



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
Campus de São José dos Campos
Instituto de Ciência e Tecnologia

CAMILE CINTIA PEREIRA MARTINS

**DESENVOLVIMENTO DE MANTENEDOR DE ABERTURA
BUCAL PARA AUXÍLIO NA HIGIENIZAÇÃO ORAL DE
PESSOAS COM NECESSIDADES ESPECIAIS**

2019

CAMILE CINTIA PEREIRA MARTINS

**DESENVOLVIMENTO DE MANTENEDOR DE ABERTURA BUCAL
PARA AUXÍLIO NA HIGIENIZAÇÃO ORAL DE PESSOAS COM
NECESSIDADES ESPECIAIS**

Dissertação apresentada ao Instituto de Ciência e Tecnologia, Universidade Estadual Paulista (Unesp), Campus de São José dos Campos, como parte dos requisitos para obtenção do título de MESTRE, pelo Programa de Pós-Graduação em CIÊNCIA E TECNOLOGIA APLICADA À ODONTOLOGIA.

Área: Inovação tecnológica multidisciplinar com ênfase em odontologia. Linha de pesquisa: Inovação tecnológica.

Orientador: Prof. Associado Rubens Nisie Tango
Coorientador: Prof. Assist. Dr. João Carlos da Rocha

São José dos Campos

2019

Instituto de Ciência e Tecnologia [internet]. Normalização de tese e dissertação [acesso em 2019]. Disponível em <http://www.ict.unesp.br/biblioteca/normalizacao>

Apresentação gráfica e normalização de acordo com as normas estabelecidas pelo Serviço de Normalização de Documentos da Seção Técnica de Referência e Atendimento ao Usuário e Documentação (STRAUD).

Martins, Camile Cintia Pereira

Desenvolvimento de mantenedor de abertura bucal para auxílio na higienização oral de pessoas com necessidades especiais / Camile Cintia Pereira Martins. - São José dos Campos : [s.n.], 2019.
74 f. : il.

Dissertação (Mestrado Profissional) - Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia Aplicada à Odontologia - Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia, São José dos Campos, 2019.

Orientador: Rubens Nisie Tango

Coorientador: João Carlos Da Rocha

1. Pessoas com deficiência. 2. Dispositivos para o cuidado bucal domiciliar. 3. Escovação dentária. 4. Assistência odontológica para pessoas com deficiências. 5. Higiene bucal. I. Tango, Rubens Nisie, orient. II. Rocha, João Carlos Da, coorient. III. Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia, São José dos Campos. IV. Universidade Estadual Paulista 'Júlio de Mesquita Filho' - Unesp. V. Universidade Estadual Paulista (Unesp). VI. Título.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. João Carlos da Rocha (Coorientador)

Universidade Estadual Paulista (Unesp)

Instituto de Ciência e Tecnologia

Campus de São José dos Campos

Profa. Dra. Symone Cristina Teixeira

Universidade Estadual Paulista (Unesp)

Instituto de Ciência e Tecnologia

Campus de São José dos Campos

Prof. Dr. João Paulo Barros Machado

Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais (INPE)

Campus de São José dos Campos

São José dos Campos, 27 de agosto de 2019.

DEDICATÓRIA

Dedico ao meus queridos pais, **Laércio Pereira** e **Marcia Lucia Guimarães**, que mesmo a distância, contribuíram com alegria, incentivo e orgulho em cada conquista de minha vida.

Aos meus amores, esposo **Wagner Martins** e filhas, **Sara Pereira Martins** e **Manuela Pereira Martins**, pelo amor constante, torcida, paciência e companheirismo, sempre presentes.

AGRADECIMENTOS

Ao meu esposo, Wagner Martins pelo entusiasmo compartilhado, compreensão, ajuda, carinho e parceria integral durante toda a trajetória.

Aos orientadores Rubens Nisie Tango e João Carlos da Rocha que souberam indicar e conduzir, impecavelmente, a direção de cada etapa que surgia, acreditando no potencial da pesquisa, sempre motivados.

Ao ICT-Unesp de São José dos Campos, pela oportunidade de concretização do Mestrado Profissional e todo corpo administrativo do campus, pela competência e disponibilidade prestada.

Aos colaboradores parceiros do Parque Tecnológico de São José dos Campos, que desde o início entenderam o tema, acreditaram na proposta e viabilizaram todos protótipos, fundamentais em todo o processo de trabalho.

"Os mais belos pensamentos nada são sem as obras".

"Nada é pequeno se feito com amor".

Santa Terezinha do Menino Jesus

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS	7
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS.....	9
RESUMO	10
ABSTRACT	11
1 INTRODUÇÃO	12
2 REVISÃO DE LITERATURA	16
3 PROPOSIÇÃO	21
4 MATERIAL E MÉTODOS.....	22
4.1 Definição do programa projetual	23
4.2 Estudo preliminar da dedeira	25
4.3 Anteprojeto ou primeiro piloto	27
4.4 Projeto executivo ou projeto piloto definido.....	33
4.5 Execução do protótipo piloto.....	35
4.5.1 Primeiro protótipo em impressão 3D	38
4.5.2 Segundo protótipo – projeto executivo e impressão 3D	42
4.5.3 Terceiro protótipo – projeto executivo.....	44
4.6 Seleção de paciente	47
4.6.1 Critérios de inclusão e exclusão dos voluntários	48
4.6.2 Protocolo de atendimento ao voluntário PNE	49
4.7 Teste do protótipo em impressão 3D na paciente voluntária.....	50
5 RESULTADOS	53
6 DISCUSSÃO	55
7 CONCLUSÃO	58
REFERÊNCIAS	60
APÊNDICE	60
ANEXO.....	72

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Estabilizador Zinkpinho	18
Figura 2 - Abridor bucal de borracha	18
Figura 3 - Abridor de boca de manufaturado com palito de madeira e gaze	19
Figura 4 - Tubo para conexão em PVC.....	19
Figura 5 - Diagrama de ações.....	24
Figura 6 - Diagrama de necessidades.....	24
Figura 7 - Esboço de análise de forças.....	25
Figura 8 - Esboço de análise de forças e encaixe dental	26
Figura 9 - Esboço de análise de forças e mecanismos de travamento	26
Figura 10 - Esboço de análise de forças, posição de mordida e formas	27
Figura 11 - Croquis do primeiro protótipo - esboço de análise de forças, posição de mordida, medidas e formas	28
Figura 12 - Croquis do primeiro protótipo – descrição das partes.....	28
Figura 13 - Modelagem do primeiro protótipo em massa de modelar.....	29
Figura 14 - Avaliação de posição na empunhadura e contenção lingual	29
Figura 15 - Posição de Starkey.....	30
Figura 16 - Esboço inicial da dedeira e avaliações preliminares	31
Figura 17 - Avaliação da estabilidade interna do dedo.....	31
Figura 18 - Investigação das faces gerais da dedeira	32
Figura 19 - Evolução do esboço e investigação das faces e retenção da dedeira na mordida	32
Figura 20 - Esboço com determinação de medidas e ângulos	33

Figura 21 - Projeto executivo desenvolvido no sistema AutoCad – vista lateral e posterior. Escala 1/100 com cotas em cm	34
Figura 22 - Perspectiva sem escala ilustrando o encaixe da dedeira	35
Figura 23 - Imagem virtual do protótipo em sistema CATIA – vista lateral.....	37
Figura 24 - Imagem virtual do protótipo em sistema CATIA – vista de topo	37
Figura 25 - Imagem virtual do protótipo em sistema CATIA – perspectiva	38
Figura 26 - Protótipo em material plástico ABS – vista posterior.....	38
Figura 27 - Protótipo em material plástico ABS – vista anterior.....	39
Figura 28 - Protótipo em material plástico ABS – vista do topo	39
Figura 29 - Protótipo adaptado no dedo.....	40
Figura 30 - Simulação do protótipo com a utilização do manequim	40
Figura 31 - Simulação do protótipo com a utilização do manequim	41
Figura 32 - Descrição dos componentes dedeira.....	42
Figura 33 - Imagem da dedeira com cotas em centímetros.....	43
Figura 34 - Segundo protótipo em material plástico ABS vista lateral	44
Figura 35 - Projeto final com cotas em centímetros	45
Figura 36 - Terceiro protótipo em material plástico ABS – vista lateral.....	46
Figura 37 - Terceiro protótipo em material ABS – vista posterior	46
Figura 38 - Teste de utilização da dedeira na paciente voluntária.....	51

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

PNE	Pacientes com Necessidades Especiais
OMS	Organização Mundial de Saúde
PVC	Policloreto de vinila
CAD	Computer Aided Design (Desenho assistido por computador)
PqTec	Parque Tecnológico
ABS	Acrilonitrila butadieno estireno

Martins CCP. Desenvolvimento de mantenedor de abertura bucal para auxílio na higienização oral de pessoas com necessidades especiais [dissertação]. São José dos Campos (SP): Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia; 2019.

RESUMO

A realidade cotidiana de uma pessoa com necessidades especiais (PNE) e de seus responsáveis ou cuidadores é cercada de desafios impostos pelos diferentes impedimentos ou restrições apresentadas. A dificuldade de se executar uma higienização oral adequada, muitas vezes por causa dos comprometimentos motores do PNE, impedem a abertura e manutenção da boca em posição colaborativa para os movimentos escovatórios provocando agravamento do quadro de saúde bucal. A pesquisa desenvolve um novo produto acessório e inovador chamado de dedeira rígida que proporciona a abertura e estabilização da boca em posição aberta de forma segura, confortável e facilitada, possibilitando as práticas de higienização oral da PNE pelos seus responsáveis. Os testes em voluntária com paralisia cerebral, realizados com o uso do protótipo da dedeira, prototipado em material ABS Plus (copolímero de acrilonitrila butadieno estireno), provaram sua efetividade e eficiência, proporcionando adequadamente a escovação dental com o uso da escova dental e pasta. Os objetivos da proposta foram não só alcançados, viabilizando a introdução, movimentação da escova livremente na boca e visualização do interior da cavidade bucal, como também se mostrou possível sua abrangência de utilização por outros profissionais da saúde, como cirurgião dentista e enfermeiros. A aceitação da paciente voluntária foi total, bem como de sua responsável, que pode perceber as facilidades de utilidade e segurança que a dedeira proporciona. As dificuldades encontradas estão relacionadas na troca da dedeira para o dedo da outra mão do operador, quando da necessidade de se escovar o outro lado da arcada dental, sendo necessário treinamento dos movimentos com a escova com a mão contrária à de costume. A pesquisa concluiu que foi de fato atendido, em forma e função, os objetivos propostos de proporcionar a higienização do PNE com a utilização da dedeira, porém pode ser aprimorada nos quesitos de refino de design e pesquisa de materiais aplicáveis para um processo de produção em escala industrial.

Palavras-chave: Pessoas com deficiência. Assistência odontológica para pessoas com deficiências. Escovação dentária. Dispositivos para o cuidado bucal domiciliar. Distúrbio motor. Higiene bucal.

Martins CCP. Development of mouth opening maintainer to assist in oral hygiene of people with special needs [dissertation]. São José dos Campos (SP): São Paulo State University (Unesp), Institute of Science and Technology; 2019.

ABSTRACT

The daily reality of a person with special needs and their guardians or caregivers is surrounded by challenges imposed by the different impediments or restrictions presented. The difficulty of performing adequate oral hygiene, often due to the motor impairment, prevents the opening and maintenance of the mouth in a collaborative position for the brush movements causing worsening of oral health. The research develops a new and innovative accessory product called rigid finger that provides the opening and stabilization of the mouth in an open position safely, comfortably and easily, enabling the oral hygiene practices by their guardians in a person with special needs. The tests in volunteers with cerebral palsy, performed using the prototype of the rigid finger, prototyped in ABS Plus material (acrylonitrile butadiene styrene copolymer), proved its effectiveness and efficiency, providing adequate brushing with the use of toothbrush and paste. The objectives of the proposal were not only achieved, enabling the introduction, movement of the brush freely in the mouth and visualization of the interior of the oral cavity, but it was also possible its use by other health professionals such as dental surgeon and nurses. The acceptance of the volunteer patient was complete, as well as that of her guardian, who can perceive the facilitations of usefulness and safety that the rigid finger provides. The difficulties found are related to the exchange the rigid finger to the other hand of the operator, when the need to brush the other side of the dental arch is necessary and training the movements with the brush with the opposite hand to the usual. The research concluded that the proposed objectives of providing cleanliness of the person with special needs with the use of the finger were indeed fulfilled, in form and function, but can be improved in the design refining and material research requirements applicable to a production process underway industrial scale.

Keywords: People with disabilities. Dental care for people with disabilities. Toothbrushing. Devices for home oral care. Motor disturbance. Oral hygiene.

1 INTRODUÇÃO

De acordo com dados do Ministério da Saúde e segundo publicação do Ministério da Saúde, devido ao considerável número de pessoas com necessidades especiais no mundo, a OMS (Organização Mundial de Saúde) tem cobrado maiores esforços dos países no sentido de melhorar os serviços básicos de saúde, bem como apoio em pesquisas e capacitação de profissionais para o atendimento desse público. No contexto brasileiro, 24% da população brasileira convive com alguma deficiência física (IBGE, 2010). Existem no Brasil atualmente dezenas de Leis, Normas Constitucionais, Normas Complementares além de Decretos e Portarias que regulamentam regras e procedimentos relativos a algum tipo de deficiência, seja ela física, intelectual, auditiva ou visual, assim, do ponto de vista normativo, seguimos avançando na defesa dos direitos assegurados.

De acordo com a Lei 13.146/2015, que institui a inclusão da pessoa com deficiência, também conhecida como estatuto da pessoa com deficiência), é considerado pessoa com deficiência aquela que tem impedimento de natureza física, mental, intelectual ou sensorial de longo prazo, o qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas.

