

Francielle Felipe da Silva

**PROPOSTA DE METODOLOGIA PARA AVALIAÇÃO DO  
PROCESSO TECNOLÓGICO DE FOTOPOLIMERIZADORES  
EM SERVIÇO DE ODONTOLOGIA EM ATENÇÃO PRIMÁRIA**

Trabalho de Conclusão de Curso  
submetido ao Departamento de  
Engenharia Elétrica e Eletrônica da  
Universidade Federal de Santa  
Catarina para a obtenção do título  
de Bacharel em Engenharia  
Eletrônica.

Orientador: Prof. Dr. Renato  
Garcia Ojeda.

Florianópolis  
2019

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor  
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária  
da UFSC.

Silva, Francielle Felipe da  
Proposta de Metodologia para Avaliação do  
Processo Tecnológico de Fotopolimerizadores em  
Serviço de Odontologia em Atenção Primária /  
Francielle Felipe da Silva ; orientador, Renato  
Garcia Ojeda, 2019.  
87 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) -  
Universidade Federal de Santa Catarina, Centro  
Tecnológico, Graduação em Engenharia Eletrônica,  
Florianópolis, 2019.

Inclui referências.

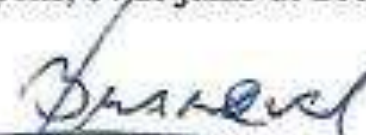
1. Engenharia Eletrônica. 2. Aparelho  
Fotopolimerizador. 3. Engenharia Biomédica. 4.  
Processo Tecnológico. I. Ojeda, Renato Garcia. II.  
Universidade Federal de Santa Catarina. Graduação em  
Engenharia Eletrônica. III. Título.

Francielle Felipe da Silva


**PROPOSTA DE METODOLOGIA PARA AVALIAÇÃO DO  
PROCESSO TECNOLÓGICO DE FOTOPOLIMERIZADORES  
EM SERVIÇO DE ODONTOLOGIA EM ATENÇÃO PRIMÁRIA**

Este Trabalho foi julgado adequado para obtenção do Título de Bacharel  
em Engenharia Eletrônica e aprovado em sua forma final pela Banca  
Examinadora

Florianópolis, 04 de julho de 2019.


  
Prof. Jefferson Luiz Brum Marques, Dr.  
Coordenador do Curso


**Banca Examinadora:**

  
Prof. Renato Garcia Ojeda, Dr.  
Orientador

Universidade Federal de Santa Catarina

  
Carlos Rubén Dell'Aquila, Dr.  
Universidade Nacional de San Juan

  
Gabriel Eduardo Cañadas Fragapane, Dr.  
Universidade Nacional de San Juan

  
Priscila Sousa de Avelar, Ms.  
Universidade Federal de Santa Catarina

Este trabalho é dedicado a minha família pelo apoio e incentivo durante toda a caminhada.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus e a Nossa Senhora Aparecida que me auxiliaram durante toda a caminhada.

A minha família que sempre me deu todo o apoio, suporte e incentivos necessários para chegar até aqui.

Agradeço aos profissionais do Instituto de Engenharia Biomédica da UFSC pela colaboração à execução do trabalho.

Ao meu orientador Renato Garcia Ojeda por acreditar em mim, pelos ensinamentos, cobranças e principalmente pela oportunidade de trabalhar com um tema de relevante impacto para a área de saúde bucal.

A Priscila Sousa de Avelar pelos direcionamentos do estudo.

Ao Juliano Martins pelo apoio técnico.

Ao Jonas Martins Maciel no apoio com a pesquisa de campo.

E ao Departamento de Odontologia da UFSC que disponibilizou o espaço para o estudo.

Muito Obrigada!

## RESUMO

A Engenharia Clínica tem papel fundamental no controle da qualidade do processo tecnológico em saúde, e através das atividades de gerenciamento é capaz de contribuir com melhorias nos Estabelecimentos Assistenciais à Saúde. Um dos caminhos para a obtenção deste controle, consiste na utilização de metodologias como ferramentas de avaliação dos parâmetros relacionados a tecnologia, infraestrutura e recursos humanos, onde a tecnologia e a infraestrutura devem ser devidamente dimensionadas e os profissionais devem ser qualificados para atuar neste ambiente a fim de garantir a segurança, efetividade e confiabilidade do processo. Para auxiliar o profissional de Engenharia Clínica no gerenciamento de fotopolimerizador e para contribuir na redução de falhas no procedimento de restauração dentária relacionados ao funcionamento inadequado do equipamento, é apresentada uma proposta de metodologia para avaliação do processo tecnológico em fotopolimerizador em serviço de odontologia na Atenção Primária em Saúde. A proposta de estudo está baseada no modelo de Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar (GTMH), no qual consiste na detecção de falha a partir de uma avaliação qualitativa do equipamento e quantitativa quanto a verificação funcional da potência luminosa. E, sendo validada em uma amostra de fotopolimerizadores da Clínica de Odontologia da Universidade Federal de Santa Catarina. Os resultados demonstram que a proposta de metodologia é um mecanismo prático e objetivo para a identificação de falhas do equipamento, com essas informações é possível planejar as ações e realizar a tomada de decisão de maneira efetiva e eficiente pelos profissionais de Engenharia Clínica, a fim de contribuir com o aumento da confiabilidade do equipamento e a redução de custos operacionais envolvidos.

**Palavras-chave:** Aparelho Fotopolimerizador. Engenharia Biomédica. Processo Tecnológico.

## ABSTRACT

Clinical Engineering plays a fundamental role in controlling the quality of the technological process in health. In addition to that it can contribute with improvements in Health Care Establishments through management activities. One of the ways for obtaining this control is to use methodologies as tools in order to evaluate the variables regarding technology, infrastructure and human resources, where technology and infrastructure must be properly gauged and professionals must be qualified to operate in this environment so as to ensure the safety, effectiveness and reliability of the process. In order to assist the Clinical Engineering professional in the management of the light curing equipment as well as to contribute to the reduction of flaws in the dental restoration procedure linked to equipment failures, a methodological proposal is presented for the evaluation of the technological process in which the light curing unit meets the needs of Primary Care dentistry in Health. The study proposal is based on the Health Technology Management (HTM) model, which consists in identifying the failure from a qualitative evaluation of the equipment as well as quantitative as to the functional verification of the light power. Furthermore, being validated in a sample of light curing unit from the Dental Clinic in the Federal University of Santa Catarina. Results show that the proposed methodology is a practical and objective mechanism for the identification of equipment failures, along with this information it is possible to plan actions and to perform decision making in an effective and efficient manner by the Clinical Engineering professionals, thus contributing to increasing the reliability of the equipment and reducing the operational costs involved.

**Keywords:** Light Curing Unit. Biomedical Engineering. Technological Process.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Etapas da Metodologia .....	22
Figura 2 - Qualidade do processo tecnológico em saúde - modelo para a Engenharia Clínica .....	27
Figura 3 - Diagrama de Blocos Princípio Básico de Funcionamento....	27
Figura 4 - Localização das Camadas do Dente .....	30
Figura 5 - Tipos de Fotopolimerizador. Da esquerda para a direita Fotopolimerizador com lâmpada halógena, LED e arco de plasma. ....	30
Figura 6 - Condutor de Luz Com capacidade de transmissão do texto ótima, pois a palavra Luz é perfeitamente reproduzida.....	47
Figura 7 - Radiômetro utilizado no Teste Funcional do Fotopolimerizador com as Especificações Técnicas .....	50
Figura 8 - Posicionamento do condutor de luz do Fotopolimerizador no Radiômetro.....	51
Figura 9 - Fotopolimerizador a. em boas condições, b. com ponteira danificada, protetor e fita adesiva para segurar os componentes a peça de mão.....	60
Figura 10 – Ponteira. a. em boas condições com ótima capacidade de transmissão do texto, b. danificada sem capacidade de transmissão do texto.....	60
Figura 11 - Protetor Ocular do fotopolimerizador a. em boas condições, b. danificada com fraturas .....	61



## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Classificação das Falhas conforme modelo de Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar.....	57
Gráfico 2 - Situações/ Falhas encontradas nas Ordens de Serviços .....	58
Gráfico 3 - Principais Falhas Recorrentes Encontradas nas Ordens de Serviços.....	58
Gráfico 4 – Classificação das Falhas.....	61
Gráfico 5 - Problemas da Parte Externa do Fotopolimerizador.....	62
Gráfico 6 - Frequência de Uso por Dia .....	63
Gráfico 7 - Desinfecção Equipamento/ Ponteira .....	63
Gráfico 8 - Esterilização Ponteira .....	63
Gráfico 9 - Proteção Ponteira .....	64
Gráfico 10 - Periodicidade da Manutenção .....	64
Gráfico 11 - Frequência de Substituição da lâmpada.....	64
Gráfico 12 - Valores de Irradiância dos Fotopolimerizadores .....	67

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Comparação de Procedimentos .....	21
Tabela 2 - Comparação entre os Tipos de Fotopolimerizador.....	32
Tabela 3 - Normas Técnicas para o Fotopolimerizador .....	34
Tabela 4 - Norma Técnica para o Equipamentos de Medição.....	36
Tabela 5 - Tipos de Ensaios e suas Normas Técnicas .....	37
Tabela 6 - Avaliação Quantitativa com o Teste de Irradiância .....	42
Tabela 7 - Mapeamento dos Fotopolimerizadores na Atenção Primária em Saúde .....	55
Tabela 8 - Fotopolimerizadores Cadastrados e Situação junto a ANVISA .....	56
Tabela 9 - Medições com desvio padrão e incertezas para cada equipamento em cada etapa, de um total de 3 etapas. Unidade de medida do tempo em segundos .....	66

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AB – Atenção Básica  
ABEClín – Associação Brasileira de Engenharia Clínica  
ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas  
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
APS – Atenção Primária à Saúde  
ASB – Auxiliar em Saúde Bucal  
ATS – Avaliação de Tecnologia em Saúde  
Celec – Centro Local de Engenharia Clínica  
CPS – Cuidados Primários de Saúde  
EAS – Estabelecimento Assistencial à Saúde  
EC – Engenharia Clínica  
EMA – Equipamentos Médicos-Assistenciais  
FTP – Fotopolimerizador  
GM – Gabinete do Ministro/MS  
GTMH – Gestão de Tecnologia Médico Hospitalar  
gTMH – gerenciamento de tecnologia médico-hospitalar  
IEB-UFSC – Instituto de Engenharia Biomédica - Universidade Federal de Santa Catarina  
IEC – International Electrotechnical Commission  
IMP – Inspeção e Manutenção Preventiva  
ISO – International Organization for Standardization  
INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia  
LED – Light Emitting Diode  
MS – Ministério da Saúde  
OS – Ordem de Serviço  
PNSB – Política Nacional de Saúde Bucal  
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada  
SUS – Sistema Único de Saúde  
TSB – Técnico em Saúde Bucal

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	15
1.1	OBJETIVOS.....	16
1.1.1	<b>Objetivo geral</b> .....	16
1.1.2	<b>Objetivos específicos</b> .....	16
1.2	JUSTIFICATIVA .....	17
<b>2</b>	<b>METODOLOGIA</b> .....	19
<b>3</b>	<b>FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA</b> .....	23
3.1	CONTEXTUALIZAÇÃO EM SAÚDE DOS FOTOPOLIMERIZADORES NA ATENÇÃO PRIMÁRIA EM SAÚDE .....	23
3.2	ENGENHARIA CLÍNICA: GERENCIAMENTO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS.....	24
3.2.1	<b>Desenvolvimento da Engenharia Clínica e das Atribuições do Engenheiro Clínico</b> .....	24
3.2.2	<b>Gestão e Gerenciamento de Tecnologia Médico-Hospitalar</b> 26	
3.3	ESTUDO DA TECNOLOGIA: FOTOPOLIMERIZADOR ...	27
3.3.1	<b>Aplicação da Tecnologia: Fotopolimerizador</b> .....	28
3.3.2	<b>ESTUDO DE MERCADO DOS TIPOS DE EQUIPAMENTOS</b> .....	30
3.4	ESTUDO METROLÓGICO PARA FOTOPOLIMERIZADOR	33
3.4.1	<b>Normas Técnicas e Ensaio Realizados no Fotopolimerizador</b> .....	34
3.4.2	<b>Ensaio de Emissão e de Imunidade Eletromagnética</b> .....	37
3.5	PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DO PROCESSO TECNOLÓGICO EM FOTOPOLIMERIZADOR .....	43
3.5.1	<b>Objetivo</b> .....	43
3.5.2	<b>Introdução</b> .....	43
3.5.3	<b>Campo de Aplicação</b> .....	44

<b>3.5.4</b>	<b>Definições e Terminologias</b> .....	44
<b>3.5.5</b>	<b>Equipamentos e/ou Materiais Complementares Necessários</b> .....	45
<b>3.5.6</b>	<b>Metodologia</b> .....	45
<b>4</b>	<b>RESULTADOS – ANÁLISE DE FALHAS E APLICAÇÃO DA PROPOSTA</b> .....	55
4.1	ANÁLISE GERENCIAL COM ESTUDO DE FALHAS DO PARQUE TECNOLÓGICO DE FOTOPOLIMERIZADORES EM ATENÇÃO PRIMÁRIA EM SAÚDE NO ESTADO DE SANTA CATARINA .....	55
4.2	APLICAÇÃO DA PROPOSTA NA CLÍNICA DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA .....	59
<b>5</b>	<b>CONCLUSÃO</b> .....	69
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	72
	<b>APÊNDICE A – Amostras Coletadas no Setor de Odontologia-UFSC</b> .....	80
	<b>APÊNDICE B – Folder Informativo para o Uso Adequado do Fotopolimerizador</b> .....	86
	<b>ANEXO A – Autorização do Departamento de Odontologia para a Aplicação da Proposta de Metodologia de Avaliação de Processo Tecnológico</b> .....	87



## 1 INTRODUÇÃO

Um dos avanços significativos para a Odontologia foi a introdução das resinas compostas fotopolimerizáveis, como material que proporcionasse restauração de forma, função e estética dos elementos dentários (FAN *et al.*, 2002; ACCETTA *et al.*, 2008). A crescente utilização das resinas fotopolimerizáveis acabou por criar a demanda pelas unidades emissoras de luz, os denominados fotopolimerizadores ou fotoativadores (FEILZER, 1995).

Os fotopolimerizadores possuem por função gerar e transmitir alta intensidade de luz azul, com comprimentos de onda oscilando entre 400 a 500 nanômetros, para polimerizar materiais sensíveis à luz visível (FEILZER, 1995; DUNN e BUSKAL, 2002). Os cuidados com equipamento devem ser constantes, pois quando não observados, podem causar uma menor durabilidade, falha de retenção, maior desgaste da resina, além de alterações na sua cor (SHORTALL, 1995; MITTON e WILSON, 2001).

O problema da microinfiltração dentária pós-operatória é uma questão que deve ser investigada para a detecção da verdadeira falha (RIBEIRO *et al.*, 2016). Suas causas podem ser desde uma técnica mal-empregada, um material restaurador inadequado, um tempo de exposição incorreto ou até mesmo um aparelho de fotopolimerização que não está funcionando de maneira adequada (RIBEIRO *et al.*, 2011; MITTON e WILSON, 2001). Estes fatores são responsáveis por desencadear danos aos pacientes, como uma sensibilidade considerável e a doença cárie abaixo da superfície visível, que pode abranger toda a cavidade interna do dente (RIBEIRO *et al.*, 2016).

O desafio de manter os equipamentos médicos e odontológicos em perfeitas condições de uso, durante toda o seu ciclo de vida útil, é uma tarefa que demanda tempo, organização e planejamento de um conjunto de ações de Engenharia Clínica. Uma dessas ações é a implementação de metodologias de avaliação do processo tecnológico ao qual o equipamento de estudo, fotopolimerizador, faz parte, a fim de contribuir na segurança, efetividade e confiabilidade do uso do equipamento nos procedimentos odontológicos da Atenção Primária em Saúde (APS).

Este trabalho aborda sobre o equipamento fotopolimerizador quanto a sua aplicação, as principais falhas na fase de utilização e como a Engenharia Clínica pode contribuir para soluções que gerem qualidade

do serviço de odontologia no contexto da Atenção Primária em Saúde (APS). Para isto, é proposto uma metodologia de avaliação do processo tecnológico de fotopolimerizadores em serviço de odontologia da APS com base no modelo de Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar (GMTH) da Engenharia Clínica do IEB-UFSC (AVELAR, SÔNEGO e GARCIA, 2007; MORAIS e GARCIA, 2004; MORAES, 2007).

Os resultados obtidos com o método proposto, permitiu detectar falhas que possam impactar no processo de polimerização das resinas compostas a partir de uma amostra de unidades de saúde do Estado de Santa Catarina. E, com a aplicação da proposta na Clínica de Odontologia da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), estabelecer critérios de avaliação quanto á infraestrutura, recursos humanos e tecnologias que promovam ações de redução de custos operacionais do equipamento e potencialize o uso adequado e eficaz dos equipamentos até a sua obsolescência.

## 1.1 OBJETIVOS

### 1.1.1 Objetivo geral

Desenvolver uma proposta de metodologia, baseada no modelo de GTMH da Engenharia Clínica do IEB-UFSC, para avaliação do processo tecnológico de restauração dentária por fotopolimerizador no serviço de odontologia da Atenção Primária em Saúde.

### 1.1.2 Objetivos específicos

Visando o alcance do objetivo geral deste estudo, se faz necessário definir os objetivos específicos, os quais se encontram listados a seguir:

- Estudar o contexto em saúde do serviço de odontologia em que envolvem os fotopolimerizadores e seus problemas;
- Analisar as possíveis falhas no uso do equipamento em uma amostra do parque tecnológico da APS no Estado de Santa Catarina a fim de identificar e classificar as falhas segundo o modelo GTMH: recursos humanos, infraestrutura e tecnologia;



- Desenvolver um estudo técnico do equipamento buscando identificar normas técnicas e legislações vigentes para subsidiar a elaboração da proposta de estudo;
- Desenvolver a proposta de metodologia para avaliação do processo tecnológico do equipamento;
- Aplicar a metodologia proposta como estudo de caso junto a Clínica de Odontologia da UFSC;
- Analisar os resultados obtidos buscando propor ações de Engenharia Clínica, tais como folder informativo para o uso adequado do equipamento e melhorias da proposta de estudo.

