

Visão Geral dos Materiais Preventivos e Restauradores

SUMÁRIO

- Categorias Gerais de Propriedades dos Biomateriais
- Aplicações dos Materiais Dentários
- O que são Materiais Dentários?
- Uso Histórico de Materiais Restauradores
- Normas para Materiais Dentários
- Normas da *U.S. Food and Drug Administration* para Dispositivos Médicos
- Normas Internacionais
- Normas, Subcomitês e Grupos de Trabalho da *International Organization for Standardization*
- Outras Organizações de Normas Odontológicas
- Quão Seguros são os Materiais Restauradores?
- Por que Estudantes de Odontologia, Dentistas e Professores de Odontologia Precisam Entender os Princípios da Ciência dos Materiais Dentários?
- A Necessidade por Biomateriais Dentários no Futuro

PALAVRAS-CHAVE

- **Material dentário preventivo**—Cimento, material aplicado em uma camada fina para selar fôssulas e fissuras ou material restaurador que libera um agente terapêutico como flúor e/ou íons mineralizadores para prevenir ou interromper a desmineralização da estrutura dentária.
- **Material restaurador**—Substância metálica, cerâmica, metalocerâmica ou resinosa usada para substituir, reparar ou reconstruir dentes e/ou melhorar a estética.
- **Material restaurador acessório**—Substância que é usada na construção de uma prótese dentária, mas que não se torna parte da estrutura final.
- **Material restaurador direto**—Um cimento, metal ou compósito de base resinosa (resina composta) que é inserido e conformado intraoralmente para restaurar dentes ou melhorar a estética.
- **Material restaurador indireto**—Uma cerâmica, metal, metalocerâmica ou resina composta usada extraoralmente para produzir próteses, que substituem dentes perdidos, melhorar a estética e/ou restaurar dentes danificados.
- **Material restaurador provisório**—Cimento ou resina composta utilizada por um período que pode variar entre poucos dias até vários meses para restaurar ou substituir dentes ou estrutura dentária perdida até que uma prótese ou restauração de longa duração possa ser instalada.

7 QUESTÃO IMPORTANTE

Quais são as diferenças entre materiais dentários preventivos, restauradores, preventivos/restauradores e materiais acessórios usados para a construção de uma prótese parcial fixa (PPF)?

A ciência dos materiais dentários abrange um amplo espectro de terminologias, composições, microestruturas e propriedades utilizadas para descrever ou prever o desempenho de biomateriais preventivos e restauradores. Cursos prévios em matemática, química e física devem ter preparado você para ler este livro e compreender a terminologia e princípios utilizados na descrição do comportamento desses materiais em laboratórios de experimentação de universidades ou de órgãos governamentais e na indústria. O potencial dessa informação para prever o desempenho clínico e permitir a análise das causas de degradação estrutural e falha destes materiais, quando eles não mais cumprem suas funções, é da maior importância.

Embora muitas propriedades dos biomateriais possam ser agrupadas em uma de várias categorias mais amplas, por exemplo, propriedades físicas, este livro foi planejado para separar essas propriedades em subcategorias que permitam uma visualização mais clara das variáveis que mais provavelmente podem influenciar no sucesso ou na falha dos materiais dentários preventivos e restauradores. Propriedades químicas geralmente se referem ao comportamento dos materiais em um ambiente químico com ou sem outras influências externas. Propriedades mecânicas estão relacionadas primariamente com o comportamento de materiais em resposta a forças ou pressões aplicadas externamente. Obviamente, o comportamento de materiais dentários em um ambiente clínico pode depender simultaneamente de diversas variáveis, mas o entendimento geral do desempenho de um material será definido pela nossa habilidade de diferenciar fatores ou propriedades primárias e secundárias. Listas das propriedades químicas, de manipulação, mecânicas, ópticas e térmicas são apresentadas a seguir. Capítulos separados são dedicados a descrições mais detalhadas: Capítulo 3, "Propriedades Químicas e Físicas de

7 QUESTÃO IMPORTANTE

Quais são as diferenças entre propriedades mecânicas e propriedades químicas?

Sólidos”, e Capítulo 4, “Propriedades Mecânicas de Sólidos”. Devido ao dramático aumento no uso de tecnologias CAD-CAM, uma categoria de propriedades de processamento ou manufatura foi introduzida neste capítulo.

CATEGORIAS GERAIS DE PROPRIEDADES DOS BIOMATERIAIS

Propriedades e parâmetros químicos

Corrosão
Higroscopia
Solubilidade
Sensibilidade a pH
Reatividade
Energia de superfície
Tensão superficial

Propriedades de importância em processos de confecção ou acabamento

Fusibilidade (*castability*)
Fragilidade
Resistência ao *creep**
Dureza
Temperatura de fusão ou intervalo de fusão
Escoamento sob condições de temperatura e pressão correspondentes à prensagem isostática a quente (*hot-isostatic-pressing*, HIP)
Capacidade de usinagem
Capacidade de polimento

Propriedades mecânicas

Fragilidade
Resistência à compressão
Ductilidade
Módulo de elasticidade
Resistência à fadiga
Tenacidade à fratura
Dureza
Resistência à microtração
Coeficiente de Poisson
Limite de proporcionalidade
Resistência ao cisalhamento
Resistência à tração
Forjabilidade
Limite de escoamento

Propriedades e parâmetros ópticos

Absorbância
Cor
Fluorescência
Luminescência
Opacidade
Fotossensibilidade
Reflectividade

Índice de refração
Translucidez
Transmitância

Propriedades e parâmetros térmicos

Coefficiente de expansão ou contração térmica linear
Temperatura eutética
Temperatura de fusão
Temperatura de transição vítrea
Calor de evaporação
Calor de fusão
Temperatura de *liquidus*
Ponto de fusão
Ponto de amolecimento
Temperatura de *solidus*
Calor específico
Condutividade térmica
Difusividade térmica
Pressão de vapor
Viscosidade

PROPRIEDADES FÍSICAS

Uma propriedade física é qualquer parâmetro mensurável que descreve o estado de um sistema físico. As alterações nas propriedades físicas podem servir para descrever mudanças ou transformações de um biomaterial quando submetido a influências externas, como força, pressão, temperatura ou luz. Como essas propriedades podem incluir outras propriedades listadas anteriormente, uma descrição mais detalhada de suas características é apresentada no Capítulo 3, “Propriedades Químicas e Físicas de Sólidos”. Em contraste às propriedades físicas, propriedades químicas definem a maneira como o material se comporta durante uma reação química ou em um ambiente químico.

Muitas das propriedades listadas anteriormente podem cair em mais de uma categoria. Por exemplo, as propriedades ópticas podem simplesmente ser agrupadas sob propriedades físicas. Entretanto, por causa da importância da estética em odontologia, propriedades ópticas podem ser colocadas em uma categoria em separado. Existem muitas outras propriedades que devem ser consideradas em odontologia. Entretanto, este livro foca naquelas mais relevantes para biomateriais e materiais acessórios desenvolvidos para uso em consultório e no laboratório dentário.

APLICAÇÕES DOS MATERIAIS DENTÁRIOS

As direções tomadas pela profissão odontológica afetarão o futuro dos materiais dentários, muito embora a prática da odontologia seja definida pelos desenvolvimentos atuais e futuros da ciência dos materiais dentários. A odontologia continuará a focar na preservação e na melhora da saúde bucal pela prevenção da cárie e da doença periodontal e a reabilitação de tecidos duros e moles perdidos, danificados e/ou destruídos. Uma cura para a cárie dentária terá um impacto dramático no uso de **materiais restauradores** utilizados para devolver a forma e a função a dentes com lesões cavitárias. Sempre haverá a necessidade de restaurar dentes, em decorrência do fracasso ou da degradação de materiais restauradores e tecidos orais ao longo do tempo. A decisão sobre qual biomaterial utilizar para uma dada situação clínica será controlada pelos benefícios conhecidos de cada escolha comparados a seus riscos.

*Nota do Tradutor: o termo “*creep*” é às vezes traduzido como “escoamento estático”. No entanto, para não confundir com o termo em inglês “*flow*”, optamos por manter o termo na língua inglesa. Em outras áreas do conhecimento, “*creep*” é traduzido como “fluência”.

O QUE SÃO MATERIAIS DENTÁRIOS?

Historicamente, uma ampla variedade de materiais foram utilizados como substitutos para a coroa e a raiz dentária, incluindo dentes de animais, ossos, dentes humanos, marfim, conchas, cerâmicas e metais. Materiais restauradores para a substituição apenas de partes perdidas da estrutura dentária se desenvolveram de maneira mais lenta ao longo dos séculos passados.