Com o objetivo de caracterizar o que vem a ser deficiência, o Decreto 3.298/1999 delinea o conceito de deficiência como toda perda ou anormalidade de uma estrutura ou função psicológica, fisiológica ou anatômica que gere incapacidade para o desempenho de atividade, dentro do padrão considerado normal para o ser humano; deficiência permanente como aquela que ocorreu ou se estabilizou durante um período de tempo suficiente para não permitir recuperação; ou ainda o conceito de incapacidade, que consiste em uma redução

efetiva e acentuada da capacidade de integração social, com necessidade de equipamentos, adaptações, meios ou recursos especiais para que a pessoa portadora de deficiência possa receber ou transmitir informações necessárias ao seu bem-estar pessoal e ao desempenho de função ou atividade a ser exercida.

Classificações e categorias à parte, Assis (2011), afirma que pessoas portadoras de deficiência, e, em seu artigo os denomina como PNE (pessoa com necessidade especial) são aqueles indivíduos que apresentam qualquer tipo de condição que os façam necessitar de atenção diferenciada por um período de sua vida ou indefinidamente. Também relaciona as tantas causas possíveis para um indivíduo se encontrar em condições de dependência, tais como: síndromes, paralisias, autismo, distúrbios de comunicação, doença de Alzheimer, HIV, distúrbios cardiovasculares, pacientes oncológicos e transplantados de órgãos, entre outros, acrescentando ainda que “paciente diferenciado requer atendimento diferenciado”.

Borsatto (2014) declara que quando um núcleo familiar apresenta um membro com alguma necessidade especial, a reorganização dos hábitos e adaptação da rotina diária influenciarão diretamente no modo de viver de todos os envolvidos. Além das questões relativas à necessidade especial propriamente dita, outras circunstâncias como tratamentos médicos em várias especialidades, acompanhamentos fonoaudiológicos ou terapias alternativas passam a ser prioridade, deixando o tratamento odontológico em segundo plano, e, quando a necessidade ocorre, as doenças bucais já estão instaladas, mostrando a urgência da mudança de postura baseada na prevenção e maior atenção na abordagem odontológica. Essa afirmação comprova a complexidade dos acontecimentos envolvidos na vida de um indivíduo com necessidade especial, bem como dos familiares e responsáveis.

A realidade doméstica cotidiana de uma PNE e de seus responsáveis está cercada de desafios impostos pelos diferentes impedimentos que podem ser

apresentados, sejam restrições nas funções motoras corporais ou psicológicas. Limitações que dificultam e interferem diretamente no desempenho de atividades como a higienização oral diária, o que prejudica progressivamente sua saúde bucal, ampliando também a predisposição para o surgimento de doenças bucais primárias, como cárie e doenças periodontais.

A dificuldade de realização da limpeza oral adequada pelo responsável contribui para o comprometimento do quadro de saúde bucal. Ruvière (2010) confirmou em pesquisa que são as mães, e outros responsáveis, os principais encarregados pela higiene oral desses pacientes e que eles a realizam enquanto o paciente está na cama, no sofá, no colo ou no banho, pois são consideradas posições mais confortáveis para cuidados bucais. Às vezes, ainda há a necessidade de contenção física, incluindo a ajuda de outras pessoas. Foi registrado que a maioria dos pacientes não conseguem abrir a boca espontaneamente ou ainda mantê-la aberta durante a escovação dental, pois a maioria deles apresentam movimentos voluntários e/ou involuntários, impedindo sua realização. Essas afirmações confirmam a dificuldade da assistência domiciliar bucal praticada pelos responsáveis ou cuidadores naqueles pacientes com necessidades especiais. Em outro ponto relevante em sua pesquisa, Ruvière (2010) percebeu que os entrevistados já foram instruídos por profissionais de odontologia em relação à escovação de dentes em algum momento, porém na prática, essa instrução não é suficiente para permitir uma modificação efetiva nos hábitos de higiene oral diária.

Diante da realidade complicada, e por vezes impraticável, que envolve a higienização bucal do indivíduo que apresenta deficiência física, principalmente aquelas que interferem nas ações sensório-motoras, por parte dos seus responsáveis, a pesquisa se desenvolve com o objetivo de planejar e criar um protótipo de um produto acessório odontológico inovador que contribua na promoção da abertura e manutenção da boca aberta no momento da higienização

bucal doméstica da PNE, buscando uma alternativa acessível, segura, confortável, prática, viável no que diz respeito à efetividade da assepsia doméstica e de utilização ampla, ou seja, que seja capaz de ser empregada no ambiente doméstico, ou ainda, pelos profissionais Cirurgiões Dentistas em consultório e/ou ambiente hospitalar. A investigação projetual se lança em busca de objetivos relacionados à segurança e facilidade no manejo do produto, alcance do conforto para o paciente através do design adaptado anatomicamente, privilegiando a forma, textura, resistência do material, bem como sua adequação ao custo de produção para que seja possível promover sua fabricação e distribuição no mercado de produtos odontológicos.

2 REVISÃO DE LITERATURA

Com o objetivo da inclusão social e melhoria da qualidade de vida a população brasileira, o Portal nacional de tecnologias assistivas, divulga informações e pesquisas científicas relacionadas com as tecnologias assistivas. De acordo com o conceito definido e expressado pelo comitê de ajudas técnicas instituído pela portaria nº 142, de 16 de novembro de 2006, tecnologias assistivas é uma área do conhecimento, de característica interdisciplinar, que engloba produtos, recursos, metodologias, estratégias, práticas e serviços que objetivam promover a funcionalidade, relacionada à atividade e participação, de pessoas com deficiência, incapacidades ou mobilidade reduzida, visando sua autonomia, independência, qualidade de vida e inclusão social. Campo de desenvolvimento crescente que estimula a formação de diversas ações e formação de organizações sociais engajadas na temática da inclusão social. É cada vez maior no Brasil e no mundo o desenvolvimento de diferentes produtos ou soluções que podem ser aplicados em diversas situações de auxílio e assistência para as pessoas que precisam de algum tipo de auxílio na rotina de vida e principalmente PNE. Dessa forma, catálogos de variados produtos, nacionais ou importados, passam a ser acessíveis e disponibilizados nos campos da educação, tecnologia e saúde, ou seja, a contribuição das tecnologias assistivas tornou-se evidente no momento em que, sua inserção na vida das pessoas, apresenta-se fundamental para a conquista da qualidade de vida de muitas pessoas, seja para estabelecer comunicação, seja para auxílio nas práticas da vida diária.

O universo dos equipamentos tecnologia assistiva na área da saúde pode encontrado em muitas dimensões, como a comunicacional, metodológica, ou ainda de auxílio. Do ponto de vista da realidade do profissional cirurgião

dentista, Varellis (2002) descreve em seu artigo sobre o atendimento odontológico dos PNE sobre a necessidade de utilização dos métodos disponíveis para estabilização ou contenção do paciente para a realização dos procedimentos clínicos. Afirma também que esses equipamentos trazem maior conforto aos pacientes e segurança para os profissionais evitando até mesmo internações desnecessárias.

Atualmente existem no mercado de produtos odontológicos alguns equipamentos que promovem a estabilização ou contenção do paciente de diferentes formas, como por exemplo, os estabilizadores corporais, que se constituem em talas ou faixas com fixadores e fechos; estabilização da cabeça com travesseiros e apoios centralizadores e ainda a estabilização das extremidades, como braceletes e ataduras para cotovelos e joelhos. De acordo com o Protocolo de atenção à saúde no atendimento odontológico à pessoas com deficiência, a escolha do equipamento mais adequado pelo profissional dependerá da análise e julgamento particularizado de acordo com o paciente e, seja qual for o método escolhido, o objetivo deverá ser a proteção do paciente, pois movimentos involuntários ou agressivos durante o tratamento odontológico podem representar fator de risco para o acometimento de iatrogenias pelo profissional, além da dificuldade existente na realização dos procedimentos (Figura 1).

Figura 1 - Estabilizador Zinkpinho



Fonte: Zinkpinho (2014).

Esses acessórios devem ser utilizados em conjunto com estabilizadores bucais, como os blocos ou abridores de mordida em borracha (Figura 2), abridor manufaturado em madeira e gaze (Figura 3) e até mesmo tubo para conexão em PVC (Figura 4), usados como dedal. Os produtos descritos são exemplos de objetos utilizados na prática odontológica, descritos com a função de ajudar o profissional a conter o fechamento da boca do paciente no momento da consulta odontológica, protegendo assim as mãos do cirurgião-dentista.

Figura 2 - Abridor bucal de borracha



Legenda: Abridor de borracha Abritec infantil e adulto Jon ABA-4326.

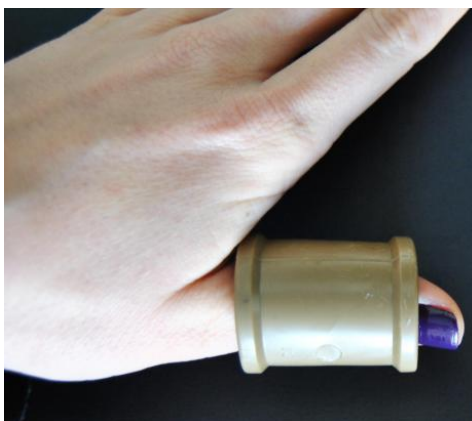
Fonte: Jon indústria de produtos odontológicos (2019).

Figura 3 - Abridor de boca manufaturado com palito de madeira e gaze



Fonte: Hartwig at al., 2015.

Figura 4 - Tubo para conexão em PVC



Fonte: Hartwig at al., 2015.

No entanto, de acordo com relatos de profissionais cirurgiões dentistas e de cuidadores, em suas atividades de higienização diária, os equipamentos existentes no mercado não cumprem efetivamente seu propósito, pois não possuem ou não transmite segurança no manejo, trazendo vulnerabilidade e periculosidade nas ações para ambas as partes, uma vez que acidentes por mordedura voluntária ou involuntária são recorrentes.

O compromisso da pesquisa contempla e se dedica no aprimoramento para consolidar uma alternativa eficiente e segura de auxílio na higienização bucal da PNE, possibilitando inovação tecnológica de pesquisa, projeto e planejamento de produto inovador que viabiliza a produção de uma dedeira capaz de possibilitar realização da higienização bucal eficiente e que ultrapassa as práticas e costumes aplicados atualmente, que consiste na utilização de objetos improvisados e manufaturados, bem como do manejo inadequado do PNE, progredindo as práticas relacionadas com a limpeza bucal para um outro nível, elevado, seguro e, que, planejado em pormenores, torna-se inovador e qualificado para a promoção de uma experiência realmente segura e eficaz na melhoria das condições de saúde bucal para as pessoas.

3 PROPOSIÇÃO

Essa pesquisa tem como objetivo o desenvolvimento de um protótipo de uma peça acessória para ser utilizada nas práticas de higienização bucal doméstica, denominada como Dedeira, planejada para promover a abertura e manutenção da mandíbula da pessoa com necessidades especiais (PNE), possibilitando as práticas de higienização bucal diária de forma segura, eficiente, facilitada e confortável, pelos seus responsáveis ou cuidadores, bem como o desenvolvimento do processo de patente nas agências competentes.

4 MATERIAL E MÉTODOS

O processo de trabalho e planejamento da dedeira abrange e aplica outros domínios científicos, adequando em correspondência e representação à característica multidisciplinar do Mestrado Profissional. Dessa forma, como fator desencadeante e motivador principal da pesquisa, relacionado à Odontologia, encontramos incidência e prevalência de patologias bucais, como a doença cárie e do periodonto acometidas na PNE, e que estão diretamente relacionadas com a prática deficiente e inadequada da higienização bucal no ambiente doméstico. Em continuidade, para traduzir as demandas da Odontologia em projeto virtual, foram aplicadas técnicas e processos provenientes de outro domínio científico, a Arquitetura, que através do planejamento organizou os processos com o objetivo de atender à proposição da pesquisa. As técnicas de planejamento de projeto, comumente aplicadas em processos de concepção em edificações e produtos de desenho industrial, fornecerão elementos para a construção e concretização da ideia original e por conseguinte, o aperfeiçoamento do conceito, o ordenamento de necessidades, a organização do espaço/realidade/dinâmica e dos elementos envolvidos na proposição, para finalmente concretizar a ideia, em suas etapas virtuais e posteriormente, construção do protótipo.

Foram também aplicados conhecimentos e tecnologias ligados à área da Engenharia, mais especificamente, Engenharia Mecânica. Através da utilização de “softwares” de modelagem e impressão 3D (3 dimensões) para a materialização dos protótipos, que, em um total de 3 unidades, foram aprimorados em sua forma, conforto e função, ao longo da pesquisa e também testados em uma paciente voluntária PNE, do programa de extensão universitária do ICT-Unesp, campus de São José dos Campos Neape (Núcleo de

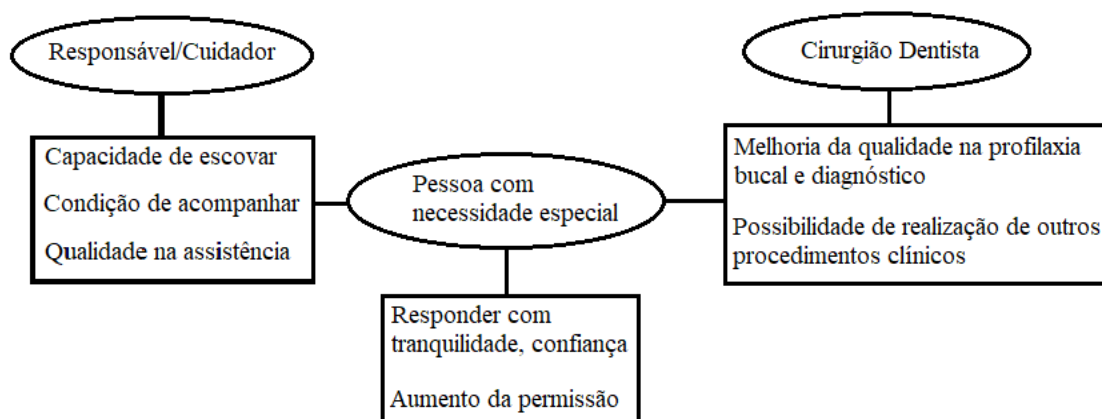
Estudos e Atendimento a Pacientes com Necessidades Especiais), onde através de registros de novas necessidades e melhoramentos, os protótipos da dedeira puderam ser estudados e aperfeiçoamentos em características de: Segurança dos indivíduos envolvidos, capacidade de estabilização da dedeira no manejo, obtenção de conforto, design ergonômico e quanto à adaptação, forma, material, textura, resistência e custo, visando, atender à demanda identificada tanto na proposição da tese, com relação à necessidade de utilização de um objeto de auxílio na higienização, quanto à demanda mercadológica no ramo da Odontologia atual, que demonstra lacuna em oferta de tal produto, seja nas ofertas restritos à venda para o profissional Cirurgião Dentista, seja no mercado comercial de higiene bucal, de ampla abrangência pública.

