



Fonte: Do autor (2017).

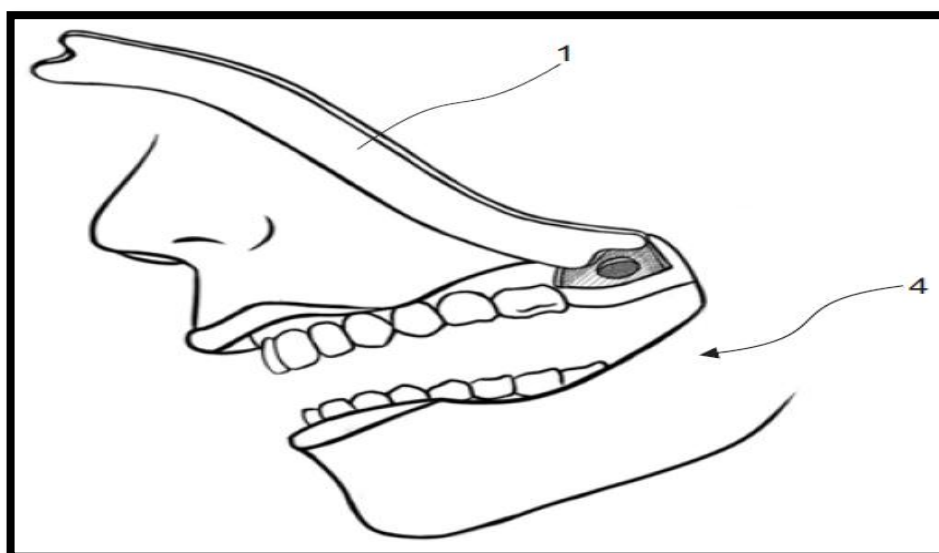
b) Vista lateral da disposição aplicada em afastador cirúrgico odontológico, mostrando o assentamento da extremidade do instrumento no lado esquerdo do maxilar.



Fonte: Do autor (2017).

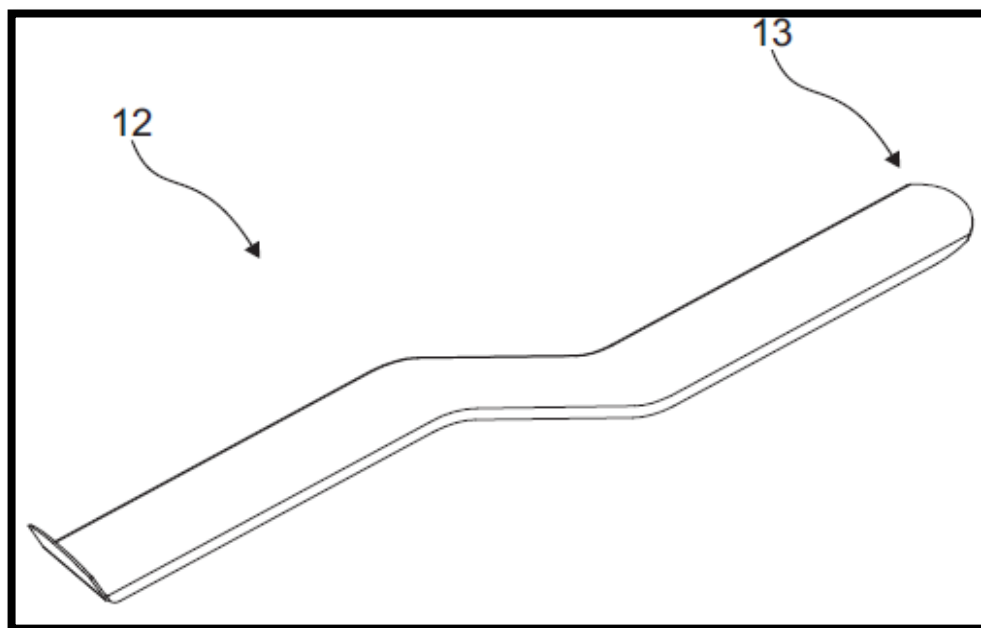
Figura 88: a) Vista em perspectiva da disposição aplicada em afastador cirúrgico odontológico; b) Vista em perspectiva do afastador Minessota; c) Vista em perspectiva do afastador Minessota em uso.

a) Vista em perspectiva da disposição aplicada em afastador cirúrgico odontológico mostrando o assentamento da extremidade do instrumento em cirurgia.



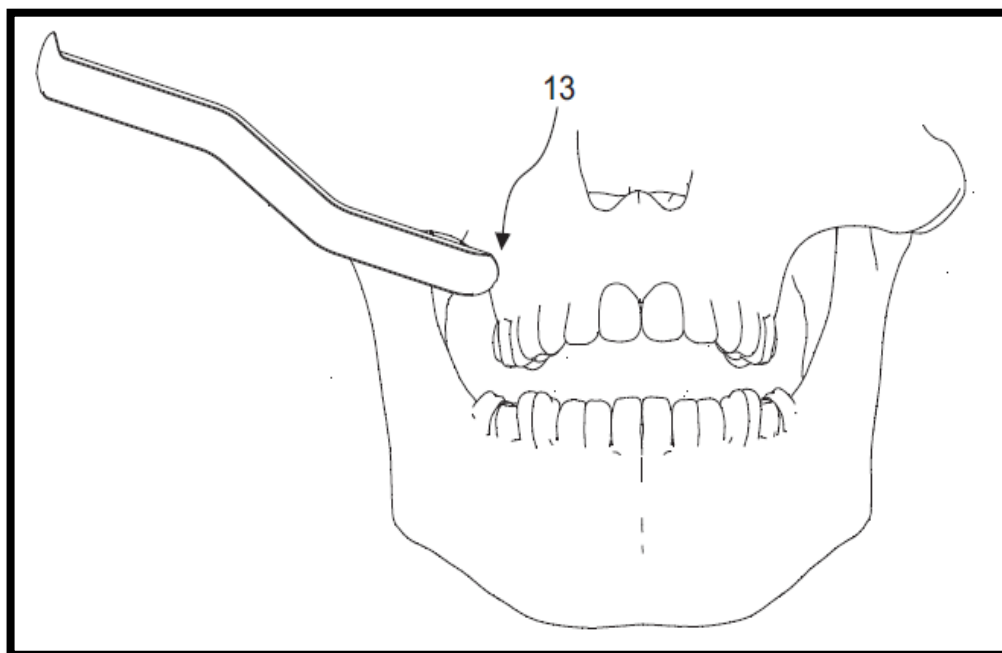
Fonte: Do autor (2017).

- b) Vista em perspectiva do afastador Minnessota.



Fonte: Do autor (2017).

- c) Vista em perspectiva do afastador Minnessota em uso.



Fonte: Do autor (2017).

#### 4.5.1. Descrição do Afastador

O afastador (1) cujas extremidades (2 e 3) apresentam um delineamento côncavo (2' e 3') inverso e compatível à anatomia do lado esquerdo (4) e direito (5) da parede óssea do seio maxilar, possibilitando assim o perfeito assentamento do instrumento. O afastador (1) é formado por uma estrutura preferencialmente fabricada em aço inoxidável AISI 304, que numa forma de realização apresenta comprimento total (6) de 170 mm com uma superfície plana (7) de 110,92 mm, a partir de onde perfaz extremidades opostas (2 e 3), simétricas e de sentidos invertidos de contornos côncavos (2' e 3') e dimensões compatíveis para o encaixe anatômico ao lado esquerdo (4) e direito (5) da parede óssea externa do seio maxilar, as quais apresentam anatomias distintas em cada um dos referidos lados. Para atender essa diferença, a extremidade (2) do afastador (1) para uso no lado esquerdo (4) do maxilar apresenta um raio mais fundo (8) e dimensão de encaixe mais larga (9), na proporção de 17,47mm e 22,04mm respectivamente, ao passo que do lado direito (5) apresenta um raio mais raso (10) e dimensão de encaixe mais estreita (11), na proporção de 15,65mm e 19mm respectivamente.

## 5. CONCLUSÃO

Durante os ensaios microbiológicos realizados neste estudo, o aço inoxidável 304 foi exposto ao sangue, saliva artificial, placa bacteriana e a bactéria *Escherichia coli*, a temperatura constante de 37° C, pelo período de 21 dias. Após este período não foram detectados pontos de corrosão em nenhum dos corpos de prova.

Os contaminantes placa bacteriana e *Escherichia coli* utilizados neste ensaio, decaíram com o decorrer do tempo de ensaio, apresentando redução na formação do número de colônias.

Após verificar a biocompatibilidade do aço inox 304, seguiu-se a confecção do afastador cirúrgico proposto. O mesmo apresenta formato que se adapta à superfície do osso maxilar, pois apresenta uma extremidade côncava, que abrange maior área de contato e assim pode evitar possíveis pequenas fraturas que possam ocorrer durante a cirurgia, que são suscetíveis ocorrer quando se utiliza um afastador de extremidade arredondada ou convexa.

Pode-se concluir, portanto, por meio das análises realizadas com o aço inoxidável 304, que este material é inerte mesmo quando em contato com elementos que poderiam levar a contaminação ao paciente. Assim, independentemente do tempo decorrido após a realização de uma correta descontaminação e esterilização, o instrumento estará pronto para novo uso, sem qualquer risco para o paciente, o que demonstra que o aço inoxidável 304 é um bom material para construir o afastador cirúrgico proposto neste trabalho.

