

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
Faculdade de Odontologia
Programa de Pós-Graduação em Odontologia



Tese de Doutorado

Incidência de fratura de limas reciprocantes (X1 Blue® e Reciproc®) com até três usos: Um estudo retrospectivo

Elisa Korte Fortes Gollo

Pelotas, 2023

Elisa Korte Fortes Gollo

Incidência de fratura de limas reciprocantes (X1 Blue® e Reciproc®) com até três usos: Um estudo retrospectivo

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Clínica Odontológica, com Ênfase em Endodontia.

Orientadora: Prof^a Dr^a Fernanda Geraldo Pappen

Pelotas, 2023

Universidade Federal de Pelotas / Sistema de Bibliotecas
Catalogação na Publicação

G617i Gollo, Elisa Korte Fortes

Incidência de fratura de limas reciprocantes (x1 blue® e reciproc®) com até três usos : um estudo retrospectivo / Elisa Korte Fortes Gollo ; Fernanda Geraldo Pappen, orientadora. — Pelotas, 2023.

68 f. : il.

Tese (Doutorado) — Programa de Pós-Graduação em Clínica Odontológica - ênfase em Endodontia, Programa de pós-graduação em Odontologia / Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Pelotas, 2023.

1. Endodontia. 2. Reciproc. 3. Fratura de limas. 4. X1 blue. I. Pappen, Fernanda Geraldo, orient. II. Título.

Black : D24

Elisa Korte Fortes Gollo

Incidência de fratura de limas reciprocantes (X1 Blue® e Reciproc®) com até três usos: Um estudo retrospectivo

Tese aprovada como requisito parcial para obtenção do grau de Doutor em Clínica Odontológica com Ênfase em Endodontia, Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Pelotas.

Data da Defesa: 27/06/2023

Banca examinadora:

Profa. Dra. Fernanda Geraldo Pappen. (Orientadora)
Doutora em Endodontia pela Universidade Estadual Paulista (UNESP) – Araraquara.

Profa. Dra. Nádia de Souza Ferreira
Doutora em Endodontia pela Universidade Estadual Paulista (UNESP) – São José dos Campos

Profa. Dra. Carolina Clasen Vieira
Doutora em Clínica Odontológica com ênfase em Endodontia pela Universidade Federal de Pelotas

Prof. Dr. Katerine Jahnecke Pilownic
Doutora em Clínica Odontológica com ênfase em Endodontia pela Universidade Federal de Pelotas

Ao meu marido e filho. Sem vocês eu nada seria. E a minha orientadora, sem a qual esse trabalho não existiria.

Agradecimentos

Gostaria de agradecer, primeiramente, a Deus, que fez com que meus objetivos fossem alcançados, durante todos esses anos de estudos.

Aos meus familiares, especialmente meu marido Evandro e filho Samuel, que me incentivaram nos momentos difíceis, não me deixaram desanimar e desistir nunca, compreenderam a minha ausência e estiveram sempre ao meu lado em cada etapa, sendo uma luta ou uma conquista.

Aos amigos, minha família de coração, que sempre estiveram ao meu lado, pela amizade incondicional e pelo apoio que cada um demonstrou ao longo desses anos, me ajudando e fortalecendo com toda palavra de carinho, nos momentos em que precisei.

À minha orientadora, professora Fernanda Pappen, por ter desempenhado essa função com maestria. Pessoa gentil, amiga, dedicada e que me permitiu crescer pessoal e profissionalmente, através do seu carinho, paciência e compreensão. Deus sabia exatamente o que estava fazendo, quando cruzou nossos caminhos. Muito obrigada por tudo e por tanto.

Gostaria de agradecer, também, a todos que participaram, direta ou indiretamente do desenvolvimento deste trabalho de pesquisa, enriquecendo o meu processo de aprendizado. Especialmente ao Colega e Professor Fábio, que realizou o atendimento clínico que foi a base desse trabalho, assim como a fonte de dados que foi usada para nosso banco de pesquisa e sem o qual esse trabalho não existiria. Também ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal de Pelotas e ao CNPQ pelo fomento à pesquisa.

“Temos que continuar aprendendo. Temos que estar abertos. E temos que estar prontos para espalhar nosso conhecimento a fim de chegar a uma compreensão mais elevada da realidade.”
Thich Nhat Hanh

Notas Preliminares

A presente dissertação foi redigida segundo o Manual de Normas para Dissertações, Teses e Trabalhos Científicos da Universidade Federal de Pelotas. Acesso em: 22/01/2023.

O projeto de pesquisa referente a esta tese foi aprovado em 06 de junho de 2023.

Resumo

GOLLO, Elisa Korte Fortes. **Incidência de fratura de limas reciprocantes (X1 Blue® e Reciproc®) com até três usos: Um estudo retrospectivo.** 2023. Tese de Doutorado em clínica odontológica com Ênfase em Endodontia. Programa de Pós-Graduação em Odontologia. Universidade Federal de Pelotas, Pelotas 2023.

O avanço na instrumentação de canais radiculares, de limas manuais para limas automatizadas de níquel-titânio, buscando maior eficiência clínica, ainda enfrenta o desafio da fratura de limas. Essa complicação está associada a diversos fatores, incluindo a experiência do operador, técnica de instrumentação, anatomia do canal e o número de reutilizações das limas, que é um tema controverso na literatura. Apesar das melhorias nas ligas metálicas e tratamento térmico dessas limas, a ocorrência de fraturas continua sendo um problema na prática endodôntica. Sendo assim, o objetivo deste estudo é avaliar a incidência de fratura de limas reciprocantes, com até três usos de cada instrumento, em uma casuística advinda de um consultório particular de um especialista em Endodontia. Este é um estudo retrospectivo, com análise de prontuários e radiografias de pacientes atendidos em período de 3 anos, quando utilizadas as limas dos sistemas X1 (MK Life, Porto Alegre, RS, Brasil) e Reciproc (VDW, Munique, Alemanha). Os resultados encontrados foram um total de 1720 canais radiculares avaliados, sendo 76,6% instrumentados com a lima R25 e 23,4% com a lima X1 25.06. Foram observadas seis fraturas de limas durante a instrumentação, sendo 0,3% com as limas R25 e 0,5% com as limas X1, sendo 5 no terço apical dos canais e 1 em terço médio. Quanto ao grupo dentário 1 lima fraturou em dente anterior, 1 em pré molar e 4 em molares. Quanto ao número de usos 4 limas fraturaram no primeiro uso, uma no segundo uso e outra no terceiro uso. Em conclusão a incidência de fraturas observada foi baixa, os molares tiveram mais fraturas devido à sua complexa anatomia e, na maioria dos casos, a lima fraturou em primeiro uso.

Palavras-chave: Endodontia, fratura de limas, Reciproc, X1 Blue.

Abstract

GOLLO, Elisa Korte Fortes. **Fracture incidence of reciprocating files (X1 Blue® and Reciproc®) with up to three uses: A retrospective study.** 2023. Doctoral Thesis in Dental Clinic with Emphasis in Endodontics. Graduate Program in Dentistry. Federal University of Pelotas, Pelotas 2023.

Advances in root canal instrumentation, transitioning from manual files to automated nickel-titanium files, in pursuit of heightened clinical efficiency, continue to grapple with the challenge of file fractures. This complication is intertwined with various factors, encompassing operator experience, instrumentation technique, canal anatomy, and the number of file reuses, which remains a topic of controversy within the literature. Despite enhancements in metal alloys and heat treatment applied to these files, the incidence of fractures remains a pertinent issue in the field of endodontics. Therefore, the primary objective of this study is to assess the fracture incidence of reciprocating files, specifically examining instruments that have undergone up to three uses each, within a case series sourced from a private practice specializing in Endodontics. This retrospective study engages an analysis of medical records and radiographs encompassing patients treated over a span of 3 years, during which the X1 (MK Life, Porto Alegre, RS, Brazil) and Reciproc (VDW, Munich, Germany) file systems were utilized.

The findings encompass a total of 1720 assessed root canals, with 76.6% treated using the R25 file and 23.4% utilizing the X1 25.06 file. Within this scope, six instances of file fractures were observed during the instrumentation process, accounting for 0.3% with R25 files and 0.5% with X1 files. Among these fractures, five occurred in the apical third of the canals, while one manifested within the middle third. In terms of dental categorization, one file fractured in an anterior tooth, another in a premolar, and four cases emerged in molars. Additionally, regarding the utilization frequency, four file fractures transpired during the initial usage, one during the second utilization, and another during the third usage.

In summation, the documented incidence of fractures remains notably low. It was noted that molars were more susceptible to fractures due to their intricate anatomy. Furthermore, in the majority of instances, file fractures manifested following the initial use.

Keywords: Endodontics, file fracture, Reciproc, X1 Blue.

Lista de Abreviaturas e Siglas

SisBi/UFPeI	Sistema de Bibliotecas da Universidade Federal de Pelotas
PQM	Preparo Químico Mecânico
NiTi	Níquel-Titânio
NRNB	Neither Removed Nor Bypassed

Sumário

1 Introdução e Revisão de Literatura.....	13
2 Projeto de Pesquisa.....	20
2.1 Introdução e Justificativa	20
2.2 Objetivos.....	27
2.2.1 Objetivo Geral.....	27
2.2.2 Objetivos Específicos.....	27
2.3 Metodologia.....	28
2.3.1 Aspectos éticos.....	28
2.3.2 Delineamento do estudo.....	29
2.3.3 Seleção dos pacientes e critérios de inclusão e exclusão.....	29
2.3.4 Tamanho da população de estudo.....	29
2.3.5 Procedimentos operacionais.....	30
2.4 Cronograma.....	31
2.5 Orçamento.....	32
3 Relatório de Campo.....	33
4 Artigo.....	34
5 Considerações Finais.....	52
Referências.....	54
Anexos.....	60

1 Introdução e Revisão de Literatura

A busca constante pela excelência no tratamento e qualidade do preparo dos canais radiculares incentivou a transição da instrumentação manual, com limas de aço inoxidável, para a instrumentação automatizada, com limas de níquel-titânio com ou sem tratamento térmico. Hoje, a automação do preparo do canal radicular tornou-se uma realidade na prática clínica (GUIMARÃES JR., 2013; GAYOSO, 2014) e os instrumentos, sejam eles rotatórios ou reciprocantes tornaram-se ferramentas importantes na terapia endodôntica, sendo amplamente utilizados por Cirurgiões-Dentistas, clínicos gerais ou especialistas em endodontia, devido a sua ampla gama de vantagens (KIM et al., 2014).

Esses instrumentos permitem resultados de modelagem melhores e mais previsíveis quando comparados com a instrumentação manual. Além disso, proporcionam um preparo apical amplo, pequena curva de aprendizagem, simplificação do processo de instrumentação, possuem boa flexibilidade e preservam a anatomia e curvatura do canal radicular. Porém, a principal desvantagem associada a esses instrumentos ainda consiste no risco de fratura no interior do sistema de canais radiculares (BUENO et al., 2017; KIM et al., 2014; PETERS et al., 2004). Essa desvantagem se torna significativa clinicamente devido à dificuldade de remoção do fragmento fraturado e consequente dificuldade em conseguir patência e limpeza a partir da região onde ocorreu a fratura, podendo-se comprometer o sucesso do tratamento, principalmente nos casos onde houver a presença de lesão periapical (SPILLI et al., 2005).

A simplificação do processo de instrumentação dos canais radiculares é uma preocupação há muito tempo. Desde a década de 60 se falava na possibilidade de automatizar o processo de limpeza e modelagem (GUIMARÃES JR., 2013) através da criação de sistemas que permitissem esse tipo de instrumentação. (SEMAAN et al., 2009). O objetivo maior dessa automatização é acelerar e simplificar o preparo químico-mecânico (PQM). O PQM é a fase mais “ativa” do tratamento dos canais radiculares, pois ele envolve a instrumentação com as limas endodônticas, associado a irrigação, inundação e aspiração dos canais. Consequentemente, é a fase que necessita de maior tempo para sua execução, maior número de instrumentos são utilizados e também é considerada a etapa de maior estresse para o paciente e para o profissional. Somado a isso, é

nesta etapa que o profissional está mais sujeito a acidentes e complicações, principalmente em canais curvos (FERREIRA, 2013).

Junto com a necessidade de mecanização, começou também a se pensar em mudanças na liga metálica dos instrumentos, a fim de tornar possível a automação do processo de instrumentação. Concomitantemente, ocorreu a criação da liga de níquel-titânio por Buehler & Burmann em 1963. Essa liga foi inicialmente denominada nitinol e suas características começaram a chamar atenção, como sua maciez, baixo módulo de elasticidade (cerca de um quarto a um quinto do aço inoxidável), maior resistência, resiliência, efeito de memória de forma e superelasticidade, sendo essas duas últimas características as mais atrativas para aplicação na endodontia (CIVJAN, et al. 1975). Em 1988 foi proposto por Walia et al. a utilização da liga de níquel-titânio para confecção de instrumentos endodônticos, inicialmente utilizados em movimento de rotação contínua.