4.1 Definição do programa projetual

De acordo com as proposições da pesquisa, foram discriminadas diretrizes projetuais que orientam e condicionam o estabelecimento a construção do programa a ser atendido. Nessa etapa, todas as necessidades e definição de demandas que envolvem os objetivos do produto, como forma, função, segurança e conforto são relacionadas para que os objetivos sejam resguardados e assegurados para serem atendidos com efeito em todo o processo projetual, cumprindo-se da seguinte forma:

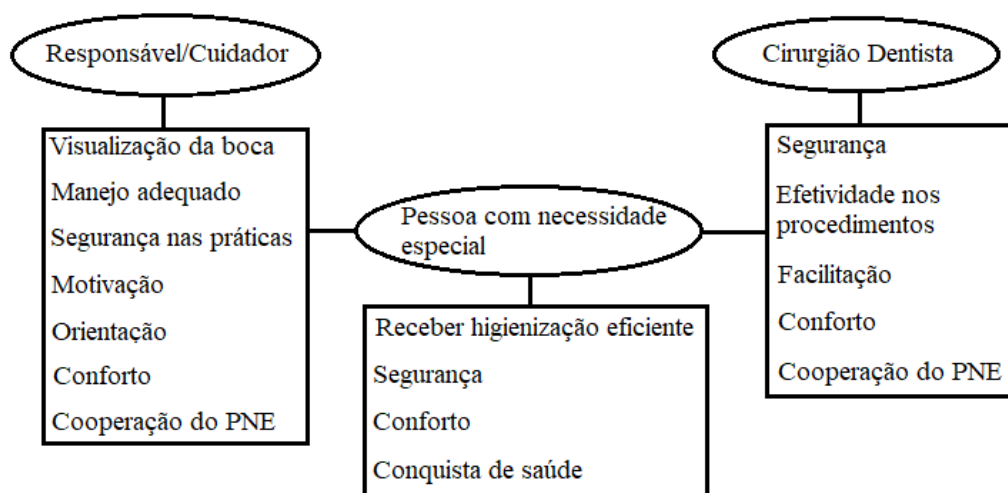
O programa de trabalho foi desenvolvido através da relação entre o diagrama de ações e o diagrama de necessidades.

Figura 5 - Diagrama de ações



Fonte: Elaborado pelo autor.

Figura 6 - Diagrama de necessidades

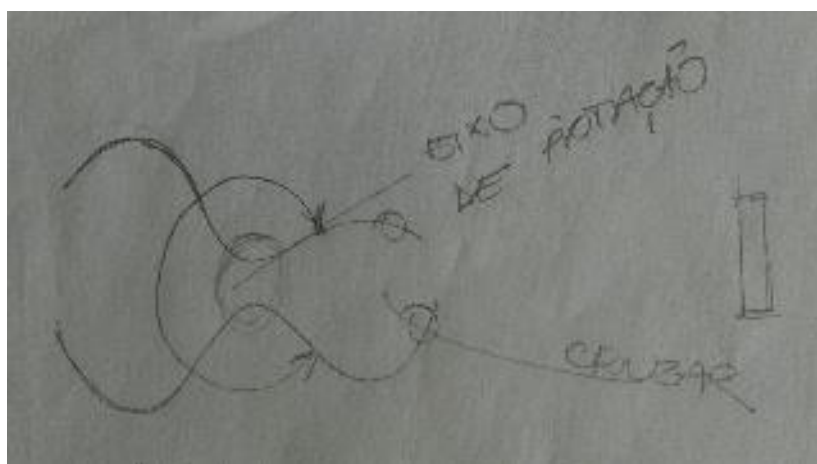


Fonte: Elaborado pelo autor.

4.2 Estudo preliminar da dedeira

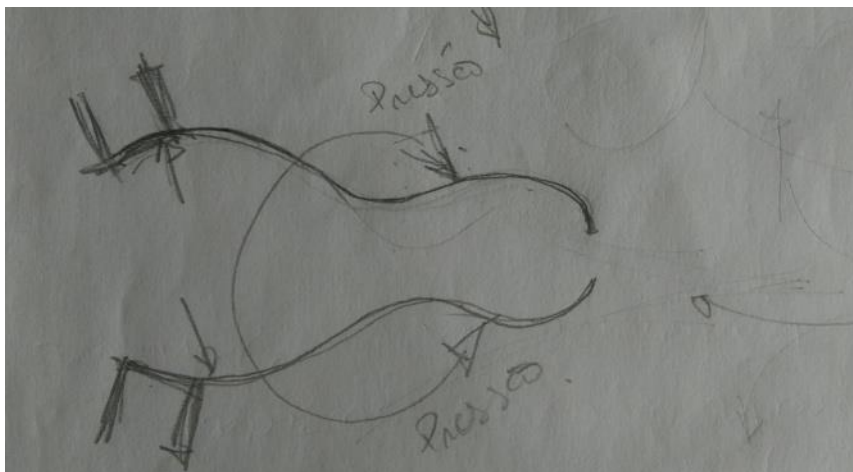
Após a determinação das diretrizes e condicionantes do programa, segue-se a materialização das ideias através de croquis ou esboços na etapa de estudo preliminar, onde são registradas e desenvolvidas as evoluções da dedeira, possibilitando a visualização do processo de construção sob diversos aspectos, promovendo a discussão, inclusão e supressão de elementos ao longo do processo. A demonstração das etapas de trabalho pode servir também como base para futuras pesquisas ou novas decisões que poderiam surgir, ou ainda, servir de inspiração e motivação para leitores interessados em dar continuidade no projeto, sob outro ponto de vista, a partir de qualquer etapa aqui registrada.

Figura 7 - Esboço de análise de forças



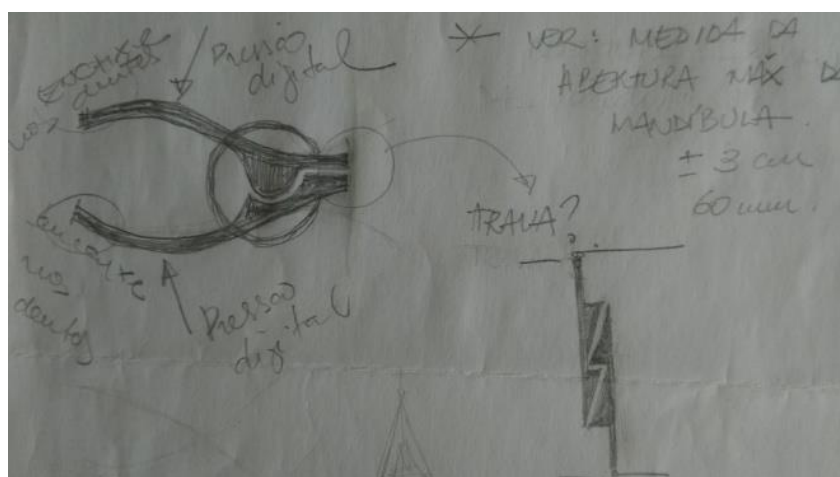
Fonte: Elaborado pelo autor.

Figura 8 - Esboço de análise de forças e encaixe dental



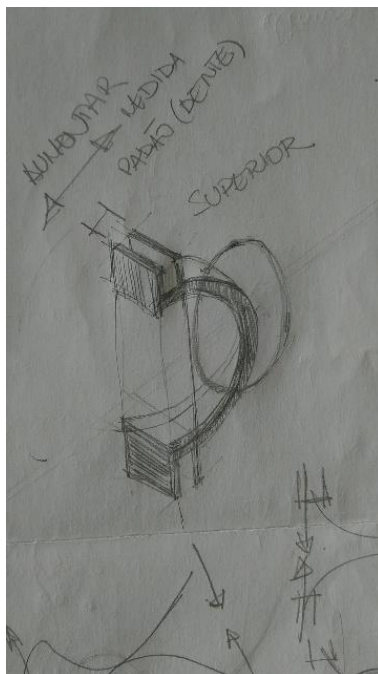
Fonte: Elaborado pelo autor.

Figura 9 - Esboço de análise de forças e mecanismos de travamento



Fonte: Elaborado pelo autor.

Figura 10 - Esboço de análise de forças, posição de mordida e formas



Fonte: Elaborado pelo autor.

4.3 Anteprojeto ou primeiro piloto

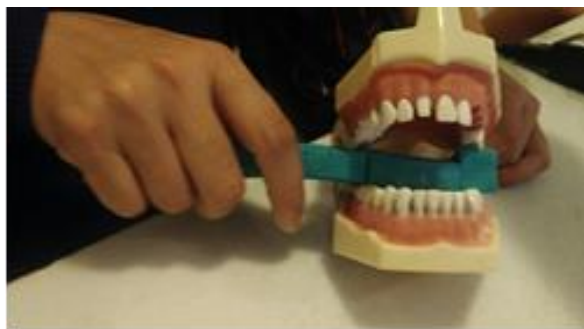
O primeiro protótipo foi determinado para investigar a função, forma e adequação dos palitos de madeira e gaze comumente manufaturados pelo cirurgião dentista no momento da consulta odontológica. As intenções foram perceber como um objeto linearizado poderia se encaixar e conter tanto a mandíbula quanto a língua da PNE de forma mais anatômica, confortável e segura para os envolvidos. O material utilizado nesse protótipo foi massa de modelar, adaptada para fornecer também medidas prévias a serem consideradas.

Figura 13 - Modelagem do primeiro protótipo em massa de modelar



Fonte: Elaborado pelo autor.

Figura 14 - Avaliação de posição na empunhadura e contenção lingual



Fonte: Elaborado pelo autor.

O avanço da pesquisa quando a forma, dimensões, estudo da dinâmica de movimento aplicada no manejo, segurança promovida pelo dispositivo, foi também verificada a melhor relação de posição entre os envolvidos no momento da higienização bucal. De acordo com Guedes Pinto (2010), a posição de escovação indicada como adequada para pessoas dependentes de outra pessoa para sua realização é a chamada posição de Starkey.

Apesar de ser originalmente indicada para crianças em idade pré-escolar e com pouca habilidade manual, essa posição se mostrou como primeira escolha por se adequar ao perfil do usuário que se beneficiaria com a utilização da

dedeira, por sua capacidade de proporcionar estabilização da PNE, corpo e cabeça, e melhor visualização do interior da boca do indivíduo que sofrerá a escovação. A posição de Starkey é descrita como uma técnica de escovação em que a criança fica em pé, na frente e de costas para a mãe e encosta a cabeça contra ela. A mãe ou o cuidador utiliza a mão esquerda para segurar e estabilizar a região da mandíbula e com os dedos desta mão afasta os lábios e bochechas. Com a mão direita empunha a escova, executando os movimentos.

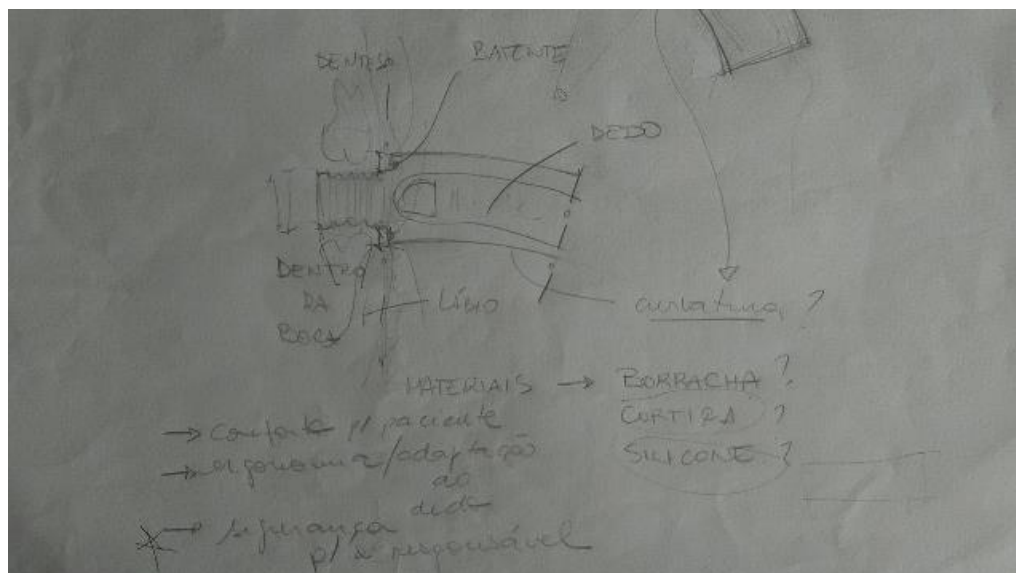
Apenas uma adaptação foi determinada, consistindo em promover o apoio da cabeça da PNE na região do peito do cuidador, para obter maior estabilidade e controle dos movimentos involuntários.

