



UNIVERSIDADE DE
vassouras

PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas em Saúde

BÁRBARA BRITO DE ALMEIDA

DISPOSITIVO DE BARREIRA DE PROTEÇÃO FÍSICA E SEU MÉTODO DE MONTAGEM

Vassouras

2022

BÁRBARA BRITO DE ALMEIDA

DISPOSITIVO DE BARREIRA DE PROTEÇÃO FÍSICA E SEU MÉTODO DE MONTAGEM

Trabalho final apresentado à Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação / Coordenação do Mestrado em Ciências Aplicadas em Saúde da Universidade de Vassouras, como requisito parcial à obtenção do título de Mestra em Ciências Aplicadas em Saúde.

Orientadora:

Profa. Dra. Maria Cristina Almeida de Souza

Doutora em Clínica Odontológica pelo Centro de Pesquisas Odontológicas São Leopoldo Mandic – Campinas, Brasil

Coorientador:

Prof. Especialista Luiz Felipe Caraméz Berteges

Pós-Graduado em Gestão de Projetos da Engenharia de Produção pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro – Rio de Janeiro, Brasil

Vassouras

2022

BÁRBARA BRITO DE ALMEIDA

DISPOSITIVO DE BARREIRA DE PROTEÇÃO FÍSICA E SEU MÉTODO DE MONTAGEM

Trabalho final apresentado à Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação / Coordenação do Mestrado em Ciências Aplicadas em Saúde da Universidade de Vassouras, como requisito parcial à obtenção do título de Mestra em Ciências Aplicadas em Saúde.

Banca examinadora sugerida:

Orientadora:

Profa. Dra. Maria Cristina Almeida de Souza, Universidade de Vassouras
Doutora em Clínica Odontológica pelo Centro de Pesquisas Odontológicas São Leopoldo Mandic – Campinas, Brasil

Prof. Dr. Marcos Alex Mendes da Silva, Universidade Federal Fluminense
Doutor em Saúde Coletiva pela Universidade Federal de Minas Gerais – Belo Horizonte, Brasil

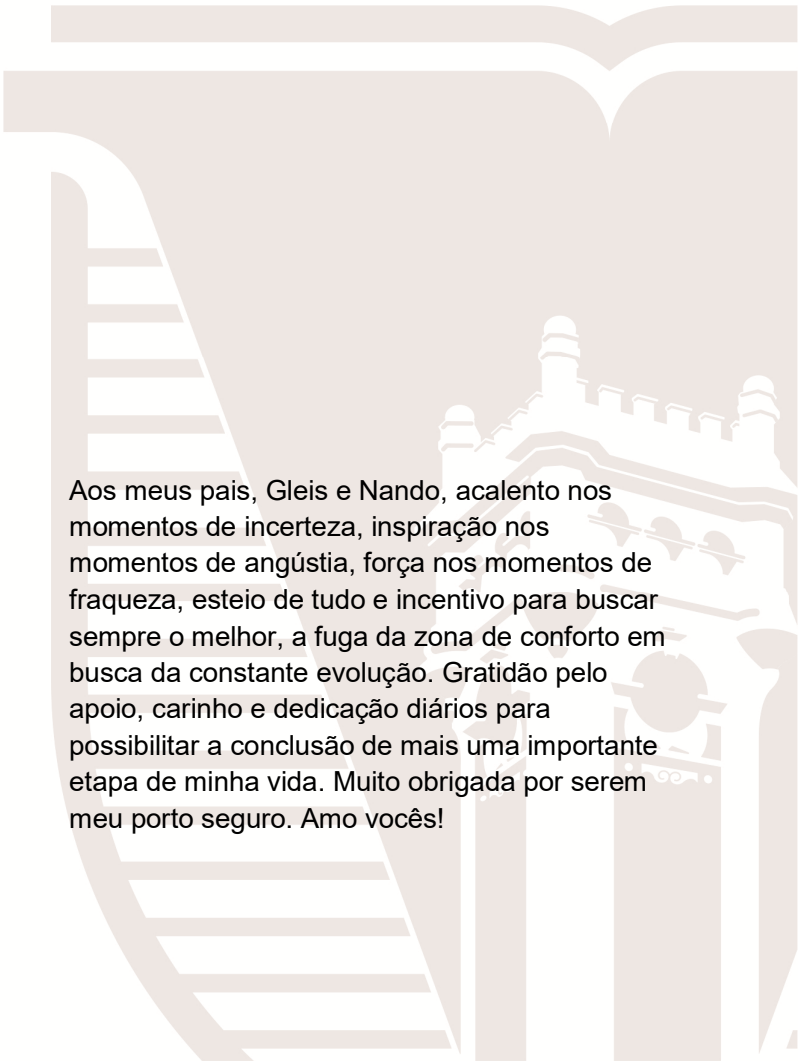
Profa. Dra. Mônica de Almeida Carreiro, Universidade de Vassouras
Doutora em Enfermagem pela Universidade Federal do Rio de Janeiro – Rio de Janeiro, Brasil

Vassouras

2022



UNIVERSIDADE DE
VASSOURAS



Aos meus pais, Gleis e Nando, acalento nos momentos de incerteza, inspiração nos momentos de angústia, força nos momentos de fraqueza, esteio de tudo e incentivo para buscar sempre o melhor, a fuga da zona de conforto em busca da constante evolução. Gratidão pelo apoio, carinho e dedicação diários para possibilitar a conclusão de mais uma importante etapa de minha vida. Muito obrigada por serem meu porto seguro. Amo vocês!



AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, meu refúgio em meio a momentos de incerteza durante esse percurso, pelos caminhos traçados, muitas vezes bem diferentes dos que planejava, pela força para mudar o que pode ser mudado, resignação para aceitar o que não pode, e sabedoria para distinguir essas situações.

À Profa. Maria Cristina, pela precisão nas orientações e constante parceria no processo de desenvolvimento de todo o trabalho. Agradeço sobretudo, por entender meus momentos de ausência.

Ao Prof. Luiz Caraméz pela atenção e constante disponibilidade sempre que solicitado, e também pelo brilhantismo na ideia do projeto e pela disposição de constante melhoria do mesmo.

Ao Prof. Aduari pela vibração durante todas as atividades, e pela confecção do projeto.

À Pró-reitoria de pós-graduação e pesquisa que foi capaz de reunir um time tão brilhante.