Conforme os estudos foram avançando com relação ao uso da liga de níquel-titânio em instrumentos endodônticos, começaram a ser associados vantagens e desvantagens de suas características, sendo as desvantagens aquelas que precisam ser contornadas para melhorar a segurança de seu uso clínico. Como por exemplo a vantagem da superelasticidade desse material, que foi mencionado anteriormente. A superelasticidade é a capacidade de resistir ao estresse sem deformação duradoura, voltando à forma inicial (SCHÄFER, 2002), o que ajuda muito no dia-a-dia da endodontia devido as variações anatômicas dos canais radiculares e presença de curvaturas totais e/ ou apicais, porém é associado a uma desvantagem, vamos explicar: na maioria dos metais quando uma força externa excede uma dada quantidade, gera uma deformação permanente visível a olho nu ou a microscopia, o que não ocorre nessas ligas, fazendo com que possam fraturar, sem qualquer aviso prévio (THOMPSON, 2000). E essa desvantagem começou a ser evidenciada clinicamente, na forma de índice de fratura (PRICHARD, 2012; SATTAPAN, 2000; PRUETT et al., 1997). Fazendo com que a fratura dos instrumentos começassem a ser estudadas, com o objetivo de entender o porque e como elas acontecem no interior dos canais radiculares, quando as ligas de níquel-titânio são utilizadas por mecanismos automatizados, em rotação contínua, que foi o primeiro movimento proposto e utilizado. E assim

descobriu-se que a fratura de instrumentos utilizados em movimento rotatório pode ocorrer através de dois mecanismos: fratura por torção e fratura por flexão (ULLMANN & PETERS, 2005).

A fratura por flexão ocorre por fadiga cíclica, geralmente, no ponto médio da curvatura maior do canal (CORREIA-SOUSA et al., 2013). E a fratura por torção ocorre quando a ponta de instrumento, ou qualquer outra parte, fica presa ao canal radicular enquanto a haste continua a girar, verificando-se o desenrolar das espiras do instrumento até a ruptura, ou seja, ocorre quando o torque da peça de mão excede o limite elástico do metal (MARTÍN et al., 2003).

Nesse contexto conforme os estudos avançaram, tornou-se possível definir outros conceitos, como o conceito de torque, que é a força exercida pelas limas sobre as paredes dos canais radiculares e a velocidade de rotação que é o número de rotações por minuto que a lima dá sobre si mesma. (Yared, 2002).E como eles podem influenciar a frequência com que os instrumentos são fraturados. Quando um motor, que gera um alto grau de torque é utilizado, o ponto de fratura do instrumento no interior do canal poderia ser ultrapassado (Gambarini, 2000) com maior facilidade, evidenciando a necessidade de controle do torque exercido pelo motor.

Outro ponto é que os instrumentos fraturados por torção muitas vezes carregam sinais específicos, como deformação plástica, enquanto os instrumentos separados devido à fadiga cíclica não exibem padrões específicos em observações microscópicas (SATTAPAN et al., 2000), ou seja a torção do instrumento deixa sinais na lima, mas a fadiga cíclica não. Porém tudo se torna mais complexo ainda, pois clinicamente os instrumentos são submetidos à fadiga cíclica e carga torcional simultaneamente, resultando em uma possível fratura devido a forças híbridas, sem sinais visíveis na lima. A contribuição real da carga torcional e da fadiga cíclica para essa fratura em potencial pode depender do desenho transversal do instrumento e da distribuição de forças dentro desse instrumento (GAMBARINI et al., 2001; BERUTTI et al., 2003; ULLMANN & PETERS, 2005).

Com o avanço do conhecimento das vantagens e limitações dos sistemas automatizados de instrumentação dos canais radiculares, a busca por um sistema

“ideal” continuou (BERUTI, 2004). Em 2008, YARED propôs uma técnica utilizando apenas um instrumento, a lima F2 do sistema ProTaper utilizada em movimento recíproco, após um glide-path manual com uma lima 08. A lima F2 acoplada a um motor que realizava movimento horário de avanço (144°) e anti-horário de alívio da ponta (72°). Assim, o instrumento realizava cinco rotações até completar 360° (YARED, 2008; ÇAPAR, 2015; KIM et al., 2014), objetivando a redução da fadiga cíclica do instrumento e realização mais rápida da instrumentação (YARED, 2008; PRICHARD, 2012; PEREIRA et al., 2013; MELLO et al., 2019).

O movimento reciprocante, ou recíproco, baseia-se na força balanceada de Roane, empregada na instrumentação manual, onde o instrumento rotaciona no sentido horário e anti-horário com a mesma angulação, assim ocorre o corte da dentina (sentido horário) pelas hélices da parte ativa da lima, e o alívio da ponta (sentido anti-horário), evitando a fratura do instrumento (ROANE et al., 1985)

Em 2011, devido ao sucesso dessa nova técnica, dois novos sistemas foram introduzidos no mercado visando a realização da instrumentação através de lima única em um movimento recíproco: o Reciproc (VDW, Munique, Alemanha) e o WaveOne (Dentsply-Maillefer, Ballaigues, Suíça). Ambos os sistemas são fabricados com liga M-Wire; o movimento reciprocante ocorre inicialmente no sentido anti-horário (150° na Reciproc, e 170° na WaveOne) cortando a dentina, e o alívio no sentido horário (30° na Reciproc, e 50° na WaveOne), evitando assim o efeito de penetração e parafusamento dos instrumentos. Além dessas características peculiares, os fabricantes recomendam técnica com preparo de instrumento único, devendo ser descartado após o primeiro uso (MUÑOZ et al., 2019).

Em relação à fadiga cíclica gerada aos instrumentos durante a instrumentação, o estresse gerado aos instrumentos durante o movimento recíproco é menor do que o gerado no movimento rotatório, conseqüentemente os instrumentos de NiTi ao serem utilizados em movimento recíproco apresentam maior resistência quando comparado à rotação convencional (CASTELLÓ-ESCRIVÁ et al., 2012; GAMBARINI et al., 2012; WAN et al., 2011), maior tempo de vida útil do instrumento (YOU et al., 2011) e maior capacidade de manter a centralização do canal (FRANCO et al., 2011). Além disso, os instrumentos em

movimento recíproco não causaram maior transporte apical do que quando utilizado no movimento rotatório e tiveram menor extrusão de debris (DE-DEUS, 2010; PEREIRA et al., 2013).

A M-Wire é um tipo de liga de NiTi fabricada sob tratamento térmico. Resultando em limas mais flexíveis e com maior resistência à fratura cíclica e por torção, pois apresenta uma microestrutura mais fortalecida que a liga de NiTi tradicional (Gutmann e Gao, 2012). A liga M-Wire é de NiTi 508, e os instrumentos endodônticos são produzidos a partir de um fio “cru” submetido a tratamento sob tensão em diferentes temperaturas (CAMILO, 2017).

Os instrumentos Reciproc (VDW) são fabricados em M-Wire, possuem secção transversal em forma de “S”, incluindo três limas com diferentes tamanhos e conicidades (R25, R40 e R50) que são escolhidos de acordo com a radiografia inicial do dente e com o uso de uma lima K#20 (YARED, 2008). O sistema apresenta uma lima de ponta inativa para ajudar na prevenção de perfurações, falsos trajetos e degraus durante a instrumentação (ARIAS et al., 2012; DE-DEUS et al., 2010)

O instrumento Reciproc R25 apresenta 0,25 mm de diâmetro na ponta e taper 0.08 (diâmetro em D16 = 1,05 mm), o instrumento R40 tem 0,40 mm de diâmetro na ponta e taper 0,06 (diâmetro em D16 = 1,10 mm), e o instrumento mais calibroso desse sistema é o R50 que apresenta 0,50 mm de diâmetro em sua ponta e taper 0,05 (diâmetro em D16 = 1,17 mm) (DE-DEUS et al., 2010). O sistema necessita de um motor específico que apresenta programações para cada lima, possui pontas de papel absorventes e cones de guta-percha com as dimensões das respectivas limas. O motor gera movimento recíproco (oscilatório), com ângulos diferentes de rotação nos sentidos horário e anti-horário. Quando o instrumento é movimentado no sentido de corte de suas espiras, ele avança apicalmente, cortando a dentina. Durante o movimento contrário, ele se desprende da dentina, recuando. Entretanto, o ângulo do movimento no sentido de corte é maior que o ângulo do movimento no sentido contrário. Assim, verifica-se um avanço automático do instrumento através do canal ao fim de cada ciclo, sendo necessária uma mínima pressão no sentido apical. O ângulo do movimento no

sentido de corte é sempre menor que o limite de elasticidade da lima, minimizando o risco de fratura (CAMILO, 2017).

Fabricantes têm desenvolvido um processo térmico especial com o objetivo de aumentar a flexibilidade da liga de NiTi (PEREIRA et al., 2012), o tratamento térmico Blue (DE-DEUS et al., 2017). Neste, o instrumento é revestido por uma camada de óxido de titânio, induzida pelos processos de aquecimento e resfriamento na superfície, que o confere coloração azul. Nesse tratamento, as transições de temperatura dos componentes da liga são ajustadas, o que garante o controle de memória da liga e a ausência de memória elástica e, por isso, tem sido referenciado como fator relevante no aumento da resistência à fadiga cíclica desses instrumentos (GAO et al., 2012; PLOTINO et al., 2014). Fabricados com a liga M-Wire e submetidos ao tratamento térmico blue, os instrumentos Vortex Blue (Dentsply Tulsa Dental, Tulsa, EUA), Reciproc Blue (VDW, Munique, Alemanha) e X1 Blue (MK Life, Brasil) estão indicados, consoante seus fabricantes, quando se deseja melhor desempenho na resistência à fadiga cíclica. O instrumento X1 Blue possui cinemática recíprocante e secção transversal triangular, o Reciproc Blue, também trabalha com cinemática recíprocante, porém secção transversal em formato de “S”.

As Limas X1 Blue (MK Life, Brasil) são instrumentos para uso em movimento recíprocante, podendo ser usadas tanto no programa Wave one ou Reciproc, de acordo com o fabricante. Apresentam excelente poder de corte e resistência flexural, possui tratamento térmico de superfície blue com controle de memória (CM); O sistema conta com 3 limas de ponta inativa e taper .06: 20/06, 25/06 e 40/06. Sendo a lima 20/06 ideal para o 4º canal de molares superiores, a lima 25/06 indicada para a maioria dos casos e a lima 40/06 ideal para o canal palatino de molares superiores. Podendo ser utilizadas como lima única ou em sequência de 3.

Podemos ver toda a evolução que as limas endodônticas sofreram ao longo dos anos, com os endodontistas e pesquisadores sempre em busca de contornar as desvantagens de cada sistema, objetivando um sistema ideal. Porém a perfeição não existe e mesmo com toda a evolução no decorrer desses anos a fratura de lima continua sendo um dos problemas que assombram a prática

endodôntica. E esse tema foi e ainda é muito estudado dentro da endodontia devido a sua importância clínica.

A fratura dessas limas envolve uma série de fatores, entre eles: a experiência do operador, técnica de instrumentação e anatomia do canal radicular (MANDEL et al., 1999). O número de vezes que essa lima é utilizada, também pode ser considerado um desses fatores, sendo esse um tema bastante controverso na literatura relacionada. De acordo com o fabricante, esses instrumentos devem ser descartados após o primeiro uso, sendo que as contraindicações para o reuso se relacionam ao dano, que é cumulativo nessas limas e a falta de garantia de que o movimento alternativo programado no motor que aciona o instrumento manterá sua ação dentro da faixa elástica do material (BUENO et al., 2017) já que as próprias características da liga podem sofrer devido ao uso e ao processo de esterilização por calor úmido, que envolve temperatura e pressão.

Limas com os menores diâmetros de ponta devem ser consideradas descartáveis pela maior possibilidade de fadiga torcional (Fernández-Pazos et al., 2018; Shen et al., 2009). A utilização dos instrumentos por mais vezes, além da questão da fratura gera alteração superficial do instrumento, o que está intimamente relacionado com a capacidade de limpeza e modelagem do canal radicular, e por isso deve ser levado em consideração. Para reduzir o risco de fratura dos instrumentos dentro do canal, todas as limas devem ser examinadas após cada uso, e mesmo antes do seu primeiro uso, pois defeitos de fabricação também podem ocorrer, levando a fratura do instrumento, mesmo novo (Fernández-Pazos et al., 2018). Essa recomendação existe mesmo não havendo garantia que o instrumento não irá fraturar mesmo após inspecionado, uma vez que, como já dito anteriormente, mesmo danificado pode não haver mudanças visíveis a olho nu. Ou seja as limas de Ni-Ti não apresentam, como regra a deformação antes da ruptura, ao contrário das limas de aço inoxidável, que apresentam alteração de conformação antes de fraturarem, sendo por isso a fratura das limas em liga Ni-ti considerada “inesperada”. E por isso a importância em saber quando essa ruptura acontece, e assim conhecer os limites do instrumento que está sendo utilizado, pois se essa fratura for no interior do canal radicular, geralmente é de difícil remoção.