Figura 15 - Posição de Starkey



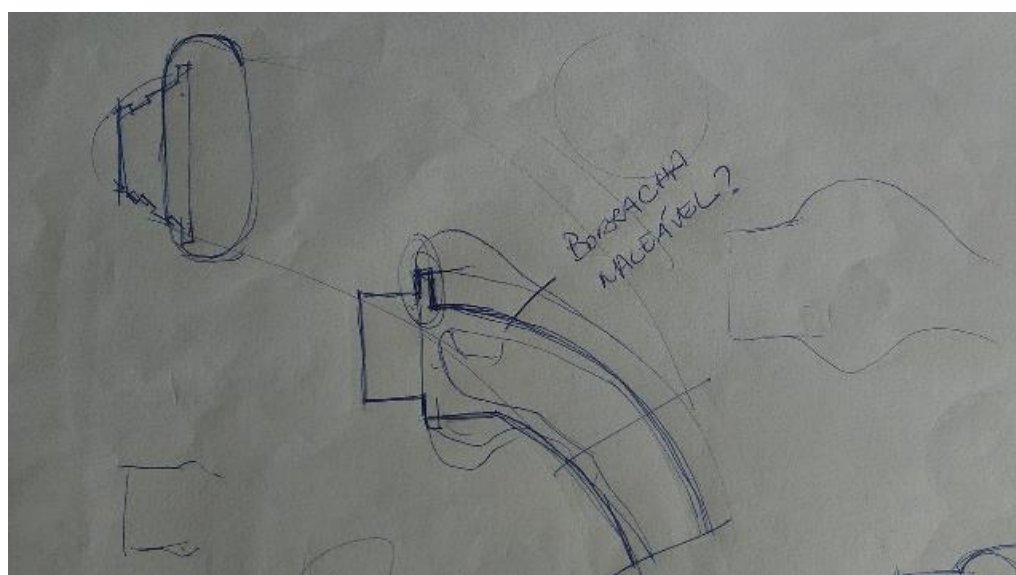
Fonte: Guedes Pinto et al., 2010.

Figura 16 - Esboço inicial da dedeira e avaliações preliminares



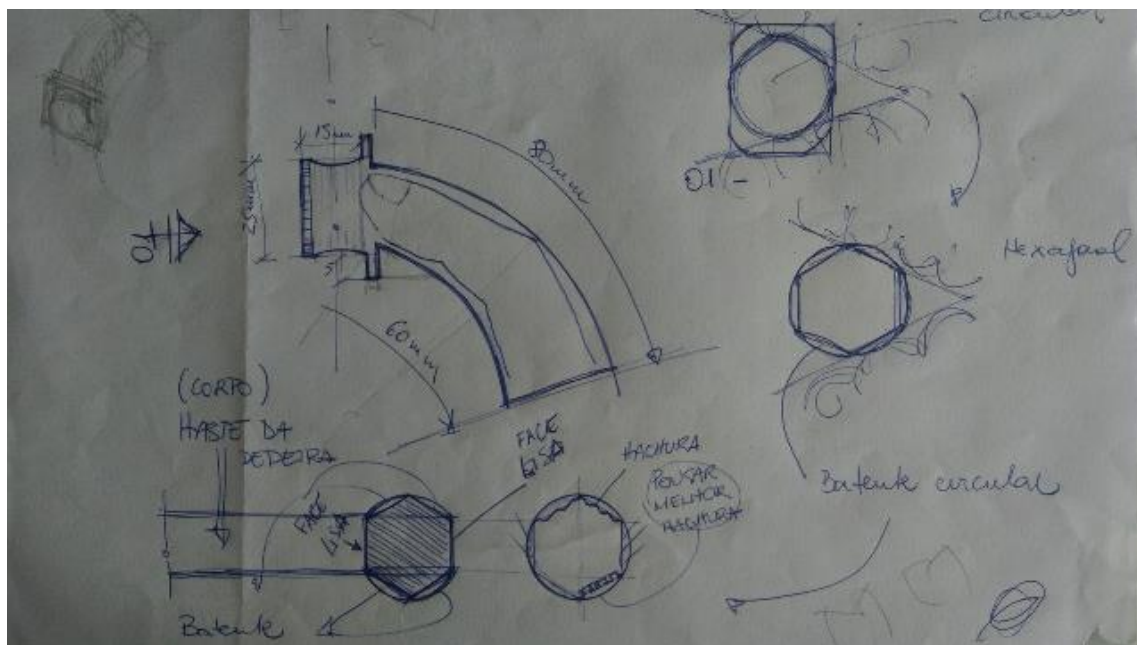
Fonte: Elaborado pelo autor.

Figura 17 - Avaliação da estabilidade interna do dedo



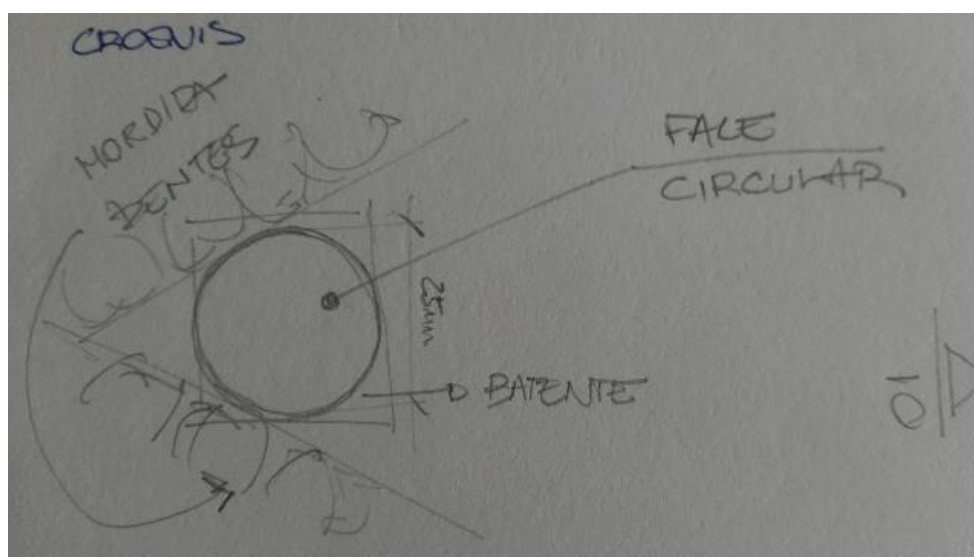
Fonte: Elaborado pelo autor.

Figura 18 - Investigação das faces gerais da dedeira



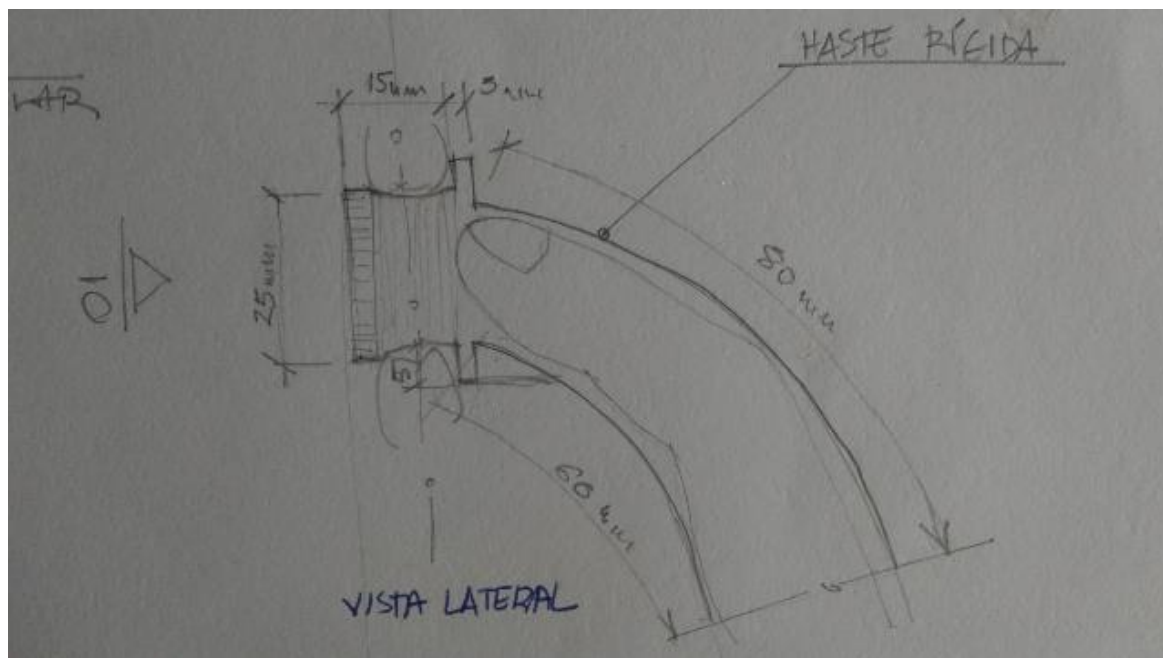
Fonte: Elaborado pelo autor.

Figura 19 - Evolução do esboço e investigação das faces e retenção da dedeira na mordida



Fonte: Elaborado pelo autor.

Figura 20 - Esboço com determinação de medidas e ângulos



Fonte: Elaborado pelo autor.

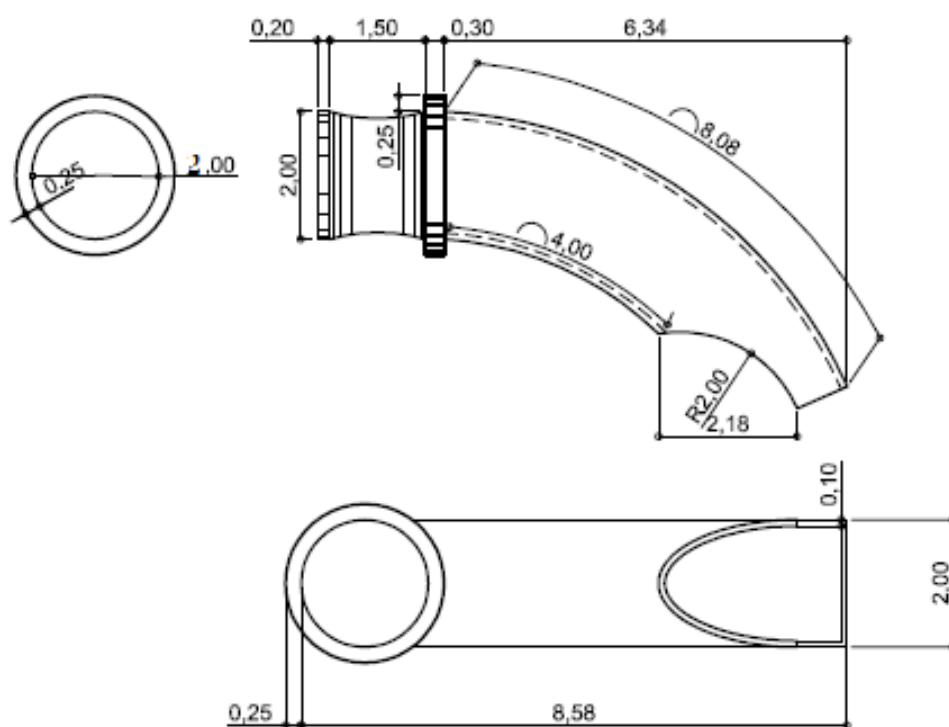
4.4 Projeto executivo ou projeto piloto definido

Após a definição precisa do dispositivo quanto à sua forma, dimensionamento e função, o projeto seguiu para sua execução no plano virtual com o uso do “software” AutoCAD, utilizado principalmente para a elaboração de desenhos técnicos em 2 e 3 dimensões e para criação de modelos tridimensionais – a forma, ângulos e dimensões foram definidos para posteriormente modelagem em perspectiva eletrônica.

A descrição ou especificação do protótipo do dispositivo mantenedor de abertura bucal chamado de Dedeira, se constitui em: Peça com material plástico rígido, formato anatômico e condizente na adequação dos dedos das mãos, possui a função de possibilitar que o responsável ou cuidador da pessoa com

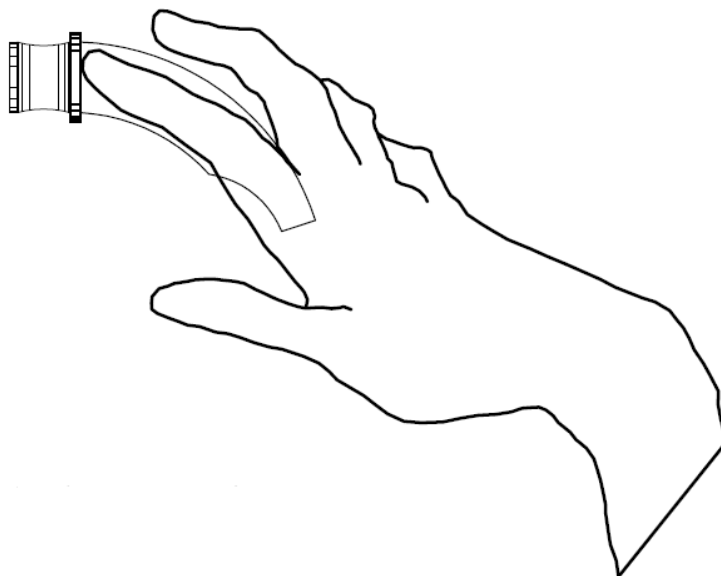
necessidade especial execute as práticas de limpeza ou escovação bucal doméstica com segurança, facilidade, motivação e efetividade. Para tanto a denominada, Dedeira, promoverá a promoção, estimulação e manutenção da abertura bucal aberta e estabilizando o indivíduo em posição adequada. Com formas adaptadas à ergonomia dos dedos e encaixe que permita a liberação dos movimentos, a dedeira irá vestir o dedo indicador, podendo ser utilizado tanto para os dedos da mão direita, quanto da esquerda, e, através da extremidade maciça próxima ao cume do dedo, será possível o alcance das regiões bucais internas através da abertura da boca, bem como o estabilidade e maior controle das arcadas em posição adequada para ser possível a introdução da escova de dente com eficiência no momento da escovação bucal.

Figura 21 - Projeto executivo desenvolvido no sistema AutoCad – vista lateral e posterior. Escala 1/100 com cotas em centímetros



Fonte: Elaborado pelo autor.

Figura 22 - Perspectiva sem escala ilustrando o encaixe da dedeira



Fonte: Elaborado pelo autor.

4.5 Execução do protótipo piloto

A realização e execução do protótipo da dedeira concretizou-se através dos serviços de desenvolvimento de modelo de engenharia proporcionados pelo estabelecimento da parceria com a Associação Parque Tecnológico de São José dos Campos (PqTec). Com base no projeto de pesquisa da Dedeira mantenedora de abertura bucal, foi proposto, após uma apresentação detalhada, um plano de trabalho, ocasião onde foram demonstrados em pormenores o planejamento da pesquisa, bem como conceito, propósitos e aplicações da dedeira.