## 1.2 JUSTIFICATIVA

O adequado processo de polimerização dentária é de suma importância para a saúde e o conforto do paciente após o tratamento restaurador. Além de ter sua saúde bucal restabelecida, libera-se uma vaga para outro paciente que necessita de cuidados odontológicos.

Segundo a norma ISO 10650:2018, para o comprimento de onda entre 380 nm a 515nm a irradiância não pode ultrapassar o valor de 4000 mW/cm<sup>2</sup>, para a faixa abaixo de 380nm o valor a ser trabalhado não pode ultrapassar de 200mW/cm<sup>2</sup> e para os comprimentos de onda acima de 515nm o valor máximo é de 100mW/cm<sup>2</sup>. Neste contexto, estudos como Beltrani *et al.*, (2012) e Ribeiro *et al.*, (2016) demonstram que, cerca de 75% a 95% dos equipamentos verificados em suas respectivas regiões a irradiância não está de acordo com o preconizado e considerado adequado para o procedimento restaurador.

O cenário de estudo deste problema tem um grande impacto sobre a saúde bucal, pois a partir de um procedimento odontológico, como de restauração dentária, em que o paciente possui problemas recorrentes, existem fatores relacionados ao uso do equipamento que devem ser verificados. Uma das causas para esta falha pode estar associada a potência de luz irradiada para o processo de polimerização, provocando, assim, um funcionamento inadequado do equipamento de fotopolimerização.

Com este trabalho se busca identificar potenciais problemas que podem estar relacionado no processo tecnológico em saúde de fotopolimerizador em serviço odontológico da Atenção Primária. E, conseqüentemente, contribuir com a Engenharia Clínica em ações de

conscientização dos profissionais da saúde no uso adequado do equipamento e disseminar a importância de se manter o parque tecnológico de fotopolimerizadores confiáveis para o serviço de odontologia da Atenção Primária em Saúde.

## 2 METODOLOGIA

A pesquisa busca desenvolver um estudo do processo tecnológico do equipamento fotopolimerizador quanto aos aspectos de recursos humanos, infraestrutura e tecnologia na aplicação de serviços odontológicos a nível da APS. Utiliza-se uma abordagem de pesquisa de campo exploratória de caráter qualitativo e quantitativo para detectar a situação real do equipamento e propor uma metodologia de avaliação do contexto. A validação da proposta foi implementada na Clínica de Odontologia da UFSC.

A pesquisa teve início com um estudo da tecnologia fotopolimerizador empregado na área odontológica e do cenário em que se encontra inserido. Nesta etapa, realizou-se a pesquisa técnica do equipamento com as suas devidas aplicações para o entendimento do seu funcionamento, normativas e legislações vigentes, aplicação na odontologia e possíveis problemas.

Em seguida foi realizada uma análise gerencial a partir do histórico do equipamento a fim de mapear o parque tecnológico de fotopolimerizadores e subsidiar o estudo de falhas. Essas informações foram extraídas do Sistema de Informação de Gerenciamento de Equipamento Médico-Hospitalar e Odontológico (SI-gTMHO) em Atenção Primária em Saúde da estrutura de Engenharia Clínica para uma amostra do parque tecnológico em fotopolimerizadores da Atenção Primária em Saúde no estado de Santa Catarina. No estudo de falhas se mapeia e classifica as ocorrências das falhas segundo o modelo GTMH (AVELAR, SÔNEGO e GARCIA, 2007; MORAIS e GARCIA, 2004; MORAES, 2007): falhas de recursos humanos, infraestrutura e de tecnologia. O resultado desta análise é exposto na forma de gráficos.

Em paralelo ao estudo gerencial efetuou-se o estudo do processo tecnológico, relacionado aos pilares de GTMH, onde a avaliação de infraestrutura baseou-se na RDC 50/2002 da Anvisa e recomendações de fabricante, o pilar tecnologia no estudo técnico com referências em normas técnicas, manuais e na ISO 10650:2018 e os recursos humanos em evidências para adequado uso do equipamento.

A etapa final consiste na apresentação da proposta de metodologia de avaliação do processo tecnológico em fotopolimerizador. Essa, foi desenvolvida considerando o modelo GTMH (AVELAR, SÔNEGO e GARCIA, 2007; MORAIS e GARCIA, 2004; MORAES, 2007), os resultados do estudo gerencial e do processo

tecnológico e sendo formatado uma folha de dados para avaliação do fotopolimerizador em consultórios odontológicos na APS.

Para estruturação da proposta, foi realizada análise de três procedimentos de avaliação funcional e sendo identificado critérios de avaliação e a sequência das atividades realizadas em cada processo, seus tempos envolvidos e os respectivos intervalos na prática clínica. Segue os procedimentos analisados:

Procedimento **A** (BELTRANI *et al.*, 2012):

O procedimento **A** implementa uma avaliação da intensidade de luz e dos componentes dos aparelhos fotopolimerizadores da clínica odontológica da Universidade Estadual de Londrina no estado do Paraná. Com a análise de 26 aparelhos fotopolimerizadores e com a consideração de alguns critérios de exclusão, como a lâmpada queimada ou ausência da ponteira de fibra óptica, a intensidade da luz emitida e a situação dos equipamentos foram avaliadas, e após um intervalo de 20 meses a intensidade da luz emitida foi novamente verificada. Na primeira medição 24 dispositivos foram mensurados e na segunda apenas 16, devido aos problemas encontrados quanto aos critérios de exclusão.

Neste estudo de irradiância foi utilizado um radiômetro digital da marca ECEL-RD7. A avaliação foi iniciada com um período de aquecimento de 60 segundos para cada aparelho. Na sequência, cada equipamento foi acionado por 3 vezes com tempos de dez segundos. Para cada término do período de 10 segundos, a intensidade da luz emitida em  $\text{mW}/\text{cm}^2$  era mensurada e registrada na folha de pesquisa. Nessa pesquisa a posição da ponteira de fibra óptica do fotopolimerizador permanecia em contato com o radiômetro. Na análise final foi considerado a média aritmética obtida das três leituras, após essa etapa eram avaliadas as condições dos componentes do aparelho. As condições de funcionamento dos componentes (lâmpada, filtro, ponteira de fibra óptica e sistema de resfriamento/ventilador) foram avaliadas somente na primeira fase de verificação.

Procedimento **B** (MARSON, MATTOS E SENSI, 2010):

O procedimento **B** faz uma avaliação das condições de uso dos fotopolimerizadores na cidade de Maringá no estado do Paraná. Foram avaliados alguns consultórios particulares e clínicas odontológicas distribuídos na cidade de Maringá/PR que fizessem o uso do fotopolimerizador.

No primeiro momento os profissionais responderam um questionário e depois foi verificado a intensidade luminosa do aparelho. Com a ponta ativa do fotopolimerizador posicionada diretamente no radiômetro da marca Gnatus foram efetuadas três leituras. A primeira foi realizada com 10 segundos após o fotopolimerizador ser ligado e as demais com intervalos de 30 segundos entre elas. Como procedimento final os resultados foram anotados e as médias aritméticas das 3 leituras em  $mW/cm^2$  foram calculadas para haver a classificação da condição em que a irradiância se enquadrava.

Procedimento C (RIBEIRO *et al.*, 2016):

O procedimento C realiza uma Avaliação da intensidade de luz e da manutenção dos aparelhos fotopolimerizadores utilizados em clínicas odontológicas da cidade do Recife-PE. Foram avaliados alguns aparelhos fotopolimerizadores em clínicas da cidade do Recife-PE.

No primeiro momento os profissionais responderam a um questionário, depois o equipamento foi acionado por três vezes, por 60 segundos cada ciclo, totalizando 180 segundos e então foi verificado a intensidade luminosa do aparelho. Com a ponta ativa do fotopolimerizador posicionada diretamente no radiômetro da marca Demetron foram efetuadas três leituras. A primeira foi realizada com 10 segundos após o fotopolimerizador ser ligado e as demais com intervalos de 10 segundos entre elas.

Na Tabela 1, apresenta-se um resumo comparativo dos procedimentos em fotopolimerizadores analisados.

Tabela 1 - Comparação de Procedimentos de Avaliação Funcional

Descrição	A	B	C
<b>Tempo de aquecimento do equipamento</b>	60 segundos	10 segundos	180 segundos
<b>Número de leituras</b>	3	3	3
<b>Intervalo entre as leituras</b>	10 segundos	30 segundos	10 segundos

<b>Verificação das condições do aparelho</b>	Sim	Sim	Sim
<b>Verificação do Ambiente</b>	Não	Não	Não
<b>Questionário direcionado aos profissionais de saúde</b>	Sim	Sim	Sim

Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

A validação da proposta busca avaliar o fotopolimerizador a partir de inspeções do ambiente e da aparência externa do equipamento, na verificação funcional com análise de potência luminosa e meios de cuidado e uso do equipamento. Com os resultados, a partir da aplicação desta proposta, ações devem ser planejadas em busca de melhoria contínua e sendo indicadas a fim de contribuir na qualidade do processo tecnológico quanto a segurança, confiabilidade e efetividade do processo. A Figura 1 apresenta as principais etapas da metodologia desenvolvida para obtenção da proposta de avaliação em fotopolimerizadores.

Figura 1 - Etapas da Metodologia



Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

### 3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Nesta seção são apresentadas as ações da Atenção Primária em Saúde Bucal, as funções da EC, o fotopolimerizador odontológico, sua aplicação para o entendimento do cenário em que esta tecnologia está inserida e o processo tecnológico em fotopolimerizador.

#### 3.1 CONTEXTUALIZAÇÃO EM SAÚDE DOS FOTOPOLIMERIZADORES NA ATENÇÃO PRIMÁRIA EM SAÚDE

A Atenção Básica é o primeiro estágio de cuidados com a saúde, e tem como sinônimos as expressões Cuidados Primários de Saúde (CPS) e Atenção Primária à Saúde (APS). A política nacional de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) comporta a Atenção Básica (AB) pela portaria nº 2, de 28 de setembro de 2017. De acordo com o Ministério da Saúde (2008) a APS tem o objetivo de desenvolver uma atenção integral que impacte de forma positiva sobre o coletivo. Essa, se caracteriza por um conjunto de iniciativas para promover e proteger a saúde, prevenir de agravos, oferecer o diagnóstico e um tratamento adequado e cuidar para a conservação da saúde de cada indivíduo.

O programa Brasil Sorridente lançado em 2004 faz parte da Política Nacional de Saúde Bucal (PNSB), e abrange os serviços de atenção especializada ambulatorial, com os Centros de Especialidades Odontológicas (CEO's), atenção especializada hospitalar e a Atenção Primária à Saúde. A estratégia da APS Bucal é investir em informações sobre a escovação correta para crianças, aplicação tópica de flúor e serviços de baixa complexidade como as profilaxias, tratamentos gengivais, extrações e restaurações dentárias para evitar problemas bucais mais sérios como a periodontia e endodontia (BRASIL, 2018). A ação da AB é importante, porém, os casos da doença cárie ainda persistem neste sistema, tanto cáries novas quanto as reincidentes. A resposta para esta questão se encontra ou na falta de cuidados diários do indivíduo ou pelas práticas no consultório não estarem adequadas para o procedimento restaurador. E, neste último caso a capacitação dos profissionais, a manutenção periódica e o funcionamento correto do equipamento se fazem necessários para melhorar a eficiência do tratamento odontológico.

## 3.2 ENGENHARIA CLÍNICA: GERENCIAMENTO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS

### 3.2.1 Desenvolvimento da Engenharia Clínica e das Atribuições do Engenheiro Clínico

Com a evolução das tecnologias para a área da saúde, o setor de Engenharia Clínica passou por um processo de expansão e teve maior reconhecimento a respeito da sua real importância perante as outras áreas. As funções do profissional de Engenharia Clínica aumentaram tanto na regulação, avaliação quanto na gestão de equipamentos médicos e odontológicos. Segundo Ballet (2017) as atividades incluem a aplicação das normas vigentes em equipamentos, gestão de manutenção e de treinamentos para a utilização dos aparelhos. A Associação Brasileira de Engenharia Clínica (2017) define que os seus objetivos são “garantir a rastreabilidade, usabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e desempenho destes equipamentos, no intuito de promover a segurança dos pacientes”.

Para Tuleimat (2010) a Engenharia Clínica é um ramo da engenharia biomédica que faz o gerenciamento de equipamentos médicos-odontológicos e suas principais atribuições são o planejamento, avaliação de tecnologia, supervisão de técnicos, certificação de que as questões de segurança e normas sejam levadas em consideração no processo.

Consoante Terra (2014) a necessidade de ter um técnico para cuidar dos equipamentos médicos se tornou uma preocupação a partir de 1960, nos Estados Unidos, devido às novas tecnologias em equipamentos médicos e principalmente na questão de segurança dos pacientes que eram submetidos ao uso destes aparelhos. A partir de 1970 os engenheiros de fato começaram a ser integrados ao corpo clínico dos hospitais, e segundo o Ramirez e Calil (2000) nessa mesma década o termo engenheiro clínico foi criado por Thomas Hargest (primeiro engenheiro clínico com certificação) e César Cáceres. No Brasil os estudos iniciaram em 1970, e em 1987 foi iniciado as atividades do Laboratório de Engenharia Clínica no Grupo de Pesquisas em Engenharia Biomédica que em 2001 passou a ser denominado de Instituto de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina (IEB-UFSC).



A situação do Brasil no final da década de 1980 e a partir da década de 1990, era de que o percentual de equipamentos desativados, estimados pelo Ministério do Bem-estar e da Previdência Social, eram em torno de 20% a 40%, isso era equivalente a R\$ 1 bilhão desperdiçados, pois, na época o parque total detinha cerca de R\$ 5 bilhões em equipamentos e as manutenções ficavam a cargo de fabricantes e representantes que nem sempre estavam bem intencionados (RAMIREZ e CALIL, 2000). Nessa época teve o início de alguns movimentos de estudos neste sentido, com instituições de ensino promovendo cursos de especialização de mestrado e doutorado na área de Engenharia Clínica embasando, como por exemplo, as normas de segurança para equipamentos eletromédicos e, também, neste período sendo criado pela Lei nº 9.782 em 26 de janeiro de 1999 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Essa instituição é uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde que é responsável por regular, controlar e fiscalizar a área sanitária de serviços e produtos, além de supervisionar os cumprimentos das normas relacionadas à saúde que são aplicados em produtos de beleza, alimentos, medicamentos, equipamentos, enfim (ANVISA, 1999).

Em relação às suas funções, desde 1970 a Engenharia Clínica passou por mudanças profundas e crescentes. No começo as principais preocupações do setor eram a de consertar os equipamentos e verificar as instalações elétricas e hidráulicas do hospital. Atualmente, de acordo com Ballet (2017) as funções deste profissional aumentaram e requerem o controle de todas as variáveis como: mapeamento dos aparelhos nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS), desde os equipamentos que estão funcionando até os danificados; serviços de manutenções preventivas e corretivas realizadas em cada equipamento; mapeamento de custos de peças, acessórios, serviços de manutenção, insumos, custo de aquisição, inspeção da infraestrutura em que cada tecnologia vai ser incorporada e enfim. E, pela RDC ANVISA nº 2 (2010) se estabelece os critérios mínimos a serem seguidos pelos EAS para o gerenciamento de tecnologias em saúde. Todas estas informações fazem parte dos fatores a serem dimensionados pelo setor de gerenciamento de equipamentos médicos e odontológicos que o engenheiro clínico coordena.

Consoante Ballet (2017) a importância da EC se deve ao fato de tornar os custos operacionais dos equipamentos médicos hospitalares e odontológicos menores, aumentar a efetividade dos equipamentos até a sua obsolescência e melhorar também na qualidade da prestação de

serviços ao paciente. Com este propósito de tornar os custos com manutenção corretiva menores, garantir a efetividade do fotopolimerizador em procedimentos restauradores e em consequência proporcionar ao paciente um bom tratamento, com os riscos minimizados em relação aos problemas pós-operatório como a microinfiltração dentária, a proposta de metodologia de avaliação do processo tecnológico foi elaborada.

### **3.2.2 Gestão e Gerenciamento de Tecnologia Médico-Hospitalar**

O controle de todos os processos a respeito de dispositivos de saúde é indispensável para o gerenciamento correto e eficaz de todas as variáveis que está sujeito.

Segundo Avelar, Sônego e Garcia (2007) a área de Engenharia Clínica aplica seus conhecimentos e ações sistematizadas para garantir o uso adequado e a melhor gestão de tecnologia médico-hospitalar (GTMH) durante todo o ciclo de vida do equipamento, bem como, assegura aos profissionais de saúde a segurança, confiabilidade e efetividade no processo tecnológico.

A GTMH é um processo complexo que sustenta os três pilares da qualidade do processo tecnológico, infraestrutura, recursos humanos e tecnologia representada na Figura 2, no qual trabalha com informações e indicadores de desempenho para obtenção de um planejamento adequado de todo o sistema (AVELAR, SÔNEGO E GARCIA, 2007). No pilar tecnologia é possível identificar as falhas de fabricação e produção do equipamento. A infraestrutura aponta para as características do ambiente de inserção da tecnologia e com o último pilar recursos humanos é possível detectar as falhas com relação ao uso do equipamento pelo profissional.

Já o gerenciamento de tecnologia médico-hospitalar (gTMH) trabalha para atender nas atividades que prestam assistência à saúde, toma decisões e atua diretamente no ambiente em que a tecnologia está inserida e até mesmo na própria tecnologia, ou seja, adequa a tecnologia ao ambiente em saúde. O objetivo principal do gTMH é promover o uso adequado e racional da tecnologia a fim de melhorar na qualidade dos EAS (FERREIRA, 2013).

Figura 2 - Qualidade do processo tecnológico em saúde - modelo para a Engenharia Clínica



Fonte: Garcia *et al.*, (2010).

### 3.3 ESTUDO DA TECNOLOGIA: FOTOPOLIMERIZADOR

É um equipamento utilizado em consultórios odontológicos, no qual é empregado em procedimentos de restauração dentária e tem por função de ativar os compostos da polimerização com a emissão de luz, ou seja, é responsável pelo processo na qual ocorre a solidificação (cura) da resina fotopolimerizável (DABI ATLANTE, 2017).

A RDC nº 185 (2001) da Anvisa classifica o risco de equipamentos médicos e odontológicos em 4 classes, e os modelos atuais de fotopolimerizador fazem parte da classe de risco II, sendo de risco médio para indivíduos envolvidos com o equipamento.