Outro fator que começou a ser estudado é o uso múltiplo dos instrumentos reciprocantes, mesmo com a recomendação de uso único desses instrumentos pelo fabricante, isso por que a reutilização de limas começou a ser observada no dia-a-dia da prática endodôntica, principalmente devido ao alto custo associado a essas limas, buscando a diminuição de custo com a instrumentação automatizada, o que começou a gerar a limpeza e esterilização dessas limas em autoclave.

Evidenciou-se que independente do sistema de limas utilizado, múltiplos ciclos de esterilização afetam diretamente a eficiência de corte das limas rotatórias de NiTi (Rapisarda et al., 1999) (Campos et al., 2021; Vinothkumar et al. 2007) (Shen et al., 2008). Santos et al. (2021) analisaram a superfície de dois sistemas rotatórios (ProTaper Next e ProDesign Logic) com microscopia eletrônica de varredura (MEV) em diferentes tempos de instrumentação e observaram micro trincas e desgaste do ângulo de corte na superfície de ambas as limas após o primeiro uso. Essas mudanças ocorreram em todas as limas utilizadas na pesquisa após o primeiro uso, agravando-se após o segundo e terceiro uso. Não houve fratura de nenhuma lima durante esse experimento, mas as alterações encontradas fizeram com que não recomendassem a esterilização e a reutilização desses tipos de instrumentos, devido a potenciais deficiências de desempenho (Coelho et al., 2016) (Santos et al., 2021).

Além da possibilidade de fratura do instrumento estudos também indicaram outros aspectos de elevada relevância clínica, como a presença de sujidades. Barleita et al, (2009) avaliaram que 75% das limas reutilizadas apresentaram sujidades em MEV. Sendo importante ressaltar que essas sujidades acabam sendo esterilizadas, o que levanta o questionamento quanto a importância clínica desse achado.

Os instrumentos também acabam perdendo o potencial de corte da dentina a cada uso, sendo que após o sétimo uso perdem sua efetividade e devem ser descartados, pois nesse momento além da capacidade de corte estar reduzida, também ocorre o enfraquecimento das lâminas cortantes e subsequente fratura (De Medeiros, et al., 2011). A própria autoclave gera corrosão dos instrumentos metálicos, devido ao alto teor de oxigênio (Estrela e Estrela, 2005). Além disso o próprio hipoclorito de sódio usado durante a instrumentação do sistema de canais

radiculares provoca corrosão sobre a superfície da liga metálica dos instrumentos, deixando-os mais frágeis (O'Hoy et al., 2003).

2 Projeto de pesquisa

2.1 Antecedentes e Justificativa

A busca constante da excelência no tratamento e na qualidade do preparo dos canais radiculares incentivou a transição da instrumentação manual, com limas de aço inoxidável, para a instrumentação automatizada, com limas de níquel-titânio com ou sem tratamento térmico. Hoje, a automação do preparo do canal radicular tornou-se uma realidade na prática clínica (GUIMARÃES JR., 2013; GAYOSO, 2014) e os instrumentos rotatórios e recíprocos de níquel-titânio tornaram-se materiais importantes na terapia endodôntica, sendo amplamente utilizados por Cirurgiões-dentistas, tanto clínicos gerais, quanto especialistas em endodontia, devido a sua ampla gama de vantagens (KIM et al., 2014).

Esses instrumentos permitem resultados de modelagem melhores e mais previsíveis quando comparados com a instrumentação manual, preparo apical amplo, pequena curva de aprendizagem, simplificação do processo de instrumentação, boa flexibilidade, preservação da anatomia e curvatura do canal radicular, porém a principal desvantagem associada a esses instrumentos ainda consiste no risco de fratura no interior do sistema de canais radiculares (BUENO et al., 2017; KIM et al., 2014; PETERS et al., 2004). Devido à dificuldade de remoção do fragmento fraturado e conseqüente dificuldade em conseguir patência e limpeza a partir da região onde ocorreu a fratura, podendo-se ter o comprometimento do resultado do tratamento, principalmente nos casos onde houver a presença de lesão periapical (SPILLI et al., 2005).

A simplificação do processo de instrumentação dos canais radiculares é uma preocupação já há muitas décadas. Desde a década de 60 era discutida a possibilidade de mecanizar o processo de limpeza e modelagem (GUIMARÃES JR., 2013) e com isso surgiu a preocupação em criar sistemas que permitissem essa instrumentação automatizada (SEMAAN et al., 2009), sempre com o objetivo maior de acelerar e simplificar o preparo químico-mecânico, que envolve a instrumentação, associada a irrigação, inundação e aspiração dos canais radiculares, necessitando de um longo tempo de execução - devido ao uso de vários instrumentos - além de possivelmente ser a etapa de maior estresse para o paciente e para o profissional. É importante ressaltar ainda, que é neste

momento que o profissional está mais sujeito a acidentes e complicações, principalmente em canais curvos (FERREIRA, 2013).

Também na década de 60, foi desenvolvida a liga de níquel-titânio (BUEHLER et al., 1963; BURMANN, 2003). Inicialmente denominada Nitinol, as características dessa liga intermetálica começaram a chamar atenção, como sua maciez, baixo módulo de elasticidade (cerca de um quarto a um quinto do aço inoxidável), resistência, resiliência, efeito de memória de forma e superelasticidade, sendo essas duas últimas características as mais vantajosas para aplicação na Endodontia (CIVJAN, et al. 1975). Desta forma, em 1988 foi então proposto por Walia et al., a utilização da liga de níquel-titânio para confecção de instrumentos endodônticos, inicialmente utilizados em movimento de rotação contínua.

A superelasticidade desse material, mencionado anteriormente, consiste na sua capacidade de resistir ao estresse sem deformação duradoura, voltando à forma inicial (SCHÄFER, 2002). Na maioria dos metais, quando uma força externa excede uma dada quantidade, acaba gerando uma deformação permanente visível a olho nu ou a microscopia, o que não ocorre nessas ligas, fazendo com que possam fraturar, sem qualquer aviso prévio (THOMPSON, 2000), o que começou a ser verificado clinicamente, na forma de fraturas dos instrumentos (PRICHARD, 2012; SATTAPAN, 2000; PRUETT et al., 1997)

A fratura de instrumentos utilizados em movimento rotatório pode ocorrer através de dois mecanismos: fratura por torção e fratura por flexão (ULLMANN & PETERS, 2005). A fratura por flexão ocorre por fadiga cíclica, geralmente, no ponto médio da curvatura maior do canal (CORREIA-SOUSA et al., 2013).

Fratura por torção ocorre quando a ponta de instrumento, ou qualquer outra parte, fica presa ao canal radicular enquanto a haste continua a girar, verificando-se o desenrolar das espiras do instrumento até a ruptura, ou seja, ocorre quando o torque da peça de mão excede o limite elástico do metal (MARTÍN et al., 2003). Instrumentos fraturados por torção muitas vezes carregam sinais específicos, como deformação plástica, enquanto os instrumentos separados devido à fadiga cíclica não exibem padrões específicos em observações microscópicas (SATTAPAN et al., 2000).

Podemos definir o torque como sendo a força exercida pelas limas sobre as paredes dos canais radiculares. Por sua vez, a velocidade de rotação é o

número de rotações por minuto que a lima dá sobre si mesma. (Yared, 2002). O torque pode influenciar a frequência com que os instrumentos são fraturados. Quando um motor, que gera um alto grau de torque é utilizado, o ponto de fratura do instrumento no interior do canal poderia ser ultrapassado (Gambarini, 2000).

Clinicamente, os instrumentos são submetidos à fadiga cíclica e carga torcional simultaneamente, resultando em uma possível fratura devido a forças híbridas. A contribuição real da carga torcional e da fadiga cíclica para essa fratura em potencial pode depender do desenho transversal do instrumento e da distribuição de forças dentro desse instrumento (GAMBARINI et al., 2001; BERUTTI et al., 2003; ULLMANN & PETERS, 2005).

Diante de tantas vantagens muitos cirurgiões-dentistas especialistas ou clínico gerais tornaram-se adeptos do sistema rotatório, fazendo com que as falhas desses instrumentos fossem evidenciadas, como por exemplo, fraturas devido à fadiga cíclica e de flexão, fazendo com que buscas por um novo sistema “ideal” continuassem (BERUTI, 2004). Em 2008, YARED propôs uma técnica utilizando apenas um instrumento, a lima F2 do sistema ProTaper, esta seria utilizada em movimento recíproco, após um glide-path manual com uma lima 08. A lima F2 acoplada a um motor que realizava movimento horário de avanço (144°) e anti-horário de alívio da ponta (72°). Assim, o instrumento realizava cinco rotações até completar 360° (YARED, 2008; ÇAPAR, 2015; KIM et al., 2014), objetivando a redução da fadiga do instrumento e realização mais rápida da instrumentação (YARED, 2008; PRICHARD, 2012; PEREIRA et al., 2013; MELLO et al., 2019).

O movimento recíprocante, ou recíproco, baseia-se na força balanceada de Roane, empregada na instrumentação manual, onde o instrumento rotaciona no sentido horário e anti-horário com a mesma angulação, assim ocorre o corte da dentina (sentido horário) pelas hélices da parte ativa da lima, e o alívio da ponta (sentido anti-horário), evitando a fratura do instrumento principalmente por torção (ROANE et al., 1985)

Em 2011, devido ao sucesso dessa nova técnica, dois novos sistemas foram introduzidos no mercado visando a realização da instrumentação através de lima única em um movimento recíproco: o Reciproc (VDW, Munique, Alemanha) e o WaveOne (Dentsply-Maillefer, Ballaigues, Suíça). Ambos os sistemas são fabricados com liga M-Wire; o movimento recíprocante ocorre inicialmente no sentido anti-horário (150° na Reciproc, e 170° na WaveOne) cortando a dentina, e

o alívio no sentido horário (30° na Reciproc, e 50° na WaveOne), evitando assim o efeito de penetração e aparafusamento dos instrumentos. Além dessas características peculiares, os fabricantes recomendam técnica com preparo de instrumento único, devendo ser descartado após o primeiro uso (MUÑOZ et al., 2019).

Em relação à fadiga cíclica gerada aos instrumentos durante a instrumentação, o estresse gerado aos instrumentos durante o movimento recíproco é menor do que o gerado no movimento rotatório, conseqüentemente os instrumentos de NiTi ao serem utilizados em movimento recíproco apresentam maior resistência quando comparado à rotação convencional (CASTELLÓ-ESCRIVÁ et al., 2012; GAMBARINI et al., 2012; WAN et al., 2011), maior tempo de vida útil do instrumento (YOU et al., 2011) e maior capacidade de manter a centralização do canal (FRANCO et al., 2011). Além disso, os instrumentos em movimento recíproco não causaram maior transporte apical do que quando utilizado no movimento rotatório e tiveram menor extrusão de debris (DE-DEUS, 2010; PEREIRA et al., 2013).

A M-Wire é um tipo de liga de NiTi fabricada sob tratamento térmico. Resultando em limas mais flexíveis e com maior resistência à fratura cíclica e por torção, pois apresenta uma microestrutura mais fortalecida que a liga de NiTi tradicional (Gutmann e Gao, 2012). A liga M-Wire é de NiTi 508, e os instrumentos endodônticos são produzidos a partir de um fio “cru” submetido a tratamento sob tensão em diferentes temperaturas (CAMILO, 2017).

Os instrumentos Reciproc (VDW) são fabricados em M-Wire, que proporcionam maior flexibilidade e resistência à fadiga cíclica do que as tradicionais ligas de NiTi. Possuem secção transversal em forma de “S”, incluindo três limas com diferentes tamanhos e conicidades (R25, R40 e R50) que são escolhidos de acordo com a radiografia inicial do dente e com o uso de uma lima K#20 (YARED, 2008). O sistema apresenta uma lima de ponta inativa para ajudar na prevenção de perfurações, falsos trajetos ou degraus durante a instrumentação (ARIAS et al., 2012; DE-DEUS et al., 2010)

O instrumento Reciproc R25 apresenta 0,25 mm de diâmetro na ponta e taper 0.08 (diâmetro em D16 = 1,05 mm), o instrumento R40 tem 0,40 mm de diâmetro na ponta e taper 0,06 (diâmetro em D16 = 1,10 mm), e o instrumento mais calibroso desse sistema é o R50 que apresenta 0,50 mm de diâmetro em sua

ponta e taper 0,05 (diâmetro em D16 = 1,17 mm) (DE-DEUS et al., 2010). O sistema necessita de um motor específico que apresenta programações para cada lima, possui pontas de papel absorventes e cones de guta-percha com as dimensões das respectivas limas. O motor gera movimento recíproco (oscilatório), com ângulos diferentes de rotação nos sentidos horário e anti-horário. Quando o instrumento é movimentado no sentido de corte de suas espiras, ele avança apicalmente, cortando a dentina. Durante o movimento contrário, ele se desprende da dentina, recuando no sentido apical. Entretanto, o ângulo do movimento no sentido de corte é maior que o ângulo do movimento no sentido contrário. Assim, verifica-se um avanço automático do instrumento através do canal ao fim de cada ciclo, sendo necessária uma mínima pressão no sentido apical. O ângulo do movimento no sentido de corte é sempre menor que o limite de elasticidade da lima, minimizando o risco de fratura (CAMILO, 2017).