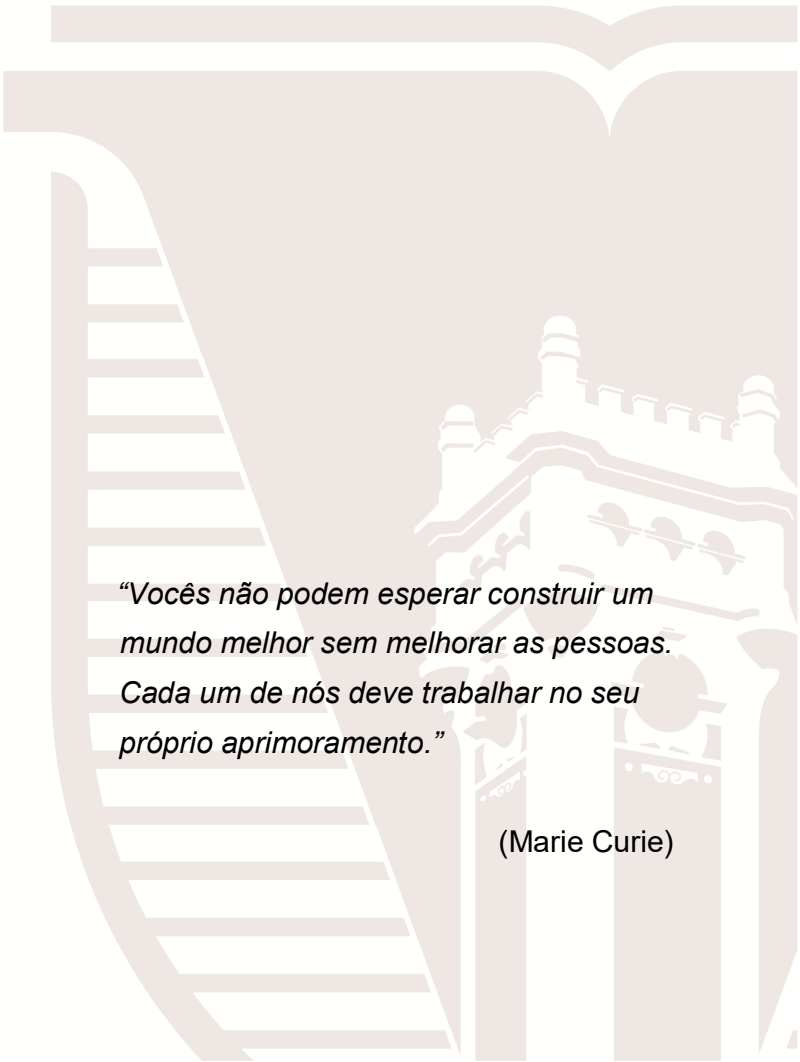
Aos meus pais, Gleis-mar e Fernando, pelo orgulho manifestado, injeção para a conclusão dessa etapa.

Às parceiras que me auxiliaram neste projeto: amiga Fernanda Spinelli com suas belas imagens, e prima Manuela Oliveira pelo apoio na fase de teste.

Aos verdadeiros amigos que apoiaram, incentivaram e cederam seus ombros nos momentos difíceis.



UNIVERSIDADE DE
VASSOURAS



“Vocês não podem esperar construir um mundo melhor sem melhorar as pessoas. Cada um de nós deve trabalhar no seu próprio aprimoramento.”

(Marie Curie)

RESUMO

A retomada às atividades odontológicas em tempos de pandemia tem sido um desafio devido à geração e dispersão de gotículas e aerossóis que podem conter o vírus SARS-CoV-2, agente etiológico da COVID-19. Desta forma, um projeto de criação de uma barreira de segurança para proteção de cirurgiões-dentistas e seus auxiliares foi proposto no curso de Mestrado em Ciências Aplicadas em Saúde da Universidade de Vassouras, RJ. Trata-se de um estudo original de desenvolvimento e inovação para as áreas médica e odontológica, realizado em 4 etapas: (1) busca de evidências, conceitos e ideias, (2) criação da barreira de biossegurança, (3) registro do dispositivo e (4) confecção e teste do protótipo. Chegou-se ao resultado de um protótipo de dispositivo original, com partes acopladas entre si (arco-frontal, extensor e barreira frontal) denominada *Barreira de Proteção Física*. Com o potencial de modificar protocolos, a *Barreira de Proteção Física* é um produto inovador desenvolvido para aumentar a segurança do profissional cirurgião-dentista ao risco de contaminação por aerossol e gotículas durante os procedimentos odontológicos.

Palavras-chave: Barreira de Proteção Física, Biossegurança, Odontologia, COVID-19.

ABSTRACT

The resumption of dental activities in times of a pandemic has been a challenge due to the generation and dispersion of droplets and aerosols that may contain the SARS-CoV-2 virus, the etiological agent of COVID-19. Thus, a project to create a safety barrier to protect dentists and their assistants was proposed in the Master's Degree in Applied Sciences in Health at Universidade de Vassouras, RJ. This is an original development and innovation study for the medical and dental fields, carried out in 4 stages: (1) search for evidence, concepts and ideas, (2) creation of the biosafety barrier, (3) device registration and (4) making and testing the prototype. The result was a prototype of an original device, with parts coupled together (frontal arch, extender and front barrier) called Physical Protection Barrier. With the potential to modify protocols, the Physical Protection Barrier is an innovative product developed to increase the dental surgeon's safety to the risk of aerosol and droplet contamination during dental procedures.

Keywords: Physical Protection Barrier, Biosecurity, Dentistry, COVID-19.



SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	8
2	OBJETIVOS	11
3	MATERIAIS E MÉTODOS	12
4	DISCUSSÃO	30
4.1	Aplicabilidade	32
4.2	Impacto para a Sociedade	32
5	CONCLUSÃO	34
	REFERÊNCIAS	35
	ANEXOS	38
	Anexo A	39
	Anexo B	40
	Anexo C	41
	APÊNDICE	42

1. INTRODUÇÃO

Em 31 de dezembro de 2019, a Organização Mundial da Saúde (OMS) reportou casos de pneumonia de etiologia desconhecida na cidade de Wuhan, província de Hubei, na China; e em 7 de janeiro de 2020, o agente causador foi identificado como um novo tipo de coronavírus (2019-nCoV), anteriormente não detectado em humanos, pertencente à família β -coronavírus, que inclui o coronavírus associado à Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS-CoV) e o coronavírus da Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS-CoV). Sendo em um segundo momento denominada COVID-19, o surto em curso disseminou-se rapidamente em escala global, levando a OMS a declarar pandemia em 11 de março de 2020.¹

Segundo a OMS, existem **497.057.239** casos confirmados e **6.179.104** mortes decorrentes da COVID-19 no mundo; sendo destes, **30.145.192** casos confirmados e **661.220** mortes somente no Brasil (dados de 11/04/2022).²

A maioria das infecções segue um curso sem complicações, com febre, cansaço, tosse seca, dores, congestão nasal, dor de cabeça, conjuntivite, dor de garganta, diarreia, perda de paladar e olfato, erupção cutânea na pele e descoloração dos dedos das mãos e dos pés²; mas 5-10% das pessoas infectadas desenvolvem inflamação sistêmica, pneumonia e insuficiência respiratória e multissistêmica, o que leva à hospitalização. Os fatores de risco mais importantes para um curso complicado da doença são: idade, hipertensão, diabetes mellitus, doenças cardiovasculares, doenças pulmonares crônicas e imunodeficiência.³



Na pirâmide de risco ocupacional da Administração de Segurança e Saúde Ocupacional (OSHA), os cirurgiões-dentistas se enquadram em *risco de exposição muito alto* para a COVID-19⁴. Logo, toda e qualquer medida adicional de segurança não deve ser considerada como excesso.