O princípio básico de funcionamento do fotopolimerizador tem início na conversão de tensão da rede elétrica 127V ou 220V (depende da região) para 5V e depois com o temporizador programado pelo profissional de saúde a fonte de luz (lâmpada halógena ou LED) é ligada e é conduzida pela fibra óptica até o dente (Figura 3). Neste procedimento torna-se imprescindível que o cirurgião dentista faça o uso de protetor ocular acoplado ao equipamento ou utilize óculos de proteção para essa prática.

Figura 3 - Diagrama de Blocos Princípio Básico de Funcionamento



Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

### 3.3.1 Aplicação da Tecnologia: Fotopolimerizador

Sua aplicação está na reparação de dentes acometidos por cárie, na colagem de bráquetes do aparelho ortodôntico, na ativação de materiais fotoativados como selantes, bases de forramentos e em casos de clareamento dental só pode ser realizado com o fotopolimerizador específico para este fim, pois, pode superaquecer a polpa e ocasionar em mais incômodos ao paciente (DABI ATLANTE, 2017). Esses procedimentos só podem ser realizados pelo cirurgião dentista (CD) com auxílio de um técnico em saúde bucal (TSB) e um auxiliar em saúde bucal (ASB) em um consultório odontológico apropriado (BRASIL, 2018).

Os procedimentos restauradores são classificados em dois tipos (DABI ATLANTE, 2017):

- Direto com as resinas compostas, ionômeros (material usado como base em cavidades profundas sob material restaurador) e adesivos;
- Indireto com a cimentação adesiva de laminados, inlays (reconstrução da estrutura dental que foi destruída), pinos estéticos e coroas metal-free (sem metal).

Quanto ao caso do procedimento restaurador com resina composta sua fotopolimerização se dá através de algum composto químico, o mais utilizado é o fotoativador canforoquinona, que absorve os fótons e são liberados através da luz do fotopolimerizador e então há uma liberação de radicais livres, esses que entram em contato com a amina (compostos orgânicos nitrogenados) e ocasionam uma transferência de elétrons e assim transformam os monômeros (moléculas simples) em polímeros (combinação de dois ou mais monômeros) (CALDARELLI, 2011).

A utilização do fotopolimerizador na colagem de bráquetes do aparelho ortodôntico possibilita ao CD ter um controle maior sobre o tempo de ajuste para a posição correta do bráquete no dente, visto que o material fotopolimerizável só inicia o processo de polimerização quando o aparelho é acionado (DABI ATLANTE, 2017).

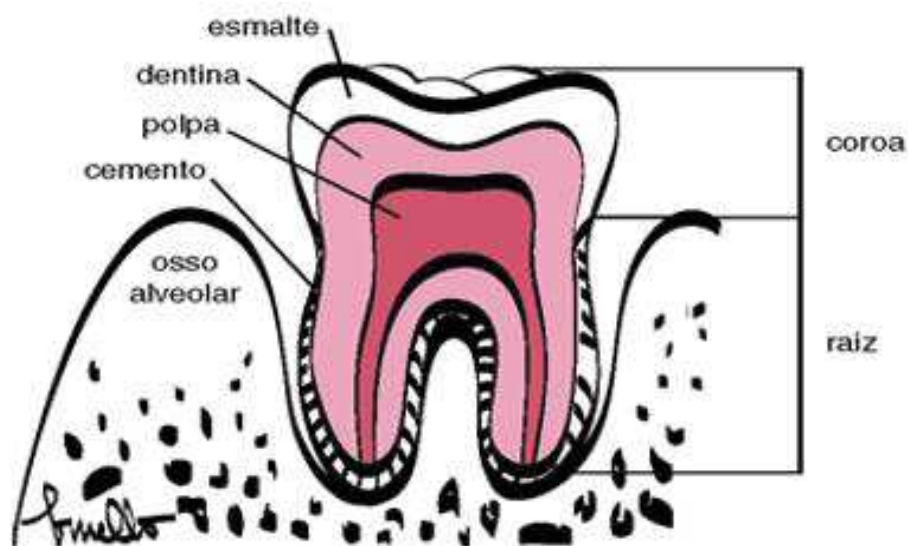
O uso mais comum e recorrente na utilização do fotopolimerizador na APS é na restauração dentária relacionado ao problema cárie, essa que acomete em camadas, com a desmineralização inicial do esmalte depois da dentina e pode atingir até o tecido pulpar se não houver tratamento. A seguir será explanado de forma breve sobre

como acontece a evolução da cárie, visto que é uma das doenças bucais mais conhecida e recorrente no mundo.

A cárie possui várias fases: a fase incipiente, a fase do esmalte, a fase que acomete a dentina, e no estágio mais avançado, a fase da polpa que é quando a cárie chega ao cemento e a raiz do dente (pulpite). E de acordo com Souza (2006) e Cerqueira (2014) são caracterizadas basicamente da seguinte forma e as camadas do dente são apresentadas na Figura 4:

- **Fase incipiente:** com a ação dos ácidos das bactérias, onde a principal e mais conhecida é a *Streptococcus mutans*, é desencadeado a perda dos minerais do dente, então uma mancha superficial de cor esbranquiçada, aspecto opaco e rugoso é formada. É facilmente removida com o uso de flúor ou profilaxia (limpeza);
- **Fase do esmalte:** a superfície da mancha passa a ter coloração marrom e pode haver o início de perfuração (cavitação) desta camada (parte mais dura) do dente, nessa fase ainda não há presença de dor e o tratamento requer uma remoção da camada do dente acometido pela cárie, ação de um ácido, resina e fotopolimerização;
- **Fase da dentina:** início de perfuração da camada dentina, nessa fase o indivíduo pode apresentar sensibilidade principalmente ao calor e ao frio e dependendo da profundidade há uma sensibilidade ao doce. O tratamento requer uma remoção da camada do dente acometido pela cárie, ação de um ácido, resina e fotopolimerização. Pode ou não necessitar de anestesia depende da profundidade;
- **Fase da polpa:** a cárie chega até a raiz do dente causando uma inflamação pulpar e num caso mais avançado há formação de abscesso periapical (bolsa de pus ao redor da raiz do dente). Nessa fase a dor é intensa e se não houver tratamento pode ocorrer até a perda do elemento dentário. O tratamento realizado neste caso é a endodontia (tratamento de canal), e requer o uso de anestesia local.

Figura 4 - Localização das Camadas do Dente



Fonte: MELLO (2006).

### 3.3.2 ESTUDO DE MERCADO DOS TIPOS DE EQUIPAMENTOS

Há três tipos de fotopolimerizadores odontológicos encontrados no mercado: lâmpada halógena, LED e o arco de plasma, demonstrado na Figura 5.

Figura 5 - Tipos de Fotopolimerizador. Da esquerda para a direita Fotopolimerizador com lâmpada halógena, LED e arco de plasma.



Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

### **Fotopolimerizador com Lâmpada de Arco de Plasma**

É mais caro que os outros, porém, precisa de menos tempo para a fotopolimerização. Os problemas relacionados ao seu uso são a diminuição da resistência mecânica das resinas compostas, microinfiltração marginal e o aumento da contração de polimerização (MARSON, MATTOS e SENSI, 2010). Este fotopolimerizador se encontra em desuso devido ao custo benefício não ser satisfatório.

### **Fotopolimerizador com Lâmpada Halógena**

Seu funcionamento é baseado no fluxo de elétrons que passa pelo filamento de tungstênio da lâmpada e pelo filtro e então é capaz de produzir a luz de cor azul com intensidade que varia entre 400 nm a 550 nm, este filamento atua como um resistor que é aquecido, e então passa a emitir radiações eletromagnéticas na forma de luz visível. Devido ao aquecimento deste filamento as lâmpadas, filtros e sistemas condutores sofrem com a degradação a cada uso, a vida útil da lâmpada varia em torno de 50 a 100 horas contínuas de uso, e sua potência de luminosidade é diretamente reduzida. Logo o equipamento precisa de um sistema de ventilação para o resfriamento desta lâmpada (MARSON, MATTOS e SENSI, 2010).

### **Fotopolimerizador com Led (Light Emitting Diode)**

Este equipamento com LED (Light Emitting Diode) necessita que os materiais a serem fotopolimerizados tenham um fotoiniciador, onde o mais utilizado é a canforoquinona, esse componente tem o espectro de absorção compatível com o LED (420nm a 480nm) (MARSON, MATTOS e SENSI, 2010; DABI ATLANTE, 2017), na faixa entre 400 nm a 500 nm (a depender do fotoiniciador utilizado). Com essa fonte de luz o sistema tem seu aquecimento praticamente desprezível, e assim dispensa o uso de ventilação no aparelho, além do mais o ruído também é desprezível.

A tabela 2 abaixo apresenta uma comparação entre os três modelos, onde as principais características de cada equipamento são apresentadas.

Tabela 2 - Comparação entre os Tipos de Fotopolimerizador

<b>Tipos de Fotopolimerizador</b>	<b>Arco de Plasma</b>	<b>Lâmpada halógena</b>	<b>LED</b>
<b>Aplicação</b>	Polimerização	Polimerização	Polimerização/ Clareamento
<b>Faixa de Comprimento de Onda</b>	Indefinido	400nm - 550nm	420nm-480nm
<b>Média da Vida Útil</b>	Indefinido	Troca a lâmpada entre 50 a 100 horas	36.000.000 ciclos de 10 segundos
<b>Vantagens</b>	Menor tempo de trabalho	Maior robustez	Não aquece o equipamento; Facilidade na manipulação do material; Não produz ruído; Vida útil do LED é longa
<b>Desvantagens</b>	Diminui a resistência mecânica das resinas compostas; Aumento da contração de polimerização; Maior chance de ocorrência de microinfiltração marginal.	Vida útil lâmpada baixa comparada ao LED; Aquecimento do equipamento, da resina e dependendo da temperatura pode atingir até o tecido pulpar do dente. Lâmpada, filtro e sistemas condutores sofrem com a degradação a cada uso	Equipamento sensível
<b>Custo</b>	Alto	Baixo	Depende

Fonte: Elaborada pelo autor (2019).



### 3.4 ESTUDO METROLÓGICO PARA FOTOPOLIMERIZADOR

No setor da saúde, as medições e os instrumentos de medição desempenham um papel importante para a vida dos pacientes. Decisões clínicas são fundamentadas por resultados de medições. Com isso, os resultados obtidos a partir de sistemas de medição podem apresentar variabilidade que conduzem a erros de diagnóstico e de tratamento, comprometendo o rigor da medição e até o tratamento do paciente, bem como, os recursos disponíveis.

A importância da metrologia na saúde está vinculada quanto ao controle de qualidade e minimizar risco quanto aos eventos adversos que podem ser provocados no uso de equipamentos médicos.

A Metrologia é uma ciência que engloba todos os aspectos teóricos e práticos da medição, qualquer que seja a incerteza de medição e o campo de aplicação (VIM, 2012). Sendo dividida em três grandes áreas (INMETRO):

- Metrologia Científica e Industrial é uma área que utiliza os sistemas de medição para garantir a qualidade dos produtos e propiciar o crescimento das comercializações e as inovações tecnológicas.
- Metrologia Aplicada às Ciências da Vida é um ramo importante da metrologia que faz medições de parâmetros biológicos e tem como desafio a questão da intercomparabilidade e a rastreabilidade das medições.
- Metrologia Legal é o resultado das exigências obrigatórias em medições, unidades de medida, procedimentos e equipamentos de medição. Essa garante ao consumidor o cumprimento das especificações técnicas, normas, obrigações legais e a obtenção de um produto de qualidade.

O órgão brasileiro responsável pela Metrologia é o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), criado pela lei nº 5.966 de 11 de dezembro de 1973, uma autarquia federal vinculada ao Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços com personalidade jurídica, e tem como função fornecer a confiança nas medições e nos produtos pela sociedade brasileira através da verificação e fiscalização da indústria, comércio varejista, a conformidade dos instrumentos de medição e dos produtos com certificação compulsória. (INMETRO, 2017).

Este controle metrológico realizado pelo Inmetro e suas instituições credenciadas asseguram a transparência e a confiança de todo o processo, ou seja, garante que o item a ser utilizado está em condições adequadas para desempenhar sua função em uma determinada condição ambiental, por um intervalo de tempo prescrito, essa capacidade é denominada de confiabilidade metrológica.

Para haver a confiabilidade é preciso que os equipamentos passem por testes e respeitem as regras estipuladas pelos órgãos reguladores como a Anvisa e o Inmetro.

O próximo tópico faz uma explanação das normas e ensaios técnicos que esta tecnologia deve ser submetida para garantir a confiabilidade no processo.

### 3.4.1 Normas Técnicas e Ensaio Realizados no Fotopolimerizador

As normas são baseadas em estudos consolidados da ciência, tecnologia e estipulam um padrão de regras que devem ser obedecidas pelos indivíduos, e direcionam a conduta de pessoas, procedimentos, estabelecimentos, objetos, equipamentos e serviços, em cada campo de atuação para evitar situações que provoquem desde danos materiais até danos a vida dos seres vivos e até mesmo evitar barreiras comerciais e facilitar cooperação tecnológica (ABNT ISO/IEC, 2006). Na tabela 3 abaixo apresenta uma relação de normas técnicas que os fabricantes do equipamento fotopolimerizador devem procurar atender tecnicamente.

Tabela 3 - Normas Técnicas para o Fotopolimerizador

<b>Normas Técnicas</b>	
<b>Norma</b>	<b>Finalidade</b>
ISO 10650: 2018. Odontologia - Ativadores de polimerização.	Este documento especifica requisitos e métodos de teste para potência de polimerização ativados na região de comprimentos de onda de 380 nm a 515 nm destinados a uso em cadeiras na polimerização de materiais à base de

	<p>polímeros dentais. Este documento aplica-se a lâmpadas de quartzotungstênio-halogênio e diodo emissor de luz (LED);</p>
<p>ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015 -Equipamento eletromédico</p>	<p>Parte 2-60: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos odontológicos. Esta Norma aplica-se à segurança básica e ao desempenho essencial de unidades dentárias, cadeiras odontológicas, peças de mão, refletores odontológicos;</p>
<p>ABNT NBR IEC 60601-1-2 :2017- Equipamento eletromédico</p>	<p>Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaios;</p>
<p>ABNT NBR ISO 14971:2009 - Produtos para a saúde</p>	<p>Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde;</p>
<p>ABNT NBR ISO 13485:2016 - Qualidade de Sistemas</p>	<p>Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares. Esta Norma especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade onde uma organização precisa demonstrar sua habilidade em fornecer produtos para saúde e serviços relacionados que consistentemente atendam aos requisitos do cliente e aos requisitos regulatórios aplicáveis.</p>
<p>ABNT NBR ISO 9001:2015 -</p>	<p>Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos</p>

As instalações elétricas dos equipamentos odontológicos, sistemas de climatização, e as instalações elétricas para os serviços odontológicos devem obedecer às normas abaixo	
ABNT NBR 13.534: 2008 – Instalações elétricas em EAS	Instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde. Requisitos de segurança, RDC/Anvisa n.º 50, de 21 de fevereiro de 2002.
ABNT NBR 5410: 2004 Versão Corrigida: 2008 - Instalações elétricas de baixa tensão.	Esta Norma estabelece as condições a que devem satisfazer as instalações elétricas de baixa tensão, a fim de garantir a segurança de pessoas e animais, o funcionamento adequado da instalação e a conservação dos bens.

Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

Com a análise da norma técnica ISO 10650:2018 e as faixas de operação do material restaurador e do fotopolimerizador é importante que o radiômetro apresente as seguintes especificações técnicas a fim de medir a irradiância corretamente:

- Faixa de sensibilidade entre 380 nm a 515 nm;
- Faixa de intensidade de 0 a 4000mW/cm<sup>2</sup>;
- Diâmetro do sensor em torno de 12 mm.

Para o equipamento de medição radiômetro foi encontrado a seguinte norma técnica (Tabela 4):

Tabela 4 - Norma Técnica para o Equipamentos de Medição

ABNT NBR ISO 10012:2004 Sistemas de gestão de medição - Requisitos para os processos de medição e equipamentos de medição	Esta Norma especifica requisitos genéricos e fornece orientação para a gestão de processos de medição e comprovação metrológica de equipamento de medição usado para dar suporte e demonstrar conformidade com requisitos metrológicos. Ela especifica requisitos de gestão da qualidade de um sistema de gestão de medição que pode
--	--

	ser usado por uma organização que executa medições como parte de um sistema de gestão global, e para assegurar que os requisitos metrológicos são atendidos.
--	--

Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

### 3.4.2 Ensaios de Emissão e de Imunidade Eletromagnética

Os testes que os equipamentos de fotopolimerização devem ser submetidos para análise da emissão eletromagnética e imunidade eletromagnética. Os ensaios determinam o tipo de ambiente a ser adotado pelo usuário, bem como, analisam as possíveis interferências com outros aparelhos eletrônicos. Na tabela 5 abaixo são encontrados os tipos de ensaios realizados nos equipamentos e as suas respectivas normas.

Tabela 5 - Tipos de Ensaios e suas Normas Técnicas

Normas de Ensaio	
Ensaio de Emissão	
ABNT NBR IEC CISPR 11:2019 - Emissões de RF	Esta Norma aplica-se aos equipamentos industriais, científicos e médicos que operam na faixa de frequências de 0 Hz a 400 GHz e aos aparelhos domésticos e similares projetados para gerar e/ou utilizar localmente a energia de radiofrequência.
IEC 61000-3-2:2018	Limites para emissões de corrente harmônica (corrente de entrada do equipamento $\leq 16$ A por fase)
IEC 61000-3-3:2017	Flutuações de tensão / Emissões de Flicker

<b>Ensaio de Imunidade</b>	
IEC 61000-4-2:2013	Descarga Eletrostática (ESD)
IEC 61000-4-4:2015	Transitórios elétricos rápidos/ trem de pulsos (“brust”)
IEC 61000-4-5:2017	Ensaio de Imunidade a Surtos
IEC 61000-4-8:2009	Redução, interrupção e variação de tensão em linhas de entrada de alimentação Campo magnético na frequência de alimentação (60hz)
IEC 61000-4-6:2013	RF conduzida
IEC 61000-4-3:2014	RF radiada

Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

#### **4 PROPOSTA DE AVALIAÇÃO DO PROCESSO TECNOLÓGICO DE FOTOPOLIMERIZADOR EM SERVIÇOS DE ODONTOLOGIA DA ATENÇÃO PRIMÁRIA EM SAÚDE**

A proposta de estudo consiste em um procedimento, no qual avalia-se o equipamento fotopolimerizador de forma quali-quantitativa a partir de critérios que impactam nos três pilares do processo tecnológico, representado no modelo de GTMH: infraestrutura, recursos humanos e tecnologia.

