



INSTITUTO UNIVERSITÁRIO EGAS MONIZ

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA DENTÁRIA

**AVALIAR A EFICÁCIA DE AGENTES DE BRANQUEAMENTO
DENTÁRIO EM CONSULTÓRIO**

Trabalho submetido por
Débora Correia Martins
para a obtenção do grau de Mestre em Medicina Dentária

outubro de 2019



INSTITUTO UNIVERSITÁRIO EGAS MONIZ

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA DENTÁRIA

**AVALIAR A EFICÁCIA DE AGENTES DE BRANQUEAMENTO
DENTÁRIO EM CONSULTÓRIO**

Trabalho submetido por
Débora Correia Martins
para a obtenção do grau de Mestre em Medicina Dentária

Trabalho orientado por
Prof. Doutor Mário Polido

e coorientado por
Mestre Joana Vasconcelos e Cruz

outubro de 2019

Agradecimentos

Quero agradecer em primeiro lugar ao Prof. Doutor Mário Polido, por ter aceite tão prontamente orientar este trabalho, por todo o apoio prestado ao longo do mesmo, pela ajuda na obtenção de todo o material necessário e pela disponibilização do laboratório.

Gostaria ainda de agradecer ao Instituto Universitário Egas Moniz, por oferecer todas as condições indispensáveis ao desenvolvimento desta investigação.

Agradeço também à Professora Joana Vasconcelos e Cruz, por aceitar co-orientar este trabalho, por toda a disponibilidade e paciência demonstrada, e pela enorme ajuda em todos os passos do estudo.

Ao Professor Luís Proença, pelo apoio essencial na análise estatística dos resultados.

A todos os meus grandes amigos, com especial atenção para a minha parceira de box Mariana e para os que me acompanharam nos últimos 2 anos de curso, por tornarem esta fase tão especial e memorável. Conseguimos, e foi apenas o começo.

Às minhas queridas amigas Constança e Vicky, que fizeram este caminho comigo desde o primeiro dia, celebrando as minhas conquistas e motivando-me nos momentos em que falhei.

Ao João, pela presença, carinho e motivação constantes, por se mostrar sempre orgulhoso em mim e, sobretudo, pelo amor e cumplicidade que nos move.

Em último lugar, mas nunca menos importante, agradeço à minha família, a quem devo toda a minha essência. Aos meus pais e irmão, cujo apoio, paciência e amor incondicional foram não só preciosos, mas indispensáveis para que me fosse possível chegar aqui. Graças a eles, chegarei ainda mais longe.

RESUMO

Objetivos: O objetivo desta investigação *in vitro* foi avaliar e comparar a eficácia branqueadora de diferentes agentes de branqueamento dentário, com peróxido de hidrogénio com concentrações de 35% e 6%, e com ozono.

Materiais e Métodos: 20 molares seccionados no sentido mesio-distal foram distribuídos aleatoriamente por 4 grupos (n=10), consoante o agente branqueador a aplicar: Grupo PB - gel peróxido de hidrogénio 35% *Perfect Bleach Office+* (VOCO, Cuxhaven, Germany); Grupo PO – gel peróxido de hidrogénio 6% *Polaoffice+* (SDI, Dublin, Ireland); Grupo O – ozono gasoso *O3med* (Evozone, Reutlingen, Germany); Grupo PO+O - peróxido de hidrogénio 6% *Polaoffice+* (SDI) e ozono *O3med* (Evozone). A avaliação de cor foi feita com um espectrofotómetro pelo sistema CIE-Lab, antes e depois dos protocolos de branqueamento. Foi feita uma análise comparativa de resultados utilizando os testes ANOVA Unidirecional e Tukey, através do programa SPSS.

Resultados: Após o branqueamento, todos os grupos apresentaram maior luminosidade (L^* aumentado), sem diferenças significativas entre eles ($p=0,9$). Quanto às variáveis a^* e b^* , observou-se uma diminuição dos seus valores em todos os grupos, excepto no grupo O, cujo a^* aumentou, não havendo no entanto, diferenças significativas entre eles $a^* p=0,05$ e $b^* p=0,2$. Analisando a variação de cor final, todos os grupos apresentaram um ΔE clinicamente perceptível, excepto o grupo PO+O ($\Delta E=2,5$), não havendo diferenças significativas entre os grupos ($p=0,14$).

Conclusão: Os grupos PB, peróxido de hidrogénio a 35% e o grupo O ozono, apresentaram uma eficácia branqueadora semelhante. Por outro lado, não se verificaram vantagens na associação de peróxido de hidrogénio a 6% com ozono. Tendo em conta a legislação europeia sobre os produtos de branqueamento com peróxido de hidrogénio e os efeitos adversos conhecidos, o ozono poderá constituir uma alternativa como método branqueador, igualmente eficaz e menos nocivo.

Palavras-chave: Branqueamento dentário, peróxido de hidrogénio, ozono, eficácia

ABSTRACT

Objectives: The aim of this in vitro investigation was to evaluate and compare the bleaching efficacy of different teeth whitening agents with hydrogen peroxide at concentrations of 35% and 6%, and with ozone.

Materials and Methods: 20 mesio-distally sectioned molars were randomly assigned to 4 groups (n = 10), depending on the bleaching agent to be applied: Group PB - 35% hydrogen peroxide gel *Perfect Bleach Office* + (VOCO, Cuxhaven, Germany); group PO - 6% hydrogen peroxide gel *Polaoffice* + (SDI, Dublin, Ireland); Group O - *O3med* ozone gas (Evozone, Reutlingen, Germany); group PO + O - 6% *Polaoffice* + hydrogen peroxide (SDI) and *O3med* ozone (Evozone). Color assessment was performed with a CIE-Lab spectrophotometer before and after bleaching protocols. A comparative analysis of results was performed using the One-Way ANOVA and Tukey tests, using the SPSS software.

Results: After bleaching, all groups presented higher brightness values (L^* increased), without significant differences between them ($p = 0.9$). As for the variables a^* and b^* , their values decreased in all groups except for group O, where a^* increased, but there were no significant differences between them, $a^* p = 0.05$ and $b^* p = 0.2$. Analyzing the final color variation, all groups presented a clinically perceptible ΔE , except the group PO + O ($\Delta E = 2.5$), with no significant differences between the groups ($p = 0.14$).

Conclusion: Groups PB, 35% hydrogen peroxide and O, ozone, showed similar bleaching efficiency. On the other hand, there were no advantages in combining 6% hydrogen peroxide with ozone. Given the European legislation on hydrogen peroxide bleaching products and the well known adverse effects, ozone could be an equally effective and less harmful alternative as a bleaching method.

Keywords: Tooth bleaching, hydrogen peroxide, ozone, efficacy

ÍNDICE

1. Introdução.....	13
1.1 cor e pigmentação dentária	13
1.1.1 avaliação da cor.....	15
1.1.2 espectrofotometria.....	17
1.1.3 sistema cie-lab.....	18
1.2 branqueamento dentário.....	19
1.2.1 mecanismo de ação dos agentes branqueadores.....	19
1.2.2 técnicas de branqueamento dentário	20
1.2.2. I - branqueamento dentário em ambulatório	21
1.2.2. Ii - branqueamento dentário em consultório	21
1.2.3 indicações e contra-indicações	22
1.2.4 efeitos secundários	23
1.2.5 concentrações dos agentes branqueadores – legislação	24
1.3 ozonoterapia.....	24
1.3.2 efeitos adversos e interações	27
1.3.3 aplicações na medicina dentária.....	27
1.3.4 branqueamento dentário com ozono	28
2. Objetivos.....	31
2.1 objetivos.....	31
2.2 hipóteses de estudo	31
3. Materiais e métodos.....	33
3.1 desenho experimental	33
3.2 amostra.....	35
3.2.1 critérios de inclusão.....	35
3.2.2 critérios de exclusão	35

3.3 limpeza e armazenamento.....	36
3.4 procedimento	37
3.5 análise estatística.....	45
4. Resultados.....	47
4.1 resultados cie $l^*a^*b^*$	47
4.1.1 valor de l^*	47
4.1.2 valor de a^*	49
4.1.3 valor de b^*	50
4.1.4 valor de δ_e	52
5. Discussão	53
6. Conclusão	59
7. Bibliografia.....	61

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1- Gama de cores do espectro de luz visível (Goodacre & Sagel, 2011).....	14
Figura 2 - (A) Escala de cores VITAPAN <i>Classical Shade guide</i> ; e (B) escala de cores VITA <i>Bleachedguide 3D-Master</i>	16
Figura 3- Representação tridimensional do sistema CIE-Lab, adaptado de (Joiner, 2004).	18
Figura 4 - Quebra da ligação dupla de um cromogéneo, adaptado de (Clifton M, 2011).	19
Figura 5 - Decomposição do ozono em moléculas e átomos de oxigénio.....	25
Figura 6 - Mecanismo de branqueamento dentário através de ozono aquoso.....	29
Figura 7 - Aparelho gerador de ozono <i>O3med</i> (Evozone, Reutlingen, Germany).	34
Figura 8 - Géis de branqueamento <i>Polaoffice+</i> (SDI, Dublin, Ireland,) e <i>Perfect Bleach Office+</i> (VOCO, Cuxhaven, Germany).....	35
Figura 9 - Limpeza de amostras com recurso a curetas Gracey.	36
Figura 10 – Polidora <i>Struers LaboPol-4</i> (Struers, Ballerup, Dinamarca).	37
Figura 11 - (A) Micrótopo <i>Struers Accutom-50</i> (Struers, Ballerup, Dinamarca); e (B) bloco posicionado para corte mesio-distal.....	38
Figura 12 - Armazenamento das amostras.	38
Figura 13 - Amostra montada em silicone de adição para avaliação da cor.	39
Figura 14 - (A) Espectrofotómetro <i>Spectroshade Micro Optic</i> (MHT Optic Research, Niederhasli, Switzerland); e (B) seleção da zona a avaliar.	40
Figura 15 - Montagem das amostras com silicone de adição numa moldeira pré-fabricada, para os grupos O e PO+O.	41
Figura 16 - Aplicação de ozono gasoso através de <i>O3med</i> (Evozone, Reutlingen, Germany) para os grupos O e PO+O.....	43
Figura 17 - Aplicação do gel <i>Perfect Bleach Office+</i> (VOCO, Cuxhaven, Germany) para o grupo PB.....	43
Figura 18 - Aplicação do gel <i>Polaoffice+</i> (SDI, Dublin, Ireland) para o grupo PO.	44
Figura 19 - Médias de ΔL	48
Figura 20 - Médias de Δa	50
Figura 21 - Médias de Δb	51
Figura 22 - ΔE dos grupos PB, PO, O e PO+O.....	52

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1- Características dos produtos de branqueamento utilizados.....	34
Tabela 2 - Distribuição de amostras pelos grupos de estudo.....	37
Tabela 3- Instruções do fabricante referentes aos produtos <i>Perfect Bleach Office+</i> (VOCO Cuxhaven, Germany), <i>Polaoffice+</i> (SDI, Dublin, Ireland) e <i>O3med</i> (Evozone, Reutlingen, Germany).	42
Tabela 4 - Variação do parâmetro L* entre a medição inicial e final em todos os grupos	48
Tabela 5 - Variação do parâmetro a* entre a medição inicial e final em todos os grupos	49

LISTA DE ABREVIATURAS

ACP - Fosfato de Cálcio Amorfo

ADN - Ácido desoxirribonucleico

CIE - Comissão Internacional de l'Éclairage

Dp – Desvio padrão

IO₃A – Internacional Ozone Association

ISO - International Organization for Standardization

KNO₃ – Nitrato de potássio

mg - miligrama

ml - mililitro

mV – milivolt

O - Oxigénio

O₃ – Ozono

PVP - Polivinilpirrolidona

SPSS - Statistical Package for the Social Sciences

µg – micrograma

1. INTRODUÇÃO

O sorriso tem atualmente um grande impacto nas populações e nas suas formas interativas de comunicação, especialmente influenciadas pela persistente representação de sorrisos bonitos e cada vez mais brancos nos meios de comunicação social. O que é transmitido na televisão e imprensa tem contribuído para a tomada de consciência de dentes imperfeitos e com alterações de cor, pelo que hoje em dia, os consumidores e pacientes exigem mais do que apenas dentes saudáveis (Joiner, 2004; Clifton, 2011). Assim, na sua vertente estética, a Medicina Dentária tem como objetivos criar um sorriso bonito, com dentes de proporções e cor harmoniosas em relação aos tecidos circundantes como a gengiva e lábios, e formato da face (Joiner, 2004). Devido à crescente preocupação com o sorriso, a procura de tratamentos rápidos e eficazes tem aumentado entre a população, onde se verifica que um dos requisitos principais é a alteração da cor dos dentes.

Um dos métodos mais conhecidos e frequentemente selecionados para contornar este problema é o branqueamento dentário, oferecendo uma forma simples e pouco invasiva, para mudar a coloração dentária (Caneppele *et al.*, 2015).

1.1 COR E PIGMENTAÇÃO DENTÁRIA

A cor é o resultado de diferentes incidências da luz – absorção, dispersão, refração e transmissão - na superfícies dos objetos, cuja interpretação pelo sistema visual humano pode ser variável. Estes fenómenos são apenas captáveis pelo olho humano dentro do espectro de luz visível, no qual se observam três gamas de cor principais, o azul, o verde e o vermelho (Goodacre & Sagel, 2011) (Figura 1). No entanto, a interpretação de cores nesse espectro depende da iluminação a que o objeto está sujeito. Ou seja, numa luz incandescente, um objeto poderá parecer mais vermelho do que à luz natural ou numa luz fluorescente. Adicionalmente, dois objetos poderão parecer iguais sob uma determinada luz, e mudando a fonte de iluminação, os mesmo objetos poderão ter cores diferentes. A este fenómeno chamamos metamerismo (Corcodel *et al.*, 2010).



Figura 1- Gama de cores do espectro de luz visível (Goodacre & Sagel, 2011).

Ao longo dos anos, a cor tem sido amplamente estudada quanto às suas dimensões, conhecidas como matiz, valor e croma, cuja primeira referência consta na teoria de *Munsell* sobre a cor (Ballard *et al.*, 2017). A matiz representa a cor principal de um objeto, permitindo distinguir se este é verde, azul ou amarelo, por exemplo - o valor é o parâmetro que define se uma cor é mais clara ou mais escura, numa escala de 0 (preto) a 10 (branco), pelo que cores com valor baixo são mais escuras, e cores de valor elevado são mais claras. Por fim, o croma representa a intensidade de uma cor, ou seja, a sua saturação, começando no 0 como uma cor fraca, e aumentando de número para cores mais fortes, sendo que cores com o croma acima de 10 consideram-se bastante saturadas (Goodacre & Sagel, 2011).