## 6. SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

Este estudo foi realizado com o intuito de conhecer melhor o comportamento do aço inoxidável 304, já que é um material bastante utilizado na fabricação de instrumental cirúrgico e de utensílios hospitalares.

A partir deste estudo, propõe-se:

1. Fazer novas pesquisas com aço inoxidável 304, além de outros tipos de aços inoxidáveis, ampliando o espectro de contaminantes, para verificar se a biocompatibilidade se mantém;
2. Elaborar métodos para realização de testes de esforço com o instrumento cirúrgico proposto neste trabalho, para se ter conhecimento de sua resistência durante o uso odontológico.

## 7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 13851/97 - Instrumentais cirúrgico e odontológico - Resistência à esterilização em autoclave, à corrosão e à exposição térmica - Requisitos gerais.** ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. Rio de Janeiro, p. 2. 1997.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 15245:2005 - Produtos para saúde - Validação e controle de rotina de esterilização por óxido de etileno.** ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. Rio de Janeiro, p. 32. 2005.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 15659:2009 - Esterilização de produtos para saúde - Esterilizadores de vapor a baixa temperatura e formaldeído - Requisitos e métodos de ensaio.** ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. Rio de Janeiro, p. 48. 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 13402/97 - Instrumentais cirúrgico e odontológico - Determinação da resistência à esterilização em autoclave, à corrosão e à exposição térmica.** ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. Rio de Janeiro, p. 4. 1997.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 17665-1:2010 - Esterilização de produtos para saúde — Vapor.** ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. Rio de Janeiro, p. 39. 2010.

AROTEC INDÚSTRIA E COMÉRCIO. Home- Arotec Indústria e Comércio. **Arotec**, 2017. Disponível em: <<http://www.arotec.com.br/>>. Acesso em: 05 Março 2017.

BACHMANN, R. T.; EDYVEAN, R. G. J. AFM study of the colonisation of stainless steel by aquabacterium commune. **International Biodeterioration & Biodegradation**, Sheffield, 58, 2006. 112-118.

BERGANTIN, B. T. P. *et al.* Efeito da saliva artificial com e sem mucina na suscetibilidade do esmalte e erosão inicial. **22º Simpósio Internacional de Iniciação Científica e Tecnológica da USP - SIICUSP**, São Paulo, 2014.

BLACKWOOD, D. J.; PEREIRA, B. P. No corrosion of 304 stainless steel implant after 40 years of service. **Journal of Material Science: Materials in Medicine**, Republic of Singapore, 15, 2004. 755-758.

BOARI, C. A. *et al.* Formação de biofilme em aço inoxidável por *Aeromonas hydrophila* e *Staphylococcus aureus* usando leite e diferentes condições de cultivo. **Ciência e Tecnologia de Alimentos**, Campinas, 29 (4), 2009. 886-895.

CALLISTER, W. D.; RETHWISCH, D. G. **Ciência e engenharia de materiais: uma introdução.** 9. ed. Rio de Janeiro: LTC, 2016. 912 p. ISBN 9788521631033.

CIUCCIO, R. L. *et al.* Determinação das resistências à esterilização em autoclave, à corrosão e à exposição térmica da chave de instalação do implante Tryon – estudo de caso. **Innovations in Implant Journal: Biomaterials and Esthetics**, São Paulo, 6 (3), 2011. 20-24.

CHIAPASCO, M. **Procedimentos de cirurgia oral considerando a anatomia**. 1. ed. São Paulo: Livraria Santos, v. Único, 2010. 336 p. ISBN 9788572888202.

COSTA, R. S. **Estudo da corrosão do aço inox AISI 304 em álcool etílico hidratado combustível**. Universidade Estadual de Campinas. Campinas, p. 120. 2012.

COSTA, M. T. *et al.* In vitro evaluation of corrosion and cytotoxicity of orthodontic brackets. **International and American Associations and Dental Research - Dental Research**, USA, 86 (5), 2007. 441-445.

COSTANZO, L. S. **Fisiologia**. 4. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011. 512 p. ISBN 9788535238945.

DABI ATLANTE. Dabi Atlante - AUTOCLAVE 12 LITROS. **Dabi Atlante - Equipamentos Odontológicos**, 2017. Disponível em: <[http://www.dabiatlante.com.br/site/pt-br/produtos\\_show.php?id=15](http://www.dabiatlante.com.br/site/pt-br/produtos_show.php?id=15)>. Acesso em: 10 Junho 2017.

DARGAHI, M. *et al.* Investigating electrochemical removal of bacterial biofilms from stainless steel substrates. **Colloids and Surfaces B: Biointerfaces**, Montreal, v. 117, p. 152-157, 2014.

DENTAL APSS LTDA. Produtos. **Espaço do dentista**, 2017. Disponível em: <<http://www.dentalapss.com.br/produto/afastador-labial-expandex-est-quimica-maquira>>. Acesso em: 06 Janeiro 2017.

DENTAL CREMER S. A. - SÃO PAULO. Busca por afastadores. **Site da dental Cremer**, 2017. Disponível em: <<https://busca.dentalcremer.com.br/?q=afastador>>. Acesso em: 06 Janeiro 2017.

DINIZ, A. G. *et al.* Estudo retrospectivo das cirurgias de elevação de seio maxilar. **Revista Associação Paulista de Cirurgiões Dentistas**, São Paulo, v. 66 (1), p. 57-62, 2012.

ERABLE, B.; BERGEL, A. First air-tolerant effective stainless steel microbial anode obtained from a natural marine biofilm. **Bioresource Technology**, Toulouse, 100, 2009. 3302-3307.

GAUDY, J.-F. **Atlas de anatomia implantar**. 1. ed. Porto Alegre: Artimed Editora, 2009. 304 p. ISBN 9788536316451.

GRECA, F. H. *et al.* Correlação entre a tração de afastadores e o risco de isquemia e infecção de feridas cirúrgicas: estudo experimental em ratos. **Ata Cirúrgica Brasileira**, São Paulo, Brasil, 12(1), 1997. 62-66.

ISMAIL, K. M. *et al.* The influence of bacteria on the passive film stability of 304 stainless steel. **Electrochimica Acta**, California, 44, 1999. 4685-4692.

JAWETZ, E.; ADELBERG, A. A.; MELNICK, J. L. **Microbiologia Médica**. 20. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1998.

JIN, Z. H. *et al.* Corrosion behavior of 316L stainless steel and anti-corrosion materials in a high acidified chloride solution. **Applied Surface Science**, Shanghai, 322, 2014. 47-56.

JINLONG, L.; TONGXIANG, L. Improved corrosion resistance of 316L stainless steel by nanocrystalline and electrochemical nitridation in artificial saliva solution. **Applied Surface Science**, Beijing, 359, 2015. 158-165.

KANG, S.-H.; LEE, J. W.; KIM, M. K. Guide for a bone-cutting line in intraoral vertical ramus osteotomy using an elastic thread connected to two sigmoid retractors. **Journal of Oral Maxillofacial and Surgery**, Seoul, Korea, 71, 2013. 158-165.

KHERADPIR, A. R.; CHIEN, A. T.; JULIAN, R. S. 3. Transoral osteosynthesis of subcondylar fractures of the mandible using a fenestrated Levassier-Merrill retractor. **Journal of Oral Maxillofacial and Surgery**, Fresno, California, 69, 2011. 2006-2011.

KLOECKNER METALS & CO. S.E. Manual Técnico de Aço Inoxidável. **Kloeckner Metals**, São Paulo, 2011. Disponível em: <<https://www.kloecknermetals.com.br/pdf/3.pdf>>. Acesso em: 31 Maio 2016.

LIMA, P. G. *et al.* Formação de biofilmes de Escherichia Coli, produtora de toxina Shiga sorotipos 0153:H25 e 0111:H8 em superfícies de aço inoxidável e eficácia de sanitizante. **Instituto Adolfo Lutz**, São Paulo, v. 74 (2), p. 134-139, 2015.

LOMANDER, A. *et al.* Evolution of chlorines' impact on biofilms on scratched stainless steel surfaces. **Journal of Bioresource Technology**, 94, 2004. 275-283.

LUQUETA, G. R. Procedimentos e técnicas de esterilização de instrumentos cirúrgicos. **Controle de Contaminação**, Mogi Mirim - São Paulo, v. 118, p. 20-25, 2009.

MATSUSHITA, K. Wide-bladed mandibular channel retractor efficiently seizes surgical manoeuvres during ramus osteotomy. **British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, Hokaido, Japan, 53, 2015. 210-211.

MILLER, O.; GONÇALVES, R. R. **Laboratório para o Clínico**. 8. ed. São Paulo: Atheneu, 1999. 607 p. ISBN 8573790385.

MORAES, J. E. **Estudo da corrosão microbiológica no aço inoxidável 316 em Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 0,5 mol-1**. Universidade Estadual do Centro-Oeste - Unicentro. [S.l.], p. 99. 2009.

MOURÃO JÚNIOR, C. A.; ABRAMOV, D. M. **Fisiologia Essencial**. 1. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010. 416 p. ISBN 9788527717007.

NEOGEN CORPORATION. Acumedia - Meios de cultura desidratados. **Acumedia**, 2017. Disponível em: <<http://foodsafety.neogen.com/pt/acumedia>>. Acesso em: 15 Agosto 2017.

NIE, F. L. *et al.* Comparative study on corrosion resistance and in vitro biocompatibility of bulk nanocrystalline and microcrystalline biomedical 304 stainless steel. **Dental Materials**, Beijing, 27 (7), 2011. 677-683.