Em concordância com o incentivo à pesquisa e desenvolvimento de inovações, e, em atendimento à solicitação da equipe da pesquisa do Mestrado Profissional da Unesp, o referido PqTec., através da sua disponibilidade de infraestrutura de equipamentos para de laboratórios se simulação de projetos de

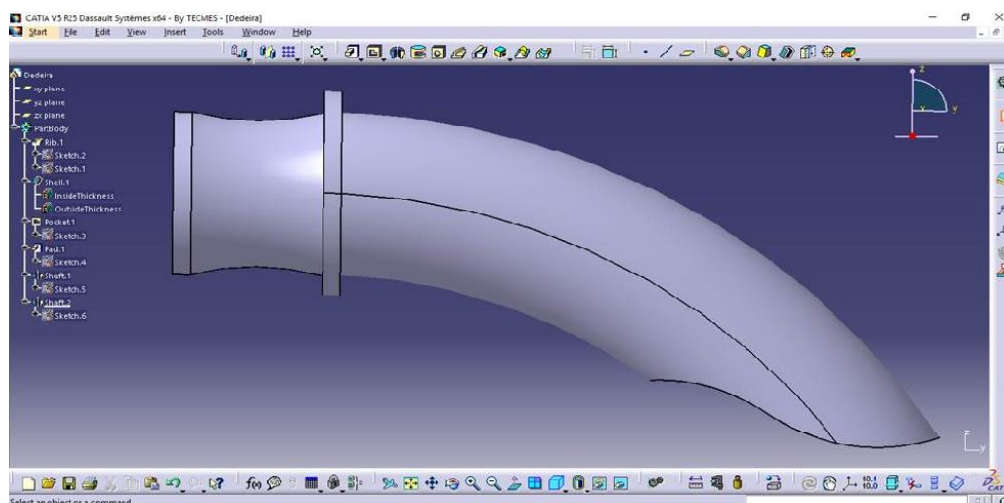
engenharia e modelagem em 3D para o desenvolvimento tecnológico, concretizou a execução do projeto da dedeira com a produção do protótipo. O planejamento das produções consiste numa programação de geração de 3 protótipos, que, em etapas, foi testado na paciente voluntária pertencente ao programa do curso de Extensão Neape (Núcleo de Estudo e Atendimento a Pacientes Especiais) do ICT-Unesp de São José dos Campos.

Através da realização da escovação bucal com o uso da escova de dentes, pasta dental juntamente com o uso da dedeira projetada para auxiliar a abertura bucal, a paciente seguiu seus atendimentos odontológicos de rotina. Foram observados e registradas possíveis falhas ou necessidades de ajustes no projeto do dispositivo e assim progressivamente, utilizando os protótipos seguintes, que foram disponibilizados em sua confecção em 3D em consonância com o cronograma da pesquisa previamente estabelecido.

A descrição dos serviços de prototipagem fora estabelecida com o desenvolvimento de modelo de engenharia através da utilização da impressora tridimensional Dimension Elite. O laboratório de prototipagem utilizou o software denominado Catalyst e CATIA Team PLM (V5). O hardware, Desktop Dell, possui as seguintes configurações: S.O 64 bits, 3 Gen Intel ® Core ™ i5-3470 (Quad Core, 3.20GHz, 6MB w/HD 2500 Graphics), com memória 8GB, Dual Channel DDR3, 1600MHz (2x4Gb), monitor de 18,5 pol, placa de vídeo Dedicada AMD Radeon™ HD 7470M de 1GB com adaptador DVI, disco rígido de 1TB SATA, 3.0Gb/s com 32MB. As condições técnicas prévias e demais componentes de dimensionamento e descrições gerais foram definidos através de desenhos de projetos elaborados pelo sistema AutoCAD.

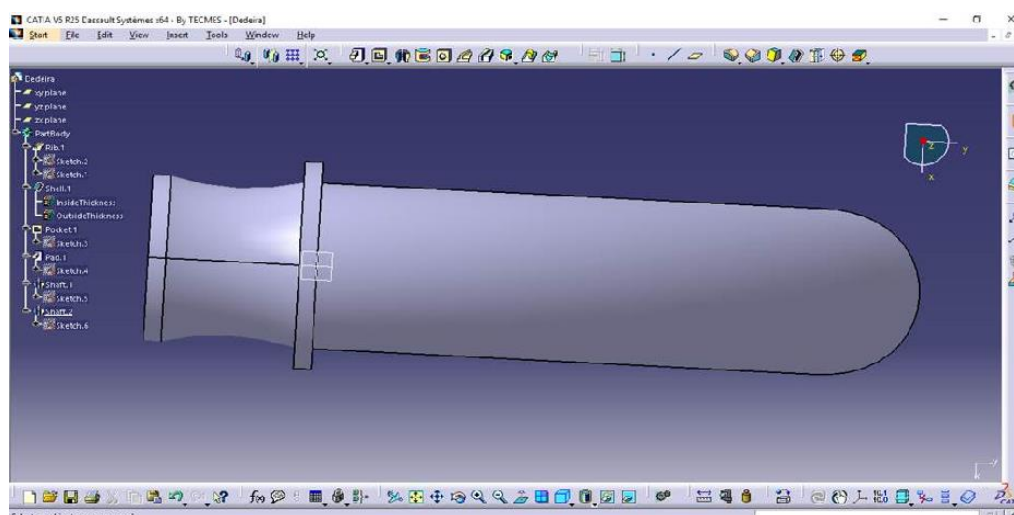
As especificações do protótipo: Material ABS Plus (copolímero de acrilonitrila butadieno estireno), low density, de alta resistência mecânica para esforços de compressão e precisão de formas e modelagens.

Figura 23 - Imagem virtual do protótipo em sistema CATIA – vista lateral



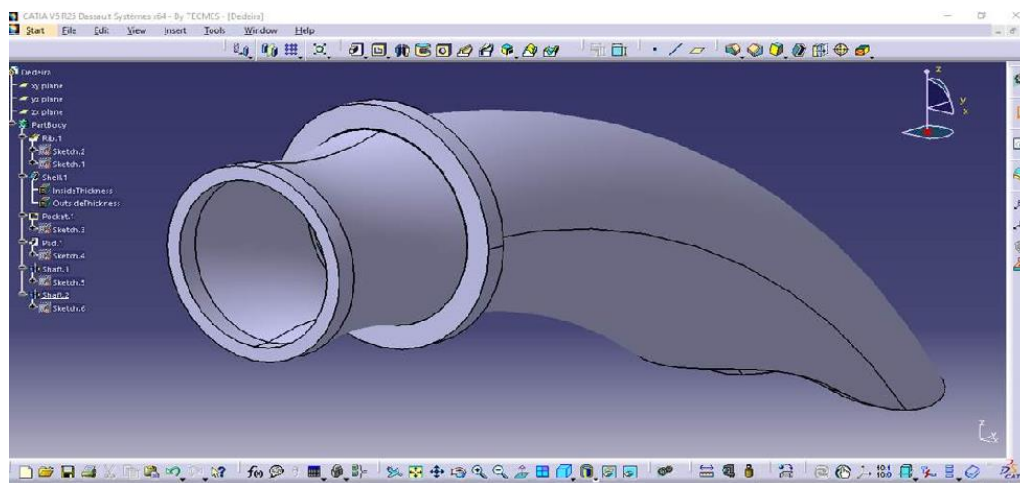
Fonte: Elaborado Douglas Souza da Silva. Laboratório de prototipagem do Parque Tecnológico de São José dos Campos.

Figura 24 - Imagem virtual do protótipo em sistema CATIA – vista de topo



Fonte: Elaborado Douglas Souza da Silva. Laboratório de prototipagem do Parque Tecnológico de São José dos Campos.

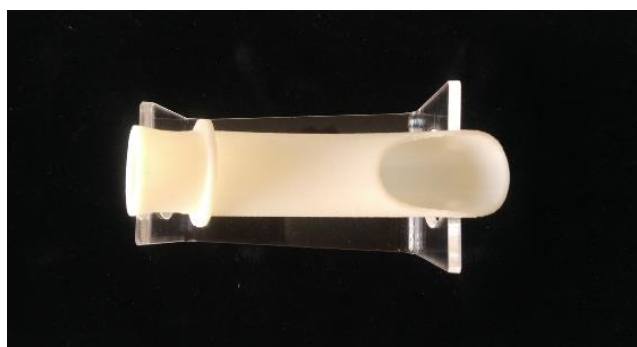
Figura 25 - Imagem virtual do protótipo em sistema CATIA – perspectiva



Fonte: Elaborado Douglas Souza da Silva. Laboratório de prototipagem do Parque Tecnológico de São José dos Campos.

4.5.1 Primeiro protótipo em impressão 3D

Figura 26 - Protótipo em material plástico ABS – vista posterior



Legenda: Produção do protótipo realizada pela equipe do laboratório de prototipagem do Parque Tecnológico de São José dos Campos.

Fonte: Elaborado pelo autor.

Figura 27 - Protótipo em material plástico ABS – vista anterior



Legenda: Produção do protótipo realizada pela equipe do laboratório de prototipagem do Parque Tecnológico de São José dos Campos.

Fonte: Elaborado pelo autor.

Figura 28 - Protótipo em material plástico ABS – vista do topo



Legenda: Produção do protótipo realizada pela equipe do laboratório de prototipagem do Parque Tecnológico de São José dos Campos.

Fonte: Elaborado pelo autor.

Figura 29 - Protótipo adaptado no dedo



Fonte: Elaborado pelo autor.

Figura 30 - Simulação do protótipo com a utilização do manequim



Fonte: Elaborado pelo autor.

Figura 31 - Simulação do protótipo com a utilização do manequim



Fonte: Elaborado pelo autor.

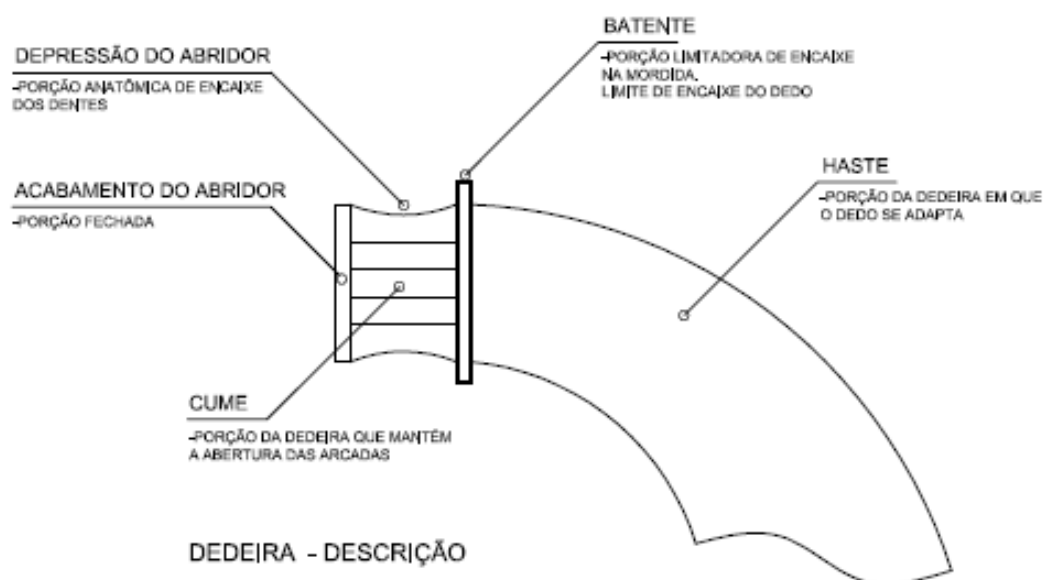
Modo de usar a dedeira: Acomode a pessoa que receberá a escovação dental em posição “de costas” em relação ao operador, encostando sua cabeça na região do peito para controlar os movimentos da cabeça. Encaixe a dedeira no dedo indicador da mão oposta à que irá segurar a escova dental. Direcione a porção do cume da dedeira (ponta de mordida) em direção à boca do indivíduo de forma que o estimule a abri-la. Após a abertura, introduza a ponta da dedeira na região dos dentes posteriores até que haja o devido travamento. Com a outra mão, escove os dentes com o uso da escova e pasta dental livremente. Para alcançar o outro lado da boca, troque a dedeira para o dedo oposto, continuando a escovação. Enxague a pasta dental como de costume.

4.5.2 Segundo protótipo – projeto executivo e impressão 3D

Após os atendimentos odontológicos com a paciente voluntária com o uso do primeiro protótipo, foram discriminados os possíveis ajustes ou aprimoramentos para serem corrigidos no modelo seguinte, são eles:

- Pequena diminuição na medida de extensão da haste rígida;
- Ajuste na forma do desenvolvimento da haste, com fins mais anatômicos ao dedo indicador;
- Leve diminuição das dimensões da porção de mordedura;
- Ajuste no ângulo da porção de mordedura, local de encaixe dental.

Figura 32 - Descrição dos componentes dedeira



Fonte: Elaborado pelo autor.

Figura 34 - Segundo protótipo em material plástico ABS vista lateral



Legenda: Produção do protótipo realizada pela equipe do laboratório de prototipagem do Parque Tecnológico de São José dos Campos.

Fonte: Elaborado pelo autor.