O estudo da cor e das suas propriedades nas estruturas dentárias é muito frequente no âmbito da Medicina Dentária, nomeadamente no esmalte e na dentina. Estes tecidos possuem ainda propriedades óticas dignas de referência, sendo elas a fluorescência, a opalescência e a translucidez. Sendo assim, a fluorescência de um objeto representa a luz que este emite quando é exposto a luz ultra-violeta. Por outro lado, a opalescência é a propriedade que dá uma tonalidade azul e leitosa a um objeto quando este reflete a luz. Por fim, a translucidez é a capacidade que um objeto tem em transmitir e difundir a luz, sendo translúcido mas não transparente. Tendo em conta a sua elevada composição mineral, o esmalte representa a zona de maior translucidez do dente, permitindo que a dentina seja a principal responsável pela cor final. O conhecimento das propriedades óticas dos tecidos dentários é indispensável para a realização de procedimentos estéticos, onde se incluem os branqueamentos dentários (Shammas & Alla, 2012; de Menezes, *et al.*, 2018).

As pigmentações dentárias têm etiologia multifatorial, e são muitas vezes, consequência de fatores pessoais ou comportamentais. A coloração dentária pode dividir-se em dois grupos: coloração intrínseca e coloração extrínseca. A coloração intrínseca deve-se à incorporação de compostos cromogénicos (que são responsáveis pela coloração) nos tecidos do esmalte e dentina, ainda em período de formação ou logo após à erupção. Esta pigmentação, que corresponde à cor interior do dente, pode dever-se à exposição precoce a tetraciclinas ou elevados níveis de flúor, mas também a fatores como a genética, distúrbios do desenvolvimento, ou mesmo a idade, já que o envelhecimento, a necrose pulpar e a iatrogenia são as principais causas de pigmentação intrínseca. A população idosa constitui em exemplo para este facto, pois representa um grupo com maior coloração dentária devido à diminuição da espessura do esmalte e consequente aumento da sua translucidez, expondo a tonalidade mais amarela da dentina (Dahl & Pallesen, 2003; de Menezes *et al.*, 2018; Gonçalves *et al.*, 2017).

A coloração extrínseca, que está relacionada com pigmentações na parte externa do dente, tende a formar-se em zonas de escovagem difícil e deve-se sobretudo a situações ambientais e comportamentais, tais como tabagismo, bebidas e alimentos ricos em pigmentos, grupos de antibióticos e alguns metais presentes na cavidade oral. Os pigmentos dessas substâncias, denominados cromogéneos, causam o aparecimento de manchas quando são absorvidos diretamente pelo esmalte ou pela placa bacteriana existente, acumulando-se e alterando a cor original do dente (Clifton M, 2011; Malpani *et al.*, 2019).

1.1.1 AVALIAÇÃO DA COR

Para avaliar a cor das estruturas e materiais existem vários instrumentos e sistemas de medição que são muito utilizados no âmbito da Medicina Dentária. Entre eles avaliam-se parâmetros como a variação da cor, bem como interações da cor entre dente e materiais dentários. As alterações de cor podem ser avaliadas visualmente (medição subjetiva) e usando técnicas instrumentais (medição objetiva) (Joiner, 2004). Em métodos de medição visual, recorre-se à comparação entre a cor do dente e a cor das amostras presentes em escalas de cores, determinando de uma forma subjetiva qual a melhor correspondência

entre os dois. Estas escalas estão organizadas segundo a matiz e o croma, sendo a mais conhecida e utilizada a escala VITAPAN *Classical Shade Guide*, também conhecida por escala VITA (Figura 2A). Devido ao aumento dos procedimentos de branqueamento dentário, foi criada uma nova escala, VITA *Bleachedguide 3D-Master* (Figura 2B), organizando as cores segundo o seu valor, dado que o branqueamento altera esta característica do dente (Goodacre & Sagel, 2011).

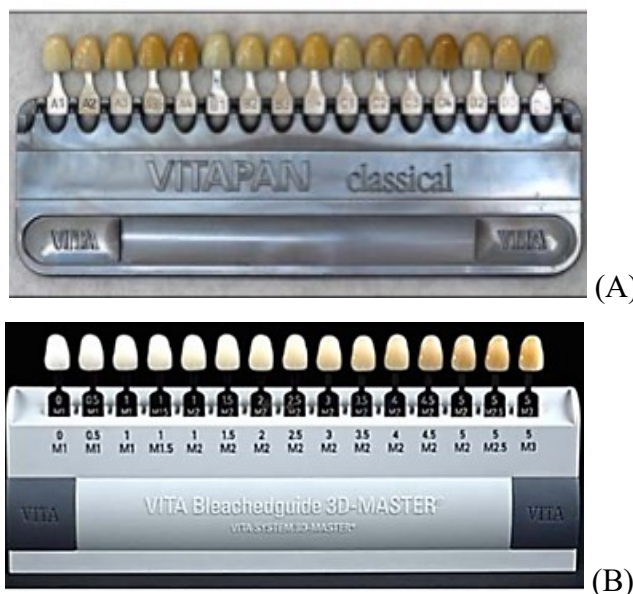


Figura 2 - (A) Escala de cores VITAPAN *Classical Shade guide*; e (B) escala de cores VITA *Bleachedguide 3D-Master*.

Para colmatar as falhas associadas à medição subjetiva, como o cansaço, um possível defeito ocular ou iluminação inadequada, surgiram diversas formas de medição objetiva, mais precisas e de simples utilização. A medição objetiva baseia-se em técnicas instrumentais, sem descartar o papel do Médico Dentista na escolha final da cor. Assim, nas medições instrumentais usam-se com frequência espectrofotômetros, colorímetros, espectroradiômetros, câmeras digitais, entre outras técnicas de análise de imagem digital. Algumas destas técnicas têm como base a análise da cor através do sistema CIELab (Goodacre & Sagel, 2011; Joiner, 2004; Joiner & Luo, 2017).

1.1.2 ESPECTROFOTOMETRIA

O contínuo interesse pela dentisteria estética tem determinado o crescente aparecimento de novos instrumentos de avaliação de cor, de forma que nos últimos anos, têm sido disponibilizados diversos aparelhos electrónicos para o efeito, como colorímetros e espectrofotómetros, sendo que estes últimos, têm normalmente uma vida útil superior e não têm os seus resultados afetados por fatores como o metamerismo dos objetos, que faz com que a percepção da cor desse objeto varie consoante a iluminação. Adicionalmente, estes instrumentos têm-se provado mais eficientes que outros aparelhos de medição electrónicos na escolha e comparação de cores, através da análise da reflexão e absorção da luz num objeto (Corcodel *et al.*, 2010; Ballard *et al.*, 2017; Kalantari & Ghoraishian, 2017). O recurso a espectrofotómetros na medicina dentária, deve-se ainda ao facto de estes instrumentos serem capazes de medir um comprimento de onda de cada vez, dentro do espectro visível da luz, de dentes vitais ou extraídos, constituindo um bom auxiliar de medição para estudos *in vivo* e *in vitro* . Estes aparelhos têm também como vantagem a capacidade de medir áreas de maiores dimensões, sendo no entanto, sensíveis à angulação e posição em relação ao objeto a avaliar, bem como ao tamanho e curvatura da amostra (Adeyemi *et al.*, 2010; Geethu, S.R & Sandya, 2019; Kalantari & Ghoraishian, 2017). Os estudos determinam ainda, que os espectrofotómetros são capazes de fazer a avaliação de cor de diversos materiais restauradores para além das estruturas dentárias, o que permite um melhor resultado estético e harmonia nas restaurações, aumentando a confiança do paciente em relação ao Médico Dentista. O uso de espectrofotómetros está cada vez mais facilitado, pois para além da diversidade de aparelhos ter vindo a aumentar, estes são cada vez mais simples e intuitivos, constituídos por uma única peça de uso manual, com luz própria e com capacidade de armazenamento de informação e transferência de dados (Goodacre & Sagel, 2011; Pustina-Krasniqi *et al.*, 2017).

1.1.3 SISTEMA CIE-LAB

De forma a perceber como o sistema visual humano deteta uma determinada cor, a Comissão Internacional de *l'Éclairage* (CIE) dedicou-se a estudos que resultaram na definição do sistema CIELab. Este é um sistema que padroniza a teoria da percepção de cores pelo olho humano através dos seus três receptores principais (azul, vermelho e verde). Deste modo, o CIELab representa de forma tridimensional, uma cor no espaço, em que o eixos são L^* , a^* e b^* , e calcula-se segundo a fórmula $\Delta E = ([L2 - L1]^2 + [a2 - a1]^2 + [b2 - b1]^2)^{1/2}$, em que ΔE representa a variação de cor (Joiner, 2004).

Nesta equação, a variável L^* representa a luminosidade de um objeto e é quantificada de forma a que a cor preto tem um valor de L^* equivalente a 0, e numa cor branca o valor de L^* é 100. Por outro lado, o valor de a^* representa a tonalidade vermelha do objeto (se a^* tem um valor positivo) ou verde (se a^* tem valor negativo), e o valor de b^* representa tons amarelos (b^* positivo) ou azuis (b^* negativo). Assim, para a interpretação deste sistema, consideram-se os valores de $\Delta E \geq 3,3$ como variações de cor clinicamente perceptíveis e significativas. Assim sendo, este sistema é frequentemente usado para avaliar os efeitos de diversos procedimentos de branqueamento dentário e para expressar mudanças de cor (Joiner, 2004; Santana *et al.*, 2016). A próxima figura representa um esquema deste sistema.

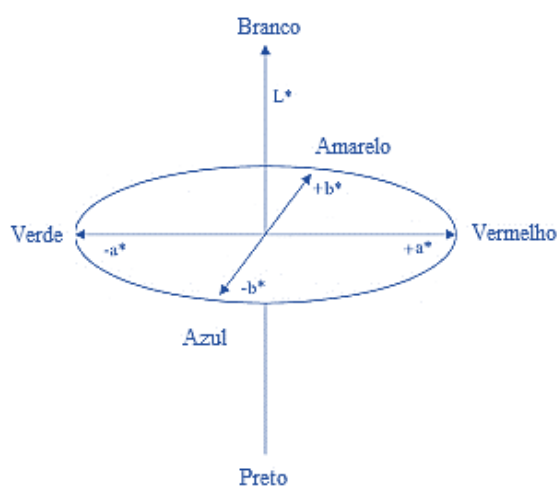


Figura 3- Representação tridimensional do sistema CIE-Lab, adaptado de (Joiner, 2004).

1.2 BRANQUEAMENTO DENTÁRIO

1.2.1 MECANISMO DE AÇÃO DOS AGENTES BRANQUEADORES

O branqueamento dentário, tem como finalidade a remoção de manchas, ou o branqueamento do dente num todo, através de uma reação química. É assim um procedimento que visa a degradação química dos cromogéneos, que são essencialmente, grandes compostos orgânicos unidos por cadeias duplas, que se fixam e interagem com as superfícies de esmalte e dentina através de pontes de hidrogénio, alterando a sua coloração (Joiner, 2006; Clifton, 2011). A eficácia do branqueamento depende não só do tipo de pigmentação e da sua etiologia, mas também do agente de branqueamento utilizado (Mittal *et al.*, 2015). O peróxido de hidrogénio (H_2O_2) e o peróxido de carbamida ($CH_6N_2O_3$), são os principais agentes presentes na maioria dos produtos de branqueamento, sendo que o primeiro é um derivado do segundo. De facto, o peróxido de carbamida, apesar de estável, decompõe-se facilmente em meio aquoso, originando peróxido de hidrogénio, que é o composto ativo, e ureia (CH_4N_2O). O peróxido de hidrogénio é por si um agente oxidante, que se dissocia para produzir radicais livres instáveis, como o radical hidroxilo (HO^\cdot) e perhidroxil (HO_2^\cdot) que atuam nos anéis de carbono dos compostos orgânicos responsáveis pela pigmentação, os cromogéneos, quebrando a sua dupla ligação através de uma reação de oxidação. Estes radicais vão ainda agir nos espaços entre os cristais de esmalte e na dentina, onde os cromogéneos se ligam aos tecidos inorgânicos (Carey, 2014; Junqueira *et al.*, 2011; Malpani *et al.*, 2019). A figura 4 exemplifica esta reação.

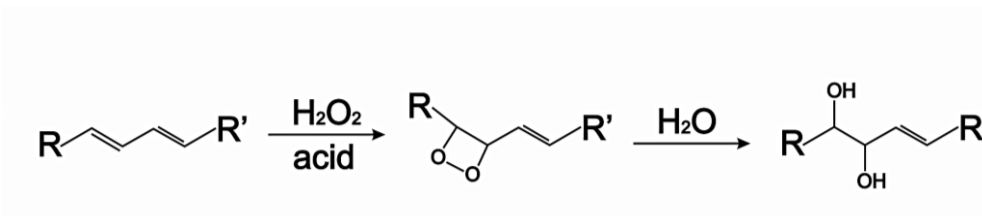


Figura 4 - Quebra da ligação dupla de um cromogéneo, adaptado de (Clifton M, 2011).

Por sua vez, a ureia libertada também se decompõem em dióxido de carbono e principalmente, amónia, que devido ao seu pH elevado tem também um papel importante no mecanismo do branqueamento. Isto deve-se ao facto de que num ambiente de pH básico, a formação de radicais livres está facilitada, oferecendo um menor tempo de reação com menor energia de ativação, quando comparado com ambientes de pH mais baixo (Dahl & Pallesen, 2003).

Noutra perspectiva, o fenómeno de branqueamento dentário é possível devido ao baixo peso molecular do peróxido de hidrogénio, permitindo a sua difusão através do esmalte e da dentina (tendo em conta que esta também é responsável pela coloração do dente), enquanto liberta oxigénio, cuja ação é quebrar a dupla ligação dos cromogéneos presentes nos túbulos dentinários (de Almeida *et al.*, 2012; Mittal *et al.*, 2015). Assim sendo, este é um processo químico que envolve a quebra das moléculas responsáveis pela pigmentação dentária e, conseqüentemente, do seu espectro de absorção, resultando em compostos mais pequenos e difusos, e essencialmente, com aparência mais clara (Malpani *et al.*, 2019).

1.2.2 TÉCNICAS DE BRANQUEAMENTO DENTÁRIO

Normalmente, o branqueamento dentário pode ser um tratamento feito tanto em consultório (*in-office*, profissionalmente administrado), como em ambulatório (*at-home*, dispensa a administração profissional) ou até em mercados de venda livre (*over-the-counter*). A composição dos produtos branqueadores disponíveis é, habitualmente, com base em peróxido de hidrogénio ou num precursor, o peróxido de carbamida.

Quando são utilizadas e aplicadas corretamente, ambas as técnicas *in-office* e *at-home* são seguras e eficazes (Patil, *et al.*, 2015).