Fabricantes têm desenvolvido um processo térmico especial com o objetivo de aumentar a flexibilidade da liga de NiTi (PEREIRA et al., 2012), o tratamento térmico Blue (DE-DEUS et al., 2017). Neste, o instrumento é revestido por uma camada de óxido de titânio, induzida pelos processos de aquecimento e resfriamento na superfície, que o confere coloração azul. Nesse tratamento, as transições de temperatura dos componentes da liga são ajustadas, o que garante o controle de memória da liga e a ausência de memória elástica e, por isso, tem sido referenciado como fator relevante no aumento da resistência à fadiga cíclica desses instrumentos (GAO et al., 2012; PLOTINO et al., 2014). Fabricados com a liga M-Wire e submetidos ao tratamento térmico blue, os instrumentos Vortex Blue (Dentsply Tulsa Dental, Tulsa, EUA), Reciproc Blue (VDW, Munique, Alemanha) e X1 Blue (MK Life, Brasil) estão indicados, consoante seus fabricantes, quando se deseja melhor desempenho na resistência à fadiga cíclica. O instrumento X1 Blue possui cinemática reciprocante e secção transversal triangular, o Reciproc Blue, também trabalha com cinemática reciprocante, porém secção transversal em formato de “S”.

As Limas X1 Blue (MK Life, Brasil) são instrumentos para uso em movimento reciprocante, podendo ser usadas no programa Wave one ou Reciproc, de acordo com o fabricante. Apresentam excelente poder de corte e resistência flexural, possui tratamento térmico de superfície blue com controle de memória (CM); O sistema conta com 3 limas de ponta inativa e taper .06: 20/06, 25/06 e

40/06. Sendo a lima 20/06 ideal para o 4º canal de molares superiores, a lima 25/06 indicada para a maioria dos casos e a lima 40/06 ideal para o canal palatino de molares superiores. Podendo ser utilizadas como lima única ou em sequência de 3.

O sistema ProDesign Logic (Easy Equipamentos Odontológicos, Belo Horizonte, MG, Brasil) são instrumentos rotatórios que seguem o conceito de lima única, após a exploração do canal e estabelecimento da patência. Apresenta curva de aprendizado baixa, design inovador e baixo efeito de aparafusamento. Os instrumentos deste sistema nacional, chamados de SF (shaping/finishing) estão disponíveis nos tamanhos 25.06, 30.05, 35.05 e 40.05, cada um com sua respectiva "Glide Path" (25.01, 30.01, 35.01 e 40.01). Podem ser encontrados em 21, 25 e 31 mm de comprimento. Além disso, o fabricante recomenda a instrumentação num torque de 4N e velocidade de 950 rpm. Este sistema possui secção transversal em hélice dupla e tripla e é caracterizado como híbrido, pois pode ser utilizado tanto em cinemática rotatória quanto recíprocante.

Porem, mesmo com toda a evolução no decorrer desses anos a fratura de lima continua sendo um dos problemas que assombram a prática endodôntica.

A fratura dessas limas envolve uma série de fatores, entre eles: a experiência do operador, técnica de instrumentação e anatomia do canal radicular (MANDEL et al., 1999). O número de vezes que essa lima é utilizada, também pode ser considerado um desses fatores, sendo esse um tema bastante controverso na literatura relacionada. De acordo com o fabricante, esses instrumentos devem ser descartados após o primeiro uso, sendo que a contraindicação para o reuso se relacionam ao dano, que é cumulativo nessas limas e a falta de garantia de que o movimento alternativo programado no motor que aciona o instrumento manterá sua ação dentro da faixa elástica do material (BUENO et al., 2017).

Limas com os menores diâmetros de ponta devem ser consideradas descartáveis pela maior possibilidade de fadiga torcional (Fernández-Pazos et al., 2018; Shen et al., 2009). A utilização dos instrumentos por mais vezes, além da questão da fratura gera alteração superficial do instrumento, o que está intimamente relacionado com a capacidade de limpeza e modelagem do canal radicular, e por isso deve ser levado em consideração. Para reduzir o risco de fratura dos instrumentos dentro do canal, todas as limas devem ser examinadas

após cada uso, e mesmo antes do seu primeiro uso, pois defeitos de fabricação também podem ocorrer, levando a fratura do instrumento, mesmo novo (Fernández-Pazos et al., 2018).

Sabe-se que as limas de NiTi não apresentam, como regra a deformação antes da ruptura, ao contrário das limas de aço inoxidável, que apresentam alteração de conformação antes de fraturarem, sendo por isso a fratura das limas em liga Niti considerada “inesperada”. E por isso a importância em saber quando essa ruptura acontece, e assim conhecer os limites do instrumento que está sendo utilizado, pois se essa fratura for no interior do canal radicular, geralmente é de difícil remoção.

Independente do sistema utilizado, múltiplos ciclos de esterilização afetam diretamente a eficiência de corte das limas rotatórias de NiTi (Rapisarda et al., 1999). A fim de comprovar esse fato, diferentes metodologias podem ser aplicadas para avaliar o desgaste das limas endodônticas de NiTi após seu uso no sistema de canais radiculares, sendo elas: perfilométrica (Yguel-Henry et al., 1990), a perda de peso (Campos et al., 2021; Vinothkumar et al. 2007), a microtomografia computadorizada (Shen et al., 2008) e também a análise da superfície através da microscopia eletrônica de varredura (MEV).

Santos et al. (2021) analisaram a superfície de dois sistemas rotatórios (ProTaper Next e ProDesign Logic) com microscopia eletrônica de varredura (MEV) em diferentes tempos de instrumentação e observaram micro trincas e desgaste do ângulo de corte na superfície de ambas as limas após o primeiro uso. Essas mudanças ocorreram em todas as limas utilizadas na pesquisa após o primeiro uso, agravando-se após o segundo e terceiro uso. Não houve fratura de nenhuma lima durante esse experimento. Por isso não recomendando a esterilização e a reutilização desses tipos de instrumentos, devido a potenciais deficiências de desempenho (Coelho et al., 2016) (Santos et al., 2021).

Além da possibilidade de fratura do instrumento estudos também indicaram outros aspectos de elevada relevância clínica, como a presença de sujidades. Barletta et al, (2009) avaliaram que 75% das limas reutilizadas apresentaram sujidades em MEV. Sendo importante ressaltar que essas sujidades acabam sendo esterilizadas, e durante o uso são levadas para fora do canal juntamente com as raspas de dentina advindas do processo de instrumentação

dos canais, o que levanta o questionamento quanto a importância clínica desse achado.

Quando analisado a perda de corte, De Medeiros, et al., 2011 concluíram ao analisar as limas Protaper que o instrumento perde sutilmente a capacidade de corte a cada uso, e que somente a partir do sétimo uso perde sua efetividade e deve ser descartado. Pois nesse momento além da capacidade de corte estar reduzida, também ocorre o enfraquecimento das lâminas cortantes e subsequente fratura. A própria autoclave gera corrosão dos instrumentos metálicos, devido ao alto teor de oxigênio (Estrela e Estrela, 2005). Além disso o próprio hipoclorito de sódio usado durante a instrumentação do sistema de canais radiculares provoca corrosão sobre a superfície da liga metálica dos instrumentos, deixando-os mais frágeis (O'Hoy et al., 2003).

Silva et al., 2020 demonstraram que as limas X1 Blue e ProDesign R mostraram maior resistência à fadiga cíclica do que os instrumentos Reciproc Blue e WaveOne Gold. E quanto a resistência a torção a lima ProDesign R apresentou os menores valores de resistência à torção e rotação angular à fratura, comparada com as demais, ou seja, um menor torque pode levá-la a ruptura.

2.2. Objetivos

2.2.1. Objetivo geral

O objetivo deste estudo será avaliar a incidência de fratura de limas rotatórias e reciprocantes, até três usos de cada instrumento, por um cirurgião dentista especialista em endodontia.

2.2.2. Objetivos específicos

- Avaliar a incidência de fratura dos sistemas avaliados, nos diferentes grupos dentários;
- Avaliar a influência do número de usos na fratura do instrumento;
- Avaliar a localização e o tamanho do fragmento da lima fraturada, além do ângulo e raio de curvatura radicular.

2.3 Metodologia

2.3.1 Aspectos Éticos

O presente projeto de pesquisa é um estudo retrospectivo, com análise de fichas dos pacientes atendidos por um cirurgião-dentista especialista em endodontia, no período de janeiro de 2016 à julho de 2022 e será submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Pelotas (UFPel).

Os dados serão retirados dos prontuários dos pacientes, sem que haja qualquer identificação desses, sendo os prontuários previamente cegados pelo próprio cirurgião-dentista que realizou o atendimento em um consultório particular e que faz parte da equipe de pesquisadores, com a eliminação do nome e dados pessoais dos pacientes. O acesso às fichas será restrito aos pesquisadores avaliadores dos dados a serem coletados, os quais também não terão acesso protegendo assim o sigilo profissional-paciente.

A proteção e confidencialidade de dados coletados nos prontuários será garantida pelos pesquisadores, os quais declaram conhecer a resolução 466/12 bem como a necessidade do seu cumprimento. Os pesquisadores se comprometem ainda a preservar a identidade dos pacientes incluídos no estudo. Anteriormente à coleta dos dados será feita a codificação dos prontuários, mantendo a identidade dos pacientes preservada. Este trabalho não trará riscos aos participantes no que se refere ao atendimento propriamente dito, uma vez que se trata de um estudo observacional, com captura de dados de prontuários de pacientes já tratados e que, portanto, não serão modificados protocolos e controles pós-operatórios. Os riscos do presente projeto referem-se à possibilidade de quebra de sigilo dos prontuários e serão minimizados pela codificação da identificação dos mesmos durante a análise de dados e pelo comprometimento dos pesquisadores em divulgar os dados de forma anônima. O participante poderá beneficiar-se indiretamente, uma vez que o estudo trará informações, ao profissional e aos educadores, a respeito de fatores que interferem no sucesso dos tratamentos e retratamentos endodônticos. Além disso, solicita-se dispensa de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, pois: a) Não haverá contato direto com paciente; b) Por ser um estudo retrospectivo, que empregará apenas informações relacionadas com os dados do prontuário, c) Todos os dados serão manejados e analisados de forma anônima, sem identificação nominal dos participantes de pesquisa; d) Os resultados decorrentes do estudo serão

apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação individual dos participantes; e) Trata-se de um estudo não intervencionista (sem intervenções clínicas) e sem alterações/influências na rotina/tratamento do participante de pesquisa, e conseqüentemente sem adição de riscos ou prejuízos ao bem-estar dos mesmos.

2.3.2 Delineamento do Estudo

Este estudo será do tipo retrospectivo avaliando a incidência de fratura de limas rotatórias e reciprocantes, em até três usos clínicos, através da avaliação de dados de prontuários dos pacientes atendidos por um cirurgião-dentista, especialista em endodontia

2.3.3 Seleção dos pacientes e critérios de inclusão e exclusão

Os pacientes incluídos serão aqueles que realizaram e concluíram tratamento endodôntico no consultório de um cirurgião-dentista especialista em endodontia no período de janeiro de 2016 a julho de 2022. Serão incluídos todos os pacientes que realizaram tratamento endodôntico, independente do diagnóstico prévio, nesse local e período, de ambos os sexos, maiores de 18 anos. Casos de pacientes que tenham realizado mais de um tratamento endodôntico serão incluídos mais de uma vez na amostra, uma vez que o n amostral é referente ao elemento dentário e não ao paciente.

Serão excluídos aqueles que apresentarem história prévia de fratura de instrumentos endodônticos.

2.3.4 Tamanho da população do estudo

Este estudo tem como meio de coleta a busca de dados, em prontuários de pacientes que já realizaram atendimento e tratamento endodôntico em um período específico. Estima-se que o número de dentes submetidos a tratamentos e retratamentos endodônticos no período entre janeiro de 2016 e julho de 2022, na clínica incluída neste estudo, seja de aproximadamente 700 casos.

Com base nessas estimativas, a população a ser incluída neste estudo pode ser considerada pequena e finita. Portanto, a coleta de dados dar-se-á na forma de um censo das informações de interesse disponíveis sobre tal população, dispensando a realização de cálculo amostral.

2.3.5 Procedimentos operacionais

Todos os canais foram instrumentados com limas dos sistemas X1 (MK Life, Porto Alegre, RS, Brasil), Sistema ProDesign Logic (Easy Equipamentos Odontológicos, Belo Horizonte, MG, Brasil) ou Reciproc (VDW, Munique, Alemanha).