O processo tecnológico é definido como um conjunto de ações aplicados na área da saúde para garantir a segurança, confiabilidade e efetividade dentro dos EAS. Estão baseados em recursos humanos qualificados, tecnologia dimensionada e uma infraestrutura adequada para comportar cada dispositivo. Todo esse planejamento é realizado pela EC que utiliza metodologias de Gestão de Tecnologias Médico-Hospitalar e Odontológico para proporcionar aos pacientes conforto, segurança e melhores condições de atendimento, exames e tratamentos.

Com essa finalidade foi realizado uma proposta de metodologia de procedimento para uma avaliação objetiva do setor odontológico, no que se refere ao contexto de fotopolimerização do material restaurador.

O procedimento tem início com o levantamento de informações do fotopolimerizador como marca e modelo, dados do local da avaliação e do equipamento de medição da potência luminosa.

Para a avaliação qualitativa, o equipamento é analisado com o propósito de identificar quebras, ranhuras e/ou fissuras, infraestrutura adequada sem apresentar riscos ao paciente e profissionais de odontologia e se o uso está sendo conforme recomendações de fabricantes.

Para a falha de tecnologia ser identificada será analisado questões como funcionamento incorreto das funções no modo contínuo (valor de irradiância é constante), rampa (valor de irradiância aumenta gradualmente até atingir o valor máximo e depois permanecer constante) e pulsado (valor de irradiância varia entre o zero e o máximo em curto espaço de tempo) e problemas de curto circuito no comando liga e desliga. No caso da ponteira condutora de luz será visualizado o acúmulo de material restaurador, indício de não utilização de proteção da ponta ativa. Observa-se, também, se os componentes externos apresentam instabilidade e/ou se desconectam facilmente e até mesmo

se há a presença de falha na isolação do fio, ou seja, quando há estes sinais, a falha de recursos humanos é identificada.

Conforme a Resolução RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002 da Anvisa, as questões de infraestrutura como as áreas e distâncias do consultório odontológico e a parte elétrica onde o fotopolimerizador está inserido devem estar em conformidade com a resolução e recomendação do fabricante. Para a falha de infraestrutura, é realizada a análise da tensão da rede elétrica, buscando verificar se apresenta valores em torno de 220V (ou 127V depende da região). Considera-se, a variação máxima permitida de  $\pm 10\%$ . Uma tensão inadequada pode prejudicar no desempenho da vida útil e até mesmo levar a queima dos equipamentos. Além disto, a tomada elétrica e o interruptor não podem ter coloração escura, ou a fiação a mostra, apresentando situação de perigo, pois indica o risco de incêndio no local. Quanto ao uso de extensão é observado se o fio tem áreas desencapadas ou mesmo se o fio interfere na rotina dos profissionais.

Outro ponto, é o espaço físico para a livre circulação de profissionais, tal situação diminui os riscos de tropeços em equipamentos e pessoas, e assim, evita a queda de aparelhos no chão. Para a acomodação deste equipamento deve-se propiciar uma boa fixação para não haver risco de quedas inesperadas.

Sobre a avaliação geral com aplicação de questionário, tem o objetivo de identificar questões de uso inadequado pelos profissionais da área de saúde bucal no cuidado, processo de desinfecção, manipulação com o fotopolimerizador, bem como questões de registro para controle de manutenção do equipamento.

A frequência de uso por dia traz a dimensão do tempo de vida útil da lâmpada. Para isso, questiona-se ao profissional de odontologia se possuem algum registro ou a data de início do uso do equipamento. E, assim, estima-se em média o número de atendimentos com o fotopolimerizador por dia e a vida útil da lâmpada/LED.

Quanto a desinfecção do equipamento e da ponteira pretende-se investigar se há o uso de algum produto químico inadequado, ou seja, que provoque o desgaste dos materiais que compõem o equipamento.

Com a proteção da ponteira condutora de luz, é possível ter noção da boa e da má qualidade de irradiância do aparelho, pois com o tempo a ponta passa a ter um acúmulo de material quando a barreira não é utilizada, e isso obstrui o feixe de luz do equipamento.



E com as informações das manutenções de lâmpada e do equipamento de modo geral, identifica-se a falta de gerenciamento para que estes procedimentos ou falta de conhecimento sobre a importância da manutenção periódica e o impacto dessa situação nos procedimentos restauradores.

A segunda parte do procedimento é a avaliação quantitativa com o teste de irradiância do equipamento para detectar se os valores estão de acordo com a modelo de Ribeiro *et al.*, (2016) e Marson, Mattos e Sensi (2010) e com a ISO 10650:2018. A avaliação busca verificar a funcionalidade do fotopolimerizador a partir da medição de irradiância com um aparelho de medição de potência luminosa, radiômetro que transmite suas medições em miliwatt por centímetro quadrado ( $\text{mW}/\text{cm}^2$ ). O radiômetro utilizado para aplicação da proposta em campo, deve ser calibrado e estar de acordo com as especificações técnicas dos equipamentos de lâmpada halógena e de LED. E deve apresentar um sensor com diâmetro maior ou igual a 10mm (máximo 12mm de diâmetro), comprimento de onda da luz na faixa entre 400nm a 500nm devido aos diferentes aparelhos e materiais existentes no mercado para a fotopolimerização, e a irradiância deve variar pelo menos de 0 a  $1500\text{mW}/\text{cm}^2$ , visto que os aparelhos pesquisados da APS se encontram nessa faixa. Com as medições da irradiância, posterior calcula-se a média das medições e verifica se o equipamento está conforme ou não conforme para utilização.

Em síntese, os itens avaliados do fotopolimerizador foram divididos da seguinte forma:

- **Avaliação Qualitativa**

- Tecnologia: Inspeções dos componentes da aparência externa e acessórios da tecnologia.

- ✓ Display
- ✓ Fonte de Luz (LED ou halógena)
- ✓ Acoplado ao Equipo
- ✓ Condutor de Luz (Fibra de vidro óptica ou acrílica)
- ✓ Protetor Ocular
- ✓ Peça de mão
- ✓ Painel de Comando
- ✓ Botões

- ✓ Indicações visuais e sonoras
- ✓ Cabo de alimentação
- ✓ Fonte de Alimentação
- ✓ Base Carregadora
- ✓ Bateria

- Infraestrutura: parâmetros observados referentes a infraestrutura conforme RDC 50/2002

- ✓ Tomada elétrica/ Interruptores/ Benjamin (tê)
- ✓ Extensão de fio
- ✓ Espaço Físico
- ✓ Suporte de Equipamento
- ✓ Local de Armazenamento

- Recursos Humanos: Avaliação geral baseada em questionamentos de uso adequado da tecnologia

- ✓ Frequência de uso por dia
- ✓ Desinfecção Equipamento/ Esterilização Ponteira (Químico/Físico)
- ✓ Proteção da ponta ativa com microfilme
- ✓ Procedimento de Manutenção
- ✓ Frequência de Substituição de Lâmpada/ LED

### • Avaliação Quantitativa

Tabela 6 - Avaliação Quantitativa com o Teste de Irradiância

<b>TABELA DE AVALIAÇÃO QUANTITATIVA</b>					
<b>TESTE DE IRRADIÂNCIA</b> (Medidas Padrão $\geq 400\text{mW/cm}^2$ ISO 10650)					
<b>Ciclo</b> (segundos)	<b>Medidas (mW/cm<sup>2</sup>)</b>			$\Sigma$ <b>Média</b>	<b>Condição</b>
	<b>Medida</b> <b>1</b>	<b>Medida</b> <b>2</b>	<b>Medida</b> <b>3</b>		
<b>10 segundos</b>					

<b>20 segundos</b>					
<b>30 segundos</b>					
<b>Resultado: () CONFORME () NÃO CONFORME</b>					
<p>Legenda: M= Manutenção, PC = Período de Compensação, OK= Está em condições de uso</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se Média Aritmética <math>\leq 200\text{mW/cm}^2</math> então Condição = M</li> <li>- Se Média Aritmética <math>\geq 201</math> e <math>&lt;300\text{mW/cm}^2</math> então Condição = PC</li> <li>- Se Média Aritmética <math>\geq 300\text{mW/cm}^2</math> então Condição = OK</li> </ul> <p>Valor aceitável <math>\geq 300 \text{ mW/cm}^2</math>  Valor Adequado <math>\geq 400\text{mW/cm}^2</math> (MARSON, MATTOS e SENSI, 2010) e (RIBEIRO <i>et al.</i>, 2016).</p> <p>O resultado estará conforme se pelo menos 2 das 3 médias apresentarem valores <math>\geq 400 \text{ mW/cm}^2</math></p>					

Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

#### 4.1 PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DO PROCESSO TECNOLÓGICO EM FOTOPOLIMERIZADOR

##### 4.1.1 Objetivo

Desenvolver uma avaliação do processo tecnológico de restauração dentária por fotopolimerizador no serviço de odontologia na APS conforme modelo GTMH.

##### 4.1.2 Introdução

O procedimento restaurador tem a finalidade de restabelecer a estética, forma e função dos elementos dentários e para isso fazem o uso de resina composta à base de um fotoiniciador, o mais utilizado é a canforoquinona que trabalha na faixa de comprimentos entre 400nm a 500nm (depende do fabricante), ou seja, este processo de polimerização

do material restaurador necessita de um fotopolimerizador para ativar os compostos e promover a solidificação da resina.

Esta proposta de metodologia é dividida em duas partes, avaliação qualitativa e a quantitativa, na qualitativa a análise consiste na verificação das condições externas do equipamento, infraestrutura e um questionário voltado aos profissionais de saúde bucal, e na quantitativa é baseado em um teste de irradiância para verificar se a faixa de potência luminosa é adequada.

Existem dois tipos de fotopolimerizador utilizados no mercado com lâmpada halógena e com LED. Ambos serão analisados neste procedimento.

### **4.1.3 Campo de Aplicação**

Sua aplicação está na reparação de dentes acometidos por cárie, na colagem de bráquetes do aparelho ortodôntico, na ativação de materiais fotoativados como selantes, bases de forramentos e em casos de clareamento dental só pode ser realizado com um fotopolimerizador de LED específico para esse fim, para evitar o superaquecimento da polpa do dente e evitar possíveis incômodos ao paciente (DABI ATLANTE, 2017). Estes procedimentos só podem ser realizados pelo cirurgião dentista (CD) com auxílio de um técnico em saúde bucal (TSB) e de um auxiliar em saúde bucal (ASB) em um consultório odontológico apropriado.

Aplica-se o teste funcional de fotopolimerizadores, utilizando como padrão um analisador de intensidade luminosa, radiômetro para uma faixa de sensibilidade de 400nm a 500nm e faixa de intensidade de 0 a 1500mW/cm<sup>2</sup>.

### **4.1.4 Definições e Terminologias**

- Canforoquinona: substância presente na maioria das resinas compostas fotopolimerizadas, que age como fotoiniciador no processo de polimerização do material (CALDARELLI, 2011).
- Fotopolimerizador: equipamento utilizado na polimerização de material restaurador fotopolimerizável, ou seja, faz a solidificação do material (DABI ATLANTE, 2017).

#### 4.1.5 Equipamentos e/ou Materiais Complementares Necessários

- Radiômetro
- Estação Meteorológica
- Multímetro
- Formulário - Folha de Dados
- Caneta
- Luvas
- Jaleco

#### 4.1.6 Metodologia

A atividade deverá ser registrada na folha de dados de avaliação do processo tecnológico em fotopolimerizador, avaliando os itens em conforme, não conforme ou não se aplica e registrando as informações que sejam pertinentes a cada item.

Este procedimento abrange os modelos com lâmpada halógena e de LED, no qual deverá ser observado, para que se possa aplicar ao modelo em questão.

Antes de iniciar o processo de avaliação da tecnologia, verificar se o equipamento está limpo e caso não esteja e teste realizado in loco, orientar o profissional de saúde a limpá-lo e posteriormente seguir com o teste.

##### 4.1.6.1 Passo a passo do Procedimento de Avaliação do Processo Tecnológico de Fotopolimerizador

A avaliação deve ser realizada em quatro etapas:

- **Etapa 1** – Avaliação da Aparência externa do equipamento e acessórios
- **Etapa 2** – Avaliação de Infraestrutura
- **Etapa 3** – Avaliação Geral de Recursos Humanos – Questionário
- **Etapa 4** – Teste funcional

#### 4.1.6.1.1 Avaliação Qualitativa

##### **Etapa 1 → Tecnologia - Aparência Externa: Equipamento e Acessórios**

A avaliação externa do equipamento tem os seguintes objetivos:

- Identificar as características do equipamento;
- Observar os sinais de fratura dos componentes;
- Verificar se apresentam instabilidade e/ou se desconectam facilmente da peça de mão. Todas essas informações são parâmetros para a conformidade, não conformidade ou não se aplica na folha de dados.

Os passos para a análise externa do equipamento e seus acessórios são:

**1º Passo** - Observar o tipo de fonte de luz, LED ou lâmpada halógena. E verificar se há a presença de sinais de quebra ou fissuras, e se apresenta alguma instabilidade e/ou se desconectam facilmente;

**2º Passo** - Observar se o display é digital. E verificar se há a presença de sinais de quebra ou fissuras, e se apresenta alguma instabilidade e/ou se desconectam facilmente da peça de mão;

**3º Passo** - Observar se o equipamento é acoplado ou não ao equipo. Se for, observar a integridade do cabo de alimentação, isto é, verificar se ele não está sendo comprimido, dificultando no funcionamento do equipamento. Verificar os sinais de fratura quebra ou fissuras, e se apresenta alguma instabilidade e/ou se desconectam facilmente;

**4º Passo** - Observar o tipo de condutor de luz, fibra de vidro óptica ou de acrílico, desconectar a fibra e então verificar a sua capacidade de transmissão de luz através do posicionamento do condutor de luz na direção de um texto para verificar se ele consegue reproduzir sem distorção o texto na lente, conforme Figura 6 abaixo. Verificar a presença de sinais de fratura, e se apresenta alguma instabilidade e/ou se desconectam facilmente da peça de mão;

Figura 6 - Condutor de Luz Com capacidade de transmissão do texto ótima, pois a palavra Luz é perfeitamente reproduzida.



Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

**5º Passo** - Observar se o protetor ocular é acessório do fotopolimerizador ou se há óculos para a proteção. Verificar a presença de sinais de quebra ou fissuras, e se apresenta alguma instabilidade e/ou se desconectam facilmente;

**6º Passo** - Verificar os sinais de quebra ou fissuras da peça de mão e se apresenta alguma instabilidade e/ou se desconecta facilmente;

**7º Passo** - Verificar os sinais de quebra ou fissuras do painel de comando e se há a presença de alguma instabilidade e/ou se desconectam facilmente;

**8º Passo** - Verificar os sinais de quebra ou fissuras dos botões e se apresentam alguma instabilidade e/ou se desconectam facilmente;

**9º Passo** - Para as indicações visuais e sonoras, verificar se os números e textos são nítidos e os LEDs indicadores de liga/desliga e de bateria são visíveis. Escutar o alerta sonoro para verificar se é facilmente audível;

**10º Passo** - Cabo de alimentação - Observar se há falha na isolação e se permanece esticado durante o procedimento. Ressalta-se que, não são permitidas tais situações;

**11º Passo** - Fonte de Alimentação - Verificar os sinais de avaria;

**12º Passo** - Base Carregadora - Verificar se o LED indicativo acende quando o equipamento é colocado na tomada elétrica ou na bateria;

**13º Passo** - Bateria, se o equipamento é alimentado a bateria fazer o teste. Certifique-se que bateria foi carregada (Realizar esse passo no

final do procedimento). E verificar se a bateria está durando pelo menos o tempo do teste.

## **Etapa 2 → Infraestrutura**

A avaliação de Infraestrutura tem o objetivo de identificar as condições do consultório odontológico. Nesta etapa os seguintes itens devem ser verificados conforme a RDC 50/2002. Todas essas informações são parâmetros para a conformidade, não conformidade ou não se aplica na folha de dados:

**14° Passo** - Verificar se a tomada elétrica/ interruptores/ benjamin (tê) apresentam coloração diferente, em tons de preto, indício de curto circuito, e/ou se a fiação interna está a mostra. Verificar também se há uma instalação adequada de vários pontos de tensão para a alimentação elétrica dos diversos equipamentos. Não pode haver tomadas múltiplas nem Benjamins (tês) para conectar múltiplos equipamentos no mesmo ponto;

**15° Passo** - Verificar se há o uso de extensão de fio e o seu estado de uso, ou seja, não pode estar desencapado e deve ter tamanho suficiente para não atrapalhar nenhum movimento de equipamento nem de pessoas. Não pode utilizar extensões para conectar múltiplos equipamentos no mesmo ponto;

**16° Passo** - Quanto ao espaço físico, se for um consultório odontológico individual a área mínima é de 9m<sup>2</sup>, porém, se for coletivo vai depender da quantidade de equipamentos, ou seja, a distância entre as cadeiras considerando a área de circulação de profissionais deve ser de 2m. O posicionamento da cadeira odontológica para ambos os casos deve ter uma distância mínima livre de 0.8m na cabeceira da cadeira e 1m nas laterais da cadeira;

**17° Passo** - Observar o local de suporte do equipamento. Bancada para o caso de o equipamento não ser acoplado ao equipo ou Equipo quando for acoplado, o local deve propiciar uma boa fixação para não haver risco de quedas inesperadas do fotopolimerizador;

**18° Passo** - Observar o local de armazenamento. Bancada ou Armário para o caso de o equipamento não ser acoplado ao equipo ou Equipo quando ele for acoplado, o local deve propiciar uma boa fixação para não haver risco de quedas inesperadas do fotopolimerizador.



### **Etapa 3→ Recursos Humanos: Avaliação Geral**

Esta etapa de avaliação pode ser realizada no início ou no fim do procedimento. A avaliação geral tem o objetivo de identificar o tratamento que o profissional de saúde tem com o equipamento e os conhecimentos dele sobre a manipulação e sobre a manutenção preventiva.