4.5.3 Terceiro protótipo – projeto executivo

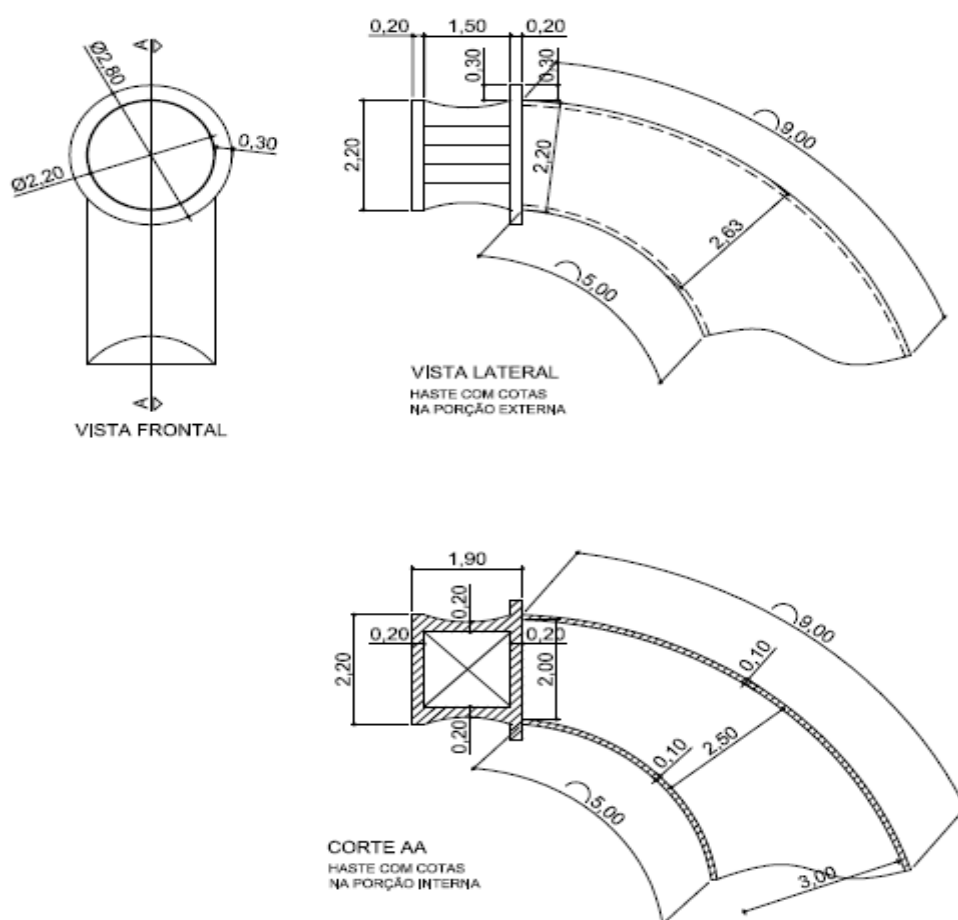
Após os testes com o segundo protótipo da dedeira foi possível perceber os avanços concretos quanto ao alcance dos resultados pretendidos na pesquisa. Algumas adaptações foram realizadas no intuito de se produzir uma dedeira com medidas mais universais, ou seja, possível de ser utilizada pelo maior número de pessoas com características de dedos diferentes possível ou ainda poder ser utilizada em qualquer dedo, de acordo com a preferência de cada um. Os aprimoramentos realizados na terceira dedeira são:

- a) Adaptação das medidas da haste rígida para padrão de aneleira de acordo com a norma padrão brasileira - NBR 16058/2012. Foram utilizadas referências de medidas dos aros 16 (5,6mm), no início da porção de mordedura, estendendo-se para aro 26 (6,6mm), na porção mais central do dedo e finalizando na base do dedo com o aro 30

(7,0mm);

- b) Alongamento na extensão da haste rígida para melhor adaptação à diferentes formatos anatômicos de dedos.

Figura 35 - Projeto final com cotas em centímetros



Fonte: Elaborado pelo autor.

Figura 36 - Terceiro protótipo em material plástico ABS – vista lateral



Legenda: Produção do protótipo realizada pela equipe do laboratório de prototipagem do Parque Tecnológico de São José dos Campos.

Fonte: Elaborado pelo autor.

Figura 37 - Terceiro protótipo em material ABS – vista posterior



Legenda: Produção do protótipo realizada pela equipe do laboratório de prototipagem do Parque Tecnológico de São José dos Campos.

Fonte: Elaborado pelo autor.

4.6 Seleção de paciente

Após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPh) do Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos, foi selecionada uma paciente com necessidade especial, na qual se enquadrava nos parâmetros da pesquisa, ou seja, apresentando descontrole motor involuntário devido a uma paralisia cerebral, além disso apresentou-se de acordo com os trâmites obrigatórios provenientes do banco de dados do Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos – UNESP (Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”), programa de extensão universitária Neape (Núcleo de Estudos e Atendimento a Pacientes com Necessidades Especiais). Serão também coletadas, através de questionários, informações sobre as dificuldades encontradas pelos responsáveis no momento da higienização bucal doméstica.

Com o acompanhamento dos orientadores da pesquisa, o atendimento está sendo conduzido através da utilização do dispositivo de contenção mandibular prototipado, chamado de Dedeira. Nessa mesma ocasião serão coletadas as autorizações previamente entregues e devidamente esclarecidas à voluntária e seus responsáveis. Esses dados juntamente com fatos decorrentes no manejo do paciente com a utilização da dedeira no momento da escovação bucal, realizada com a escova de dente, pasta dental e a dedeira, serão utilizados para o aprimoramento do dispositivo ao longo do desenvolvimento da pesquisa.

Os modelos dos Termos obrigatórios de Consentimento Livre e Esclarecido, bem como o de Assentimento do paciente especial encontram-se no Apêndice A. O presente trabalho somente teve início após o acerto de todas as questões éticas envolvidas nas etapas clínicas, com o recebimento do parecer favorável do CEPh constante no Anexo A.

4.6.1 Critérios de inclusão e exclusão dos voluntários

Para atender os critérios de inclusão na pesquisa, os pacientes estarão configurados como:

- a) Deverão ser primordialmente voluntários;
- b) Gênero masculino ou feminino;
- c) Compreendidos na faixa etária entre 18 a 70 anos de idade;
- d) Deverão possuir limitação ou incapacidade motora;
- e) Poderão ser totais ou parcialmente dependentes;
- f) Poderão apresentar atitudes com características não colaboradoras.

Para atender os critérios de não inclusão na pesquisa, os pacientes estarão configurados como:

- a) Apresentar condição médica que possa interferir na segurança do voluntário durante o período da pesquisa;
- b) Pacientes com hábitos para-funcionais intensos, como por exemplo, força de mordida exacerbada;
- c) Pacientes independentes e capazes em suas funções motoras;
- d) Pacientes demasiadamente debilitados;
- e) Pacientes com condições bucais que impeçam o uso do dispositivo.

4.6.2 Protocolo de atendimento ao voluntário PNE

Na primeira consulta dos voluntários, serão seguidos os protocolos de acolhimento na participação da pesquisa, nos quais os responsáveis pelos voluntários serão instruídos acerca das condições da realização do estudo, bem como de seus objetivos. Será também informado os possíveis riscos envolvidos na experiência da consulta, bem como a confidencialidade dos dados informados. Todas as informações estarão presentes no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice A) (Resolução no. 196 do Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde, Distrito Federal, Brasil, 10/03/1996), que deverão ser assinados em duas vias, pertencendo uma ao responsável do paciente voluntário, e a outra, aos pesquisadores. Todo o protocolo de atendimento da Unesp será seguido através do preenchimento minucioso do formulário da anamnese onde toda a história médica será registrada. Em seguida, um exame clínico intraoral será realizado nos pacientes voluntários, para a determinação das suas condições orais e necessidades de tratamento.

Os responsáveis dos pacientes voluntários receberão instruções sobre a possibilidade de desistência do estudo a qualquer momento, por qualquer razão, se assim o desejarem. Os pesquisadores também poderão contraindicar os pacientes voluntários do estudo, caso ocorra situações inesperadas e que sejam caracterizadas como de risco. Se os voluntários forem contraindicados por condições médicas, serão encaminhados aos profissionais da área médica da Instituição, e monitorados pelos pesquisadores do estudo até a resolução do problema, ou até que este se torne não significativo clinicamente.

Para avaliação das reações relativas à postura do voluntário e possíveis reflexos demonstrados no momento da utilização da dedeira, foi estabelecido um

protocolo de observação, exercido por uma pessoa elencada como observadora, que estava presente em todos os atendimentos com o uso da dedeira, analisando e classificando fatores que farão parte dos indicadores de resultados da pesquisa, tais como: Consentimento e aceitação do dispositivo pelo voluntário; eficiência no manejo; adequação da postura estabelecida; obtenção de estabilidade e segurança; alcance dos objetivos de estímulo e manutenção da abertura bucal.

4.7 Teste do protótipo em impressão 3D na paciente voluntária

Os primeiros testes utilizando o primeiro protótipo em impressão 3D, foram realizados na clínica do programa de extensão universitária do ICT-Unesp, campus de São José dos Campos Neape (Núcleo de Estudos e Atendimento a Pacientes com Necessidades Especiais) e seguiu com todos os trâmites e aprovações do Comitê de Ética.

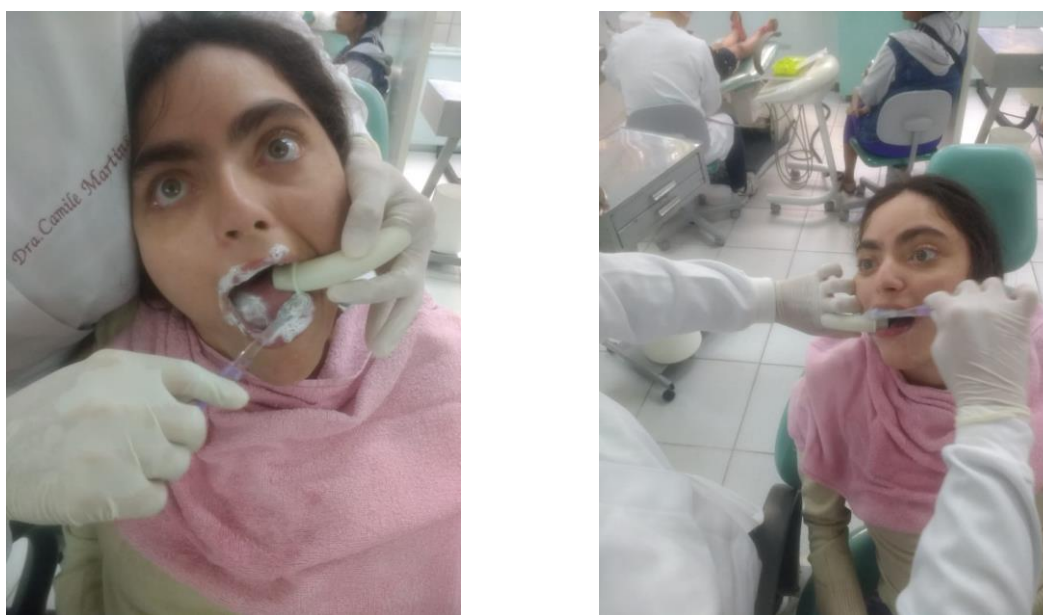
A voluntária selecionada apresenta condição de Paralisia Cerebral, com característica de movimentos mandibulares involuntários e esterotipados, de difícil atuação tanto para os profissionais que a atendem, mas principalmente para a mãe que relata “não conseguir escovar os dentes da filha”. Cadeirante, possui também descontrole nas ações motoras corporais, e, de acordo com sua responsável, as práticas de higienização bucal diária são bastante dificultadas, pois a voluntária não responde à necessidade de abertura da boca para a inserção da escova dental, e, além disso, a responsável relata receio de ocorrência de traumas, das duas partes, no momento da escovação.

Nos atendimentos clínicos odontológicos foram realizados procedimentos de profilaxia dental, aplicação de flúor e exame clínico de rotina. A prática da profilaxia dental foi realizada pela autora da pesquisa, associando

simultaneamente o protótipo da dedeira projetada com a escova e pasta dental.

O posicionamento entre o operador e a paciente foi a posição de Starkey, Guedes Pinto (2010), indicada na pesquisa no modo de usar a dedeira. A escovação dental foi realizada com o cuidado de atender todos os requisitos de avaliação da pesquisa, sempre respeitando os limites de aceitação manifestadas pela paciente. Os objetivos consistem em simular, ao máximo, as práticas domésticas habituais, para ser possível obter resultados efetivos sobre a eficiência do protótipo. Estavam presentes a responsável da paciente voluntária, e um observador testemunha para garantir a integridade da PNE.

Figura 38 - Teste de utilização da dedeira na paciente voluntária



Legenda: Teste na paciente voluntária com realização da escovação bucal utilizando o protótipo da dedeira nas mãos direita e esquerda.

Fonte: Elaborado pelo autor.



Legenda: Teste na paciente voluntária com realização da escovação bucal utilizando o protótipo da dedeira nas mãos direita e esquerda.

Fonte: Elaborado pelo autor.

5 RESULTADOS

Os resultados da pesquisa foram coletados de forma gradual, à medida em que os protótipos foram aprimorados e testados nos atendimentos clínicos. Para que a análise dos resultados seja configurada de forma clara e passiva de se estabelecer construção crítica aberta, foram estabelecidas categorias diferentes, pontos de vista que permitirão discussão ampla sobre todos os envolvidos.

Com relação à efetividade, desde o primeiro atendimento com o uso do protótipo, a dedeira se mostrou bastante adequada, com total capacidade de se atingir objetivo real da proposta da pesquisa, ou seja, a promoção da higiene bucal adequada. Os objetivos de se introduzir a escova em toda as regiões da boca e dentes, com segurança e conforto foi possível, bem como a visualização bastante favorável de toda a cavidade bucal. A dedeira se mostrou eficiente por conseguir os efeitos planejados: promover abertura e manutenção da mandíbula do PNE, para as práticas de higienização bucal, com segurança, conforto e manejo facilitado para o responsável.

Relação proposta da pesquisa em contraponto com o objetivo da dedeira: foram alcançados tornando direta sua relação com os objetivos pretendidos inicialmente, objetivos que podem ser descritos como atendidos de forma satisfatória, pois além de cumprir todos os quesitos relativos à realização da higienização da PNE, foi também provado que a dedeira poderá ser utilizada para outros fins, e não somente pelo responsável no ambiente doméstico. Outras abrangências foram constatadas, como a utilização para atendimento de vários profissionais de saúde, a exemplo: Cirurgião Dentista, Enfermeiros, Cuidadores. Nesse contexto, outras aplicações e características de pessoas podem ser beneficiadas com o uso da dedeira, como: pessoas acamadas em ambiente hospitalar ou doméstico e crianças não colaborativas.

A aceitação da paciente voluntária e sua responsável se mostrou calma e permissiva em todas as consultas para profilaxia, exame clínico e aplicação de flúor, apesar da paciente possuir movimentos involuntários pela paralisia cerebral. A responsável relatou que nos momentos em que estava sendo utilizada a dedeira conseguiu visualizar o interior da boca da voluntária, mesmo estando a certa distância, fato que de acordo com ela, não acontecia a tempos.