NORTON, N. S. N. **Netter atlas de cabeça e pescoço**. 1. ed. [S.l.]: Elsevier, v. Único, 2007. 632 p.

OLESEN, B. H.; YURT, N.; LEWANDOWSKY, Z. Effect of biomineralized manganese on pitting corrosion of type 304L stainless steel. **Materials and Corrosion**, 52 (11), 2001. 827-832.

OLICHESKI, A. T. **Comparação entre os métodos de coloração panótico rápido e giemsa para o diagnóstico de protozoários do gênero Babesia (Starcovici, 1893) e de riquetsias do gênero Ehrlichia (Ehrlich, 1888) em cães (Canis familiaris) no município de Porto Alegre, RS, Bras.** Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, p. 87. 2003.

OLIVEIRA, R. G. **Produção e Reciclagem dos Aços Inoxidáveis**. Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ. Rio de Janeiro, p. 51. 2009.

PAVELSKI, M. D. *et al.* Levantamento de seio maxilar e instalação de implantes dentários – revista da literatura. **Revista Odontologia ATO**, Bauru, v. 15 (7), p. 424-435, 2015.

PASSARO NETO, A.; MAY, E. **Manual Quinelato de Conservação de Instrumentos Cirúrgicos**. Schobell Industrial Ltda. [S.l.]. 2007.

PEREIRA, I. M. R. *et al.* Determinação radiológica do índice e do tamanho craniano por mensuração dos diâmetros cranianos em uma população infantil brasileira. **Radiologia Brasileira**, São Paulo, 41, Agosto 2008. 229-234.

PEREIRA, M. S. V. *et al.* **Microbiologia de Bactérias Gram-Positivas: Uma Abordagem Etnofarmacológica**. Universidade Federal da Paraíba - UFPB. [S.l.]. 2006.

PILLAY, C.; LIN, J. Metal corrosion by aerobic bacteria isolated from stimulated corrosion systems: Effects of additional nitrate sources. **International Biodeterioration & Biodegradation**, Kwa-Zulu, 83, 2013. 158-165.

PONS, L.; DÉLIA, M. L.; BERGEL, A. Effect of surface roughness, biofilm coverage and biofilm structure on the electrochemical efficiency of microbial cathodes. **Bioresource Technology**, Toulouse, 102, 2011. 2678-2683.

PRECISÃO ABSOLUTA. Precisão Absoluta - Produto. **Precisão Absoluta**, 2017. Disponível em: <<http://www.precisaoabsoluta.com.br/produto/balanca-analitica-shimadzu-mod-ay-220-cap-220g-x-01mg/>>. Acesso em: 05 Junho 2017.

RAFF, H.; LEVITZKY, M. **Fisiologia Médica uma Abordagem Integrada**. 1. ed. Porto Alegre: AMGH Editora Ltda., 2012. 784 p. ISBN 9788580551471.

REIS, D. B. *et al.* Levantamento do seio maxilar com xenoenxerto: resultados clínicos e histológicos preliminares. **Innovations Implant Journal - Biomaterials and Esthetics**, São Paulo, 6 (2), 2011. 13-17.

RIVAS, L.; DYKES, G. A.; FEGAN, N. A. A comparative study of biofilm formation by Shiga toxigenic *Escherichia coli* using epifluorescence microscopy on stainless steel and a microtitre plate method. **Journal of Microbiological Methods**, 69, 2007. 44-51.

SILVA, N. S.; RIBEIRO, S. S. S.; KORRES, A. M. N. Adesão de micro-organismos em aço inoxidável. **VIII Jornada de Iniciação Científica, Desenvolvimento e Inovação do IFES**, Vitória, 2013.

TANG, Y.-C. *et al.* Electrochemical study of Type 304 and 316L stainless steel in simulated body fluids and cell cultures. **Acta Biomaterialia**, Tsukuba, Japan, 2, 2006. 709-715.

TECLAGO INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI - ME. Teclago Ind. e Com. - Fabricante de insumo para metalografia. **Teclago**, 2016. Disponível em: <<https://www.teclago.com.br/>>. Acesso em: 05 Março 2017.

VILAGE, M. E. P. *et al.* **DISPOSIÇÃO APLICADA EM AFASTADOR CIRÚRGICO ODONTOLÓGICO**. Número de Protocolo '870180005339', 22 Janeiro 2018.

WADA, S.; FURUTA, I. A new retractor for surgical removal of mandibular torus. **Journal of Cranio Maxillofacial Surgery**, Toyama, Japan, 33, 2005. 135-136.

ZHONG, L. J. *et al.* Nafion coated stainless steel for anti-biofilm application. **Colloids and Surfaces B: Biointerfaces**, Xiamen, 111, 2013. 252-256.

ZOLIN, I. **Curso técnico em automação industrial: ensaios mecânicos e análises de falhas**. Universidade Federal de Santa Maria - UFSM. Santa Maria, p. 102. 2010.

## 8. ANEXOS

### **Anexo I - Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 DOU de 24/09/1976**

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O Presidente da República,

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

#### TÍTULO I Disposições Preliminares

Art.1 - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art.2 - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art.1 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art.3 - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art.4 da Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: Produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos: Substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III - Produtos de Higiene: Produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: Produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: Produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Corantes: Substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele; VII - Saneantes Domissanitários: Substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo: a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias; Lei 6360/76 [http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei\\_6360\\_76.html](http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei_6360_76.html) 1 de 14 24/11/2008 13:08 b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à

vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação; c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microrganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes; d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII - Rótulo: Identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;

IX - Embalagem: Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei;

X - Registro: Inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XI - Fabricação: Todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;

XII - Matérias-Primas: Substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

XIII - Lote ou Partida: Quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XIV - Número do Lote: Designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XV - Controle de Qualidade: Conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

XVI - Produto Semi-Elaborado: Toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

XVII - Pureza: Grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

Art.4 - Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerosol.

Art.5 - Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro. (OBS.: Redação dada pela Lei número 6.480, de 1/12/1977.)

§ 1 - É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2 - Poderá ser aprovado o nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3 - Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no Diário Lei 6360/76 [http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei\\_6360\\_76.html](http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei_6360_76.html) 2 de 14 24/11/2008 13:08 Oficial da União, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4 - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia. (OBS.: Acrescentado pela Lei número 6.480, de 1/12/1977).

Art. 6 - A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.

Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.

Art. 7 - Como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Art.8 - Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

Art.9 - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por esta Lei integrantes da Administração Pública ou por ela constituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e a assistência e responsabilidade técnicas.

Parágrafo único. Para fins de controle sanitário, previsto na legislação em vigor, é obrigatória a comunicação, pelos órgãos referidos neste artigo, ao Ministério da Saúde, da existência ou instalação de estabelecimentos de que trata a presente Lei.

Art.10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Art.11 - As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1 - Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.

§ 2 - Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica, terão acrescentados, na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.

## TÍTULO II Do Registro

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1 - O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial. Lei 6360/76

[http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei\\_6360\\_76.html](http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei_6360_76.html) 3 de 14  
[24/11/2008 13:08](#)

§ 2 - Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3 - O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4 - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União.

§ 5 - A concessão do registro e de sua revalidação, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no Art.82.

§ 6 - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7 - Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6 deste artigo.

§ 8 - Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9 - Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

Art. 13 - Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Art. 14 - Ficam excluídos, das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência. (OBS.: Redação dada pela Lei número 6.480, de 1/12/1977.)

Art. 15 - O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

### TÍTULO III Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Art. 16 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas,

paliativas ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências regulamentares próprias, aos seguintes requisitos específicos:

I - que o produto obedeça ao disposto no Art.5, e seus parágrafos; (OBS.: Redação dada pela Lei número 6.480, de 1/12/1977.)

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e Lei 6360/76 [http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei\\_6360\\_76.html](http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei_6360_76.html) 4 de 14 24/11/2008 13:08 específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade. Parágrafo único. (Revogado) (OBS.: Revogado pela Lei número 6.480, de 1/12/1977.)

Art. 17 - O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 18 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

Art. 19 - Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sempre que efetuada modificação não autorizada em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade. Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, posologia ou as indicações terapêuticas do produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a competente permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto no regulamento desta Lei.

Art. 20 - Somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação, quando:

I - tiver em sua composição substância nova;

II - tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica;

III - apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico.

Parágrafo único. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas nesta Lei.

Art. 21 - Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico.

Art. 22 - As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei número 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde.

Art. 23 - Estão isentos de registro:

I - os produtos cujas fórmulas estejam inscritas na Farmacopéia Brasileira, no códex ou nos formulários aceitos pelo Ministério da Saúde;

II - os preparados homeopáticos constituídos por simples associações de tinturas ou por incorporação a substâncias sólidas;

III - os solutos concentrados que sirvam para a obtenção extemporânea de preparações farmacêuticas e industriais, considerados produtos officinais;

IV - os produtos equiparados aos officinais, cujas fórmulas não se achem inscritas na Farmacopéia ou nos formulários, mas sejam aprovados e autorizados pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não exclui a obrigatoriedade, para a comercialização dos produtos nele referidos, do encaminhamento, pela empresa, ao Ministério da Saúde, das informações e dos dados elucidativos sobre os solutos injetáveis.