As potenciais rotas para a disseminação de uma infecção no consultório odontológico consiste no contato direto com fluidos corporais de um paciente infectado, no contato com superfícies ambientais ou instrumentos que foram contaminados pelo paciente, e no contato com partículas infecciosas do paciente transmitidas pelo ar (aerossóis). O termo *aerossol* no ambiente odontológico foi usado por Mick e colaboradores em seu trabalho pioneiro em Aerobiologia, no qual os aerossóis foram definidos como partículas menores que 50 micrômetros de diâmetro, sendo pequenas o suficiente para permanecerem no ar por um período prolongado antes de se estabelecerem em superfícies ambientais ou entrarem no trato respiratório.⁵

A maioria dos procedimentos odontológicos que utilizam instrumentação mecânica produz aerossóis a partir do local onde o instrumento é utilizado, sendo os mais visíveis ocasionados por equipamentos rotativos, equipamentos com vibrações ultrassônicas e pela ação combinada de spray de água e ar comprimido⁴; e a água refrigeradora ao ser combinada com o sangue e a saliva do paciente gera os bioaerossóis, contaminados por vírus, fungos e bactérias, podendo ser inalados pelos cirurgiões-dentistas e seus pacientes^{6,7,8}. Os resultados de alguns estudos mostraram que, os aerossóis de patógenos altamente virulentos, como os da Síndrome Respiratória Aguda Grave por Coronavírus (SARS-CoV), podem viajar mais de um metro e oitenta.^{6,9}



O SARS-CoV-2 tem pelo menos três vias distintas para se apresentar na saliva: 1) o SARS-CoV-2 do trato respiratório superior e inferior atinge a cavidade oral junto às gotículas de líquido; 2) do sangue pode entrar na boca através do fluido crevicular gengival, e; 3) das glândulas salivares maiores e menores para a saliva através dos ductos salivares^{1,10}. Além disso, antes do surgimento das lesões pulmonares, o RNA do SARS-CoV pode ser encontrado na saliva, sugerindo que a disseminação da COVID-19 por infecção assintomática pode vir da saliva contaminada^{1,11}. Com base nos dados epidemiológicos atuais, o SARS-CoV-2 ainda apresenta maior transmissibilidade do que o SARS-CoV e o MERS-CoV⁶. Frente ao exposto, os cirurgiões-dentistas devem considerar todos os pacientes como uma possível fonte de infecção.

A gravidade da COVID-19 pode estar associada à dose de inoculação, entretanto os equipamentos de proteção individual existentes não fornecem a proteção adequada aos profissionais da Saúde contra aerossóis potencialmente perigosos gerados pelas vias respiratórias¹². Contudo, é necessária a adoção de medidas adicionais de proteção, como a criação de dispositivos de barreira capazes de bloquear a exposição à possíveis patógenos. Interromper a transmissão da doença pela saliva na Clínica Odontológica é vital para a segurança de cirurgiões-dentistas, auxiliares e pacientes.

Desta forma, surgiu a ideia da criação de um dispositivo com funcionalidade de proteção física, limitadora da dispersão de aerossóis gerados durante procedimentos orofaciais; e aqui é apresentada.



2. OBJETIVOS

Geral

Com base em modelos anteriores, desenvolver uma barreira física entre profissional de saúde (cirurgião-dentista/assistente de saúde bucal) e paciente com capacidade de limitar a dispersão de gotículas de saliva e bioaerossóis em ambiente odontológico, que tenha vantagem de praticidade associada à efetividade.

Específicos

1. Reduzir a contaminação de superfícies do ambiente odontológico.
2. Reduzir a transmissibilidade da COVID-19 e de outras doenças infectocontagiosas entre profissional-paciente, paciente-profissional e paciente-paciente.
3. Reduzir os custos privados e governamentais de assistência em Saúde e internações hospitalares.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

A presente invenção descreve uma barreira de proteção física com ajustes para diferentes posicionamentos do cirurgião-dentista em relação ao paciente, idades dos pacientes e procedimentos a serem executados.

Consiste em um estudo de desenvolvimento e inovação para as áreas de Odontologia e Biossegurança, baseado em conceitos e modelos pré-existentes, sendo executado em quatro etapas posteriormente especificadas.

3.1. ETAPA 1: BUSCA DE EVIDÊNCIAS, CONCEITOS E IDEIAS

A partir de artigos veiculados em periódicos indexados pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pesquisa de Pessoal de Nível Superior (CAPES), pelos portais PubMed Lilacs, Scielo e Google Acadêmico foi realizada revisão bibliográfica, utilizando-se os termos *COVID aerosol*, *COVID aerosol dentistry*, *aerosol 3D*, *aerosol barrier*. Foram incluídos os artigos de periódicos publicados até junho de 2020, que forneciam conceitos e modelos associados a proteção coletiva ou individual de profissionais de saúde. O objetivo foi obter embasamento teórico com desenhos e materiais que se adequassem às ideias e propostas do grupo de autores, para o desenvolvimento do protótipo. A etapa 1 foi finalizada com o colecionamento de ideias, fatos e exposições que permitiu com que os autores evoluíssem para a etapa 2.



Listo na tabela abaixo os artigos analisados, e seus respectivos argumentos.

Artigos incluídos	
Autores	Argumentos
Weseman C, <i>et al.</i>	Exame da praticidade e adequação clínica de quatro protetores faciais impressos por impressora 3D. ¹³
Chad & Branecki	Determinação do grau de contaminação por gotículas para o intubador que utiliza uma inovadora caixa de intubação. ¹⁴
Ibrahim M, <i>et al.</i>	Comparação da eficácia de duas diferentes técnicas de barreira durante a intubação e extubação traqueal, como cortinas duplas cobrindo o paciente, e caixa de aerossol modificada com cortina de plástico adicional. ¹⁵
Gore RK, <i>et al.</i>	Comparação entre a ausência de uma barreira de proteção e um Sistema de Contenção de Aerossol de Intubação (SCAI). ¹⁶
Montalli V, <i>et al.</i>	Comparação através da dispersão de aerossóis, ocasionada pela alta rotação, isolada ou em associação com uma barreira de biossegurança individual que consiste em uma camada de filme de PVC combinada a uma camada de polipropileno acoplada à uma moldura. ¹⁷

Tabela 1: Manuscritos selecionados.

O produto apresentado no artigo de Montalli *et al.*, 2020 foi o que mais se assemelhou às ideias dos autores do dispositivo aqui apresentado.

3.2. ETAPA 2: RESULTADOS

O presente dispositivo aqui descrito, pode ser melhor compreendido através da breve descrição da figura a seguir. A Figura 1 evidencia o dispositivo de barreira de proteção física limitadora da dispersão de aerossóis, bem como todos os seus componentes.

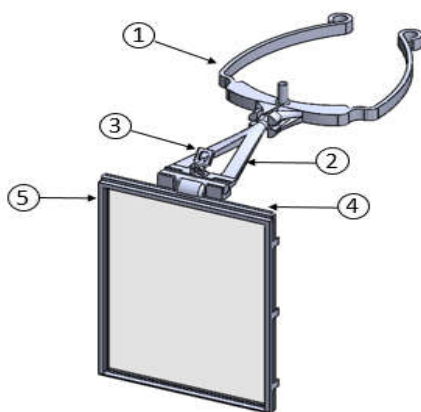


Figura 1: O dispositivo compreendendo os seguintes componentes: (1) arco-suporte, (2) extensor, (3) parafuso fixador, (4) estrutura da barreira e (5) barreira frontal, todos feitos de polipropileno de alta densidade e materiais similares.

