

ESPECIFICAÇÕES PARA NOVOS MATERIAIS A SURGIREM NA ODONTOLOGIA *

Léo Werner Süffert

Professor Titular do Departamento de Materiais Dentários

SINOPSE

O autor tece considerações quanto à atitude a ser tomada, no que se refere à Especificações para Materiais Dentários, quando pretendemos avaliar um NOVO material que eventualmente surgiu ou venha a surgir na Odontologia. Conclue que enquanto não existir nenhuma padronização aceita no que se relaciona à esta difícil e complexa tarefa, que é a avaliação clínica dos Materiais Dentários, quanto ao seu comportamento clínico ou biológico, parece racional e lícito, avaliarmos NOVOS materiais a surgirem na Odontologia, INICIALMENTE, segundo especificações já existentes para materiais similares que pretendam suplantam ou substituir.

O simples fato de me haverem solicitado abordar um tema com o tí-

tulo acima, indica alguma inquietude, ou pelo menos, diferença de opinião no que se relaciona à atitude a ser tomada, no que se refere à especificações, quando pretendermos avaliar um novo material que eventualmente surgiu ou venha a surgir na Odontologia.

A pergunta então se impõe: Devemos avaliá-lo segundo especificações já existentes para materiais similares ou parecidos, ou não temos este direito?

Minha resposta à pergunta acima será afirmativa, sempre que, qualquer ensaio de qualquer especificações seja realmente válido, significativa em uso clínico e que haja uma correlação perfeita entre os resultados obtidos em Laboratório e o COMPORTAMENTO clínico do material.

A COMPROVAÇÃO da validade de um ensaio, no entanto é algo muito difícil de se afirmar categóricamen-

* Trabalho apresentado, como relator do tema: «International Conference on New Materials in Dentistry». Thursday, October 16th, 1969, New York Coliseum, durante o 110º Congresso Anual da American Dental Association e 57º Congresso da Federation Dentaire Internationale.

te, face às enormes dificuldades e à limitada experiência de avaliações clínicas, estatisticamente válidas.

Sabemos, por exemplo, que a Especificação para Cimentos de Silicato (Nº 5 da FDI e Nº 9 da ADA) estipula um máximo de 1,0% de perda de pêsô, no que se relaciona à «Solubilidade e desintegração». A maioria dos cimentos de silicato em uso nos Estados Unidos (1) se dissolve em média, cerca de 0,8%, quando corpos de prova com a idade de uma hora são imersos durante 23 horas adicionais em água destilada. No entretanto Bowen, R. L. et al (2) quando pretenderam verificar se havia diferença clínica quanto à desintegração entre dois cimentos de silicato, um dos quais apresentava uma percentagem de 0,4% e o outro 1,1%, não encontraram diferença após 4 anos de uso bucal.

De outro lado, em 1934 (3) o valor máximo de solubilidade e desintegração permitido para fosfato de zinco era de 1,0%. Hoje em dia, este valor foi baixado para 0,2%, o que indica pelo menos duas coisas:

- 1º) que estes materiais, através de investigações por parte dos fabricantes e outras entidades, melhoraram grandemente em relação ao que eram em 1934 e
- 2º) que uma especificação não pode, nem deve ser estática, mas sim, sujeita à revisões e modificações constantes.

Talvez seja até mais significativo, pensarmos em substituímos, com o decorrer do tempo, e após ensaios clínicos mais prolongados, a mecâ-

nica dos atuais ensaios de «solubilidade e desintegração», por um ensaio que mais bem correlacione a verdadeira situação clínica, ou seja o efeito combinado da interação «solubilidade e abrasão», conforme nos permite deduzir recentes trabalhos de Norman, R. D. et al. (4)

É possível, ainda que no decorrer do tempo e com mais experimentações clínicas, com o auxílio de equipamento mais adequado, com a utilização, digamos, de microscópio estereoscópico do tipo cirúrgico, por exemplo em nossas avaliações clínicas, o «clínicamente aceitável» sofra modificações de conceituação.