Sobre as facilitaões para o operador, a escolha da posição de Starkey permitiu a estabilização da cabeça da paciente de forma adequada e pode ser percebido que a dedeira forneceu algum estímulo de abertura bucal no momento requerido. A manutenção da abertura bucal em todo o procedimento foi possível e classificada como adequada. A dedeira permitiu facilitação adequada da introdução da escova dental, de boa visualização da cavidade bucal, de todos os dentes, bem como suas faces.

Com relação às dificuldades encontradas, foi percebida certa dificuldade na realização dos atos quando necessário trocar o lado a ser higienizado, ou seja, como a maioria das pessoas não são ambidestras, a utilização da dedeira com eficiência na troca das mãos para realizar a escovação requer certo treinamento do operador.

6 DISCUSSÃO

A proposta de desenvolver uma dedeira que auxiliasse o responsável pela PNE na higienização doméstica ganhou força à medida em que era crescente os relatos sobre a dificuldade em realizar a tarefa da escovação bucal por diversos motivos, como impossibilidade de acessar a abertura bucal, pela ausência de domínio dos movimentos da pessoa que precisa receber a escovação, ou ainda pela insegurança em sofrer uma mordida. Tornava-se evidente a necessidade de um produto que atendesse a essa prática e formatação de um público alvo.

O aprofundamento na investigação justificou-se, ainda mais, quando a formulação de uma hipótese maior, que a promoção e facilitação da segurança para o responsável pelo PNE nas práticas de escovação levaria à eficiência da escovação diária, e, conseqüentemente melhoria das condições de saúde bucal do indivíduo PNE. A inspiração que o tema levava se aliava ao contexto presente sobre produção de inovação e tecnologia, configurando como pertinente para ser confirmado, ou não, durante o processo de desenvolvimento do trabalho.

Consideradas as diretrizes e condicionantes que envolviam a realidade a ser trabalhada nos âmbitos de forma e função, uma sequência de esboços e ensaios projetuais desenvolveram-se, encorpando o vasto repertório de necessidades que a dedeira deveria cumprir. Definições sobre medidas, acessos bucais, formatos, forças atuantes, promoção de conforto e segurança foram estabelecidas. Após a concretização do primeiro protótipo, ainda em massa de modelar, o conjunto de pontos a serem considerados na investigação aumentava, e outros aspectos se inseriam no trabalho, como, ergonomia do produto, modo seguro de preensão do objeto pelo operador, posição da língua, encaixe

adaptado. As medidas deveriam ser perfeitamente determinadas para se conseguir, ao mesmo tempo, abertura bucal máxima, travamento ou estabilização da boca em posição aberta, conforto ao paciente, possibilidade de introdução da escova dental e visualização adequada do interior da cavidade bucal. Em sequência, o primeiro protótipo em impressão 3D, produzido em material plástico ABS, já com formato definido como dedeira, possibilitou o início da fase de testes com a voluntária, em atendimento clínico.

O protótipo foi inicialmente projetado para ser utilizado no dedo indicador do operador, proporcionou encaixe mais adaptado pelas formas ergonômicas. Apesar de liberar o movimento das mãos permitindo melhor controle e estabilização da cabeça do paciente, as medidas constantes da haste rígidas provocaram leve aprisionamento do dedo, principalmente se utilizado por uma pessoa com medidas dos dedos mais aumentadas.

Estava configurado o desafio de se estabelecer um padrão de medidas mais universalizado que se adequasse a maior gama de tipos e formatos de dedos possível. Essa adaptação ou adequação consta de grande importância para que a dedeira possa concorrer no mercado comercial, com produção em grande escala. O padrão da ABNT NBR de classificação de medidas anelares foi considerado, e a dedeira se desenvolveu em projeto e produção de protótipo com o interior da haste rígida, inicialmente com aro 16, 26, terminando em 36. Assim, pode ser adaptado tanto em dedos mais finos, quanto grossos. Outra possibilidade surgida nos atendimentos, e, apesar de o planejamento de uso da dedeira recomendar a posição de Starkey (Técnica de escovação em que a criança fica em pé, na frente e de costas para a mãe e encosta a cabeça contra ela. A mãe ou o cuidador utiliza a mão esquerda para segurar e estabilizar a mandíbula e com os dedos desta mão afasta os lábios e bochechas, com a mão direita empunha a escova, executando os movimentos de escovação), foi percebido a possibilidade de adaptação da dedeira em outro dedo, como por

exemplo, o dedão, possibilitando a troca da dedeira de mãos, para alcançar a escovação em outro lado da arcada dentária. A introdução da escova de dente com eficiência no momento da escovação bucal, foi alcançada e positivamente e visualização do interior da boca da paciente se mostrou facilitada com a utilização de todos os protótipos.

Quanto à escolha do material a ser aplicado, há de se considerar que, se por um lado, o material utilizado no protótipo em ABS Plus (copolímero de Acrilonitrila butadieno estireno), de alta resistência mecânica para esforços de compressão, atenderam perfeitamente aos testes, não apresentando deformações no momento da mordida da voluntária e cumprindo características de conforto e promoção do estímulo de abertura da boca, para posterior travamento e manutenção da abertura, não pode ser considerado como material de primeira escolha no caso de se concretizar produção em escala da dedeira. Serão necessários mais estudos sobre alternativas de materiais que podem ser aplicados em um processo produtivo industrial. Apesar das características de forma e função terem sido atendidas satisfatoriamente, segue-se abertura investigativa para testes de materiais aplicados em produção, fatores de escolhas sustentáveis, bem como investigação dos limites de esforços aplicados e dos materiais disponíveis no mercado, além dos custos envolvidos.

7 CONCLUSÃO

Quando uma pesquisa científica é desenvolvida, a elaboração da metodologia de trabalho torna-se fundamental para que se tenha clareza das metas e objetivos a serem alcançados com o trabalho. A formulação da hipótese trará premissas a serem refutadas, configura o problema e contribui para tornar claro, o que se quer e como fazê-lo. No caso da presente pesquisa, a hipótese científica consiste na verificação de meio para alcançar a realização, com segurança e eficiência, de uma melhor higienização bucal da PNE pelo seu responsável, através da utilização de um dispositivo facilitador que promova a limpeza bucal, e, conseqüentemente melhoria das condições de saúde do indivíduo. O objeto da investigação desse trabalho é um produto que promova, com segurança e eficiência, uma prática diária de difícil execução, que é a higienização bucal da PNE.

Todo o processo de planejamento que se seguiu, apoiado no uso de técnicas multidisciplinares, forneceu embasamento para a idealização e produção de um produto, em fase de protótipo, que se apresenta como inovador, na medida em que possibilita mudança de hábitos atuais nas práticas de higienização bucal da PNE. Além disso, através da confirmação na literatura científica, foi constatado a ausência de outro produto semelhante que permitisse o alcance de tais objetivos.

A então denominada, Dedeira, planejada para a promover a abertura e manutenção da mandíbula, passou por etapas de projeto virtual, produção de protótipo, testes em voluntário, e mostrou resultados satisfatórios nos quesitos de efetividade e eficiência, conforto para a voluntária e operadora, ergonomia do dedo bem aplicada, atingindo adequadamente os objetivos de viabilização das práticas de higienização bucal doméstica. Em adição, apresentou-se como eficaz

para outras formas de utilização, como por exemplo, atendimento clínico de profissionais da área da saúde, configurando um potencial ainda maior de aplicações.

De acordo com o depoimento da responsável pela voluntária da pesquisa, que experimentou a dedeira praticando a escovação dental na paciente voluntária, a utilização da dedeira proporcionou além do acesso aos dentes posteriores, possibilitou também a visualização de todas as regiões dos dentes, e completou: “agora finalmente ela não morde a escova”.

Quanto às dificuldades encontradas, a dedeira pode ainda ser aprimorada, já que demanda um esforço maior de manuseio e coordenação dos movimentos, por parte do operador, no momento da troca de lado na arcada para realizar a escovação.

Diante da definição projetual da dedeira e de seus resultados satisfatórios com a utilização do protótipo, se faz necessário, como próxima etapa de desenvolvimento da pesquisa científica, estudos de materiais para a confecção do produto, quanto à durabilidade, conforto, dureza do material, disponibilidade e viabilidade econômica, dentre outros aspectos.

REFERÊNCIAS*

Abreu KCS, Franco SB, Calheiros PR Abordagem odontológica para acientes portadores de distúrbios neuropsicomotores [Internet]. Igarss; 2014 [cited 2017 Dec 02]. Available from: <https://www.doccity.com/pt/abordagem-odontologica-para-pacientes-portadoresde-disturbios-neuropsicomotores/4791422/>

Abridor de Boca Abritec Jon: ABA-4325 [ficha técnica]. Marina Oliveira Luchiari CRF 83666. São Paulo: Jon Industria e Comércio de Produtos Odontológicos; 2019 [cited 2019 Mar 22]. Available from: <https://jon.com.br/abridores-de-boca>

Andrade APP, Eleutério ASL. Pacientes portadores de necessidades especiais: abordagem odontológica e anestesia geral. Rev Bras Odontol. [Internet]. 2015 [cited 2018 Feb 27]; 72(1/2): 9-69. Available from: http://revodonto.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72722015000100013

Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 16058: Joias, tamanhos de anéis, classificação [Internet]. Brasil: ABNT; 2012 [cited 2019 Jul 01]. Available from: <https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=195567>

Assis D. Dentistas prá lá de especiais. Rev Bras Odonto. [Internet]. 2014 [cited 2017 Dec 01]; 71(1): 58-61. Available from: http://revodonto.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72722014000100012

Borsatto MC, Ciamponi AL, Ferreira MCD, Torrealba MGA, Ramos GT, Moura AM, et al. Atendimento odontológico em pacientes com necessidades especiais. Rev Odontopediatr Latinoam. [Internet]. 2014 [cited 2017 Dec 01]; 4(2). Available from: <https://www.revistaodontopediatria.org/ediciones/2014/2/>

Brasil. Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015. Lei brasileira de inclusão da pessoa com deficiência [Internet]. Brasília (DF): Diário Oficial da União. 2015 Jul 07 [cited 03 Jan 2018]. Available from: http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13146.htm

* Baseado em: International Committee of Medical Journal Editors Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical journals: Sample References [Internet]. Bethesda: US NLM; c2003 [cited 2019 Jan 20]. U.S. National Library of Medicine; [about 6 p.]. Available from: http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html

Campos CC, Frazão BB, Saddi GL, Moraes LA, Ferreira MG, Setúbal PCO, et al. Manual prático para o atendimento odontológico de pacientes com necessidades especiais. [Internet]. Goiânia: Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Odontologia; 2009 [cited 2017 Dec 01]. Available from: https://www.odonto.ufg.br/up/133/o/Manual_corrigido-.pdf

Cardoso AMR, Felipe ACM, Nunes FMR, Padilha WWN. Programa de saúde bucal domiciliar para crianças e adolescentes com paralisia cerebral. Pesq Bras Odontoped Clin Integr. [Internet]. 2012 [cited 2017 Dec 01];12(1):127-33. Available from: <http://revista.uepb.edu.br/index.php/pboci/article/viewFile/1549/806>

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo 2010 [Internet]. Rio de Janeiro: IBGE; 2010 [cited 2018 Jan 18]. Available from: <https://www.ibge.gov.br/>

Estabilizador Zinkpinho: Proporcionando segurança ao atendimento odontológico do paciente com necessidade especial [Internet]. São Paulo (SP): Zinkpinho Odontologia [cited 2018 Jan 18]. Available from: <https://zinkpinho.webnode.com/>

Guedes-Pinto AC, Issáo M. Manual de odontopediatria. 12 ed. São Paulo: Santos; 2010

Hartwig AD, Silva Júnior IF, Stürmer VM, Schardosim LR, Azevedo MS. Recursos e técnicas para a higiene bucal de pacientes com necessidades especiais. Rev Virtual AcBO [Internet]. 2015 [cited 2017 Dec 03];4(3):1-10. Available from: <http://www.rvacbo.com.br/ojs/index.php/ojs/article/view/272>

Kawamoto WO, Rodrigues SCM. Desenvolvimento de protótipo de afastador de língua e bochecha para auxílio no tratamento odontológico de paciente com necessidades especiais. Actas del VII Congreso Iberoamericano de Tecnologías de Apoyo a la Discapacidad; 2013. In: Blanco E, Ruiz RC, editores. Livro de Actas: Iberdiscap 2013 [Internet]. Santo Domingo: PUCMM, AITADIS; 2013 [cited 2018 Apr 04]. Available from: https://www.aitadis.org/wp/wp-content/uploads/2015/01/Libro-de-Actas-IBERDISCAP-2013_Parte1.pdf

Lazzaretti DN, Rigo L, Fernandes LFT. Avaliação da condição bucal em pacientes com necessidades especiais. Full Dent Sci. 2013;4(14):313-8.

Marta SN. Programa de assistência odontológica ao paciente especial: uma experiência de 13 anos. RGO [Internet]. 2011 [cited 2018 Apr 05];59(3):379-85. Available from: <http://revodonto.bvsalud.org/pdf/rgo/v59n3/a05v59n3.pdf>

Menezes MC, Lima GP, Coclete GA. Promoção de saúde bucal para pessoas com deficiência. Diálogos da Extensão: do saber acadêmico à prática social; 1 a 2 de outubro de 2015. In: Anais do 8º Congresso de Extensão Universitária da Unesp. São Paulo: PROEX; 2015 [cited 2017 Dec 01]. Available from: <http://vm-ojs2.reitoria.unesp.br/index.php/congressoextensao/8congressoextensao/schedConf/presentations>

Miranda AF, Montenegro FLB. Atuação odontológica na doença de Alzheimer: relato de caso clínico multidisciplinar. Int J Dent. [Internet]. 2009 [cited 2018 Apr 05];8(4):220-4. Available from: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/dentistry/article/view/14040>

Oliveira ALBMG, Giro EMA. Importância da abordagem precoce no tratamento odontológico de pacientes com necessidades especiais. Rev Odonto. [Internet]. 2011 [cited 2017 Nov 19];19(38): 45-51. Available from: <http://www.bibliotekevirtual.org/index.php/2013-02-07-03-02-35/2013-02-07-03-03-11/487-odonto/v19n38/4159-importancia-da-abordagem-precoce-no-tratamento-odontologico-de-pacientes-com-necessidades-especiais.html>

Ruvière DB, Queiroz AM, Serrano KVD, Freitas AC, Silva FWGP, Filho PN. Escovação dental em pacientes com desordens neurológicas e motoras. Odontol Clín Cient. [Internet]. 2010 [cited 2017 Dec 01];9(2):135-7. Available from: http://revodonto.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1677-38882010000200009&lng=pt

Varellis MLZ. Métodos para estabilização do paciente com distúrbio neuromotor. RGO [Internet]. 2002 [cited 2017 Dec 01];50(4):209-16. Available from: <http://www.revistargo.com.br/include/getdoc.php?id=880&article=428&mode=pdf>

APÊNDICE A - Documentos referentes ao Termo de Consentimento

Documento 1.