O referido dispositivo é formado pelos seguintes componentes:

1) Arco-suporte: é um componente com formato em arco que é encaixado com o uso de pressão à cabeça do paciente e que possui dois *pontos* arredondados ao final de suas pontas, de modo que podem ser utilizados como pontos de apoio, sendo mostrado na figura 2A a seguir. Este componente possui uma área retangular aberta embaixo do componente para sucção do ar, conforme mostrado no detalhe C e um engate para tubo de 8 mm em sua



parte superior, mostrado no detalhe B, para permitir a sucção utilizando mangueira e bomba à vácuo. Na parte frontal do arco-suporte (1) há quatro hastes dispostas de modo a formar uma garra, conforme mostrado no detalhe A, com espaço central para receber a parte esférica do componente extensor (2) entre estas hastes. As diferenças nas dimensões entre as partes, vão ser responsáveis por gerar uma pressão, que manterá o componente extensor (2) posicionado onde o operador (profissional da Saúde) o adaptar.

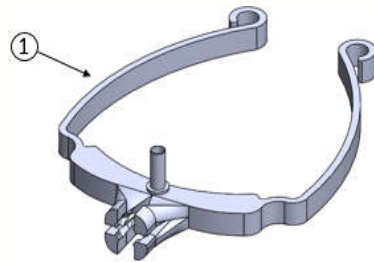


Figura 2A: Arco-suporte.

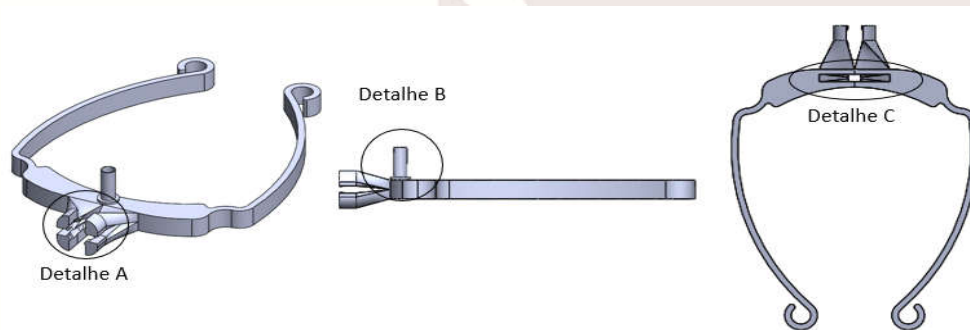


Figura 2B: Arco-suporte e seus detalhes.

2) Extensor: possui formato triangular onde, em uma de suas pontas encontra-se um encaixe em formato de esfera, o detalhe F; e na outra extremidade, dois apoios em formato de U, o detalhe D, para encaixe do componente estrutura da barreira (4). O componente

extensor (2) possui um furo com rosca interna, o detalhe E, como direcionador do componente parafuso fixador (3), imagem na página seguinte, que serve para pressionar o encaixe da estrutura da barreira, fixando a estrutura da barreira (4) no apoio.

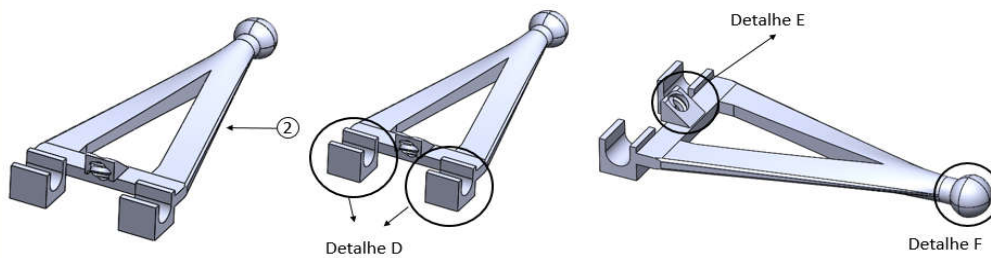


Figura 3: Extensor e seus detalhes.

3) Parafuso fixador: possui um diâmetro aproximado de 1,5 cm, que será rosqueado no detalhe E do componente extensor (2) e fixará o componente estrutura da barreira (4), para que este não se movimente durante os procedimentos realizados.

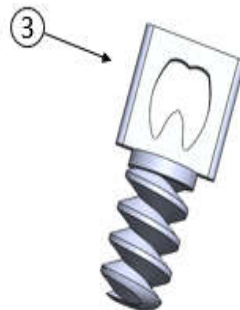


Figura 4: Parafuso fixador.

4) Estrutura da barreira: o componente estrutura da barreira (4) tem corpo retangular de aproximadamente 16cm x 22cm x 5mm com uma parte central vazada também retangular, de forma que, a diferença forma uma parede de aproximadamente 1 cm de espessura. O componente possui uma haste cilíndrica em sua parte superior, conectada à estrutura retangular, conforme demonstrado no detalhe H, que servirá para conectá-la ao suporte no componente extensor (2), o detalhe E. O componente estrutura da barreira (4), contém vincos ao redor de sua estrutura retangular, o detalhe G, de forma a acomodar os pinos conectores.

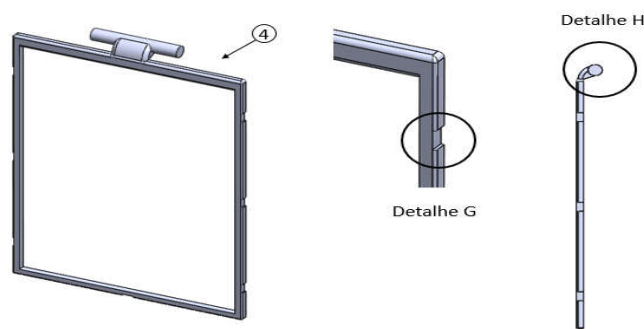


Figura 5: Estrutura da barreira e seus detalhes.

5) Barreira frontal: de estrutura retangular de aproximadamente 16cm x 20cm x 5mm, com parte central vazada também retangular, de forma que, a diferença forma uma parede de aproximadamente 1 cm de espessura. O componente possui conectores, o detalhe I, que servem para fixar sua estrutura no componente estrutura da barreira (4), e posteriormente auxiliar na sua remoção. O componente barreira frontal (5) possui um rebaixo de aproximadamente 0,2 mm ao redor de toda sua estrutura em sua parte interna, para encaixe do componente acetato (6) que é posicionado no espaço, que ao ser conectado ao componente estrutura da barreira (4), fixa-se por pressão entre os componentes.

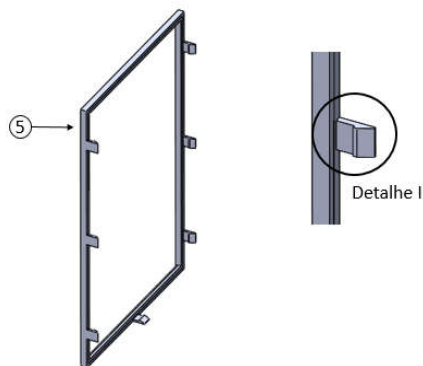


Figura 6: Barreira frontal e seu detalhe.

6) Acetato: com aproximadamente 15cm x 215cm x 0,2mm, fornece a funcionalidade de proteção contra bioaerossóis ao dispositivo.

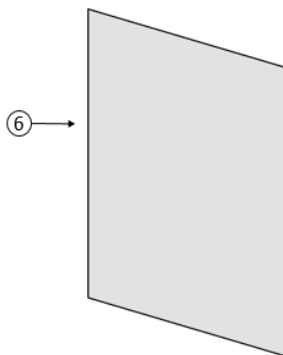


Figura 7: Acetato.