**19° Passo** - Realizar a pergunta sobre a frequência de uso por dia, a fim de verificar se os procedimentos de desinfecção e a manipulação do equipamento estão sendo feitos com o devido cuidado para evitar quedas, e também pode ser estimado o tempo de vida da lâmpada adotando o tempo de 40 segundos para o material com espessura de 2mm por procedimento restaurador conforme Ribeiro *et al.*, (2016);

**20° Passo** - Realizar a pergunta sobre a desinfecção/esterilização (químico/físico) utilizada. Verificar se atende a recomendação do fabricante quanto a desinfecção do aparelho, no qual deve ser realizada com álcool 70%. O condutor de fibra óptica deverá passar por desinfecção química com álcool 70% e pode ser esterilizado à 134°C na autoclave, e o condutor de fibra acrílica deve passar somente por desinfecção química com álcool 70%.

**21° Passo** - Realizar a pergunta sobre a proteção da ponta ativa com microfilme - Verificar se há o uso de proteção, pois com o tempo a ponta passa a ter um acúmulo de material quando a barreira não é utilizada, e isso obstrui o feixe de luz do equipamento;

**22° Passo** - Realizar a pergunta sobre o procedimento de manutenção, o fabricante informa que o equipamento deve passar por medições rotineiras. Mais nunca com período superior a 12 meses;

**23° Passo** - Realizar a pergunta sobre a frequência de substituição da lâmpada - segundo o fabricante o LED tem uma vida útil de 36.000.000 ciclos de 10 segundos enquanto a lâmpada halógena só detém uma faixa entre 50 a 100 horas (MARSON, MATTOS e SENSI, 2010).

#### *4.1.6.1.2 Avaliação Quantitativa*

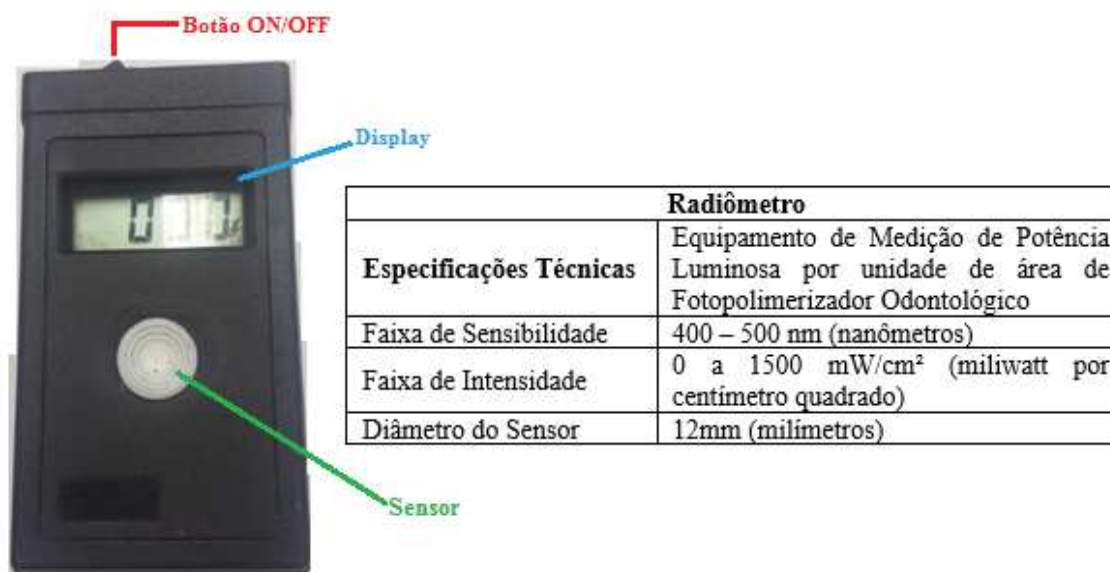
### **Etapa 4→ Teste Funcional**

A avaliação quantitativa tem o objetivo de mensurar a potência luminosa por unidade de área a fim de detectar se o aparelho está funcionando de maneira adequada. Este item tem base na norma ISO 10650 sobre polarização de resina fotopolimerizada, no qual aborda sobre três faixas de comprimento de onda:

1. Para faixa abaixo de 380nm o valor a ser trabalhado não pode ultrapassar de 200mW/cm<sup>2</sup>;
2. Entre 380nm a 515nm a norma estabelece que a irradiância não pode ultrapassar o valor de 4000 mW/cm<sup>2</sup>;
3. Para os comprimentos de onda acima de 515nm o valor máximo é de 100mW/cm<sup>2</sup>.

Este procedimento utiliza a faixa entre 380nm a 515nm devido ao enquadramento com o comprimento de onda do fotoiniciador da resina, em torno de 400nm (depende das formulações do fabricante), assim o material (resina composta) consegue liberar os radicais livres necessários para a polimerização adequada do material restaurador e abrange a faixa de operação da lâmpada halógena e do LED, o radiômetro utilizado na verificação funcional é apresentado na figura 7 abaixo.

Figura 7 - Radiômetro utilizado no Teste Funcional do Fotopolimerizador com as Especificações Técnicas



Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

Para a medição utilizar o radiômetro devidamente calibrado, no qual deverá ser apontado o condutor de luz do fotopolimerizador no sensor medidor de luminosidade, conforme apresentado na Figura 8.

Figura 8 - Posicionamento do condutor de luz do Fotopolimerizador no Radiômetro



Fonte: Adaptada pelo autor (2019).

O procedimento de avaliação funcional de Fotopolimerizador para os equipamentos compostos por LED e lâmpada halógena devem seguir os seguintes passos:

**24° Passo** – Verificar o processo de temporização do equipamento, se for de LED, onde o período vai depender do modelo e da marca de cada fabricante, pode ser de 5 em 5 segundos, de 10 em 10 segundos ou outro tempo;

**25° Passo** – Selecionar a faixa de tempo requerida através do botão ajuste de tempo do fotopolimerizador. Pressione o botão 3 vezes para obter 30 segundos (com o temporizador de 10 em 10 segundos) ou pressione o botão 6 vezes para obter 30 segundos (com o temporizador de 5 em 5 segundos);

Para os equipamentos com lâmpada halógena seguir os seguintes passos (ECEL, 2009):

**26° Passo** – Aperte e mantenha pressionado o gatilho de acionamento da peça de mão até ouvir um bip longo, então a luz se apaga;

**27° Passo** – Solte o gatilho da peça de mão;

**28° Passo** – Pressione o número de vezes correspondente ao tempo que deseja programar. A cada 10 segundos haverá um bip para indicação do tempo;

**29° Passo** – Depois de alguns segundos ocorrerá um bip longo indicando que a programação foi aceita;

**30° Passo** – Ligar o fotopolimerizador por um tempo de 60 segundos no modo contínuo para aquecer a lâmpada/LED e padronizar a temperatura do equipamento;

**31° Passo** – Coletar três medidas da potência da luz do equipamento a cada 10 segundos em 3 ciclos de tempos (vide tabela Teste de Irradiância), verificar e realizar os registros na folha de dados.

Se for LED (vide **24° Passo e 25° Passo**) e se for de lâmpada halógena (vide **26° Passo – 30° Passo**).

- a) Coletar medida 1 após 10 segundos;
- b) Coletar medida 2 após 20 segundos;
- c) Coletar medida 3 após 30 segundos;
- d) Repetir o procedimento 3 vezes (Reiniciar o temporizador);

**32° Passo** – Calcular a média aritmética dos três ciclos (10s, 20s, 30s) com a equação 1 para a aplicação do comparativo entre as condições.

$$\underline{x} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N M_i, \quad (1)$$

onde N= Número de amostras por  $M_i = Medida_i$  e  $\underline{x}_i = Média_i$

**33° Passo** – Calcular a variância para cada ciclo (10s, 20s e 30s) conforme a equação 2, esta opção é calculada para a obtenção do desvio padrão (opcional);

$$\sigma_x^2 = \frac{1}{(N-1)} \sum_{i=1}^N (M_i - \underline{x}_i)^2, \quad (2)$$

$$\sigma_x^2 = \frac{1}{2} [(Medida1 - Média1)^2 + (Medida2 - Média1)^2 + (Medida3 - Média1)^2] \quad (3)$$

**34° Passo** – Calcular o Desvio padrão para cada ciclo (10s, 20s e 30s) conforme a equação 4, com essa função é possível identificar a dispersão dos valores em torno da média;

$$\sigma = \sqrt{\sigma_x^2}; \quad (4)$$

**35° Passo** – Calcular as incertezas do valor médio para cada ciclo (10s, 20s e 30s) conforme a equação 5 para expressar o quão confiável é a

tecnologia, isto é, quanto menor é a incerteza maior é a confiabilidade do equipamento;

$$\sigma_x = \frac{\sigma}{\sqrt{N}}, \quad (5)$$

**36º Passo** – Na tabela de avaliação quantitativa referente ao teste de irradiância, no item condição deverá ser realizado o comparativo considerando a metodologia de Ribeiro *et al.*, (2016) e Marson, Mattos e Sensi (2010) e a norma técnica ISO 10650 conforme abaixo:

- Se a média aritmética for **menor ou igual a 200mW/cm<sup>2</sup>** então o equipamento deve ir para a manutenção corretiva, **condição= M**;
- Se a média aritmética for **maior ou igual a 201 e menor do que 300mW/cm<sup>2</sup>**, então deve-se ter um período de compensação de fotopolimerização, **condição= PC**;
- Se média aritmética for **maior ou igual a 300mW/cm<sup>2</sup>**, então o equipamento estará na faixa aceitável, **condição= OK**.

Sabendo que o valor aceitável é a partir de 300mW/cm<sup>2</sup> e o valor considerado adequado para o procedimento restaurador é maior ou igual a 400mW/cm<sup>2</sup>, desde que não ultrapasse o limite de 4000mW/cm<sup>2</sup> de acordo com a normativa técnica e que haja o reajuste de tempo do procedimento.

**37º Passo** – Para selecionar em conforme ou não conforme, seguindo o modelo de Ribeiro *et al.*, (2016) e Marson, Mattos e Sensi (2010) e a norma técnica ISO 10650. O resultado será conforme caso dois dos três ciclos apresentam médias de irradiância maiores ou iguais a 400mW/cm<sup>2</sup>.



## 5 RESULTADOS – ANÁLISE DE FALHAS E APLICAÇÃO DA PROPOSTA

Os resultados obtidos consistem no mapeamento e análise de dados gerenciais de uma amostra do parque tecnológico de fotopolimerizadores da APS no Estado de Santa Catarina. E, na aplicação da proposta na Clínica de Odontologia da UFSC, no qual presta serviço à comunidade de forma gratuita e alinhada aos processos da APS do Sistema Único de Saúde.

### 5.1 ANÁLISE GERENCIAL COM ESTUDO DE FALHAS DO PARQUE TECNOLÓGICO DE FOTOPOLIMERIZADORES EM ATENÇÃO PRIMÁRIA EM SAÚDE NO ESTADO DE SANTA CATARINA

A coleta de dados foi realizada num período de janeiro de 2013 a junho de 2018, para uma amostra de 63 unidades de saúde de uma região do Estado de Santa Catarina, totalizando uma análise de 217 ordens de serviço.

Com o mapeamento dos consultórios odontológicos nas unidades de saúde da APS e posterior análise do histórico gerencial dos equipamentos cadastrados nestas unidades, conseguiu constatar os tipos de falhas mais recorrentes, a causa destas falhas e classificá-las conforme o modelo de GTMH.

Os tipos de fotopolimerizadores encontrados na amostra em estudo da APS no Estado de Santa Catarina foram os de lâmpada halógena e de LED. Conforme Tabela 7, a quantidade total foi de 160 equipamentos, sendo que desses o número de descartes foi de 49 e a quantidade de fotopolimerizadores em uso são de 111.

Tabela 7 - Mapeamento dos Fotopolimerizadores na Atenção Primária em Saúde

<b>NÚMERO DA AMOSTRA DE FOTOPOLIMERIZADORES NA ATENÇÃO PRIMÁRIA EM SAÚDE</b>
160

<b>EM USO</b>	<b>EM DESCARTE</b>	<b>LÂMPADA HALÓGENA</b>	<b>LED</b>	<b>EM USO LÂMPADA HALÓGENA</b>	<b>EM USO LED</b>
111	49	31	129	13	98

Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

Na Tabela 8, apresenta-se a relação de marcas, modelos e seus respectivos cadastros junto ao órgão regulatório Anvisa. A partir destes cadastros junto a Anvisa, é possível ter uma noção de como se encontra o mercado de fotopolimerizadores e a APS.

Tabela 8 - Fotopolimerizadores Cadastrados e Situação junto a ANVISA

<b>Marca</b>	<b>Modelo</b>	<b>Nº Cadastro</b>	<b>Situação em Dezembro/ 2018</b>
Ortus	Led Lux I	80164030009	Válido
Alt	Alt Lux I	10101130058	Vencido
Dmc	Ultra Blue	80030819001	Vencido
Schuster	Emitter A	80354800004	Vencido
Kondortech	CL-K200	80022400005/80022409003	Vencido/Vencido
Gnatus	Optilight Plus	10229030047	Cancelado
Dabi Atlante	Ultralux IC	10101130058	Vencido
Dabi Atlante	Ultralux EL	10101130058	Vencido

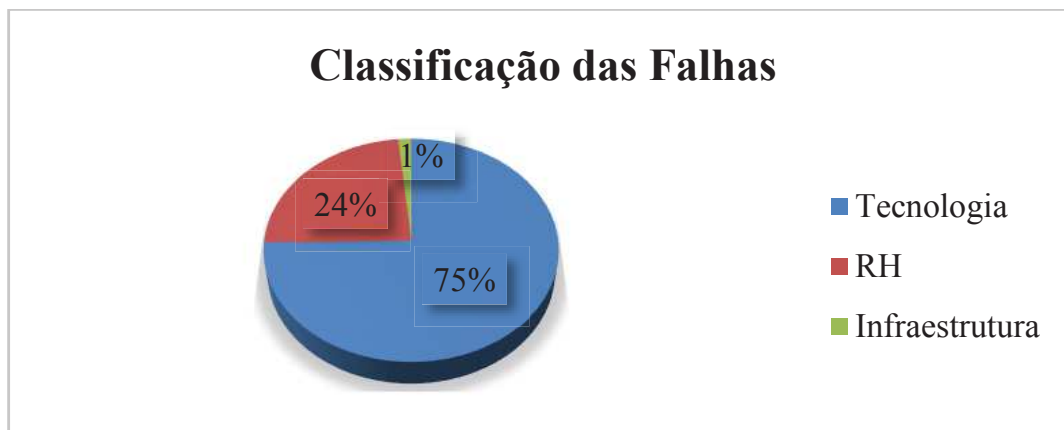
Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

De acordo com a classificação do modelo GTMH (Gráfico 1) o percentual mais alto foi a falha de tecnologia com 75%, já os recursos humanos ocuparam a segunda colocação com 24% e a infraestrutura ficou com 1%. Para ter eficiência no diagnóstico desses índices é preciso fazer uma investigação mais precisa dos fatores associados, porque a parte que se refere a tecnologia pode ser associada também ao uso incorreto. Existem situações em que os profissionais da saúde bucal não fazem a utilização correta ou o equipamento sofre com alguma queda, ambos os motivos contribuem para o mau funcionamento do dispositivo, esse fato por vezes não é relatado a equipe de Engenharia Clínica e não sendo possível obter este tipo de registro para o histórico



do equipamento.

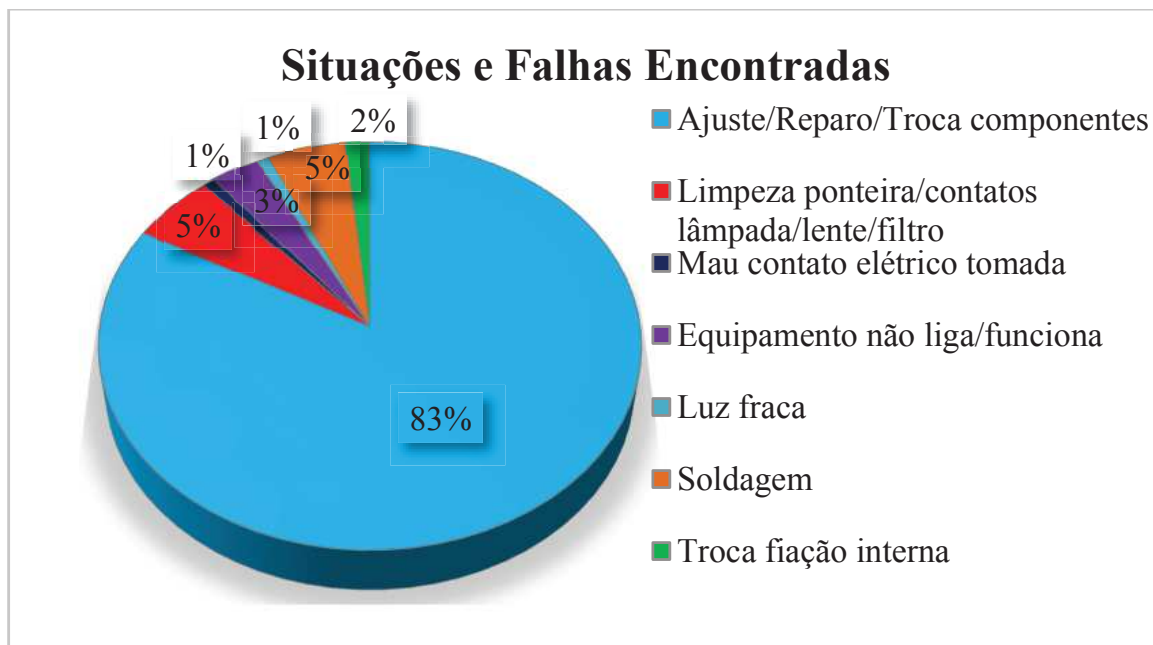
Gráfico 1 - Classificação das Falhas conforme modelo de Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar



Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

No Gráfico 2, é apresentada as situações e falhas encontradas nas unidades de saúde da APS no Estado de Santa Catarina. Observa que, o item Ajuste/Reparo/Troca componentes, tais como, fusível, lâmpada halógena, LED, ponteira e botão foram as principais ocorrências com cerca de 83%, outra questão foi a limpeza da ponteira, contatos da lâmpada, lente e filtro com 5%, atividades como soldagem da placa ou componente foram constatadas com 5%, situações em que o equipamento não ligava apresentavam cerca de 3%, casos em que toda a fiação interna foi trocada teve o percentual de 2% e tanto os casos em que a luz se encontrava fraca como o mau contato elétrico da tomada tiveram 1% do percentual de falhas.

