

# Identificação de Eventos Adversos em Dispositivos Médicos Odontológicos com Aprendizado de Máquina

Leonardo Cardoso Santos<sup>1</sup>, Janine Kniess<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Programa de Pós-Graduação em Computação Aplicada  
Universidade de Santa Catarina, Joinville–SC, Brasil

leonardo.santos@edu.udesc.br, janine.kniess@udesc.br

**Abstract.** *Adverse event reporting is an essential part of the regulatory requirements for medical device manufacturers. The regulatory agency, the Food and Drug Administration, maintains an extensive database of medical devices, including adverse event data. This paper proposes to use data from dental medical devices using machine learning, RF, LSTM and ANN techniques to improve the identification of adverse events associated with dental implants. The results show that the majority of adverse events are associated with all-bone implants, and that these events can be attributed to the manufacturers.*

**Resumo.** *A notificação de eventos adversos é parte essencial da regulamentação exigida pelos fabricantes de dispositivos médicos. A agência regulatória, Food and Drug Administration, mantém um extenso banco de dados de dispositivos médicos, incluindo dados sobre eventos adversos. Neste trabalho, com as técnicas de aprendizado de máquina, RF, LSTM e ANN, propõem-se utilizar os dados de dispositivos médicos odontológicos para identificar eventos adversos relacionados a implantes dentários. Os resultados mostraram que a maioria dos eventos adversos envolveu implantes ósseos integrais, e que esses eventos são atribuídos aos fabricantes.*

## 1. Introdução

O mercado de equipamentos odontológicos inclui uma ampla variedade de produtos utilizados para prevenir, diagnosticar e tratar doenças dentárias [UNION 2017]. As normas internacionais e as autoridades reguladoras são cruciais para garantir que os dispositivos médicos dentários sejam tão seguros e eficazes quanto possível e estabelecer os critérios de qualidade, procedimentos e boas práticas de fabrico que devem ser cumpridos para obter a aprovação de comercialização dos dispositivos no mercado [UNION 2017].

A aprovação de autoridades regulatórias como, a *Food and Drug Administration* (FDA) [Food and Administration 2025], a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (AN-VISA) e o *Medical Device Regulation* (MDR) [Services 2016], garante que os dispositivos sejam seguros e eficazes. A FDA é uma das principais agências reguladoras do mundo e supervisiona a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos odontológicos comercializados nos Estados Unidos [Food and Administration 2025]. A notificação de eventos adversos é parte essencial da regulamentação exigida dos fabricantes e distribuidores, pois permite a rápida identificação de problemas com dispositivos médicos odontológicos [Food and Administration 2025]. Neste contexto, o uso de aprendizado de máquina pode trazer informações significativas, como o seu impacto na saúde do paciente e a tendência

de crescimento de erros, que são considerados uma fonte particularmente importante de saúde pública.

Para realizar este trabalho, foram utilizados dados anonimizados da agência regulatória *Food and Drug Administration (FDA)*, que mantém um extenso banco de dados de dispositivos médicos. Neste contexto, o objetivo é verificar a acurácia na predição de eventos adversos relacionados aos dispositivos odontológicos com base na presença de doenças preexistentes. O foco do trabalho é especificamente em relação aos implantes dentários, uma vez que a base contém dados de dispositivos médicos em geral. Este trabalho busca prever falha de dispositivos com base em condições clínicas e hábitos que possam impactar no sucesso dos procedimentos odontológicos, após a conclusão do processo de investigação e disponibilização das informações.

O texto está estruturado em mais cinco seções. Na Seção 2, são apresentados os trabalhos que envolvem a predição ou identificação de características relevantes para a área odontológica. Na Seção 3, descrevem-se os materiais e métodos. Na Seção 4, apresentam-se os algoritmos implementados. Na Seção 5 são apresentados os resultados obtidos com os experimentos. Por fim, na Seção 6, destacam-se as conclusões deste trabalho.

## **2. Trabalhos Relacionados**

Ao usar diagnóstico assistido por Inteligência Artificial (IA) usando algoritmos de aprendizado de máquina, os dentistas podem analisar radiografias, tomografias computadorizadas e fotografias intraorais com mais precisão e eficiência [Kang et al. 2022]. A IA pode identificar características específicas como lesões de cárie, doenças periodontais e anomalias ósseas, permitindo diagnóstico precoce e redução de custos.