Em todos os casos foi realizado acesso coronário, exploração dos canais e glide path com um uma lima manual K-file #15 (Dentsply/Maillefer, Ballaigues, Suíça). A seguir, era realizada a instrumentação do comprimento total do canal radicular, por terços, utilizando movimentos de bicada, e irrigação constante com hipoclorito de sódio a 2,5% (Biodinâmica Ltda, Ibiporã-PR, Brasil). Como rotina, após cada atendimento, os instrumentos eram examinados sob magnificação, de forma a avaliar a presença de deformação plástica. Caso haja qualquer deformação, o instrumento é descartado. Caso nenhuma alteração seja percebida, o instrumento é limpo e submetido a esterilização em autoclave, e utilizado em até 3 casos clínicos.

Para a análise de incidência de fratura, serão coletados dados referentes ao grupo dentário, número de canais radiculares tratados, tipo de lima utilizado e número de limas fraturadas. Radiografias periapicais com o instrumento fraturado serão utilizadas para avaliar a localização e o tamanho do fragmento e para determinação do ângulo e raio de curvatura radicular de acordo com o método proposto por Pruett et al. (1997). O risco à fratura será calculado de acordo com o grupo dentário, o terço radicular e a incidência de fratura para cada tipo de lima calculado utilizando o teste qui-quadrado com um nível de significância de 5%.

2.4 Cronograma

	Mar/23	Abr/23	Mai/23	Jun/23	Jul/23	Ago/23	Set/23	Out/23	Nov/23	Dez/23	Jan/24	Fev/24	Mar/24	Abr/24	Mai/24	Jun/24	Jul/24	Ago/24
Revisão da literatura	■	■	■	■	■	■	■											
Coleta de dados			■	■	■	■	■	■										
Análise e interpretação dos dados									■	■	■	■	■					
Redação de artigos científicos														■	■	■	■	■

2.5 Orçamento

Produto	Quantidade	Valor (R\$)
Notebook Dell	1 unidade	*
Software SPSS 22.0	1 unidade	*

* Cedido pelos pesquisadores responsáveis

3 Relatório de campo

O estudo foi realizado através de levantamento de dados de pacientes atendidos por um cirurgião-dentista, especialista em endodontia, em clínica privada, durante três anos de acompanhamento. Os dados foram coletados através das fichas clínicas desses pacientes, registrados em nuvem (Dropbox®) pelo Endodontista para evitar perda de dados.

Inicialmente, o objetivo do estudo era avaliar a incidência de fratura de todos os instrumentos utilizados pelo profissional, incluindo marcas, *tips* e *tapers* diferentes, assim como movimento rotatório e recíprocante. Porém, a escolha das limas era feita por preferência clínica do endodontista, sendo a caústica dos instrumentos mais calibrosos muito baixa. Assim, optou-se por incluir apenas os instrumentos mais utilizados pelo profissional, sendo a X1 Blue e a R25. Porém, ainda assim a amostra acabou discrepante entre os grupos, justificado também pela lima X1 Blue ser relativamente nova no mercado, principalmente quando comparada aos instrumentos da VDW.

Anexado ao prontuário, havia a radiografia digital do paciente, onde podia-se observar se ocorreu ou não fratura de lima, além de verificar se o profissional anotou na ficha o ocorrido, para que não houvesse subnotificação das fraturas.

Foram envolvidos 2 pesquisadores na tabulação dos dados e as informações foram posteriormente conferidas por um terceiro pesquisador a fim de evitar erros de digitalização. A incidência de fratura encontrada no estudo foi muito baixa, o que impossibilitou realizar análises de associações com outras variáveis como ângulo de curvatura do dente, tamanho do fragmento fraturado e tipo de dente, que também aparecem apenas como dados descritivos.

4 Artigo

Artigo formatado e a ser submetido ao periódico *Journal Of Endodontics*

Fracture incidence of reciprocating files (X1 Blue® and Reciproc®) with up three uses: A retrospective study

Elisa Korte Fortes Gollo^a, Fábio de Almeida Gomes^b, Fernanda Geraldo Pappen^a

^aPost-Graduate Program in Dentistry, Federal University of Pelotas, Pelotas-RS, Brazil.

^bSchool of Dentistry, University of Fortaleza (UNIFOR), CE, Brazil.

Corresponding author:

Fernanda Geraldo Pappen

Rua Gonçalves Chaves, 457

Pelotas, RS, Brazil, 96015-560

Email: ferpappen@gmail.com

Tel/Fax: 3225-6741

ABSTRACT

Introduction: The aim of this study is to show the incidence of fracture of reciprocating files (X1 Blue ® and Reciproc®) with 3 uses each file, both in anterior and posterior teeth. **Material and Methods:** This is a retrospective study, with analysis of the files of patients treated by a dental surgeon specialized in endodontics, for a 3-year follow-up. All canals were instrumented with files from the X1 systems (MK Life, Porto Alegre, RS, Brazil), or Reciproc (VDW, Munich, Germany). For the fracture incidence analysis, data will be collected regarding the dental group, number of root canals treated, type of file used and number of fractured files. Periapical radiographs with the fractured instrument will be used to evaluate the location and size of the fragment and to determine the angle and radius of root curvature. **Results:** The results showed a total of 1720 evaluated root canals, with 76.6% instrumented with the R25 file and 23.4% with the X1 25.06 file. Six file fractures were observed during instrumentation, with 0.3% using R25 files and 0.5% using X1 files, all occurring in the apical third of the canals, involving one anterior tooth, one premolar, and four molars. Regarding the number of uses, four files fractured on the first use, one on the second use, and one on the third use. These values were low compared to other studies, indicating the importance of the operator's experience in cases of endodontic file fracture. **Conclusion:** His study evaluated the use of MK Life and Reciproc instruments in endodontic treatments. The incidence of fractures was low, and reciprocating motion proved advantageous. Molars had more fractures due to their complex anatomy. The study has limitations, emphasizing the need for further research for more reliable conclusions.

Keywords: Endodontics, file fracture, Reciproc, X1 Blue.

INTRODUCTION

The focus on treatment excellence and the quality of root canal preparation encouraged the transition from manual instrumentation, with stainless steel files, to automated instrumentation, with nickel-titanium files with or without heat treatment. Today, the automation of root canal preparation has become a reality in clinical practice (GUIMARÃES JR., 2013; GAYOSO, 2014) and instruments, whether rotary or reciprocating, have become important materials in endodontic therapy, widely used by general practitioners or specialists in endodontics, due to its wide range of advantages (KIM et al., 2014). However, the main associated disadvantage still consists of the risk of fracture of these files inside the root canal system (BUENO et al., 2017; KIM et al., 2014; PETERS et al., 2004). This disadvantage becomes clinically significant due to the difficulty in removing the fractured fragment and the consequent difficulty in achieving patency and cleaning from the region where the fracture occurred, which may compromise the outcome of the treatment, especially in cases where there is the presence of periapical lesion (SPILI et al., 2005).

The evolution about the endodontic files over last years is visible, always looking for a system with the least disadvantages and with greater resistance and cutting safety. However, the perfection system doesn't exist and even with all the evolution over the years, file fracture remains one of the problems that haunt endodontic practice. According to the manufacturer, these instruments should be discarded after the first use, and the contraindications for reuse are related to the damage, which is cumulative in these files, and the lack of guarantee that the alternative movement programmed in the motor will maintain its action within the elastic range of the material

(BUENO et al., 2017), since the characteristics of the alloy may suffer due to the sterilization process, which involves changes in temperature and pressure.

Even so, the multiple use of the instruments, even with the contrary recommendation by the manufacturer, occurs in the day-to-day of the endodontist, mainly due to the high cost associated with these files. Therefore, the objective of this study is to evaluate the incidence of fracture of reciprocating files (Reciproc® and X1 Blue®) used on up to three times, in anterior and posterior teeth, in endodontics performed by a clinical specialist.

MATERIAL AND METHODS

Ethical aspects

This is a retrospective study, with analysis of patient files attended by a dental surgeon specializing in endodontics which was submitted to the Research Ethics Committee (CEP) of the Faculty of Dentistry from the Federal University of Pelotas (UFPel) number: 6.104.390.

Study Design

This retrospective study evaluated the incidence of fracture of reciprocating files, in up to three clinical uses, through the evaluation of medical records of patients treated by one experienced specialist in endodontics, for a 3-year follow-up period. Data were taken from the patients' medical records, without any identification of them, and the medical records were previously blinded by the dentist who performed the

service and who is part of the research team, with the elimination of the name and personal data of the patients. Access to the files is restricted, thus protecting professional-patient confidentiality.

Sample Selection

A total of 1,720 channels were analyzed. Patients included were those who underwent and completed endodontic treatment at an endodontist's office from January 2016 to July 2019. They must be over 18 years old, have at least one tooth with endodontic treatment performed at the clinic, instrumented with the file X1 25.06 or R25, and apex closed. Patients who have undergone more than one endodontic treatment will be included more than once in the sample, as the sample refers to the root canal and not the patient. Those with a previous history of fracture of endodontic instruments, who already had previous endodontic treatment, when the working length could not be reached, and treated with other reciprocating or rotary files were excluded.

Data Collection

Data referring to the number of the tooth, canal, level (apical, medium, coronal) where the fractured instrument was extracted, as well as the resolution of the case, that is, if the instrument was removed, deviated or remained inside the root canal. Additional information on instrument type, size, and brand has also been included. Clinical records and radiographs of all cases with separate instruments were retrieved to ensure data accuracy. From the final periapical radiograph, performed with a digital image sensor, the presence of the fractured instrument, its location and size were

confirmed, and the angle and radius of root curvature, when present, were determined, according to the method proposed by Pruett et al. . (1997).

Technical procedures

All canals were instrumented with X1 Blue 25.06 files (MK Life, Porto Alegre, RS, Brazil) or Reciproc R25 (VDW, Munich, Germany). The same protocol was adopted for all patients. The teeth were previously radiographed in order to obtain the initial radiograph of the tooth, then anesthetized and subjected to absolute isolation. Coronary access was performed, canal exploration and sliding plane with manual K-file n. 15 (Dentsply/Maillefer, Ballaigues, Switzerland). The working length (WL) was established at the apical foramen using a Romiapex A15 electronic foraminal locator (Romidan, Kiryat Ono, Israel). Then, instrumentation of the entire length of the root canal was carried out, by thirds, with pecking movements and constant irrigation with 2.5% sodium hypochlorite (Biodinamica Ltda, Ibiporã-PR, Brazil). The apical third of the root canal was prepared, repeating the same movement until the R25 instrument reached the WL. After 3 movements, the instrument was removed from the canal, cleaned with sterile gauze and reinserted. After root canal preparation, 17% ethylenediaminetetraacetic acid was used and the root canals were dried and filled in the same session or in a subsequent session. At the end of the treatment, the teeth were radiographed again in order to obtain a final radiograph of the cases.

Statistical analysis

All data will be tabulated using the software Microsoft Excel. Data analysis was performed using STATA 14 (Stata Corporation, College Station, TX, USA). Due to the low casuistic of the study, just descriptive statistics were performed.

RESULTS

A total of 1720 canals were evaluated, with 1317 (76.6%) instrumented with the R25 and 403 (23.4%) with the X1 25.06 file. A total of 6 files were fractured during canal instrumentation, 4 (0.3%) with R25 and 2 (0.5%) with X1 file. Two R25 files fractured in lower molars, one in upper central incisors, and one in upper premolars (Figure 1). The X1 fractured in one upper molar and one lower molar. Table 1 shows the characteristics of the fractured teeth and instruments.

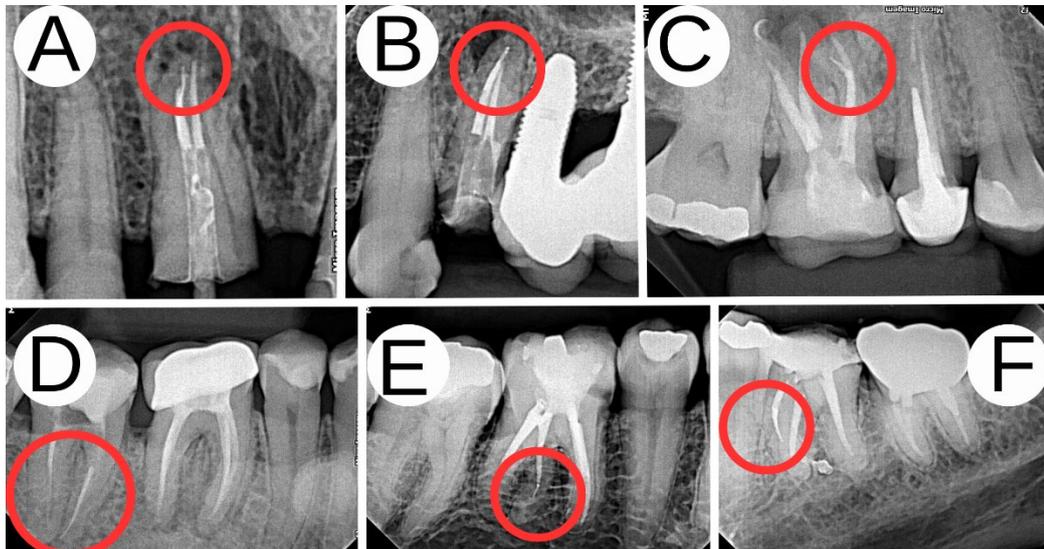


Figure 1: Radiographic images of the 6 fractured instruments, 4 Reciproc R25 and 2 X1 Blue, during endodontic treatment in each tooth and respective root canal. A maxillary right central incisor with a fractured R25 file, used for the first time, in the palatal canal at its apical third, showing anatomical variation in this tooth (A); a maxillary left premolar with a fractured R25 instrument, used twice, in the apical third of the palatal canal (B); a maxillary right first molar with a fractured X1 Blue file, used once, in the apical portion of the palatal root (C); a mandibular right second molar with a fractured X1 Blue instrument, used for the first time, in the apical third of the mesiobuccal canal (D); a mandibular right first molar with a fractured R25 file, used three times, in the apical third of the distolingual canal (E); a maxillary left first molar with a fractured R25 file, used once, in the apical third of the mesiolingual canal (F).