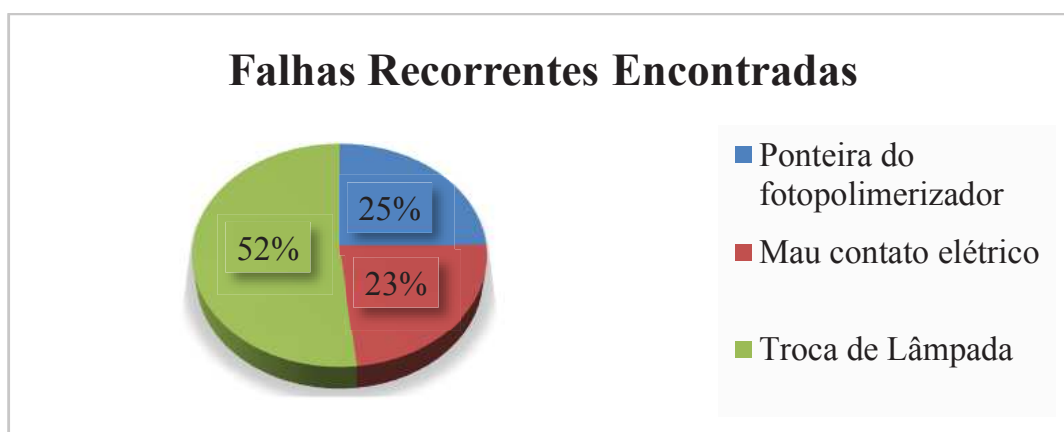
Gráfico 2 - Situações/ Falhas encontradas nas Ordens de Serviços



Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

E, as falhas mais recorrentes na APS são expostas no Gráfico 3, sendo representado pela troca de lâmpada halógena com o percentual de 52%, problemas com a ponteira do fotopolimerizador com 25% e o mau contato elétrico ficou com o percentual de 23% das falhas recorrentes.

Gráfico 3 - Principais Falhas Recorrentes Encontradas nas Ordens de Serviços



Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

## 5.2 APLICAÇÃO DA PROPOSTA NA CLÍNICA DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

A pesquisa aplicada foi realizada nas Clínicas de Odontologia I e II da UFSC com a devida autorização do departamento de odontologia, conforme Anexo A. Consistiu na análise de 10 equipamentos fotopolimerizadores de tecnologia LED e de mesma marca e modelo.

Como procedimento inicial, adotou-se a realização da coleta de informação do equipamento, tais como: marca, modelo, número de série e posterior medição das condições meteorológicas (pressão atmosférica, temperatura e tensão elétrica).

As condições de pressão não ultrapassaram os limites 860 a 1060 hPa, a temperatura estava entre 15 a 35°C, a umidade relativa do ar se encontrava entre 45 a 75% e a tensão em todos os pontos apresentava 219 V, essas faixas estão dentro do considerado ideal e recomendado pelo fabricante, e garantem ao aparelho as condições adequadas para o desempenho correto de suas funções.

Na Avaliação Qualitativa, seguiu-se com a avaliação externa do fotopolimerizador, infraestrutura e posterior questionário para os profissionais de odontologia.

Quanto a aparência externa dos equipamentos os problemas encontrados estão relacionados ao display, ponteira, protetor ocular e a instabilidade de alguns componentes eletrônicos. De modo geral, os displays estavam com fissuras no material de proteção ou em alguns casos não havia o protetor. A ponteira de fibra óptica apresentava ranhuras, desgaste ou resquícios de material (resinas compostas). No protetor ocular havia a presença de desgaste, quebra ou não havia protetor para o equipamento. E, alguns componentes como os botões, bateria e protetor ocular apresentavam instabilidade, ou seja, inadequada fixação destes componentes ao equipamento e com fitas adesivas para segurá-los na peça de mão.

Sobre os problemas referentes a tecnologia não foram encontrados problemas nas baterias, carregadores e funções do fotopolimerizador. As indicações sonoras estavam audíveis e as visuais estavam nítidas.

A seguir são apresentadas as fotos dos equipamentos e seus componentes encontrados nas clínicas da UFSC.

Figura 9 - Fotopolimerizador a. em boas condições, b. com ponteira danificada, protetor e fita adesiva para segurar os componentes a peça de mão.



a.



b.

Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

Figura 10 – Ponteira. a. em boas condições com ótima capacidade de transmissão do texto, b. danificada sem capacidade de transmissão do texto



a.



b.

Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

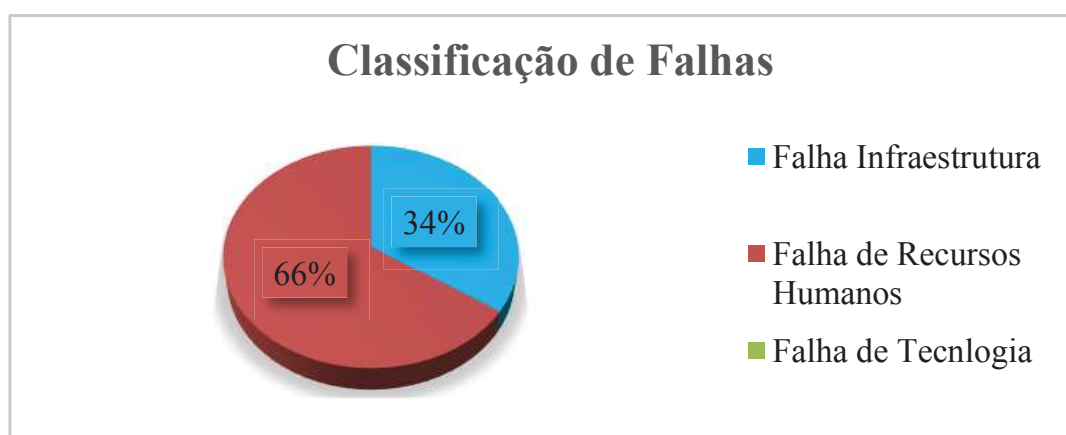
Figura 11 - Protetor Ocular do fotopolimerizador a. em boas condições, b. danificada com fraturas



Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

A classificação das falhas, para os 10 fotopolimerizadores da Clínica de Odontologia da UFSC, indica que 66% delas são falhas de Recursos Humanos e que 34% são falhas de Infraestrutura e nenhuma falha relacionada a tecnologia, como um defeito de fabricação, tamanho de fio inadequado entre outros (Gráfico 4), considerando os parâmetros apresentados anteriormente, porém deve-se ter em mente que no caso da fonte de luz apresentar problemas na intensidade de luz está variável também pode estar ligada ao fim da vida útil do LED ou lâmpada halógena, neste caso há uma falha de tecnologia.

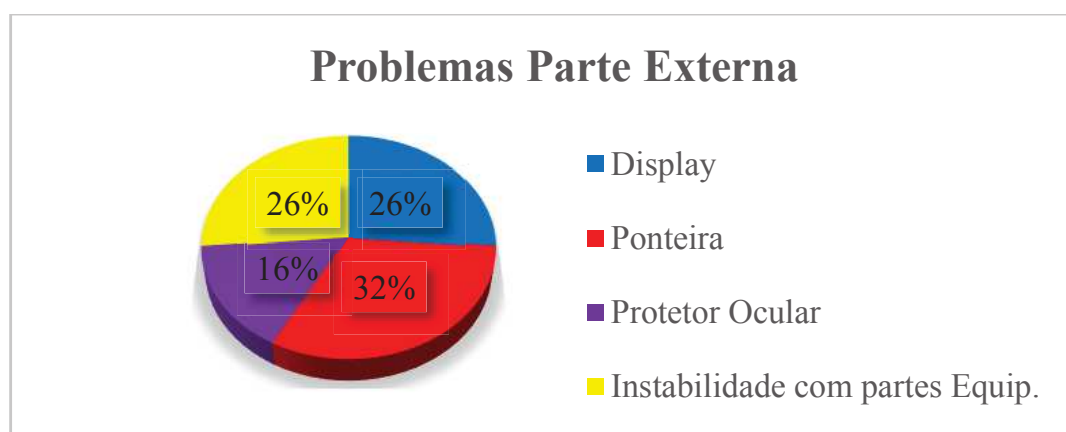
Gráfico 4 – Classificação das Falhas



Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

Sobre o percentual de problemas relacionados a aparência externa, Gráfico 5, quanto ao protetor ocular foram encontrados cerca de 16% das falhas, a instabilidade de alguns componentes eletrônicos são aproximadamente 26%, problemas com o display são também 26% e o percentual de problemas com a ponteira de fibra óptica alcançam 32%.

Gráfico 5 - Problemas da Parte Externa do Fotopolimerizador



Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

As questões sobre recursos humanos quanto ao critério avaliação geral, apontaram que a proteção da ponteira em 50% dos casos não são utilizadas, o tipo de desinfecção em 100% dos equipamentos está conforme a recomendação dos manuais de fabricantes, e a periodicidade das manutenções não são realizadas em 100% dos aparelhos, ou seja, o aparelho e a lâmpada não passam por manutenções durante o seu ciclo de vida útil, (Gráficos 6 – 11). Portanto a EC pode atuar na explicação sobre a importância da regularidade de manutenção.

Gráfico 6 - Frequência de Uso por Dia



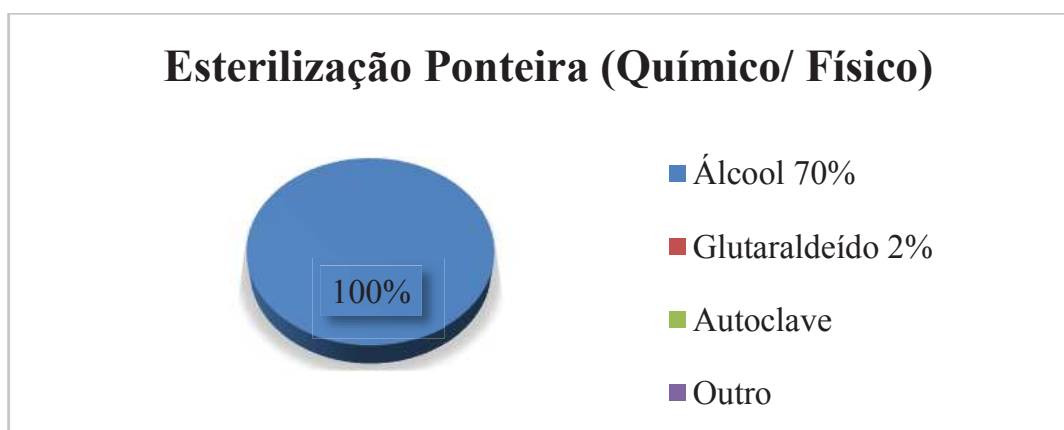
Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

Gráfico 7 - Desinfecção Equipamento/ Ponteira



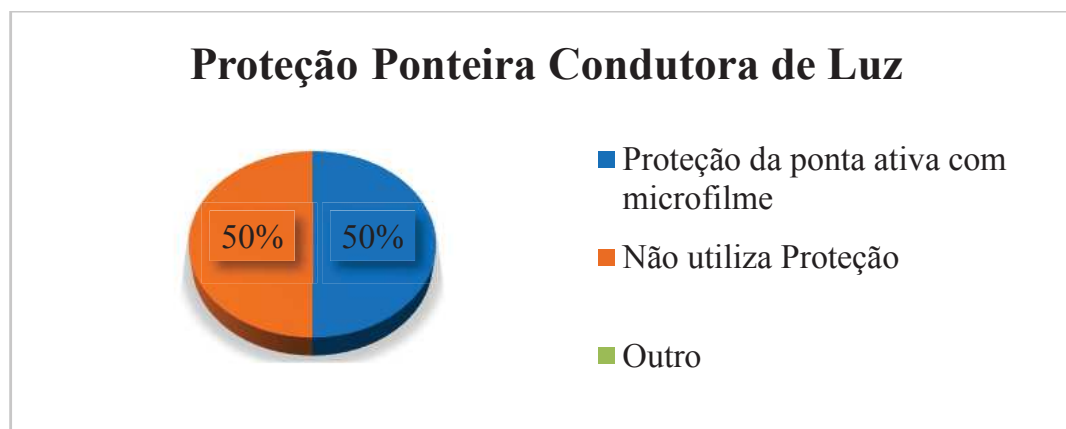
Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

Gráfico 8 - Esterilização Ponteira



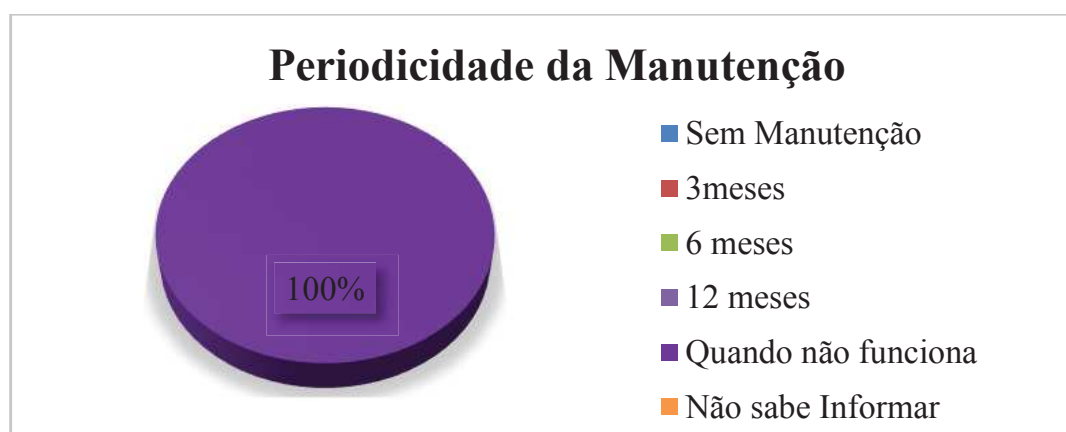
Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

Gráfico 9 - Proteção Ponteira



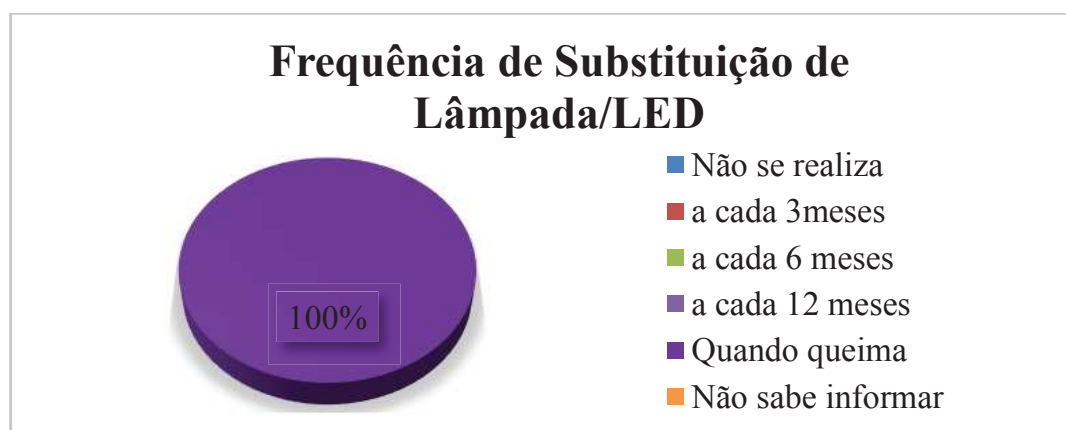
Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

Gráfico 10 - Periodicidade da Manutenção



Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

Gráfico 11 - Frequência de Substituição da lâmpada



Fonte: Elaborada pelo autor (2019).



Para a Avaliação Quantitativa da potência luminosa, foram realizadas as medições em 3 etapas de 10 em 10 segundos até o total de 30 segundos para cada equipamento, posteriormente calculou-se a média e um comparativo foi realizado para obtenção do resultado final, conforme APÊNDICE A. Na Tabela 9 apresenta-se o resultado geral das medições obtidas para os 10 equipamentos fotopolimerizadores nas 3 etapas.

Em relação às medidas de potência de luz e de cálculos de média, desvio e incerteza nota-se que na maioria dos casos as incertezas são baixas com relação à média, este fator está relacionado à confiabilidade do equipamento, quanto menor o valor de incerteza maior será a confiabilidade na tecnologia, isso indica que o problema pode estar associado ao fim da vida útil da lâmpada ou com a ponteira condutora de luz devido ao acúmulo de material sobre a mesma e/ou pela incapacidade de transmissão da luz pela ponteira. Outro ponto a ser considerado é o executor das medidas de luz, pois no instante da medição qualquer movimento com o equipamento acaba por comprometer no resultado. Percebe-se assim a vantagem com a realização do teste em 3 etapas e conforme Tabela 9 somente em algumas situações a incerteza de uma é relativamente maior do que as outras.