Como exemplo, no trabalho de [Kang et al. 2022], realizado junto ao Centro Coreano de Controle e Prevenção de Doenças em 2018, foram coletados dados para pesquisas sobre saúde bucal infantil por meio do *Machine Learning (ML)* e criados modelos de predição de cárie. Os métodos *Deep Neural Networks (DNN)*, *Random Forest (RF)*, Árvores de Decisão Intensificadas por Gradiente (GBDT) e *Linear Regression (LR)*, foram investigados. RF foi identificado como o método com melhor desempenho, pois previu cárie com precisão de 92% [Kang et al. 2022]. O estudo realizado nos Estados Unidos utilizando dados do *National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES)* utilizou 37 indicadores de cárie para o modelo de aprendizado de máquina, cuja idade foi a mais importante [Wang et al. 2023]. O melhor classificador foi o SVM com área sob a curva (AUC) de 0,997, acurácia de 97,1%, precisão de 95,1%, sensibilidade de 99,6% e especificidade de 94,3% para identificação de cárie radicular. eXtreme Gradient Boosting (XGBoost) e RF obtiveram uma precisão geral de 94,7% e 94,1%, respectivamente. As *Convolutional Neural Networks (CNN)* apresentaram uma precisão de 83,2%, e a regressão logística a precisão de 74,3%.

O estudo de [Lee et al. 2021] mostrou que a arquitetura CNN automatizada apresentou alta precisão na classificação de seis tipos morfológicos diferentes de implantes, superando a maioria dos 25 profissionais de odontologia participantes do estudo. Os três algoritmos de aprendizagem profunda aplicados no estudo, VGGNet-19, GoogLeNet Inception-v3 e Automated DCNN, alcançaram uma precisão de detecção de implantes fraturados de mais de 0,90 AUC [Lee et al. 2021]. No trabalho de [Yadalam et al. 2022],

a utilização de Regressão Linear Múltiplas (MLR) para prever a dor pós-operatória foi utilizado em um conjunto de 1032 pacientes que foram submetidos a cirurgia de implante. A separação dos dados para treinamento, validação e teste foi respectivamente: 825, 207 e 45. Como resultado, obteve-se uma acurácia de 89,6%, um erro quadrático médio de 0,1085 e um, erro médio absoluto de 0,08.

O presente trabalho traz como diferencial, a utilização a base da FDA, o foco em implantes dentários e nas falhas dos dispositivos odontológicos. Investiga-se, o impacto do uso dos dispositivos e a relação com doenças preexistentes dos pacientes. Realizam-se testes de métodos supervisionados com o *Random Forest*, as Redes Neurais Artificiais e o *Long Short-Term Memory* para avaliar o desempenho dos diferentes métodos sob a tendência de desequilíbrio de classes.

### 3. Materiais e Métodos

Os fabricantes de produtos que comercializam seus produtos nos Estados Unidos devem notificar à FDA todos os eventos adversos com seus produtos, independentemente de onde tenham acontecido com a respectiva data de ocorrência do evento. Por esse motivo, a pesquisa realizada neste trabalho, torna-se uma fonte valiosa para o desenvolvimento de novos dispositivos odontológicos, pois fornece informações detalhadas sobre a segurança e eficácia do produto. Os dados considerados incluem: **Relatórios de eventos adversos** - informações sobre dispositivos e eventos adversos em pacientes, data em que o evento ocorreu, condições de uso, condição médica do paciente, descrição do evento, país, e as ações tomadas; **Recalls** - informações sobre produtos coletados por questões de segurança, ações corretivas, dados de início e término do *recall*, e descrição de possíveis efeitos à saúde associados ao uso do dispositivo; **Classificação** - dados de identificação, registro do dispositivo e classe de risco; **Aprovações** - dados do dispositivo aprovados para uso comercial.