Lei

6360/76

[http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei\\_6360\\_76.html](http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei_6360_76.html) 5 de 14  
[24/11/2008 13:08](#)

Art. 24 - Estão igualmente isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

#### TÍTULO IV Do Registro de Correlatos

Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1 - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas

pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2 - O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

## TÍTULO V Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e outros

Art. 26 - Somente serão registrados como cosméticos produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes, os produtos que se destinem a uso externo ou no ambiente, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífera, sem causar irritações à pele nem danos à saúde.

Art. 27 - Além de sujeito, às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e demais, de finalidade congênere, dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no Diário Oficial da União, a qual conterà as especificações pertinentes a cada categoria bem como às drogas, aos insumos, às matérias-primas, aos corantes, aos solventes e aos demais permitidos em sua fabricação;

II - não se enquadrando na relação referida no inciso anterior, terem reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos, emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A relação de substâncias a que se refere o inciso I deste artigo poderá ser alterada para exclusão de substâncias que venham a ser julgadas nocivas à saúde, ou para inclusão de outras, que venham a ser aprovadas.

Art. 28 - O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, e outros de finalidades idênticas, que contenham substâncias medicamentosas, embora em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos artigos 16 e suas alíneas, 17, 18 e 19 e seu parágrafo único, 20 e 21 e do regulamento desta Lei.

Art. 29 - Somente será registrado produto referido no Art.26 que contenha em sua composição matéria-prima, solvente, corante ou insumos farmacêuticos, constantes da relação elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde, publicada no Diário Oficial da União, desde que ressalvadas expressamente nos rótulos e embalagens as restrições de uso, quando for o caso, em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado.

Parágrafo único. Quando apresentados sob a forma de aerosol, os produtos referidos no Art.26 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas. Lei 6360/76 [http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei\\_6360\\_76.html](http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei_6360_76.html)  
[6 de 14 24/11/2008 13:08](#)

Art. 30 - Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas fórmulas de composição desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.

Art. 31 - As alterações de fórmula serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 32 - O Ministério da Saúde fará publicar no Diário Oficial da União a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, incluindo seus sais e suas lacas, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os artigos 29, parágrafo único, e 30.

§ 1 - Será excluído da relação a que se refere este artigo todo e qualquer corante que apresente toxicidade ativa ou potencial.

§ 2 - A inclusão e exclusão de corantes e suas decorrências obedecerão a disposições constantes do regulamento.

## TÍTULO VI Do Registro dos Saneantes Domissanitários

Art. 33 - O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

Art. 34 - Somente poderão ser registrados os inseticidas que:

I - possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos;

II - não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas;

III - não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas.

Art. 35 - Somente serão registrados os inseticidas:

I - apresentados segundo as formas previstas no regulamento desta Lei;

II - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

III - cuja fórmula de composição atenda às precauções necessárias, com vistas ao seu manuseio e às medidas terapêuticas em caso de acidente, para a indispensável preservação da vida humana, segundo as instruções do Ministério da Saúde. Parágrafo único. O regulamento desta Lei fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.

Art. 36 - Para fins de registros dos inseticidas, as substâncias componentes das fórmulas respectivas serão consideradas:

I - solventes e diluentes, as empregadas como veículos nas preparações inseticidas;

II - propelentes, os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.

Art. 37 - O Ministério da Saúde elaborará e fará publicar no Diário Oficial da União a relação dos solventes, diluentes e propelentes permitidos, com as respectivas concentrações máximas.

Art. 38 - Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.

Art. 39 - As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos dispostos no Art.35 e seu parágrafo único, quanto à toxicidade para animais submetidos à prova de eficiência. Lei 6360/76  
[http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei\\_6360\\_76.html](http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei_6360_76.html) 7 de 14  
[24/11/2008 13:08](#)

Art. 40 - O registro dos inseticidas só será permitido quando se destine:

I - à pronta aplicação por qualquer pessoa, para fins domésticos;

II - à aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada para fins profissionais.

Art. 41 - Registrar-se-ão como raticidas as preparações cujas fórmulas de composição incluam substâncias ativas, isoladas ou em associação, em concentrações diversas e sob determinadas formas e tipos de apresentação.

Parágrafo único. As associações de substâncias raticidas da mesma classe deverão ser reduzidas proporcionalmente às concentrações de seus princípios ativos.

Art. 42 - Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto nesta Lei, fixando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.

Art. 43 - O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto no Regulamento desta Lei e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 44 - Para os fins desta Lei, são equiparados aos produtos domissanitários os detergentes e desinfetantes e respectivos congêneres, destinados à aplicação em objetos inanimados e em ambientes, ficando sujeitos às mesmas exigências e condições no concernente ao registro, à industrialização, entrega ao consumo e fiscalização.

Art. 45 - A venda dos raticidas e sua entrega ao consumo ficarão restritas, exclusivamente, aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativa das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da Administração Pública Direta e Indireta o fornecimento e controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.

## TÍTULO VII Do Registro dos Produtos Dietéticos

Art. 46 - Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, que, não enquadrados nas disposições do Decreto-Lei número 986, de 21 de outubro de 1969, e seus respectivos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:

I - a suprir necessidades dietéticas especiais;

II - a suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos;

III - a iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.

Art. 47 - Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:

I - alimentos naturais modificados em sua composição ou características;

II - produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrientes ou adicionados deles;

III - produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais;

IV - substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição;

V - complementos alimentares contendo vitaminas, minerais ou outros nutrientes;

VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde. Lei 6360/76

[http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei\\_6360\\_76.html](http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei_6360_76.html) 8 de 14  
24/11/2008 13:08

Art. 48 - Dos produtos dietéticos de que trata esta Lei poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.

Art. 49 - Para assegurar a eficiência dietética mínima necessária e evitar que sejam confundidos com os produtos terapêuticos, o teor dos componentes dos produtos dietéticos, que justifique sua indicação em dietas especiais, deverá obedecer aos padrões aceitos internacionalmente, conforme relações elaboradas pelo Ministério da Saúde.

§ 1 - Não havendo padrão estabelecido para os fins deste artigo, a taxa de nutrimentos dos produtos dietéticos dependerá de pronunciamento do Ministério da Saúde.

§ 2 - A proporção de vitaminas a adicionar aos produtos corresponderá aos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

#### TÍTULO VIII Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos

Art. 50 - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter

técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

Art. 52 - A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta Lei, observados os seguintes preceitos:

I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;

II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;

III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância.

## TÍTULO IX Da Responsabilidade Técnica

Art. 53 - As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 54 - Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro do produto, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.

Art. 55 - Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de Lei 6360/76 [http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei\\_6360\\_76.html](http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei_6360_76.html) 9 de 14

24/11/2008 13:08 funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.

Art. 56 - Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Lei e de seus regulamentos e demais normas complementares.

## TÍTULO X Da Rotulagem e Publicidade

Art. 57 - O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

Art. 58 - A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1 - Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2 - A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

Art. 59 - Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam.

## TÍTULO XI Das Embalagens

Art. 60 - É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir danos à saúde.

§ 1 - Independem de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e congêneres que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto.

§ 2 - Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico, desde que capaz de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos à saúde.

§ 3 - A aprovação do tipo de embalagem será precedida de análise prévia, quando for o caso.

## TÍTULO XII Dos Meios de Transporte

Art. 61 - Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.

Parágrafo único. Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e similares deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana. Lei 6360/76 [http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei\\_6360\\_76.html](http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei_6360_76.html) 10 de 14  
24/11/2008 13:08

## TÍTULO XIII Das Infrações e Penalidades

Art. 62 - Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico:

I - que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine;

II - quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que está se torne diferente da fórmula constante do registro;

III - cujo volume não corresponder à quantidade aprovada; IV - quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou causa estranha à responsabilidade do técnico ou da empresa, fica está obrigada a retirar imediatamente o produto do comércio, para correção ou substituição, sob pena de incorrer em infração sanitária.

Art. 63 - Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando:

I - for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade;

II - não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta Lei e em regulamento, ou às especificações contidas no registro;

III - tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes.

Parágrafo único. Incluem-se no que dispõe este artigo os insumos constituídos por matéria-prima ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética, ou qualquer outro material destinado à fabricação, manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares.

Art. 64 - É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.

Art. 65 - É proibida a colocação de novas datas ou o acondicionamento em novas embalagens de produtos cujo prazo de validade haja expirado, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados.

Art. 66 - A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu Regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis. (Obs.: D.L. nº 785, de 25/08/69 - revogado pela Lei nº 6.437 de 20/08/77).

Parágrafo único. O processo a que se refere este artigo poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.

Art. 67 - Independentemente das previstas no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal: (Obs.: D.L. nº 785, de 25/08/69 - revogado pela Lei nº 6.437 de 20/08/77) Lei 6360/76 [http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei\\_6360\\_76.html](http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei_6360_76.html) 11 de 14 24/11/2008 13:08

I - rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

II - alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde;

III - vender ou expor à venda produto cujo prazo de validade esteja expirado;

IV - apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou acondicioná-los em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados;

V - industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado;

VI - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais que não estiverem sãos, ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de

serem manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos;

VII - revender produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante e aprovadas pelo Ministério da Saúde;

VIII - aplicar raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou locais frequentados por seres humanos ou animais úteis.

#### TÍTULO XIV Da Fiscalização

Art. 68 - A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

Art. 69 - A ação fiscalizadora é da competência:

I - do órgão federal de saúde:

a) quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada, via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais;

b) quando se tratar de produto importado ou exportado;

c) quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle, prévia e fiscal.