Materiais dentários podem pertencer a uma das seguintes classes: metais, cerâmicas, polímeros ou compósitos. Em geral, polímeros, cimentos e compósitos são usados como materiais restauradores e como materiais para prevenção. Alguns desses produtos são capazes de liberar agentes diagnósticos ou terapêuticos de maneira controlada para auxiliar em tratamentos preventivos em populações de alto risco para cárie dentária.

Metais puros são raramente utilizados em aplicações dentárias, embora o titânio comercialmente puro possa ser utilizado na confecção de implantes, *inlays*, *onlays*, coroas e próteses. O ouro puro na forma de folhas pode ser usado para restaurações dentárias construídas diretamente no dente, mas essa técnica é raramente utilizada nos dias atuais. Metais e ligas também podem ser usados na construção de dispositivos ortodônticos, estruturas e grampos de próteses parciais removíveis e em materiais acessórios como tiras de matriz, instrumentos rotatórios laminados limas e condensadores para endodontia.

Cerâmicas podem ser utilizadas na confecção de *inlays*, *onlays*, coroas e próteses parciais fixas. Entretanto, pelo fato de necessitarem de uma alta resistência à fratura e boa estética, essas próteses são frequentemente constituídas por duas ou mais camadas, incluindo uma infraestrutura de cerâmica de alta tenacidade e uma ou duas camadas de cerâmicas de recobrimento menos tenazes, porém mais translúcidas. Também é possível a utilização de zircônia estabilizada por ítrio para implantes dentários ou pinos e núcleos intrarradiculares.

Mesmo considerando-se os recentes aperfeiçoamentos nas propriedades físicas desses materiais, nenhum deles é permanente. No século XXI, dentistas e pesquisadores da área da ciência dos materiais continuarão a buscar o material restaurador ideal. Esse material deve (1) ser biocompatível, (2) aderir permanentemente à estrutura dentária ou ao osso, (3) reproduzir a aparência natural da estrutura dentária e dos demais tecidos visíveis, (4) exibir propriedades semelhantes àquelas do esmalte, dentina e outros tecidos e (5) ser capaz de iniciar a reparação tecidual ou a regeneração de tecidos perdidos ou danificados.

Materiais dentários podem ser classificados como materiais preventivos, materiais restauradores ou materiais acessórios. **Materiais dentários preventivos** incluem os selantes para fôssulas e fissuras, agentes seladores que previnem a infiltração, materiais usados primariamente por seus efeitos antibacterianos, materiais para forramento, bases, cimentos e materiais restauradores como o compômero, o ionômero híbrido e o cimento de ionômero de vidro, os quais são utilizados primariamente pelo fato de liberarem flúor ou outros agentes terapêuticos para prevenir ou inibir a progressão de lesões de cárie. A Tabela 1-1 resume os tipos de materiais preventivos e restauradores, suas aplicações e sua potencial durabilidade. Em alguns casos, um material preventivo também pode servir como material restaurador para uma indicação de curta duração (até, no máximo, alguns meses), por períodos relativamente prolongados (1 a 4 anos) ou por períodos mais longos (5 anos ou mais). Materiais dentários restauradores

que apresentam pouco ou nenhum benefício terapêutico também podem ser usados por períodos curtos (materiais temporários) ou podem ser indicados para aplicações que requerem durabilidade moderada ou longa. Por exemplo, materiais restauradores que não contêm flúor podem ser usados por pacientes que apresentam baixo risco de cárie.

Materiais dentários restauradores são constituídos por componentes sintéticos que podem ser utilizados para reparar ou substituir a estrutura dentária, incluindo *primers*, agentes adesivos, forradores, cimentos para base de restaurações, amálgamas, resinas compostas, compômeros, ionômeros híbridos, metais fundidos, metalocerâmica, cerâmicas e polímeros para prótese. Alguns desses materiais também podem ser usados na construção de dispositivos para liberação controlada de agentes terapêuticos ou de diagnóstico. Materiais restauradores podem ser utilizados para aplicações de curta duração, provisórias (como cimentos temporários e resinas para coroas e próteses provisórias) ou de longa duração (adesivos dentinários, *inlays*, *onlays*, coroas, próteses removíveis, próteses fixas e dispositivos ortodônticos). Materiais restauradores podem ainda ser divididos em **materiais restauradores diretos** ou **materiais restauradores indiretos**, dependendo se eles, respectivamente, são usados intraoralmente na fabricação de restaurações e dispositivos protéticos diretamente nos dentes ou nos tecidos; ou extraoralmente, nos casos em que os materiais são trabalhados indiretamente sobre modelos ou réplicas dos dentes e demais tecidos. **Materiais dentários acessórios** são substâncias utilizadas no processo de fabricação de próteses e outros dispositivos, mas que não se tornam parte dos mesmos. Dentre eles incluem-se soluções para condicionamento ácido, materiais de moldagem, revestimentos para fundição, modelos de gesso, ceras odontológicas, resinas acrílicas para moldeiras usadas para obtenção de modelos, moldeiras para clareamento, resinas acrílicas para protetores bucais e placas oclusais e abrasivos para acabamento e polimento.

Polímeros apresentam muitos usos, tanto como materiais preventivos e restauradores quanto como materiais acessórios como cimentos, materiais de moldagem, moldeiras, protetores bucais, dispositivos ortodônticos e materiais para registro interoclusal. Quando um monômero resinoso contém partículas de carga inorgânica ou polimérica que estão unidas à matriz resinosa por meio de um agente de ligação organossilânico, o material é classificado como um compósito de base resinosa (*resin-based composite*). O termo *compósito resinoso** é tecnicamente incorreto a não ser que a microestrutura do material apresente apenas partículas de carga polimérica (ou seja, um compósito de componentes resinosos).

Materiais restauradores provisórios são uma subcategoria de materiais restauradores e incluem produtos usados para restaurações e dispositivos dentários que não têm como objetivo serem utilizados por períodos de tempo moderados ou longos. Exemplos incluem cimentos provisórios para fixação, cimentos provisórios ou outros materiais restauradores, fios ortodônticos e resinas acrílicas usadas para *inlays*, *onlays*, coroas e próteses fixas provisórias abrangendo dois ou mais elementos dentários.

*Nota do Tradutor: termo em português *resina composta* é uma tradução incorreta de *composite resin*, ou *compósito resinoso*. Entretanto, pelo fato de estar consagrado pelo uso, será adotado nesta tradução juntamente com o termo *compósito*.

TABELA 1-1 Comparativo das Aplicações e Durabilidade de Materiais Dentários Preventivos e Restauradores

Tipo de Material	Aplicação dos Produtos	Potencial Preventivo Benéfico	Durabilidade
Resina adesiva	A	F (alguns produtos)	M
Selante resinoso	S	S	M
Cimento resinoso	L	F (alguns produtos)	M
Compômero	B, L, R	F	M
Ionômero híbrido	B, L, R	F	M
Ionômero de vidro (GI)	A, B, L, R, S	F, S	L, M
GI modificado por metal	R	F	L, M
Óxido de zinco e eugenol	B, L, T	---	L, M
Fosfato de zinco	B, L	---	M
Polycarboxilato de zinco	B, L	---	M
Silicofosfato de zinco	B, L	F	M
Resina composta	R	F (alguns produtos)	H
Amálgama dentário	R	---	H
Cerâmica	R	---	H
Metalocerâmica	R	---	H
Metal-resina	R	---	M, H
Resina acrílica provisória	T	---	L
Acrílico para prótese total	R	---	H
Metal fundido	R	---	H
Metal forjado	R	---	H

Aplicações: A, adesivo; B, base; L, agente de fixação; S, selante de fôssulas e fissuras; R, restaurador; T, restaurador temporário.

Benefício preventivo potencial: F, material liberador de flúor; S, agente selante.

Durabilidade: L, baixa; M, moderada; H, alta.

Outros materiais acessórios incluem ceras, gessos, godiva e guta-percha.

O principal objetivo da odontologia é manter ou melhorar a qualidade de vida do paciente odontológico. Esse objetivo pode ser alcançado por meio da prevenção de doenças, do alívio da dor, da melhora da eficiência mastigatória, da fala e da aparência. Pelo fato de muitos desses objetivos requererem a substituição ou alteração da estrutura dentária, o principal desafio ao longo dos séculos tem sido o desenvolvimento e a seleção de materiais restauradores diretos biocompatíveis e duráveis e materiais protéticos processados de maneira indireta que possam suportar as condições adversas do ambiente oral. A Figura 1-1 é um corte esquemático de um dente natural, osso e tecidos moles de suporte. Em condições de saúde, a parte do dente que se estende para fora do tecido gengival é chamado de coroa clínica; a parte abaixo da gengiva é chamada de raiz do dente. A coroa do dente é recoberta pelo esmalte. A raiz é coberta pelo cimento, que envolve a dentina e o tecido mole no interior de um ou mais canais radiculares.