#### 3.1. Coleta e Tratamento dos Dados

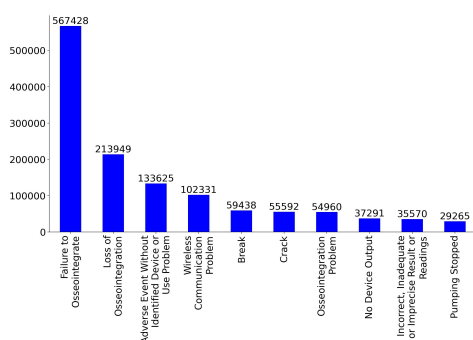
A base de dados da FDA, contém registros de ocorrências de falhas de dispositivos médicos desde 1993. Contém aproximadamente 30 milhões de registros, disponível em [U.S. Food and Drug Administration (FDA) 2025]. Foram selecionados apenas os registros relacionados a área odontológica, resultando 2.413.290 registros. As informações do conjunto de dados simplificado consideradas são: sexo e idade, tipo de evento (os exemplos incluem mau funcionamento do dispositivo, lesão do paciente ou morte), pessoa responsável por relatar o evento (distribuidor, fabricante ou usuário), nomes das empresas e produtos associados, número do lote, a classificação do dispositivo quanto ao risco clínico e tipo de dispositivo, o local onde ocorreu o evento adverso, a localização da empresa responsável pelo dispositivo e uma descrição do evento [U.S. Food and Drug Administration (FDA) 2025]. Para fins de privacidade, os nomes dos fabricantes são anonimizados neste trabalho.

A metodologia do trabalho foi organizada nas seguintes etapas: (i) Extração de dados da base da FDA utilizando *scraping*; (ii) Normalização dos dados do formato JSON para um formato tabular em Python com a ferramenta Pandas; (iii) Conversão dos tipos de dados como, por exemplo, a datas, para um formato adequado; (iv) Extração dos dados de relatos de problemas com os dispositivos, e de problemas causados aos pacientes;

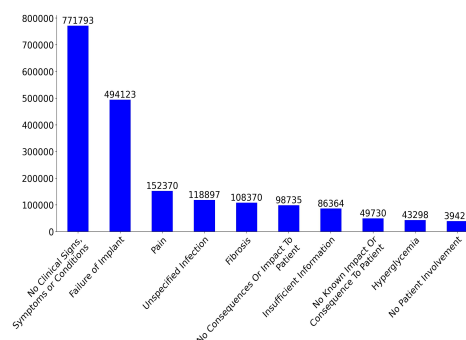
(v) Aplicação do algoritmo de processamento de linguagem natural no campo, relato do evento adverso (coluna *mdr\_text*) para extrair dados sobre os problemas de saúde preexistentes que podem ter impacto à saúde bucal; (vi) Por fim, a normalização dos dados para valores que os algoritmos de aprendizado possam processar.

No tratamento dos dados foram removidas as colunas com informações de contato do fabricante e número de registro do dispositivo odontológico, pois essas informações não agregaram valor na análise. Os arquivos extraídos da base [U.S. Food and Drug Administration (FDA) 2025] foram transformados em formato JSON, e foi realizada a remoção de dados incompletos ou duplicados com o Pandas [W3Schools 1998]. Apenas os registros com a descrição "Dental" foram mantidos para análise.

Para a análise, selecionaram-se as colunas relevantes aos objetivos da pesquisa, são elas: a coluna *mdr\_report\_key*, que contém o número de registro da notificação do evento adverso. A coluna *mdr\_report\_key* é utilizada como uma chave de referência única para cada registro. As colunas *product\_problems* e *patient.patient\_problems*, que contém uma lista de problemas dos dispositivos, e problemas enfrentados por pacientes. Os dados incompletos como, por exemplo, registros em análise foram ignorados. Os resultados desse tratamento são apresentados nas Figuras 1 e 2.



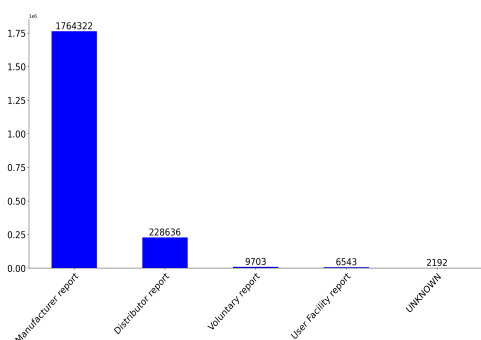
**Figura 1. Problema: Dispositivos Médicos Odontológicos.**



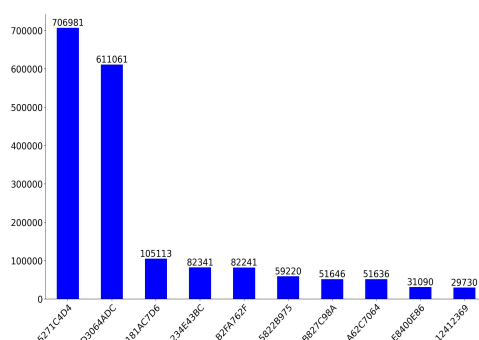
**Figura 2. Impacto: Saúde do Paciente.**