II - do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal:

a) quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;

b) quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;

c) quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;

d) quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada, mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei.

Art. 70 - A ação de vigilância sanitária se efetuará permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde. Lei 6360/76 [http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei\\_6360\\_76.html](http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei_6360_76.html) 12 de 14  
[24/11/2008 13:08](#)

Art. 71 - As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no regulamento desta Lei.

Art. 72 - A apuração das infrações, nos termos desta Lei, far-se-á mediante apreensão de amostras e interdição do produto ou do estabelecimento, conforme disposto em regulamento.

§ 1 - A comprovação da infração dará motivo, conforme o caso, à apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, ao cancelamento do registro e à cassação da licença do estabelecimento, que só se tornarão efetivos após a publicação da decisão condenatória irrecurável no Diário Oficial da União.

§ 2 - Darão igualmente motivo à apreensão, interdição e inutilização as alterações havidas em decorrência de causas, circunstâncias e eventos naturais ou imprevisíveis, que determinem avaria, deterioração ou contaminação dos produtos, tornando-os ineficazes ou nocivos à saúde.

Art. 73 - Para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoante as normas fixadas pelo Ministério da Saúde.

Art. 74 - Não poderão ter exercício em órgãos de fiscalização sanitária e laboratórios de controle, servidores públicos que sejam sócios, acionistas ou interessados, por qualquer forma, de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime desta Lei, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.

## TÍTULO XV Do Controle de Qualidade dos Medicamentos

Art. 75 - O Ministério da Saúde baixará normas e aperfeiçoará mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade e a fiscalização da produção.

Parágrafo único. As normas a que se refere este artigo determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semielaborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação.

Art. 76 - Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semielaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.

Art. 77 - A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:

I - a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semielaborados e do produto acabado;

II - o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de inspeção e auto inspeção e registro de medicamentos.

Art. 78 - Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo dos Poderes Públicos, todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos deverá possuir departamento técnico de inspeção de qualidade, que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações

de fabricação e a estabilidade dos medicamentos produzidos e realizar os demais testes necessários.

Parágrafo único. É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos neste artigo, em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.

Art. 79 - Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente. Lei 6360/76 [http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei\\_6360\\_76.html](http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei_6360_76.html) 13 de 14 24/11/2008 13:08

Parágrafo único. As mudanças operadas na qualidade dos medicamentos e qualquer alteração de suas características físicas serão investigadas com todos os detalhes e, uma vez comprovadas, serão objeto das medidas corretivas cabíveis.

## TÍTULO XVI Dos Órgãos de Vigilância Sanitária

Art. 80 - As atividades de vigilância sanitária de que trata esta Lei serão exercidas:

I - no plano federal, pelo Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;

II - nos Estados, Territórios e no Distrito Federal, através de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.

## TÍTULO XVII Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 81 - As empresas que já explorem as atividades de que trata esta Lei terão o prazo de 12 (doze) meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que nela se dispõe.

Art. 82 - Os serviços prestados pelo Ministério da Saúde, relacionados com esta Lei, serão retribuídos pelo regime de preços públicos, cabendo ao Ministro de Estado fixar os respectivos valores e disciplinar o seu recolhimento.

Art. 83 - As drogas, os produtos químicos e os oficinais serão vendidos em suas embalagens originais e somente poderão ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

Art. 84 - O disposto nesta Lei não exclui a aplicação das demais normas a que estejam sujeitas as atividades nela enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.

Art. 85 - Aos produtos mencionados no Art.1, regidos por normas especiais, aplicam-se, no que couber, as disposições desta Lei.

Art. 86 - Excluem-se do regime desta Lei, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nela estabelecidos, os produtos saneantes fitossanitários e zootecnia sanitários, os de exclusivo uso veterinário e os destinados ao combate, na agricultura, a ratos e outros roedores.

Art. 87 - O Poder Executivo baixará o regulamento e atos necessários ao exato cumprimento desta Lei. Parágrafo único. Enquanto não forem baixados o regulamento e atos previstos neste artigo, continuarão em vigor os atuais que não conflitarem com as disposições desta Lei.

Art. 88 - Esta Lei entrará em vigor 95 (noventa e cinco) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário. Brasília, 23 de setembro de 1976; 155º da Independência e 88º da República. Ernesto Geisel Paulo de Almeida Machado

**Anexo II - Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 10 de outubro de 2001,

Considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos “correlatos” de que trata a Lei nº 79.064, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS nº1, de 23 de janeiro de 1996;

Considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC nº 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos,

Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar Regulamento Técnico que consta do anexo desta Resolução que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Parágrafo único. Outros produtos para a saúde, definidos como “correlatos” pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vivo.

Art. 2º O fabricante ou importador de produtos para a saúde deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento de registro, relacionado nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além das apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu “site” na rede mundial de comunicação:

- a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;
- b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do art.2º desta Resolução.

Parágrafo único A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art. 5º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA até 30 (trinta) dias da data de publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/69 e Portaria SVS nº 543/97.

Parágrafo único A petição de revalidação de registro de produto médico protocolado após os 30 (trinta) dias referidos neste artigo, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na de sua publicação.

Art. 7º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997, após (trinta) dias da publicação desta Resolução.

GONZALO VECINA NETO

**ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO REGISTRO, ALTERAÇÃO,  
REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS**

**PARTE 1 – Abrangência e Definições**

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos

2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.

3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.

4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou reconicionados.

## PARTE 2 – Classificação

1. Os produtos médicos, objetivo deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiro envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.

2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.

3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotadas pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

## PARTE 3 - Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados nesse documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.

2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.

3. Estão isentos de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de

apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.

4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.

5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA os seguintes documentos:

a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondentes.

b) Informação para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.

c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.

d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.

e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma de legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).

7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União – DOU.

8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.

9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para registro original do produto, cuja informação foi modificada.

10. Para solicitar a revalidação do registro de produto a médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.

11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação de Anexo III.A preenchido.

12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma de item 9 da Parte 3 deste documento.

13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

#### PARTE 4 – Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento

2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

#### Parte 5 – Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a visa de razões fundamentais, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:

a) for suspensão, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos o item 5 da Parte 3 deste documento;

b) for comprovada o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;

c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto à irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos que se refere o item 5 da Parte 3 deste documento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA.

b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União – DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

4. O cancelamento de registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

## ANEXO I

## DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

01 – Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

02 – Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

03 – Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.

04 – Família de produtos médicos: Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.

05 – Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.

06 – Importador: Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.

07 – Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos aprovados.

08 – Lote: Quantidade de um produto médico elaborado em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

09 – Operador: Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.

10 – Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

11 – Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto para saúde, na forma da legislação sanitária que dispões sobre esta matéria.

12 – Prazos: Transitório: até 60 minutos de uso contínuo.

Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.

Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.

13 – Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

13.1 – Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 – Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

13.3 – Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 – Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 – Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 – Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 – Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 – Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 – Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado

16 – Rótulo: Identificação impressa aplicada sobre a embalagem do produto médico.

17 – Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocefálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 – Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

## CLASSIFICAÇÃO

### I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.

2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.

3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.

4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.

5. Se um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.

6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma:

- a) Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;
- b) Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;
- c) Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

### II Regras

#### 1. Produtos Médicos Não-Invasivos

##### Regra 1

Todos produtos médicos não-invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

## Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo Classe II ou de uma Classe superior;

b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo; em todos outros casos pertencem à Classe I.

## Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;

b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, parte de órgãos ou tecidos do corpo; em todos os outros casos pertencem a Classe I.

## Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução no corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

## Regra 5

Todos os produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

- a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica para compressão ou para absorção de exsudados;
- b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;
- c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro entorno de uma ferida.

## 2. Produtos Médicos Invasivos

### Regra 6

Todos os produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

- a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;
- b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, do conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos os produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

### Regra 7

Todos os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;

b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;

c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que se enquadram na Classe III;

d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;

e) se destinarem a administração de medicamento por meio de um sistema de infusão quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o no de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

#### Regra 8

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou

b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou

c) administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III ou

d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou

e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

#### Regra 9

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

- a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;
- b) a ser utilizado em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;
- c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvido, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;
- d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe IV.

### 3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos.

#### Regra 10

Todos os produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se duas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos os produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produto ativos destinados o controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente o funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

#### Regra 11

Os Produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto cós produtos médicos cuja função seja o corpo do paciente no espectro visível;

b) caso se destinem a produzir imagens “in-vivo” da distribuição de rádio fármacos;

c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III. Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

#### Regra 12

Todos os produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

#### Regra 13

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

### 4. Regras Especiais

#### Regra 14

Todos os produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e

que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

#### Regra 15

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à Classe IV.

#### Regra 16

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III. Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam de contato, por meio de ação física.

#### Regra 17

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

#### Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

### ANEXO III.A

>> [formulário do fabricante ou importador de produtos médicos](#) (em formato [PDF](#))

### ANEXO III.B

## INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

### 1. Requisitos Gerais

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam

regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

## 2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.

2.2 as informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;

2.3 Quando aplicável, a palavra "Estérril";

2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;

2.5 conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;

2.6 quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;

2.7 as condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;

2.8 as instruções para uso do produto médico;

2.9 todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;

2.10 quando aplicável, o método de esterilização;

2.11 nomes do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

2.12 números de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

## 3. Instruções de Uso

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis:

3.1 as informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;

3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;

3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;

3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico se encontra bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;

3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;

3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;

3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;

3.7. As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações;

3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;

3.7. As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações. Caso o produto médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos;

3.9 Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros).