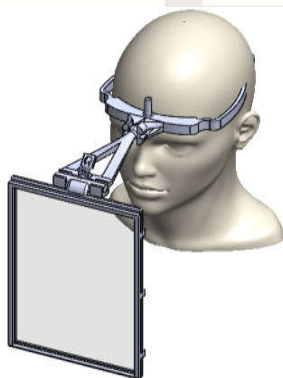


Figura 8: Inserção do acetato no dispositivo, e seu posicionamento na região frontal do paciente (o próprio indivíduo tem funcionalidade de suporte).



7) TNT: faz parte da utilização do dispositivo; com tecido de 60cm x 80cm com recorte central retangular de aproximadamente 15cm x 21cm que é colocado entre os componentes barreira frontal (5) e estrutura da barreira (4), preso sob pressão juntamente com o acetato (6), e finalmente sendo colocados na cabeça do paciente. Com o paciente posicionado na cadeira e com a cabeça inclinada para trás, o TNT (7) preso ao dispositivo, criará um invólucro ao redor do paciente. O profissional da Saúde poderá ter acesso à região orofacial do paciente levantando as laterais do TNT (7) para realizar os mais diversos tipos de procedimentos ou então fazendo um corte na lateral do tecido para acesso à área protegida pelo dispositivo.

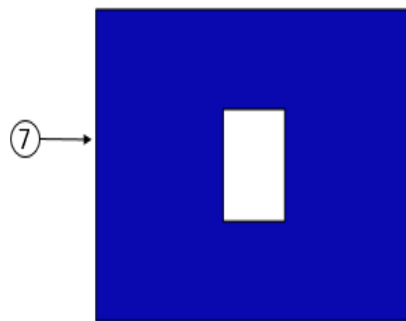


Figura 9: TNT com recorte central.

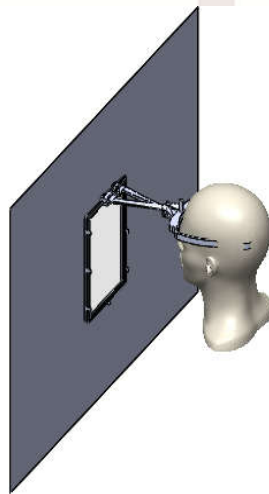


Figura 10: Barreira frontal com o acetato e o TNT, posicionada na cabeça do paciente.

3.3. ETAPA 3: REGISTRO DA INVENÇÃO

A busca de anterioridade (anexo A) foi realizada por empresa especializada, *Gruenbaum, Possinhas e Teixeira – Advogados – Propriedade Intelectual*, conjuntamente ao setor jurídico da Universidade de Vassouras, em Vassouras, estado do Rio de Janeiro, com o objetivo de localizar documentos patentários (patente de invenção – PI e modelo de utilidade - MU), e documentos científicos que serviriam como anterioridade impeditiva para um futuro depósito de dispositivo de barreira de proteção física limitadora da dispersão de aerossóis gerados durante o procedimento odontológico, formado pelos componentes já descritos anteriormente.

A referida pesquisa compreendeu documentos que se iguallassem, em parte ou por completo, com a matéria de interesse, e teve como fonte bancos de dados internacionais (Espacenet, USPTO, WIPO, SIPO e JPO) e o banco de dados do INPI. Teve foco nas classificações internacionais, juntamente com palavras-chave, incluindo seus derivados (singular e plural), bem como combinações destes e seus respectivos sinônimos em inglês, português e espanhol, porém não limitadas às mesmas, descritas na tabela 2.

Classificações Internacionais	Palavras-chave
- A41D 13/00: Vestuário de proteção profissional, industrial ou esportiva.	- Uso odontológico - Face - Barreira
- A41D 13/11: Máscaras de proteção facial.	- Uso médico

- A61C : Odontologia; aparelhos ou métodos para higiene oral ou dental.	- Extensor -Pressionador
- A61F 9/06 : Máscaras, escudos ou coifas.	-Parafuso -Retangular

Tabela 2: Elementos utilizados na busca de anterioridade.

Foram selecionados 6 (seis) documentos que se enquadravam no objetivo acima descrito e avaliados conforme a sua relevância (TABELA 3). Foram encontrados 2 (dois) documentos de relevância média e 4 (quatro) documentos de relevância baixa. Não foram encontrados documentos de relevância alta.

Definição	Documentos selecionados	Relevância
- Documento de baixa relevância: significa que, apesar de possuir objetivos em comum com o objeto da busca, o documento em questão apresenta pouca similaridade com o mesmo, sendo considerado ilustrativo do estado da técnica.	1. Patente Norte-Americana US 7,490,359 Título: "Lightweight ventilated face shield frame".	Média
- Documento de média relevância: significa que o documento deve ser	2. Produto "Screw Cap (open-top), polypropylene" da Merk.	Média



<p>analisado em conjunto com os demais documentos apontados no relatório, de modo a garantir que o objeto da busca não decorre de forma óbvia do estado da técnica ou que não é o resultado da simples junção de conhecimentos já existentes.</p> <p>- Documento de alta relevância: significa que o documento, isoladamente ou em conjunto com documentos e/ou conhecimentos publicados, pode prejudicar o requisito de novidade e/ou atividade inventiva da invenção em questão. O documento deverá ser criteriosamente analisado, a fim de verificar se a invenção proposta já está antecipada no estado da técnica ou se a mesma decorre ou não de modificações óbvias do estado da técnica.</p>	(Disponível em: https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/supelco/27057?lang=pt&region=BR).	
	3. Patente Norte-Americana US 7,725,949 Título: “Ventilated face shield assembly with glare shield”.	Baixa
	4. Patente Norte-Americana US 4,859,184 Título: “Face shield device”.	Baixa
	5. Patente Norte-Americana US 5,647,060 Título: “Protective replaceable face shield assembly”.	Baixa
	6. Patente Europeia EP0242988	

	Título: "Visor-type mask, especially for dentists".	Baixa
--	--	-------

Tabela 3: Classificação dos documentos quanto à sua relevância na pesquisa técnica de anterioridade.

Os documentos 3, 4, 5 e 6 apresentaram baixa relevância, sendo considerados apenas ilustrativos do estado da técnica e pouco similares ao objeto da busca. Ainda assim, foi válido analisá-los em conjunto com os demais documentos citados no resultado de busca para garantir que o objeto da busca não decorresse de comum ou vulgar do estado da técnica. Os documentos 1 e 2 apresentaram um grau médio de relevância, pois, em uma primeira análise, não relataram objetos com as mesmas características do objeto de interesse. No entanto, é importante ressaltar que estes documentos precisaram ser avaliados em conjunto com os demais documentos apontados no relatório de busca de anterioridade.

Após esse levantamento realizado, o grupo de autores e inventores elaborou um documento de resposta aos conflitos impeditivos (ANEXO B) e demonstrou que, apesar de pequenas semelhanças em alguns desenhos, não se podia dizer que fossem produtos similares na sua aplicação industrial ou atividade inventiva. O protótipo proposto pelos autores, apresentava-se mais complexo e funcional, evidenciando atividade inventiva e sendo considerado novidade, com o intuito de contribuir à Odontologia e à biossegurança de seus profissionais de saúde, principalmente no que se refere à pandemia da COVID-19.