A Figura 1 apresenta os problemas relacionados aos dispositivos. A falha de ósseo integração em implantes aparece em primeiro lugar com 25,6% dos casos, seguido da notificação de eventos adversos sem identificação do dispositivo ou problema de uso com 9,7%, e evento adverso sem identificação de dispositivo ou problema de uso, 6,0%. Na Figura 2, se verifica que 494123 notificações são associadas a falha de algum componente do implante, o que gera a necessidade de novos procedimentos. Na Figura 3, mostra-se que os fabricantes são responsáveis por reportar 57,6% dos eventos adversos, os distribuidores por 41,9%. Os usuários de produtos odontológicos, como os pacientes e dentistas, somam 0,3%. A respeito do fabricante com maior número de eventos adversos, a Figura 4 mostra que o fabricante 5271C4D4 (os nomes foram anonimizados) aparece em primeiro com 40,4% dos registros, seguido do fabricante D3064ADC com 30,4% e do fabricante 181AC7D6 com 7,0%.

A coluna *event\_type* da base armazena o número de eventos adversos de cada tipo, por exemplo, morte, ferimentos, mau funcionamento do dispositivo. Na Figura 6, apresentam-se os valores obtidos para cada tipo de evento adverso encontrado. Sobre a

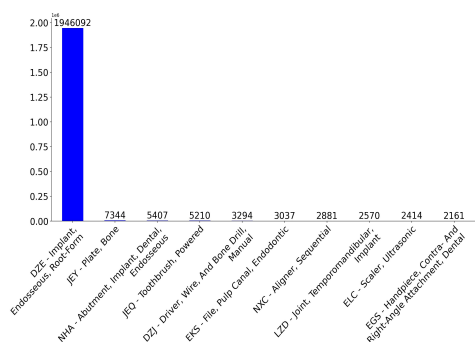


**Figura 3. Responsável por Reportar o Evento Adverso à FDA.**

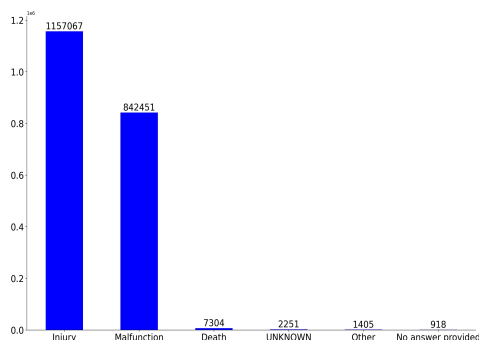


**Figura 4. Eventos Adversos por Fabricante.**

perspectiva do tipo de evento, foi encontrado que 57,6% dos ferimentos reportados foram causados por dispositivos, 41,9% dos dispositivos apresentaram mau funcionamento, 0,4% das ocorrências são de morte do paciente. Em 0,1% dos registros não foram reportados problemas. Realizou-se uma classificação para identificar os dispositivos com mais eventos adversos (Figura 5). O código DZE cuja descrição estabelecida pela FDA é (*Implant, Endosseous, Root-Form*) representa 96,8%, seguido do código JEY (*Plate, Bone*) com 0,37% e NHA (*Abutment, Implant, Dental, Endosseous*) com 0,27%.



**Figura 5. Dispositivos × Eventos Adversos.**



**Figura 6. Tipo de Evento Adverso.**

#### 4. Algoritmos Supervisionados

Para extrair hábitos e doenças preexistentes dos pacientes como o de fumar e diabetes respectivamente, foi utilizado a biblioteca NLTK para o processamento de linguagem natural que faz a correta identificação das palavras chaves. Estas características podem causar problemas pós-cirúrgicos como doenças periodontais, diabetes e osteoporose para estabelecer a relação com os eventos adversos, especificamente, o procedimento de implante. Cada tipo de problema dos dispositivos foi transformado em uma linha separada na sua respectiva tabela, mantendo a referência *mdr\_report\_key* como chave.

Foram avaliadas as principais características destes dados como: número de valores únicos, frequência absoluta, proporções no conjunto de dados de cada elemento e descrição estatística geral. Ao analisar os dados da coluna *patient.patient\_problems* foi identificado que continham muitos registros com a indicação de ("não consequência ou impacto à saúde do paciente, ou sem sinais clínicos, ou sintomas, ou ainda não aplicável").