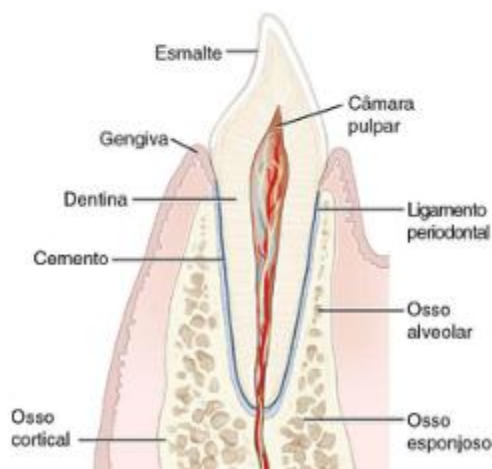


FIGURA 1-1 Corte transversal esquemático de um dente anterior natural e suas estruturas de suporte.

❓ QUESTÃO IMPORTANTE

Quais avanços tecnológicos levaram ao desenvolvimento de um ajuste mais preciso em próteses construídas de maneira indireta?

USO HISTÓRICO DE MATERIAIS RESTAURADORES

Acredita-se que a odontologia como especialidade tenha surgido por volta de 3000 a.C. Anéis e fios de ouro foram utilizados pelos fenícios (depois de 2500 a.C.). Por volta de 700 a.C., os etruscos esculpiam marfim ou osso para a construção de próteses parciais



FIGURA 1-2 Esta mandíbula, datada de 800 d.C., foi encontrada em Honduras. Ela mostra três incisivos implantados feitos de conchas esculpidas. A formação de cálculo nesses três implantes indica que eles não foram feitos somente para o funeral, mas serviam como substitutos dentários fixos, funcionais e estéticos. (Cortesia do Peabody Museum of Archaeology and Ethnology, 33-19-20/254.0).

que eram fixadas aos dentes naturais por meios de fios ou anéis de ouro usados para posicionar dentes extraídos no lugar dos dentes perdidos.

Embora inscrições em túmulos egípcios indiquem que “doutores de dente” eram considerados médicos especialistas, não se sabe se eles executavam procedimentos restauradores. Entretanto, alguns dentes encontrados em múmias egípcias eram dentes humanos transplantados ou formas dentárias feitas em marfim. A evidência documentada mais antiga de materiais para implante dentário é atribuída aos etruscos em 700 a.C. (Figura 1-2). Por volta de 600 d.C., os maias utilizavam implantes constituídos por fragmentos de conchas que eram colocados nos alvéolos de dente anteriores. *Inlays* de ouro martelado e *inlays* de pedra e outros minerais eram colocados por motivos estéticos ou como ornamentação tradicional pelos maias, e mais tarde, pelos astecas (Figura 1-3). Os incas realizavam mutilações nos dentes usando ouro martelado, mas o material não era colocado por motivos decorativos.

Cavidades nos dentes eram restauradas desde tempos antigos e até o século XVIII com uma variedade de materiais que incluíam fragmentos de rocha, marfim, dentes humanos, resinas vegetais, cortiça, gomas e folhas metálicas (estanho e chumbo). Mais recentemente, guta-percha, cimento, cimentos modificados por metal e resinas sintéticas sem carga, compósitos, outros metais (folhas de ouro, amálgama e uma variedade de metais e ligas fundidas), cerâmicas e metalocerâmicas têm sido utilizados para restauração dentária. Paré (1509-1590) (Figura 1-4), cirurgião de quatro reis, utilizava chumbo ou cortiça para restaurações dentárias. A rainha Elizabeth I (1533-1603) usava pedaços de tecido para preencher as cavidades em seus dentes. Fauchard (1678-1761) (Figura 1-5), o pai da odontologia moderna, utilizava folhas de estanho ou cilindros de chumbo para preencher cavidades dentárias. Pacientes ricos preferiam ter seus dentes feitos de ágata, madrepérola, prata ou ouro. A odontologia moderna começou em 1728, quando Fauchard publicou um tratado descrevendo muitos tipos de restaurações dentárias, incluindo um método para a construção de dentaduras artificiais em marfim.



FIGURA 1-3 Mandíbula maia com incrustações decorativas de pedras e metais ainda intactas sobre os dentes.



FIGURA 1-4 Ambroise Paré (1509-1590) foi o cirurgião real dos reis Henry II, Francis II, Charles IX e Henry III.



FIGURA 1-5 Pierre Fauchard (1678-1761), conhecido como o pai da odontologia moderna.

O ouro em folha também foi empregado para fins restauradores. Pfaff (1715-1767), o dentista de Frederico, o Grande, da Prússia, usou ouro em folha para o capeamento da câmara pulpar. Bull começou a produzir ouro martelado em Connecticut para uso odontológico em 1812. Arculanus recomendava restaurações dentárias de ouro em folha em 1848. O ouro esponjoso foi introduzido em 1853 nos Estados Unidos e na Inglaterra para substituir o ouro em folha. Em 1855, Arthur divulgou o uso do ouro coesivo nos Estados Unidos. Em 1897, Philbrook descreveu o uso de restaurações metálicas feitas a partir de padrões de cera da cavidade dentária.

Utilizando aparas de moedas de prata misturadas com mercúrio, Taveau, na França, desenvolveu o que foi provavelmente o primeiro amálgama dentário em 1816. Os irmãos Crawcour, que emigraram da França para os Estados Unidos, introduziram as restaurações de amálgama de Taveau em 1833; entretanto, os formandos da Faculdade de Odontologia de Baltimore fizeram um juramento de não utilizar amálgama em seus consultórios. Muitos dentistas criticavam a qualidade ruim das primeiras restaurações de amálgama. Esta controvérsia levou à "guerra do amálgama" de 1840 a 1850, durante a qual ocorriam debates acalorados sobre os benefícios e desvantagens do amálgama dentário. Pesquisas sobre as formulações de amálgama entre as décadas de 1860 e 1890 melhoraram muito as propriedades de manipulação e o desempenho clínico dos amálgamas restauradores. Em 1895, Black propôs padronizações para preparos cavitários e para o processo de fabricação de amálgamas dentários.

Coroas em folha de ouro foram descritas por Mouton em 1746, mas elas não foram patenteadas até 1873, por Beers. Em 1885, Logan patenteou um pino de porcelana fundida à platina, em substituição aos insatisfatórios pinos de madeira usados para reconstruir áreas intrarradiculares (dentro da raiz do dente). Em 1907, a coroa separada do pino foi introduzida, a qual se mostrou ser mais facilmente ajustável.

Em 1756, Pfaff descreveu um método para obter moldes da boca utilizando cera, a partir dos quais ele construía modelos de gesso de Paris. O uso que Pfaff deu ao gesso de Paris permitiu aos dentistas obter moldes dos arcos de pacientes edentados. Duchateau, um farmacêutico francês, e de Chemant, um dentista, desenvolveram em 1774 um processo para a produção de dentaduras de porcelana, duras e resistentes à degradação. Em 1789, de Chemant patenteou uma versão melhorada desses dentes de porcelana feitos de "pastas minerais". A *inlay* de porcelana foi introduzida logo depois, no início do século XIX. Entretanto, a união da porcelana a metais não foi completamente aperfeiçoada para coroas metalocerâmicas até meados do século passado.

As dentaduras de George Washington (1732-1799) apresentavam ajuste ruim, e ele sofreu terrivelmente durante seu mandato como presidente dos Estados Unidos (1789-1797). Washington nunca usou dentes de madeira, como já foi relatado; ele usava dentaduras feitas com alguns de seus próprios dentes, dentes bovinos e de hipopótamo, marfim ou chumbo. Antes do seu primeiro mandato como presidente em 1789, ele utilizava próteses parciais presas ao seu dente remanescente. Durante a posse do seu primeiro mandato, Washington tinha apenas um dente natural remanescente; nessa época, ele usou seu primeiro conjunto de próteses totais, feito por John Greenwood. A base dessas próteses eram de marfim de hipopótamo esculpido para se ajustar aos rebordos alveolares. A prótese superior continha dentes de marfim e a inferior consistia de oito dentes humanos presos por parafusos

de ouro à base da prótese. As duas próteses ficavam presas entre si por meio de molas.

Em 1808, Fonzi, um dentista italiano, desenvolveu um dente individual de porcelana que era mantido em posição por um pino de platina preso a ele. Planteau, um dentista francês, foi o primeiro a introduzir dentes de porcelana nos Estados Unidos em 1817. Em 1822, Charles Peale, um artista, fabricava dentes minerais na Filadélfia, e Samuel Stockton começou a produção comercial de dentes de porcelana logo em seguida, em 1825. Ash desenvolveu um dente de porcelana melhorado na Inglaterra por volta de 1837.