Neste caso, nada impede que reanalisemos as nossas especificações, modificando os limites máximos ou mínimos de requisitos, que antes julgávamos delimitar performances satisfatórias dos atuais materiais em uso clínico.

Como vemos, é difícil **comprovar** a **VALIDADE** em um ensaio de uma especificação.

Especificações podem inclusive se tornar totalmente obsoletas e neste caso são totalmente abandonadas, como é o caso da Vulcanite, substituindo no decorrer do tempo, por outros materiais que suplantaram completamente.

De um modo geral, acreditamos que a atitude a ser tomada, face à ensaios de especificações para novos materiais é a de submetê-las inicialmente à especificações já existentes aos quais pretendam substituir ou melhorar.

Tal procedimento se adotou em relação aos Alginatos, por exemplo,

os quais após a 2ª Guerra tiveram sua utilização e emprego aumentados cada vez mais à ponto de constituírem uma minoria os dentistas que rotineiramente ainda empregam os hidrocoloides reversíveis.

Em 1941 estipulava-se a especificação para hidrocoloides reversíveis. (5) Desde o surgimento dos Alginatos nas Casas de Artigos Dentários, até julho de 1963 quando foram aprovadas para se tornarem efetivas em julho de 1964. (6) Os Alginatos eram comparados, no que se relaciona à sua performance, seguindo-se as especificações para Hidrocoloides reversíveis.

Isto ocorria tanto por parte do National Bureau of Standards e seu staff, como por parte de inúmeros outros investigadores no campo dos materiais Dentários em todo o mundo.

A medida que se sentia através de investigações mais meticulosas, através de observações na aplicação clínica, que certos requisitos estipulados para os hidrocoloides reversíveis não eram VALIDOS em relação aos Alginatos, as pesquisas começaram a se dirigir no sentido de modificar ensaios, por vêzes estabelecendo ou-

tros limites de requisitos e até **modificando conceituações**, como foi o caso da «Deformação permanente» em função de um esforço pré estabelecido de 12% (7), conceituação não somente aceita, mas adotada posteriormente para ambas as especificações: para hidrocoloides reversíveis e para hidrocoloides irreversíveis.

É indubitável que a avaliação dos Alginatos, desde que surgiram, fundamentada na especificação então existente para hidrocoloides reversíveis, permitiu uma evolução muito mais rápida nos primeiros, no que se relaciona às suas propriedades físicas e químicas, acelerando, neste sentido, o progresso na Odontologia Restauradora.

A mesma atitude foi adotada em relação aos Elestômeros, quando surgiram, quasi que simultaneamente as Mercaptanas nos Estados Unidos e as Siliconas na Europa.

Esta atitude aliás, é racional em nosso entender, bastando que se analise a ordem de aprovação de especificações para materiais já existentes ou para novos materiais, por parte da American Dental Association:

TABELA Nº 1

Ano	Número	Material
1929	1	AMALGAMA
	(1—3)	
1930	4	REVESTIM.-GODIVA-CÊRAS
	(1—2)	
1931	6	GOLDALLOYS = MERCURY
	(1—1)	
1932	7	GOLD WIRE ALLOYS
	(3—1)	
1935	8	ZINC PHOSPHATES
	(3—1)	
1938	9	SILICATES
	(2—1)	
1940	10	VULCALITE
	(1—2)	
1941	12	AGAR — DENTURE POLYMER
	(14—1)	
1955	13	DENTURE REPAIR
	(2—2)	
1957	14	CROMO — COBALTO
	(1—1)	
1958	15	ACRYLIC RESIN TEETH
	(4—2)	
1962	17	ZINC-OXIDE-EUGENOL PASTE-RE-
	(2—1)	LINING RESIN
1964	18	ALGINATES
	(3—1)	
1967	19	ELASTOMERIC MATERIALS
	(1—1)	
1968	20	DUPLICATING MATERIALS

Podemos observar, em 39 anos a American Dental Association aprovou 20 Especificações, o que dá uma média de quase 2 anos por cada especificação. Si considerarmos, no entanto, a interrupção de 14 anos no período de 1941 à 1955, talvez em consequência da 2ª Guerra Mundial,

concluiremos que cada Especificação levou apenas 15 meses, em média para sua aprovação, o que na época atual em que somos cada vez mais exigentes e si o levarmos para o campo internacional de Especificações, por razões óbvias, não corresponderia à realidade.