During the course of this study, a total of six fractures of endodontic instruments were identified, with one in an anterior tooth, one in a premolar, and four in molars. It is important to note that the fracture in tooth number 11 was due to the anatomical variation present in that tooth, which had two root canals. All the fragments fractured

in the apical third. Out of the six instruments, two were bypassed, allowing the treatment to continue and involving the file in the final obturation, one was removed, and the other three fragments could not be removed or bypassed, resulting in treatment being ceased at the separation limit of the instrument. As for the size of the fragments, they varied, as observed in Table 1.

Regarding the number of uses for each file, out of the six fractures observed in this study, four files fractured during their first use, one during the second use, and one during the third use. de 5%

Table1: Number of fractures in each group of teeth according to the respective tooth and root canal, fracture position, fragment size, and fragment management
NRNB

Group of teeth	No. of fractures	Tooth	Root Canal	Fracture position	Type of lime	No. of uses	Fragment size	Fragment management	Angle
Incisor	1	11	Palatal	Apical third	R25	1	3,63	Bypassed	13,6°
Maxillary Premolar	1	25	Palatal	Apical third	R25	2	2,90	Bypassed	23°
Maxillary Molar	1	16	Palatal	Apical third	X1	1	2,24	NRNB	47°
Mandibular Molar	3	36	Mesiolingual	Middle third	R25	1	3,66	NRNB	49,4°
		46	Distolingual	Apical third	R25	3	1,83	NRNB	12,9°
		47	Mesiobuccal	Apical third	X1	1	7,83	Removed	31,1°

NRNB, neither removed nor bypassed.

DISCUSSION

The fracture of endodontic files is a relevant clinical issue that requires attention from professionals and researchers in the field. Understanding the factors involved in fractures and the search for better practices and more resistant instruments are

essential to minimize the risk of complications during endodontic treatment and to ensure more effective and safe outcomes for patients.

The implementation of automated systems aims to make preparation faster, simple, and safer. However, there is a variety of instruments and brands constantly being introduced to the market. Among Brazilian brands, MK Life (Porto Alegre, RS, Brasil) instruments have gained recognition and credibility for their excellent cost-effectiveness. This study evaluated the fracture incidence of X1 Blue (MK Life, Porto Alegre, RS, Brasil) and Reciproc (VDW, Munique, Alemanha) endodontic instruments used up to three times, under reciprocating motion, in all dental groups, with the aim of knowing and using the instruments safely and effectively.

Reciprocating motion has been associated with increased instrument lifespan compared to continuous rotary motion (FERREIRA et al., 2017). This is because reciprocating motion relieves stress on the instrument through alternating movements, not performing complete 360° rotations like continuous rotary motion (VARELA-PATIÑO et al., 2010). Several studies have shown reduced fracture rates when reciprocating motion is employed in endodontic treatment and retreatment (CUNHA et al., 2014; PLOTINO et al., 2015; BUENO et al., 2017; RUIVO et al., 2021). Our study evaluated a total of 1720 canals, including all dental groups to obtain a larger and more varied sample. The incidence of fracture for reciprocating X1 Blue MK Life® and R25 VDW® files was 0.5% and 0.3%, respectively. DE-DEUS et al. (2021) analyzed the fracture incidence of glide path files and found results of 2.56% for fracture incidence and 1.92% for deformation incidence. Furthermore, they showed that the apical third was the most common site of fractures, as in our study, and the size of fractured fragments ranged from 0.67 to 0.85 mm. This higher fracture rate compared to our study can be attributed to the type of file studied, which were glide path files used to

identify and demarcate the root canal path, potentially experiencing more operative stress than the files used for instrumentation after glide path preparation.

Iqbal et al.(2006) evaluated in their study the fracture incidence of manual and rotary files by postgraduate students and have shown that the chance of separating a rotary NiTi instrument is nearly seven times higher compared to manual instruments. They observed a fracture rate of 1.67% for Ni-Titanium files, which increased to 2.5% when considering only molars, and 2.8% when analyzing only lower molars. This greater incidence rate of fracture can be justified by the repeated use of NiTi files in rotary motion before being discarded (8 uses per file).

Although the type of motion used must be considered, Gomes et al. (2021), in their meta-analysis, demonstrated that kinematics are the least important clinical factor regarding NiTi instrument fracture, particularly when single-use of rotary or reciprocating files is employed. Instead, the number of uses and the operator's experience were highlighted as strong predictors of NiTi instrument fracture. The evidence available in this study shows an overall clinical fracture incidence of 2.27%, which is valuable information for advising patients about the general risks of endodontic treatment related to this undesirable event, with differences in fracture rates between rotary motion (2.43%) and reciprocating motion (1.0%).

The metallurgy is an important factor to be considered when evaluating the strength and performance of endodontic files. Each brand may use different metal alloys and perform different heat treatments during the manufacturing process of the files. These variations can result in differences in the mechanical properties of the files, such as flexural strength and hardness. Previous studies have shown that the composition of NiTi alloys can influence the fatigue and fracture resistance of files

(SHEN et al., 2013). According to the manufacturer, Reciproc VDW® files have a non-cutting tip and are produced with M-Wire® nickel-titanium. M-Wire has higher cyclic fatigue resistance and greater flexibility than traditional nickel-titanium. As for X1 Blue Mk Life, it is a nickel-titanium file with Blue surface heat treatment and memory control, featuring an inactive tip and a triangular cross-section.

In addition to metallurgy, the cutting edges of the files are crucial for the efficiency of the endodontic procedure. Files with well-defined and sharp cutting edges can cut dentin tissue more efficiently, allowing for more precise and faster instrumentation. This is especially relevant in teeth with pronounced curvatures or narrow canals, where the file needs to navigate and contour the complex anatomy. Studies have demonstrated that files with appropriate geometry and sharpening can result in less cutting force and greater fracture resistance (GLUSKIN et al., 2001).

Another important aspect is the cross-sectional shape of the files. Files with a triangular or rectangular cross-section may have advantages in terms of cutting efficiency and debris removal compared to files with a circular cross-section (DALLAVILLA, 2018). The geometry of the cross-section can influence the file's ability to adequately clean the root canal and reduce the force required during the procedure, which may impact the occurrence of fractures. It is important to highlight this difference in metallurgy between the two files evaluated in our study, as it could impact the incidence of file fractures. The surface heat treatment with Blue technology in X1 (MK Life, Porto Alegre, Brazil) makes it more flexible than Reciproc (VDW, Munich, Germany). However, this difference was not found to be significant, as the incidence of fractures for both files was very low, 0.3% and 0.5%, respectively. This could be explained by the significant difference in the number of instrumented canals between the two groups, with X1 being smaller than Reciproc.

The detailed analysis of the canal thirds where endodontic file fractures occurred and the measurement of fragment size are fundamental aspects for a comprehensive understanding of these undesirable events. This information can provide valuable insights into the pattern and severity of fractures in different regions of the root canal. Scientific studies have addressed the relevance of fracture location, highlighting that the apical and middle thirds of the canal are more susceptible areas to this type of complication (YARED et al., 2000) (ANKRUM et al., 2004). IQBAL et al. (2006) state that the probability of separating a file in the apical region is 33 times higher than in the coronal third of the canal and almost six times higher when compared to the middle third of the root canal, which aligns with other studies conducted (YARED et al., 2000; ANKRUM et al., 2004). This finding is consistent with the data observed in our study, where all instances of file fractures were observed in the apical third of the root canal. By understanding which thirds are more prone to fractures and the dimension of fractured fragments, clinicians can adapt their approaches to minimize the risk of fractures during canal preparation, especially in these regions. Furthermore, knowing the specific location of fractures can influence the decision-making process regarding the best strategy for fragment removal or contouring, ensuring a safe and effective endodontic treatment.

Few studies evaluate the long-term effects that a separated instrument inside the root canal may cause (SPILI et al., 2005). Most existing studies report that the retained fragment reduces healing or repair after endodontic treatment, especially in cases where periapical radiolucency is present (STRINDBERG, 1956; GROSSMAN, 1969), while others claim that it has no influence on healing (JASROTIA, 1965). However, instrument fractures during canal preparation can hinder control of endodontic infection by impeding access to the entire canal. Therefore, we recommend

that further studies be conducted to better elucidate the success rates of endodontic treatment when an instrument separates within the canal. Although the reported literature indicates low fracture rates for files, such as 0.5% in this study, the issue of instrument separation remains one of the most discussed accidents and complications in the daily practice of endodontics.

In this study, half of fractured files was observed in molars. This high incidence of fractures in molars can be attributed to the complex anatomy of these teeth, which generally have canals with pronounced curvatures. These curvatures can vary in degree and direction, making navigation of endodontic files more challenging during instrumentation. Scientific studies have pointed out that upper molars have a greater number of root canals and complex configurations, making endodontic treatment in these teeth more challenging (PARK et al., 2009).

When a file encounters resistance during canal preparation, such as passing through a pronounced curvature or encountering calcifications or old fillings, there is an increase in flexion and tension on the file. This excessive stress can lead to material fatigue, resulting in fractures, especially when files are repeatedly used. In fact, scientific literature suggests that using files multiple times can decrease their strength and increase the risk of fractures, especially in canals with complex anatomy (GLUSKIN et al., 2005; SANJANA PAUL 2019). This differs from the data observed in this study, where most fractures occurred with single-use files. One influencing factor could be the operator's experience, as in more challenging cases, the endodontist may prefer to use a new file, reserving reused files for teeth with less complex anatomy. This approach would be suitable in this clinical situation and may be one of the reasons for the low fracture rate of reused files, Once the endodontist who performed the

treatment is a specialist, master, and doctor in the field, with over 10 years of daily clinical experience in the specialty.

Although the study has provided relevant information regarding endodontic file fracture, it is important to acknowledge its limitations. One of them is the sample size, which differed between Reciproc and X1 Blue files, potentially affecting the representativeness of the results. A more balanced sample between the two file types could offer a more comprehensive insight into fracture rates and associated factors. Furthermore, external factors, such as the skill and experience of the operator, may influence the results. The dexterity of the endodontist and proper handling of the files can significantly impact fracture rates.

CONCLUSION

The incidence of X1 Blue and Reciproc R25 file fractures, with up to three uses, during primary endodontic treatment was low, according to the results of this retrospective study. These findings highlight the occurrence of endodontic instrument fractures in different tooth groups, emphasizing the importance of proper management during treatment. Understanding these events enables a more careful planning and the adoption of strategies to minimize the risk of fractures and improve the outcomes of endodontic treatments.

REFERENCES

ARENS, F. Charles et al. Evaluation of single-use rotary nickel-titanium instruments. **Journal of endodontics**, v. 29, n. 10, p. 664-666, 2003.

ANKRUM, Matthew T.; HARTWELL, Gary R.; TRUITT, John E. K3 Endo, ProTaper, and ProFile systems: breakage and distortion in severely curved roots of molars. **Journal of endodontics**, v. 30, n. 4, p. 234-237, 2004.

BUENO CSP, Oliveira DP, Pelegrine RA, Fontana CE, Rocha DGP, Bueno CES. Fracture incidence of WaveOne and Reciproc files during root canal preparation of up to 3 posterior teeth: a prospective clinical study. **J Endod** 2017.

CUNHA RS, Junaid A, Ensinas P, Nudera W, Bueno CES. Assessment of the separation incidence of reciprocating WaveOne files: a prospective clinical study. **J Endod** 2014.

DALLAVILLA, Felipe Guarda. **Estudo da secção transversal das limas endodônticas e seus diferentes designs. Revisão de literatura. Felipe Guarda Dallavilla “Estudo da secção transversal das limas endodônticas e seus diferentes designs. Revisão de literatura, Tese. 2018.**

DE-DEUS, Gustavo et al. Glide path with reciprocating driven pathfinding instrument: performance and fracture rate. **Journal of Endodontics**, v. 47, n. 1, p. 100-104, 2021.

FERREIRA. F, Adeodato C, Barbosa I, Aboud L, Scelza P, Zaccaro Scelza M. Movement kinematics and cyclic fatigue of NiTi rotary instruments: a systematic review. **Int Endod J** 2017.