Também, foi criada a coluna, *has\_no\_impact\_problem*, e foi realizado um filtro para os dados odontológicos no formato booleano para indicação de dano a saúde do paciente, sendo o número 0 para representar, sem dano a saúde do paciente, e o número 1, com dano a saúde do paciente.

A Figura 7 mostra um mapa de calor com a correlação entre as colunas, por exemplo, a coluna *preexisting\_health\_issues* tem melhor correlação com a coluna *event\_type*, e pior correlação com a coluna *adverse\_event\_flag*. Essa última, apenas contém uma *flag* de confirmação se existe ou não um evento adverso.

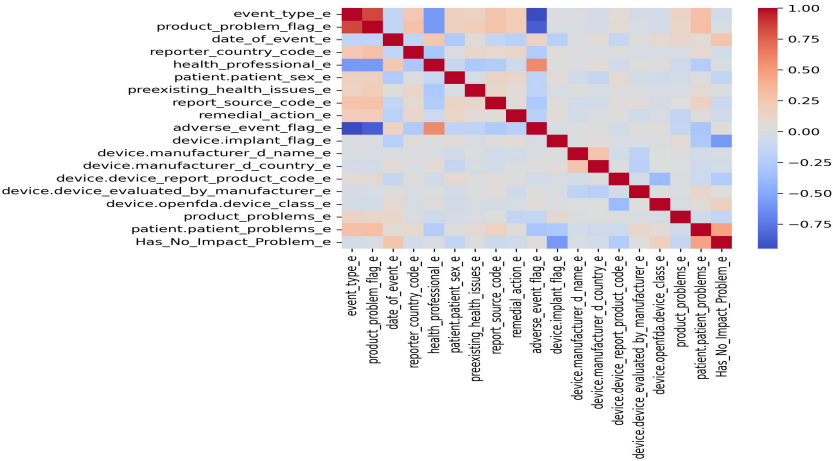


Figura 7. Relacionamento entre as Colunas da Base.

Analizou-se a descrição do evento: condições médicas pré-existent ou outras condições já analisadas na avaliação clínica dos produtos. As colunas apresentadas na Figura 7 foram utilizadas para treinar os algoritmos *Random Forest (RF)* [Géron 2019], *Long-Short Term Memory (LSTM)* e *Artificial Neural Networks (ANN)* para responder à pergunta: "O quanto doenças preexistentes podem ser relacionadas com os eventos adversos com os dispositivos"? No RF [Géron 2019], as amostras são selecionadas usando a técnica de agregação *bootstrap* ou *bagging*, que envolve a extração e substituição de múltiplas amostras aleatórias do conjunto de dados original. Cada amostra é usada para treinar uma árvore de decisão. No RF, hiper parâmetros são parâmetros que o usuário controla e que intervem diretamente no resultado do processo. A Tabela 1, apresenta os hiper parâmetros do algoritmo RF.

Hiper parâmetro	Valor
Treino	75% (após a remoção de 10% para o conjunto de teste)
Validação	12.5% (após a remoção de 10% para o conjunto de teste)
Teste	10%
random_state	123
Método	StandardScaler
random_state	123
<b>Parâmetros de busca</b>	
n_estimators	50
max_depth	None
min_samples_split	50
min_samples_leaf	50
<b>Configuração do GridSearchCV</b>	
Cross Validation (cv)	5
scoring	accuracy

Tabela 1. Hiper parâmetros: Random Forest.

No *Long-Short Term Memory (LSTM)* [TensorFlow 2024], os hiper parâmetros

são definidos pelo usuário, e controlam vários aspectos do processo de treinamento, incluindo a arquitetura da rede, o algoritmo de otimização usado para treinar a rede e o próprio processo de treinamento. A Tabela 2, apresenta os hiper parâmetros do algoritmo LSTM. Com relação a *Artificial Neural Networks (ANN)*, os hiper parâmetros são apresentados na Tabela 3.