Apresentando os três requisitos essenciais de patenteabilidade *novidade, atividade inventiva* ou *ato inventivo* e *aplicação industrial*, a petição do depósito de patente do referido

produto foi compulsoriamente realizada sob registro de pedido de invenção número BR 10 2021 003700 8 (ANEXO C) no Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI.

3.4. ETAPA 4: CONFECÇÃO E TESTE DO PROTÓTIPO

Nesta fase, o time de engenheiros e criação da Universidade de Vassouras foi exposto às conclusões das etapas 2 e 3 referentes ao produto. A partir da observação de variados dispositivos médicos e odontológicos na etapa anterior, com o auxílio do *software* CAD 3D *SolidWorks 2013* © (*Dassault Systèmes S.A.*), chegou-se no desenho final da barreira de proteção física, acopláveis entre si (verificar etapa 2).

Após a realização de dois modelamentos distintos da barreira de proteção física, com pelo menos dois meses de trabalho diurnos, um protótipo de bancada foi confeccionado em PLA (ácido polilático). A evolução do projeto para impressão 3D utilizou aproximadamente 240 g de PLA, divididos entre arco-suporte (90 g), extensor (80 g) e barreira frontal (70 g) (FIGURA 11).

O tempo médio de impressão da barreira completa na configuração padrão da impressora 3D *Crealty CR 10S Pro* foi de 23 (vinte e três) horas, conseguindo um resultado final satisfatório na confecção do protótipo.

Alterações no desenho final do projeto foram realizadas na fase de impressão em 3D, ocorrendo modificação do extensor da barreira, não comprometendo a eficácia esperada do produto, e também o registro da invenção já obtido.



Figura 11: Aspecto final do protótipo confeccionado em PLA.

A partir da finalização do modelo idealizado e a concretização da escolha mais apropriada do material para confecção do dispositivo, o estudo pôde seguir para a etapa seguinte, o teste do protótipo.



Figura 12: Inserção do arco-suporte do dispositivo (envolto por TNT descartável) no manequim.



Utilizando modelos de dispersão baseados nos estudos de Braneck *et al.*, 2020¹⁸; Ibrahim *et al.*, 2020¹⁵; Montalli *et al.*, 2020¹⁷; Rose *et al.*, 2020¹⁹ e Sagami *et al.*, 2020²⁰, o objetivo deste teste preliminar foi comparar a dispersão da alta rotação sem ou associada a barreira de proteção física.

Realizou-se duas simulações padronizadas para avaliar a eficácia do dispositivo, observando a diferença na propagação de gotículas e aerossóis para cada simulação.

No laboratório do curso de Odontologia da Universidade de Vassouras, no Rio de Janeiro, o operador equipado com EPI (Equipamento de Proteção Individual) padrão, incluindo bata de TNT, gorro, luvas de procedimento estéreis, máscara N95 estéril e protetor facial do tipo *faceshield*, acionou a caneta de alta rotação por 1 (um) minuto e realizou preparo em dente pré-molar inferior de manequim (foram selecionados os dentes 35 e 45), utilizando ponta diamantada esférica 1016 HL KG Sorensen© em ângulo de 90°. Para avaliar a aerossolização foram adicionados 5mL de fluoresceína de sódio líquida 25% (Allergan, Guarulhos, SP, Brasil) que foi diluído em 800 mL de água com uma concentração final de 3%. A solução de fluoresceína foi colocada no tanque de água refrigeradora do equipamento odontológico (FIGURA 13).



Figura 13: Preparo em dente utilizando alta rotação refrigerada com solução de água com corante fluorescente.

Após cada simulação, uma lâmpada LED ultravioleta de luz negra (comprimento de onda de 395 nm) foi usada para visualizar a propagação das gotículas através do corante fluorescente. Com o uso da barreira de proteção física, reduziu-se efetivamente a contaminação do operador, com exposição do corante fluorescente limitada às mãos, punhos, região inferior ao peito e extremidades inferiores (FIGURA 14).

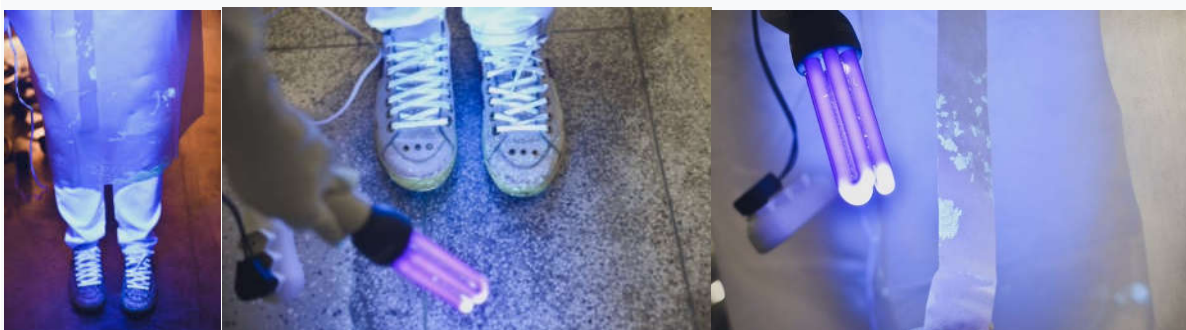


Figura 14: Contaminação limitada à região inferior do operador.

Em contraste, realizar o preparo sem o dispositivo resultou em contaminação significativa tanto do operador quanto da sala. As áreas mais significativas de contaminação no operador além das mãos e punhos, foram as regiões da face, cabeça, pescoço e peito (FIGURA 15).



Figura 15: Contaminação limitada à região superior do operador.

A comparação entre as áreas de contaminação das duas simulações demonstrou redução acentuada na propagação de gotículas de fluoresceína e localizações distintas ao usar o dispositivo. Considerando estes resultados preliminares e o modelo de estudo utilizado, a barreira de proteção física se mostrou eficiente em reduzir a dispersão da turbina de alta rotação, o que sugere que o seu uso pode ser uma alternativa para a melhoria da biossegurança em ambiente odontológico. Há necessidade de mais testes para confirmação definitiva.

O teste mostrou limitações quanto às propriedades físicas do PLA, que não eram as melhores para a confecção final do dispositivo, por apresentar-se pouco resistente e muito pouco maleável, demonstrando-se quebradiço em vários momentos e, por fim, pouco durável. Além disso, a barreira torna os procedimentos odontológicos um pouco mais difíceis

tecnicamente, pois ocorre um maior distanciamento entre o corpo do profissional e a boca do paciente, e conseqüentemente uma redução da visualização.

4. DISCUSSÃO

Como resultado da pandemia de COVID-19, muitos protocolos de manejo odontológico incorporaram barreiras para reduzir a propagação viral por aerossolização, embora poucas dessas técnicas tenham sido estudadas e nenhuma tenha sido formalmente incorporada às recomendações.

Em procedimentos odontológicos, o uso de brocas e da seringa spray de ar e água gera gotículas e aerossóis que se dispersam em todas as direções, em uma distância de mais de 2 (dois) metros a partir da cavidade oral. Durante um procedimento, as bancadas e cadeiras, bem como os profissionais, pacientes e instrumentos esterilizados estão comumente localizados dentro da área de dispersão, havendo um alto risco de contaminação cruzada.¹⁷

A literatura é escassa sobre o assunto, mas alguns estudos relataram que as gotículas são depositadas no operador, principalmente na região da face. Além disso, uma atenção especial deve ser dada ao fato de que a contaminação é cumulativa ao longo da jornada de trabalho, e a medida adotada pela Vigilância Sanitária, que recomenda 1,5 m de distância mínima dos equipamentos odontológicos, pode não prevenir a contaminação pelo vírus SARS-CoV-2 devido à contaminação do ar, que excede os limites aceitos pela ADA (≤ 200 UFC/mL)¹⁷. Com essas sentenças presentes, observou-se a necessidade de criação de dispositivo para o atendimento odontológico seguro.