GOMES, Maximiliano Schünke et al. Clinical fracture incidence of rotary and reciprocating NiTi files: A systematic review and meta-regression. **Australian Endodontic Journal**, v. 47, n. 2, p. 372-385, 2021.

GLUSKIN, A. H.; BROWN, D. C.; BUCHANAN, L. S. A reconstructed computerized tomographic comparison of Ni–Ti rotary GT™ files versus traditional instruments in canals shaped by novice operators. **International endodontic journal**, v. 34, n. 6, p. 476-484, 2001.

GROSSMAN, Louis I. Guidelines for the prevention of fracture of root canal instruments. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology**, v. 28, n. 5, p. 746-752, 1969.

IQBAL, Mian K.; KOHLI, Meetu R.; KIM, Jessica S. A retrospective clinical study of incidence of root canal instrument separation in an endodontics graduate program: a PennEndo database study. **Journal of endodontics**, v. 32, n. 11, p. 1048-1052, 2006.

JASROTIA, Ankush; SHARMA, Nidhi. Endodontic Management of Separated Instrument in Mandibular First Molar-A Case Report.1965

MOLYVDAS, I. et al. Clinical study on the prognosis of endodontic treatment of teeth with broken endodontic instruments. *Stoma*, v. 20, n. 63, p. 199-247, 1992.

PARK, Jong-Wook et al. Three-dimensional analysis of maxillary first molar mesiobuccal root canal configuration and curvature using micro-computed tomography. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology**, v. 108, n. 3, p. 437-442, 2009.

PLOTINO G, Grande NM, Porciani PF. Deformation and fracture incidence of Reciproc instruments: a clinical evaluation. **Int Endod J** 2015.

SANJANA PAUL, R. **A Comparative Evaluation of Cyclic Fatigue Resistance of Two Heat treated File Systems in Rotating and Reciprocating Motion: An In Vitro study**. 2019. Tese de Doutorado. Sree Mookambika Institute of Dental Sciences, Kulasekharam.

SATTAPAN, Boonrat et al. Defects in rotary nickel-titanium files after clinical use. **Journal of endodontics**, v. 26, n. 3, p. 161-165, 2000.

SHEN, Y. et al. Desafios e Conceitos Atuais do Tratamento Termomecânico de instrumentos de níquel-titânio. **J. Endod**, v. 39, p. 163-172, 2013.

SPILI, Peter; PARASHOS, Peter; MESSER, Harold H. The impact of instrument fracture on outcome of endodontic treatment. **Journal of endodontics**, v. 31, n. 12, p. 845-850, 2005.

STRINDBERG, L. Z. The dependence of the results of pulp therapy on certain factors. An analytic study based on radiographic and clinical followup examination. **Actadont Scand**, v. 14, 1956.

VARELA-PATIÑO P, Ibañez-Párraga A, Rivas-Mundiña B, Cantatore G, Otero XL, Martin-Biedma B. Alternating versus continuous rotation: a comparative study of the effect on instrument life. **J Endod** 2010.

YARED, G. M.; DAGHER, FE Bou; MACHTOU, P. Cyclic fatigue of ProFile rotary instruments after clinical use. **International Endodontic Journal**, v. 33, n. 3, p. 204-207, 2000.

5 Considerações Finais

O presente estudo abordou a avaliação do índice de fraturas de limas reciprocantes de dois tipos na endodontia, fornecendo insights valiosos sobre a eficácia e segurança desses instrumentos no tratamento de canais radiculares. A discussão dos resultados obtidos permite uma análise mais aprofundada das descobertas e sua relevância para a prática clínica.

Inicialmente, é importante ressaltar que as limas reciprocantes têm se tornado cada vez mais populares na endodontia devido às suas características específicas, como a capacidade de realizar a preparação do canal com menos instrumentos, economizando tempo e simplificando o processo. Além disso, a tecnologia de fabricação avançada das limas reciprocantes tem buscado melhorar sua resistência à fadiga cíclica e flexão torcional, minimizando o risco de fraturas durante o uso clínico.

Neste estudo, um número significativo de casos foi analisado, fornecendo uma amostra representativa para avaliar o índice de fraturas das limas reciprocantes, embora saibamos das limitações em um estudo observacional. Os resultados demonstraram um índice de fraturas baixo, o que indica uma boa resistência e durabilidade desses instrumentos durante o tratamento endodôntico, com até 3 usos clínicos de cada lima. Esses achados são encorajadores e reforçam a confiabilidade dessas limas na prática clínica.

No entanto, é importante considerar que os resultados podem variar dependendo de fatores como a técnica utilizada, a experiência do operador, as características anatômicas dos canais radiculares e a qualidade dos materiais utilizados. Esses elementos podem influenciar diretamente a ocorrência de fraturas das limas reciprocantes. Sendo fundamental destacar a importância do treinamento adequado e da atualização contínua dos profissionais na utilização das limas reciprocantes. A correta técnica de instrumentação, associada à habilidade do operador, é um fator crucial para minimizar o risco de fraturas e garantir resultados bem-sucedidos. Por isso estudos cujo objetivo é estabelecer um número seguro de (re)usos dessas limas é de extrema importância clínica, além de apresentarem impacto econômico e social devido a diminuição no custo do tratamento.

No presente estudo observou-se a incidência de fratura de limas recíprocas Reciproc® e X1 Blue® por um dentista especialista em Endodontia, utilizando-se cada lima em até 3 dentes. Os resultados encontrados foram de 0,3% de índice de fratura observado para as limas Reciproc® e de 0,5% para as limas X1 Blue®. Esse índice de fratura se encontra abaixo de diversos outros encontrados na literatura.

Em conclusão, este estudo forneceu uma visão abrangente do índice de fraturas de limas recíprocas na endodontia. Os resultados obtidos sugerem que esses instrumentos apresentam uma boa resistência e durabilidade, com um índice de fraturas relativamente baixo. No entanto, é necessário considerar os fatores individuais de cada caso e seguir as melhores práticas clínicas para minimizar o risco de fraturas. Estudos futuros podem se concentrar em aspectos adicionais, como a análise de técnicas específicas de preparo do canal e a influência de diferentes variáveis clínicas na ocorrência de fraturas. Essas pesquisas contribuirão para aprimorar ainda mais a prática endodôntica e a segurança do tratamento para os pacientes.

Referências

- ALENAZY, Mohammed S. et al. Clinical considerations of nanobiomaterials in endodontics: A systematic review. **Saudi Endodontic Journal**, v. 8, n. 3, p. 163, 2018.
- ARIAS, Ana; PEREZ-HIGUERAS, Juan J.; JOSÉ, C. Differences in cyclic fatigue resistance at apical and coronal levels of Reciproc and WaveOne new files. **Journal of endodontics**, v. 38, n. 9, p. 1244-1248, 2012.
- BARLETTA, Fernando Branco; OLIVEIRA, Elias Pandonor Motcy de; VIER-PELISSER, Fabiana Vieira. Análise em MEV de áreas de sujidade e de desgaste em limas de níquel titânio em relação ao seu número de uso. **JOE** 2006.
- BAUMANN, Michael A. Nickel–titanium: options and challenges. **Dental Clinics**, v. 48, n. 1, p. 55-67, 2004.
- BERUTTI, Elio et al. Comparative analysis of torsional and bending stresses in two mathematical models of nickel-titanium rotary instruments: ProTaper versus ProFile. **Journal of Endodontics**, v. 29, n. 1, p. 15-19, 2003.
- BERUTTI, Elio et al. Influence of manual preflaring and torque on the failure rate of ProTaper rotary instruments. **Journal of endodontics**, v. 30, n. 4, p. 228-230, 2004.
- BUENO, Clóvis Stephano Pereira et al. Fracture incidence of WaveOne and Reciproc files during root canal preparation of up to 3 posterior teeth: a prospective clinical study. **Journal of endodontics**, v. 43, n. 5, p. 705-708, 2017.
- BUEHLER, William J.; GILFRICH, J. V.; WILEY, R. C. Effect of low-temperature phase changes on the mechanical properties of alloys near composition TiNi. **Journal of applied physics**, v. 34, n. 5, p. 1475-1477, 1963.
- CAMILO, Ana Filipa Machado. **Sistemas de instrumentação recíprocante**. 2017. Tese de Doutorado.
- CASTELLÓ-ESCRIVÁ, Ricardo et al. In vitro comparison of cyclic fatigue resistance of ProTaper, WaveOne, and Twisted Files. **Journal of endodontics**, v. 38, n. 11, p. 1521-1524, 2012.

COELHO, Beatriz Serrato et al. Performance of three single instrument systems in the preparation of long oval canals. **Brazilian dental journal**, v. 27, p. 217-222, 2016.

CORREIA-SOUSA, Joana et al. Prevalência da fratura dos instrumentos endodônticos por alunos de pré-graduação: estudo clínico retrospectivo de 4 anos. **Revista Portuguesa de Estomatologia, Medicina Dentária e Cirurgia Maxilofacial**, v. 54, n. 3, p. 150-155, 2013.

CIVJAN, Simon; HUGET, Eugene F.; DESIMON, Laszlo B. Potential applications of certain nickel-titanium (nitinol) alloys. **Journal of dental research**, v. 54, n. 1, p. 89-96, 1975.

ÇAPAR, I. D.; ARSLAN, H. A review of instrumentation kinematics of engine-driven nickel–titanium instruments. **International endodontic journal**, v. 49, n. 2, p. 119-135, 2016.

DE-DEUS, Gustavo et al. Extended cyclic fatigue life of F2 ProTaper instruments used in reciprocating movement. **International endodontic journal**, v. 43, n. 12, p. 1063-1068, 2010.

DE-DEUS, Gustavo et al. Blue thermomechanical treatment optimizes fatigue resistance and flexibility of the Reciproc files. **Journal of endodontics**, v. 43, n. 3, p. 462-466, 2017.

DE MEDEIROS, João Marcelo Ferreira et al. Perda de corte da lima protaper quanto a esterilização e número de uso. **Revista de Odontologia da Universidade Cidade de São Paulo**, v. 23, n. 3, p. 228-237, 2011.

ESTRELA, Carlos; ESTRELA, Cyntia RA. **Control de infección en Odontología**. Artes médicas latinoamérica, 2005.

FERNÁNDEZ-PAZOS, Gema et al. Fracture and deformation of ProTaper Next instruments after clinical use. **Journal of clinical and experimental dentistry**, v. 10, n. 11, p. e1091, 2018.

FERREIRA, L. C. **Formação de defeitos dentinários após instrumentação de canais radiculares com o Sistema Reciproc**. 2013. 78f.

Dissertação (Programa de Pós-Graduação, Mestrado em Odontologia da Faculdade de Odontologia Prof. Albino Coimbra Filho) -Universidade Federal Mato Grosso do Sul, 2013

GAMBARINI, G. Rationale for the use of low-torque endodontic motors in root canal instrumentation. **Dental Traumatology: Review article**, v. 16, n. 3, p. 95-100, 2000.

GAMBARINI, Gianluca. Cyclic fatigue of nickel-titanium rotary instruments after clinical use with low-and high-torque endodontic motors. **Journal of Endodontics**, v. 27, n. 12, p. 772-774, 2001.

GAMBARINI, G. et al. Cyclic fatigue analysis of twisted file rotary NiTi instruments used in reciprocating motion. **International endodontic journal**, v. 45, n. 9, p. 802-806, 2012.

GAO, Yong et al. Evaluation of the impact of raw materials on the fatigue and mechanical properties of ProFile Vortex rotary instruments. **Journal of endodontics**, v. 38, n. 3, p. 398-401, 2012.

GAYOSO, G. R. **Instrumentos de reciprocagem: WaveOne e Reciproc**. 2014. 45f. Dissertação (Faculdade de Odontologia de Piracicaba) - Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2014.

GUIMARÃES JUNIOR, E. **Instrumentos endodônticos de uso único**. 2013. 36f. Dissertação (Faculdade de Odontologia de Piracicaba) -Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2013.

GUTMANN, J. L.; GAO, Y. Alteration in the inherent metallic and surface properties of nickel–titanium root canal instruments to enhance performance, durability and safety: a focused review. **International endodontic journal**, v. 45, n. 2, p. 113-128, 2012.

KIM, Jin-Woon et al. Safety of the factory preset rotation angle of reciprocating instruments. **Journal of endodontics**, v. 40, n. 10, p. 1671-1675, 2014.

MANDEL, E. et al. Rotary Ni-Ti profile systems for preparing curved canals in resin blocks: influence of operator on instrument breakage. **International endodontic journal**, v. 32, n. 6, p. 436-443, 1999.

MARCELIANO-ALVES, Marilia Fagury Videira et al. PREPARO DO CANAL RADICULAR COM LIMA ÚNICA RECIPROCANTE WAVEONE E RECIPROC-REVISÃO DE LITERATURA.

MARTIN, B. et al. Factors influencing the fracture of nickel-titanium rotary instruments. **International Endodontic Journal**, v. 36, n. 4, p. 262-266, 2003.

MELLO, Fernanda Weber et al. The influence of apical extent of root canal obturation on endodontic therapy outcome: a systematic review. **Clinical oral investigations**, v. 23, n. 5, p. 2005-2019, 2019.