Evans (1836) refinou o método de realizar medidas precisas na boca. Entretanto, não foi antes de 1839 que a invenção de uma borracha vulcanizada de baixo custo por Charles Goodyear permitiu que as próteses fossem modeladas de maneira a se adaptarem precisamente na boca. Bases de dentadura de borracha vulcanizada que retinham dentes artificiais aceleraram a demanda por próteses bem adaptadas a um custo relativamente baixo. A partir de 1839, as bases de próteses totais avançaram em qualidade com o uso de resinas acrílicas e metais fundidos. Em 1935, a resina acrílica polimerizada foi introduzida como material para base de próteses para apoiar dentes artificiais.

Até agora, nós focamos primariamente na evolução histórica dos materiais restauradores diretos e alguns materiais indiretos bastante rudimentares. Antes do século XX, devido à tecnologia inadequada e à falta de eletricidade, as restaurações eram de qualidade bastante baixa e não se adaptavam corretamente aos dentes. Entretanto, em 1907, Taggart desenvolveu um método mais refinado para produzir *inlays* fundidas. Ligas para fundição foram introduzidas mais tarde no século XX, desenvolvendo ainda mais essa tecnologia. O titânio comercialmente puro, as ligas nobres e as ligas de metais básicos de níquel-cromo, cobalto-cromo ou cobalto-níquel-cromo estão disponíveis para uso na fabricação de *inlays*, *onlays*, coroas e infraestruturas fundidas para próteses fixas totalmente metálicas ou metalocerâmicas e para próteses parciais removíveis. Até o início do século XX, poucos avanços significativos ocorreram na construção de próteses fixas com vários elementos (pontes). Mason desenvolveu uma coroa com faceta destacável capaz de ancorar um dente artificial removível para casos nos quais o dente adjacente estivesse ausente. Thamos Steele (1904), um colega de Mason, introduziu facetas intercambiáveis, que resolveram o problema de facetas fraturadas.

Muito embora a prática da odontologia anteceda a era cristã, existem comparativamente poucos dados históricos sobre a ciência dos materiais dentários. O uso de flúor para prevenir a desmineralização teve origem em observações feitas em 1915 das baixas incidências de cáries em regiões do Colorado nas quais a água de abastecimento continha concentrações significativas de flúor. A fluoretação controlada da água (1 ppm) para redução da cárie (desmineralização) começou em 1944 e a incidência de cárie dentária em crianças com acesso a água fluoretada foi reduzida em 50% desde então. O uso de selantes de fôssulas e fissuras, além de vernizes e materiais restauradores que liberam flúor, têm reduzido ainda mais a incidência de cáries.

Até recentemente, poucas informações científicas sobre materiais dentários restauradores estavam disponíveis. Antes disso, o uso desses materiais era inteiramente artesanal, e o único laboratório de testes era a boca do paciente. Hoje, mesmo com a disponibilidade de equipamentos sofisticados e o desenvolvimento de testes padronizados para a avaliação da

biocompatibilidade de materiais preventivos e restauradores, algumas vezes os testes ainda acontecem na boca dos pacientes. Os motivos para tal situação são diversos. Em alguns casos, produtos são aprovados para uso clínico sem terem sido testados em animais ou humanos. Em outras situações, dentistas usam materiais para finalidades diferentes das quais eles são indicados pelo fabricante, por exemplo, quando um produto cerâmico recomendado para a confecção de *inlays*, *onlays*, coroas e próteses fixas de três elementos na região anterior é utilizado para próteses parciais fixas na região posterior.

A primeira manifestação significativa de interesse científico em odontologia surgiu na metade do século XIX, quando começaram as pesquisas sobre amálgama. Na mesma época, apareceram na literatura alguns relatos de estudos sobre porcelana e folhas de ouro. Estes avanços esporádicos no conhecimento finalmente culminaram com as investigações de G.V. Black, que iniciou seus estudos em 1895. Dificilmente existiu algum aspecto da odontologia que não foi explorado e evoluiu pelo trabalho deste pioneiro da odontologia restauradora.

NORMAS PARA MATERIAIS DENTÁRIOS

NORMAS DE TESTE PARA MATERIAIS DENTÁRIOS

Um dos maiores avanços no conhecimento dos materiais dentários e sua manipulação começou em 1919, quando o exército americano solicitou ao *National Bureau of Standards* (conhecido atualmente como *National Bureau of Standards and Technology*, NIST) que estabelecesse normas para a avaliação e seleção de amálgamas dentários para uso no serviço federal.

Esses relatórios foram recebidos com entusiasmo pela profissão odontológica e relatórios semelhantes foram, então, solicitados para outros materiais dentários. Todos os achados foram publicados e se tornaram de propriedade comum. Em 1928, a pesquisa odontológica realizada no NIST foi assumida pela *American Dental Association* (ADA).

7 QUESTÃO IMPORTANTE

Qual é o principal objetivo das normas e padrões internacionais para materiais dentários?

PROGRAMA DE NORMAS DA ADA

A pesquisa na ADA é dividida em diversas categorias, incluindo a mensuração de propriedades físicas e químicas clinicamente relevantes dos materiais dentários e o desenvolvimento de novos materiais, instrumentos e métodos de teste. Até 1965, um dos objetivos primários do NIST era formular normas ou especificações para materiais dentários. Entretanto, quando o *ADA Council on Dental Materials and Devices*, atualmente conhecido como *Council on Scientific Affairs* (CSA) foi estabelecido em 1966, ele assumiu a responsabilidade pelo desenvolvimento de normas e iniciou a certificação de produtos que cumpriam os requisitos estabelecidos pelas normas.

Essas normas são padrões pelos quais a qualidade e as propriedades de um material dentário podem ser avaliadas. Elas identificam requisitos para propriedades físicas e químicas de um material que garantem um desempenho satisfatório quando corretamente manipulado e utilizado pelo técnico de laboratório dentário ou pelo dentista.

A ADA, certificada pelo *American National Standards Institute* (ANSI), também administra dois comitês para a elaboração de normas que operam sob a direção da ANSI. A *ADA Standards Committee for Dental Products* (SCDP) desenvolve normas para todos os materiais dentários, instrumentos e equipamentos, com exceção de drogas e filmes radiográficos.

Grupos de trabalho da ADA SCDP desenvolvem as normas. Quando uma norma é aprovada pelo ADA SCDP e pelo ADA CSA, ela é submetida à ANSI. Ao ser aceita por este corpo, a norma se torna uma Norma Nacional Americana. Assim, o CSA também participa da elaboração das normas da ADA.

Novas normas que se aplicam a novas áreas estão continuamente sendo desenvolvidas. Da mesma maneira, as normas existentes são periodicamente revisadas para refletir mudanças na formulação dos produtos e novos conhecimentos sobre o comportamento dos materiais da cavidade oral — por exemplo, a norma ANSI/ADA Nº 1 para amálgama dentário, que foi revisada em janeiro de 2003.

Produtos dentários devem cumprir normas ou especificações apropriadas. As seguintes informações são frequentemente requeridas: (1) número de série ou lote; (2) composição; (3) propriedades físicas, obtidas de acordo com métodos de teste padronizados; (4) dados de biocompatibilidade (se necessários); e (5) dados referentes a cada um dos aspectos previstos na norma oficial. A responsabilidade por garantir que um produto cumpra as normas é unicamente do fabricante, e não do órgão responsável pelas normas. Isso pode não ser aplicável a certos produtos biológicos como soros ou vacinas. Como os usos de um produto podem variar, o nome do produto deve indicar o tipo genérico de material ou sua composição, em vez de seu uso proposto. Evidências relativas a propriedades mecânicas e físicas, características de operação (quando aplicável), ações, dosagem, segurança e eficácia devem ser apresentadas pela empresa interessada na certificação. O solicitante deve fornecer dados objetivos de estudos laboratoriais e clínicos desenvolvidos de maneira apropriada. Experiência clínica pode ser utilizada como parte da documentação básica a ser fornecida para a avaliação de um produto.

7 QUESTÃO IMPORTANTE

Quais são as diferenças entre os dispositivos de classe I, II e III da U.S. Food and Drug Administration? Quais classes de normas um implante dentário precisa satisfazer?

NORMAS DA U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

As emendas sobre equipamentos médicos (*Medical Device Amendments*), de 1976, introduzida na lei federal sobre alimentos, drogas e cosméticos (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*) deu à FDA a autoridade regulatória para proteger o público de dispositivos médicos (e dentários) perigosos ou ineficientes. De acordo com o escritório federal, “o termo *dispositivo* inclui qualquer instrumento, aparato, implemento, máquina, implante ou reagente que é utilizado no diagnóstico, cura, alívio, tratamento ou prevenção de doenças no homem e que não alcança qualquer de seus propósitos principais por meio de ação química dentro ou sobre o corpo de humanos ou animais, e que não precisa ser metabolizado para alcançar qualquer um de seus propósitos principais”.