Tabela 9 - Medições com desvio padrão e incertezas para cada equipamento em cada etapa, de um total de 3 etapas. Unidade de medida do tempo em segundos

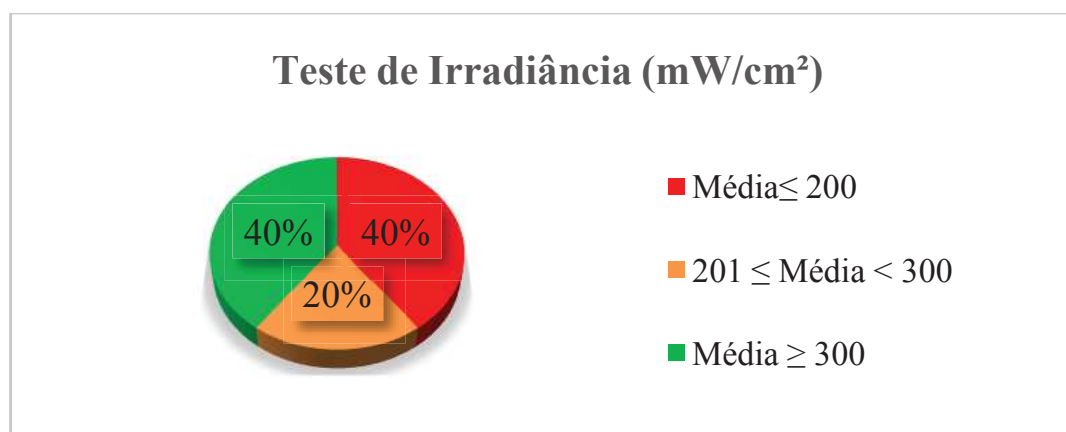
Equipamento	10 s	20 s	30s	Média	Desvio Padrão	Incerteza
	(mW/cm <sup>2</sup> )					
1	322	316	318	318.67	3.06	1.76
1	322	315	320	319.00	3.61	2.08
1	339	340	339	339.33	0.58	0.33
2	55	55	55	55.00	0.00	0.00
2	56	55	55	55.33	0.58	0.33
2	60	55	55	56.67	2.89	1.67
3	360	356	356	357.33	2.31	1.33
3	351	353	330	344.67	12.74	7.36
3	374	354	366	364.67	10.07	5.81
4	260	227	215	234.00	23.30	13.45
4	207	207	227	213.67	11.55	6.67
4	215	227	215	219.00	6.93	4.00
5	20	19	17	18.67	1.53	0.88
5	19	20	20	19.67	0.58	0.33
5	21	19	20	20.00	1.00	0.58
6	383	302	375	353.33	44.64	25.77
6	378	351	365	364.67	13.50	7.80
6	380	379	349	369.33	17.62	10.17
7	79	79	79	79.00	0.00	0.00
7	78	83	74	78.33	4.51	2.60
7	84	82	87	84.33	2.52	1.45
8	72	79	74	75.00	3.61	2.08
8	79	78	78	78.33	0.58	0.33
8	79	78	79	78.67	0.58	0.33
9	246	270	293	269.67	23.50	13.57
9	290	281	283	284.67	4.73	2.73
9	271	259	243	257.67	14.05	8.11
10	289	283	307	293.00	12.49	7.21
10	295	306	314	305.00	9.54	5.51
10	303	327	330	320.00	14.80	8.54

Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

Sobre os valores de irradiância, nota-se que os equipamentos com valores abaixo de  $200\text{mW}/\text{cm}^2$ , apresentavam problemas com a ponteira de condução quanto a baixa capacidade de transmissão de luz através do posicionamento do condutor na direção de um texto.

Os resultados da medição de irradiância, Gráfico 12, foram que 20% dos fotopolimerizadores estavam com valores de irradiância entre  $201\text{mW}/\text{cm}^2$  a  $300\text{mW}/\text{cm}^2$ , o resultado indica que o uso do aparelho nos procedimentos restauradores devem passar por um período de compensação, 40% dos fotopolimerizadores tinham valores baixos de irradiância menores que  $200\text{mW}/\text{cm}^2$ , nessa situação a recomendação é a manutenção do equipamento para a sua devida correção, e os outros 40% apresentavam valores superiores a  $300\text{mW}/\text{cm}^2$ , valor considerado aceitável, porém, o valor adequado é de  $400\text{mW}/\text{cm}^2$  e nenhum fotopolimerizador se encontra nesta situação de conformidade.

Gráfico 12 - Valores de Irradiância dos Fotopolimerizadores



Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

Os resultados obtidos com a aplicação da proposta, de modo geral, observa-se a necessidade de ações da Engenharia Clínica quanto ao controle metrológico do fotopolimerizador, orientações e treinamento operacional de boas práticas para o cuidado e a limpeza do equipamento, e adequações de infraestrutura quanto a eliminação de extensões de tomadas elétricas com a instalação dessas junto a cadeira odontológica e a adequação do ambiente com relação as distâncias mínimas entre as cadeiras considerando a circulação de profissionais que devem ter pelo menos 2m conforme a legislação vigente.



## 6 CONCLUSÃO

O contexto histórico da Engenharia Clínica mostrou que no início, na década de 1970, as suas funções eram relacionadas somente com o equipamento médico-hospitalar, porém, com o tempo percebeu-se a importância do estudo da interação entre os recursos humanos e a tecnologia, recursos humanos e a infraestrutura, bem como entre a infraestrutura e a tecnologia, e assim, identificou-se a possibilidade de um gerenciamento mais efetivo com o emprego de metodologias de avaliação do processo tecnológico.

A meta principal deste trabalho está voltada para o desenvolvimento de uma proposta prática e objetiva de metodologia para análise do processo tecnológico de restauração dentária por fotopolimerizador no serviço de odontologia em Atenção Primária em Saúde. Para a elaboração da proposta foi estudado o modelo de GTMH, sobre o equipamento, o contexto com seus problemas clínicos, falhas com o equipamento, normas técnicas e legislações vigentes a fim de nortear o estudo. Na validação deste procedimento foram obtidos alguns resultados que não atenderam ao valor mínimo aceitável de irradiância, este fato pode ser atribuído a instabilidade de alguns componentes eletrônicos, ponteira condutora de luz com resíduos acumulados, a vida útil da fonte de luz pode estar no final e até mesmo a falta de manutenções periódicas. Outro fator a ser considerado na infraestrutura avaliada é a adequação das distâncias entre cadeiras odontológicas para um consultório coletivo, onde elas devem apresentar no mínimo 2m de distância entre as cadeiras para permitir a livre circulação de pessoas, em consonância com a legislação vigente.

A proposta apresentada a partir do procedimento, permite a obtenção de informações que retratam a situação em que o equipamento se encontra, bem como auxilia ao serviço de Engenharia Clínica na identificação da falha, planejamento e na atuação para eliminar as falhas e tornar o processo mais confiável.

A fim de obter uma implementação mais eficiente desta proposta de metodologia foi constatado a necessidade e a importância dos consultórios odontológicos adotarem um sistema de informação que possibilite obter informações pertinentes a cada equipamento, tais como, as principais datas e serviços envolvendo o aparelho, o início do uso, registros de manutenção e medição da irradiância, a fim de disponibilizar as informações ao profissional responsável pelo

gerenciamento do parque tecnológico de forma confiável e atualizada, e assim, facilitar a identificação da falha e permitir que o gerenciamento dos equipamentos seja eficiente.

Com os resultados obtidos no estudo de caso observa-se a necessidade de ações da Engenharia Clínica na promoção da qualidade do processo tecnológico em fotopolimerizador. As melhorias constatadas para o setor de odontologia são:

- Capacitação dos profissionais da área de saúde bucal em relação a limpeza e no uso adequado da tecnologia visando a conservação do equipamento. Sendo a realização a partir de treinamentos operacionais, distribuição de folders de boas práticas ou palestras informativas;
- Controle metrológico para verificação periódica de irradiância e manutenção preventiva do fotopolimerizador;
- Infraestrutura dimensionada para propiciar a livre circulação de pessoas e evitar as possibilidades de queda deste equipamento;

As ações da Engenharia Clínica sobre a área de saúde bucal impactam na crescente busca pela qualidade do processo tecnológico, onde as melhorias passam pela infraestrutura e tecnologia com o dimensionamento adequado e recursos humanos com a devida capacitação, qualificação e treinamento. Estes fatores são determinantes com relação ao aumento do ciclo de vida útil da tecnologia, aumento na efetividade dos equipamentos e além do mais contribuem com a diminuição dos custos operacionais dos aparelhos médico-hospitalares e odontológicos. Nesse contexto, é importante que os equipamentos odontológicos tenham este acompanhamento, e que o objeto de estudo, fotopolimerizador, passe por medições periódicas de luminosidade e manutenções preventivas para promover ao paciente um bom tratamento e minimizar as chances de desencadear os problemas associados a microinfiltração dentária.

Como contribuição prática para área odontológica, foi elaborado um folder objetivo voltado para os profissionais da área da saúde envolvidos diretamente com este equipamento odontológico, para informar sobre as boas práticas no consultório, controle metrológico, bem como informações pertinentes a respeito das tecnologias de LED, halógena e as ações periódicas (APÊNDICE B).

Com este estudo constatou-se que mesmo com a importância da execução de metodologias e acompanhamento da EC nos EAS as

práticas em consultórios odontológicos ainda não se tornaram comuns no Brasil. Logo a discussão deste tema é imprescindível para a conscientização sobre os aspectos metrológicos e as boas práticas de uso com relação ao fotopolimerizador e todas as tecnologias de saúde.

Através da elaboração da proposta de avaliação do processo tecnológico de fotopolimerizador, identifica-se alguns parâmetros que complementam a análise de identificação de falhas do procedimento de restaurações fotopolimerizadas, visto que também são fatores que interferem na qualidade do tratamento, recomenda-se como sugestão de trabalhos futuros:

- Utilizar um espectrômetro para análise do comportamento espectral da irradiância com relação ao comprimento de onda;
- Elaborar metodologia de avaliação de material restaurador (resinas compostas);
- Elaborar metodologia de avaliação da técnica quanto a temporização do uso de fotopolimerizador para polimerização adequada da resina;
- Mapear os indivíduos que retornaram ao consultório odontológico da unidade de saúde com problema recorrente a fim de estabelecer um cruzamento de informação diante do processo tecnológico em relação ao equipamento.

## REFERÊNCIAS

ACCETTA, D.F. *et al.* Influência dos fotopolimerizadores (luz halógena x LED) na resistência à compressão de resinas compostas. **Rev. Fac. Odontol.** Porto Alegre. v.49, n.3, p.17-19. set./dez. 2008.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Institucional. Brasília, 1999. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/institucional>>. Acesso em: 12 abr. 2019.

\_\_\_\_\_. **Resolução RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002.** Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 2002. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0050\\_21\\_02\\_2002.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0050_21_02_2002.html)> Acesso em: 15 jun. 2019.

\_\_\_\_\_. **Resolução RDC nº. 185, de 22 de outubro de 2001.** Registros de Produtos Médicos, 2001. Dispõe sobre orientação sobre registro, cadastramento, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos. Brasília, 2001. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/resol/2001/185\\_01rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/resol/2001/185_01rdc.htm)>. Acesso em 12 abr. 2019. Acesso em: 15 abr. 2019.

\_\_\_\_\_. **Resolução RDC nº. 2, de 25 de janeiro de 2010.** Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília, 2010. Disponível em: <[www20.anvisa.gov.br/.../index.../rdc-2-de-25-de-janeiro-de-2010](http://www20.anvisa.gov.br/.../index.../rdc-2-de-25-de-janeiro-de-2010)>. Acesso em: 03 jul. 2019.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENGENHARIA CLÍNICA. **Quem somos.** [S.l.: S.n.], 2017. Disponível em: <<http://www.abeclin.org.br/index.php?p=9>>. Acesso em: 31 jan. 2019

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 5410-1: Eletricidade: Instalações elétricas de baixa tensão I.** Rio de Janeiro: ABNT, 2004.



\_\_\_\_\_. **NBR 13.534**: Instalações elétricas em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde. Rio de Janeiro: ABNT, 2008.

\_\_\_\_\_. **NBR ISO 9001**: Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos. Rio de Janeiro: ABNT, 2015.

\_\_\_\_\_. **NBR ISO 10012**: Sistemas de gestão de medição - Requisitos para os processos de medição e equipamentos de medição. Rio de Janeiro: ABNT, 2004.

\_\_\_\_\_. **NBR ISO 14971**: Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde. Rio de Janeiro: ABNT, 2009.

\_\_\_\_\_. **NBR ISO 13485**: Qualidade de Sistemas - Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares. Rio de Janeiro: ABNT, 2016.

\_\_\_\_\_. **NBR IEC 80601-2-60**: Equipamento eletromédico: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos odontológicos. Rio de Janeiro: ABNT, 2015.

\_\_\_\_\_. **NBR IEC 60601-1-2**: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaios. Rio de Janeiro: ABNT, 2017.

\_\_\_\_\_. **NBR IEC CISPR 11**: Equipamentos industriais, científicos e médicos - Características das perturbações de radiofrequência - Limites e métodos de medição Rio de Janeiro: ABNT, 2019.

\_\_\_\_\_. **ISO/IEC GUIA 2**: Normalização e atividades relacionadas – Vocabulário Geral. Rio de Janeiro: ABNT, 2006.

AVELAR P.S., SÔNEGO F., GARCIA R. (2007). A Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar como Estratégia da Engenharia Clínica no Atendimento Domiciliar no Brasil. In: Müller-Karger C., Wong S., La Cruz A. (eds) **IV Latin American Congress on Biomedical Engineering 2007, Bioengineering Solutions for Latin America**

**Health.** IFMBE Proceedings, vol 18. Springer, Berlin, Heidelberg. DOI: [https://doi.org/10.1007/978-3-540-74471-9\\_279](https://doi.org/10.1007/978-3-540-74471-9_279).

BALLET, T.P.M. *et al.* A Importância da Engenharia Clínica: principais ferramentas de gestão. VI Jornada Científica e Tecnológica FATEC. São Paulo, [S. n.], 2017. Disponível em: <<http://www.fatecbt.edu.br/ocs/index.php/VIJTC/VIJTC/paper/viewFile/1144/1489>>. Acesso em: 11 jun. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento Atenção Básica. **A Saúde Bucal no Sistema Único de Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. 350 p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento Atenção Básica. **Cadernos de Atenção Básica, nº17**. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. 92 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017**. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. 2017. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002\\_03\\_10\\_2017.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html)>. Acesso em: 22 mar. 2019.

BELTRANI F.C. *et al.* Avaliação da intensidade de luz e dos componentes dos aparelhos fotopolimerizadores da Clínica Odontológica da Universidade Estadual de Londrina. **Revista Brasileira de Pesquisa em Saúde**, v.14, n.1, p.5-11. 2012. Disponível em: <<http://periodicos.ufes.br/RBPS/article/viewFile/3403/2664>>. Acesso em: 19 mar. 2019.

CALDARELLI, P.G. *et al.* Aparelhos fotopolimerizadores: evolução e aplicação clínica - uma revisão da literatura: Light-curingunits: Evolution and clinical application a literature review. **Rev. Odonto**, Recife, v. 10, n. 4, p. 317-321, dez. 2011. Disponível em: <<http://revodonto.bvsalud.org/pdf/occ/v10n4/a03v10n4.pdf>>. Acesso em: 19 mar. 2019.

CERQUEIRA, D.F. Etiologia e epidemiologia da cárie dentária. [S.l.: s.n.]. Universidade Aberta do SUS. 2014. Disponível em: <[https://unasus.unifesp.br/biblioteca\\_virtual/pab/4/unidades\\_casos\\_complexos/unidade27/unidade27\\_ft\\_etiologia.pdf](https://unasus.unifesp.br/biblioteca_virtual/pab/4/unidades_casos_complexos/unidade27/unidade27_ft_etiologia.pdf)>. Acesso em: 12 abr. 2019.

DABI ATLANTE. Manual Técnico – Fotopolimerizador Optilight Max. Dabi Atlante. [S. l.: s. n.], 2017. Disponível em: <[http://www.dabiatlante.com.br/site/images/online/manuais\\_77248\\_Optilight\\_Max\\_77000000119.pdf](http://www.dabiatlante.com.br/site/images/online/manuais_77248_Optilight_Max_77000000119.pdf)>. Acesso em: 21 abr. 2019.

DUNN, W.J.; BUSKAL, C.B. A comparison of polymerization by light-emitting diode and halogen-based light-curing units. **J. Am. Dent. Assoc.**, v.133, n.3, p.335-341. 2002.

ECEL. Manual Técnico. Fotopolimerizados Spacelux. Ecel. [S. l.: s. n.], 2009. Disponível em: <[grcdental.com.br/produtos/portugues\\_spacelux.pdf](http://grcdental.com.br/produtos/portugues_spacelux.pdf)>. Acesso em: 23 abr. 2019.

FAN P.L. *et al.* Intensidade de luz polimerizadora e profundidade de polimerização de resinas compostas testadas de acordo com os padrões internacionais. **JADA-Brasil**, n.5, p.199-204. 2002

FEILZER A.J. Influence of light intensity on polymerization shrinkage and integrity of the restoration-cavity interface. *Europ. J. Oral Sciences.* v.103, n.5, p.322-326. 1995.

FERREIRA, F. B. **A Engenharia Clínica na Avaliação de Tecnologia em Saúde - Equipamentos Médico-Assistenciais na fase de utilização do ciclo de vida.** 2013. 113. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) – Faculdade de Ciências da Tecnologia. Universidade Nova de Lisboa, 2013.

GARCIA, R., SANTOS, R., SOUZA, R., E. H. Health care technology management applied to public hospitals in Santa Catarina – Brazil. *Proceedings of First WHO Global Forum on Medical Devices*, pages 9–11, 2010.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Vocabulário internacional de termos fundamentais e gerais de metrologia (VIM)**, 3. ed. Rio de Janeiro: INMETRO, 94p. 2012.

\_\_\_\_\_. **Carta de Serviços ao Usuário** [S.I], 2017. Disponível em: <<http://www4.inmetro.gov.br/sites/default/files/media/file/carta-de-servicos-inmetro.pdf>>. Acesso em: 17 mai. 2019.

\_\_\_\_\_. **Metrologia Aplicada às Ciências da Saúde**. Disponível em: <<http://inmetro.gov.br/metvida/>> Acesso em: 17 mai. 2019.

\_\_\_\_\_. **Metrologia Científica**. Disponível em: <<http://inmetro.gov.br/metcientifica/>> Acesso em: 17 mai. 2019.

\_\_\_\_\_. **Metrologia Legal**. Disponível em: <<http://inmetro.gov.br/metlegal/>> Acesso em: 17 mai. 2019.

INSTITUTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA DA UFSC. Engenharia Clínica. Disponível em: <[http://www.ieb.ufsc.br/?page\\_id=98](http://www.ieb.ufsc.br/?page_id=98)>. Acesso em 03 jul. 2018.

\_\_\_\_\_. **História**. [S.l.: S.n.]. Disponível em: <[http://www.ieb.ufsc.br/?page\\_id=52](http://www.ieb.ufsc.br/?page_id=52)>. Acesso em: 03 jul. 2018.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. **IEC 61000-3-2**: Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current  $\leq 16$  A per phase). Suisse: IEC, 2018.

\_\_\_\_\_. **IEC 61000-3-3**: Electromagnetic compatibility (EMC): Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current  $\leq 16$  A per phase and not subject to conditional connection. Genebra: IEC, 2017.