“NOTA DE ESCLARECIMENTO DO TERMO DE CONSENTIMENTO”

Caro(a) Senhor(a)

O Ilmo. Sr. Rubens Nisie Tango, Professor do Departamento de Materiais Odontológicos e Prótese da UNESP – Campus de São José dos Campos – Faculdade de Odontologia, situada à Av. Engº Francisco José Longo, 777 – São José dos Campos – SP, telefone para contato (012) 3947-9369, coordena esta pesquisa cujo título é “Desenvolvimento de mantenedor de abertura bucal para contenção em pacientes com necessidades especiais”.

Esse trabalho é realizado com o auxílio da pós-graduanda do Mestrado Profissional em Tecnologia aplicada a Odontologia, Sra. Camile Cintia Pereira Martins, que tem o objetivo de desenvolver um dispositivo de manutenção da abertura bucal, avaliar seu desempenho e eficiência clínica, com a finalidade de promover tecnologia assistiva à pessoa com necessidades especiais, gerando maior qualidade preventiva na saúde bucal do paciente.

Essa pesquisa acontecerá durante o atendimento odontológico em clínica do NEAPE utilizando o dispositivo em desenvolvimento. Espera-se que o produto proporcione maior conforto na abertura bucal do paciente, pelo formato anatômico e material com textura agradável ao tato. Além disso espera-se que referido produto possa proporcionar maior qualidade no atendimento no decorrer da consulta, uma vez que tem o intuito de promover a facilidade em seu manuseio pelo cirurgião dentista, sem prejuízo da segurança ao profissional.

Os riscos prováveis são mínimos, tais como o incômodo que podem decorrer da manutenção da abertura bucal pelo aparelho testado, enquanto utilizado.

Para tanto, é necessário que o paciente autorize a realização da referida pesquisa, contribuindo sobremaneira para o desenvolvimento da tecnologia assistiva estudada, mediante a assinatura do “Termo de Consentimento” abaixo.

Para os pacientes que se encontram em situação de curatela, nos ditames da legislação específica sobre o tema, a autorização deverá ser firmada pelo Curador, com a promoção da máxima participação do paciente curatelado. Nesse caso, o Curador deve representar o Curatelado na autorização. Para o curatelado, será lido e apresentado “Termo de Assentimento” pelo curador, devendo ser assinado, pelo mesmo, se possível.

Esclarece-se que é garantida a liberdade da retirada do consentimento a qualquer momento, o que acarretará a impossibilidade de participação do estudo, sem qualquer penalidade.

Por fim, são garantidos o sigilo e a privacidade durante todas as fases da pesquisa, que será realizada sem custo algum pela colaboração.

Havendo dúvidas ou considerações sobre a ética da pesquisa, o contato poderá ser efetuado ao Comitê de Ética (CEP) da Faculdade de Odontologia de São José dos Campos – UNESP, situada à Av. Engº Francisco José Longo, 777 – CEP 12245-000 São José dos Campos – SP, telefone (012) 3947-9028, e direcionado à Coordenadora Denise Nicodemo.

Visto do paciente:

Nome:

Data:

Documento 2.**“TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO”**

(Elaborado para pessoa capaz)

Nome do paciente:

RG:

CPF:

Nacionalidade:

Profissão:

Estado civil:

Endereço:

, neste documento identificado como “Paciente”; e;

Nome do pesquisador:

RG:

CPF:

Nacionalidade:

Profissão:

Estado civil:

Endereço:

, neste documento identificado como “Pesquisador”;

resolvem, de comum acordo, após a leitura em voz alta da “Nota de Esclarecimento” anexa, bem como após o detalhamento minucioso da pesquisa e o saneamento de qualquer dúvida do Paciente sobre os procedimentos a serem adotados, resolvem firmar este TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO. O Paciente declara estar ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, concordando em participar da pesquisa proposta. O Paciente pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa.

Todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e serão guardadas por força de sigilo profissional (Art. 9º do Código de Ética Odontológica).

O Pesquisador compromete-se a cumprir todas as exigências contidas no item IV.3 da resolução do CNS/MS n. 466 de dezembro de 2012, publicada em 13 de junho de 2013, bem como toda a legislação pertinente ao assunto.

Por estarem de acordo com o presente Termo, firma-se o mesmo em três vias. A primeira via ficará com o Paciente, a segunda com o Pesquisador e a terceira via fará parte do prontuário. As folhas serão rubricadas e assinadas ao seu término.

São José dos Campos, ____/____/____

Assinatura do Paciente/Responsável

Assinatura do Pesquisador

Documento 3.**“TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO”**

(Elaborado para pessoa incapaz – integral ou parcialmente)

Nome do paciente:

RG:

CPF:

Nacionalidade:

Profissão:

Estado civil:

Endereço:

neste documento identificado como “Paciente”, representado neste ato pelo seu curador, do Sr.:

Nome do curador:

RG:

CPF:

Nacionalidade:

Profissão:

Estado civil:

Endereço:

; e

Nome do pesquisador:

RG:

CPF:

Nacionalidade:

Profissão:

Estado civil:

Endereço:

,

neste documento identificado como “Pesquisador”, resolvem, de comum acordo, após a leitura em voz alta da “Nota de Esclarecimento” anexa, bem como após o detalhamento minucioso da pesquisa e o saneamento de qualquer dúvida do Paciente sobre os procedimentos a serem adotados, resolvem firmar este TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO. O Paciente declara estar ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, concordando em participar da pesquisa proposta.

O Paciente pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa.

Todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e serão guardadas por força de sigilo profissional determinadas no art. 9º do Código de Ética Odontológica.

O Pesquisador compromete-se a cumprir todas as exigências contidas no item IV.3 da resolução do CNS/MS n. 466 de dezembro de 2012, publicada em 13 de junho de 2013, bem como toda a legislação pertinente ao assunto.

Por estarem de acordo com o presente Termo, firma-se o mesmo em três vias. A primeira via ficará com o Paciente, a segunda com o Pesquisador e a terceira via fará parte do prontuário. As folhas serão rubricadas e assinadas ao seu término.

São José dos Campos, ____/____/____

Assinatura do Curador pelo Paciente

Assinatura do Pesquisador

Documento 4.**“DECLARAÇÃO TESTEMUNHAL”**

Ref. Cumprimento do §1º do art. 12 da lei 13.146/2015

Nome da testemunha 1:

RG:

CPF:

Nacionalidade:

Profissão:

Estado civil:

Endereço:

,

neste documento identificado como “Primeira Testemunha”; e

Nome da testemunha 2:

RG:

CPF:

Nacionalidade:

Profissão:

Estado civil:

Endereço:

,

neste documento identificado como “Segunda Testemunha”; identificadas em conjunto por “testemunhas”, declaram que foi assegurado o maior grau possível de participação do Sr.:

Nome do paciente:

RG:

CPF:

Nacionalidade:

Profissão:

Estado civil:

Endereço:

,

na obtenção de consentimento para a pesquisa científica da qual participará na qualidade de Paciente.

Declaramos que o Curador e Pesquisador, ambos identificados no “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, leram em voz alta a “Nota de Esclarecimento” anexa, bem como detalharam minuciosamente a pesquisa e o saneamento das dúvidas do Paciente sobre os procedimentos a serem adotados.

O Paciente assentiu gestualmente estar ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido e que poderá retirar-se desta pesquisa a qualquer momento.

Restou esclarecido, também, a confidencialidade das informações prestadas conforme preceitua o art. 9º do Código de Ética Odontológica.

Por ser verdade, firmo a presente declaração.

São José dos Campos, ____/____/____

Primeira testemunha

Segunda Testemunha

APÊNDICE B – Declaração de comunicação de invenção do processo de patente pela agência Unesp de inovações, AUIN.



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
AGÊNCIA UNESP DE INOVAÇÃO



DECLARAÇÃO DE COMUNICAÇÃO DE INVENÇÃO

Declaramos ter recebido dos inventores Camile Cintia Pereira Martins, Rubens Nisie Tango e João Carlos da Rocha, na data de 01/01/2019, a Comunicação de Invenção intitulada "Mantenedor de abertura bucal para pacientes com necessidades especiais", representada pelo código da Agência UNESP de Inovação 19CI001.

Pelo exposto, constata-se que a Comunicação de Invenção compreende as condições necessárias para compor o portfólio de invenções da Agência UNESP de Inovação e será submetida à avaliação das áreas de Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia.

São Paulo, 25 de julho de 2019.

RENAN PADRON

ALMEIDA:33778301896

Assinado de forma digital por
RENAN PADRON
ALMEIDA:33778301896
Dados: 2019.07.25 12:19:06 -03'00'

Renan Padron Almeida

Agência UNESP de Inovação

Gerente de Propriedade Intelectual

ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética

UNESP - INSTITUTO DE
CIÊNCIA E TECNOLOGIA -
CAMPUS DE SÃO JOSÉ DOS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DISPOSITIVO AUXILIAR NA HIGIENIZAÇÃO BUCAL DE PACIENTES COM NECESSIDADES ESPECIAIS

Pesquisador: CAMILE CINTIA PEREIRA MARTINS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 88736318.5.0000.0077

Instituição Proponente: Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.708.910

Apresentação do Projeto:

Esse estudo tem como objetivo o desenvolvimento de um protótipo de produto acessório odontológico que promova a manutenção da abertura da mandíbula do paciente e que possa ser utilizado pelas pessoas envolvidas em sua rotina diária, atendendo características que promovam segurança para o PNE e seu responsável nas diversas formas de higienização oral.

Objetivo da Pesquisa:

Esse estudo tem como objetivo o desenvolvimento de um protótipo de produto acessório odontológico que promova a manutenção da abertura da mandíbula do paciente e que possa ser utilizado pelas pessoas envolvidas em sua rotina diária, atendendo características que promovam segurança para o PNE e seu responsável nas diversas formas de higienização oral. A evolução do projeto observará características de alcance da estabilidade

no manejo, conforto e design, quanto à forma, material, textura, resistência e custo, visando atender à demanda existente no mercado comercial odontológico, do ponto de vista de inovação tecnológica e atendimento das demandas do público alvo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos prováveis são mínimos, tais como o incômodo que podem decorrer da manutenção da abertura

Endereço: Av. Engº Francisco José Longo 777

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SAO JOSE DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

Fax: (12)3947-9010

E-mail: cep@fosjc.unesp.br

**UNESP - INSTITUTO DE
CIÊNCIA E TECNOLOGIA -
CAMPUS DE SÃO JOSÉ DOS**



Continuação do Parecer: 2.708.910

bucal pelo aparelho testado, enquanto utilizado.

Benefícios:

Espera-se que o produto proporcione maior conforto na abertura bucal do paciente, pelo formato anatômico e material com textura agradável ao tato.

Além disso espera-se que referido produto possa proporcionar maior qualidade no atendimento no decorrer da consulta, uma vez que tem o intuito de promover a facilidade em seu manuseio pelo cirurgião dentista, sem prejuízo da segurança ao profissional

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa inicialmente tem como objetivo o desenvolvimento de um protótipo que após seu desenvolvimento será aplicado em pacientes e se observará- características de alcance da estabilidade de manejo, conforto e design, quanto à forma, material textura, resistência e custo.

Espera-se que o produto proporcione maior conforto na abertura bucal do paciente, pelo formato anatômico e material com textura agradável ao tato.

Além disso espera-se que referido produto possa proporcionar maior qualidade no atendimento no decorrer da consulta, uma vez que tem o intuito de promover a facilidade em seu manuseio pelo cirurgião dentista, sem prejuízo da segurança ao profissional

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os Termos estão apresentados de acordo.

Recomendações:

Nd

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisadora atendeu a pendência, apontada no parecer anterior.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado acata o parecer do(a) Relator(a).

O (a) pesquisador(a) irá receber e-mail da Secretaria do CEPH-ICT-CAMPUS DE SJCAMPOS-UNESP, para envio de relatórios parciais/final, para não incorrer na penalidade de não o fazendo, em não ter novas submissões avaliada pelo Comitê de Ética, até que sane a pendência de envio do relatório, na forma de notificação através do sistema da Plataforma Brasil. Obs:- No site do www.cefph@fosjc.unesp.br.

Endereço: Av.Engº Francisco José Longo 777

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SAO JOSE DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

Fax: (12)3947-9010

E-mail: ceph@fosjc.unesp.br

**UNESP - INSTITUTO DE
CIÊNCIA E TECNOLOGIA -
CAMPUS DE SÃO JOSÉ DOS**



Continuação do Parecer: 2.708.910

ict.unesp.br – Comitê de Ética Envolvendo Seres Humanos, encontrará o formulário para envio do Relatório parcial/final.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1122242.pdf	23/05/2018 17:17:43		Aceito
Outros	formulario_de_pendencia.doc	23/05/2018 17:17:14	CAMILE CINTIA PEREIRA MARTINS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_assentimento.doc	26/04/2018 12:13:58	CAMILE CINTIA PEREIRA MARTINS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	26/04/2018 11:54:29	CAMILE CINTIA PEREIRA MARTINS	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	26/04/2018 11:51:38	CAMILE CINTIA PEREIRA MARTINS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO JOSE DOS CAMPOS, 12 de Junho de 2018

**Assinado por:
Denise Nicodemo
(Coordenador)**