Essa lei foi o resultado de uma série de tentativas para garantir produtos seguros e eficientes, começando com a aprovação da lei de drogas e alimentos (*Food and Drug Act*) em 1906, que não incluía nenhuma regulamentação sobre a segurança de dispositivos médicos ou sobre afirmações feitas a seu respeito. As emendas de 1976 estabeleceram três classes regulatórias para dispositivos médicos, Classes I, II e III. Essas classes estão relacionadas com a quantidade de controle necessária para garantir que dispositivos médicos (inclusive odontológicos) sejam seguros e efetivos. Dispositivos de classe I são considerados de baixo risco; eles estão sujeitos a controles gerais, incluindo o registro dos produtos pelo fabricante, a adesão a boas práticas de fabricação e certos procedimentos de registro. Caso seja considerado que tais controles gerais não são adequados para garantir a segurança e a eficácia, o item é colocado na categoria de dispositivos de classe II. Produtos nessa classe precisam alcançar normas de desempenho estabelecidas pela FDA ou normas apropriadas de outras autoridades, como aquelas da ADA. Essas normas de desempenho podem estar relacionadas com componentes, construção e propriedade do equipamento, podendo também requerer testes específicos para garantir que lotes ou produtos individuais estejam em conformidade com os requisitos regulatórios.

Dispositivos de classe I estão sujeitos a um menor número de regras regulatórias. Eles possuem potencial mínimo de lesar o usuário e apresentam, em geral, menor complexidade do que equipamentos classificados como classe II ou III. Dispositivos de classe I estão sujeitos a "Controles Gerais", da mesma maneira que os equipamentos de classe II e III. A maior parte dos dispositivos de classe I está isenta de notificação pré-comercialização e/ou normas de boas práticas de fabricação. Exemplos de equipamentos de classe I incluem ataduras elásticas, luvas para exame clínico e instrumentos cirúrgicos manuais.

Exemplos de dispositivos de classe II incluem cadeiras de roda elétricas, bombas de infusão, campos cirúrgicos e amálgamas dentários. Equipamentos de classe II estão sujeitos a controles especiais. O controle especial para o amálgama dentário é a *Class II Special Control Guidance Document: Dental Amalgam, Mercury, and Amalgam Alloy*, da FDA (21 CFR Part 872.1(e) para disponibilidade deste documento de referência).

Os equipamentos mais controlados estão na classe III. Equipamentos caem na classe III se eles são utilizados para dar apoio ou sustentação à vida humana, são de importância substancial para prevenir a perda da vida humana ou se eles apresentam um risco potencial considerável de desconforto ou dano. Os resultados de testes de desempenho previstos nas normas (classe II) ou controles gerais (classe I) são insuficientes para garantir que dispositivos de classe III sejam seguros ou efetivos para o uso pretendido. A legislação de 1976 requer a classificação e controle de todos os equipamentos médicos não individualizados projetados para uso humano. Pelo artigo 515, todos os equipamentos classificados como classe III estão sujeitos a requisitos de aprovação pré-comercialização. A aprovação pré-comercialização pela FDA envolve obrigatoriamente um processo de avaliação científica para garantir a segurança e eficácia desses equipamentos.

Exemplos de equipamentos de classe III, que requerem aprovação pré-comercialização, incluem válvulas cardíacas, implantes mamários de silicone e estimuladores de cerebelo implantáveis.

Exemplos de dispositivos de classe III que atualmente necessitam de notificação pré-comercialização* incluem marca-passos imprantáveis e implantes endósseos.

Alguns produtos dentários, como aqueles contendo flúor, são considerados drogas, mas a maior parte dos produtos usados na clínica dentária é considerada dispositivo. Portanto, eles estão sujeitos ao controle do *Center for Devices and Radiological Health* da FDA. Também sujeitos a esse controle estão os produtos vendidos livremente ao público, como escovas de dente, fios dentais e adesivos para prótese total.

A classificação de todos os itens médicos e odontológicos é desenvolvida por grupos compostos por especialistas da área odontológica não ligados ao governo, bem como representantes da indústria e grupos de consumidores. Esses grupos identificam qualquer risco ou problema associado a um dispositivo e, então, o categoriza dentro de um dos três grupos da classificação com base nos fatores de risco.

NORMAS INTERNACIONAIS

Devido à demanda mundial por equipamentos dentários, os testes de segurança e efetividade precisam respeitar normas internacionais caso os fabricantes tenham a intenção de vender seus produtos em diferentes países. Duas organizações, a Federação Dentária Internacional (FDA) e a *International Organization for Standardization* (ISO), têm trabalhado no estabelecimento de normas para materiais dentários em nível internacional. Como resultado dessa atividade, diversas normas para materiais dentários e equipamentos dentários têm sido adotadas.

A ISO é uma organização internacional não governamental cujo objetivo é o desenvolvimento de normas internacionais. Esse grupo é composto por organizações de normatização nacionais e representantes de mais de 80 países. O *American National Standards Institute* é o representante dos Estados Unidos.

Uma solicitação feita pela FDI à ISO recomendando a adoção das normas da FDI para materiais dentários como normas da ISO levou à formação do comitê técnico (*technical committee*, TC) da ISO chamado TC 106 — *Dentistry*. A responsabilidade desse comitê é normatizar a terminologia e os métodos de testes e desenvolver normas (especificações) para materiais dentários, instrumentos, equipamentos e dispositivos. Informações adicionais de sobre as normas da ISO são apresentadas na seção seguinte.

Diversas especificações da FDI foram adotadas como normas da ISO. Desde 1963, mais de 100 novas normas foram desenvolvidas ou estão atualmente em desenvolvimento na ISO TC 106 por meio de programas de cooperação com a FDI. Portanto, um progresso considerável foi obtido no objetivo final de se obter normas internacionais para materiais e equipamentos odontológicos.

Os benefícios de tais normas para a profissão odontológica são enormes, considerando a oferta e a demanda mundial por materiais, instrumentos e equipamentos odontológicos. Dentistas recebem critérios para seleção imparciais e confiáveis. Se

*Nota do Tradutor: ou seja, são substancialmente equivalentes a produtos já aprovados ou aqueles comercializados antes de 1976 incluem marca-passos implantáveis, geradores de pulso e implantes intraósseos.

dentistas utilizarem materiais que cumprem com as normas apropriadas, eles podem ter confiança que os materiais terão desempenho satisfatório. A atenção por parte dos técnicos de laboratórios dentários e dentistas aos requisitos dessas especificações é essencial no reconhecimento das limitações dos materiais dentários com quais eles estão trabalhando. Conforme descrito frequentemente nos capítulos a seguir, não existe o material dentário perfeito em seus requisitos restauradores, da mesma maneira que não existe braço ou perna artificial ou prótese de quadril que possa servir tão bem quanto o membro original que ele está substituindo.

As pesquisas em materiais dentários que são monitoradas pelo *ADA Council on Scientific Affairs* ou outra organização nacional de normas são de vital importância neste livro de materiais dentários. Referências a normas de testes são feitas ao longo dos capítulos a seguir, muito embora detalhes específicos a respeito dos métodos de teste empregados sejam omitidos. Para produtos vendidos em outros países, o equivalente à norma ISO, se aplicável, deve ser usado como fonte de referência.

7 QUESTÃO IMPORTANTE

Dentre os sete subcomitês da ISO TC 106, quais são primariamente responsáveis por materiais restauradores diretos ou indiretos?

NORMAS, SUBCOMITÊS E GRUPOS DE TRABALHO DA INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION

ISO TC 106

Em maio de 2011, o *TC 106 – Dentistry* da ISO era composto por sete subcomitês e 58 grupos de trabalho que desenvolvem normas para testar a segurança e eficácia de produtos dentários. O TC 106 é o comitê responsável pelas normas dentárias, terminologia usada nas normas, métodos de teste e especificações aplicáveis a materiais, instrumentos, equipamentos e dispositivos usados em todos os ramos da odontologia. Em maio de 2011, representantes de 26 países membros e de 18, países observadores estavam envolvidos. Os seguintes três subcomitês cobrem a maior parte dos materiais dentários restauradores incluídos nas normas da ISO, sob a direção do TC 106.