O mesmo tipo de análise poderá ser feito em relação a especificações aprovadas pela Federation Dentaire International:

TABELA N° 2

1957	1-2	AMAIGAMA = MERCURY
1959	3	POLYMERS DENTURE BASE
1960	4	CÉRAS PARA COLADOS
1961	5	SILICATOS
1962	6	ZINC PHOSPHATES
1963	7	GOLD ALLOYS
1964	8	HIDROCOLLOIDS AGAR
1965	9	HIDROCOLLOIDS ALGINATE

Em 8 anos, aprovaram-se 9 Especificações, devendo-se ter em conta, no entanto, que os diversos Comitês que trabalharam nas mesmas eram constituídos em grande parte de elementos que já participavam de Comitês que haviam trabalhado na elaboração das Especificações respectivas da American Dental Association e, além disso possuíam como ponto de partida Especificações já aceitas pela American Dental Association. Neste particular, mais uma vez fica evidenciado o papel de liderança dos Estados Unidos, também no campo dos Materiais Dentários, cujo National Bureau of Standards acaba de comemorar 50 anos. Seguem-se o Commonwealth Bureau of Dental Standards da Austrália, estabelecido em 1947 e outras entidades com Grupos ativos, pujantes e de grande capacidade como na Great Britain, França, Alemanha, Suécia, Dinamarca, Suíça, Japão, etc.

A tendência à Internacionalização das Especificações, lideradas pela ISO e FDI, vem trazendo, indubitã-

velmente grandes benefícios à Odontologia Restauradora.

110 anos decorreram entre o primeiro aparecimento de amalgama na Odontologia e a 1ª Especificação para os mesmos.

Hoje em dia, existem alguns fabricantes de Materiais Odontológicos que defendem o ponto de vista de que, tão logo apareça um NOVO material, deve-se cogitar imediatamente de formular uma NOVA Especificação para o mesmo, sem antes avaliá-lo segundo Especificação já existente para um material similar, ao qual pretenda substituir ou superar.

Sabemos, entretanto, que o estabelecimento de uma Especificação longe de ser algo simples e fácil, é algo bastante complexo e difícil, bastando para tanto conceituarmos uma Especificação como «um documento que define um material, de modo mais ou menos preciso, por meio de ensaios físicos e químicos» e, poderíamos acrescentar, eventualmente, em se tratando de Materiais

Dentários: «e ensaios clínicos controlados, estatisticamente válidos!» (8)

Sabemos, também, que continuam axiomáticas as **regras** para formular Especificações, sugeridas há mais de 100 anos pelo Físico Francês Armand Fiseau:'

1*) Evite requisitos de composição e defina o material por ensaios de performance somente.

2*) Apresente uma descrição metuclosa e precisa de todos os ensaios.

3*) Evite sob todos os aspectos designações vagas que permitam ou tornem necessário qualquer tipo de decisão arbitrária por parte de quem realiza o ensaio.

4*) Especifique a relação entre a precisão do ensaio e a precisão requerida nos resultados do mesmo e indique como se deve obter os dados.

Seguindo-se os critérios de que as propriedades ensaiadas devem ser **significativas em uso** e de que os ensaios devem simular as **condições reais de uso**, ou seja, que exista uma **correlação** entre os **ensaios laboratoriais** e o **comportamento do material quando em uso** nos damos conta da complexidade do assunto e, nos damos conta de que uma especificação requer: muita imaginação, muito tempo e trabalho árduo de pesquisa dinheiro e às vezes abnegação extrema a fim de que a especificação possa ser considerada **VÁLIDA** e **CONFIÁVEL**.