Hiper parâmetro	Valor
Treino	75% (após a remoção de 10% para o teste)
Validação	12.5% (após a remoção de 10% para o teste)
Teste	10%
random_state	123
Método	StandardScaler
Formato	[samples, timesteps, features]
Primeira camada LSTM	128 unidades, return_sequences=True, ReLU
Segunda camada LSTM	64 unidades, return_sequences=True, ReLU
Dropout após cada camada LSTM	30%
Camada de saída	1 unidade, ativação sigmoide
Função de perda	Entropia cruzada binária
Otimizador	Adam
Métricas	Acurácia
<b>Critério de parada antecipada (Early Stopping)</b>	
Monitor	val_accuracy
Patience	10
Modo	max
Restore_best_weights	True
<b>Treinamento do modelo</b>	
Número de épocas	100
Tamanho do batch	32

**Tabela 2. Hiperparâmetros: LSTM**

Hiper parâmetro	Valor
Treino	75% (após a remoção de 10% para o teste)
Validação	12.5% (após a remoção de 10% para o teste)
Teste	10%
random_state	123
Primeira camada oculta	128 unidades, ativação ReLU
Segunda camada oculta	64 unidades, ativação ReLU
Terceira camada oculta	32 unidades, ativação ReLU
Camada de saída	1 unidade, ativação sigmoid
Dropout	30% após a 1ª e 2ª camada oculta
Função de perda	Entropia cruzada binária
Otimizador	Adam
Métricas	Acurácia
<b>Critério de parada antecipada</b>	
monitor	val_accuracy
patience	20
verbose	1
mode	max
restore_best_weights	True
<b>Treinamento do modelo</b>	
Número de épocas	200
Tamanho do batch	32

**Tabela 3. Hiperparâmetros: ANN**

## 5. Resultados e Discussões

Os modelos de aprendizado de máquina foram implementados para analisar características como, gênero, condição de saúde pré-existente ou uso de medicamentos durante o tratamento, fabricante de dispositivos médicos, tipo de evento adverso esperado e geolocalização. As métricas avaliadas em relação aos modelos RF, LSTM e ANN são: precisão, *recall*, F1-Score e suporte. Na análise, cada métrica foi verificada em relação à Classe 0 e a Classe 1. Os valores das métricas avaliadas variam entre 0 e 1, sendo o valor 0 o menor desempenho e o valor 1 o maior. Nos experimentos foram utilizados os hiper parâmetros apresentados na Seção 3.1.

A Classe 0 representa o que de fato é verdadeiro ou falso, ou seja, os verdadeiros positivos e verdadeiros negativos conforme as características de entrada do algoritmo para a predição de doenças preexistentes. A Classe 0 infere se o conjunto de características de entrada representa a saída objetiva. A Classe 1, por outro lado, representa os resultados incorretos como falsos, positivos e negativos, ou seja, quando o algoritmo não foi capaz de representá-los corretamente. Para o modelo de previsão de RF, a métrica de precisão é a proporção de verdadeiros positivos (previsões corretas) em relação a todos os positivos previstos (verdadeiros positivos e falsos positivos). Com base nos resultados, verificou-se que a precisão para a Classe 0 (verdadeiro positivo e falso negativo) é de 0,89, indicando que o modelo pode prever bem a classe 0. Por outro lado, a precisão para a Classe 1 (falso positivo e falso negativo) é de 0,63, indicando que o modelo tem dificuldade em prever corretamente a Classe 1 para essa métrica.

A métrica de *recall* representa a proporção de verdadeiros positivos para todos os verdadeiros positivos (verdadeiros positivos e falsos negativos). O valor da métrica *recall* para a Classe 0 alcançou o valor máximo de 1,00 e para a Classe 1 é 0,01. Isso indica que faltam muitas observações de Classe 1 no modelo. A pontuação F1 é a média harmoniosa

de precisão e *recall*, e tenta encontrar o equilíbrio entre precisão e memória. A pontuação F1 para a Classe 0 é de 0,94, mas para a Classe 1 é baixa, 0,01. Isso sugere que o modelo não é balanceado e tende a prever a Classe 0. Quanto ao número de ocorrências de cada classe no conjunto de dados, existem mais observações da Classe 0 (203921) do que da Classe 1 (25211), mostrando que o conjunto de dados está desequilibrado. A Tabela 4 sumariza os resultados com as métricas, precisão, *recall*, F1-score e suporte para o algoritmo RF.

Métrica	Classe 0	Classe 1	Média Macro	Média Ponderada
Precisão	0,89	0,63	0,76	0,86
Recall	1,00	0,01	0,50	0,89
F1-Score	0,94	0,01	0,48	0,84
Suporte	203921	25211	-	229132

**Tabela 4. Resultados: Métricas de Avaliação para o RF.**

Para o modelo LSTM, a precisão na Classe 0 foi de 0,89, indicando que o modelo é bom em prever a Classe 0. No entanto, a precisão para a classe 1 é 0,00, indicando que o modelo não conseguiu prever corretamente nenhuma observação da Classe 1. Sobre o *recall* para a Classe 0 foi obtido o valor máximo, 1,00, mas é 0,00 para a Classe 1. O F1-Score obtido para a Classe 0 foi de 0,94, mas é 0,00 para a Classe 1. A métrica *suporte* mostra um grande desequilíbrio de classes, com 203921 observações da Classe 0 e apenas 25211 da classe 1. Na Tabela 5, resumam-se os resultados das métricas avaliadas com o LSTM.