MUÑOZ, E. et al. Canal shaping with a reciprocating system is easy to learn. **International Endodontic Journal**, 2019.

NASCIMENTO, Mirilena Rodrigues; ALMEIDA, Danielle Cristine Neves de; ANJOS NETO, Domingos Alves dos. SISTEMAS DE INSTRUMENTAÇÃO ROTATÓRIA CONTÍNUA E RECIPROCANTE NA ENDODONTIA REVISÃO DE LITERATURA (UNIT-SE). 2017.

O'HOY, P. Y. Z.; MESSER, H. H.; PALAMARA, J. E. A. The effect of cleaning procedures on fracture properties and corrosion of NiTi files. **International endodontic journal**, v. 36, n. 11, p. 724-732, 2003.

PARASHOS, Peter; GORDON, Ian; MESSER, Harold H. Factors influencing defects of rotary nickel-titanium endodontic instruments after clinical use. **Journal of endodontics**, v. 30, n. 10, p. 722-725, 2004.

PEREIRA, E. S. J. et al. Physical and mechanical properties of a thermomechanically treated NiTi wire used in the manufacture of rotary endodontic instruments. **International endodontic journal**, v. 45, n. 5, p. 469-474, 2012.

PEREIRA, Helene Santos Carvalho; DA SILVA, Emmanuel João Nogueira Leal; DE SOUZA COUTINHO-FILHO, Tauby. Movimento reciprocante em

Endodontia: revisão de literatura. **Revista Brasileira de Odontologia**, v. 69, n. 2, p. 246, 2013.

PETERS, Ove A. Current challenges and concepts in the preparation of root canal systems: a review. **Journal of endodontics**, v. 30, n. 8, p. 559-567, 2004.

PLOTINO, Gianluca et al. Blue treatment enhances cyclic fatigue resistance of vortex nickel-titanium rotary files. **Journal of endodontics**, v. 40, n. 9, p. 1451-1453, 2014.

PRICHARD, J. Rotation or reciprocation: a contemporary look at NiTi instruments?. In: **British dental journal**. Nature Publishing Group, 2012. p. 345.

PRUETT, John P.; CLEMENT, David J.; CARNES JR, David L. Cyclic fatigue testing of nickel-titanium endodontic instruments. **Journal of endodontics**, v. 23, n. 2, p. 77-85, 1997.

ROANE, James B.; SABALA, Clyde L.; DUNCANSON JR, Manville G. The "balanced force" concept for instrumentation of curved canals. **Journal of endodontics**, v. 11, n. 5, p. 203-211, 1985.

SANTOS, Paulo Eduardo Silva et al. Avaliação da superfície dos instrumentos ProTaper Next e Logic após diferente número de usos, através da Microscopia Eletrônica de Varredura. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 4, 2021.

SATTAPAN, Boonrat et al. Defects in rotary nickel-titanium files after clinical use. **Journal of endodontics**, v. 26, n. 3, p. 161-165, 2000.

SCHÄFER, E. Metallurgie und Eigenschaften von Nickel-Titan-Instrumenten zur maschinellen Wurzelkanalaufbereitung. **Wurzelkanalaufbereitung mit Nickel-Titan-Instrumenten. Ein Handbuch. Berlin: Quintessenz**, p. 35-46, 2002.

SHEN, Ya et al. Defects in nickel-titanium instruments after clinical use. Part 5: single use from endodontic specialty practices. **Journal of endodontics**, v. 35, n. 10, p. 1363-1367, 2009.

SPILI, Peter; PARASHOS, Peter; MESSER, Harold H. The impact of instrument fracture on outcome of endodontic treatment. **Journal of endodontics**, v. 31, n. 12, p. 845-850, 2005.

THOMPSON, S. A. An overview of nickel–titanium alloys used in dentistry. **International endodontic journal**, v. 33, n. 4, p. 297-310, 2000.

ULLMANN, Cheryl J.; PETERS, Ove A. Effect of cyclic fatigue on static fracture loads in ProTaper nickel-titanium rotary instruments. **Journal of Endodontics**, v. 31, n. 3, p. 183-186, 2005.

WALIA, Harmeet; BRANTLEY, William A.; GERSTEIN, Harold. An initial investigation of the bending and torsional properties of Nitinol root canal files. **Journal of endodontics**, v. 14, n. 7, p. 346-351, 1988.

WAN, Jeffrey et al. A comparison of cyclic fatigue resistance in reciprocating and rotary nickel-titanium instruments. **Australian Endodontic Journal**, v. 37, n. 3, p. 122-127, 2011.

YARED, Ghassan; SLEIMAN, Philippe. Failure of ProFile instruments used with air, high torque control, and low torque control motors. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology**, v. 93, n. 1, p. 92-96, 2002.

YARED, Ghassan. Canal preparation using only one Ni-Ti rotary instrument: preliminary observations. **International endodontic journal**, v. 41, n. 4, p. 339-344, 2008.

YOU, Sung-Yeop et al. Shaping ability of reciprocating motion in curved root canals: a comparative study with micro–computed tomography. **Journal of endodontics**, v. 37, n. 9, p. 1296-1300, 2011.

Anexos

Aprovação pelo comitê de ética:

FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PELOTAS - UFPEL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Incidência de fratura de limas rotatórias e reciprocantes com três usos em dentes anteriores e posteriores: Um estudo observacional retrospectivo

Pesquisador: Carolina Clasen Vieira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 68330323.5.0000.5317

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.104.390

Apresentação do Projeto:

A busca constante da excelência no tratamento e na qualidade do preparo dos canais radiculares incentivou a transição da instrumentação manual, com limas de aço inoxidável, para a instrumentação automatizada, com limas de níquel-titânio com ou sem tratamento térmico. (GUIMARÃES JR., 2013; GAYOSO, 2014) (KIM et al., 2014). Porém, mesmo com toda a evolução no decorrer desses anos no que diz respeito a novas ligas metálicas e ao tratamento térmico de superfície dessas limas, visando cada vez mais um melhor desempenho clínico, a fratura de lima, tanto causada por torção quanto por flexão, continua sendo um dos problemas que assombram a prática endodôntica. A fratura por flexão ocorre por fadiga cíclica, geralmente, no ponto médio da curvatura maior do canal (CORREIA-SOUSA et al, 2013). E a fratura por torção ocorre quando a ponta de instrumento, ou qualquer outra parte, fica presa ao canal radicular enquanto a haste continua a girar, verificando-se o desenrolar das espiras do instrumento até a ruptura (MARTÍN et al, 2003) (SATTAPAN et al, 2000). Clinicamente, os instrumentos são submetidos à fadiga cíclica e carga torcional simultaneamente, resultando em uma possível fratura devido a forças híbridas. A fratura dessas limas envolve uma série de fatores, entre eles: a experiência do operador, técnica de instrumentação e anatomia do canal radicular (MANDEL et al., 1999). O número de vezes que essa lima é utilizada, também pode ser considerado um desses fatores, sendo esse um tema bastante controverso na literatura relacionada, uma vez que, de acordo com o fabricante, esses

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03

Bairro: Fragata

CEP: 96.030-001

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3310-1801

Fax: (53)3221-3554

E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br

Continuação do Parecer: 6.104.990

Instrumentos devem ser descartados após o primeiro uso (BUENO et al., 2017). Sendo assim, o objetivo deste estudo é avaliar a incidência de fratura de limas rotatórias e reciprocantes, com até três usos de cada instrumento, por um cirurgião dentista especialista em endodontia. Este é um estudo retrospectivo, com análise de fichas dos pacientes atendidos por um cirurgião -dentista especialista em endodontia, no período de janeiro de 2016 a julho de 2019. Todos os canais foram instrumentados com limas dos sistemas X1 (MK Life, Porto Alegre, RS, Brasil), Sistema ProDesign Logic (Easy Equipamentos Odontológicos, Belo Horizonte, MG, Brasil) ou Reciproc (VDW, Munique, Alemanha). Para a análise de incidência de fratura, serão coletados dados referentes ao grupo dentário, número de canais radiculares tratados, tipo de lima utilizada e número de limas fraturadas. Radiografias periapicais com o instrumento fraturado serão utilizadas para avaliar a localização e o tamanho do fragmento e para determinação do ângulo e raio de curvatura radicular de acordo com o método proposto por Pruett et al.(1997).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo deste estudo será avaliar a incidência de fratura de limas rotatórias e reciprocantes, até três usos de cada instrumento, por um cirurgião dentista especialista em endodontia.

Objetivos Secundários:

- Avaliar a incidência de fratura dos sistemas avaliados, nos diferentes grupos dentários.
- Avaliar a influência do número de usos na fratura do instrumento.
- Avaliar a localização e o tamanho do fragmento da lima fraturada, além do ângulo e raio de curvatura radicular.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme pesquisador responsável:

Riscos:

Este trabalho não trará riscos aos participantes no que se refere ao atendimento propriamente dito, uma vez que se trata de um estudo observacional, com captura de dados de prontuários de pacientes já tratados e que, portanto, não serão modificados protocolos e controles pós-operatórios. Os riscos do presente projeto referem-se à possibilidade de quebra de sigilo dos prontuários e serão minimizados pela codificação da identificação dos mesmos durante a análise de dados e pelo comprometimento dos pesquisadores em divulgar os dados de forma anônima.

Benefícios:

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03
Bairro: Fragata **CEP:** 96.030-001
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3310-1801 **Fax:** (53)3221-3554 **E-mail:** cepfamed@ufpel.edu.br

FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PELOTAS - UFPEL



Continuação do Parecer: 6.104.390

O participante poderá beneficiar-se indiretamente, uma vez que o estudo trará informações, ao profissional e à comunidade científica, a respeito de fatores que interferem no sucesso dos tratamentos e retratamentos endodônticos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de Pesquisa apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências:

- Deve ser incluída autorização do responsável pelo serviço em que os pacientes foram atendidos, considerando que os prontuários serão acessados pelos pesquisadores.

Resposta dos pesquisadores: Foi incluída uma declaração do Dr. Fábio de Almeida Gomes, responsável pelo consultório odontológico e pelo atendimento dos pacientes, para acesso aos dados dos prontuários.

- Não há relato do local onde será realizado o exame, deve ser indicado pelo menos o tipo do serviço (privado, público, serviço-escola...).

Resposta dos pesquisadores: Os atendimentos foram realizados em um consultório particular privado, de responsabilidade de um dos pesquisadores participantes da pesquisa – Fábio de Almeida Gomes. A informação foi inserida no projeto.

- A Folha de Rosto do projeto consta como pesquisador Carolina Clasen Vieira e no projeto completo aparece como autor Elisa Korte Fortes Gollo.

Resposta dos pesquisadores: o nome da acadêmica Elisa Fortes foi removido do projeto. A pesquisadora responsável é Carolina Clasen Vieira, tendo como colaboradores Fernanda Geraldo Pappen e Fábio de Almeida Gomes.

- Considerando a citação das marcas e fabricantes dos materiais a serem analisados, entendo que deveria incluir uma declaração de conflito de interesses por parte dos autores da pesquisa.

Resposta dos pesquisadores: Foi adicionada uma declaração assinada, afirmando a ausência de

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03
Bairro: Fragata CEP: 96.030-001
UF: RS Município: PELOTAS
Telefone: (53)3310-1801 Fax: (53)3221-3554 E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br

FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PELOTAS - UFPEL



Continuação do Parecer: [6.104.390](#)

conflito de interesses por parte dos autores da pesquisa.

Resposta do CEP: Pendências atendidas

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_P ROJETO_2102695.pdf	02/06/2023 11:20:12		Acelto
Outros	CartaRespostaCEP.docx	02/06/2023 11:19:59	Carolina Clasen Vieira	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPesquisaFratura2.docx	02/06/2023 11:19:34	Carolina Clasen Vieira	Acelto
Declaração de Pesquisadores	DeclaracaoResponsavelConsultorio.pdf	02/06/2023 11:19:18	Carolina Clasen Vieira	Acelto
Declaração de Pesquisadores	DeclaracaoConflitoInteresse.pdf	02/06/2023 11:18:59	Carolina Clasen Vieira	Acelto
Outros	Cegamento.pdf	28/03/2023 09:27:35	Carolina Clasen Vieira	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	DispensaTCLE.pdf	28/03/2023 09:26:28	Carolina Clasen Vieira	Acelto
Cronograma	Cronograma.docx	28/03/2023 09:22:27	Carolina Clasen Vieira	Acelto
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	15/03/2023 10:26:12	Carolina Clasen Vieira	Acelto

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03
Bairro: Fragata CEP: 96.030-001
UF: RS Município: PELOTAS
Telefone: (53)3310-1801 Fax: (53)3221-3554 E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br

FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PELOTAS - UFPEL



Continuação do Parecer: 6.104.390

PELOTAS, 06 de Junho de 2023

Assinado por:
Patricia Abrantes Duval
(Coordenador(a))

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03
Bairro: Fragata **CEP:** 96.030-001
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3310-1801 **Fax:** (53)3221-3554 **E-mail:** cepfamed@ufpel.edu.br