3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas. 3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas.

3.11. As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico;

3.12. As precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

3.13 Informações adequadas sobre o (s) medicamento (s) que o produto médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

3.14. As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

3.15. Os medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste, conforme o item 7.3 da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde;

3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.

### **Anexo III – Relatório Técnico**

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.

2. No caso de registro de produto médico enquadrado na Classe I, o Relatório Técnico deve conter as informações previstas do item 1.1 a 1.4 deste Anexo.

#### **Anexo IV – Depósito de Patente**

A Revista da Propriedade Industrial (**RPI**), periódico Oficial do INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (**INPI**), Nº 2456 de 30/01/2018, publicou o seguinte despacho em processo de seu interesse:

Titular: ALEXANDRE ALVARENGA PALMEIRA, MAURÍCIO DIOGO,  
ROBERTO DE OLIVEIRA MAGNAGO

Processo: BR 20 2018 001261 0

Data: 22/01/2018

Título: DISPOSIÇÃO APLICADA EM AFASTADOR CIRÚRGICO  
ODONTOLÓGICO.

Despacho: 2.10 - Requerimento de Pedido de Patente ou Certificado de  
Adição de Invenção

Complemento: Número de Protocolo '870180005339' em 22/01/2018 15:14  
(WB)

Queremos, portanto, orientar-lhes com relação às medidas a serem adotadas na defesa de seus interesses:

Será realizado, nesta fase, o exame formal da patente, a fim de verificar se o pedido está adequado à Lei da Propriedade Industrial. Tomar conhecimento do despacho.

**“DISPOSIÇÃO APLICADA EM AFASTADOR CIRÚRGICO ODONTOLÓGICO”**

Introdução

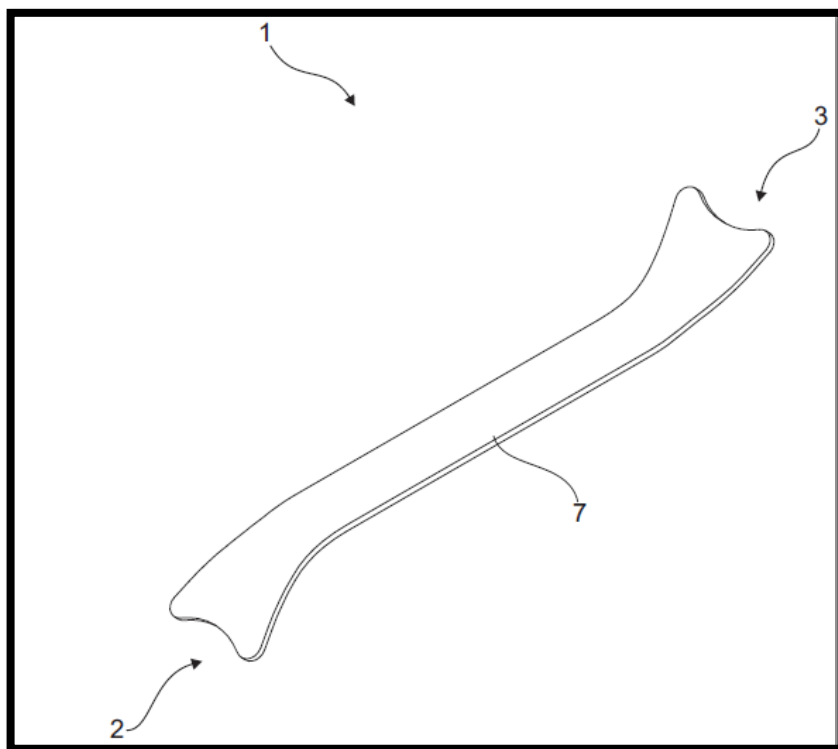
***[0001] refere-se o presente pedido de patente de Modelo de Utilidade de um inédito afastador de tecido que mantém o retalho mucoperiosteal e lábio distantes do campo cirúrgico, cujo destaque são as extremidades apresentarem uma construtividade e delineamento compatíveis com a anatomia do osso maxilar.***

Campo de aplicação

***[0002] A inovação é aplicada em cirurgias de elevação do assoalho do seio maxilar.***

***[0003] O afastador expõe o campo operatório, nas cirurgias, neste caso específico, de enxerto ósseo no seio maxilar, com a finalidade de aumentar o volume, em altura e espessura da massa óssea, em quantidade suficiente para possibilitar a instalação de implantes na porção posterior da maxila localizada na região de molares e pré-molares.***