1.2.2. I - BRANQUEAMENTO DENTÁRIO EM AMBULATÓRIO

O método de branqueamento mais utilizado foi, durante muito tempo, o branqueamento em ambulatório, ou at-home, introduzido a primeira vez em 1989 por Haywood e Heyman (Patil *et al.*, 2015). Este processo, realizado maioritariamente em casa, envolve uma moldeira individual de acrílico feita no consultório a partir de modelos de estudo, que é preenchida com gel branqueador, contendo normalmente peróxido de carbamida (Caneppele *et al.*, 2015; Nie, Tian, Wang, Yap, & Wang, 2017). A técnica em ambulatório representa inúmeras vantagens como a fácil aplicação, menor concentração de agente branqueador, menor tempo de consultório e muitas vezes, menor custo. Tem no entanto, algumas desvantagens, principalmente a falta de monitorização profissional sobre os pacientes no uso dos produtos. Para além disso, o ajuste à moldeira pode estar dificultado para alguns pacientes e está previsto um maior período de tempo para alcançar os resultados desejados. Com o intuito de ter mais controlo profissional neste processo, e maior eficácia em menor tempo, é por vezes considerado o branqueamento dentário em consultório (Caneppele *et al.*, 2015; Patil *et al.*, 2015).

1.2.2. II - BRANQUEAMENTO DENTÁRIO EM CONSULTÓRIO

O branqueamento dentário em consultório usa, normalmente, um gel branqueador constituído por peróxido de hidrogénio em concentrações mais elevadas. Neste método, o produto é aplicado diretamente nos dentes do paciente, depois de todos os tecidos moles circundantes estarem protegidos, usando por exemplo um dique de borracha. De outro modo poderão ocorrer sintomas de irritação dos tecidos, bem como sensação de queimadura ou úlcera, caso o produto entre em contacto com os tecidos. Neste caso, o Médico Dentista tem total controlo sobre o processo, decidindo interrompê-lo quando os objetivos pretendidos tiverem sido alcançados (Gutiérrez-Venegas, *et al.*, 2015; Lia Mondelli *et al.*, 2015; Malpani *et al.*, 2019).

Entre os três métodos anteriormente referidos, o branqueamento dentário em consultório, ou *in-office* conta sempre com a supervisão profissional, de forma a evitar situações decorrentes da utilização incorrecta dos produtos, como a exposição dos tecidos moles ao gel ou a sua ingestão, e mesmo assim obter resultados mais eficazes num tempo

reduzido (Malpani *et al.*, 2019). Este procedimento está por vezes associado a uma fonte de luz ou calor, e de facto, muitos dos produtos de branqueamento existentes no mercado referem a necessidade de luz ou calor no protocolo, o que potencia a oxidação dos compostos orgânicos por aquecimento do peróxido de hidrogénio, segundo estudos anteriores (Kossatz *et al.*, 2011; Maran *et al.*, 2018)

1.2.3 INDICAÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES

O branqueamento dentário pode não ser, em algumas situações, o método mais acertado nem o mais eficaz para atingir os objetivos estéticos desejados, no entanto, quase todos os pacientes podem realizá-lo. Cabe por isso ao Médico Dentista decidir a necessidade de tratamento e qual dos métodos é o mais adequado às expectativas do paciente, uma vez que as indicações são as mesmas para a técnica em consultório ou em ambulatório. Sendo assim, o branqueamento dentário está indicado para pacientes com pigmentação generalizada, quer por envelhecimento ou por hábitos tabágicos e alimentares (café, chá), pigmentação por tetraciclinas, fluorose, traumatismos pulpares e também para pacientes em tratamentos pré e pós-restauradores (Sulieman, 2008).

No caso da pigmentação severa por tetraciclinas, o tratamento com branqueamento dentário aliado à aplicação de facetas numa fase posterior, é mais eficaz e vantajoso, diminuindo o desgaste necessário na preparação do dente. No caso de pacientes com fluorose, os resultados mostram-se mais satisfatórios quando se associa o branqueamento com a técnica de microabrasão (Sulieman, 2008).

Por outro lado, há diversas contra-indicações para a realização de branqueamento dentário, que incluem pacientes com expectativas muito elevadas em relação ao tratamento, gravidez, lesões de cárie e lesões peri-apicais, sensibilidade dentária, fraturas com exposição dentinária, restaurações extensas ou coroas na zona do sorriso, e também pacientes idosos com recessões visíveis e exposição radicular (Sulieman, 2008).

1.2.4 EFEITOS SECUNDÁRIOS

Atualmente estão definidos dois grandes métodos para branqueamento dentário, em consultório e em ambulatorio, e ambos acarretam efeitos secundários indesejáveis. O uso do peróxido de hidrogênio e peróxido de carbamida como agentes branqueadores provoca sintomas como a sensibilidade dentária, sendo o mais frequentemente relatado, apesar de serem referidos outros como alterações na superfície de esmalte, irritação dos tecidos moles circundantes e recidiva em relação à cor. A sensibilidade dentária deve-se essencialmente à exposição dos túbulos dentinários aos agentes branqueadores, nomeadamente o peróxido de hidrogênio, que se difunde facilmente pelo esmalte e dentina, podendo chegar à polpa. E embora este possa ser um sintoma transitório, causa frequentemente desconforto ao paciente, descrito desde um nível leve a intolerável, com uma incidência de 55% a 100% (de Almeida *et al.*, 2012; Kossatz *et al.*, 2011). Outros efeitos adversos referidos, especialmente no branqueamento dentário em consultório, são dores e inflamação da garganta e disfunção temporomandibular devido ao uso prolongado da moldeira (Majeed *et al.*, 2015). Além disso, em estudos anteriores observaram-se sinais característicos de apoptose nos fibroblastos gengivais, tais como condensação da cromatina e fragmentação de ADN, depois de tratamentos com peróxido de hidrogênio, e, apesar deste ser também muitas vezes referido como tendo um papel importante na destruição de tecido periodontal e osso alveolar, estes são mecanismos que ainda não estão totalmente compreendidos (Gutiérrez-Venegas *et al.*, 2015).

Têm sido por isso, adotadas algumas medidas para prevenir os efeitos adversos e reduzir a sensibilidade dentária causada pelo branqueamento, como são exemplo as pastas dessensibilizantes, que se têm mostrado eficazes na redução deste sintoma. Para além disso, alguns compostos específicos como o fosfato de cálcio amorfo (ACP) ou o nitrato de potássio (KNO_3), podem ser misturados com o agente de branqueamento, o que segundo estudos anteriores, se provou eficaz na remineralização do esmalte e também na diminuição da sensibilidade dentária (Qin *et al.*, 2016; de Paula *et al.*, 2019; Malpani *et al.*, 2019). Os estudos revelam ainda que o KNO_3 tem um efeito calmante na resposta inflamatória desencadeada pelo stress oxidativo causado pelos agentes de branqueamento dentário, diminuindo a sensação de dor (Maran, *et al.*, 2018; de Paula *et al.*, 2019).

1.2.5 CONCENTRAÇÕES DOS AGENTES BRANQUEADORES – LEGISLAÇÃO

Portugal está atualmente vinculado à norma 2011/84 da União Europeia, que define os produtos de branqueamento dentário como sendo produtos de gama cosmética, e não produtos médicos. O documento impõe também limites para a utilização destes produtos, nomeadamente o peróxido de hidrogénio e o peróxido de carbamida, de acordo com a sua concentração e acessibilidade no mercado. Assim sendo, para técnicas de branqueamento em consultório ou ambulatório, são apenas permitidos produtos com concentrações de peróxido de hidrogénio entre 0.1% e 6%, sendo que em ambos os casos é requerida a supervisão do Médico Dentista e só é permitido o uso a pacientes maiores de idade. Para o mercado de venda livre, estão disponíveis produtos com valores abaixo de 0.1% de concentração de peróxido de hidrogénio, supervisionados pelo INFARMED, cumprindo as regras de rotulagem e os requisitos do Decreto-Lei nº189/2008. No entanto, todos os produtos cuja concentração de peróxido de hidrogénio esteja acima de 6%, são proibidos de ser comercializados por profissionais ou particulares (OMD, 2013).

Ainda assim, um maior efeito branqueador poderá estar, de uma maneira geral, associado a uma maior concentração do agente presente nos produtos, ou seja, a um maior número de moléculas com ação branqueadora, apesar de esta associação não ser linear para todos os produtos de branqueamento dentário. Não obstante, pode determinar-se que a resposta ao branqueamento dentário está dependente não só da concentração do produto, mas também do tempo de aplicação (Mushashe *et al.*, 2018).

1.3 OZONOTERAPIA

O ozono é um gás natural constituído por uma molécula de três átomos de oxigénio (O_3), conhecido por fazer parte da composição natural da estratosfera e ter capacidade para filtrar os raios ultra-violeta. Christian Friedrich Schonbein, um químico alemão, utilizou pela primeira vez o ozono em 1840 atribuindo-lhe um significado de “odor”. Por ser mais pesado que o ar circundante, o ozono desce através das diversas camadas da atmosfera, estabelecendo ligações com os poluentes com que entra em

contacto, constituindo uma forma natural de despoluição (Seidler *et al.*, 2008; Tiwari *et al.*, 2017) A origem da sua formação está muitas vezes, na fotodissociação de moléculas de oxigénio (O_2) em átomos livres de oxigénio (O), que por sua vez se ligam a outras moléculas de oxigénio, formando ozono (O_3) (Figura 5). Neste sentido, os átomos que constituem o ozono estão ligados entre si de uma forma intermitente, através de ligações simples ou duplas. Por isso, este é um composto muito instável, dependendo de condições específicas de temperatura e pressão, que quando não se verificam, causam quase sempre a sua decomposição em oxigénio (Naik, K, Kohli, Zohabhasan, & Bhatia, 2016; Suh *et al.*, 2019).

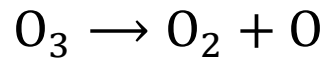


Figura 5 - Decomposição do ozono em moléculas e átomos de oxigénio

A aplicação de ozono tem sido ampla em diversas áreas da medicina como a cirurgia, dermatologia, medicina dentária e múltiplos procedimentos estéticos, criando um novo conceito terapêutico designado ozonoterapia. A sua utilização pode ser em forma de gás, água ozonizada ou óleo. Portanto, o recurso a procedimentos de ozonoterapia tem como objetivo tirar partido de todas as propriedades benéficas do ozono, como o seu grande poder oxidativo, a sua capacidade antimicrobiana, imunomodulador, anti-inflamatória e analgésica, bem como estimulante da circulação sanguínea (Naik *et al.*, 2016; Mostafa & Zakaria, 2018; Sanjeevi & Santhosh Kumar, 2019).

Assim sendo, o ozono usado na medicina é produzido por geradores que expõem oxigénio medicinal puro a uma voltagem de 5 a 13 mV, resultando num composto em que 0,05-5% é ozono, sendo que os restantes 95-99,95% serão oxigénio. Durante este procedimento, o ar tem que ser dispensado à medida que a reação ocorre, pois para além da formação de ozono, também se dá a formação de dióxido de nitrogénio (N_2O_2) que é um composto tóxico. O ozono resultante tem um tempo de semi-vida muito curto (40 minutos a 20°C) pelo que a sua utilização deve ser quase imediata (Bocci, 2006; Suh *et al.*, 2019). A sua concentração é medida em $\mu\text{g/ml}$ de sangue. Esta é assim a única unidade reconhecida pela *International Ozone Association* (IO_3A) para medir a concentração de

ozono, a qual não deve ter uma margem de erro maior que $\pm 10\%$. A IO₃A refere ainda que todos os materiais utilizados em procedimentos que envolvam a manipulação de ozono devem ser descartáveis e resistentes à oxidação, como é o exemplo do vidro ou do silicone (Bocci, 2006; Schwartz, & Martínez-Sánchez, 2015).

1.3.1 INDICAÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES GERAIS

As possibilidades para o recurso à ozonoterapia estendem-se pelas diversas áreas da Medicina. Assim, o uso do ozono está indicado em:

- Dermatologia - Acne, psoríase, dermatite, micose, eczema e *Herpes*;
- Neurologia - Cefaleia e depressão;
- Medicina geral – Hepatite, diabetes, bronquite crónica, asma, hipertensão arterial, doença de Chron, hipotireoidismo, gastrite e úlcera gástrica;
- Medicina Dentária – Patologias orais, tratamento de lesões de cárie, endodontia, periodontologia (bolsas, inflamação gengival, peri-implantites), desinfeção cirúrgica, disfunção temporomandibular;
- Reumatologia ortopédica - Lombalgia, hérnia discal, artrite reumatóide e reumatismo articular;
- Ginecologia – Infecções bacterianas, menopausa e infertilidade;
- Imunologia – Doenças autoimunes, imunodeficiências e adjuvante de tratamentos com radiação (Bocci, 2006; Schwartz & Martínez-Sánchez, 2012; Schwartz & Martínez Sánchez, 2015; Smith *et al.*, 2017; Isler *et al.*, 2018; Durmus *et al.*, 2019).

Existem, no entanto, algumas contra-indicações para a realização de procedimentos de ozonoterapia, tais como anemia grave, intoxicação aguda por álcool, hipertireoidismo, trombocitopenia, enfarte do miocárdio recente, hemorragia interna ou deficiência da glicose-6-fosfato desidrogenase (Sanjeevi & Santhosh Kumar, 2019). Além disso, o contacto com os olhos e a sua administração direta por via intravenosa estão também contra-indicados, não só devido ao elevado risco associado de embolia pulmonar mas

também pela baixa capacidade antioxidante desses dois órgãos (Naik *et al.*, 2016; Smith *et al.*, 2017).

1.3.2 EFEITOS ADVERSOS E INTERAÇÕES

Apesar de tudo, tem-se verificado que a ozonoterapia é de uso e manipulação segura, com apenas alguns efeitos secundários, que quando relatados, se podem associar à má prática clínica e técnicas de administração e concentrações erradas. Alguns destes efeitos adversos podem incluir náuseas, tosse, irritação das vias aéreas e epífora (Schwartz *et al.*, 2015; Sanjeevi & Santhosh Kumar, 2019)

Para além disso, devem ter-se em consideração as possíveis interações do ozono com outros compostos, nomeadamente aqueles que possuem capacidade antioxidante como as vitaminas C e E, pelo que a sua administração não deve ser coincidente com a ozonoterapia. Sabe-se ainda que o ozono tem um efeito sinérgico quando associado a terapias que incluem inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA), anti-coagulantes, peróxido de hidrogénio e laser (Schwartz *et al.*, 2015).

