



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação clínica do uso das Placas de Proteção Alveolar na cicatrização pós-exodontia.

Pesquisador: EDUARDO CLAUDIO LOPES DE CHAVES E MELLO DIAS

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 2

CAAE: 35343020.3.0000.5374

Instituição Proponente: CENTRO DE PESQUISAS ODONTOLÓGICAS SÃO LEOPOLDO MANDIC SS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.282.167

Apresentação do Projeto:

- É a apresentação do projeto transcrita do resumo do documento de informações básicas: "Serão avaliados 10 pacientes com indicação para exodontia de pré molares e/ou molares entre os pacientes que buscarem atendimento no Curso de Especialização em Implantodontia da Unidade Grande Vitória do Centro de Pós Graduação São Leopoldo Mandic, todos acima de 21 anos de idade. Após anamnese, exame clínico e radiográfico confirmando a indicação de exodontia, os pacientes serão submetidos a antisepsia extraoral com clorexidina 2% e intraoral com clorexidina 0,12% e anestesia por bloqueio de campo e infiltração local com anestésico local a base de Lidocaína 2% com nor-adrenalina 1:100.000 (Mepnor 1/100 DFL). Será realizada então a sindesmotomia sem levantamento de retalho e exodontia do referido elemento dentário, seguida de curetagem e toilette do alvéolo com soro fisiológico (solução salina 0,09%) e, quando indicado, instalação do implante. Será então instalada um dos modelos de placa de proteção alveolar, de acordo com a indicação para o referido caso. As placas de proteção alveolar serão removidas entre 14 e 28 dias após a cirurgia".

Objetivo da Pesquisa:

- É o objetivo do projeto a partir das informações básicas apresentadas pelos autores: "O presente trabalho tem como objetivo realizar um estudo clínico do dispositivo chamado placa de proteção alveolar para fechar o alvéolo deixado pela extração do dente, protegendo o local da entrada de

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

CEP: 13.041-545

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 4.282.167

restos alimentares e prevenindo possível hemorragia local, além de reter o coágulo, favorecendo a cicatrização do alvéolo”.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

- São os riscos inerentes ao projeto da forma como apresentados pelos autores: “Os riscos para o experimento são os mesmos relativos à exodontia e à instalação de implantes, aos quais os pacientes já estão expostos pela necessidade de realizar esses procedimentos, independente de sua participação na pesquisa e podem envolver: hemorragia leve, alveolite, infecção e perda do implante. Pode ainda envolver a deglutição ou aspiração do dispositivo no momento de sua instalação ou posteriormente”.
- São os benefícios inerentes ao projeto da forma como apresentados pelos autores: “Permitir melhor cicatrização do alvéolo, preservando sua arquitetura e as fibras circulares do ligamento periodontal após a exodontia, em caso de instalação imediata de implantes.”

Os riscos e benefício foram melhor detalhados na nova versão do projeto submetida para apreciação. Os autores modificaram o texto como recomendado.

Sugere-se que para a aplicação prática da pesquisa, os riscos sejam minimizados (ex. risco de deglutição e aspiração minimizado com o uso de amarras que prendem a barreira de proteção ao meio externo durante sua instalação).

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- O projeto se apresenta como pesquisa a ser executada, na qual é testada uma ferramenta para proteção alveolar pós-cirúrgica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Os termos de apresentação obrigatória foram anexados e adaptados após parecer inicial.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

- A pesquisa não apresenta pendências adicionais.

Considerações Finais a critério do CEP:

O(A) pesquisador(a) deve atentar-se para o fato de que a proposta aprovada por este CEP se refere à documentação submetida para avaliação, ficando este CEP isento de co-responsabilidade caso o pesquisador altere a proposta originalmente aprovada sem apresentar pedido de emenda.

A decisão pelas condutas clínicas/terapêuticas descritas no Relato de Caso já concluído são responsabilidade do profissional clínico, subentendendo-se que as todas opções de tratamento foram apresentadas ao paciente.

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC



Continuação do Parecer: 4.282.167

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1581675.pdf	31/08/2020 10:06:12		Aceito
Outros	Resposta_Parecer_Consubstanciado.pdf	31/08/2020 10:05:28	EDUARDO CLAUDIO LOPES DE CHAVES E	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Pesquisa_placas_de_protecao_Alveolar.docx	31/08/2020 10:03:46	EDUARDO CLAUDIO LOPES DE CHAVES E	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado_Padiao_SLMandic.pdf	31/08/2020 10:00:32	EDUARDO CLAUDIO LOPES DE CHAVES E MELLO DIAS	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada.pdf	23/06/2020 16:00:41	EDUARDO CLAUDIO LOPES DE CHAVES E	Aceito
Outros	Carta_de_Apresentacao_do_Pesquisador_Eduardo_Claudio_Dias.docx	22/06/2020 17:27:53	EDUARDO CLAUDIO LOPES DE CHAVES E	Aceito
Cronograma	Plano_de_Trabalho_e_Cronograma.docx	22/06/2020 17:26:31	EDUARDO CLAUDIO LOPES DE CHAVES E	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_DE_INFRAESTRUTURA_NECESSARIA.pdf	22/06/2020 17:25:36	EDUARDO CLAUDIO LOPES DE CHAVES E	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

CAMPINAS, 17 de Setembro de 2020

Assinado por:
Cecilia Pedroso Turssi
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

CEP: 13.041-545

E-mail: cep@slmandic.edu.br