A ideia para a criação do protótipo de dispositivo de biossegurança para atendimento odontológico, nominado posteriormente de *Barreira de Proteção Física*, surgiu



a partir de uma atividade do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas em Saúde da Universidade de Vassouras, RJ. A tarefa consistia na idealização de um projeto de invenção ou modelo de utilidade que pudesse auxiliar no dia a dia da atividade médica profissional. Devido à prática de risco durante o manejo da região orofacial, em plena pandemia da COVID-19, buscou-se o desenvolvimento de um produto que pudesse oferecer tranquilidade no ato profissional aos cirurgiões-dentistas. A partir do aprimoramento das ideias, optou-se por apresentar um dispositivo num só desenho, além da confecção de seu protótipo. A distância provocada pelas restrições impostas pela pandemia foi um obstáculo, mas também serviu de incentivo para que a equipe se esmerasse ainda mais no desenvolvimento do projeto.

A intenção é que a *Barreira de Proteção Física* proporcione, de maneira barata e simples, maior segurança aos cirurgiões-dentistas durante suas atividades profissionais, evitando ou minimizando significativamente a possibilidade de contaminação por gotículas e/ou aerossóis. Sua composição composta por material resistente higienizável associado ainda à um tecido e uma película descartáveis oferece meios para garantir uma proteção extremamente eficaz. É de fácil transporte e adaptação a todos os perfis de pacientes, adultos e pediátricos, o que torna viável sua utilização desde o ambiente clínico odontológico até o intra-hospitalar, e possibilita disponibilidade em todas as salas de emergência, de centro cirúrgico e de terapia intensiva, ou em qualquer ambiente que se proceda o manejo da região orofacial.

Buscou-se incansavelmente o melhor formato e composição para o dispositivo a partir da observação de variados modelos em construção, em plena pandemia da COVID-

19. Após diversos projetos, reuniões e discussões sobre modelos, materiais e necessidades na área odontológica, chegou-se no desenho final. O desenho da *Barreira de Proteção Física* proporciona movimentação livre das mãos do operador sem prejuízo da proteção oferecida, além de distância segura para atuação. O material utilizado na confecção permite desinfecção entre atendimentos, o que reduz as chances de infecção cruzada; além do TNT e acetato utilizados que são descartáveis. Entretanto, o PLA utilizado na confecção do protótipo, mostrou suas limitações como ser pouco maleável e quebradiço o que ocasiona fratura no dispositivo. Além disso, o tempo necessário para a confecção do dispositivo na impressora 3D torna inviável sua produção em larga escala.

Parcerias com instituições de ensino, instituições de saúde e redes públicas e privadas em Odontologia serão necessárias para a divulgação e implantação do uso desse dispositivo, além da troca de conhecimento entre os serviços.

4.1. APLICABILIDADE

O *Dispositivo de Barreira de Proteção Física* pode ser utilizado como método adicional em Biossegurança, em todos os pacientes atendidos em ambiente odontológico, de qualquer tamanho, adultos ou pediátricos, especialmente nos procedimentos geradores de bioaerossóis. Ainda pode ser empregado, por demais profissionais que atuem em região oral ou facial.

4.2. IMPACTO PARA A SOCIEDADE

O *Dispositivo de Barreira de Proteção Física* foi desenvolvido com o intuito de incrementar a segurança do profissional cirurgião-dentista no cumprimento de suas funções,



visando reduzir ou suspender o risco de contaminação cruzada por gotículas e aerossóis durante os procedimentos orofaciais. Assim, a utilização desse dispositivo nos tratamentos odontológicos, aumenta a segurança ocupacional e diminui o afastamento destes profissionais de saúde por doenças infecciosas, com a possibilidade de interromper a cadeia de transmissão e reduzir a taxa de internação por esse tipo de patologia, o que reduziria também os custos para os gestores de saúde, e manteria o profissional servindo a população em sua plenitude.





5. CONCLUSÃO

Com o potencial de modificar protocolos e influenciar a maneira como hoje os cirurgiões-dentistas se protegem dentro dos consultórios odontológicos, a *Barreira de Proteção Física* é um produto inovador e original, desenvolvido para aumentar a segurança deste profissional da saúde ao risco de contaminação por aerossol e gotículas durante o manejo da região orofacial. Trata-se de uma novidade que contribuirá à Medicina e Odontologia e à segurança dos profissionais de saúde, principalmente no que se refere à pandemia da COVID-19, mas não exclusivamente. A *Barreira de Proteção Física* demonstrou ser um protótipo simples, eficaz no seu primeiro teste, de fácil manuseio, que permite o atendimento odontológico em sua plenitude, com maior segurança aos profissionais de saúde envolvidos, sem prejuízo aos procedimentos realizados. Maiores estudos para validação do dispositivo são necessários.

REFERÊNCIAS

1. Fini, MB. Oral saliva and COVID-19. *Oral Oncology*. 2020; 108(104821).
2. WHO: World Health Organization. [homepage na internet]. Folha informativa COVID-19 - Escritório da OPAS e da OMS no Brasil [acesso em 03 jun 2021]. Disponível em: <https://covid19.who.int/region/amro/country/br>
3. Salzberger, B. Buder, F. Lampl, B. Ehrenstein, B. Hitzentbichler, B. Hanses, F. Epidemiology of SARS-CoV-2 infection and COVID-19. 2020; 61(08): 782-788.
4. Mupparapu, M. Aerosol reduction urgency in post-COVID-19 dental practice. *Quintessence International*. 2020; 51(7): 525-526.
5. Stephen, K. Harrel, DDS. Molinari, J. Aerosols and splatter in dentistry. *J Am Dent Assoc*. 2004; 135(4): 429-437.
6. Zi-Yu, G. Lu-Ming, Y. Jia-Jia, X. Xiao-Hui, F. Yan-Zhen, Z. *J Zhejiang Univ Sci B*. 2020; 21(5): 361-368.
7. Jones, RM. Brosseau, LM. Aerosol transmission of infectious disease. *J Occup Environ Med*. 2015; 57(5): 501-508.

8. Grenier D. Quantitative analysis of bacterial aerosols in two different dental clinic environments. *Appl Environ Microbiol.* 1995; 61(8): 3165–3168.
9. Kutter, JS. Spronken, MI. Fraaij, PL et al. Transmission routes of respiratory viruses among humans. *Curr Opin Virol.* 2018; 28: 142-151.
10. Sabino-Silva, R. Jardim, AC. Siqueira, WL. Coronavirus COVID-19 impacts to dentistry and potential salivary diagnosis. *Clin Oral Invest.* 2020; 1-3.
11. Xu, J. Li, Y. Gan, F. Du, Y. Yao, Y. Salivary glands: potential reservoirs for COVID-19 asymptomatic infection. *J Dent Res.* 2020.
12. Flider, R. Christopher R. Niedek, BS. Teng, JJ, Sturgeon, ME. Zhang, Q. et al. *Perioperative Medicine.* 2020.
13. Wesemann, C. Pieralli, S. Fretwurst, T. Nold, J. Nelson, K. Schmelzeisen, R. Hellwig, E. Spies, BC. 3-D Printed Protective Equipment during COVID-19 Pandemic. *Materials (Basel).* 2020; 13(8): 1997.
14. Chad & Braneck. Jobeun, NJ. Ronfeldt, TJ. Ash, MA. Thomas & Schulte. Langenfeld, JG. Novel Barrier Enclosure for Both Aerosol and Droplet Protection Model. *West J Emerg Med.* 2020; 21 (4): 790-794.