Se admitíssemos o modo de pensar de que não temos o direito de avaliar novos materiais segundo especificação já existente para mate-

riais similares ou parecidos estaríamos retardando a possibilidade de seu emprêgo na Odontologia e conseqüentemente, retardando seu progresso.

Concordamos com os fabricantes, quando êstes reclamam um maior volume de pesquisa básica fundamental que lhes propicie maiores informações particularmente em relação à performance clínica dos materiais, orientando-se nas possibilidades de melhoria dos produtos.

Queixam-se êles, de um modo geral de que a literatura lhes fornece um excesso de dados que êles próprios podem obter através de ensaios em seus laboratórios, ao passo que recebem pouca informação em relação às condições existentes no dente e no meio bucal, o que em última análise é o que mais lhes interessa, ou seja, o comportamento clínico do material restaurador.

Êste **comportamento clínico** ou **biológico** do material (9) ou seja, a **avaliação clínica** do mesmo, com fornecimento aos fabricantes, bem como à classe Odontológica, de dados estatisticamente válidos, se constituindo numa preciosa informação, particularmente aos fabricantes, facilitando-lhes as possibilidades de melhorar seus produtos ou desenvolvendo **novos materiais**, requer um **preparo e treinamento ainda melhor** de um **maior número de elementos**, altamente especializados nesta difícil e complexa tarefa que se constitui a avaliação clínica dos Materiais Dentários.

Enquanto não tivermos atingido êste ponto, parece-nos racional e li-

cito, avaliarmos NOVOS materiais a surgirem na Odontologia, inicialmente, segundo especificações já existentes para materiais similares que pretendam suplantar ou substituir.

SYNOPSIS

The author discussing the subject «Specifications for new materials wich may be available in Dentistry» or «Trends in Standardization of new Dental Materials», indicates the possibility of different opinions with regard to specifications when we are endeavoring

to evaluate a new material which occasionally appears or is likely to appear in the field of dentistry. The proof or validity of a test today is very difficult to arrive at categorically, considering the enormous difficulty of carrying out the tests and, the limited experience in statistically valid clinical evaluation.

He concludes that it seems rational to evaluate new materials which appear in the dental field, INITIALLY according to specifications already existing for materials, wich the new material may eventually supplant or be employed as substitute.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 — AMERICAN DENTAL ASSOCIATION, Chicago — **Guide to dental materials and devices.** 4ed. Chicago, ADA, 1969. 215p. (p. 45)
- 2 — BOWEN, R. L. et alii — A laboratory and clinical comparison of silicate cements and a direct filling resin, with and without fused silica. **J. Pros. Dent.,** St. Louis, **20:** 426-437, nov. 1968.
- 3 — PAFFENBARGER, G. C. et alii. Zinc phosphate cements: physical properties and a specification. **J. Amer. Dent. Ass.,** Chicago, **21:** 1907-1924, nov. 1934.
- 4 — NORMAN, R. D. et alii. A comparison of the intraoral disintegration of three dental cements. **J. Amer. Dent. Ass.,** Chicago **78(4):** 777-782, apr. 1969.
- 5 — PAFFENBARGER, G. C. Hydrocollid impression materials: physical properties and a specification. **J. Amer. Dent. Ass.,** Chicago, **27:** 373-388, Mar. 1940.
- 6 — AMERICAN DENTAL ASSOCIATION, Chicago. **Guide to dental materials.** 2ed. Chicago, ADA, 1964. 159p. (p. 134)
- 7 — CRESSON, J. Suggested revision for testing dental elastic impression materials. **J. Dent. Res.,** Chicago, **28(6):** 573-582, dec. 1949.
- 8 — PAFFENBARGER, G. C. **Specification for dental materials.** In: Conference for teachers in dental material, Chicago, Northwestern University, 1963.
- 9 — PEYTON, F. A. Significance of dental materials science to the practice of dentistry. **J. Dent. Educ.,** Chicago, **30(3):** 268-277, sept. 1966.