1.3.3 APLICAÇÕES NA MEDICINA DENTÁRIA

A primeira utilização do ozono na Medicina Dentária ocorreu em 1856, para desinfeção de salas operatórias e mais tarde para purificação de sangue, sendo que o Médico Dentista Edward Fisch terá sido o pioneiro da utilização deste composto na desinfeção e cicatrização de feridas pós-cirúrgicas, no início dos anos 1930. Atualmente, sabe-se que o ozono é um dos agentes com maior capacidade oxidante e antimicrobiana, havendo por isso grandes vantagens no seu uso em Medicina Dentária, nomeadamente na área da prevenção de cárie e na área da endodontia. De facto, já foi observado o efeito do ozono contra a bactéria *Enterococcus faecalis*, presente nos canais radiculares, e em bactérias com atividade cariogénica como a *S. Mutans*, em dentes com lesões de cárie avançadas. Além disso, os estudos revelam ainda a eficácia do ozono no tratamento de gengivite, periodontite, dor pós-cirúrgica, controlo de placa e halitose, líquen plano,

osteonecrose mandibular e hipersensibilidade dentária, bem como na redução da progressão de lesões de cárie e influência no processo de remineralização (Pires *et al.*, 2013; J. Abreu *et al.*, 2015; Naik *et al.*, 2016; Mostafa & Zakaria, 2018). Os estudos revelam ainda vantagens no uso do ozono em distúrbios temporomandibulares, que apesar de não atuar sobre os fatores desencadeantes, é capaz de reverter sequelas causadas pelos processos inflamatórios. Para além disso, o recurso a óleos ozonizados como azeite ou óleo vegetal, também já se mostrou eficaz no tratamento de complicações cirúrgicas como a alveolite, devido ao seu carácter germicida contra bactérias, vírus e fungos (J. M. Abreu *et al.*, 2015; Reyes *et al.*, 2015).

1.3.4 BRANQUEAMENTO DENTÁRIO COM OZONO

O ozono também tem sido explorado enquanto aliado dos agentes branqueadores já conhecidos, como o peróxido de hidrogénio e o peróxido de carbamida, ou até usado de forma independente enquanto método alternativo, já que na área do branqueamento dentário também se observaram vantagens no uso deste composto, após ter sido aplicado em dentes de rato manchados por tetraciclinas, e se terem verificado resultados positivos (Tessier *et al.*, 2010; Naik *et al.*, 2016). Além disso, os tratamentos dentários que recorrem ao ozono, têm-se provado livres de irritação dos tecidos moles circundantes, contrariamente ao que acontece com o peróxido de hidrogénio (AL-Omiri, Hassan, AlZarea, & Lynch, 2016).

O mecanismo de ação do ozono em solução aquosa baseia-se na decomposição da molécula de O_3 em O_2 e O, que na presença de água (H_2O), formam trióxido de hidrogénio (HO_3) que por sua vez, se volta a decompor em radicais hidroxilo (OH) e oxigénio (O_2) (Figura 6), fundamentais no processo de oxidação.

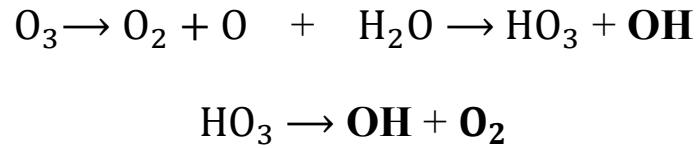


Figura 6 - Mecanismo de ação de ozono aquoso

Entretanto, estudos mais recentes têm relatado o uso desta molécula como base para procedimentos de branqueamento através de máquinas geradoras de ozono, a partir de garrafas de oxigénio puro. Estas investigações descrevem a aplicação do gás de diferentes formas, variando em relação ao tempo e concentração utilizados (Santana *et al.*, 2016). Para que este mecanismo obtenha os resultados previstos, está recomendada uma concentração de ozono entre 10-80 µg/ml, que corresponde a 5% de ozono, no máximo, sendo que os restantes 95% são de oxigénio. Estas reações são responsáveis pela quebra dos cromogéneos, formando moléculas menores e resultando em manchas mais claras, à semelhança do acontece com o uso do peróxido de hidrogénio (Naik *et al.*, 2016; Smith *et al.*, 2017; Sanjeevi & Santhosh Kumar, 2019).

Assim sendo, a máquina selecionada para este projeto de investigação foi a *O₃med* (Evozone, Reutlingen, Germany), que gera ozono gasoso a partir de uma garrafa de oxigénio, diferindo de outras máquinas já estudadas pela sua forma de aplicação, que permite neste caso, a exposição ao gás de forma simultânea para todos os dentes da mesma arcada.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivos

Os objetivos deste estudo experimental foram:

- Avaliar a eficácia do ozono enquanto agente de branqueamento dentário em consultório;
- Compará-lo com outros agentes de branqueamento dentário em consultório, com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio;
- Avaliar a eficácia do ozono quando aliado a um agente de branqueamento dentário com 6% de peróxido de hidrogénio.

2.2 Hipóteses de Estudo

Hipótese nula (H0): Não se verificam diferenças significativas entre os vários agentes de branqueamento estudados

Hipótese alternativa (H1): Verificam-se diferenças significativas entre os vários agentes de branqueamento estudados

3. MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 DESENHO EXPERIMENTAL

Esta investigação foi realizada no Laboratório de Biomateriais do Instituto Universitário Egas Moniz, com o intuito de avaliar a eficácia branqueadora do ozono enquanto agente de branqueamento dentário *in-office*, comparativamente com dois géis branqueadores com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, também em consultório. Como tal, foram selecionados 20 molares humanos hígidos, sem cáries nem restaurações, extraídos por motivos periodontais ou ortodônticos, cedidos pelo Banco de Dentes Humanos da Clínica Dentária Egas Moniz, tendo este estudo sido aprovado pela Comissão de Ética do IUEM.

Para esta investigação foram utilizados 3 produtos de branqueamento dentário, sendo eles o gerador de ozono *O₃med* (Evozone, Reutlingen, Germany), o gel de branqueamento *Perfect Bleach Office+* (VOCO, Cuxhaven, Germany) com 35% peróxido de hidrogénio e o gel de branqueamento *PolaOffice+* (SDI, Dublin, Ireland), com 6% peróxido de hidrogénio (Figuras 7 e 8). As informações dos respetivos produtos encontram-se na tabela 1.

Tabela 1- Características dos produtos de branqueamento utilizados.

Marca	<i>Perfect Bleach Office+, VOCO</i>	<i>Pola Office+, SDI</i>	<i>O₃med, Evozone</i>
Fornecedor	VOCO GmbH Anton-Flettner- Str. 1-3 D-27472 Cuxhaven, Germany	SDI Dental Limited Block 8, St Johns Court Swords Road, Santry Dublin 9, Ireland	Evozone GmbH Herderstraße 55 D- 72762 Reutlingen, Germany (Distribuidor – AULABERTA)
Agente activo	Peróxido de Hidrogénio	Peróxido de Hidrogénio	Ozono
Concentração	35%	6%	80µg/ml
Ingredientes	Solução de peróxido de hidrogénio e nitrato de potássio	Água, Peróxido de Hidrogénio, PVP, Hidróxido de Sódio, Nitrato de Potássio, Ultramarinas	Ozono gasoso (O ₃) Gerado a partir de uma garrafa de oxigénio
pH	Neutro (7.3)	Neutro	-



Figura 7 - Aparelho gerador de ozono *O3med* (Evozone, Reutlingen, Germany).



Figura 8 - Géis de branqueamento *Poloffice+* (SDI, Dublin, Ireland,) e *Perfect Bleach Office+* (VOCO, Cuxhaven, Germany).

3.2 AMOSTRA

Foram utilizados 20 molares recém-extraídos por motivos ortodônticos ou periodontais, cedidos pelo Banco de Dentes Humanos da Clínica Dentária Egas Moniz.

3.2.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Dentes molares íntegros;
- Ausência de lesões de cárie;
- Ausência de restaurações.

3.2.2 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Presença de lesões de cárie;
- Presença de restaurações;
- Presença de fracturas coronárias.

3.3 LIMPEZA E ARMAZENAMENTO

Todos os dentes foram armazenados em água destilada a 4°C à medida que foram extraídos, não excedendo o período de 6 meses, de acordo com a norma ISO 11405, 2015.

No início do procedimento, todos os dentes foram sujeitos a limpeza, com recurso a curetas periodontais Gracey, de forma a eliminar a placa bacteriana, sangue e outros tecidos orgânicos remanescentes. Os dentes foram posteriormente armazenados numa solução de Cloramina Trihidratada a 1%, não excedendo o período de uma semana, também segundo a norma ISO 11405.

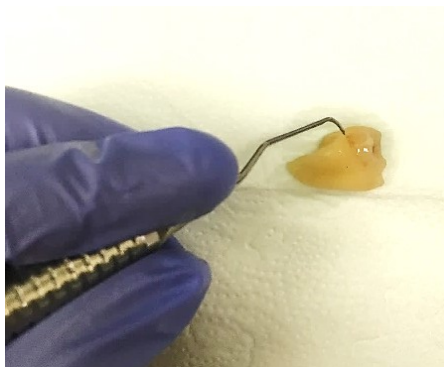


Figura 9 - Limpeza de amostras com recurso a curetas *Gracey*.

Após este procedimento, os dentes foram novamente armazenados em água destilada a 4°C, sendo a mesma trocada semanalmente até serem utilizados.

Os 20 dentes foram distribuídos aleatoriamente em 4 grupos de 5 dentes cada (n=5), dois grupos de controlo e dois experimentais, de acordo com os produtos de branqueamento dentário a aplicar (Tabela 2).

Tabela 2 - Distribuição de amostras pelos grupos de estudo

Grupo	Produto	Composto
PB (controlo)	<i>Perfect Bleach Office+</i> (VOCO, Cuxhaven, Germany)	Peróxido de hidrogénio a 35%
PO (controlo)	<i>PolaOffice+</i> (SDI, Dublin, Ireland)	Peróxido de hidrogénio a 6%
O (experimental)	<i>O₃med</i> (Evozone, Reutlingen, Germany)	Ozono gasoso a 80µg/ml
PO+O (experimental)	<i>PolaOffice+</i> (SDI, Dublin, Ireland) e <i>O₃med</i> (Evozone, Reutlingen, Germany)	Peróxido de hidrogénio a 6%, combinado com ozono gasoso a 80µg/ml

3.4 PROCEDIMENTO

A superfície de esmalte de cada dente foi previamente preparada, com polimento das faces vestibulares e linguais durante 20 segundos, recorrendo a uma polidora Struers LaboPol-4 (Struers, Ballerup, Dinamarca) (Figura 10), usando discos abrasivos de CSi de grão decrescente (320, 600 Grit) sob refrigeração com água (Mushashe *et al.*, 2018).



Figura 10 – Polidora *Struers LaboPol-4* (Struers, Ballerup, Dinamarca).

De seguida, os dentes foram seccionados no sentido Mesio-Distal com recurso ao micrótopo de tecidos duros *Struers Accutom-50* (Struers, Ballerup, Dinamarca) de forma a obter o dobro do número de espécimes, ficando cada grupo com 10 amostras (n=10) (Figura 11).

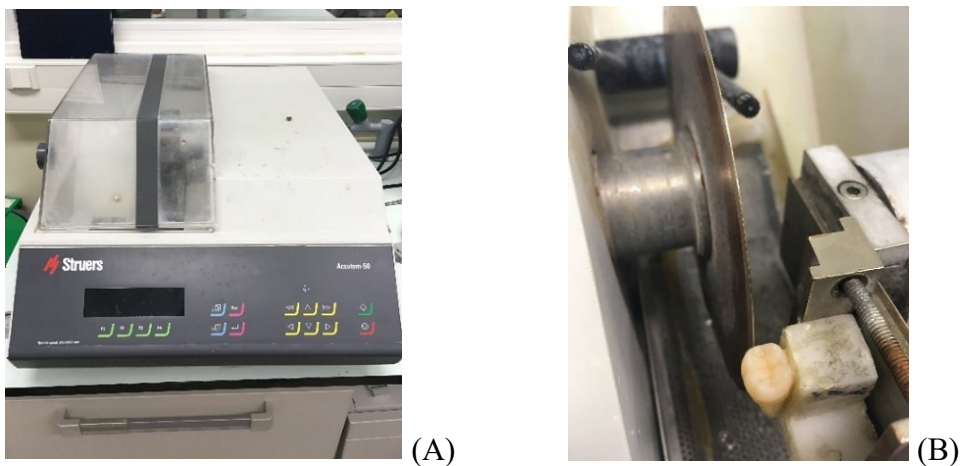


Figura 11 - (A) Micrótopo *Struers Accutom-50* (Struers, Ballerup, Dinamarca); e (B) bloco posicionado para corte mesio-distal.

Assim sendo, foram preservadas as faces Vestibular e Lingual de cada dente, e armazenadas em caixas de múltiplos compartimentos, identificadas quanto ao grupo e número da amostra, como está exemplificado na figura 12.

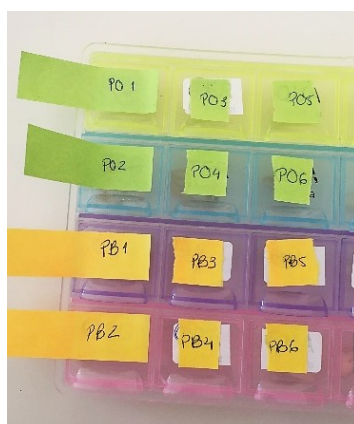


Figura 12 - Armazenamento das amostras.

Para a avaliação da cor cada amostra foi montada num molde de suporte realizado com silicone de adição do tipo vinil polisiloxano de consistência putty (*Normosil putty*, Normon, Madrid, Espanha), de forma a garantir a mesma angulação e posição para todas as amostras durante as várias medições. As amostras foram fixadas pela raiz, no sentido vertical, avaliando apenas a parte coronária em esmalte, de acordo com a figura 13.

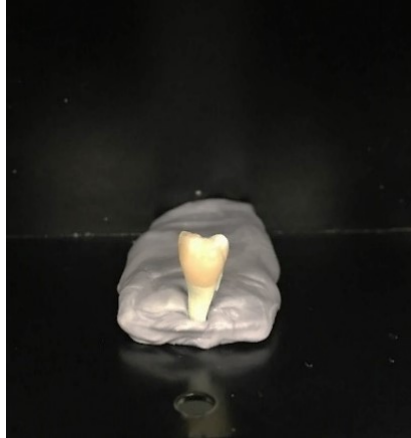


Figura 13 - Amostra montada em silicone de adição para avaliação da cor.

Assim, a cor inicial de cada espécime foi avaliada e registada utilizando o espectrofotómetro *Spectroshade Micro Optic* (MHT Optic Research, Niederhasli, Switzerland) (Figura 14), seleccionando para todos os espécimes a área mais central e proeminente da face exposta para ser sujeita a avaliação. Todas as medições foram realizadas num fundo preto standarizado, que faz parte do aparelho, montando as amostras perpendicularmente ao leitor do espectrofotómetro. Todas as leituras foram realizadas na presença de uma linha verde, que aparece no ecrã do aparelho quando a angulação em relação à amostra está correta. De outra forma, vêem-se linhas vermelhas ou amarelas, caso a angulação não seja a indicada. O espectrofotómetro foi calibrado antes de cada leitura, num retângulo de fundo verde e num de fundo branco, de acordo com as instruções do aparelho.

Após a obtenção da imagem e da seleção da zona a avaliar, os dados referentes ao sistema CIE-Lab foram recolhidos.