Métrica	Classe 0	Classe 1	Média Macro	Média Ponderada
Precisão	0,89	0,00	0,44	0,79
Recall	1,00	0,00	0,50	0,89
F1-Score	0,94	0,00	0,47	0,84
Suporte	203921	25211	-	229132

**Tabela 5. Resultados: Métricas de avaliação para o LSTM.**

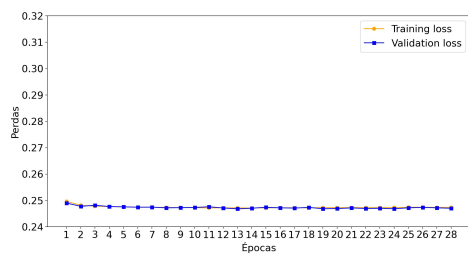
No modelo ANN, a precisão obtida para a Classe 0 de 0,89 indica que o modelo é bom em prever a Classe 0, no entanto, a precisão para a Classe 1 é 0,00, indicando que o modelo não conseguiu prever nenhuma observação da classe 1. O *recall* para a Classe 0 atingiu o valor máximo de 1,00, mas é 0,00 para a Classe 1. Neste caso, o modelo não identificou nenhuma observação da Classe 1. O F1-Score para a Classe 0 é de 0,94, mas é 0,00 para a Classe 1. O suporte mostra um grande desequilíbrio de classes, com 203921 observações da Classe 0 e apenas 25211 da Classe 1. Na Tabela 6, descrevem-se os valores de cada métrica com o ANN.

Métrica	Classe 0	Classe 1	Média Macro	Média Ponderada
Precisão	0,89	0,00	0,44	0,79
Recall	1,00	0,00	0,50	0,89
F1-Score	0,94	0,00	0,47	0,84
Suporte	203921	25211	-	229132

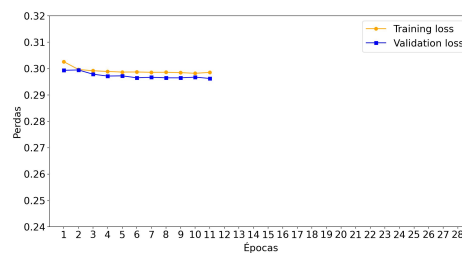
**Tabela 6. Resultados: Métricas de Avaliação para o ANN.**

Na Figura 8, apresentam-se as perdas do aprendizado e a acurácia com o LSTM e o ANN. A perda de treinamento e validação diminui ao longo das épocas. A acurácia de treinamento e validação aumenta ao longo das épocas. Na Figura 8a, a perda de validação do ANN mostra mais variabilidade, sugerindo que o modelo pode estar se ajustando aos dados de validação de forma inconsistente. Na Figura 8c, a acurácia do ANN é apresentada, e se verifica que há menos variabilidade na perda de validação, indicando um ajuste

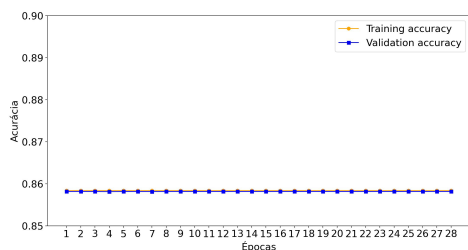
mais estável aos dados de validação. Na Figura 8b, verifica-se que acurácia de validação do LSTM mostra algumas flutuações, o que pode indicar que o modelo está aprendendo bem, mas pode haver algum *overfitting*. Na Figura 8d, as curvas para ambas as acurácias são mais suaves, sugerindo um aprendizado mais consistente e menos variabilidade entre as épocas.



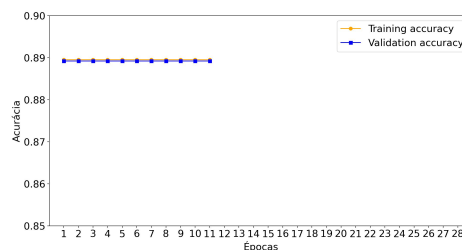
(a) Perda do Aprendizado para o ANN.



(b) Perda do Aprendizado para o LSTM.



(c) Acurácia por Épocas para o ANN.



(d) Acurácia por Épocas para o LSTM.

**Figura 8. Perda de Aprendizado e Ganho de Acurácia por Épocas.**

## 6. Conclusão

Neste artigo, apresentou-se uma revisão bibliográfica sobre a identificação de eventos adversos de dispositivos médicos odontológicos. A pesquisa sobre os eventos adversos relacionados a dispositivos médicos odontológicos com a base da FDA revelou informações cruciais sobre a incidência e os tipos de problemas relatados. Os resultados destacam que fabricantes e distribuidores juntos correspondem a 99,5% dos registros de eventos adversos analisados.

Ferimentos ao paciente com os dispositivos foram os mais comuns, representando 57,6% dos casos, seguidos por mau funcionamento do dispositivo, com 41,9%. Os resultados com os modelos de aprendizado de máquina, como Redes Neurais Artificiais (ANN), Redes Neurais Recorrentes (LSTM) e *Random Forest* (RF), revelaram desafios significativos na previsão da Classe 1 devido ao desequilíbrio de classes nos conjuntos de dados.

Conclui-se que técnicas de re-amostragem, ajustes nos modelos ou exploração de diferentes algoritmos e hiper parâmetros são essenciais para melhorar o desempenho na previsão da Classe 1. Em relação aos resultados com o treinamento dos modelos, observa-se uma tendência positiva na melhoria da acurácia e redução da perda ao longo das épocas, embora a variabilidade na validação indique espaço para melhorias na generalização do modelo.

Como trabalhos futuros, pode-se desenvolver uma ferramenta para o correto ajuste das características mencionadas anteriormente. Os dentistas e pacientes poderiam se beneficiar dessa ferramenta através da escolha adequada de dispositivos de acordo com as condições de saúde dos pacientes. Ainda, pode-se explorar a base de dados para obter informações sobre falhas de implantes dentários, resinas ou enxerto ósseo.

## Referências

- Food, U. and Administration, D. (2025). Food and drug administration (fda). <https://www.fda.gov/>. [online: Acesso em: 03/03/2025].
- Géron, A. (2019). *Mãos à obra: Aprendizado de Máquina com Scikit-Learn, Keras and TensorFlow*. O'Reilly Media, São Paulo.
- Kang, I.-A., Ngnamsie Njim bouom, S., Lee, K.-O., and Kim, J.-D. (2022). Dcp: Prediction of dental caries using machine learning in personalized medicine. *Applied Sciences*, 12(6):3043.
- Lee, D.-W., Kim, S.-Y., Jeong, S.-N., and Lee, J.-H. (2021). Artificial intelligence in fractured dental implant detection and classification: Evaluation using dataset from two dental hospitals. *Diagnostics*, 11(2):233.
- Services, M. D. C. (2016). Medical device regulation. <https://www.medical-device-regulation.eu/download-mdr/>. [online: Acesso em: 24 mai. 2024.].
- TensorFlow (2024). Keras — tensorflow core. <https://www.tensorflow.org/guide/keras?hl=pt-br>. [online: Acesso em: 4 jun. 2024.].
- UNION, E. (2017). Eur-lex - 32017r0745 - en - eur-lex. <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>. [online: Acesso em: 24 mai. 2024.].
- U.S. Food and Drug Administration (FDA) (2025). Manufacturer and user facility device experience (maude). <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases>. [online: Acesso em: 24 mai. 2024.].
- W3Schools (1998). Pandas tutorial. <https://www.w3schools.com/python/pandas/default.asp>. [online: Acesso em: 24 mai. 2024.].
- Wang, Y., Xiao, Y., and Zhang, Y. (2023). A systematic comparison of machine learning algorithms to develop and validate prediction model to predict heart failure risk in middle-aged and elderly patients with periodontitis (nhanes 2009 to 2014). *Medicine (Baltimore)*, 102(34):e34878.
- Yadalam, P. K., Trivedi, S. S., Krishnamurthi, I., Anegundi, R. V., Mathew, A., Shayeb, M. A., Narayanan, J. K., Jaber, M. A., and Rajkumar, R. (2022). Machine learning predicts patient tangible outcomes after dental implant surgery. *IEEE Access*, 10:131481–131488.