TC 106/SC1 – MATERIAIS RESTAURADORES E OBTURADORES

Incluem os 10 grupos de trabalho a seguir:

TC 106/SC 1/WG 1	Cimentos de óxido de zinco/eugenol e cimentos sem eugenol
TC 106/SC 1/WG 2	Materiais endodônticos
TC 106/SC 1/WG 5	Selantes de fôssulas e fissuras
TC 106/SC 1/WG 7	Amálgama/mercúrio
TC 106/SC 1/WG 9	Materiais à base de resina
TC 106/SC 1/WG 10	Cimentos para fixação, bases e forradores
TC 106/SC 1/WG 11	Métodos para testes de adesão
TC 106/SC 1/WG 13	Produtos ortodônticos
TC 106/SC 1/WG 14	Elásticos ortodônticos
TC 106/SC 1/WG 15	Componentes adesivos

TC 106/SC2 – MATERIAIS PARA PRÓTESE

Os 16 grupos de trabalho a seguir desenvolvem normas para materiais utilizados em prótese:

TC 106/SC 2/WG 1	Cerâmicas dentárias
TC 106/SC 2/WG 2	Ligas de metais básicos
TC 106/SC 2/WG 6	Métodos de teste para estabilidade de cor
TC 106/SC 2/WG 7	Materiais de moldagem
TC 106/SC 2/WG 8	Ligas de metais nobres para fundição
TC 106/SC 2/WG 10	Materiais resilientes para reembasamento
TC 106/SC 2/WG 11	Polímeros para base de dentaduras
TC 106/SC 2/WG 12	Métodos de teste para corrosão
TC 106/SC 2/WG 13	Revestimentos
TC 106/SC 2/WG 14	Materiais para soldagem odontológica
TC 106/SC 2/WG 16	Facetas poliméricas e materiais para troquel
TC 106/SC 2/WG 18	Ceras odontológicas e placas-base
TC 106/SC 2/WG 19	Métodos de teste para desgaste
TC 106/SC 2/WG 20	Dentes artificiais
TC 106/SC 2/WG 21	Materiais metálicos
TC 106/SC 2/WG 22	Encaixes magnéticos

TC 106/SC8 – IMPLANTES DENTÁRIOS

Os cinco grupos de trabalho no SC 8 são os seguintes:

TC 106/SC 8/WG 1	Materiais implantáveis
TC 106/SC 8/WG 2	Avaliação e teste biológico pré-clínico
TC 106/SC 8/WG 3	Conteúdo dos arquivos técnicos
TC 106/SC 8/WG 4	Testes mecânicos
TC 106/SC 8/WG 5	Implantes dentários — terminologia

COMO AS NORMAS DA ISO SÃO DESENVOLVIDAS?

Fabricantes, fornecedores, usuários, grupos de consumidores, laboratórios de testes, governos, profissionais da área odontológica e institutos de pesquisa fornecem sugestões para o desenvolvimento de normas. O desenvolvimento de normas internacionais é definida pelo mercado e baseadas no envolvimento voluntário de todas as partes interessadas na área odontológica.

Por que precisamos de normas? A necessidade de uma norma é usualmente manifestada por um setor da indústria, que comunica esta necessidade para o corpo de representantes nacionais. Este último propõe um novo item de trabalho para a ISO. Uma vez que a necessidade de uma norma internacional é estabelecida, a primeira fase envolve a definição do objetivo técnico da norma. Essa fase é geralmente conduzida por grupos de trabalho como os listados anteriormente, que são constituídos por especialistas técnicos dos países interessados no tema. Quando um consenso é atingido sobre quais aspectos técnicos devem ser cobertos pela norma, uma segunda fase é iniciada, durante a qual os países determinam os detalhes das especificações que constarão da norma. A fase final é constituída pela aprovação formal do *Draft International Standard (DIS)*, por pelo menos 75% de todos os membros votantes, seguida pela publicação do texto aprovado como uma norma internacional da ISO.

A maior parte das normas necessita de revisões periódicas devido à evolução tecnológica, novos métodos e materiais, novos testes de qualidade e novos requisitos de segurança. Para incluir todos esses fatores, todas as normas da ISO devem ser revisadas em intervalos não superiores a 5 anos. Em alguns casos, é necessário revisar uma norma antes desse prazo.

OUTRAS ORGANIZAÇÕES DE NORMAS ODONTOLÓGICAS

O *National Institute of Standards and Technology* em Gaithersburg, Maryland, incentivou a criação de programas semelhantes em outros países. O *Australian Dental Standards Laboratory* foi estabelecido em 1936 e, até 1973, era conhecido como a *Commonwealth Bureau of Dental Standards*. Outros países com organizações comparáveis para o desenvolvimento de normas e certificações de produtos são Canadá, Japão, França, República Tcheca, Alemanha, Hungria, Israel, Índia, Polônia e África do Sul. Além destes, por meio de um acordo entre os governos da Dinamarca, Finlândia, Islândia, Noruega e Suécia, o Instituto de Materiais Dentários da Escandinávia, mais conhecido como NIOM (*Nordisk Institut for Odontologiske Materialer*), foi criado em 1969 para testes, certificação e pesquisa em materiais dentários e equipamentos utilizados nos cinco países. O NIOM entrou efetivamente em atividade em 1973.

Também na Europa, o *Comité Européen de Normalisation* (CEN) estabeleceu o Grupo de Trabalho 55 para desenvolver normas europeias. Após o estabelecimento da Comunidade Econômica Europeia, o CEN foi encarregado de criar recomendações de normas para equipamentos médicos, incluindo materiais dentários. De fato, o termo apropriado para descrever materiais dentários, implantes dentários, instrumentos e equipamentos dentários na Europa é “dispositivo médico usado em odontologia”. A marca CE nos rótulos dos produtos representa a marca europeia de conformidade com os “Requisitos Essenciais nas Diretivas para Equipamentos Médicos” que se tornaram efetivas em 1º de janeiro de 1995. Todos os dispositivos médicos comercializados na União Europeia devem apresentar a marca CE de conformidade. Para alguns produtos, alguns países podem reforçar suas próprias normas quando outros países ou a comunidade internacional não desenvolveram requisitos mutuamente aceitos. Por exemplo, a Suécia restringe o uso de níquel em ligas para fundição odontológica devido a preocupações com a biocompatibilidade, enquanto que tais restrições não se aplicam a essas ligas nos Estados Unidos. Islândia, Liechtenstein e Noruega também são signatários do acordo da área econômica europeia e requerem a marca CE e o registro de notificação do NIOM nas embalagens de produtos médicos.

Muitas universidades estabeleceram laboratórios para pesquisa em materiais dentários. Essa fonte de informações básicas supera todas as outras fontes combinadas. Até recentemente, a pesquisa odontológica nas universidades estava centrada apenas nas escolas de odontologia, com a maior parte das investigações sendo conduzidas pelos docentes de odontologia. Hoje, a pesquisa em materiais dentários também é conduzida em universidades que não têm faculdades de odontologia. Essa pesquisa orientada para odontologia em áreas como metalurgia, ciência dos polímeros, ciência dos materiais, engenharia mecânica, mecânica da engenharia e ciência das cerâmicas está sendo conduzida em

departamentos de ciências básicas. Essa expansão no campo da pesquisa em materiais dentários ilustra o aspecto de interdisciplinaridade da ciência. Considerando-se que o critério final para o sucesso de qualquer material ou técnica é o seu desempenho na boca de nossos pacientes, incontáveis contribuições para esse campo foram feitas por clínicos. O clínico observador contribuiu com valiosas informações por meio da observação e análise de fracassos e sucessos. Registros clínicos precisos e procedimentos práticos bem controlados formam uma excelente base para a pesquisa clínica.

A importância da documentação clínica para afirmações relativas ao desempenho *in vivo* de materiais dentários é bastante evidente. Durante as últimas duas décadas, houve um aumento no número de investigações clínicas delineadas com o propósito de relacionar propriedades específicas com critérios de desempenho clínico. Esses estudos são delineados para estabelecer o comportamento preciso de um dado material ou sistema. Nos capítulos a seguir, referências frequentes são feitas a tais investigações. Adicionalmente, uma ênfase aumentada tem sido dada a pesquisas baseadas em evidências para dar suporte à tomada de decisões na clínica.

Outras fontes de informação são os laboratórios de pesquisa dos fabricantes. A maior parte dos fabricantes de materiais e equipamentos dentários reconhece o valor da pesquisa laboratorial para o desenvolvimento e controle de qualidade de produtos, e informações não tendenciosas de tais grupos são particularmente valiosas.