\_\_\_\_\_. **IEC 61000-4-2**: Electromagnetic compatibility: Testing and measurement techniques — Electrostatic discharge immunity test. Genebra: IEC, 2013.

\_\_\_\_\_. **IEC 61000-4-3:** Electromagnetic compatibility (EMC): Testing and measurement techniques — Radiated, radiofrequency, electromagnetic field immunity test. Genebra: IEC, 2014.

\_\_\_\_\_. **IEC 61000-4-4:** Electromagnetic compatibility: Testing and measurement techniques - Electrical fast transients/burst. Genebra: IEC, 2015.

\_\_\_\_\_. **IEC 61000-4-5:** Electromagnetic compatibility Testing and measurement techniques - Surge immunity test. Genebra: IEC, 2017.

\_\_\_\_\_. **IEC 61000-4-6:** Electromagnetic compatibility (EMC): Testing and measurement techniques - Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields, Genebra: IEC, 2013.

\_\_\_\_\_. **IEC 61000-4-8:** Electromagnetic compatibility (EMC): Testing and measurement techniques – Power frequency magnetic field immunity test, Genebra: IEC, 2009.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION.  
**ISO 10650:** Dentistry -- Powered polymerization activators. Genebra: ISO, 2018.

MARSON F.C., MATTOS R., SENSI L.G. Avaliação das condições de uso dos fotopolimerizadores. **Revista Dentística on-line**; ano.9, n.19, p.15-20. 2010.

MELLO. B. Localização das Camadas do Dente. Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, [S. n.], 2006. Disponível em: <<http://www.invivo.fiocruz.br/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?infoid=795&sid=8&tpl=printerview>>. Acesso: em abr. 2019.

MITTON B.A., WILSON N.H. The use and maintenance of visible light activating units in general practice. **Br Dent J.** v.191, n.2, p.82-86. jul. 2001.

MORAES, L.; GARCIA, R. Proposta de um modelo de Gestão da Tecnologia Médico-Hospitalar. In: **III Congresso Latino-Americano de Engenharia Biomédica CLAEB'2004**, 2004, João Pessoa. Anais do

III Congresso Latino-Americano de Engenharia Biomédica CLAEB'2004. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica, 2004. v. 5. p. 309-312.

MORAES, L. **Metodologia para Auxiliar na Definição de Indicadores de Desempenho para a Gestão da Tecnologia Médico-Hospitalar**. 2007. 253 f. Tese (Doutorado em Engenharia Elétrica) – Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, 2007.

RAMIREZ, E.F.F.; CALIL, S.J. *Engenharia Clínica: Parte I - Origens (1942-1996)*. Semina: Ci. Exatas/ Tecnol. Londrina, v. 21, n. 4, p. 27-33, dez. 2000.

RIBEIRO B.C.I. *et al.* Efeito de Fontes de luz na microdureza de resinas compostas. **Rev. Gaúcha odontol.** Rio Grande do Sul. v.59, n.2, p.229-236. abr./jun. 2011.

RIBEIRO. R.A.O. *et al.* Avaliação da intensidade de luz e da manutenção dos aparelhos fotopolimerizadores utilizados em clínicas odontológicas da cidade do Recife-PE. **Rev. odontol. UNESP**, Pernambuco. v.45 n.6, p.351-355. nov./dez. 2016. Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1807-2577.06916>

SHORTALL A.C. Light curing unit effectiveness assessed by dental radiometers. UK. **J. Dent.** v.23, p. 227-232, 1995.

SOUZA, D. As fases da Cárie. Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, [S. n.], 2006. Disponível em: <<http://www.invivo.fiocruz.br/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?infoid=795&sid=8&tpl=printerview>>. Acesso: em abr. 2019.

TERRA, T.G. *et al.* A Review of the Progress of Clinical Engineering in Brazil. **Disciplinarum Scientia. Série: Naturais e Tecnológicas**, Santa Maria, v.15, n.1, p.047-061, out. 2014. Disponível em: <<https://www.periodicos.unifra.br/index.php/disciplinarumNT/article/viewFile/1340/1272>>. Acesso em: jul. 2018.

TULEIMAT, M.S. Biomedical & clinical engineering in arabic countries between concepts, reality, challenges & expectations, **International Conference on Bioinformatics and Biomedical Technology**, 2010, p. 1-3. doi: 10.1109/ICBBT.2010.5478963.

## APÊNDICE A – Amostras Coletadas no Setor de Odontologia-UFSC

O estudo conta com o total de 10 amostras, e seus registros estão detalhados por equipamento. A medida de irradiância foi realizada em 3 ciclos de 10 em 10 segundos até o total de 30 segundos, para cada ciclo o equipamento era reinicializado para o início das medições. O Resultado estará conforme se pelo menos 2 das 3 médias apresentarem valores  $\geq 400$  mW/cm<sup>2</sup>.

AVALIAÇÃO QUANTITATIVA					
TESTE DE IRRADIÂNCIA					
Amostra 1 (Medidas Padrão $\geq 400$ mW/cm <sup>2</sup> ISO 10650)					
Ciclos	Medida (mW/cm <sup>2</sup> )			$\Sigma$ Média	Condição
	1	2	3		
10 segundos	322	322	339	327.67	OK
20 segundos	316	315	340	323.67	OK
30 segundos	318	320	339	325.67	OK
<b>Resultado:</b> estará conforme se pelo menos 2 das 3 médias apresentarem valores $\geq 400$ mW/cm <sup>2</sup>		() CONFORME		(X) NÃO CONFORME	
Variância	Desvio Padrão		Incerteza		
96.33	9.81		5.67		
200.33	14.15		8.17		
134.33	11.59		6.69		

Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

AVALIAÇÃO QUANTITATIVA					
TESTE DE IRRADIÂNCIA					
Amostra 2 (Medidas Padrão $\geq 400$ mW/cm <sup>2</sup> ISO 10650)					
Ciclos	Medida (mW/cm <sup>2</sup> )			$\Sigma$ Média	Condição
	1	2	3		
10 segundos	55	56	60	57	M



20 segundos	55	55	55	55	M
30 segundos	55	55	55	55	M
<b>Resultado:</b> estará conforme se pelo menos 2 das 3 médias apresentarem valores $\geq 400$ mW/cm <sup>2</sup>		() CONFORME		(X) NÃO CONFORME	
<b>Variância</b>	<b>Desvio Padrão</b>		<b>Incerteza</b>		
7.00	2.65		1.53		
0.00	0.00		0.00		
0.00	0.00		0.00		

Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

AVALIAÇÃO QUANTITATIVA					
TESTE DE IRRADIÂNCIA					
Amostra 3 (Medidas Padrão $\geq 400$ mW/cm <sup>2</sup> ISO 10650)					
Ciclos	Medida (mW/cm <sup>2</sup> )			$\Sigma$ Média	Condição
	1	2	3		
10 segundos	360	351	374	361.67	OK
20 segundos	356	353	354	354.33	OK
30 segundos	356	330	366	350.67	OK
<b>Resultado:</b> estará conforme se pelo menos 2 das 3 médias apresentarem valores $\geq 400$ mW/cm <sup>2</sup>		() CONFORME		(X) NÃO CONFORME	
<b>Variância</b>	<b>Desvio Padrão</b>		<b>Incerteza</b>		
134.33	11.59		6.69		
2.33	1.53		0.88		
345.33	18.58		10.73		

Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

AVALIAÇÃO QUANTITATIVA					
TESTE DE IRRADIÂNCIA					
Amostra 4 (Medidas Padrão $\geq 400$ mW/cm <sup>2</sup> ISO 10650)					

Ciclos	Medida (mW/cm <sup>2</sup> )			ΣMédia	Condição
	1	2	3		
10 segundos	260	207	215	227.33	PC
20 segundos	227	207	227	220.33	PC
30 segundos	215	227	215	219.00	PC
<b>Resultado:</b> estará conforme se pelo menos 2 das 3 médias apresentarem valores $\geq 400$ mW/cm <sup>2</sup>		() CONFORME		(X)NÃO CONFORME	
<b>Variância</b>	<b>Desvio Padrão</b>		<b>Incerteza</b>		
816.33	28.57		16.50		
133.33	11.55		6.67		
48.00	6.93		4.00		

Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

AVALIAÇÃO QUANTITATIVA					
TESTE DE IRRADIÂNCIA					
Amostra 5 (Medidas Padrão $\geq 400$ mW/cm <sup>2</sup> ISO 10650)					
Ciclos	Medida (mW/cm <sup>2</sup> )			ΣMédia	Condição
	1	2	3		
10 segundos	20	19	21	20.00	M
20 segundos	19	20	19	19.33	M
30 segundos	17	20	20	19.00	M
<b>Resultado:</b> estará conforme se pelo menos 2 das 3 médias apresentarem valores $\geq 400$ mW/cm <sup>2</sup>		() CONFORME		(X)NÃO CONFORME	
<b>Variância</b>	<b>Desvio Padrão</b>		<b>Incerteza</b>		
1.00	1.00		0.58		
0.33	0.58		0.33		
3.00	1.73		1.00		

Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

AVALIAÇÃO QUANTITATIVA					
TESTE DE IRRADIÂNCIA					
Amostra 6 (Medidas Padrão $\geq 400\text{mW/cm}^2$ ISO 10650)					
Ciclos	Medida ( $\text{mW/cm}^2$ )			$\Sigma$ Média	Condição
	1	2	3		
10 segundos	383	378	380	380.33	OK
20 segundos	302	351	379	344.00	OK
30 segundos	375	365	349	363.00	OK
<b>Resultado:</b> estará conforme se pelo menos 2 das 3 médias apresentarem valores $\geq 400\text{ mW/cm}^2$		() CONFORME		(X)NÃO CONFORME	
Variância	Desvio Padrão		Incerteza		
6.33	2.52		1.45		
1519.00	38.97		22.50		
172.00	13.11		7.57		

Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

AVALIAÇÃO QUANTITATIVA					
TESTE DE IRRADIÂNCIA					
Amostra 7 (Medidas Padrão $\geq 400\text{mW/cm}^2$ ISO 10650)					
Ciclos	Medida ( $\text{mW/cm}^2$ )			$\Sigma$ Média	Condição
	1	2	3		
10 segundos	79	78	84	80.33	M
20 segundos	79	83	82	81.33	M
30 segundos	79	74	87	80.00	M
<b>Resultado:</b> estará conforme se pelo menos 2 das 3 médias apresentarem valores $\geq 400\text{ mW/cm}^2$		() CONFORME		(X)NÃO CONFORME	
Variância	Desvio Padrão		Incerteza		
10.33	3.21		1.86		

4.33	2.08	1.20
43.00	6.56	3.79

Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

AVALIAÇÃO QUANTITATIVA					
TESTE DE IRRADIÂNCIA					
Amostra 8 (Medidas Padrão $\geq 400\text{mW/cm}^2$ ISO 10650)					
Ciclos	Medida ( $\text{mW/cm}^2$ )			$\Sigma$ Média	Condição
	1	2	3		
10 segundos	72	79	79	76.67	M
20 segundos	79	78	78	78.33	M
30 segundos	74	78	79	77.00	M
<b>Resultado:</b> estará conforme se pelo menos 2 das 3 médias apresentarem valores $\geq 400\text{ mW/cm}^2$		() CONFORME		(X)NÃO CONFORME	
Variância	Desvio Padrão		Incerteza		
16.33	4.04		2.33		
0.33	0.58		0.33		
7.00	2.65		1.53		

Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

AVALIAÇÃO QUANTITATIVA					
TESTE DE IRRADIÂNCIA					
Amostra 9 (Medidas Padrão $\geq 400\text{mW/cm}^2$ ISO 10650)					
Ciclos	Medida ( $\text{mW/cm}^2$ )			$\Sigma$ Média	Condição
	1	2	3		
10 segundos	246	290	271	269	PC
20 segundos	270	281	259	270	PC
30 segundos	293	283	243	273	PC

<b>Resultado:</b> estará conforme se pelo menos 2 das 3 médias apresentarem valores $\geq 400$ mW/cm <sup>2</sup>		( ) CONFORME	(X)NÃO CONFORME
<b>Variância</b>	<b>Desvio Padrão</b>	<b>Incerteza</b>	
487.00	22.07	12.74	
121.00	11.00	6.35	
700.00	26.46	15.28	

Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

<b>AValiação Quantitativa</b>					
<b>TESTE DE IRRADIÂNCIA</b>					
<b>Amostra 10 (Medidas Padrão <math>\geq 400</math> mW/cm<sup>2</sup> ISO 10650)</b>					
<b>Ciclos</b>	<b>Medida (mW/cm<sup>2</sup>)</b>			<b><math>\Sigma</math>Média</b>	<b>Condição</b>
	1	2	3		
10 segundos	289	295	303	295.67	PC
20 segundos	283	306	327	305.33	OK
30 segundos	307	314	330	317.00	OK
<b>Resultado:</b> estará conforme se pelo menos 2 das 3 médias apresentarem valores $\geq 400$ mW/cm <sup>2</sup>		( ) CONFORME		(X)NÃO CONFORME	
<b>Variância</b>	<b>Desvio Padrão</b>		<b>Incerteza</b>		
49.33	7.02		4.06		
484.33	22.01		12.71		
139.00	11.79		6.81		

Fonte: Elaborada pelo autor (2019).

## APÊNDICE B – Folder Informativo para o Uso Adequado do Fotopolimerizador

### FOTOPOLIMERIZADOR

Equipamento empregado na área odontológica para promover a solidificação do material restaurador composto por um fotoativador, o mais utilizado é a canforquinona. Alguns dos materiais que também necessitam do fotopolimerização também são os ionômeros e adesivos de braquetes ortodônticos.



### INFORMAÇÕES DA TECNOLOGIA

Comparação entre os tipos de Fotopolimerizadores existentes no mercado

	Lâmpada Halógena	LED
Aplicação	Polimerização	Polimerização / Clareamento
Comprimento de Onda	≈ 450nm	420-480nm
Opções de Equipamento	Com radiômetro ou não	Acoplado ao Equipamento ou não
Modelos de Equipamento	—	Com bateria e base carregadora
Ponteira	Óptica	Óptica ou Acrílica
Modos de Operação	Contínuo	Contínuo, Rampa e Pulsado
Tempo de Operação	10 segundos	5/10 segundos depende do modelo
Protetor Ocular	Protetor Ocular ou Óculos	Protetor Ocular ou Óculos
Utilização	Crescente desuso	Mais utilizado

### BOAS PRÁTICAS PARA O USO ADEQUADO

- Necessário apenas de capacitação para adequação do uso da termoporação e modos de operação;
- O equipamento deve ser submetido a desinfecção com álcool 70% a cada novo paciente;
- Utilizar proteção plástica a cada novo paciente para evitar o acúmulo de material restaurador na ponteira e assim não interferir na qualidade do procedimento;
- Por ser um equipamento de pequeno porte, está sujeito a quedas, portanto devem ser tomadas as precauções necessárias para evitar este tipo de ocorrência;
- Necessita de um ponto de energia de aproximadamente 1m de distância e livre de obstáculos.
- Medir a potência luminosa do fotopolimerizador rotineiramente para garantir a qualidade do procedimento e em caso de potência luminosa abaixo de 300mW/cm<sup>2</sup> mandar o equipamento para a manutenção.
- Importante ter radiômetro para medir a potência luminosa rotineiramente. Os requisitos e métodos de teste do Fotopolimerizador devem estar de acordo com a norma ISO 10650:2018.



## ANEXO A – Autorização do Departamento de Odontologia para a Aplicação da Proposta de Metodologia de Avaliação de Processo Tecnológico



**OFÍCIO 022/2019** Foz de Iguaçu, 29 de Abril de 2019.

**De:** Prof. Renato Garcia, Dr.  
*Coordenador IEB-UFSC/Orientador do TCC*

**Para:** Prof. Mário Vinícius Zentron, Dr.  
*Chefe do Departamento de Odontologia*

---

**Ref.: Projeto TCC de Estudo de Fotopolimerizadores em Serviços de Odontologia**

Prezado Professor,

Como centro de pesquisa, ensino e extensão, o IEB-UFSC tem buscado disseminar o conhecimento da Engenharia Biomédica, também, através de pesquisas desenvolvidas em Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), por alunos de graduação da Engenharia Elétrica e Eletrônica da UFSC.

O estudo de fotopolimerizadores em serviços de odontologia, em desenvolvimento pela aluna Francielle, faz parte da linha de pesquisa em Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar e Odontológica da área de Engenharia Clínica da Instituição. Este trabalho, busca validar o método de avaliação funcional para fotopolimerizadores com objetivo de implementar melhoria em rotinas técnicas da Engenharia Clínica e, principalmente, orientar os profissionais de saúde em odontologia no uso adequado deste equipamento. Pretende-se, assim, apontar na qualidade dos serviços de saúde de odontologia de forma eficaz e segura, garantindo melhores condições e confiabilidade aos equipamentos.

Vimos através deste solicitar autorização para realização uma verificação funcional, pela aluna Francielle Felipe Silva, dos equipamentos fotopolimerizadores da Clínica Odontológica do Departamento de Odontologia da UFSC.

De um modo geral, a metodologia a ser aplicada avalia o equipamento quanto ao seu desempenho a partir de testes de controle de qualidade da tecnologia, a infraestrutura instalada e as dificuldades ergonômicas ou de manuseio pelos recursos humanos. Todo o processo metodológico de verificação funcional está baseado na ISO 10650 (Densitry – Powered Polymerization Activators).

Desde já agradecemos pela colaboração da Odontologia da UFSC e ficamos à disposição para esclarecimentos e disponibilizar dentre outras informações.

Sendo este para o momento, estamos à disposição para qualquer esclarecimento.



**Prof. Mário Vinícius Zentron**  
Chefe do Departamento de Odontologia  
TCC-UFSC  
Pensão nº 2019/011101R

Instituto de Engenharia Biomédica  
Caixa Postal 5135 – CEP 85040-370  
Rovineópolis – SC – Brasil



**Prof. Renato Garcia, Dr.**  
**Coordenador do IEB-UFSC**

Centro de Gestão e Desenvolvimento de Tecnologia (Médico-Hospitalar) – (0620)-3621  
Fone: (48) 3721-8886 – Fax: (48) 3721-8887  
www.ibe.ufsc.br e-mail: cgd@ibe2@ib.ufsc.br

Agradecemos,

Autorizo a discente Francielle Felipe  
a realizar as cirurgias e proceder  
testes com os fotopolimerizadores -