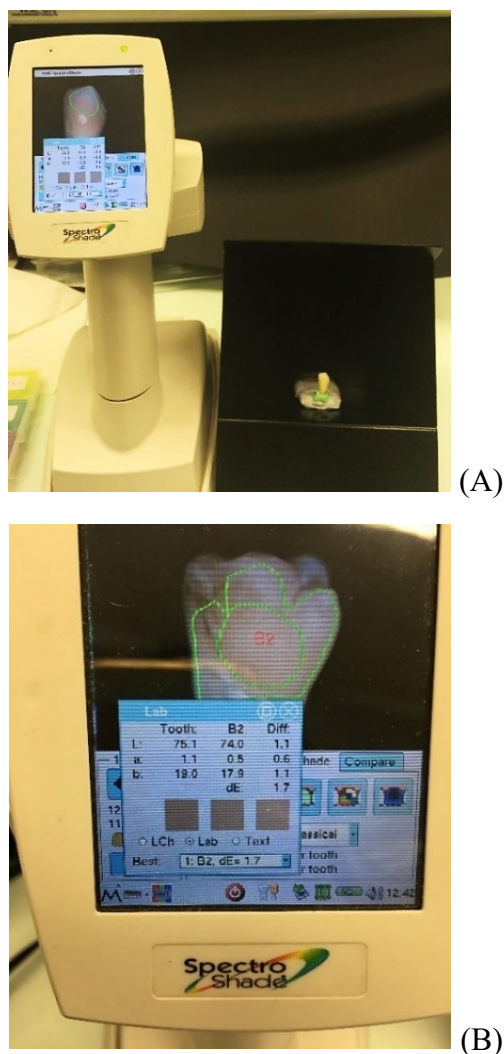


Figura 14 - (A) Espectrofotômetro *Spectroshade Micro Optic* (MHT Optic Research, Niederhasli, Switzerland); e (B) seleção da zona a avaliar.

Para o estudo dos grupos que envolveram a aplicação de ozono (grupo O e grupo PO+O), foi utilizada uma moldeira de acrílico pré-fabricada com cinco entradas de ar, através das quais se fez a ligação à máquina geradora de ozono. Essa moldeira foi parcialmente preenchida com silicone de adição de tipo vinil polisiloxano de consistência putty (*Normosil putty*, Normon, Madrid, Espanha), onde se montaram 5 amostras do mesmo grupo de cada vez, todas no sentido vertical, com as raízes viradas para cima e as faces descobertas. A moldeira foi ainda coberta por cima com o mesmo material, com o cuidado de não cobrir as faces dos dentes mas de forma a selar qualquer entrada de ar na moldeira para além dos cinco orifícios originais (Santana *et al.*, 2016).

Desta forma ficou garantido que não existia nenhuma saída de ozono para o exterior da moldeira, otimizando ao máximo o seu efeito (Schwartz *et al.*, 2015). A figura 15 explica o procedimento.

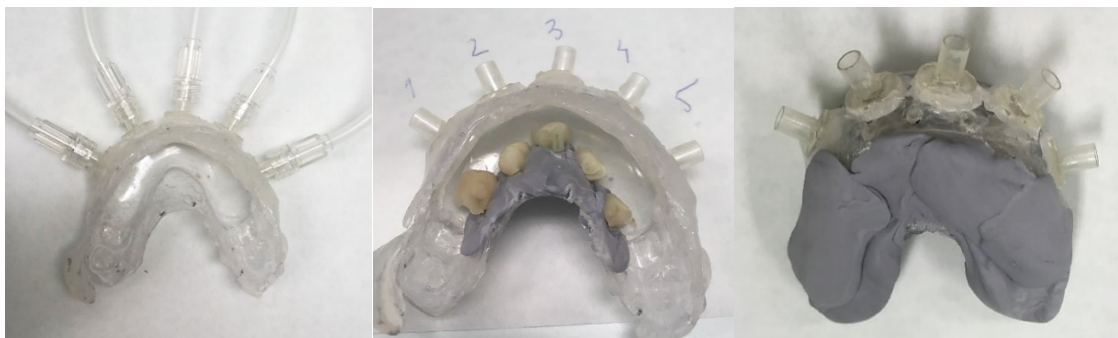


Figura 15 - Montagem das amostras com silicone de adição numa moldeira pré-fabricada, para os grupos O e PO+O.

Posteriormente, foram aplicados os agentes branqueadores selecionados para cada grupo, seguindo os protocolos indicados pelos fabricantes, os quais se encontram descritos na tabela 3.

Tabela 3- Instruções do fabricante referentes aos produtos *Perfect Bleach Office+* (VOCO Cuxhaven, Germany), *Polaoffice+* (SDI, Dublin, Ireland) e *O3med* (Evozone, Reutlingen, Germany).

Grupo	Protocolo	Repetições
PB	Aplicar o produto diretamente na face de cada espécime com 1mm de espessura e deixar atuar 15 minutos. Limpar o gel com compressas e lavar abundantemente o remanescente com água.	Aplicação única de 15 minutos
PO	Aplicar o gel diretamente na amostra com uma camada fina e deixar atuar 15 minutos. Aspirar o gel com aspirador cirúrgico entre repetições. No ultimo passo, aspirar e lavar o gel abundantemente com água.	3 ciclos de 15 minutos (total de 45 minutos)
O	Libertar o ozono através das entradas de ar da moldeira, já preparada e selada, a uma concentração de 80µg/ml, durante dois ciclos de 10 minutos.	2 ciclos de 10 minutos para cada conjunto de amostras
PO+O	Aplicar o gel diretamente nas amostras com uma camada fina, montar as amostras com o gel na moldeira e selá-la, como já foi descrito. Libertar o ozono através das entradas de ar da moldeira a uma concentração de 80µg/ml, durante dois ciclos de 10 minutos.	2 ciclos de 10 minutos para cada conjunto de amostras

Para o grupo PO+O, de forma a incorporar o gel com peróxido de hidrogénio a 6% no protocolo de ozono, as amostras foram sujeitas à aplicação desse mesmo gel e imediatamente dispostas na moldeira pré-fabricada, da mesma forma que já foi descrita anteriormente. Assim para que o protocolo de administração de ozono fosse seguido de forma rigorosa de acordo com as instruções da empresa de comercialização do dispositivo, o tempo de contacto entre as amostras e o gel de branqueamento foi igual ao tempo de aplicação de ozono, não se realizando por isso, 3 aplicações de 15 minutos cada, como no grupo PO, mas sim 2 ciclos de 10 minutos cada, como no grupo O.

Não existindo ainda protocolos definidos para o branqueamento com a aplicação de ozono gasoso, a concentração de ozono e o tempo no qual foi libertado para a superfície dos dentes, foi selecionado de acordo com as diretrizes da empresa que comercializa o gerador, e com base nas diretivas impostas para estes dispositivos, que permitem concentrações de 10 µg/ml - 80µg/ml (Schwartz & Martínez Sánchez, 2015; Smith *et al.*, 2017).

Os procedimentos de aplicação dos agentes de branqueamento para cada grupo estão exemplificados nas figuras 16, 17 e 18.

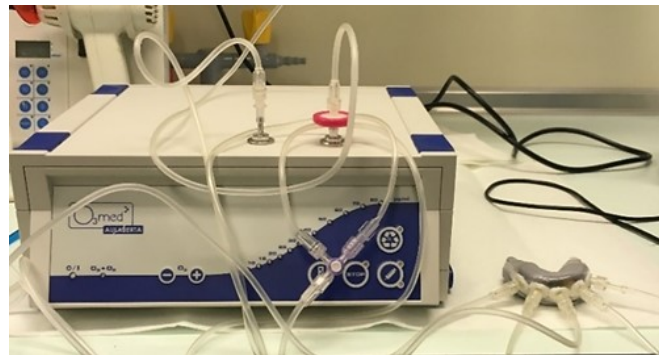


Figura 16 - Aplicação de ozono gasoso através de *O3med* (Evozone, Reutlingen, Germany) para os grupos O e PO+O.



Figura 17 - Aplicação do gel *Perfect Bleach Office+* (VOCO, Cuxhaven, Germany) para o grupo PB.



Figura 18 - Aplicação do gel *Polaoffice+* (SDI, Dublin, Ireland) para o grupo PO.

Após a aplicação dos agentes branqueadores, as amostras dos grupos em que foram aplicados os géis de peróxido de hidrogénio, foram enxaguadas com água, secas com compressas e avaliadas quanto à cor, novamente com espectrofotómetro, seguindo a mesma metodologia que a medição inicial já descrita. No grupo onde foi aplicado apenas ozono, a cor das amostras foi igualmente avaliada, imediatamente após o branqueamento.

Entre avaliações, os espécimes foram mantidos em água destilada, dentro dos respetivos compartimentos, anteriormente designados, de forma a evitar que a desidratação das amostras influencie os resultados da cor obtidos.

A diferença de cor inicial e final foi calculada seguindo a fórmula $\Delta E = ([L2 - L1]^2 + [a2 - a1]^2 + [b2 - b1]^2)^{1/2}$, em que o valor “L” refere luminosidade e varia entre 0 (preto) e 100 (branco), “a” indica a quantidade de vermelho (valores positivos) ou verde (valores negativos) e “b” está para a quantidade de amarelo (valores positivos) ou azul (valores negativos), em cada amostra (Yogha-Padhma, Jayasenthil, & Pandeewaran, 2018).

3.5 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Foi aplicada a fórmula $\Delta E = ([L2 - L1]^2 + [a2 - a1]^2 + [b2 - b1]^2)^{1/2}$, sendo assim possível calcular o valor de ΔE e comparar os valores finais para os diferentes protocolos.

Para este estudo foi feita a análise estatística com recurso ao programa SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versão 25.0 para Windows, usando o teste ANOVA Unidirecional para comparar mais do que duas amostras independentes e o teste de Tukey para comparações múltiplas. Para aceitar ou rejeitar hipóteses nas diferenças entre os parâmetros da cor, foi aplicado o valor de significância $p < 0,05$ como referência.

4. RESULTADOS

4.1 RESULTADOS CIE L*a*b*

Durante esta investigação, foi efetuada a avaliação de cor das 20 amostras, com recurso ao espectrofotómetro *Spectroshade Micro Optic* (MHT Optic Research, Niederhasli, Switzerland). A estas amostras foram feitas medições antes e depois dos protocolos de branqueamento, através das variáveis L*, a* e b* referentes ao sistema CIE-Lab. Assim sendo, as diferenças entre a medição final e inicial de cada variável foram representadas como ΔL , Δa e Δb .

Por fim, foi ainda calculada a variação de cor total para cada grupo (ΔE) através da fórmula $\Delta E = ([\Delta L]^2 + [\Delta a]^2 + [\Delta b]^2)^{1/2}$, sabendo que apenas são aceitáveis valores iguais ou superiores a 3,3.

Para efeitos de análise estatística inferencial, não foram consideradas as amostras que apresentaram valores classificados como *outliers*.

4.1.1 Valor de L*

O valor da variável L*, que representa a luminosidade, ficou aumentado em todos os grupos após o branqueamento. No grupo PO foi onde se verificou um maior aumento deste parâmetro, com $\Delta L=1$, seguido imediatamente pelo grupo PB. Os grupos PO+O e O apresentaram um menor aumento com valores de luminosidade ou ΔL idênticos entre si. Dos quatro grupos, o grupo O apresentou o valor mais baixo de ΔL (Tabela 4 e Figura 19).

No entanto, através dos resultados obtidos pelo teste de Tukey, conclui-se que não há diferenças significativas para a variação de L* entre os grupos ($p=0,9$).

Tabela 4 - Variação do parâmetro L* entre a medição inicial e final em todos os grupos

Grupo	L* inicial Média ± Dp	L* final Média ± Dp	ΔL Média ± Dp	Intervalo de confiança de 95% para média	
				Limite inferior	Limite superior
PB	74,7 ± 2,7	75,6 ± 2,3	0,9 ± 2,3	-0,8	2,4
PO	73,4 ± 3,6	74,4 ± 3,6	1 ± 2,1	-0,5	2,5
O	73,5 ± 2,4	73,9 ± 1,6	0,4 ± 2,5	-1,4	1,6
PO+O	74,6 ± 1,7	75,1 ± 2,5	0,5 ± 2,2	-0,7	2,5

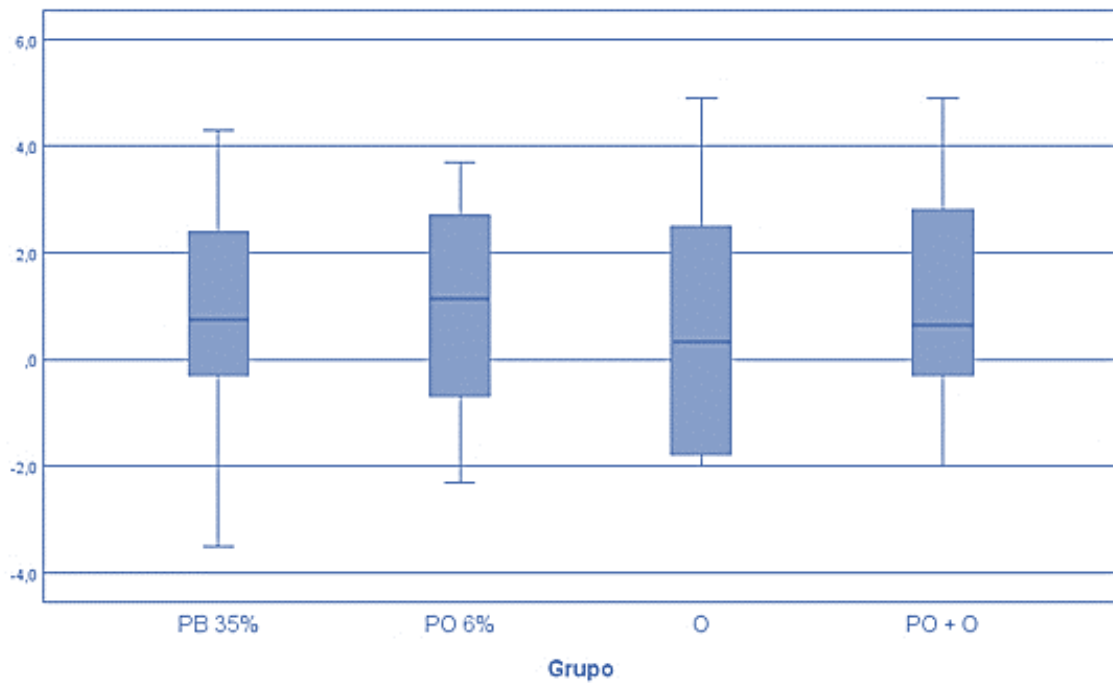


Figura 19 - Médias de ΔL

4.1.2 Valor de a^*

O parâmetro a^* , que representa o croma e vai de vermelho a verde, diminuiu em todos os grupos com a exceção do grupo O, que revelou um aumento de 0,04. De entre os restantes três grupos, o grupo PB teve a maior diminuição, seguido pelos grupos PO e PO+O, sendo que os seus valores foram muito próximos (Tabela 5 e Figura 20).

Apesar do aumento do valor de Δa para o grupo O, não se verificam diferenças significativas entre os grupos ($p = 0,05$).