A diversidade da atividade de pesquisa resultou num crescimento acelerado do corpo do conhecimento relacionado com materiais dentários e métodos de processamento. Por exemplo, em 1978, aproximadamente 10% de todo apoio dado para pesquisa odontológica nos EUA era focado em materiais dentários restauradores. Essa porcentagem é consideravelmente maior se incluirmos o dinheiro gasto pela indústria no desenvolvimento de novos materiais, instrumentos e dispositivos. Esse esforço investigativo resultou no crescimento do mercado em relação ao número de novos materiais, instrumentos e técnicas introduzidas na profissão. Por essas e outras razões, o íntimo conhecimento das propriedades e comportamento dos materiais dentários é de vital importância para que as práticas odontológicas continuem a acompanhar os novos desenvolvimentos. Além disso, quando disponíveis, diretrizes baseadas em evidências devem ser adotadas para garantir o melhor tratamento possível ao paciente.

7 QUESTÃO IMPORTANTE

Como é possível que materiais que não cumprem com as normas da *American Dental Association* ou outras organizações possam ser vendidos a dentistas e consumidores?

QUÃO SEGUROS SÃO OS MATERIAIS RESTAURADORES?

As normas para materiais dentários foram desenvolvidas para ajudar fabricantes, usuários e consumidores na avaliação da segurança e efetividade dos produtos dentários. Muitos países

possuem uma organização de normas odontológicas encarregada do desenvolvimento de testes que garantam a confiabilidade e a segurança dos produtos. Conforme indicado anteriormente, o *Standards Committee on Dental Products (SCDP)* da *American Dental Association* desenvolve normas para materiais dentários, produtos para higiene oral, produtos para controle de infecção, equipamentos dentários e instrumentos dentários. Além disso, normas internacionais são desenvolvidas pelo TC-106 da *International Organization for Standardization (ISO)*. A decisão de fabricantes de testar seus materiais de acordo com as normas nacionais e internacionais é puramente voluntária. Entretanto, para um fabricante vender seus produtos em alguns países europeus, o certificado CE deve ser obtido com base na capacidade de um produto em cumprir com uma ou mais normas nacionais ou internacionais de desempenho e qualidade. O selo CE em um produto indica que o fabricante declara que o produto cumpre com os requisitos essenciais da legislação europeia em saúde, segurança e proteção ambiental, expressos nas chamadas "orientações de produção".

A existência de normas para a avaliação de materiais não evita a produção, comercialização e compra de equipamentos ou produtos médicos e dentários que não cumprem com essas normas. Entretanto, espera-se que fabricantes ou revendedores de produtos e equipamentos cumpram com as normas de segurança estabelecidas para esses produtos nos países nos quais eles são vendidos. Assim, é possível que um fabricante receba uma aprovação pré-comercialização nos Estados Unidos pela *U.S. Food and Drug Administration (FDA)* para vender um produto dentário tal como um material restaurador sem que o produto tenha sido testado pela *American Dental Association* ou outra agência regulatória. Entretanto, tais agências têm trabalhado de maneira cada vez mais integrada para garantir que todos os produtos comercializados mundialmente a sejam seguros e eficazes.

Nenhum produto odontológico, incluindo materiais restauradores, é absolutamente seguro. Segurança é relativa, e a seleção e o uso de produtos ou materiais odontológicos são baseados no pressuposto que os benefícios do uso superam em muito os riscos biológicos conhecidos. Entretanto, sempre existe alguma incerteza sobre a probabilidade de um paciente experimentar efeitos adversos do tratamento dentário. Os dois principais efeitos biológicos são reações tóxicas e alérgicas. Paracelso (1493-1541), um médico e alquimista suíço, formulou princípios revolucionários que permanecem uma parte integral no campo da toxicologia. Ele disse que "todas as substâncias são venenos; não existe nenhuma que não seja um veneno. A dose correta diferencia um veneno de um remédio" (Gallo e Doull, 1991).

Agentes tóxicos podem entrar no corpo pelo trato gastrointestinal (ingestão), pelos pulmões (inalação), pela pele (tópico, percutânea ou dermal) ou por via parenteral (Kalsens e Eaton, 1991). A exposição a agentes tóxicos pode ser subdividida em aguda (menos de 24h), subaguda (repetida, um mês ou menos), subcrônicas (1 a 3 meses) e crônica (mais do que 3 meses). Para muitos agentes tópicos, os efeitos de uma exposição única são diferentes daqueles associados a exposições repetidas. Assim como a toxicidade, a alergia química também pode ser dose-dependente, mas muitas vezes é causada pela exposição a doses baixas dos agentes químicos após ter ocorrido a sensibilização. Para que um material restaurador dentário produza uma reação alérgica, a maior parte dos agentes químicos ou seus produtos

metabólicos funcionam imunologicamente como haptenos e se combinam com proteínas endógenas para formar um antígeno. A síntese de um número suficiente de anticorpos leva de 1 a 2 semanas. Uma exposição posterior ao agente químico pode induzir uma reação antígeno-anticorpo e os sinais e sintomas clínicos de uma alergia. Munksgaard (1992) concluiu que os riscos ocupacionais em odontologia são baixos e que o risco de efeitos colaterais do tratamento dentário para o paciente é extremamente baixo. Reações adversas a materiais dentários foram relatadas em apenas 0,14% dos casos na população em geral (Kallus e Mjör, 1991) e em 0,33% dos casos em uma população de pacientes usuários de próteses (Hensten-Petersen e Jacobsen, 1991).

POR QUE ESTUDANTES DE ODONTOLOGIA, DENTISTAS E PROFESSORES DE ODONTOLOGIA PRECISAM ENTENDER OS PRINCÍPIOS DA CIÊNCIA DOS MATERIAIS DENTÁRIOS?

Dentistas e engenheiros têm objetivos semelhantes em suas profissões — desenvolver, construir e avaliar dispositivos ou estruturas que podem estar sujeitas a uma ampla gama de condições ambientais. Em 1936, E.W. Skinner descreveu a necessidade de se aplicar os princípios da física e da química na odontologia restauradora da mesma maneira que eles são aplicados na engenharia de estruturas. Ele expressou sua grande preocupação a respeito da necessidade de conhecimento sobre a ciência dos materiais dentários. Como colocado por ele em 1936:

Infelizmente, existem muitos fabricantes de materiais odontológicos inescrupulosos que fazem afirmações impossíveis sobre produtos de baixa qualidade, dessa maneira enganando o dentista. E existem casos reais de materiais dentários intensamente divulgados que se tornaram extremamente populares entre dentistas simplesmente pelo uso de métodos mercadológicos inteligentes, ao mesmo tempo que testes laboratoriais cuidadosos mostraram que esses produtos são distintamente inferiores. Um dentista bem informado será capaz de discriminar entre fato e propaganda, e recusará ser enganado dessa maneira.

Embora muitos avanços tecnológicos tenham sido propostos desde 1936 para melhorar a qualidade dos materiais odontológicos, um desafio permanece para o consumidor final no sentido de avaliar criticamente as afirmações a respeito do desempenho desses materiais e relacionar cuidadosamente essas afirmações aos princípios físicos bem estabelecidos para classes específicas de materiais. A era atual da odontologia baseada em evidências é consistente com essa necessidade de compreender as relações de causa e efeito que nos permitam prever com razoável certeza o comportamento ao longo do tempo de materiais preventivos, restauradores e acessórios.

❓ QUESTÃO IMPORTANTE

Quais fatores determinam quando um produto odontológico se torna obsoleto?

A NECESSIDADE POR BIOMATERIAIS DENTÁRIOS NO FUTURO

Os desenvolvimentos futuros em odontologia e a necessidade de oferecer cuidados de saúde oral da melhor qualidade possível irão controlar o futuro da ciência dos materiais dentários. A odontologia continuará a focar na preservação e na melhora da saúde oral por meio da prevenção das cáries, da doença periodontal e suas sequelas e a reabilitação dos tecidos duros e moles perdidos, danificados ou destruídos. A cura para a cárie dentária terá um impacto dramático no uso de materiais restauradores para reestabelecer a forma e a função de dentes com lesões cavitárias. Entretanto, continuará existindo a necessidade de novas restaurações em dentes já restaurados devido à degradação e falhas de restaurações ao longo do tempo. Decisões sobre qual biomaterial utilizar em uma dada condição ou situação clínica serão controladas pela comparação entre os benefícios e os riscos conhecidos de cada opção de tratamento.

Considerando-se que a implementação de uma cura para cárie ou de processos para regeneração radicular ou dentária provavelmente levará pelo menos 20 anos, semelhante aos principais desenvolvimentos do passado, grande parte dos materiais restauradores utilizados hoje provavelmente continuarão em uso por mais uma década ou mais. O uso do amálgama dentário vai continuar a diminuir até ser eliminado devido a restrições ambientais relacionadas com a liberação de mercúrio. O desenvolvimento de materiais restauradores mais duráveis e menos sensíveis à técnica irá acelerar o declínio do amálgama dentário. O mundo vive uma era de grande demanda estética, mesmo que isso represente menor durabilidade e maior custo. Uma vez que muitas dessas situações não estão relacionadas ao efeito da cárie, a demanda por estética irá continuar no futuro.