**Figura 1**



**Figura 2**

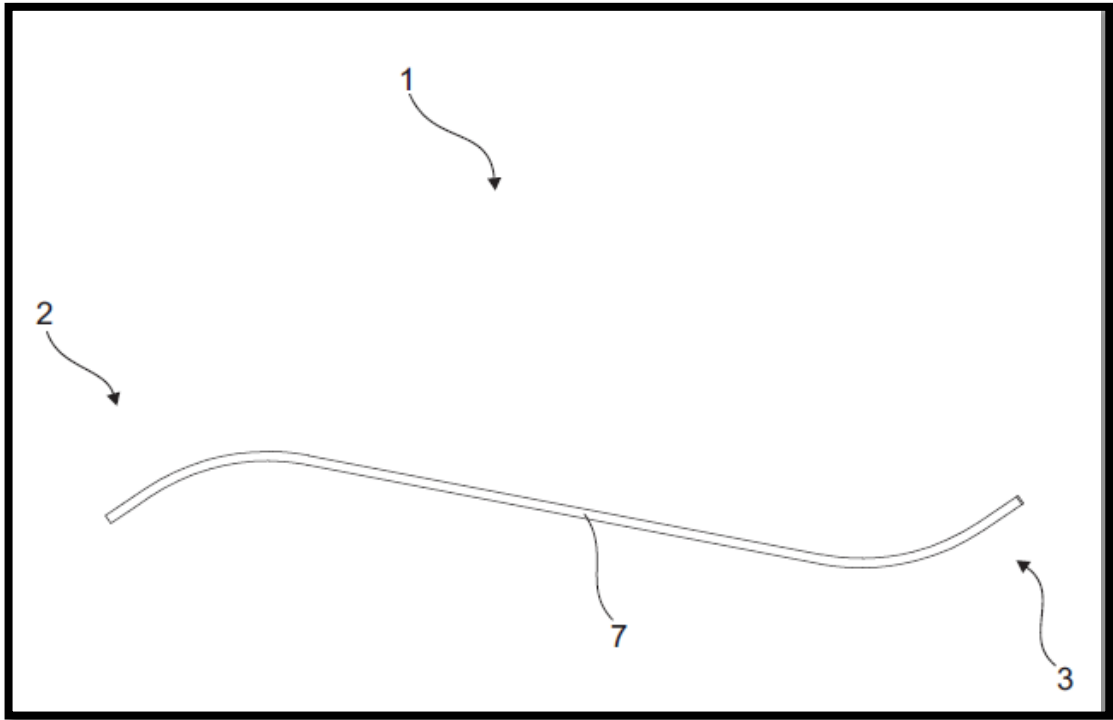


Figura 3

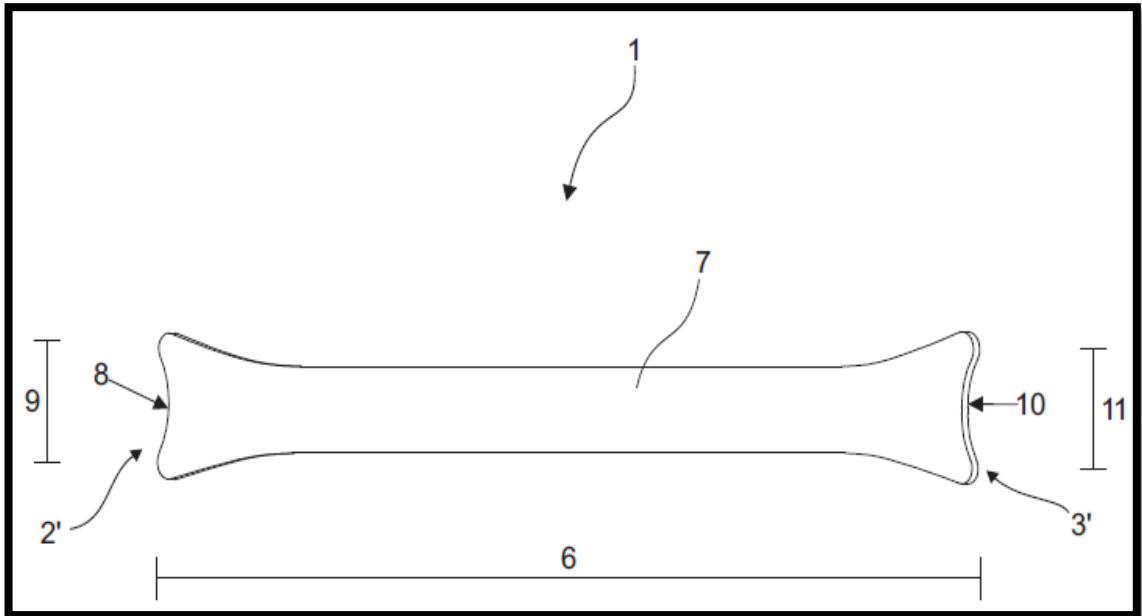
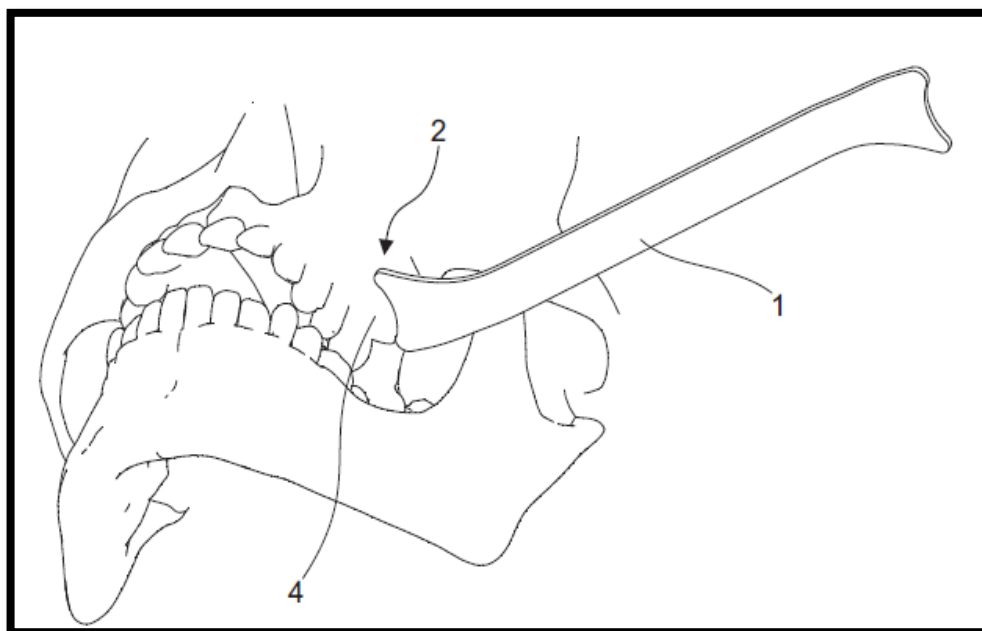
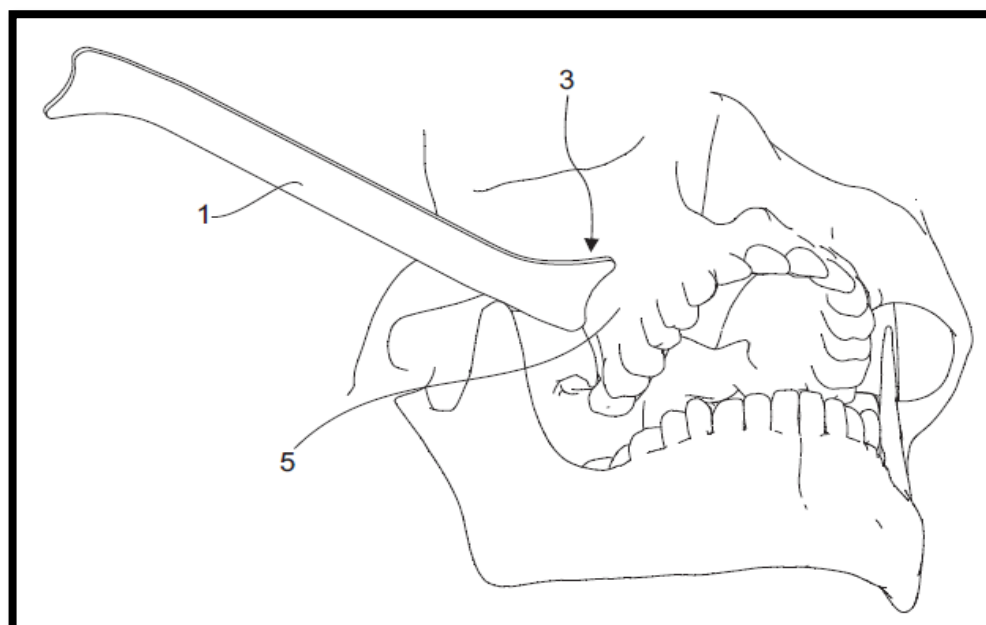


Figura 4



**Figura 5**



**Figura 6**

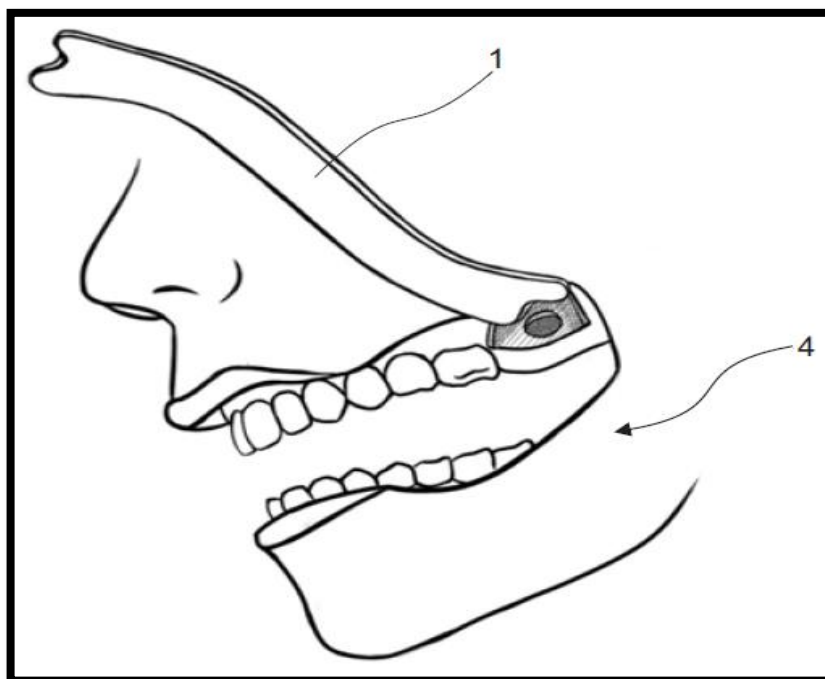
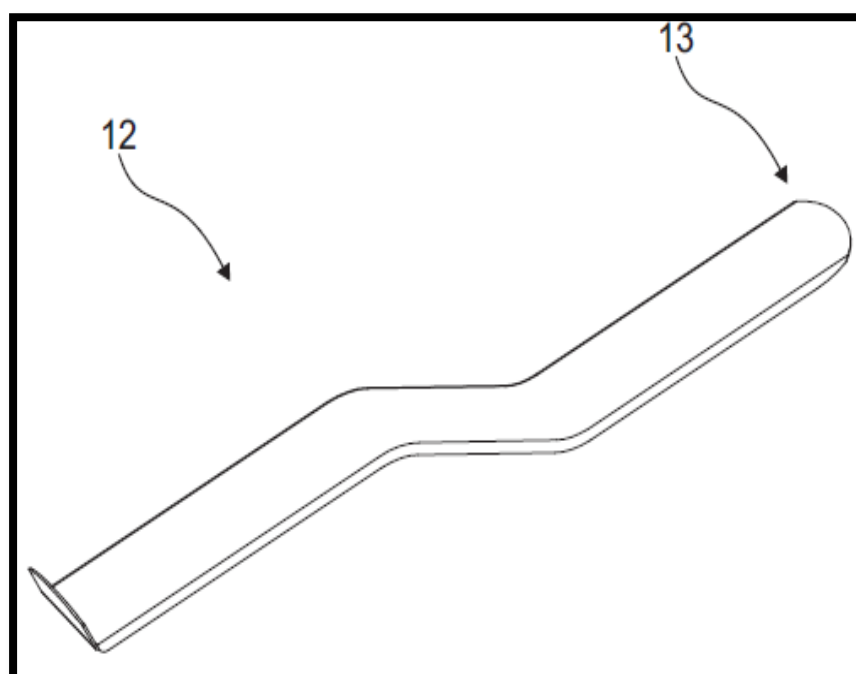
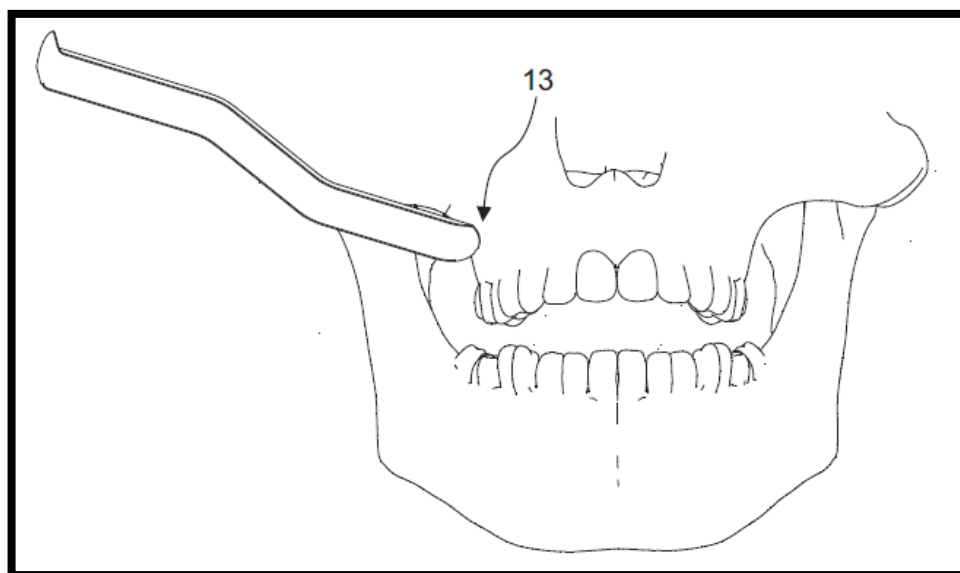


Figura 7



**Figura 8**

#### Descrição das figuras

[0015] Na sequência são apresentadas as figuras para melhor explicar o pedido de patente de forma ilustrativa e não limitativa:

Figura 1: Vista em perspectiva da disposição aplicada em afastador cirúrgico odontológico.