Tabela 5 - Variação do parâmetro a^* entre a medição inicial e final em todos os grupos

Grupo	a^* inicial Média \pm Dp	a^* final Média \pm Dp	Δa Média \pm Dp	Intervalo de confiança de 95% para média	
				Limite inferior	Limite superior
PB	1,49 \pm 0,8	0,77 \pm 1,2	-0,72 \pm 0,8	-1,3	-0,2
PO	1,84 \pm 1,2	1,81 \pm 1,2	-0,03 \pm 0,9	-0,6	0,7
O	0,4 \pm 0,9	0,44 \pm 1,2	0,04 \pm 0,6	-0,4	0,5
PO+O	1,15 \pm 0,9	1,05 \pm 0,9	-0,01 \pm 0,5	-0,4	0,3

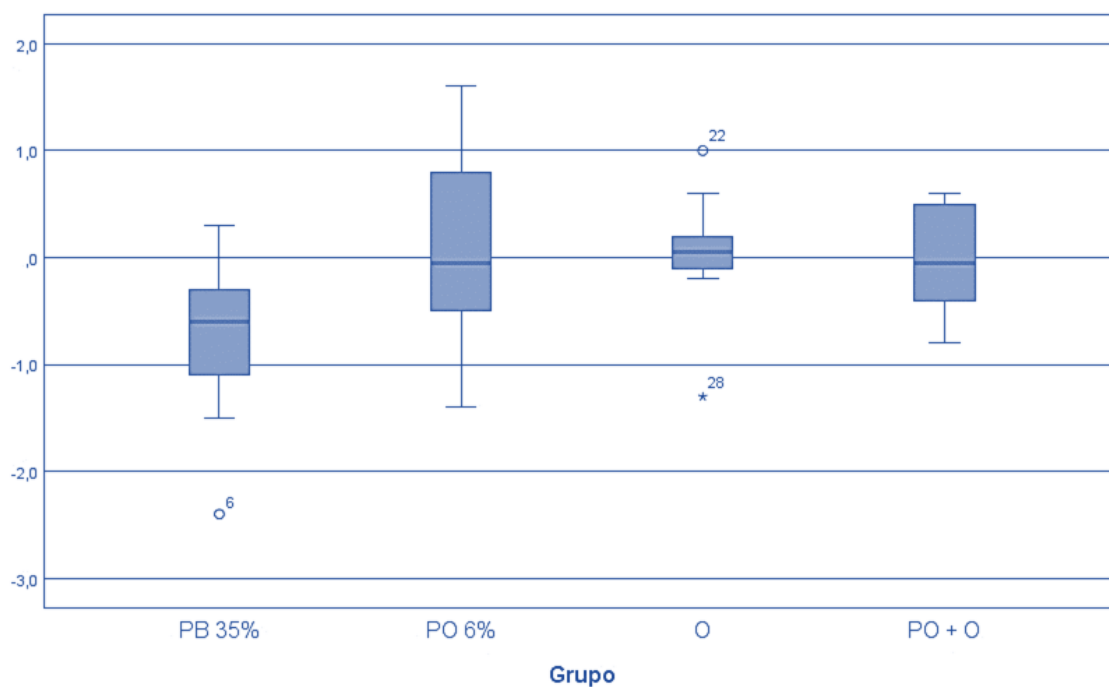


Figura 20 - Médias de $\Delta\alpha$

4.1.3 Valor de b^*

Analisando os valores da variável b^* , pode concluir-se que todos os grupos apresentaram diminuições dos seus valores, sendo a descida mais notória pertencente ao grupo PB, com o grupo O imediatamente atrás. Os grupos PO e PO+O apresentaram descidas menores e semelhantes entre si (Tabela 6 e Figura 21).

Tendo em conta os resultados obtidos para as variações do parâmetro b^* , não há diferenças significativas entre todos os grupos ($p= 0,2$).

Tabela 6 – Variação do parâmetro b^* entre a medição inicial e final em todos os grupos

Grupo	b^* inicial Média ± Dp	b^* final Média ± Dp	Δb Média ± Dp	Intervalo de confiança de 95% para média	
				Limite inferior	Limite superior
PB	18,3 ± 2,9	15,4 ± 2,4	-2,9 ± 2,8	-5	-0,9
PO	18,6 ± 2,5	17,4 ± 3,6	-1,2 ± 1,9	-2,6	0,3
O	18,3 ± 2,1	15,7 ± 2,3	-2,6 ± 2,7	-4,5	-0,7
PO+O	21,9 ± 1,7	20,9 ± 1,5	-1 ± 0,7	-1,6	-0,4

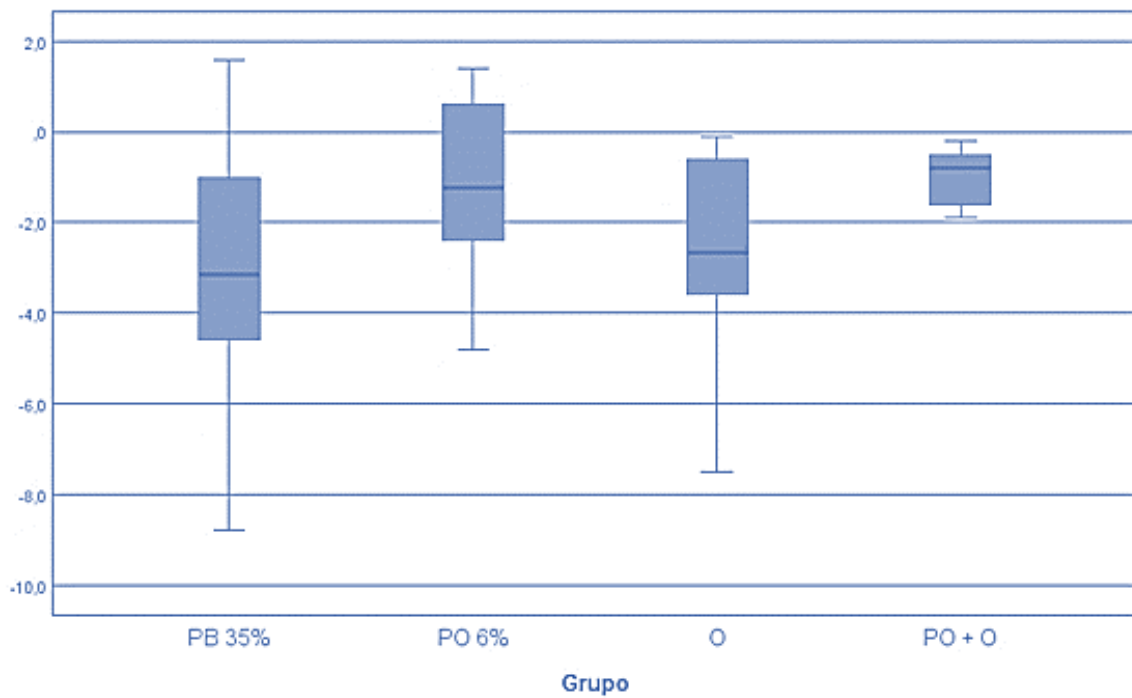


Figura 21 - Médias de Δb

4.1.4 Valor de ΔE

Os valores de ΔE foram calculados para cada grupo, segundo a fórmula $\Delta E = (\Delta L2 + \Delta a2 + \Delta b2)/2$, já mencionada anteriormente. Através da figura 22 pode perceber-se que os grupos PB e O obtiveram o resultado mais alto, com valores próximos entre si, enquanto os grupos PO e PO+O apresentaram resultados inferiores. Não se verificaram diferenças estatisticamente significativas entre os quatro grupos ($p = 0,14$).

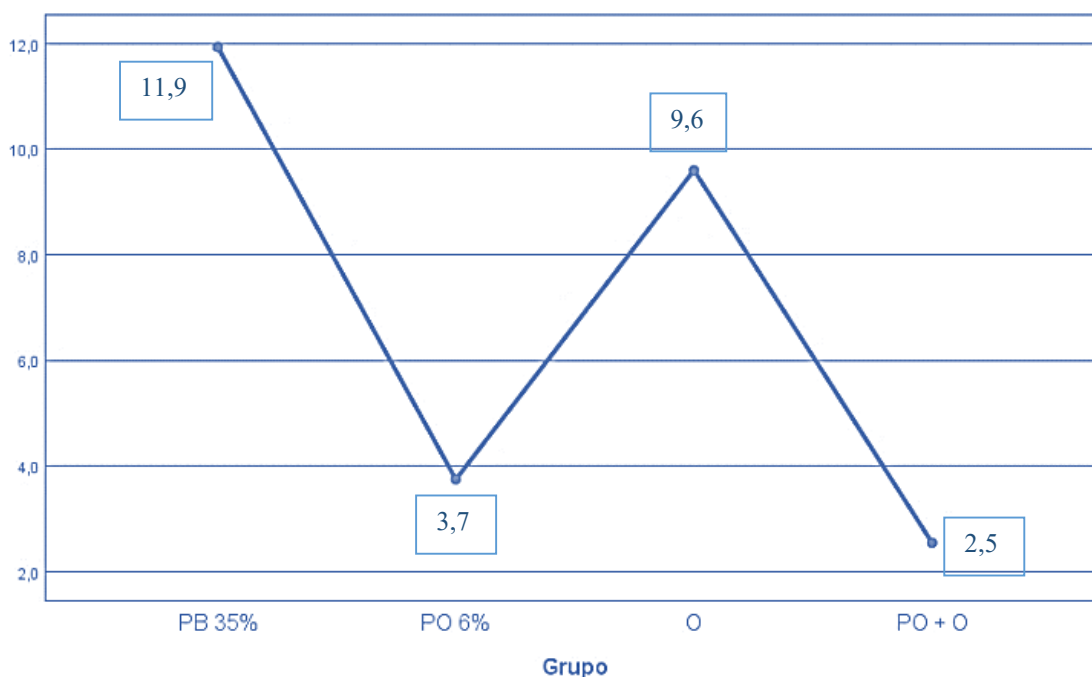


Figura 22 - ΔE dos grupos PB, PO, O e PO+O

5. DISCUSSÃO

A crescente preocupação com o sorriso e a procura consecutiva por tratamentos estéticos, tem levado a um aumento de novos produtos de branqueamento dentário no mercado. Para o seu desenvolvimento, os fabricantes e investigadores estudam estes produtos em relação à concentração, tempo de aplicação e protocolo, adaptando-os para as diferentes técnicas em consultório e em ambulatório (Alqahtani, 2014).

Tendo em conta a utilização dos produtos de branqueamento dentário e a crescente preocupação relativamente ao peróxido de hidrogénio e aos vários efeitos adversos associados, surgiram diretrizes comunitárias que definem uma redução das concentrações desse composto utilizadas nos diversos produtos de branqueamento. Neste sentido, torna-se necessário o desenvolvimento de métodos de branqueamento dentário alternativos, sem recorrer ao peróxido de hidrogénio.

O ozono tem sido um dos compostos recentemente estudados na área do branqueamento dentário, através da ozonoterapia, sendo um método que envolve libertação de oxigénio, e por isso, com elevado poder oxidativo. Nesse sentido, pretendeu-se usar nesta investigação um dispositivo médico gerador de ozono a partir de oxigénio puro, o *O3med* (Evozone, Reutlingen, Germany) (Anexo 2) que garante segurança de utilização para o Médico Dentista e para o doente, de forma a aferir a sua eficácia enquanto agente de branqueamento dentário em consultório.

Estudos anteriores, como o de Millar e Hodson (2007), utilizaram máquinas geradoras de ozono diferentes e mais frequentemente referenciadas na literatura, como são exemplo a *healOzone* e *Ozicure*, diferindo no mecanismo de libertação de ozono e nas concentrações utilizadas (AL-Omiri *et al.*, 2016; Millar & Hodson, 2007). Para além disso, o ozono tem sido investigado como alternativa ao branqueamento dentário por peróxido de hidrogénio, sendo que os resultados apontam para uma eficácia equivalente entre ambos e relatam ainda um efeito sinérgico quando são aplicados em simultâneo, verificando-se um efeito branqueador mais satisfatório (Al-Omiri, Abul Hassan, AlZarea, & Lynch, 2016; AL-Omiri, Lamfon, Al Naze, Kielbassa, & Lynch, 2018). No entanto, a maioria das investigações publicadas compara o efeito do ozono usado de maneira independente, ou combinado com peróxido de hidrogénio com concentrações elevadas (35%-38%) que atualmente vão contra a lei europeia sobre as concentrações permitidas

(AL-Omiri *et al.*, 2018). Assim, encontrar estudos que utilizassem as concentrações em vigor e se adequassem ao tema deste trabalho, constituiu uma limitação nesta investigação.

Assim, de forma a confirmar os resultados publicados na literatura, neste estudo foram utilizados como controlo dois géis de peróxido de hidrogénio, com concentrações de 35% (*Perfect Bleach Office+*, VOCO, Cuxhaven, Germany) e 6% (*Polaoffice+*, SDI, Dublin, Ireland), sendo a sua eficácia branqueadora comparada com a aplicação de ozono gasoso sozinho ou em simultâneo com 6% de peróxido de hidrogénio, respeitando assim as concentrações de peróxido atualmente permitidas.

Como foi referido anteriormente, o ozono é um gás bastante instável capaz de se decompor rapidamente em oxigénio, constituindo um agente com elevada capacidade oxidativa, participando, através dos radicais perhidroxil (HO_2^-) e hidroxilo (OH^-) na decomposição das moléculas que compõem os cromogéneos (Santana *et al.*, 2016).

Grande parte dos estudos que avaliam a eficácia de diversos agentes de branqueamento dentário, baseiam a sua avaliação em medições visuais, que já foram anteriormente descritas como subjetivas e influenciáveis por outros fatores (Tessier *et al.*, 2010). Nesta investigação, a eficácia dos agentes de branqueamento dentário em estudo foi avaliada por análise espectrofotométrica, que revela resultados numéricos e objetivos através do sistema CIE-Lab, pela medição quantitativa dos seus parâmetros L^* , a^* e b^* (Yogha-Padhma *et al.*, 2018). Durante esta avaliação, as condições de medição das amostras foram padronizadas relativamente à posição e angulação, bem como à iluminação e zona selecionada para medição da cor da amostra.

Relativamente às variáveis L^* , a^* e b^* , sabe-se que em dentes sujeitos a branqueamento, o valor de L^* deverá aumentar (maior luminosidade), enquanto se espera uma diminuição dos valores de a^* e de b^* (dentes com menor tonalidade vermelha e amarela, respetivamente) (Goodacre & Sagel, 2011). Portanto, ao analisar os resultados deste estudo, verifica-se que todos os grupos tiveram o seu valor de L^* aumentado e o valor do b^* diminuído, sem se terem observado diferenças estatisticamente significativas para ambas as variáveis ($p > 0,05$). Em relação à variável a^* , os quatro grupos não apresentaram diferenças significativas quando comparados, apesar de esta ter aumentado ligeiramente no grupo O ($\Delta a = 0,04$) e diminuído nos restantes grupos. Os valores obtidos

nos parâmetros L^* , a^* e b^* , revelam apesar de tudo, um efeito branqueador positivo em todos os grupos.