15. Ibrahim, M. Khan, E. Babazade, R. Simon, M. Vadhera, R. Comparison of the Effectiveness of Different Barrier Enclosure Techniques in Protection of Healthcare Workers During Tracheal Intubation and Extubation *AA Pract.* 2020; 14 (8): e01252.

16. Gore, RK. Saldana, C. Wright, DW. Klein, AM. Intubation Containment System for Improved Protection From Aerosolized Particles During Airway Management. *IEEE J Transl Eng Health Med.* 2020; 8: 1600103.

17. Montalli, V. Garcez, A. Montalli, G. França, F. Susuki, S. Mian, L. Motta, R. Napimoga, M. Junqueira, J. Individual biosafety barrier in dentistry: an alternative in times of covid-19. Preliminary study. *Rev Gaúch Odontol.* 2020; 68: e20200088.

18. Branecki, CE. Jobeun, NJ. Ronnfeldt, TJ. Ash, MA. Schulte, TE. Langenfeld, JG. Novel Barrier Enclosure for Both Aerosol and Droplet Protection Model. *West J Emerg Med.* 2020; 21(4):790-794.

19. Rose, P. Veall, J. Chima, N. Vowels, E. Chitnis, S. Flexman, A. Tang, R. A comparison of droplet and contact contamination using 3 simulated barrier techniques for COVID-19 intubation: a quality assurance study. *CMAJ Open.* 2020; 31;8(3):E554-E559.

20. Sagami R. Nishikiori, H. Sato, T. Murakami, K. Endoscopic shield: barrier enclosure during the endoscopy to prevent aerosol droplets during the COVID-19 pandemic. *VideoGIE.* 2020; 5(10):445-448.



ANEXO A – RELATÓRIO DE BUSCA DE ANTERIORIDADE



UNIVERSIDADE DE VASSOURAS
FUNDAÇÃO EDUCACIONAL SEVERINO SOMBRA

Nossa Ref.: 1130.8
Dispositivo de barreira de proteção física

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2020.

ANÁLISE E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS OBTIDOS

1. OBJETIVO:

A presente pesquisa tecnológica foi realizada com o objetivo de localizar documentos patentários (patente de invenção – PI e modelo de utilidade - MU) e documentos científicos que serviriam como anterioridade impeditiva para um futuro depósito de um dispositivo de barreira de proteção física limitadora da dispersão de aerossóis gerados durante o procedimento odontológico.

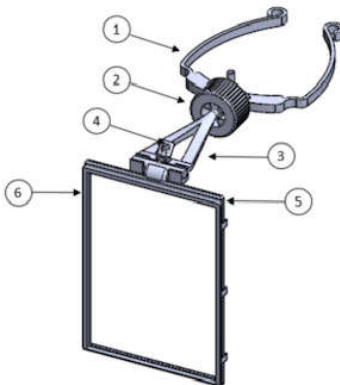


Figura 1 - Dispositivo de barreira de proteção física limitadora da dispersão de aerossóis
(Fonte: arquivo "Formulário para patente Barbara_Caramez_V1", enviado pelos inventores).

Rua da Ajuda, 35 - Sala 2305 • Rio de Janeiro - Brasil • www.gruenbaum.com.br
CEP: 20040-000 • Tel: +55 21 2533-1161 • Fax: +55 21 2240-9210



ANEXO B – RESPOSTA AOS CONFLITOS IMPEDITIVOS

BUSCA MUNDIAL DE PATENTES DISPOSITIVO BARREIRA DE PROTEÇÃO FÍSICA LIMITADORA DA DISPERSÃO DE AEROSSÓIS

BAIXA RELEVÂNCIA

D1. Patente Norte-Americana US 7,490,359

Título: “Lightweight ventilated face shield frame”.

Data de Depósito: 14 de outubro de 1994.

Data de Publicação:

Data de Concessão: 07 de maio de 1996.



A patente norte-americana descreve um dispositivo de proteção facial composto por um termoplástico que é desenhado para se encaixar na cabeça com o uso da pressão e que permite ao usuário maior ventilação devido aos braços-suporte.

O dispositivo americano descumpre a proteção efetiva à dispersão de aerossóis por conta do seu design vazado que permite circulação de ar dentro da máscara, além de não proteger a porção superior e as laterais do usuário.

O produto aqui pleiteado tem finalidade diferente do produto norte-americano, pois nele o objetivo é proteger o profissional dentista dos aerossóis produzidos durante os procedimentos odontológicos através de um dispositivo de barreira com encaixe na cabeça do paciente. Para isso, utiliza uma barreira física associada a tecidos TNT descartáveis nas extremidades retangulares que contém os aerossóis produzidos em todas as direções. Além disso, no dispositivo barreira de proteção física contra a dispersão de aerossóis, há um extensor onde a barreira frontal transparente é encaixada com a possibilidade de posicionamento em qualquer direção, promovendo acesso às mãos do dentista ao rosto do paciente e possibilita a visualização do procedimento com a proteção do profissional contra os aerossóis dispersados pelos equipamentos.

D2. Produto “Screw Cap (open-top), polypropylene” da Merk

Data de Publicação: desconhecida (Disponível em: <

<https://www.sigmaaldrich.com/cata>



ANEXO C – PETIÇÃO DE DEPÓSITO DE REGISTRO DE PATENTE

INPI INSTITUTO
NACIONAL
DA PROPRIEDADE
INDUSTRIAL

26/02/2021 870210018929
12:18

29409161929287827

**Pedido nacional de Invenção, Modelo de Utilidade, Certificado de
Adição de Invenção e entrada na fase nacional do PCT**

Número do Processo: BR 10 2021 003700 8

Dados do Depositante (71)

Depositante 1 de 1

Nome ou Razão Social: FUNDAÇÃO EDUCACIONAL SEVERINO SOMBRA

Tipo de Pessoa: Pessoa Jurídica

CPF/CNPJ: 32410037000184

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Jurídica: Associação com intuito não econômico

Endereço: Praça Martinho Nobrega, 40 Casa - Centro

Cidade: Vassouras

Estado: RJ

CEP: 27700-000

País: Brasil

Telefone: 2424718347

Fax:

Email: nit@universidadedevassouras.edu.br

**PETICIONAMENTO
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Peticionamento Eletrônico em 26/02/2021 às
12:18, Petição 870210018929



APÊNDICE – e-BOOK DE URGÊNCIA/EMERGÊNCIA

Compartilhando saberes com a comunidade. Volume 3. Infográficos: prevenção de acidentes e primeiros socorros, ISBN 978-65-86463-13-2, Interagir Editora, ano 2020. Disponível em mestradosaude.universidadevassouras.edu.br/arquivos/ebooks/Interagir_Ebook_Infografia.pdf