Figura 2: Vista lateral da disposição aplicada em afastador cirúrgico odontológico.

Figura 3: Vista frontal da disposição aplicada em afastador cirúrgico odontológico.

Figura 4: Vista em perspectiva da disposição aplicada em afastador cirúrgico odontológico, mostrando o assentamento da extremidade do instrumento no lado direito do maxilar.

Figura 5: Vista em perspectiva da disposição aplicada em afastador cirúrgico odontológico, mostrando o assentamento da extremidade do instrumento no lado esquerdo do maxilar.

Figura 6: Vista em perspectiva da disposição aplicada em afastador cirúrgico odontológico, mostrando uso na cavidade bucal.

Figura 7: Vista em perspectiva do afastador Minnesota®.

Figura 8: Vista em perspectiva do afastador Minnesota®, mostrando o assentamento da extremidade pontiaguda do instrumento na parede óssea do maxilar.

Descrição detalhada da invenção

[0016] A **“DISPOSIÇÃO APLICADA EM AFASTADOR CIRÚRGICO ODONTOLÓGICO”**, **trata de um afastador (1) cujas extremidades (2 e 3) apresentam um delineamento côncavo (2' e 3') inverso e compatível à anatomia do lado esquerdo (4) e direito (5) da parede óssea do seio maxilar, possibilitando assim o perfeito assentamento do instrumento.**

[0015] Mais particularmente, o afastador (1) reivindicado é formado por uma estrutura preferencialmente fabricada em aço inoxidável AISI 304, que numa forma de realização apresenta comprimento total (6) de 170 mm com uma superfície plana (7) de 110,92 mm, a partir de onde perfaz extremidades opostas (2 e 3), simétricas e de sentidos invertidos de contornos côncavos (2' e 3') e dimensões compatíveis para o encaixe anatômico ao lado esquerdo (4) e direito (5) da parede óssea externa do seio maxilar, as quais apresentam anatomias distintas em cada um dos referidos lados. A anatomia do lado esquerdo geralmente é mais definida e a do lado direito é mais planar. Para atender essa diferença, a extremidade (2) do afastador (1) para uso no lado esquerdo (4) do maxilar apresenta um raio mais fundo (8) e dimensão de encaixe mais larga (9), na proporção de 17,47mm e 22,04mm respectivamente, ao passo que do lado direito (5) apresenta um raio mais raso (10) e dimensão de encaixe mais estreita (11), na proporção de 15,65 mm e 19mm respectivamente.

[0020] assim com as extremidades (2 e 3) simétricas e de sentidos invertidos de contornos côncavos (2' e 3') evita-se os problemas de danos nos tecidos vizinhos ao campo cirúrgico e mesmo fraturas ósseas comuns de acontecerem nos afastadores convencionais (12) de extremidade (13) de trabalho pontiaguda.

## Anexo V - CONEP

### DETALHAR PROJETO DE PESQUISA



DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** "Desenvolvimento de Afastador Cirúrgico para Cirurgia de Elevação do Assoalho do Seio Maxilar e Instalação de Implantes na Maxila"

**Pesquisador Responsável:** MAURICIO DIOGO

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 71516117.5.0000.5237

**Submetido em:** 28/06/2017


**Instituição Proponente:** FUNDACAO OSWALDO ARANHA

**Situação da Versão do Projeto:** Aprovado

**Localização atual da Versão do Projeto:** Pesquisador Responsável

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio



Comprovante de Recepção:  PB\_COMPROVANTE\_RECEPCAO\_925865



DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

	<u>Tipo de Documento</u>	<u>Situação</u>	<u>Arquivo</u>	<u>Postagem</u>	<u>Ações</u>
Versão Atual					
<ul style="list-style-type: none"> <li> <span style="font-size: 0.8em;">▼</span> <span style="font-size: 0.8em;">📁</span> <span style="font-size: 0.8em;">Aprovada (PO)</span>  <span style="font-size: 0.8em;">- Versão 1</span> </li> <li> <span style="font-size: 0.8em;">▼</span> <span style="font-size: 0.8em;">📁</span> <span style="font-size: 0.8em;">Original (PO) -</span>  <span style="font-size: 0.8em;">Versão 1</span> </li> <li> <span style="font-size: 0.8em;">▼</span> <span style="font-size: 0.8em;">📁</span> <span style="font-size: 0.8em;">Documentos</span> </li> </ul>					

do Projeto

Comprovante de

📁 Recepção -  
Submissão 1

📁 Folha de Rosto -  
Submissão 1

Informações

📁 Básicas do  
Projeto -  
Submissão 1

📁 Outros -  
Submissão 1

Projeto  
Detalhado /

📁 Brochura  
Investigador -  
Submissão 1

Apreciação 1 -  
Centro  
Universitário de  
Volta Redonda

▶ 📁 -  
UniFOA/Funda  
ção Oswaldo  
Aranha -  
Versão 1

▶ 📁 Projeto  
Completo



LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO

<u>Apreciação</u> o †	<u>Pesquisador</u> <u>Responsável</u> ! †	<u>Versão</u> o †	<u>Submissão</u> o †	<u>Modificação</u> o †	<u>Situação</u> ‡	<u>Exclusiva</u> <u>do</u> <u>Centro</u> <u>Coord.</u> ‡	<u>Ações</u>
PO	MAURICIO DIOGO	1	28/06/2017	02/08/2017	Aprovado	Não	🔍 🌐 📄 +



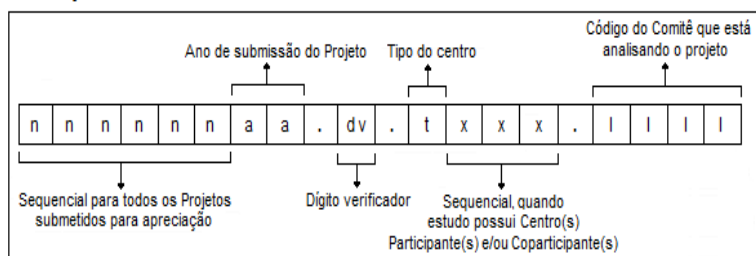
## HISTÓRICO DE TRÂMITES

Apreciação	Data/Hora	Tipo Trâmite	Versão	Perfil	Origem	Destino	Informações
PO	02/08/2017 15:42:07	Parecer liberado	1	Coordenador	Centro Universitário de Volta Redonda - UniFOA/Fundação Oswaldo Aranha	PESQUISADOR	
PO	02/08/2017 15:17:44	Parecer do colegiado emitido	1	Coordenador	Centro Universitário de Volta Redonda - UniFOA/Fundação Oswaldo Aranha	Centro Universitário de Volta Redonda - UniFOA/Fundação Oswaldo Aranha	
PO	01/08/2017 11:43:36	Parecer do relator emitido	1	Membro do CEP	Centro Universitário de Volta Redonda - UniFOA/Fundação Oswaldo Aranha	Centro Universitário de Volta Redonda - UniFOA/Fundação Oswaldo Aranha	
PO	01/08/2017 11:33:10	Aceitação de Elaboração de Relatoria	1	Membro do CEP	Centro Universitário de Volta Redonda - UniFOA/Fundação Oswaldo Aranha	Centro Universitário de Volta Redonda - UniFOA/Fundação Oswaldo Aranha	
PO	28/07/2017 17:53:47	Confirmação de Indicação de Relatoria	1	Coordenador	Centro Universitário de Volta Redonda - UniFOA/Fundação Oswaldo Aranha	Centro Universitário de Volta Redonda - UniFOA/Fundação Oswaldo Aranha	
PO	28/07/2017	Indicação de	1	Secretária	Centro Universitário	Centro Universitário	

Apreciação	Data/Hora	Tipo Trâmite	Versão	Perfil	Origem	Destino	Informações
	17:47:20	Relatoria			de Volta Redonda - UniFOA/Fundação Oswaldo Aranha	de Volta Redonda - UniFOA/Fundação Oswaldo Aranha	
PO	19/07/2017 16:10:08	Aceitação do PP	1	Secretária	Centro Universitário de Volta Redonda - UniFOA/Fundação Oswaldo Aranha	Centro Universitário de Volta Redonda - UniFOA/Fundação Oswaldo Aranha	
PO	28/06/2017 10:56:31	Submetido para avaliação do CEP	1	Pesquisador Principal	PESQUISADOR	Centro Universitário de Volta Redonda - UniFOA/Fundação Oswaldo Aranha	

**LEGENDA:****(\*) Apreciação**

PO = Projeto Original de Centro Coordenador	POp = Projeto Original de Centro Participante	POc = Projeto Original de Centro Coparticipante
E = Emenda de Centro Coordenador	Ep = Emenda de Centro Participante	Ec = Emenda de Centro Coparticipante
N = Notificação de Centro Coordenador	Np = Notificação de Centro Participante	Nc = Notificação de Centro Coparticipante

**(\*) Formação do CAAE**
[Voltar](#)