Para calcular o Δ de cada parâmetro, foi necessária uma medição em dois períodos diferentes (antes e depois do protocolo de branqueamento), de forma a obter o ΔE de cada grupo. O ΔE representa a mudança de cor final, cujos valores iguais ou acima de 3,3 são considerados como alterações de cor clinicamente discerníveis, através dos quais se comprova a eficácia do procedimento de branqueamento escolhido (Santana *et al.*, 2016; Yogha-Padhma *et al.*, 2018).

Verificou-se durante este estudo que todos os grupos avaliados produziram valores de ΔE acima de 3,3 confirmando a eficácia dos seus agentes de branqueamento atribuídos, com a exceção do grupo PO+O, correspondente à combinação de ozono com peróxido de hidrogénio a uma concentração de 6%, que revelou um valor de $\Delta E=2,5$, não tendo por isso uma variação de cor final clinicamente perceptível ou aceitável para o estudo. O grupo PB, ao qual foi aplicado o gel de branqueamento com 35% de peróxido de hidrogénio, teve o valor de ΔE mais alto observado ($\Delta E=11,9$), seguido do grupo O, o qual teve as suas amostras sujeitas ao gás de ozono ($\Delta E=9,6$). Por fim, o grupo PO que corresponde ao grupo de amostras ao qual foi aplicado o gel de branqueamento com peróxido de hidrogénio a 6% revelou um valor de ΔE inferior ($\Delta E=3,7$) mas ainda assim clinicamente aceitável. No entanto, o valor de ΔE dá apenas uma quantificação numérica da variação de cor final, sem especificar se a amostra ficou mais clara ou mais escura. Para esse efeito, a análise da variável L^* que representa a luminosidade, deve ser considerada uma prioridade (Geethu *et al.*, 2019).

Face a estes resultados, pode aceitar-se a hipótese nula (H_0) inicialmente proposta, visto que nenhum dos grupos apresentou resultados com diferenças estatisticamente significativas relativamente à eficácia ($p = 0,14$).

Desta forma, poderão corroborar-se as conclusões de alguns estudos anteriores, que determinam que o efeito de branqueamento é proporcional à concentração de peróxido de hidrogénio utilizada, sendo que também neste estudo, a concentração mais alta produziu melhores resultados do que a concentração inferior.

Relativamente ao período de aplicação de cada agente, os resultados revelaram de uma forma clara que para obter mudanças significativas de cor, os géis com menor concentração de peróxido de hidrogénio necessitam de um maior número de aplicações,

aumentando o tempo de contacto com os dentes (Gonçalves *et al.*, 2017). Assim, o grupo PB onde foi aplicado o gel com maior concentração (35%) necessitou de um período de ação de apenas 15 minutos, enquanto o gel de peróxido de hidrogénio a 6%, necessitou de atuar durante 45 minutos no total.

Por outro lado, à semelhança do que aconteceu no estudo de Zanjani *et al.*, se os grupos PB e O forem comparados, verifica-se que obtiveram resultados semelhantes, comprovados pela avaliação do valor de ΔE mas também de L^* , que aumentou em ambos os grupos sem diferenças significativas ($pL^*=0,9$). A capacidade de ambos os agentes de branqueamento para produzir radicais hidroxilo (OH), bem como o protocolo utilizado para a aplicação de ozono, deverá ter sido responsável pela eficácia parecida entre os dois grupos (Santana *et al.*, 2016; Zanjani *et al.*, 2015).

Analisando ainda os resultados do uso concomitante de peróxido de hidrogénio a 6% e ozono (grupo PO+O), em que os valores de ΔE foram os mais baixos, sem relevância clínica para o estudo ($\Delta E < 3,3$), poderá concluir-se que o ozono não apresentou efeitos sinérgicos em relação ao branqueamento dentário quando aliado ao peróxido de hidrogénio. Ou seja, durante esta investigação, não se revelou a capacidade do ozono em aumentar o efeito branqueador do peróxido de hidrogénio, contrariamente ao que se encontra descrito na literatura (Manton, Bhide, Hopcraft, & Reynolds, 2008). Uma das explicações possíveis para a obtenção destes resultados poderá estar nas diferenças dos protocolos utilizados neste trabalho, tanto no método de administração como nas concentrações utilizadas num agente e noutro, 80 $\mu\text{g/ml}$ para o ozono e 6% para o peróxido de hidrogénio. De facto, neste estudo, o procedimento diferiu de outros em que se usaram dispositivos de fornecimento de ozono diferentes, com diferentes tempos de aplicação (AL-Omiri *et al.*, 2018). Para além disso, de forma a adaptar o protocolo do gel de peróxido de hidrogénio a 6% ao protocolo proposto para o gerador de ozono, não foram realizadas as 3 aplicações de gel por 15 minutos, como recomendado, pelo que não houve um maior período de contacto do produto menos concentrado, como deveria ser para obter resultados satisfatórios em relação ao branqueamento dentário. Poderá ainda especular-se que, dado que o ozono e o peróxido de hidrogénio foram aplicados em simultâneo, a presença de uma camada de gel terá criado uma barreira física, que poderá ter limitado a difusão do ozono gasoso pelas estruturas dentárias. Não obstante, esta conclusão vai, de certa forma, ao encontro dos resultados publicados por Manton *et al.* (2008), que experimentou a associação de ozono com peróxido de carbamida a 8% e não encontrou

nenhum efeito sinérgico entre ambos nem um aumento na sua eficácia branqueadora (Manton *et al.*, 2008; Al-Omiri *et al.*, 2016).

Assim sendo, com a atual preocupação em relação à estética e com o crescente interesse pelos temas que os branqueamentos dentários envolvem, será importante do ponto de vista científico desenvolver outros estudos neste sentido, de forma a apurar mais resultados relativamente ao recurso a tratamentos de ozono combinados com peróxido de hidrogénio, dentro das concentrações permitidas na União Europeia. Torna-se necessário, estudar e definir o protocolo mais eficaz, que permita uma sinergia entre os dois, tendo em conta que atualmente não existem protocolos definidos para baixas concentrações. Além disso, seria ainda interessante para investigações futuras, aprofundar a possível eficácia do ozono como alternativa a diferentes géis de branqueamento dentário com peróxido de hidrogénio a 6% ou com peróxido de carbamida até 16%.

Tendo em conta os resultados semelhantes que foram observados entre o grupo de controlo PB, com peróxido de hidrogénio a 35% e o grupo experimental O com ozono, pode sugerir-se, futuramente, a substituição destes agentes por ozono. Ainda mais, face aos resultados, o ozono também provou maior eficácia que o peróxido de hidrogénio em baixa concentração (6%). Deste modo, o ozono poderá constituir um forte substituto do peróxido de hidrogénio em procedimentos de branqueamento dentário, tendo em conta a sua conveniência económica, bem como a sua fácil monitorização e rapidez na alteração de coloração dentária. Para além disso, o recurso ao ozono elimina a existência dos efeitos adversos mais comuns, como irritação dos tecidos gengivais e sensibilidade dentária (AL-Omiri *et al.*, 2016).

6. CONCLUSÃO

Após a análise de todos os parâmetros e perante os resultados obtidos, podemos concluir que:

1. O grupo com as amostras sujeitas ao ozono apresentou um valor de ΔE semelhante ao grupo com peróxido de hidrogénio a 35%, no entanto sem diferenças significativas;
2. Não se encontraram diferenças significativas entre os grupos na associação do ozono com o peróxido de hidrogénio a 6%.

Perante os resultados obtidos a hipótese nula é aceite, sendo rejeitada a hipótese alternativa.

De acordo com os resultados obtidos, o ozono parece ser uma alternativa promissora aos géis à base de peróxido de hidrogénio, convencionalmente utilizados para procedimentos de branqueamento. Do ponto de vista clínico, estes resultados são relevantes, uma vez que a utilização de ozono poderá vir a constituir uma solução segura, rápida e eficaz para o branqueamento dentário em consultório, além de dispensar a necessidade de utilização de químicos, enquadrando-se dentro das diretrizes da União Europeia. Não obstante, serão necessários mais estudos, de forma a confirmar estes resultados e a desenvolver protocolos mais eficazes.

7. BIBLIOGRAFIA

- Abreu, J. M., Fontén, N. G., Blanco García, A., Rodríguez, D. S. N., Llanes, E. L., & Lic Silvia Menéndez Cepero. (2015). Eficacia del Oleozón comparado con el alvogil en el tratamiento de la alveolitis. *Journal of Ozone Therapy*, 1(3), 1–9.
- Abreu, J., Weisser, M. T., Menéndez, S., Eduardo, Llanes, L., & Domb, W. (2015). Efectos terapéuticos de la ozonoterapia en el tratamiento de la periodontitis del adulto, subtipo I y II. *Journal of Ozone Therapy*, 1(2), 1–14.
- Adeyemi, A. A., Jarad, F. D., de Josselin de Jong, E., Pender, N., & Higham, S. M. (2010). The evaluation of a novel method comparing quantitative light-induced fluorescence (QLF) with spectrophotometry to assess staining and bleaching of teeth. *Clinical Oral Investigations*, 14(1), 19–25. <https://doi.org/10.1007/s00784-009-0261-9>
- Adriana Schwartz, Gregorio Martínez Sánchez, F. S. (2015). DECLARACIÓN DE MADRID SOBRE LA OZONOTERAPIA. Em *Internacional Scientific Committee of Ozone Therapy* (2.^a ed.).
- Al-Omiri, M. K., Abul Hassan, R. S., AlZarea, B. K., & Lynch, E. (2016). Improved tooth bleaching combining ozone and hydrogen peroxide - A blinded study. *Journal of Dentistry*, 46(2015), 30–35. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2016.01.010>
- AL-Omiri, M. K., Hassan, R. S. A., AlZarea, B. K., & Lynch, E. (2016). Effects of combining ozone and hydrogen peroxide on tooth bleaching: A clinical study. *Journal of Dentistry*, 53, 88–93. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2016.08.002>
- AL-Omiri, M. K., Lamfon, H. A., Al Naze, A. A., Kielbassa, A. M., & Lynch, E. (2018). Randomized clinical trial on the comparison of bleaching outcomes using either ozone or hydrogen peroxide. *Quintessence International*, 49(8), 625–634. <https://doi.org/10.3290/j.qi.a40783>
- Alqahtani, M. Q. (2014). Tooth-bleaching procedures and their controversial effects: A literature review. *Saudi Dental Journal*, 26(2), 33–46. <https://doi.org/10.1016/j.sdentj.2014.02.002>

- Ballard, E., Metz, M. J., Harris, B. T., Metz, C. J., Chou, J. C., Morton, D., & Lin, W. S. (2017). Satisfaction of dental students, faculty, and patients with tooth shade-matching using a spectrophotometer. *Journal of Dental Education*, *81*(5), 545–553. <https://doi.org/10.21815/JDE.016.022>
- Bocci, V. A. (2006). Scientific and medical aspects of ozone therapy. State of the art. *Rivista Italiana di Ossigeno-Ozonoterapia*, *5*(2), 93–104. <https://doi.org/10.1016/j.arcmed.2005.08.006>
- Caneppele, T. M. F., Torres, C. R. G., Huhtala, M. F. R. L., Bresciani, E., & Department. (2015). Influence of whitening gel application protocol on dental color change. *Scientific World Journal*, *2015*. <http://dx.doi.org/10.1155/2015/420723>
- Carey, C. M. (2014). Tooth whitening: What we now know. *Journal of Evidence-Based Dental Practice*, *14*(SUPPL.), 70–76. <https://doi.org/10.1016/j.jebdp.2014.02.006>
- Clifton M, C. (2011). Tooth Whitening: What We Now Know. *J Evid Based Dent Pract*, *4*(164), 70–76. <https://doi.org/10.1126/scisignal.2001449.Engineering>
- Corcodel, N., Helling, S., Rammelsberg, P., & Hassel, A. J. (2010). Metameric effect between natural teeth and the shade tabs of a shade guide. *European Journal of Oral Sciences*, *118*(3), 311–316. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0722.2010.00730.x>
- Dahl, J. E., & Pallesen, U. (2003). Tooth bleaching - A critical review of the biological aspects. *Critical Reviews in Oral Biology and Medicine*, *14*(4), 292–304. <https://doi.org/10.1177/154411130301400406>
- de Almeida, L. C. A. G., Costa, C. A. S., Riehl, H., dos Santos, P. H., Sundfeld, R. H., & Briso, A. L. F. (2012). Occurrence of sensitivity during at-home and in-office tooth bleaching therapies with or without use of light sources. *Acta odontológica latinoamericana : AOL*, *25*(1), 3–8.
- de Menezes, R. P., Silva, P. D., Leal, P. C., & Faria-e-Silva, A. L. (2018). Impact of 35% hydrogen peroxide on color and translucency changes in enamel and dentin. *Brazilian Dental Journal*, *29*(1), 88–92. <https://doi.org/10.1590/0103-6440201801553>

- de Paula, B., Alencar, C., Ortiz, M., Couto, R., Araújo, J., & Silva, C. (2019). Effect of photobiomodulation with low-level laser therapy combined with potassium nitrate on controlling post-bleaching tooth sensitivity: clinical, randomized, controlled, double-blind, and split-mouth study. *Clinical Oral Investigations*, 23(6), 2723–2732. <https://doi.org/10.1007/s00784-018-2715-4>
- Durmus, N., Tok, Y. T., Kaya, S., & Akcay, M. (2019). Effectiveness of the ozone application in two-visit indirect pulp therapy of permanent molars with deep carious lesion: a randomized clinical trial. *Clinical Oral Investigations*. <https://doi.org/10.1007/s00784-019-02808-0>
- Geethu, F., ShaShi raShmi, A., & Sandya, K. (2019). To determine tooth discolouration after treatment with various endodontic materials using spectrophotometric analysis-an in-vitro study. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*, 13(2), ZC07-ZC12. <https://doi.org/10.7860/JCDR/2019/37553.12589> LK -
- Gonçalves, M. L. L., Tavares, A. C. da S., da Mota, A. C. C., Penna, L. A. P., Deana, A. M., & Bussadori, S. K. (2017). In-office tooth bleaching for adolescents using hydrogen peroxide-based gels: Clinical trial. *Brazilian Dental Journal*, 28(6), 720–725. <https://doi.org/10.1590/0103-6440201701516>
- Goodacre, C. J., & Sagel, P. A. (2011). Dental Esthetics in Practice Part 3: Understanding Color and Shade Selection. *Countuining Education*, 1–15.
- Gutiérrez-Venegas, G., Guadarrama-Solís, A., Muñoz-Seca, C., & Arreguín-Cano, J. A. (2015). Hydrogen peroxide-induced apoptosis in human gingival fibroblasts. *International Journal of Clinical and Experimental Pathology*, 8(12), 15563–15572.
- Isler, S. C., Unsal, B., Soysal, F., Ozcan, G., Peker, E., & Karaca, I. R. (2018). The effects of ozone therapy as an adjunct to the surgical treatment of peri-implantitis. *Journal of Periodontal and Implant Science*, 48(3), 136–151. <https://doi.org/10.5051/jpis.2018.48.3.136>
- Joiner, A. (2004). Tooth colour: A review of the literature. *Journal of Dentistry*, 32(SUPPL.), 3–12. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2003.10.013>
- Joiner, A. (2006). The bleaching of teeth: A review of the literature. *Journal of Dentistry*, 34(7), 412–419. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2006.02.002>