Os benefícios da prevenção da cárie resultaram na menor necessidade por próteses totais e removíveis e por materiais que liberam flúor. Conceitos relacionados com técnicas minimamente invasivas recomendam o selamento de restaurações com pequenos defeitos ou infiltrações, em vez de procedimentos mais destrutivos de substituição. Assim, agentes remineralizantes e materiais inteligentes, bem como a substituição e o reparo de restaurações vão continuar com alta procura no futuro. A necessidade de troca de restaurações deve diminuir ao longo das próximas décadas. Entretanto, essa redução será compensada pelo aumento na demanda por procedimentos estéticos.

A tecnologia avançou tremendamente ao longo dos últimos 30 anos e seus benefícios são percebidos nas aplicações de *laser*, diagnósticos por imagem, resinas compostas de baixa contração, cerâmicas inteligentes e procedimentos dentários minimamente invasivos. A tecnologia CAD-CAM reduziu a demanda por materiais de moldagem e por alguns materiais acessórios utilizados nos laboratórios dentários para fabricar próteses indiretas.

Uma velha pergunta deverá ser respondida por dentistas e profissionais da área odontológica no futuro — quando o material restaurador se torna obsoleto? Para responder a essa questão, temos que olhar para o passado. Até o início dos anos 1970, restaurações de cimento de silicato eram usadas para restaurações estéticas em dentes anteriores. Esse material era utilizado por causa da sua cor semelhante ao dente, além de sua habilidade de liberar quantidades significativas de flúor. Entretanto, esse último benefício contribuiu para a decadência do material, pois ao



FIGURA 1-6 Restauração de classe III feita com cimento de silicato exibindo degradação superficial severa, manchamento marginal e descoloração generalizada.



FIGURA 1-7 Restauração direta em ouro ilustrando a excepcional capacidade de adaptação marginal desse tipo de restauração (procedimento clínico realizado pelo Dr. Richard D. Tucker. Foto cortesia do Dr. John Sechena).

longo do tempo ocorria uma degradação superficial severa, fratura marginal e descoloração, resultando em margens defeituosas e pigmentadas (Figura 1-6) e perda de contorno anatômico. Além disso, resinas compostas mais duráveis e o aperfeiçoamento dos procedimentos de adesão micromecânica tornaram os cimento de silicato virtualmente obsoletos na metade dos anos 1970. Na mesma época, restaurações diretas de ouro se tornaram opções de tratamento menos desejáveis, muito embora alguns clínicos apresentassem uma excepcional habilidade na inserção e acabamento dessas restaurações, as quais apresentavam uma excelente adaptação marginal (Figura 1-7), comparável ou superior àquela conseguida com restaurações de ouro fundidas. Entretanto, esse tipo de material era extremamente sensível à técnica e muitas

restaurações falhavam devido à retenção mecânica inadequada ou sensibilidade pulpar.

Podemos concluir que alguns materiais restauradores se tornaram obsoletos devido a uma ou mais das seguintes razões: (1) suas limitações, em geral, superavam suas vantagens, (2) a degradação do material resultava em uma adaptação marginal inaceitável, (3) a degradação do material tornava a estética inaceitável, (4) aparência metálica era, de modo geral, inaceitável para os pacientes, (5) materiais restauradores alternativos exibiam um desempenho superior, (6) materiais

alternativos eram menos sensíveis à técnica e (7) materiais alternativos resultavam em um tratamento de menor custo para o paciente.

Os capítulos seguintes apresentam descrições das propriedades, características técnicas e potencial desempenho de uma ampla variedade de materiais preventivos, restauradores e acessórios. Esses tópicos estão arranjados em uma ou mais das seguintes categorias: (I) classes gerais e propriedades dos materiais dentários; (II) materiais dentários acessórios, (III) materiais restauradores diretos e (IV) materiais restauradores indiretos e protéticos.

LEITURAS SELECIONADAS

ADA Standards Committee on Dental Products (ADA SCDP) ADA website: <http://www.ada.org/280.aspx>

Este website fornece detalhes sobre as normas da ANSI/ADA para materiais dentários, instrumentos e equipamentos e os grupos de trabalho da ADA Standards Committee on Dental Products.

Coleman RL: *Physical Properties of Dental Materials (Gold alloys and accessory materials)*. Research Paper No. 32. Washington, DC: US-Government Printing Office, 1928.

Esta publicação representa o primeiro grande esforço para relacionar as propriedades físicas de materiais dentários com a situação clínica. O programa de normas da American Dental Association foi estabelecido com base nesta revisão histórica da filosofia e das instalações criadas no National Bureau of Standards.

Federal Register: *Medical Devices; Dental Device Classification; Final Rule and Withdrawal of Proposed Rules*. August 12, 1987, p 30082.

Uma lista dos materiais e equipamentos dentários classificados como categoria III pela Food and Drug Administration na data de sua publicação.

Food and Drug Administration (FDA) website: <http://www.fda.gov>
FDA Center for Devices and Radiological Health, website: <http://www.fda.gov/cdrh/consumer/c-products.shtml>

Gallo MA, Doull J: History and scope of toxicology. In: *Casarett and Doull's Toxicology*. New York, Pergamon Press, 1991, pp 3-11.

Hensten-Pettersen A, Jacobsen N: Perceived side effects of biomaterials in prosthetic dentistry. *J Prosthet Dent* 65:138, 1991.

International Organization for Standardization (ISO) website: <http://www.iso.org>

International Organization for Standardization (ISO) TC 106 - Dentistry website: <http://www.iso.org/iso/en/stdsdevelopment/techprog/workprog/TechnicalProgrammeTC.DetailPage.TC.DetailPage.COMMID=2916>

Kallus T, Mjör IA: Incidence of adverse effects of dental materials. *Scand J Dent Res* 99:236, 1991.

Klaassen CD, Eaton DL: *Principles of toxicology*. In: *Casarett and Doull's Toxicology*. New York, 1991, Pergamon Press, pp 12-49.

Munksgaard EC: Toxicology versus allergy in restorative dentistry. In: *Advances in Dental Research*, Bethesda, Sept 1992, International Association for Dental Research, pp 17-21.

Phillips RW: Changing trends of dental restorative materials. *Dent Clin North Am* 33(2):285, 1989.

Uma revisão das tendências em biomateriais que estão influenciando os procedimentos restauradores, particularmente em odontologia estética. É dada ênfase na tecnologia adesiva e suas aplicações.

MAIS REFERÊNCIAS SOBRE A HISTÓRIA DA ODONTOLOGIA

American Dental Association: 125th anniversary commemoration. *J Am Dent Assoc* 108(4):473-586, 1984.

Asbell MB: *Dentistry, a Historical Perspective*. Bryn Mawr, PA: Torrence & Co, 1988.

Relato sobre a história da odontologia desde os tempos antigos, com ênfase nos EUA dos tempos coloniais até o período atual.

Bennion E: *Antique Dental Instruments*. New York: Sotheby's Publishing, 1986.

Black CE, Black BM: *From Pioneer to Scientist*. St. Paul, MN, 1940, Bruce Publishing.

A história da vida de Greene Vardiman Black, o "pai da odontologia moderna", e de seu filho Arthur Davenport Black, antigo reitor da Faculdade de Odontologia da Northwestern University.

Carter WJ, Graham-Carter J: *Dental Collectibles and Antiques*. ed 2, Bethany, OK, Dental Folklore Books, 1992.

Gardner PH: *Foley's Footnotes: A Treasury of Dentistry*. Wallingford, PA: Washington Square East Publishing, 1972.

Glenner RA, Davis AB, Burns SB: *The American Dentist*. Missoula,

Uma história ilustrada, com uma apresentação de fotografias antigas relacionadas com a odontologia feitas na América.

Guerini V: *A History of Dentistry, from the Most Ancient Times Until the End of the Eighteenth Century*. Pound Ridge, NY: Milford House, 1909.

Hoffmann-Axthelm W: *History of Dentistry*. Chicago, Quintessence Publishing, 1981.

Koch CRE: *History of Dental Surgery*. Chicago, National Art Publishing, 1909.

Lufkin AW: *A History of Dentistry*. Philadelphia, Lea & Febiger, 1948.

McCluggage RW: *A History of the American Dental Association, A Century of Health Service*. Chicago: American Dental Association, 1959.

Ring ME: *Dentistry: An Illustrated History*. New York: Harry N Abrams Inc, 1985.

Souder WH, Peters CG: An investigation of the physical properties of dental materials. *Bur St Tech Paper* 157, *Dent Cos* 62:305 (March),