- Joiner, A., & Luo, W. (2017). Tooth colour and whiteness: A review. *Journal of Dentistry*, 67(June), S3–S10. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2017.09.006>
- Junqueira, R. B., De Carvalho, R. F., Antunes, A. N. da G., Rodrigues, S. S. M. F. G., de Oliveira, R. S. M. F., & Salvio, L. A. (2011). Análisis in vitro de la morfología del esmalte humano sometido a un uso excesivo de agentes blanqueadores externos. *International Journal of Morphology*, 29(1), 118–122. <https://doi.org/10.4067/S0717-95022011000100020>
- Kossatz, S., Dalanhol, A. P., Cunha, T., Loguercio, A., & Reis, A. (2011). Effect of light activation on tooth sensitivity after in-office bleaching. *Operative Dentistry*, 36(3), 251–257. <https://doi.org/10.2341/10-289-C>
- Lia Mondelli, R. F., Garrido Gabriel, T. R. C., Piola Rizzante, F. A., Magalhães, A. C., Soares Bombonatti, J. F., & Ishikiriyama, S. K. (2015). Do different bleaching protocols affect the enamel microhardness? *European Journal of Dentistry*, 9(1), 25–30. <https://doi.org/10.4103/1305-7456.149634>
- Majeed, A., Farooq, I., Grobler, S. R., & Rossouw, R. J. (2015). Tooth-bleaching: A review of the efficacy and adverse effects of various tooth whitening products. *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan*, 25(12), 891–896.
- Malpani, S., Shiraguppi, V. L., Deosarkar, B., & Das, M. (2019). *BLEACHING OF DISCOLORED TEETH: A REVIEW*. 8(1), 15–22.
- Manton, D. J., Bhide, R., Hopcraft, M. S., & Reynolds, E. C. (2008). Effect of ozone and Tooth Mousse™ on the efficacy of peroxide bleaching. *Australian Dental Journal*, 53(2), 128–132. <https://doi.org/10.1111/j.1834-7819.2008.00021.x>
- Maran, B. M., Burey, A., de Paris Matos, T., Loguercio, A. D., & Reis, A. (2018). In-office dental bleaching with light vs. without light: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Dentistry*, 70(June 2017), 1–13. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2017.11.007>
- Maran, B. M., Vochikovski, L., de Andrade Hortkoff, D. R., Stanislawczuk, R., Loguercio, A. D., & Reis, A. (2018). Tooth sensitivity with a desensitizing-containing at-home bleaching gel—a randomized triple-blind clinical trial. *Journal of Dentistry*, 72(February), 64–70. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2018.03.006>

- Millar, B. J., & Hodson, N. (2007). Assessment of the safety of two ozone delivery devices. *Journal of Dentistry*, 35(3), 195–200.
<https://doi.org/10.1016/j.jdent.2006.07.010>
- Mittal, R., Sood, A. G., Singla, M. G., & Dhawan, D. (2015). A comparative evaluation of efficacy of commercially available bleaching agents in non-vital teeth: An in vitro study. *Saudi Endodontic Journal*, 5(1), 33–37. <https://doi.org/10.4103/1658-5984.149084>
- Mohammad Hassan Kalantari , Seyed Ahmad Ghoraihsian, M. M. (2017). Evaluation of accuracy of shade selection using two spectrophotometer systems: Vita Easyshade and Degudent Shadepilot. *European Journal of Dentistry*, 11(4), 192–195.
<https://doi.org/10.4103/ejd.ejd>
- Mostafa, B., & Zakaria, M. (2018). Evaluation of combined topical ozone and steroid therapy in management of oral lichen planus. *Open Access Macedonian Journal of Medical Sciences*, 6(5), 879–884. <https://doi.org/10.3889/oamjms.2018.219>
- Mushashe, A. M., Coelho, B. S., Garcia, P. P., Rechia, B. C. do N., da Cunha, L. F., Correr, G. M., & Gonzaga, C. C. (2018). Effect of different bleaching protocols on whitening efficiency and enamel superficial microhardness. *Journal of Clinical and Experimental Dentistry*, 10(8), e772–e775. <https://doi.org/10.4317/jced.54967>
- Naik, S. V., K, R., Kohli, S., Zohabhasan, S., & Bhatia, S. (2016). Ozone- A Biological Therapy in Dentistry- Reality or Myth????? *The Open Dentistry Journal*, 10(1), 196–206. <https://doi.org/10.2174/1874210601610010196>
- Nie, J., Tian, F. C., Wang, Z. H., Yap, A. U., & Wang, X. Y. (2017). Comparison of efficacy and outcome satisfaction between in-office and home teeth bleaching in Chinese patients. *Journal of Oral Science*, 59(4), 527–532.
<https://doi.org/10.2334/josnusd.16-0636>
- Ordem dos Médicos Dentistas. (2013). Folheto educativo. *Branqueamento dentário*.
- Patil, J., Reddy, A., & Shome Venigalla, B. (2015). Effect of different concentrations of carbamide peroxide and green tea extract on the color and shear bond strength of enamel-an in vitro study. *Endodontology*, 27(2), 129–135. Obtido de <https://pdfs.semanticscholar.org/e466/fd9dd1927ae889ff527809c3b23c47de6301.pdf>


- Pires, P. T., Ferreira, J. C., Oliveira, S., Silva, M. J., & Melo, P. R. (2013). Effect of ozone gas on the shear bond strength to enamel. *Journal of Applied Oral Science*, *21*(2), 177–182. <https://doi.org/10.1590/1678-7757201302362>
- Pustina-Krasniqi, T., Shala, K., Staka, G., Bicaj, T., Ahmed, E., & Dula, L. (2017). Lightness, chroma, and hue distributions in natural teeth measured by a spectrophotometer. *European Journal of Dentistry*, *11*(1), 36–40. <https://doi.org/10.4103/1305-7456.202635>
- Qin, T., Mellgren, T., Jefferies, S., Xia, W., & Engqvist, H. (2016). A Study for Tooth Bleaching via Carbamide Peroxide-Loaded Hollow Calcium Phosphate Spheres. *Dentistry Journal*, *5*(1), 3. <https://doi.org/10.3390/dj5010003>
- Reyes, J. M. V., Ruisánchez, Y. E. G., Del Castillo, Maricel Galiano Prada, D. C., & Delgado Martín, L. A. (2015). Ozonoterapia como alternativa de tratamiento del dolor en los Trastornos Temporomandibulares. *Revista europea de odontostomatología*, (February).
- Sanjeevi, J., & Santhosh Kumar, M. P. (2019). Ozone therapy in dentistry. *Drug Invention Today*, *12*(1), 154–157.
- Santana, M. S., Bridi, E. C., Navarro, R. S., de Lima, C. J., Fernandes, A. B., do Amaral, F. L., ... Basting, R. T. (2016). Dental bleaching with ozone: effects on color and enamel microhardness. *Acta odontologica latinoamericana : AOL*, *29*(1), 68–75.
- Schwartz, A., & Martínez-Sánchez, G. (2012). La ozonoterapia y su fundamentación científica. *Revista Española de Ozonoterapia*, *2*(1), 163–198.
- Seidler, V., Linetskiy, I., Hubálková, H., Stanková, H., Smucler, R., & Mazánek, J. (2008). Ozone and its usage in general medicine and dentistry. A review article. *Prague medical report*, *109*(1), 5–13.
- Shammas, M., & Alla, R. K. (2012). Color and shade matching in dentistry. *Trends in Biomaterials and Artificial Organs*, *25*(4), 172–175.
- Smith, N., Wilson, A., Gandhi, J., Vatsia, S., & Khan, S. (2017). Ozone therapy: An overview of pharmacodynamics, current research, and clinical utility. *Medical Gas Research*, *7*(3), 212–219. <https://doi.org/10.4103/2045-9912.215752>

- Suh, Y., Patel, S., Re, K., Gandhi, J., Joshi, G., Smith, N. L., & Khan, S. A. (2019). Clinical utility of ozone therapy in dental and oral medicine. *Med Gas Res*, ;9(3):163-167. <https://doi.org/10.4103/2045-9912.266997>
- Sulieman, M. A. M. (2008). An overview of tooth-bleaching techniques: Chemistry, safety and efficacy. *Periodontology 2000*, 48(1), 148–169. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0757.2008.00258.x>
- Tessier, J., Rodriguez, P. N., Lifshitz, F., Friedman, S. M., & Lanata, E. J. (2010). The use of ozone to lighten teeth. An experimental study. *Acta odontológica latinoamericana : AOL*, 23(2), 84–89.
- Tiwari, S., Avinash, A., Katiyar, S., Aarthi Iyer, A., & Jain, S. (2017). Dental applications of ozone therapy: A review of literature. *Saudi Journal for Dental Research*, 8(1–2), 105–111. <https://doi.org/10.1016/j.sjdr.2016.06.005>
- Yogha-Padhma, A., Jayasenthil, A., & Pandeewaran, R. (2018). Tooth discoloration and internal bleaching after the use of ledermix paste with various bleaching agents - An in vitro study. *Journal of Clinical and Experimental Dentistry*, 10(11), e1058–e1062. <https://doi.org/10.4317/jced.55195>
- Zanjani, V. A., Ghasemi, A., Torabzadeh, H., Jamali, M., Razmavar, S., & Baghban, A. A. (2015). Bleaching effect of ozone on pigmented teeth. *Dental Research Journal*, 12(1), 20–24.

8. ANEXOS

Anexo I – Parecer da Comissão de Ética do IUEM

Comissão de Ética EGAS MONIZ



Proc. Interno nº 792

Ex.ma Senhora
Débora Correia Martins

Monte de Caparica, 24 de julho de 2019.

Ex.ma Senhora,

Em resposta ao Pedido de Parecer que submeteu à apreciação da Comissão de Ética da Egas Moniz, com o tema denominado **“Avaliar a eficácia de agentes de branqueamento dentário em consultório”**, foi aprovado por unanimidade.

Com os melhores cumprimentos,

A Presidente da Comissão de Ética da Egas Moniz

Profª. Doutora Maria Fernanda de Mesquita

EGAS MONIZ – COOPERATIVA DE ENSINO SUPERIOR, CRL
Campus Universitário – Quinta da Granja – Monte de Caparica

EC Certificate

mdc medical device certification GmbH

Notified Body 0483
herewith certifies that

**Evozone GmbH
Herderstraße 55
72762 Reutlingen
Germany**

for the scope

**ozone-therapy-devices
(Universal, basic, basic Plus)**

has introduced and applies a

Quality System

for the design, manufacture and final inspection.

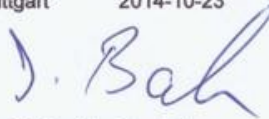
The mdc audit has proven that this quality system
meets all requirements according to

**Annex II – excluding Section 4
of the Council Directive 93/42/EEC**

of 14 June 1993 concerning medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex II, Section 5.

Valid from	2014-10-23
Valid until	2019-08-30
Registration no.	D1197100010
Report no.	P14-01138-24935
Stuttgart	2014-10-23



Head of Certification Body



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc.de>

Anexo III – Certificado de distribuição de dispositivos médicos por AULABERTA

 **REPÚBLICA PORTUGUESA**
SAÚDE

 **SNS**
SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

 **Infarmed**
Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.

CERTIFICADO N.º 073/DM/2019/V01/2019

Nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, e na Deliberação n.º 515/2010 de 03 de março, pelo presente certifica a Diretora da Direção de Inspeção e Licenciamentos do INFARMED, I.P., a regularidade da apresentação da notificação para o exercício da atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos realizada por AULABERTA - INSTITUTO DE FORMAÇÃO E SERVIÇOS, LDA., NIPC510032907.

Todas as especificações da notificação apresentada encontram-se patentes no Anexo I do presente certificado composto por 2 folhas, do qual é parte integrante.

Sede: Rua Padre António Pereira, n.º1, 2.º Esq.
2005-262 Santarém

Instalações: Edifício Panorama, lote 51.º Dto retaguarda
2005-141 Santarém

Responsável Técnico(a): Maria José Calhista Pires

A DIRETORA DA DIREÇÃO DE
INSPEÇÃO E LICENCIAMENTOS

Maria Fernanda
Raiha
Henriques
Matos

Assessoria de Apoio Técnico em
Serviços de Inspeção e Licenciamentos
SAÚDE
INFARMED, I.P. - Autoridade Nacional
de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.
Rua de São Carlos, 167
1600-016 Lisboa

1. Atividade Notificada

1.1. Distribuição Por Grosso

1.2. Fabrico

Observações:

2. Tipologia dos Dispositivos Médicos

Dispositivo Médico

Dispositivo Médico Ativo

Sistema e Conjunto

Sistema e Conjunto Estéril

Dispositivo Médico feito por Medida

Dispositivo Médico Implantável Ativo

Dispositivo Médico Implantável Ativo e Feito por Medida

Dispositivo Médico para Diagnóstico *in vitro*

Observações:

3. Classificação dos Dispositivos Médicos

Diretiva n.º 93/42/CEE

- | | |
|--|-------------------------------------|
| Classe I | <input type="checkbox"/> |
| Classe I estéril | <input type="checkbox"/> |
| Classe I com função de medição | <input type="checkbox"/> |
| Classe I estéril e com função de medição | <input type="checkbox"/> |
| Classe IIa | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Classe IIb | <input type="checkbox"/> |
| Classe III | <input type="checkbox"/> |

Observações:

Diretiva n.º 98/79/CE

- | | |
|--|--------------------------|
| Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> da Lista A do anexo II | <input type="checkbox"/> |
| Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> da Lista B do anexo II | <input type="checkbox"/> |
| Outros Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> não listados do anexo II | <input type="checkbox"/> |
| Auto diagnóstico (dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> para auto diagnóstico) | <input type="checkbox"/> |

Observações:

4. Componentes Críticos

- | | |
|--|--------------------------|
| Dispositivos Médicos Estéreis | <input type="checkbox"/> |
| Dispositivos Médicos com Função de Medição | <input type="checkbox"/> |
| Dispositivos Médicos Implantáveis | <input type="checkbox"/> |
| Dispositivos Médicos que incorporam, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto | <input type="checkbox"/> |
| Dispositivos Médicos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos, no âmbito da Diretiva n.º 2000/70/CE | <input type="checkbox"/> |
| Dispositivos médicos em cujo fabrico se utilizam tecidos de origem animal, ou seus derivados tornados não viáveis, no âmbito da Diretiva n.º 2003/32/CE | <input type="checkbox"/> |

Observações: