



FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

COMPARACION DE LA RESISTENCIA AL CIZALLAMIENTO DE LOS DIFERENTES DISEÑOS DE BASE DE LOS BRACKETS METALICOS EN PREMOLARES HUMANOS, IN VITRO - LIMA 2021

Línea de investigación:

Biomateriales

Tesis para obtener el título profesional de Cirujano Dentista

Autora

Corahua Raymi, Nataly

Asesor

Guardia Huamaní, Seber Augusto

ORCID: 0000-0001-9336-6578

Jurado

Chacón Gonzáles, Doris Maura Galarza Valencia, Diego Javier Ricalde Olivera, José

Lima – Perú

2023

AGRADECIMIENTO

Debo agradecer a Dios, por poner en mi camino a personas muy valiosas y por permitirme culminar esta etapa académica. A mi amigo Angel, quien me apoyo con su tiempo y el empuje durante mi carrera. A la Sra. Nelly, quien me ayudo en el fortalecimiento de mi salud. universitaria Al Dr. César Cayo Rojas, quien me apoyo y guio en la culminación de mi tesis. Al Dr. Seber Guardia H, asesor de mi trabajo de investigación, por su tiempo y apoyo brindado

DEDICATORIA

Este logro se lo dedico a la Sra. Magna Sáenz; quien fue como una segunda madre, me cuido y apoyo durante mi etapa universitaria.

A mi querida madre, Elizabeth Raymi, quien me cuido y brindo las primeras enseñanzas de que con esfuerzo se puede conseguir todo lo deseado.

A mis queridos hermanos Carolina y Fernando, que son mi compañía principal y quienes siempre creyeron en mí.

INDICE

Resumen

Abstract

I.	INTRODUCCIÓN	1
	1.1 Descripción y Formulación del Problema	1
	1.2 Antecedentes	2
	1.3 Objetivos	9
	1.3.1 Objetivo General	9
	1.3.2 Objetivos Específicos	10
	1.4 Justificación	10
	1.4.1 Teórica	10
	1.4.2 Práctica	10
	1.4.3 Económica	10
	1.5 Hipótesis	.10
II	. MARCO TEÓRICO	11
	2.1 Bases Teóricas Sobre el Tema de Investigación	11
	2.1.1 Historia de los Brackets	11
	2.1.2 Definición de los Brackets Metálicos	.11
	2.1.3 Manufactura de los Brackets Metálicos	.12
	2.1.4 Base del Bracket Metálico	.13
	2.1.5 Fuerzas que Actúan en el Tratamiento Ortodóntico	.14
	2.1.6. Rango de Fuerza Optima Entre el Esmalte y el Bracket Metálico	.15
II	I. MÉTODO	16
	3.1 Tipo de Investigación	16
	3.2 Ámbito Temporal y Espacial	16

3	3.3 Variables	16
	3.3.1 Variable Independiente	16
	3.3.2 Variable Dependiente	16
	3.3.3 Operacionalización de Variables	17
3	3.4 Población y Muestra	18
	3.4.1 Población.	18
	3.4.2 Tamaño de la Muestra	18
	3.4.3 Muestra	18
	3.4.4 Tipo de Muestra	18
	3.4.5 Unidad de Análisis	18
	3.4.6 Criterios de Selección	19
3	3.5 Instrumentos	19
3	3.6 Procedimientos	19
	3.6.1 Recolección de Premolares Humanos	19
	3.6.2 Limpieza y Almacenamiento	20
	3.6.3 Montaje de las piezas dentales e Identificación de las muestras	20
	3.6.4 Profilaxis de las Piezas Dentales	20
	3.6.5 Protocolo de Cementación de los Grupos de Estudio 1, 2 y 3	20
	3.6.6 Almacenamiento y Resistencia al Cizallamiento	21
3	3.7 Análisis de Datos	21
3	3.8 Consideraciones Éticas.	22
	3.8.1 Declaración de Conflicto de Intereses	22
	3.82 Respeto a la Autoría.	22
IV.	RESULTADOS	23
V.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	28

VI. CONCLUSIONES
VII. RECOMENDACIONES
VIII. REFERENCIAS
IX. ANEXOS
Anexo A: Especificación Técnica (ISO/TS 11405:2015)
Anexo B: Cálculo de Tamaño de Muestra del Estudio Piloto Mediante la Formula Estadística
Comparación de Medias42
Anexo C: Perfil Técnico del Bracket Estructurado Por Láser (Discovery Smart®,
Dentaurum, Ispringen, Germany)
Anexo D: Perfil Técnico del Bracket con Base de Malla (Mini Master Series®, American
Orthodontics©, Sheboygan NY, USA)46
Anexo E: Perfil Técnico del Bracket con Base Ranuras de Retención (Roth Max, Morelli®,
Sorocaba, SP, Brasil)
Anexo F: Calibración de la Máquina de Ensayos Universal
Anexo G: Ficha de Recolección de Datos
Anexo H: Solicitud y Carta de Donación de Piezas Dentarias
Anexo I: Características del Sustrato dental y almacenamiento según la Especificación Técnica
ISO/TS11405:201553
Anexo J: Perfil Técnico del Gel Grabador de Ácido Fosfórico al 37% (Condac 37, FGM,
Joinville, SC, Brasil)54
Anexo K: Perfil Técnico del Kit adhesivoTransbond TM XT (3MTM Unitek, Monrovia, CA,
USA)55
Anexo L: Perfil Técnico de la unidad de fotopolimerización dental Led, Light-Emitting Diode
(Valo Cordless® (Ultradent©, South Jordan, UT, USA)

Anexo M: Carta de Presentación al Laboratorio High Technology Certificate SAC
5
Anexo N: Informe de Ensayo del Laboratorio "HIGH TECHNOLOGYLABORATORY
6
Anexo O: Evidencia fotografía de la ejecución del trabajo de investigación6
Anexo P: Prueba de Normalidad Shapiro Wilk
Anexo Q: Prueba de homocedasticidad de Levene6
Anexo R: Matriz de consistencia

RESUMEN

La presente investigación tuvo como objetivo comparar la resistencia al cizallamiento de tres diferentes diseños de base de brackets metálicos: estructurado por láser, base con malla y base con ranuras de retención en premolares humanos in vitro. Este estudio experimental in vitro, comparativo y transversal; estuvo conformada por 54 premolares humanos que recibieron la cementación de los 3 tipos de brackets. El 1er grupo - 18 brackets estructurado por láser Discovery Smart (Dentaurum). El 2do grupo - 18 brackets base con malla Master series (American Orthodontics) y el 3er grupo - 18 brackets base con ranuras de retención Morelli Max (Morelli), cementados con primer/adhesivo Transbond XT. Tras 24 horas fueron desacopladas en una Máquina de Ensayos Universal (CMT- 5L. Serie 7419 - LG) a una velocidad de cruceta de 0.75 mm/min, donde se evaluó la resistencia de unión al cizallamiento. Los datos fueron analizados mediante las pruebas estadísticas: Anova de un factor y la prueba de comparaciones múltiples de Scheffé. Los valores promedios de los G1, G2 y G3 fueron 14.8±5.8 MPa, 9.6±2.5 MPa y 15.4±2.7 MPa respectivamente y al compararlos encontramos que hay diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de brackets estructurado por láser vs los brackets con base de malla y entre los brackets con base de ranuras de retención vs los brackets con base de malla. No se hallaron diferencias entre el grupo de brackets de bases: ranuras de retención y estructurado con láser. Se concluye que la base del bracket si influye en la resistencia al cizallamiento.

Palabras Clave: resistencia al cizallamiento, bracket estructurado por láser, bracket con base de malla, bracket con base ranuras de retención.

ABSTRACT

The objective of this investigation was to compare the shear strength of three different metal bracket base designs: laser-structured, mesh-based, and retention-slotted bases in human premolars in vitro. This in vitro, comparative and cross-sectional experimental study; It consisted of 54 human premolars that received the cementation of the 3 types of brackets. The 1st group - 18 brackets structured by Discovery Smart laser (Dentaurum). The 2nd group - Base of 18 brackets with Master series mesh (American Orthodontics) and the 3rd group - Baseof 18 brackets with Morelli Max retention slots (Morelli), cemented with Transbond XT primer/adhesive. After 24 hours, they were uncoupled in a Universal Testing Machine (CMT-5L. Series 7419 - LG) at a crosshead speed of 0.75 mm/min, where the shear bond strength was evaluated. Data were analyzed using statistical tests: Anova of one factor and Scheffé's multiple comparisons test. The averages of the G1, G2 and G3 were 14.8±5.8 MPa, 9.6±2.5 MPa and 15.4±2.7 MPa respectively and when comparing them we found that there are statistically significant differences between the groups of brackets structured by laser vs the brackets with a mesh base and between retaining slot based brackets vs. mesh based brackets. No differences were found between the group of base brackets: retention slots and laser structured. It is concluded that the bracket base does influence shear strength.

Keywords: shear strength, laser-structured bracket, mesh-based bracket, bracket with retention slots base.

I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, los brackets han desempeñado un papel primordial en el campo de la ortodoncia. Ya que actúan como un medio para la entrega de fuerzas aplicadas por el arco de alambre y las ligaduras al órgano dental (tejido ligamento periodontal) siendo así cómo se da el movimiento dentario (Rajesh et al., 2015). Entonces se desprende que el bracket debe presentar ciertas características como son: la capacidad de transmitir las fuerzas generadas en el tratamiento ortodóntico, resistir las cargas masticatorias, ser estéticamente agradable y fácil de retirar al finalizar el tratamiento (Knox et al., 2000).

El éxito de este dispositivo metálico comenzó con Newman en 1965 con su aporte de la unión directa al esmalte dental (Newman, 1965). En este sistema de unión intervendrán 3 factores: las características del sistema adhesivo, el esmalte acondicionado y el diseño de la base del bracket (De Melo et al., 2015; Urabe et al., 1999).

El mecanismo de retención de la malla del bracket y su mejora han sido el foco y el comienzo de muchos proyectos de investigación (Newman, 1965). Ya que el tamaño y el diseño de este dispositivo podrían afectar la fuerza de unión (Wang et al., 2004). Es por ello que enclavamiento mecánico entre el adhesivo-base y el esmalte-resina juega un papel importante en la unión de los brackets metálicos (Dholakiya et al., 2016). Ya que dará espacio para que el adhesivo ortodóntico se desplace de manera homogénea antes de la fotopolimerización (Knox et al., 2000).

1.1 Descripción y Formulación del Problema

Uno de los mayores problemas en el tratamiento ortodóntico, es la adhesión de los brackets, que esto sea lo suficientemente fuerte para resistir las fuerzas generadas en la mecánica del tratamiento y/o fuerzas producidas en el proceso activo de la masticación, para evitar fallas en la unión. (Dholakiya et al, 2016). Ya que se depende en parte del diseño de la base del bracket, al ser un factor importante en la adhesión esmalte-resina-bracket

(Castillo et al., 2013; Chaudhary et al., 2017; Sigüencia et al., 2014).

Para favorecer esta unión se ha sugerido varios diseños en la base del soporte metálico. Ya sea una traba mecánica o química para que así el adhesivo se retenga en ella. Se ha incorporado la introducción de láminas de diferentes tamaños y diseños; la introducción de muescas en ella (Bishara et al., 2004). Y por último una base escaneada por rayo láser (asemejando las características microscópicas del esmalte) como podemos ver los fabricantes fueron mejorando el diseño de la base del bracket, favoreciendo dicha unión y por ende no causar retrasos en el tiempo del tratamiento del especialista y tiempo y costo por parte del paciente (Rajesh et al., 2015; Sorel et al., 2002).

Debido a lo planteado se ha buscado la necesidad de elegir una base de bracket con una buena unión de retención entre la resina y el soporte metálico.

Por lo expuesto anteriormente, nos hacemos la siguiente pregunta:

¿Cuál es la base del bracket metálico que presenta una mejor resistencia de unión al cizallamiento en premolares humanos- *in vitro*?

1.2 Antecedentes

Molina et al. (2019) en Brasil realizaron un estudio titulado "Comparación de la resistencia al cizallamiento de los brackets de tecnología MIM con bases de mallas convencionales y en forma de riel: in vitro" cuyo propósito fue evaluar la resistencia adhesivo al cizallamiento de 2 tipos de bases de brackets metálicos. Fue un estudio experimental, transversal y comparativo que estuvo compuesto por 40 premolares humanos que recibieron la cementación de 2 tipos de brackets. El 1er grupo – 20 brackets con base de malla convencional calibre 80 (Synergy, Rocky Mountain, USA) y 2do grupo- 20 brackets con base en forma de riel (Orthoclassic, H4, USA), cementados con resina fotopolimerizable Resilience (Ortho Technology). Tras su unión se desacoplaron en una máquina universal (Tinius Olsen, China) donde se evaluó la fuerza de unión al cizallamiento (SBS). También se evaluó el porcentaje de

resina restante mediante el programa Image J (pixeles) y el índice remanente adhesivo (ARI). Los datos obtenidos se analizaron mediante las pruebas T de Student y Chi cuadrado. Los resultados nos muestran que la media de los valores SBS para el grupo 1 y 2 fueron de 9.58 y 11.83 MPa. Por lo tanto, no fue significativo. El porcentaje de resina restante (%) y el ARI en el esmalte para ambos grupos arrojo resultados similares. Se concluye que SBS, área de resina remanente y ARI dejado en el esmalte para los dos tipos de brackets estudiados fueron similares. Por lo tanto, la base del bracket no influyo en la SBS.

Ahangar et al. (2018) en Irán realizaron un estudio titulado "Variaciones en el daño del esmalte tras su separación de dos diseños diferentes de bases de brackets: estudio in vitro", uno de sus objetivos fueron evaluar si había diferencia en la fuerza de unión al cizallamiento (SBS) intergrupos. Fue un estudio experimental, transversal y comparativo que estuvo compuesto por 40 premolares humanos que recibieron la cementación de 2 tipos de brackets. El 1er grupo - 20 brackets con base de malla (ODP, Franklin, EE. UU.) y el 2do grupo- 20 brackets con base de pilón (ODP, Franklin, EE. UU.), cementados con el sistema adhesivo Transbond XT(3M/Unitek.). Tras su unión se desacoplaron en una máquina universal (Hunsfield, Inglaterra). Donde se evaluó la fuerza de unión al cizallamiento (SBS). Los datos obtenidos se analizaron mediante la prueba T independiente. Los resultados nos muestran que la media de los valores SBS del G2 presento una mayor resistencia a su desunión. Por lo tanto, hubo diferencias estadísticamente significativas en comparación con el G1 (13.4 y 7.51MPa). Se concluye que este tipo de diseño de base con pilones, tiene como característica un mayor espaciado en su base, por tanto, produce una mayor resistencia a su desunión.

Chaudhary et al. (2017) en EE. UU realizaron un estudio titulado "Comparación de la resistencia al cizallamiento de cuatro tipos de brackets de ortodoncia con diferentes tecnologías

de base". Cuyo objetivo fue evaluar y comparar la resistencia adhesiva al cizallamiento. Fue un estudio experimental, transversal y comparativo que estuvo compuesto por 120 premolares humanos que recibieron la cementación de 4 tipos de brackets. El 1er grupo - 30 brackets convencionales Master series - American Orthodontics (AO) con una malla calibre 80 fotoquímicamente grabada, 2do grupo – 30 brackets autoligables (AO) con una base Quadra Grip micrograbada, 3er grupo – 30 brackets convencionales Victory Series (3M Unitek) con una base de malla calibré 80 y el 4to grupo brackets autoligables H4 (Orthoclassic) con una base patentada TREADLOCK para una mayor fuerza de unión, todos cementados con el sistema adhesivo Transbond XT (3M / Unitek.) Tras su unión se desacoplaron en una máquina de ensayo universal Instron (USA) para evaluar la fuerza adhesiva al cizallamiento (SBS). Los datos obtenidos se analizaron mediante las pruebas de comparación múltiple de Anova y Tukey. Los resultados nos muestran que las medias de SBS 8.49 ± 2.93 , 10.85 ± 3.34 , 9.42±2.97 y 9.73 ± 2.62 MPa. para los grupos 1, 2, 3 y 4 respectivamente. Se evidenció que hubo una diferencia estadísticamente significativa de los grupos 1 y 2. Se concluye que los brackets autoligables T3 (AO) de un diseño de la base Quadra GripTM tuvo la fuerza de unión más alta. Y que no hubo diferencia estadísticamente significativa de SBS entre los Grupos 2, 3 y 4.

Henkin et al. (2016) en Brasil realizaron un estudio titulado "Análisis in vitro de la resistencia al cizallamiento y el índice de adhesivo remanente adhesivo (ARI) de diferentes brackets metálicos". El cual tuvo como objetivo evaluar la resistencia de unión y el índice remanente adhesivo (ARI). Fue un estudio in vitro, comparativo y transversal que estuvo conformado por 105 dientes bovinos que recibieron la cementación de 7 marcas diferentes de brackets (Grupo 1 -UNIDEN TM, Grupo 2 - Morelli TM, Grupo 3 - Orthometric TM, Grupo 4 - American Orthodontics TM, Grupo 5 - TP Orthodontics TM, Grupo 6 - Tecnident TM y Grupo 7Abzil-3MTM) de los cuales los 5 primeros grupos presentaron una base de malla y el resto

presentó una base con ranuras de retención, cementados con el sistema adhesivo Transbond XT (3M / Unitek.) Previamente las bases de los brackets fueron analizadas medianteMicroscopia electrónica de barrido (SEM). Tras 24, horas las muestras fueron desacopladas enuna máquina de prueba universal Instron (EE. UU) y las superficies del esmalte fueron examinadas para calcular el (ARI). Los datos obtenidos se analizaron mediante el análisis de varianza unidireccional y la prueba de comparación múltiple de Tukey. Los resultados nos muestran que las medias de SBS de los grupos fue estadísticamente significativos entre los brackets Tecnident ™ (ranuras de retención) y Orthometric ™ (base de malla), ya que obtuvieron los valores de resistencia más altos (9.871 y 9.388 MPa) en comparación con los brackets Morelli ™ (base de malla) que obtuvo la media más baja (3.845 MPa). Los ARI hallados fueron significativos entre los grupos: Abzil-3M (ranura de retención) y TP Orthodontics ™ y UNIDEN ™ (base de malla). Se concluyó que la mayoría de los grupos quepresentaron valores similares en cuanto a la resistencia a su desunión, exceptuando los bracketsMorelli (base de malla) y el mayor tipo de fractura encontrado, se halló entre la interfaz esmalte/adhesivo, aunque esta característica se considere dañina no se apreció en el esmalte.

Dholakiya et al. (2016) en India realizaron un estudio titulado "Comparación de la resistencia de unión al cizallamiento de diferentes tipos de bases de brackets metálicos adheridos a la superficie del esmalte: in vitro" con el objetivo de comparar la resistencia de unión al cizallamiento de diferentes bases de brackets metálicos adheridas al esmalte. Fue un estudio in vitro, comparativo y transversal que estuvo compuesto por 400 premolares humanos que recibieron la cementación de 4 tipos de brackets. 1er grupo - 100 brackets Gemini, 3M (base con lámina de malla); 2do grupo - 100 brackets Micro Sprint, Forestadent (base de wafle); 3er grupo - 100 brackets Equilibrium 2, Dentaurum (base estructurado por láser) y 4to grupo – 100 brackets Mini master series, American Orthodontics (base de malla foto químicamente

grabada) cementados con el sistema adhesivo Transbond XT (3M / Unitek.) Tras su unión se desacoplaron en una máquina de ensayo universal Instron para la prueba de cizallamiento. Los datos obtenidos se analizaron mediante las pruebas de Anova y Tukey. Los resultados nos muestran que las medias de SBS 9.99 ± 4.06, 19.06 ± 4.44, 14.72 ± 8.06 y 10.65 ± 6.10 para los grupos 1, 2, 3 y 4 respectivamente. Se evidenció que hubo una diferencia estadísticamente significativa de los grupos 2 y 3 en comparación con los grupos que presentaron una base de malla. Se concluye que los brackets con base de wafle y base estructurada por láser presentaron una mayor resistencia de unión frente al cizallamiento.

García et al. (2016) en España realizaron un estudio titulado "Evaluación de la fuerza adhesiva de brackets con bases de diferentes diseños" cuyo objetivo fue evaluar la resistencia al cizallamiento de los brackets metálicos que presenta una base con malla y una base con microcolumnas. Fue un estudio in vitro, comparativo y transversal que estuvo compuesto por 50 incisivos bovinos que recibieron la cementación de los 2 tipos de brackets: base de malla y base de microcolumnas de la marca Pacific -Orthodontics, cementados con el sistema adhesivo Transbond – Plus. Para fines de la investigación se calculó el área media de la base de los brackets haciendo uso de un equipo de análisis de imagen MIP4.5 (Microm-Image-Processing Software) estos fueron de 11.01 mm² y 8.82 mm² para el grupo 1 y 2 respectivamente. Tras su unión fueron desacoplados en una máquina universal de ensayos (Autograph-AGS-1KND, Shimadzu-Japón). Los datos obtenidos se analizaron mediante las pruebas T para muestras independientes. Se hallaron resultados estadísticamente significativos de los brackets: con base de microcolumnas sobre la base de malla tradicional con medias de 8.14±6.28MPa y 13.19±5.87 MPa. Se concluye que este tipo de diseño es una buena opción a la hora de buscar un bracket que tenga suficiente fuerza adhesiva

Rajesh et al. (2015) en India realizaron un estudio titulado "Comparación de la resistencia de la unión de brackets con base de lámina de malla y base estructurado por láser

utilizando resina de composición de curado por luz: un estudio in vitro" con el objetivo de evaluar la resistencia de unión de los brackets de estudio. Fue un estudio experimental, comparativo y transversal que estuvo compuesto por 30 premolares humanos que recibieron la cementación de los 2 tipos de brackets. Grupo 1- 15 brackets Dentaurum (base estructurado por láser) y Grupo 2- 15 brackets 3M (base de malla) cementados con composite fotopolimerizable 3M. Tras su unión se desacoplaron en una máquina de ensayos (TIRA2820S, Alemania), para evaluar la resistencia a la tracción de los grupos de estudio. Los datos obtenidos se analizaron mediante la prueba de U de Mann - Whitney. Los resultados nos muestran que hubo diferencias estadísticamente significativas del grupo 1 sobre el 2, las medias fueron de 8.47 MPa frente a un 5.53 MPa. Se concluye que el brackets estructurado por láser esun dispositivo prometedor en el campo de la ortodoncia.

Lo Giudese et al. (2015). En Italia realizaron un estudio titulado "Evaluación de la fuerza de adherencia de diferentes diseños de base de brackets" con el objetivo de analizar la distribución de la fuerza de adherencia de 5 tipos de soportes metálicos, con diferencias en sus áreas y bases. Fue un estudio comparativo, experimental y transversal que estuvo compuesto por 25 premolares humanos que recibieron la cementación de 5 tipos de brackets: aquellos que presentaban una malla única de calibre 80: Alexander LTS (American Orthodontics©), Damon Q (Ormco) y Empower (American Orthodontics©); doble malla de calibre 80/150: Omni-arch, (Dentsply GAC) y una base integral micro grabada con grandes ranuras horizontales: Time 3 (American Orthodontics©) cementados con el agente de unión Heliosit (Ivoclar). Tras su unión se desacoplaron en una máquina de pruebas universal donde se evaluó la fuerza de tracción. Los datos obtenidos se analizaron mediante las pruebas: Anova de una vía y la prueba múltiple de Student- Newman- Keuls y Los resultados hallados nos muestran que los brackets Omniarch (doble malla) y Tiempo 3 (base ranuras horizontales) mostraron la mayor y menor resistencia de unión (6.78 y 3.69 MPa.) en comparación con los otros grupos de estudio y que

hubo diferencias estadísticamente significativas de estos grupos. Por lo tanto, se concluye que el bracket Omni-arch (una doble malla) presentó una mayor resistencia a la tracción.

De Melo et al. (2015) en Brasil realizaron un estudio titulado "Resistencia al cizallamiento de los brackets metálicos: un estudio in vitro" con el objetivo de evaluar la resistencia al corte de los soportes metálicos. Fue un estudio experimental, comparativo y transversal que estuvo compuesto por 40 premolares humanos y recibieron la cementación de 4 tipos de brackets. G1 Morelli® Light; G2 Morelli® Standard; G3 Morelli® Max (base con ranuras de retención) y G4 Abzil® Agile (Todos a excepción del G3 presentan una base de malla soldada a su base) para lo cual se usó el sistema adhesivo Transbond (3M Unitek). Tras su unión se sometieron a 500 ciclos térmicos durante 30 seg. En cada baño (5 °C y 55 °C) luego se desacoplaron en una máquina de prueba universal Instron® donde se evaluó la resistencia al corte. Los datos obtenidos se analizaron mediante las pruebas: Anova y Tukey. Los resultados promedios de la resistencia al corte fueron: (G1 - Ligth: 17.53 MPa; G2 -Estándar:18.11 MPa; G3 - Máx: 29.33 MPa y G4 - Ágil: 11.37 MPa). Se halló diferencias estadísticamente significativas del G3 con los demás grupos. En conclusión, se puede afirmar que el Grupo 3 (Morelli Max) presento mayor resistencia al cizallamiento y esto podría deberse a su configuración en la base (presencia de ranuras de retención) y la presencia de una superficie tratada.

Castillo et al. (2013) en México realizaron un estudio titulado "Resistencia al desalojo de tres diferentes bases de brackets metálicos al esmalte dental" cuyo objetivo fue comparar la resistencia al desalojo de las bases de los brackets estudiados. Fue un estudio comparativo, experimental y transversal. Para la muestra se usaron 3 tipos diferentes bases de soportes metálicos que fueron adheridos con ayuda del Transbond XT-3M a premolares humanos. Los grupos fueron de 30 muestras cada una: El G1 brackets metálicos Ormco® con una malla convencional, G2 brackets metálicos Discovery con una base estructurada por láser

(Dentaurum®) y el G3 los brackets metálicos Mini Sprint con base 3D muescas metálicas que sobresalen de la base (Forestadent®), estas muestras fueron desacopladas en una máquina universal de pruebas MTS Alliance RT/30 donde se aplicó una fuerza tensional entre la base y las aletas del bracket. Los datos obtenidos se analizaron mediante la prueba Anova y Scheffe y los resultados fueron: 6.41 ± 1.32 MPa, 7.47 ± 1.52 MPa y 6.55± 1.30MPa para los grupos 1, 2 y 3 respectivamente. Se evidencia que hubo diferencias estadísticamente significativas del bracket estructurado por láser en comparación con los otros brackets. Por lo tanto, se concluye que el diseño de la base de bracket con retenciones microscópicas incrementa de manera significativa la fuerza de unión.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo General

Evaluar la resistencia al cizallamiento de tres diferentes diseños de base de los brackets metálicos: estructurado por láser, base con malla y base con ranuras de retención en premolares humanos - *in vitro*.

1.3.2 Objetivos Específicos

- Determinar la resistencia al cizallamiento del bracket metálico estructurado por láser, en premolares humanos *in vitro*.
- Determinar la resistencia al cizallamiento de la base con malla del bracket metálico, enpremolares humanos *in vitro*.
- Determinar la resistencia al cizallamiento de la base con ranuras de retención del bracket metálico, en premolares humanos *in vitro*.
- Comparar la resistencia al cizallamiento de las bases de los brackets metálicos estructurado por láser, base con malla y base con ranuras de retención, en premolares humanos - in vitro.

1.4 Justificación

1.4.1 Teórica

La base del bracket constituye una variable de gran importancia para el éxito de la adhesión de los mismos. De tal manera, la presente investigación aportará nuevos conocimientos a la comunidad odontológica sobre cómo el diseño de la base del bracket metálico, influye y mejora la adhesión al esmalte dental.

1.4.2 Práctica

El trabajo es necesario, ya que en la práctica clínica del especialista ayudará a solucionar uno de los grandes problemas que es el desprendimiento fortuito del bracket ocurrido durante el tratamiento ortodóntico.

1.4.3 Económica

Este trabajo ayudará al paciente, debido a que no acudirá a citas adicionales y a su vez no realizará gastos para adquirir un nuevo bracket.

1.5 Hipótesis

Es probable que el bracket estructurado por láser presente una mejor resistencia al cizallamiento en comparación con los brackets que presentan una base con malla y base con ranuras de retención.

II. MARCO TEÓRICO

2.1 Bases teóricas sobre el tema de investigación

2.1.1 Historia de los Brackets

Se remonta a tiempos antiguos 3000 AC, se encontró evidencia de momias que presentaba alrededor de sus dientes bandas metálicas con la creencia que estos los mantenían en su lugar y cerraban espacios. En 1887 Edwar Hartley Angle diseño el primer prototipo de bracket, el arco E, en 1912 presento su sistema pin tubo, en 1916 el sistema Cinta Arco (Canut, 2000). Y finalmente en 1928 se consagro en la ortodoncia con su aparato Arco de Canto, el cual presenta ranuras rectangulares y tubos y el arco era sostenido con alambres de acero inoxidable, este dispositivo podía mover el diente en los 3 planos del espacio, el arco era insertado de canto en las ranuras rectangulares a esta técnica la llamo Edgewise (Staley-Reske, 2012).

En 1970, se presentaron reportes sobre la adhesión directa de los brackets al esmalte. Los avances en los diseños y manufactura de los brackets, incluía 3 aspectos: Morfología de la base, conexión base – slot y características del tamaño del slot. La siguiente etapa incluía la modificación de la base que provee mayor resistencia de unión con el uso de adhesivos (Brantley, 2001).

2.1.2 Definición de los Brackets Metálicos

Son de aspecto gemelar y diámetro de ½ a ¼ con respecto al ancho del diente, su base es de forma trapezoidal, redondeada o en forma de diamante. Estos pueden ser preajustado parcial ototalmente, resistente a la deformación y reciclable. Presentan ventajas como: realizar movimientos dentarios complejos, calidad de acabo, efectividad biomecánica y resistencia (Canut, 2000). Para su fabricación tuvo que pasar amplias gamas de materias primas tales como metales: oro (desechado por baja rentabilidad), titanio y aleaciones, para que finalmente sea el acero inoxidable el material más usado en la fabricación del bracket metálico (Eliades et al.,

2008; Proffit et al., 2008).

Para Rodríguez y Casasa (2004) los brackets presentan ciertas características:

- 1) Base y la malla: una de las partes más importantes, ya que estará en contacto con la superficie del diente. En el mercado podemos encontrarlas de distintas formas, además estamalla puede ir soldada a la base o hechas en una sola pieza.
- 2) Aletas: estas son pequeñas, retentivas y sobre ellas irán los módulos elásticos, cadenas de poder y/o ligaduras metálicas.
- 3) Hook: esta sobreextensión del bracket, facilita la colocación de cadenas de poder y elásticos intermaxilares.
- 4) Slot: también llamada riel o ranura, tiene distintas dimensiones en 0.018 x 0.025, 0.018 x 0.030 y 0.022 x 0.028 pulgadas.
- 5) Eje longitudinal: importante ya que contiene información sobre la inclinación mesiodistal del diente, esta línea marcada en el bracket deberá coincidir con el eje axial del diente, paraque el tratamiento sea exitoso.
- 6) Punto de orientación: sirve como referencia a la hora de pegar los brackets, para ubicar a qué cuadrante pertenece.

2.1.3 Manufactura de los Brackets Metálicos

Los brackets metálicos se pueden confeccionar en una sola pieza o por partes posteriormente unidas. Estos se pueden confeccionar principalmente por 3 métodos: fundición, moldeo por inyección, fresados o combinaciones de los mismos (Macchi, 2007).

Actualmente, se emplea el proceso de Moldeo por inyección de metal (MIM) esto permite un menor costo y una producción en serie, consiste en una mezcla de polvos metálicos con aglutinantes orgánicos (típicamente cera, resinas termoplásticas y otros materiales), lubricantes y dispersantes, hasta obtener una mezcla homogénea, luego se inyecta en un molde

o cavidad obteniendo la pieza en verde con la forma del producto. La pieza verde debe ser sinterizada para obtener una dimensión final del producto (Eliades et al., 2008).

2.1.4 Base del Bracket Metálico

Gange (2015) mencionó que para mejorar la retención del brackets al esmalte se tuvo que modificar la base, añadiendo mallas de distintos calibres para aumentar el área de contacto adhesivo, por lo tanto, al colocar el material adhesivo en la base, este se entrecruza con las mallas y una fotopolimerización posterior facilita una óptima unión.

En un estudio de Cozza et al., (2006) clasificaron la base de los brackets en dos grandes grupos: brackets con bases soldadas y bases integrales.

En el primer grupo, las bases metálicas van soldadas a los cuerpos de los brackets. Las bases utilizadas en esta clase son bases perforadas, láminas de malla y bases fotograbadas. En el segundo grupo, la base y el resto de piezas del soporte son una pieza única. Cuatro tipos de bases pertenecen a este grupo: bases de ranura de retención, bases de malla, bases de waffles y bases estructuradas con láser. (p. 851).

Para la presente investigación se utilizó tres diferentes diseños de base de bracket.

- Bracket estructurado por Láser. Los brackets con estructura láser están diseñados en una sola pieza por el método de inyección de metal (MIM), luego un rayo láser escanea la base produciendo las múltiples retenciones (Dholakiya et al, 2016; Rajesh et al., 2015; Sorel et al., 2002).
- Bracket con Base de Malla. Actualmente, son fabricadas por MIM (moldeo porinyección de metales) debido a su practicidad y pueden ser fabricados en uno o dos pasos (Eliades et al., 2008; Molina et al., 2019). Dependiendo de cada casa dental, varía el número de rejillas que presenta la malla, las medidas más comunes son 60, 80 y 100 micras y en algunos

casos con superficie tratada (arenada o grabadas fotoquímicamente) para optimizar la unión al esmalte (Chaudhary et al., 2017; Lo Giudese et al., 2015). Este tipo de diseño es el más utilizado en la práctica clínica del Ortodoncista (Ahangar et al., 2018).

 Bracket con Base Ranuras de Retención. Este tipo de diseño se fabrica por MIM, presenta una estructura única con una superficie más abierta, permitiendo penetrar de forma regular el adhesivo, mejorando así la fuerza de unión al esmalte (Ahangar et al., 2018; De Meloet al., 2015).

2.1.5 Fuerzas que actúan en el Tratamiento Ortodóntico

La adhesión de los brackets metálicos al esmalte se verá afectada por varias fuerzas: por el funcionamiento de la masticación, los dobleces generados en el arco o alambre, y también por el desprendimiento del mismo, ya sea intencional o accidental. Debido a la complejidad y combinaciones de los mismos, ha sido imposible reproducir estas fuerzas in vitro. Sin embargo, se ha logrado reproducir las fuerzas que actúan en el desprendimiento del bracket que son de importancia clínica en el desprendimiento de este. Son 3 las fuerzas empleadas con mayor frecuencia, entre ellas el Fuerza de cizallamiento (Katona y Long, 2006).

Fuerza de Cizallamiento. Esta fuerza produce un desplazamiento de una sección de un cuerpo sobre otro. Por ejemplo, cuando un instrumento afilado ejerce una fuerza en la interface esmalte/ bracket provocando así el desprendimiento del último (Anusavice, 2004).

Resistencia al Cizallamiento. Es una prueba utilizada para evaluar la resistencia de unión. La fuerza de unión al cizallamiento (SBS) es la fuerza máxima que un elemento puede soportar adherido a otro. Esta fuerza se emplea en la adhesión de los materiales dentales (Sakaguchi y Powers, 2012). La prueba de resistencia al cizallamiento, es una de las más

empleadas para evaluar la eficacia adhesiva esmalte-aditamento ortodóncico, realizadas en una máquina de prueba universal, donde se puede tener un control estricto de las fases de investigación (De Melo et al., 2015; Lobato et al., 2015). Debido a ello, numerosas investigaciones optan por emplearla (Ahangar et al., 2018; Chaudhary et al., 2017; De Melo et al., 2015; Dholakiya et al., 2016; García et al., 2016; Henkin et al., 2016; Molina et al., 2019).

La SBS se obtiene una vez que los especímenes de estudio hayan sido descementados. Se mide en Megapascales (MPa) y se obtiene haciendo una división simple entre la fuerza máxima que se registra en Newtons (N) y el área del bracket en milímetros cuadrados (mm²) (Shaik et al., 2018).

$$MPa = \frac{F(N)}{A(mm^2)}$$

2.1.6. Rango de Fuerza optima entre el esmalte y el bracket metálico

Si bien la fuerza de adhesión del bracket al esmalte debe ser lo suficientemente alta para mantenerlo en su lugar durante el período de tratamiento activo. Ello no debe ser tan alta que pueda lastimar el esmalte en el desprendimiento o retiro del mismo. Por ello, Reynolds y Von Fraunhofer (1976) afirmaron que la fuerza de adhesión ideal entre el esmalte y el dispositivo ortodóntico debe estar comprendido en un rango de 5.9 y 7.8 MPa. Investigaciones posteriores afirman que estos valores deben ser inferior a 10 MPa para que se produzca una adecuada biomecánica del bracket, sin que este se desprenda en el proceso (Finnema et al., 2010; Pickett et al., 2001). Pickett et al. (2001) afirmaron que cuando este valor sobrepase los 20 MPa recién el esmalte se verá afectada.

III. MÉTODO

3.1 Tipo de Investigación

- Experimental in vitro, porque existe una manipulación de las variables en un medio controlado e in vitro porque se realiza fuera de un organismo vivo en un tejido aislado.
- Comparativo, ya que se analiza dos o más elementos con el objetivo de probar una hipótesis.
 - Transversal, porque las variables son medidas en una sola ocasión.
- Prospectivo, ya que se recolecto la información a medida que iba ocurriendo
 (Villasís et al., 2016)

3.2 Ámbito Temporal y Espacial

El presente trabajo se realizó en el mes de octubre 2021. Y la prueba requerida se realizó en el laboratorio de ensayos "High Technology Laboratory Certificate" - San Juan de Lurigancho - Lima. Con base en la norma de la Organización Internacional de Normalización o Especificación técnica (ISO/TS 11405:2015). (Anexo A)

3.3 Variables

3.3.1 Variable Independiente

Base del bracket metálico.

3.3.2 Variable Dependiente

Resistencia al cizallamiento.

3.3.3 Operacionalización de variables

Definición	Tipo	Escala	Indicador	Valor
Conceptual				
				Grupo 1: Base
Estará en contacto	Cualitativa	Nominal	Tipo de base	estructurada
con la superficie del			empleada	por láser.
diente y presenta				Grupo 2: Base
distintas formas de				de malla.
acuerdo a la casa				Grupo3: Base
comercial.				con ranuras de
				retención.
Es una prueba				
utilizada para medir	Cuantitativa	Razón/	Cantidad de	0 - ∞ MPa.
la respuesta que se		Continua	fuerza	
produce frente a una			producida por	
fuerza ejercida a			la máquina de	
través de un			ensayo, para	
instrumento afilado			producir el	
en la interfase del			desprendimien-	
esmalte/bracket,			to del bracket.	
actuando sobre ella				
y provocando así el				
desprendimiento.				
	Estará en contacto con la superficie del diente y presenta distintas formas de acuerdo a la casa comercial. Es una prueba utilizada para medir la respuesta que se produce frente a una fuerza ejercida a través de un instrumento afilado en la interfase del esmalte/bracket, actuando sobre ella y provocando así el	Conceptual Estará en contacto con la superficie del diente y presenta distintas formas de acuerdo a la casa comercial. Es una prueba utilizada para medir la respuesta que se produce frente a una fuerza ejercida a través de un instrumento afilado en la interfase del esmalte/bracket, actuando sobre ella y provocando así el	Conceptual Estará en contacto con la superficie del diente y presenta distintas formas de acuerdo a la casa comercial. Es una prueba utilizada para medir la respuesta que se produce frente a una fuerza ejercida a través de un instrumento afilado en la interfase del esmalte/bracket, actuando sobre ella y provocando así el	Conceptual Estará en contacto Cualitativa Nominal Tipo de base empleada diente y presenta distintas formas de acuerdo a la casa comercial. Es una prueba utilizada para medir la respuesta que se produce frente a una fuerza ejercida a través de un instrumento afilado en la interfase del ensayo, para instrumento afolado en la interfase del esmalte/bracket, actuando sobre ella y provocando así el

3.4 Población y Muestra

3.4.1 Población

Fue el total de los premolares humanos recién extraídos por motivos ortodónticos de los pacientes atendidos en la Clínica Dental CERDENT, sede san Borja Sur.

3.4.2 Tamaño de la Muestra

La muestra representativa se obtuvo a través de la fórmula "comparación de medias"; a partir de un estudio piloto de 12 unidades muestrales por grupo. Con base en estos resultados se determinó añadir 6 premolares más a cada grupo. Dando como el tamaño de la muestra 18 unidades muestrales para cada grupo. (Anexo B)

3.4.3 Muestra

El tamaño de muestra total fue de 54 premolares humanos que cumplieron los criterios de inclusión.

3.4.4 Tipo de Muestra

Muestreo aleatorio simple.

3.4.5 Unidad de Análisis

La unidad de análisis de este estudio estuvo conformada por la base del bracket.

Se formaron los siguientes grupos que fueron cementados con los 3 tipos de base de brackets metálicos, empleados en la presente investigación. Estos fueron:

Grupo1. Brackets estructurados por láser (Discovery Smart®, Dentaurum, Ispringen, Germany). (Anexo C)

Grupo 2. Brackets con base de malla (Mini master series®, American Orthodontics ©, Sheboygan, EE. UU). (Anexo D)

Grupo 3. Brackets con base, ranuras de retención (Roth Max, Morelli ®, Sorocaba, Brasil). (Anexo E)

3.4.6 Criterios de Selección

3.4.6.1 Criterios de Inclusión. Se consideraron las siguientes características:

- Premolares humanos en buen estado.
- Premolares humanos con la corona clínica intacta.
- Premolares humanos que no presenta manchas o alguna alteración en su estructura.
- Premolares humanos que no presenten lesiones cariosas en la superficie vestibular
 - Premolares humanos extraídos en los últimos 3 meses.

3.4.6.2 Criterios de Exclusión. Se consideraron las siguientes características:

- Premolares humanos que presenten marcado desgaste en su estructura.
- Premolares humanos que tengan restauraciones en la superficie vestibular.
- Premolares humanos que hayan sido tratados por un tratamiento de conductos.
- Premolares humanos que hayan sido tratados por un agente blanqueador.

3.5 Instrumentos

- Método/Técnica: Observación directa
- Herramienta: Máquina universal de ensayos CMT- 5L. Serie 7419 LG.

(Anexo F)

Instrumento: Ficha de recolección de datos creada por la investigadora.
 (Anexo G)

3.6 Procedimientos

3.6.1 Recolección de Premolares Humanos

Para la realización de este estudio se recolectó 54 premolares humanos que cumplían los criterios de selección, fueron extraídas por indicación ortodóntica en una clínica dental privada. (Anexo H)

3.6.2 Limpieza y Almacenamiento

Tras la exodoncia del órgano dental, estos fueron lavados con agua corriente para eliminar los restos de sangre circundante y se colocaron en una solución de timol al 0.1% durante una semana para evitar el crecimiento bacteriano y la deshidratación. Luego se procedió a almacenarlas en agua destilada hasta la fecha de ejecución de la investigación. según la Especificación Técnica ISO 2015. (Anexo I)

3.6.3 Montaje de las piezas dentales e Identificación de las muestras

Utilizando un molde de silicona pesada de condensación Zetaplus (Zhermack S.p.A, Badia Polesine (RO)- Italy) de diámetros aprox.30 mm de diámetro interno y 30 mm de longitud, se vertió sobre él, yeso dental tipo IV (Velmix, Famadent S.L, Protechno- España), yeso dental tipo III (Duromix, Famadent S.L, Protechno - España) y yeso tipo II (Penta Industrias S.a.c, Lima -Perú), para los grupos de estudio1, 2 y 3 respectivamente; en los moldes de silicona. Luego se procedió a colocar los dientes demodo tal que la parte incisal fuera lo más paralelo al piso y que el yeso dejara expuesta toda lacorona de las piezas dentales. Antes de fraguar se clasificó las piezas dentales por los colores y el tipo de yeso usado: Grupo 1 (brackets estructurado por láser) – rosado, Grupo 2 (bracketscon base de malla) – azul y Grupo 3 (brackets con base ranuras de retención) – blanco.

3.6.4 Profilaxis de las Piezas Dentales

Después de realizado el montaje de las muestras se cogió el brackets según el color del yeso y se procedió a realizar la profilaxis con piedra pómez con la ayuda de un Micromotor de baja EX-203C (NSK, Tokio, Japón). Se lavó a chorro con la jeringa triple y se procedió a secar.

3.6.5 Protocolo de Cementación de los Grupos de Estudio 1, 2 y 3

Se empezó aplicando gel grabador de ácido fosfórico al 37 % (Condac 37%, FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil) (Anexo J), durante 15 seg. en la superficie vestibular de la corona clínica una vez transcurrido el tiempo se lavó y secó con aire comprimido. Se aplicó

una fina capa de Primer/adhesivo Transbond TM XT; (3MTM Unitek, Monrovia, CA, USA) (Anexo K) sobre la superficie del diente, este se frotó durante 5 seg. y fotopolimerizó, luego con la ayuda de una pinza porta brackets se cogió el soporte, se aplicó una pequeña porción de la resina Transbond XT sobre su base, se asentó en el centro de la corona clínica. Con la ayuda del posicionador de brackets Morelli se verificó el posicionamiento correcto y por último se limpió los excesos con la ayuda de un explorador dental. Se finalizó con la polimerización de la resina; 10 seg en mesial y distal del bracket con la unidad de fotopolimerización dental Led, Light-Emitting Diode (Valo Cordless® (Ultradent©, South Jordan, UT, USA) con una intensidad de 1000 mW/cm². (Anexo L)

3.6.6 Almacenamiento y Resistencia al Cizallamiento

Las muestras serán conservadas a temperatura ambiente por 24 horas.

Las muestras fueron llevados al laboratorio de ensayos "HIGH TECHNOLOGY LABORATORY" (Anexo M y N) para evaluar la resistencia al cizallamiento, el ensayo fue realizado en una máquina de ensayos universal, con base en la Especificación Técnica (ISO/TS 11405:2015), a una velocidad de cruceta de 0.75 mm / min. Se aplicó la fuerza a través de la cuchilla que incidía en la interfase esmalte/bracket hasta su desprendimiento. Los resultados fueron pasados a la ficha de recolección de datos creada por la autora de la investigación (Anexo G), donde se hizo se realizó la conversión a Megapascales haciendo una división simple entre la fuerza y el área del bracket.

El trabajo se realizó en una máquina de ensayos universal calibración LMF - 2021 - 023 y año 2021 (Anexo F). Durante la ejecución del procedimiento se tomó fotografías como evidencia del trabajo de investigación. (Anexo O)

3.7 Análisis de Datos

Los datos recolectados se subieron a una hoja de datos del programa de Microsoft Excel 2016 para luego ser exportada y analizada mediante el programa estadístico STATA V15.0.

Los resultados obtenidos se estimaron con un nivel de confianza al 95 %.

Para el análisis descriptivo, se empleó los valores como la media, desviación estándar y los valores máximo y mínimo de los tres grupos de estudio, las cuales fueron registradas en tablas y figuras.

Para la prueba de hipótesis, se evaluó si los datos presentaban distribución normal y homocedasticidad, para lo cual se usó la prueba de Shapiro Wilk (Anexo P) y Levene (Anexo Q) respectivamente. Debido a ello se utilizó la prueba paramétrica Anova de un factor, con modificación robusta de Welch, posteriormente, para la comparación múltiple de las medias entre los grupos de estudio se hizo la prueba de post hoc de Scheffé.

Todas las pruebas estadísticas se realizaron con un nivel de confianza del 95% y un nivel de significancia de 5% (p<0.05).

3.8 Consideraciones Éticas

La presente investigación fue revisada y aprobada por la oficina de grados y títulos de la facultad de odontología de la Universidad Nacional Federico Villarreal antes de su ejecución.

Las piezas dentarias utilizadas fueron donadas por clínicas y/o consultorios dentales privados, además estas fueron extraídas con fines ajenos a la investigación; el investigador desconoce a quien pertenece cada una de las piezas dentarias. (Anexo H)

3.8.1 Declaración de Conflicto de Intereses

La presente investigación deslinda cualquier tipo de conflictos de intereses con empresas y/o marcas utilizadas en la presente investigación.

3.8.2 Respeto a la Autoría

La presente investigación respeta la autoría de los trabajos mencionados (antecedentes) haciendo uso de citas bibliográficas estilo APA 7.ª edición. Siguiendo los lineamientos de redacción de la Universidad Nacional Federico Villarreal.

IV. RESULTADOS

Habiendo señalado los objetivos de la resistencia al cizallamiento de los diferentes diseños de base de los brackets metálicos en premolares humanos, se obtuvieron los siguientes resultados.

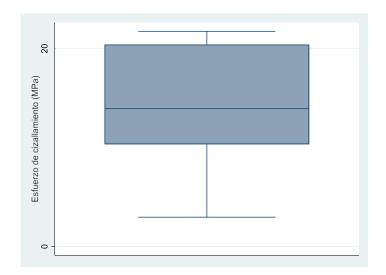
Tabla 1

Resistencia al cizallamiento de la base del bracket metálico estructurado por láser, en premolares humanos

Parámetros	Esfuerzo de cizallamiento (MPa)		
n	18		
Promedio	14.8		
DE	5.8		
Mediana	13.9		
Mínimo	3.0		
Máximo	21.7		

Figura 1.

Distribución de los valores de esfuerzo de cizallamiento de la base del bracket metálico estructurado por láser, enpremolares humanos



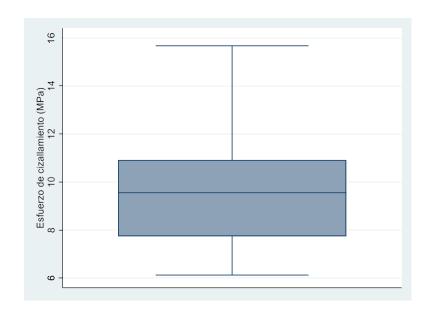
Nota. En la tabla 1 se observa que el grupo del bracket metálico estructurado por láser (Dentaurum) presento valores promedios de esfuerzo de cizallamiento de 14.8±5.8 *MPa*. La distribución de los valores de esfuerzo de cizallamiento se muestra en la figura 1.

Tabla 2.Resistencia al cizallamiento de la base con malla del bracket metálico, en premolares humanos

Parámetros	Esfuerzo de cizallamiento (MPa)		
n	18		
Promedio	9.6		
DE	2.5		
Mediana	9.6		
Mínimo	6.1		
Máximo	15.7		

Figura 2.

Distribución de los valores de esfuerzo de cizallamiento de la base con malla del bracket metálico, en premolares humanos.



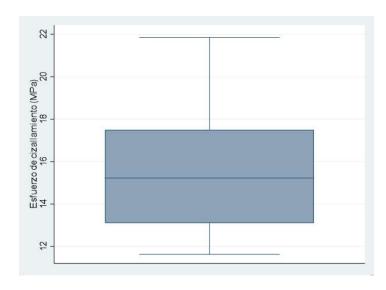
Nota. En la tabla 2 se observa que el grupo de la base con malla del bracket metálico (American Orthodontics) presento valores promedios de esfuerzo de cizallamiento de 9.6±2.5 *MPa*. La distribución de los valores de esfuerzo de cizallamiento se muestra en la figura 2.

Tabla 3.Resistencia al cizallamiento de la base del bracket de base con ranuras de retención, en premolares humanos.

Parámetros	Esfuerzo de cizallamiento (MPa)		
n	18		
Promedio	15.4		
DE	2.7		
Mediana	15.2		
Mínimo	11.6		
Máximo	21.9		

Distribución de los valores de esfuerzo de cizallamiento de la base con ranuras de retención del bracket metálico, en premolares humanos.

Figura 3.



Nota. En la tabla 3 se observa que el grupo de la base con ranuras de retención del bracket metálico (Morelli) presento valores promedios de esfuerzo de cizallamiento fueron de 15.4 ± 2.7 *MPa*. La distribución de los valores de esfuerzo de cizallamiento se muestra en la figura 3.

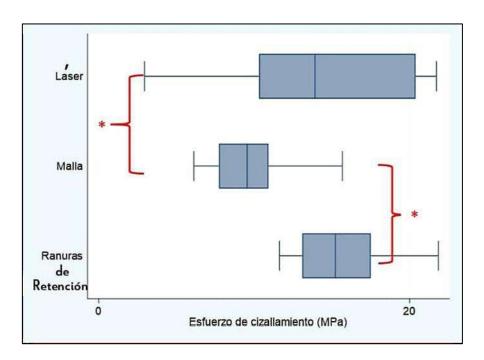
Tabla 4.Comparación de la resistencia al cizallamiento de la base del bracket metálico estructurado por láser, base con malla y base con ranuras de retención, en premolares humanos.

Grupos		N	Promedio	Mediana	DE	p-valor ^a
Láser		18	14.8	13.9	5.8	
Malla		18	9.6	9.6	2.5	0.0001*
Ranuras	de	18	15.4	15.2	2.7	
Retención						

Nota. ^aBasado en la prueba Anova de un factor con ajuste robusto de Welch para varianzas diferentes; *diferencias estadísticamente significativas (p<0.05)

Figura 4.

Comparaciones múltiples de los valores de esfuerzo de cizallamiento de la base del bracket metálico estructurado por láser, base con malla y base con ranuras de retención, en premolares humanos.



Nota. La tabla 4 muestra los resultados del análisis de *Anova* para comparar medias de los tres grupos ajustado para varianzas diferentes con la prueba robusta de Welch. Se hallaron diferencias significativas entre alguno de los grupos (p<0.05), lo que es analizado con la prueba de comparaciones múltiples de *Scheffe* hallando diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de *brackets* estructurado con Láser vs los de base con Malla (p=0.001) y entre Brackets con base de ranuras de retención vs con base de Malla (p<0.01). No se hallaron diferencias entre el grupo de *brackets* de base con ranuras de retención y estructurado con láser (p>0.05) ver figura 4.

V. DISCUSION

En el presente trabajo de investigación tuvo como objetivo comparar la resistencia al cizallamiento de tres diferentes diseños de base de brackets metálicos: estructurado por láser, base con malla y base con ranuras de retención en premolares humanos-*in vitro*, en una muestra de 54 premolares, de las cuales se seleccionaron 18 unidades muestrales para cada grupo. Se logró encontrar los siguientes hallazgos:

- estructurado por Laser (Dentaurum) vs. los de base con malla (American Orthodontics) (p=0.001). Las medias de resistencia al cizallamiento obtenidas fueron de 14.8 y 9.6 MPa, estos resultados son concordantes con los de Dholakiya et al., 2016; con valores promedios de esfuerzo al cizallamiento de 14.72 y 10.65 MPa. Así mismo, Castillo et al. (2013) y Rajesh et al. (2015) apoyaron nuestros hallazgos, con mediasde 7.47 y 6.41 MPa; 8.47 y 5.53 MPa, siendo las medias más bajas en comparación a nuestro estudio, esto puede atribuirse a una diferente aplicación de fuerza. Sin embargo, los valores mencionados se encuentran dentro del rango aceptable de adhesión ortodóntica planteado por Reynolds y Von Fraunhofer, 1976 y no superan el límite de los 20 MPa planteados por Pickett et al, 2001 a fin de no causar un daño significativo al esmalte dental.
- (2) También se halló que existe diferencias estadísticamente significativas de los brackets con base de ranuras de retención (Morelli) vs base con malla (American Orthodontics)(p<0.01). Los resultados obtenidos fueron 15.4 y 9.6 MPa siendo concordante con el estudio de Ahangar et al, 2018 medias de resistencia al cizallamiento de 13.4 y 7.51 MPa respecto al nuestro.

De Melo et al. (2015) y Henkin et al. (2016) compararon los brackets: base con ranuras de retención y base de malla. Y obtuvieron resultados significativos de resistencia al cizallamiento (29.33 y 11.37 MPa; 9.87 y 3.84 MPa) pese a que los valores encontrados no

fueron similares al nuestro apoyaron nuestro hallazgo, esto podría atribuirse a factores presentes en el procedimiento como: el proceso de Termociclaje y el empleo de dientes bovinos.

Así mismo, Chaudhary et al. (2017) compararon la resistencia al cizallamiento de 4 tipos de brackets con diferentes tecnologías de base. Y hallaron diferencias estadisticaente significativas entre la base Quadra Grip (AO) y la base de malla (AO) con valores de 10.85 y 8.49 MPa.

García et al. (2016) evaluaron la fuerza adhesiva de brackets con bases de diferentes diseños y obtuvieron que existía diferencias estadísticamente significativas entre la base con microcolumnas y una base de malla con medias de 18.14 y 13.19 MPa, apoyando el hallazgo de la presente investigación.

Chaudhary et al. (2017) y Molina et al. (2019) presentaron resultados contradictorios al nuestro al no hallar diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio. Compararon los brackets con base en forma de riel o base Treadlock y base de malla con promedios de resistencia al cizallamiento de 9.73 y 8.49 MPa; 11.83 y 9.58 MPa. posiblemente este hallazgo se debió a que emplearon un sistema adhesivo distinto y/o tratamiento de superficie de la base de malla.

Por el contrario, el estudio de Lo Giudese et al. (2015) la base que presento una mayor fuerza de unión al cizallamiento y fue significativo es el bracket que presente una base de malla en comparación con la base de ranuras horizontales. Este hallazgo puede atribuirse a que emplearon en su base una doble malla 80/150 (configuración que facilito una mayor interdigitación del sistema adhesivo). Los resultados obtenidos fueron 6.78 y 3.69 MPa, mucho más bajos en comparación con nuestro estudio debido a que emplearon un sistema adhesivo distinto (Heliosit) y diferente aplicación de fuerza, siendo estos factores que pudieron afectar la fuerza máxima de unión.

Los valores mencionados se encuentran dentro del rango aceptable de adhesión ortodóntica planteado por Reynolds y Von Fraunhofer, 1976 y no superan el límite de los 20 MPa planteados por Pickett et al, 2001. Con excepción del trabajo de De Melo et al., 2015 estudio que sobrepaso el valor límite (29.33 MPa), ello podría ocasionar un daño significativo del esmalte al momento de su retiro o desprendimiento fortuito. Y Henkin et al., 2016 su media estuvo por debajo del promedio de adhesión ideal establecido en 1976 ello podría ocasionar repetidos desprendimientos del bracket afectando el tiempo clínico del especialista y tiempo y costo por parte del paciente.

La importancia de este trabajo de investigación, es que al conocer de manera cuantitativa que bracket tiene la mejor resistencia al cizallamiento, específicamente en el diseño de su base, el clínico podrá elegir qué base de bracket, le dará mejores resultados clínicos con respecto a la resistencia al desprendimiento, lo cual tendrá ventajas en llevar un tratamiento exitoso, sin interrumpir la mecánica de tratamiento y también influye positivamente en el tiempo ahorrando tiempo clínico en el sillón dental.

La limitación que presenta es que al ser in vitro existe una manipulación de los factores externos como p. ej. la contaminación por humedad del esmalte grabado o la exposición al medio oral y su implicancia, siendo estos factores que pueda influir en los resultados Sin embargo, este tipo de estudio ha demostrado tener una gran aplicabilidad clínica al brindar información relevante sobre la calidad y eficacia de los materiales dentales, sentando las bases para realizarfuturos estudios clínicos con protocolos ya estandarizados.

VI. CONCLUSIONES

Según los datos registrados y el análisis estadístico empleado se concluye que:

- Se concluye que el diseño de la base del bracket si influye en la resistencia al cizallamiento, ya quese hallaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de brackets estructurado por láser vs. los de base con malla y entre brackets con base de ranuras deretención vs. con base de malla
- La resistencia al cizallamiento de los brackets metálicos estructurados por láser (Discovery Smart Dentaurum) presentaron valores promedio de 14.8 ± 5.8 MPa.
- La resistencia al cizallamiento de los brackets metálicos de base con malla (Mini MasterSeries- American Orthodontic) presentaron valores promedio de 9.6±2.5 *MPa*.
- La resistencia al cizallamiento de los brackets metálicos de base con ranuras de retención (Morelli) presentaron valores promedio de 15.4±2.7 *MPa*.
- No se comprobó la hipótesis de investigación, ya que los brackets con ranura de retención presentaron los valores más altos de resistencia al cizallamiento.

VII. RECOMENDACIONES

- Se recomienda el uso de brackets metálicos que presentan en su base: ranuras de retención o estructurado por láser, debido a que presentaron una mejor resistencia al cizallamiento dentro del límite establecido.
- Evaluar el resto de resina que queda en el esmalte dental tras el descementado de los brackets con la ayuda de un Estereomicroscopio y analizar qué base de bracket metálico produce un desprendimiento significativo del esmalte mediante la ayuda de un microscopio electrónico de barrido con energía de espectrómetro de Rayos X dispersivo.
- Se recomienda llevar a cabo futuros trabajos de investigación con las distintas bases debrackets metálicos, de los más comerciales en nuestro país y ampliando la muestra de estudio para ser representativa.
- Someter las muestras de brackets metálicos al proceso de envejecimiento artificial
 (Termociclaje) para simular las condiciones del entorno bucal

VIII. REFERENCIAS

- Ahangar, M., Sadr, A., Nastarin, P. y Ahangar, S. (2018). Variations in enamel damage after debonding of two different bracket base designs: An in vitro study. *Journal of Dental Research Dental Clinics Dental Prospects*, 12(1), 56-62. https://doi.org/10.15171/joddd.2018.009.
- Anusavice, K. (2004). Phillips ciencia de los materiales dentales. (11ª ed.). Elsevier S.A
 Bishara, S., Soliman, M., Oonsombat, C., Laffoon, J. y Ajlouni, R. (2004). The effect of variation in mesh-base design on the shear bond strength of orthodontic brackets. *The Angle orthodontist*, 74(3), 400-404. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15264654/
- Brantley WA, Eliades T. (2001) Orthodontic Materials. Scientific and Clinical Aspects.

 Thieme.
- Canut, J. (2000). Ortodoncia clínica y terapéutica. (2ª ed.). Masson S.A
- Castillo, H., Alvizo, J. y Oliver, R. (2013). Resistencia al desalojo de tres diferentes bases de brackets metálicos a esmalte humano. *Ortodoncia Actual* 9(37), 36-40. https://www.imbiomed.com.mx/articulo.php?id=95941
- Chaudhary, G., Mattevi, G., y Gakunga, P. (2017). Comparison of shear bond strength of four types of orthodontic brackets with different base technologies. *APOS Trends in Orthodontics*, 7(6), 273-273. https://go.gale.com/ps/i.do?id=GALE%7CA516399179&sid=googleScholar&v=2.1&it=r&linkaccess=abs&issn=23214600&p=AONE&sw=w&userGroupName=anon%7
 E322879b2

- Cozza, P., Martucci, L., De Toffol, L., y Penco, S. I. (2006). Shear bond strength of metal brackets on enamel. *The Angle orthodontist*, 76(5), 851–856. https://doi.org/10.1043/0003-3219(2006)076[0851:SBSOMB]2.0.CO;2
- De Melo, T. R. N. B., Youssef, M. N., Ortega, A. D. O. L., de Oliveira Camboim, F. S., de Santana Costa, P., y de Macêdo Andrade, A. C. (2015). Shear bond strength of metallic brackets: an in vitro study. *Pesquisa Brasileira em Odontopediatria e Clínica Integrada*, 15(1). https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63741065034
- Dholakiya, N., Desai, H., Dall, M., Patel, N., Aghera, R. y Agrawall, N.(2016). Comparison of Shear Bond Strength of Different Orthodontic Metal Bracket-bases Bonded on Enamel Surface an In vitro Study. Journal of Advances in Medicine and Medical Research, 18(5), 1-9. https://doi.org/10.9734/BJMMR/2016/29260
- Eliades, T., Zinelis, S., Bourauel, C. y Eliades, G. (2008). Manufacturing of Orthodontic Brackets: A Review of Metallurgical Perspectives and Applications. *Recent patents on materials science*, 1 (2), 135-139. https://doi.org/10.2174/1874464810801020135
- Finnema, KJ., Ozcan, M., Post, WJ., Ren, Y., y Dijkstra, PU. (2010). In-vitro orthodontic bond strength testing: a systematic review and meta-analysis. *American journal of orthodontics and dentofacial orthopedics*, 137(5), 615–622. https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2009.12.021

- Gange, P. (2015). The evolution of bonding in Orthodontics. *American Journal of Orthodontics*and Dentofacial Orthopedics, 147(4), S56-S63.

 https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2015.01.011
- García López, M., Vicente Hernadez, A y Bravo Gonzales, L. (2016). Evaluación de la fuerza adhesiva de brackets con bases de diferentes diseños. *Ortodoncia Española*, *54*, 27-32. https://www.researchgate.net/publication/310165600
- Henkin, FS., Macedo, EOD., Santos, KS., Schwarzbach, M., Samuel, SMW., Mundstock, KS., (2016) In vitro analysis of shear bond strength and adhesive remnant index of different metal brackets. *Dental Press J Orthod*, 21(6), 67-73. http://dx.doi.org/10.1590/2177-6709.21.6.067-073.oar
- Katona, T. R. y Long, R. W. (2006). Effect of loading mode on bond strength of orthodontic brackets bonded with 2 systems. *American journal of orthodontics and dentofacial orthopedics*, 129(1), 60–64. https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2004.09.020
- Knox, J., Hubsch, P., Jones, M. y Middleton, J. (2000). The Influence of Bracket Base Design on the Strength of the Bracket–Cement Interface. *Journal of orthodontics*, 27(3), 249-254. https://doi.org/10.1179/ortho.27.3.249.
- Lobato Carreño, M., Dios Calama, M., Montero Martín, J y Albaladejo Martínez, A. (2015).

 Método de investigación de la eficacia adhesiva bracket-esmalte mediante resistencia a la fuerza de cizalla. *Revista Española de Ortodoncia*, 45 (1), 19-30. https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5118447

Lo Giudice, G., Lo Giudice, A., Isola, G., Fabiano, F., Artemisia, A., Fabiano, V., Nucera, R., y Matarese, G. (2015). Evaluation of the bond strength and the distribution of the detachment interface of different bracket base designs. *Acta Med. Mediterr*, 31(3), 585-590.

https://www.researchgate.net/publication/276290904 Evaluation of bond strength_a nd_detachment_interface_distribution_of_different_bracket_base_designs

Macchi, R. (2007). Materiales Dentales. (4ª ed.). Medica panamericana.

- Molina, F., Freitas, K. M. S., Binz Ordóñez, M. C. R., Cruz, E. F., Henriques, R. P., & Aguirre Balseca, G. M. (2019). Comparison of Shear Bond Strength of MIM Technology Brackets with Conventional and Rail-Shaped Mesh Bases: An Study. *The Open Dentistry Journal*, 13(1), 255-260. https://doi.org/10.2174/1874210601913010255
- Newman, G.V. (1965). Epoxy adhesives for orthodontic attachments: Progress report. *American journal of orthodontics*, 51(12), 901-912. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/5214895/
- Pickett, KL., Sadowsky, PL., Jacobson, A y Lacefield, W. (2001). Orthodontic in vivo bond strength: comparison with in vitro results. *Angle Orthod*, 71(2), 141-148. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11302591/
- Proffit, W., Fields, H. y Sarver, D. (2008). Ortodoncia contemporánea. (4ª ed.). Elsevier Mosby.

- Rajesh, R. N., Girish, K. S., Sanjay, N., Scindhia, R. D., Kumar, S. G., y Rajesh, S. (2015).

 Comparison of Bond Strength of Brackets with Foil Mesh and Laser Structure Base using Light Cure Composite Resin: An in vitro Study. *The Journal of Contemporary Dental Practice*, 16(12), 963-970. https://doi.org/10.5005/jp-journals-10024-1789
- Reynolds, I. R. y Von Fraunhofer, J. A. (1976). Direct bonding of orthodontic brackets- a comparative study of adhesives. *British journal of orthodontics*, *3*(3), 143-146. https://doi.org/10.1179/bjo.3.3.143
- Rodríguez, E. y Casasa, R. (2005) Ortodoncia Contemporánea Diagnóstico y Tratamiento. (2ª ed.). Amolca.
- Sakaguchi, R. L., & Powers, J. M. (2012). Craig's restorative dental materials-e-book. Elsevier Health Sciences.
- Shaik, J. A., Reddy, R. K., Bhagyalakshmi, K., Shah, M. J., Madhavi, O., & Ramesh, S. V. (2018). In vitro Evaluation of Shear Bond Strength of Orthodontic Brackets Bonded with Different Adhesives. *Contemporary clinical dentistry*, 9(2), 289–292. https://doi.org/10.4103/ccd.ccd_15_18
- Sigüencia Cruz Valeria; García Pacheco Andrés; Bravo Calderón Estuardo. (abril del 2014).

 Estudio in vitro de la resistencia a la tracción de tres tipos de resinas fotopolimerizables para ortodoncia, en brackets metálicos a esmalte dental humano, *Revista Latinoamericana de Ortodoncia y Odontopediatría*.

 https://www.ortodoncia.ws/publicaciones/2014/art-10/

- Sorel, O., El Alam, R., Chagneau, F. y Cathelineau, G. (2002). Comparison of bond strength between simple foil mesh and laser-structured base retention brackets. *American journal of orthodontics and dentofacial orthopedics*, 122(3), 260-266.

 https://doi.org/10.1067/mod.2002.125834
- Staley, R.N y Reske, N.T. (Ed). (2012). Fundamentos en Ortodoncia. Diagnóstico y tratamiento. Zagier & Urruty Pubns.
- Urabe, H., Rossouw, P. E., Titley, K. C., & Yamin, C. (1999). Combinations of etchants, composite resins, and bracket systems: an important choice in orthodontic bonding procedures. *The Angle orthodontist*, 69(3), 267–275. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10371434/
- Villasís, M. y Miranda, M. (2016). El protocolo de investigación II: los diseños de estudio para investigación clínica. Rev Alerg Méx, 63(1), 80-90. https://doi.org/10.29262/ram.v63i1.163
- Wang, W., Li, C., Chou, T., Wang, D., Lin, L. y Lin, C. (2004). Bond strength of various bracket base designs. *American journal of orthodontics and dentofacial orthopedics*, 125(1), 65-70. https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2003.01.003

IX. ANEXOS

Anexo A: Especificación Técnica (ISO/TS 11405:2015)

TECHNICAL SPECIFICATION

ISO/TS 11405

> Third edition 2015-02-01

Dentistry — Testing of adhesion to tooth structure

Art dentaire — Essais d'adhésion à la structure de la dent



Reference number ISO/TS 11405:2015(E)

Dentistry — Testing of adhesion to tooth structure

1 Scope

This Technical Specification gives guidance on substrate selection, storage, and handling as well as essential characteristics of different test methods for quality testing of the adhesive bond between restorative dental materials and tooth structure, i.e. enamel and dentine. It includes a tensile bond strength measurement test, a test for measurement of marginal gaps around fillings, a microleakage test, and gives guidance on clinical usage tests for such materials. Some specific test methods for bond strength measurements are given for information in <u>Annex A</u>.

This Technical Specification does not include requirements for adhesive materials and their performance.

2 Normative references

The following referenced documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 1942:2009, Dentistry - Vocabulary

ISO 3696:1987, Water for analytical laboratory use - Specification and test methods

ISO 3823-1:1997, Dental rotary instruments — Burs — Part 1: Steel and carbide burs

150 6344-1:1998, Coated abrasives — Grain size analysis — Part 1: Grain size distribution test

ISO 14155, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 1942 and the following definitions apply:

3.1

adhere

to be in a state of adherence (3.2)

3.2

adherence

state in which two surfaces are held together by interfacial forces

3.3

adherend

body that is held or is intended to be held to another body by an adhesive (3.5)

34

adhesing

state in which two surfaces are held together by chemical or physical forces, or both, with the aid of an orthogone (3.5)

3.5

adhesive

substance capable of holding materials together

5.1 Bond strength tests

5.1.1 General

Adhesive materials are used for many different purposes in the mouth. The choice of test should be considered according to the intended use of the material. ISO 29022[1] describes the ISO standard shear bond strength test for evaluating direct dental restorative materials. This Technical Specification describes a tensile bond strength test. In addition, several variations are described such as application in thin film and bulk, short, or long exposure time to a wet environment. A set of tests may be necessary to evaluate properly the bond strength of a material. When bond strength is to be measured, the raw data will be in units of force (N). It is necessary to convert this into stress units, i.e. force per unit area (MPa). Hence, control of the area and smoothness of the surface for application of the adhesive material is important.

Several pieces of apparatus are available for measuring the tensile or shear bond strength of an adhesive system. The critical requirements for selection of a suitable instrument for the small and sometimes, fragile specimens are the following:

 the ability to mount the tooth/material specimen in the apparatus and the universal testing machine without application of load (tensile, bending, shear, or torsion) on the specimen;

© ISO 2015 - All rights reserved

ISO/TS 11405:2015(E)

- a rigid construction in order to avoid elastic deformation (or displacement) of the apparatus and the connection to the testing machine;
- for tensile testing, the ability to apply a slowly increasing and unidirectional tensile load and the ability to align the specimen to avoid an uneven stress distribution during loading.

Large differences in bond strength results between different laboratories are common. Absolute values should therefore be treated with caution and it may be more appropriate to compare the ranking of materials.

In some circumstances, bond strength tests are only useful for screening. They may allow only rough guidance with respect to the clinical performance of an adhesive system. Low values are more likely correlated with poor clinical performance namely retention in adhesive cavities. However, bond strength values above a certain threshold value might not indicate better clinical performance.

Anexo B: Cálculo de Tamaño de Muestra del Estudio Piloto Mediante la Formula Estadística Comparación de Medias

$$n = \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 * (S_1^2 + S_2^2)}{(X_1 - X_2)^2}$$

Alfa (Máximo error tipo I)	$\alpha =$	0.050
1- α/2 = Nivel de Confianza a dos	1- α/2 =	0.975
Colas		
$Z_{1-\alpha/2} = Valor tipificado$	$Z_{1-\alpha/2} =$	1,960
Beta (Máximo error tipo II)	β =	0,200
1- β = Poder estadístico	1- β =	0,800
$Z_{1-\beta} = Valor \ tipificado$	Z1- β =	0,842
Varianza del grupo 1	S 2 1	8,36
Varianza del grupo 2	S 2 2	6,78
Diferencia propuesta (X1 - X2)	d=	2,60
Tamaño de cada grupo	n =	17,58

Como n = 17,58, se redondeó a 18 unidades muestrales por grupo.

Anexo C: Perfil Técnico del Bracket Estructurado Por Láser (Discovery Smart®,

Dentaurum, Ispringen, Germany)

E

Brackets discovery®/discovery® smart

Estimado cliente

Mucho le agradecemos que se haya decidido Ud. por un producto de calidad de la casa Dentaurum.

Para poder utilizar este producto de forma fácil y segura y sacarle el mayor partido posible para Ud. y sus pacientes, deberá leer detenidamente y seguir estas instrucciones de uso.

En un modo de empleo no pueden ser descritos todos los datos y pormenores de una posible aplicación o utilización. En caso de preguntas, no dude en ponerse en contacto con su representante local.

Debido al permanente desarrollo de nuestros productos, recomendamos leer una y otra vez atentamente el modo de empleo actualizado anexo al producto o bien el modo de empleo que Ud. encontrará en internet en www.dentaurum.com, aun cuando Ud. utilice el mismo producto frecuentemente.

1. Fabricante

Dentaurum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Alemania

2. Descripción general

discovery®/discovery® smart son brackets Premium del programa de brackets metálicos de Dentaurum, desarrollados en base a muchos años de experiencia en el sector de brackets. Los brackets discovery®/discovery® smart se fabrican de una sola pieza mediante la técnica MIM (moldeo por inyección de metal) utilizando una aleación dental especial y la maquinaria más moderna. Los brackets están adecuados de forma ideal al contorneado del diente mediante CAD (Computer Aided Design) y le permiten un manejo óptimo. La base estructurada con láser garantiza una adherencia ideal y un descementado sencillo.

3. Fases de elaboración

3.1. Instruir el paciente

Explique al paciente las posibles consecuencias y riesgos de la terapia con brackets, sobre todo al guitarlos (descementado).

3.2. Preparar los dientes

Examine esmeradamente cada diente por si existiesen deterioros del esmalte para no dañar el diente al quitar los brackets. Siga las indicaciones del fabricante del adhesivo utilizado para el acondicionamiento de los dientes.

3.3. Elegir el adhesivo para el cementado

Nuestros brackets pueden pegarse con todos los adhesivos de brackets habituales en el mercado. Recomendamos nuestros adhesivos CONTEC lc (REF 163-110-00), ConTec Go! (REF 163-307-00) y SmartBond® (REF 163-506-00). Observe las prescripciones del fabricante del respectivo adhesivo para pegar brackets y la tabla de adhesivos en el Catálogo de Ortodoncia.

3.4. Manejar los brackets

Agarre los brackets discovery[®]/discovery[®] smart por mesio-distal con unas pinzas (p. ej. REF 025-277-00) para sacarlos de su envase y manipúlelos según los siguientes pasos de trabajo. No deberá tocarse con los dedos la base esculpida con láser de los brackets discovery[®]/discovery[®] smart ni contaminarla de modo alguno, pues de lo contrario podria reducirse la adherencia de los brackets.

3.5. Aplicar el adhesivo

Prepare el adhesivo para cementar brackets según las indicaciones del fabricante. Aplique una pequeña cantidad de adhesivo en el centro de la base del bracket, suficiente para humedecer la superficie entera de la base del bracket. Así se consigue una óptima adherencia.

3.6. Colocar y adaptar los brackets

Después de aplicarle el adhesivo, coloque el bracket discovery® / discovery® smart sobre el diente como de costumbre. Posicione correctamente el bracket discovery® / discovery® smart usando la lengüeta larga para dar angulación de la pinza, y apriete el bracket de forma que el exceso de adhesivo salga por los lados de la base.

Habrá que evitar sin falta que haya contacto con el antagonista, puesto que, de no hacerlo, se corre riesgo de abrasión o perdida prematura del bracket. Dado el caso con sobremordida, podrá realizar un alzamiento de oclusión, por ejemplo, con el Bite-Bumper™ (REF 705-000-00).

Antes del endurecimiento habrá que quitar por completo el adhesivo sobrante que rebose por los lados de la base del bracket. Esto es de suma importancia para conseguir luego un descementado sencillo del bracket.

3.7. Ligar los arcos

Una vez curado el adhesivo (considere el tiempo de curado que indican las instrucciones del fabricante del adhesivo), puede ligar los arcos con ligaduras de alambre o elastoméricas como de costumbre.

3.8. Descementar los brackets

Los brackets discovery® / discovery® smart se pueden descementar con alicates Weingart (p. ej., REF 003-120-00). Quite las ligaduras. Agarre los brackets discovery® / discovery® smart por mesio-distal / diagonal en las aletas y, mientras que las aprieta con unos alicates ligeramente, retire la base del diente con cuidado aprovechando el canal de descementado. Gire el bracket un poco hacia la derecha o izquierda sin tirar del diente. Para la zona lateral recomendamos utilizar unos alicates acodados para quitar brackets (REF 004-347-00) con los que se pueden quitar los brackets entre la base y el adhesivo.

4. Especificaciones sobre la composición

Para la composición consulte la lista de materias primas en el catálogo o en www.dentaurum.com.

5. Instrucciones de seguridad

No se conocen riesgos y efectos secundarios (alergias) del material de los brackets discovery[®] /discovery[®] smart. Si se conocen reacciones alérgicas a alguna o a varias materias primas, entonces no deberá aplicarse el producto.

6. Almacenamiento y tiempo de conservación

Almacene los brackets discovery®/discovery® smart en su envase cerrado.

7. Observaciones sobre productos de un solo uso

Este producto está previsto para un solo uso. No está permitido el reprocesamiento (recidaje) del producto ya empleado una vez ni su reutilización en pacientes. Debido al desgaste mecánico durante el tratamiento y descementado, no se pueden garantizar las mismas dimensiones y propiedades de adherencia después del proceso de reciclaje.

8. Otras indicaciones

- La información técnica, como torque, angulación, tamaño, etc., se encuentra disponible en la etiqueta del producto y en las especificaciones del catálogo.
- Después del tratamiento, no existen medidas especiales de precaución para el desecho de los brackets discovery[®]/discovery[®] smart.

Programa de suministro

Puede encontrar el entero programa de suministro de los brackets discovery® / discovery® smart en el catálogo o en www.dentaurum.com.

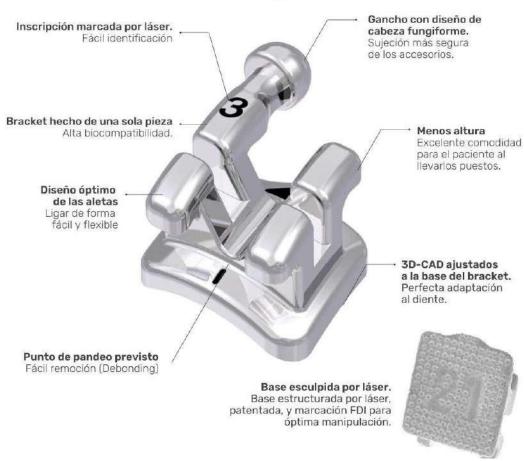
10. Referencias de calidad

Dentaurum garantiza al usuario una calidad impecable de los productos. Las indicaciones en este modo de empleo se basan en experiencias propias. El usuario mismo tiene la responsabilidad de trabajar correctamente con los productos. Dentaurum no se hace responsable de resultados erróneos ya que no tenemos influencia alguna en la forma de utilización.

11. Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas

Por favor observe la etiqueta, Más indicaciones se hallan en internet en www.dentaurum.com (Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).





Anexo D: Perfil Técnico del Bracket con Base de Malla (Mini Master Series®, American Orthodontics ©, Sheboygan NY, USA)





Anexo E. Perfil Técnico del Bracket con Base Ranuras de Retención (Roth Max,

Morelli ®, Sorocoba, SP, Brasil)

Bráquetes Metálicos / Metalic Brackets / Brackets Metálicos



Brackets Metálicos



Pegado a la superficie vestibular de los dientes, el bracket tiene la finalidad de acomodar el alambre intraoral, de maneras que determinen los esluerzos transmitidos a los elementos dentários corrigiendo la posición durante el firatamiento dentário.

Indicación de Uso:

- a) Clasificación de Anale:
- Clase I
- Clase I
- Clase II
- b) Problemos en dientes y huesos:
- Prognatismo;
- Retrognatismo;
- Mordida Profunda (overbite):
- Mordida Abierta (openbite);
- Apinamiento (falta de espacio);
- Mordida cruzada anterior,
- Mordida cruzada posterior;
- Diastema.

Manipulación:

Recomendamos utilizar la "Pinza de Brackets" (ref. 75.01,022 o ref. 75.01,064)

Adhesión

Recomendamos utilizar "Orthoprimer" (ref. 85.01.016) y "Orthobond Plus" (ref. 85.01.017).

Advertencia de adhesión:

Tadas las brackets Morelli son charreados y pasan por una descontaminación cuidadosa de las bases.

No toque las superficies de adhesión antes de aplicar adhesivo, ya que cualquier contacto puede provocar contaminación, causando fallas en la interfaz adhesiva.

No utilice métodos de desinfección y esterifización en la base, ya que pueden contaminarlos o comprometer la silanización de los brackets cerámicos, causando un fallo del sistema de retención.

No realice chorros, limpiezas o aplicación de otros tipos de silano en la base de cualquier bracket Morelli, pues el tratarriento de superficie ideal ya se hoce durante la fabricación.

En caso de contaminación en la base, descartar y sustituir la pieza.

En el pegamento utilice siempre adhesivos ortodónticos, que promuevan mejor adhesión y facilitan la remación del adhesivo residual del diente, preservando su esmáte. Las resinas no artodónticas son más densas, penetran menos en la base de los brackets, son difficiles de remover y consumen más brocas:

Proceder con el dislamiento adecuado en el momento del pegamento, evitando la contaminación por sangre o saliva.

Evite pegar el bracket con interferencia en la oclusión para impedir que haya desgaste en la superficie dental o desprendimiento prematuro.

Domonión

Utilizar herramienta para remoción de brackets

Contra indiagaiones

La Morelli offece los productos sólo a personal cualificado. Es responsabilidad del ortodoncista identificar las condiciones que pueden estar contraindicados para el tratamiento tales como:

- Los pacientes con mala higiene bucal;
- Los pacientes incapaces de cooperar con el tratamiento;
- Pacientes con ambiente bucal propicio a desmineralización del esmalte dental;
- La alergia a cualquiera de los materiales del aparato;
- Las enfermedades o otras condiciones preexistentes que pueden difficultar el trotamiento de ortodoncia;
- Reabsorción radicular;

6.



Anexo F: Calibración de la Máquina de Ensayos Universal CMT-5L



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN LMF - 2021 - 023

Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los

de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

Los resultados del certificado se

El usuario esta en la obligación de recalibrar el instrumento a

intervalos adecuados, los cuales deben ser elegidos con base en

las características del trabajo realizado y el tiempo de uso del

instrumento.

que

refieren al momento condiciones en

realizaron las mediciones.

nacionales. realizan las unidades de medida

patrones

Fecha de emisión: 2021-08-16 Fecha de expiración: 2022-08-16 Expediente: LMC-2021-0781

1. SOLICITANTE : HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE S.A.C. ; Nro. 1319 Int. 116 Urb. Los Jardines de San Juan, Etapa II, San Juan de Lurigancho - Lima - Lima Dirección

2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓ! : MAQUINA DIGITAL DE ENSAYOS UNIVERSALES

: 0.01 N

Marca : LG

: CMT-5L Modelo

: 7419 Serie

Identificación : No Indica

Rango de indicación : 5000,00 N

División mínima

Tipo de Ensayo : Tracción

Tipo de indicación : Digital

Procedencia : Korea

Ubicación : No Indica

Fecha de Calibración : 2021-08-15

3. METODO DE CALIBRACIÓN:

La calibración se realizó por medición directa y comparativa con patrones calibrados con trazabilidad nacional. Se tomó como referencia la norma ISO 7500-1: 2004 Materiales Metálicos. Verificación de máquinas de ensayos uniaxiales parte 1. Máquinas de ensayo tracción/compresión. Verificación y calibración del sistema de medida de fuerza.

LABORATORIOS MECALAB S.A.C. no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este instrumento, ni de una incorrecta interpretación de los resultados de la calibración aquí declarados.

4. LUGAR DE CALIBRACIÓN:

LABORATORIOS MECALAB S.A.C.

Av. Lurigancho Nro. 1063, San Juan de Lurigancho - Lima.

5. CONDICIONES AMBIENTALES:

	Inicial	Final
Temperatura (°C)	20,3 °C	20,4 °C
Humedad Relativa (%HR)	59 %HR	57 %HR

El certificado de calibración sin firma y sello carece de validez.

6. PATRONES DE REFERENCIA:

Trazabilidad	Patrón	Identificación	Certificado de Calibración
DM-INACAL	Termohigrómetro	PT-TH-02	LH-047-2021 Abril 2021
INMELAB	Juego de pesas 1 g a 2 kg/M2	PM-JM2-02	LMM-2021-011 Febrero 2021
INMELAB	Juego de pesas 5 kg, 10 kg, 20 kg / M2	PM-JM2-01	LMM-2021-030 Marzo 2021

Gerente de Metrología





Firmado digitalmente por Jorge Padilla Fecha: 2021.08.15 16:17:09 -05'00'

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE "LABORATORIOS MECALAB S.A.C."



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN LMF - 2021 - 023

Página 2 de 2

7. RESULTADO DE LA CALIBRACIÓN:

MEDICIÓN DE TRACCIÓN

Indicación del Patrón	Indicación del Equipo	Corrección	Incertidumbre
(N)	(N)	(N)	(N)
500,00	501,30	-1,30	2,66
1 000,00	1002,63	-2,63	3,91
1 500,00	1501,84	-1,84	6,46
2 000,00	2003,41	-3,41	9,02
2 500,00	2504,79	-4,79	14,03
3 000,00	3006,09	-6,09	18,94
3 500,00	3507,18	-7,18	17,19
4 000,00	4015,37	-15,37	15,66
4 500,00	4518,07	-18,07	18,98
5 000,00	5020,43	-20,43	21,59

Indicación del		Incertidumbre			
Equipo (N)	Exactitud	Repetibilidad b (%)	Reversibilidad v (%)	Resolución Relativa a (%)	Expandida U(%)
501,30	-0,26	0,24			0,53
1 002,63	-0,26	0,41			0,39
1 501,84	-0,12	0,40			0,43
2 003,41	-0,17	0,28			0,45
2 504,79	-0,19	0,29			0,56
3 006,09	-0,20	0,37			0,63
3 507,18	-0,20	0,20			0,49
4 015,37	-0,38	0,23			0,39
4 518,07	-0,40	0,22		202	0,42
5 020,43	-0,41	0,31			0,43

Retorno a cero f_{θ}	0,00%

Error relativo máximo permitido según la clase de la escala de la máquina de ensayo (ISO

Clase de la	Errores Relativos						
escala de la máquina	Exactitud	Repetibilidad	Reversibilidad v (%)	Resolución Relativa a (%)	Cero		
0,50	± 0,5	0,50	± 0,75	0,25	± 0,05		
1	± 1,0	1,00	± 1,5	0,50	$\pm 0,1$		
2	± 2,0	2,00	± 3,0	1,00	± 0,2		
3	± 3,0	3,00	± 4,5	1,50	± 0.3		

8. OBSERVACIONES:

- El valor indicado del equipo que se muestra en la tabla, es el promediode 5 valores medidos.
- La incertidumbre de la medición que se presenta esta basada en una incertidumbre estándar multiplicado por un factor de cobertura k=2, el cual proporciona un nivel de confianza de aproximadamente 95 %.
- Se colocó una etiqueta con la indicación "CALIBRADO".

9. CONCLUSIONES:

- De las mediciones realizadas se concluye que el equipo se encuentra calibrado debido a que los valores medidos están dentro del rango normal de operación.
- Se recomienda realizar la próxima calibración en un plazo no mayor a un año desde la emisión de la misma.

FIN DEL DOCUMENTO

Anexo G: Ficha de Recolección de Datos

Grupos	Espécimen (Premolares)	Área promedio (mm²)	Fuerza máxima	Resistencia al cizallamiento MPa
	1			
	2			
	3			
.	4			
Bracket	5			
	6			
estructurado por	7			
láser.	8			
laser.	9			
	10			
	11			
	12			
	13			
	14			
	15			
	16			
	17			
	18			
	1			
	2			
	3			
	4			
	5			
Bracket con base de	6			
	7			
malla.	8			
	9			
	10			
	11			
	12			
	13			
	14			
	15			
	16			
	17			
	18			
	1			
	2			
	3			
	4			
Bracket con base de	5			
	6			
ranuras de retención.	7			
	8			
	9			
	10			
	11			
	11 12			
	13			
	14			
	15			
	16			
	17			
	18			

Anexo H: Solicitud y Carta de Donación de Piezas Dentarias

SOLICITO: Donación de piezas dentarias

Dra. Patricia Rojas Escudero

GERENTE GENERAL DE LA CLINICA ODONTOLOGICA CERDENT SAN BORJA.

Yo Nataly Corahua Raymi, bachiller en odontología identificada con DNI, 45459665, con

código de alumno 2012004977, domiciliada en A.H. Los altos de Manuel Scorza MzD Lt 8 -

SJM. Me dirijo ante Ud. Respetuosamente y expongo lo presente.

Que, habiendo culminado la carrera profesional de Odontología en la Universidad Nacional

Federico Villarreal, solicito a usted me pueda donar 54 premolares humanos sanos, libre de

caries o tratamiento de conductos; extraídos por indicación ortodóntica en la Clinica Cerdent

San Borja, para ser utilizadas en mi trabajo de investigación titulado COMPARACION DE

LA RESISTENCIA AL CIZALLAMIENTO DE LOS DIFERENTES DISEÑOS DE

BASE DE LOS BRACKETS METALICOS EN PREMOLARES HUMANOS, IN

VITRO-LIMA 2021. para obtener el título de Cirujano Dentista en la Universidad Nacional

Federico Villarreal.

Por lo expuesto:

Agradezco de antemano y ruego a usted acceder a mi solicitud

Lima, 9 de agosto del 2021

Corahua Raymi Nataly

DNI 45459665

ADMINISTRACIÓN ODONTÓLOGOS SAN BORJA S.A.C.



ODONTÓLOGOS SAN BORJA S.A.C.

San Borja, 11 de agosto del 2021

Señor(a)

CORAHUA RAYMI NATALY

Presente.

REFERENCIA: Carta S/N, fecha 09 de agosto 2021

Es grato dirigirme a usted para saludarla cordialmente y a su vez de acuerdo al documento en referencia, autorizar la donación de 54 premolares humanos sanos provisto por la Clínica dental para que puedan ser utilizados en su trabajo de investigación titulado COMPARACION DE LA RESISTENCIA AL CIZALLAMIENTO DE LOS DIFERENTES DISEÑOS DE BASE DE LOS BRACKETS METALICOS EN PREMOLARES HUMANOS, IN VITRO-LIMA 2021 para optar el Titulo de Cirujano Dentista.

Me despido atentamente hasta otra nueva oportunidad.

ODONTOLOGOS SAN BORLA SAC

Dra. PATRICIA ROJAS ESCUDERO GERENTE GENERAL

Anexo I: Características del Sustrato dental y almacenamiento según la Especificación

Técnica ISO/TS 11405:2015

5.1.2 Tooth substrate and storage

5.1.2.1 Substrate

Use either human permanent premolars/molars or bovine mandibular incisors of animals for the measurement of bond strength. The donor bovine animals should not be more than five years old.

When measuring bond strength to human dentine, this Technical Specification recommends to use the buccal superficial dentine that is as close to enamel as possible in order to reduce variations. It is preferable to use third permanent molars from 16-year-old to 40-year-old individuals, if possible.

5.1.2.2 Time after extraction

There is increasing evidence that changes in dentine occurring after extraction that may influence bond strength measurements. The effect may vary with different types of bonding materials. Ideally, bond strengths should be measured immediately post-extraction, but this is not generally feasible. It appears that most changes occur in the initial days or weeks after extraction and therefore, teeth one month, but not more than six months, after extraction should be used. Teeth that have been extracted for longer than six months may undergo degenerative changes in dentinal protein.

5.1.2.3 Condition of teeth

Human teeth used for bond strength measurement should be caries-free and preferably unrestored. However, small and superficial restorations not in the adhesion test area may be acceptable. Root filled teeth should not be used.

There is some evidence to suggest that different teeth in the dentition may give different results with bonding to dentine and enamel. It is not possible to have complete control of variables such as the age of the donating patient, cultural and dietary history, state of health, or to standardize the composition and structure of the teeth.

5.1.2.4 Storage of teeth

Immediately after extraction, human teeth should be thoroughly washed in running water and all blood and adherent tissue removed, preferably by the clinician using sharp hand instruments. Bovine teeth should be cleaned as soon as possible after extraction and the soft tissue in the pulp chamber should be removed in a similar fashion.

Teeth should then be placed in distilled water of grade 3 in accordance with ISO 3696:1987 or in a 1,0 % chloramine-T trihydrate bacteriostatic/bacteriocidal solution for a maximum of one week and thereafter, stored in distilled water (ISO 3696:1987, grade 3) in a refrigerator, i.e. nominal 4 °C. To minimize deterioration, the storage medium should be replaced at least once every two months. It is essential that no other chemical agents be used as they may be absorbed by tooth substance and alter its behaviour.

Anexo J: Perfil Técnico del Gel Grabador de Ácido Fosfórico al 37% (Condac 37,

FGM, Joinville, SC, Brasil)

condac 37



Ácido Grabador para Esmalte y Dentina Solamente Uso Profesional

Lea con atención todas las informaciones de esta receta antes de utilizar el producto. Guárdela para consulta, por lo menos, hasta el total consumo del producto y/o hasta que el producto no sea mas utilizado con su último paciente:

Descripción del Producto

Condac 37% es un gel de base acuosa conteniendo ácido Fosfórico a 37%, de baja viscosidad y con propiedad de tixotropía. Posee colorante azul que facilita su visualización y control durante la aplicación. Posee buena afinidad con el agua, lo que permite su fácil remoción después del acondicionamiento. El tenor de ácido fosfórico (orto - fosfórico) utilizado es idéntico al de la gran mayoría de los productos utilizados comercialmente para este fin. Esta concentración permite un buen ataque químico de la superficie.

Formas de presentación

Paquete conteniendo 3 jeringas con 2,5ml de producto cada un y 03 puntas para aplicación.

Composición Básica

Ácido Fosfórico a 37%, Espesante, Colorante y Agua Desonizada.

Indicación del Producto

Indicado en el grabado del esmalte de la dentina para mejorar la adhesión de los materiales restauradores al diente.

Precauciones y Contra-Indicaciones

- Producto fuertemente ácido.
- Durante el manoseo del producto, el profesional debe usar guantes y anteojos de protección. Verificar si la punta de aplicación está desobstruida y la jeringa funcionando blen antes de iniciar la aplicación del producto
- El paciente debe usar delantal para que no ocurra contacto con la piel o ropas y también anteolos de protección. Evitar manipular el producto sobre el paciente o muy próximo a el.
 En caso de contacto con la piel y tejidos blandos de la cavidad oral
- En caso de contacto con la piel y tejidos blandos de la cavidad oral lave inmediatamente con agua.
 Evite el contacto con los ojos. En contacto accidental, lave con agua
- Evite el contacto con los ojos. En contacto accidental, lave con agu en abundancia y, si necesario, entre en contacto con un médico.
- Proteger las superficies dentales vecinas que no se desean acondicionar, con una cinta de poliéster o barrera fotopolimerizable (Top Dam).
- •No invectable. No reutilizar la jeringa

Efectos colaterales

La permanencia del producto sobre la superficie dental por tiempos superiores a los especificados puede causar desmineralización excesiva.

Instrucciones de Uso

- 1-Prepare la región a ser acendicionada limpiándola y secándola. Proteja las cavidades con material adecuado antes del acondicionamiento, si necesario.
- 2- El ácido deberá ser aplicado por 15 segundos tanto en el esmalte como en la dentina.
- 3-Después de la aplicación, el diente deberá ser lavado con agua en abundancia de modo a remover totalmente el ácido de la superficie dental. La dentina deberá estar seca pero o deshidratada (mantanerla húmeda), conforme protocolo de aplicación del adhesivo utilizado.

Conservación y Almacenamiento

Mantener el producto en su embalaje original siempre bien fechado. Almacene el producto en temperaturas entre 5 y 30 °C. No congelar el producto:

Advertencias:

No utilizar el producto caso este fuera del plazo de validad, Para el desecho del producto siga a legistación de su país. Mantener fuera del aicance de los niños.



Fabricado por

DENTSCARE LTDA - Avenida Edgar Nelson Meister, 474 - Bamio: Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC - Fono: (047) 34416100 /Fax: (47) 34273377 - Autorización de Funcionamiento MS P5X44XYOXX28 CNPJ: 05.106.945/0001-06 - INDUSTRIA BRASILEIRA - Registro en la ARVISA Nº 80172310025 - Responsáble Telico: Friedrich Georg Mittelstadt - CRQ: 13100147-SC - Marca: FGM ®





Cinterqual -

Soluções de Comércio Internacional Lda Travessa da Anunciada, 10 - 2º Esq. Fre. - 2900-238 Setúbal Portugal -Tel/Fax: +351 265238237

Este material fue fabricado solamente para uso dental y debe ser manipulado de acuerdo con las instrucciones de uso. El fabricante no es responsable por daños causados por otros usos o por manipulación incorrecta. Además de esto, el usuario está obtigado a comprobar, antes del empleo y bajo su responsabilidad, si este material es compatible con la utilización deseada, principalmente cuando esta utilización no está indicada en estas instrucciones de uso. Descripciones de datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por eso, no poseen cualquier vinculo.

Rev: 05

Anexo K: Perfil Técnico del Kit adhesivo Transbond TM XT (3M Unitek, Monrovia, CA,

ESPAÑOL

Instrucciones de uso

- A. Preparación del diente
- B. Grabado ácido
- C. Imprimado del diente
- D. Aplicación del adhesivo en cápsulas
- E. Aplicación del adhesivo en jeringas
- F. Posicionamiento y polimerización
- G. Información sobre desinfección
- H. Almacenamiento y uso

Indicaciones de uso: Este producto está diseñado para el cementado directo de brackets ortodónticos cerámicos y metálicos.

Nota: Este producto no está indicado para el uso en brackets plásticos (de policarbonato).

Advertencia: Este producto contiene monómeros de acrilato. Se conoce que los monómeros de acrilato pueden producir reacciones alérgicas cutáneas en ciertas personas sensibles. Pueden causar irritación en los ojos y la piel.

Importante: Todos los imprimadores a base de resina que penetran en las varillas de esmalte pueden, bajo determinadas circunstancias, alterar temporalmente la apariencia del esmalte. No decolora el esmalte, sino que crea un contraste de color tiza con el esmalte circundante.

Precauciones: Evite el contacto con los ojos y la piel. Utilice guantes para manipular este material.

Primeros auxilios.

Contacto con los ojos: Lávelos inmediatamente con abundante agua. Acuda al médico si la irritación persiste.

Contacto con la piet: Lave el área afectada con agua y jabón. Acuda al médico si la irritación persiste.

Precaución: Carillas o coronas de porcelana: Se debe tener cuidado cuando se cementa a carillas o coronas de porcelana ya que al descementar el bracket, se puede producir el astillamiento, la deslaminación o la rotura de la corona. No cemente el producto a coronas de porcelana que tengan carillas delgadas o que parezcan dañadas. Prepare la corona de porcelana que se vaya a cementar usando un imprimador de porcelana, como el imprimador de cerámica RelyX™ de 3M™ ESPE™. Siga las instrucciones que se incluyen con el imprimador de porcelana.

A. Preparación del diente

- Aísle el diente con el sistema de campo seco o con una combinación de retractores, triángulos absorbentes y rollos de algodón.
- Prepare el diente con pasta o con piedra pómez no oleosa. Enjuague con agua.
- Seque completamente con aire utilizando una fuente de aire sin aceite o humedad.

B. Grabado ácido

- Si está utilizando el imprimador autograbante Transbond™ Plus, proceda con la opción 3: A continuación se indican los pasos para imprimar las superficies con el imprimador autograbante Transbond Plus. De lo contrario, continúe con el grabado con ácido fosfórico.
- Aplique el gel grabador Unitek™ (REF. 712-039 ó 712-044) a las superficies de los dientes siguiendo las instrucciones incluidas en el sistema de dispensado del gel grabador. Si se utilizan otros sistemas de grabado con gel, consulte la técnica adecuada y los tiempos de grabado recomendados en las instrucciones del fabricante.
- 3. Enjuague con agua.
- 4. Seque completamente con aire utilizando una fuente de aire sin aceite o humedad.

C. Imprimado del diente

Opción 1: Imprimado de superficies con el imprimador Transbond™ XT

- 1. Seque completamente el diente con aire.
- Coloque una pequeña cantidad de imprimador Transbond ™XT en el pocillo.
- Aplique una fina capa uniforme de imprimador en cada superficie del diente que se vaya a adherir.

Nota: Puesto que el imprimador Transbond XT actúa como un agente humectante, solo se necesita una película muy delgada de imprimador.

Opción 2: Imprimado de superficies con el imprimador no sensible a la humedad Transbond™ MIP

Para obtener instrucciones detalladas sobre el imprimador no sensible a la humedad Transbond™ MIP, consulte las instrucciones de uso, REF. 011-563.

Opción 3: Imprimado de superficies con el imprimador autograbante Transbond™ Plus Para obtener instrucciones detalladas sobre el imprimador autograbante Transbond™ Plus, consulte la REF. 011-581

D. Aplicación del adhesivo en cápsulas

Nota: No aplique adhesivo en los brackets hasta que el paciente esté listo para el procedimiento de adhesión.

- Para introducir la cápsula en el dispensador, abra el asa del dispensador lo más que pueda. Empuje el émbolo hacia el asa abierta. Coloque la punta de la cápsula en la ranura de la punta del cilindro.
- Para colocar la cápsula en el cilindro, empújela hacia delante (hacia el lado contrario del asa) lo más que pueda. Empuje el émbolo hacia el lado de la cápsula. Cierre el agarre del asa hasta que el émbolo entre en contacto con la cápsula.
 Retire la tapa de la cápsula.
- Dispense una pequeña cantidad de pasta adhesiva Transbond XT™ en la base del bracket con una presión constante y baja. Cuando haya terminado, limpie la punta de la cápsula y vuelva a colocar la tapa.
- 4. Para introducir la cápsula utilizada, abra el asa del dispensador lo más que pueda. Tire del émbolo hacia el lado contrario de la cápsula. Empuje la cápsula hacia el lado del émbolo, Gire el dispensador hacia abajo para que la cápsula caiga en su mano.

E. Aplicación del adhesivo en jeringas

Nota: No aplique adhesivo en los brackets hasta que el paciente esté listo para el procedimiento de adhesión.

 Con la jeringa, aplique una pequeña cantidad de pasta adhesiva Transbond XT en la base del bracket. Use con moderación, Cuando haya terminado, limpie la punta de la cápsula y vuelva a colocar la tapa.

F. Posicionamiento y polimerización

- Inmediatamente después de aplicar el adhesivo, coloque el bracket suavemente en la superficie del diente.
- 2. Ajuste el bracket en su posición final y presione firmemente para asentar el bracket.
 Nota: En el caso en que la colocación final fuera a demorarse, cubra la boca del paciente con una mascarilla u otro artículo de color oscuro para evitar la polimerización prematura del adhesivo por la luz ambiental.
- 3. Retire suavemente el exceso de adhesivo alrededor de la base del bracket sin removerlo,
- Mantenga fija la luz polimerizadora a una distancia de 2 a 3 mm sobre el contacto interproximal en el caso de aparatos metálicos, y de forma perpendicular a la superficie en el caso de los aparatos de cerámica.

Un consejo para una fotopolimerización más rápida de los brackets de metal es colocar la guía de la lámpara de polimerización en posición interproximal a los dos brackets. Sin embargo, para que el bracket se polimerice completamente, se deben illuminar ambos lados.

Precaución: Siga las instrucciones del fabricante en relación con la manipulación, el uso adecuado y las recomendaciones para la protección de los ojos cuando se usa una luz polimerizadora.

Consulte la tabla para determinar las condiciones de polimerización para lograr una resistencia óptima de adhesión. Si su luz polimerizadora no aparece en esta tabla, consulte las condiciones de polimerización en las instrucciones del fabricante de esa luz.

Aparato con adhesivo Transbond™ XT	Lámpara de polimerización Ortholux™ LED (Aproximadamente 1000 mW/cm²) (LED)	Lámpara de polimerización Ortholux™ (Aproximadamente 1600 mW/cm²) w(LED)	
Brackets metálicos	5 segundos mesial + 5 segundos distal	3 segundos mesial + 3 segundos distal	
Brackets cerámicos	5 segundos a través del bracket	3 segundos a través del bracket	
Tubos bucales adhesivos	10 segundos mesial 10 segundos oclusal	6 segundos mesial 6 segundos oclusal	

 Los arcos de alambre se pueden colocar inmediatamente después de polimerizar el último bracket

G. Información sobre desinfección

Para limpiar y desirifectar la pistola dispensadora de adhesivo 712-032, consulte por favor el folleto 011-650, "Instrucciones de reprocesamiento para dispositivos no esterilizados reutilizables".

H. Almacenamiento y uso

- No exponga los materiales a temperaturas elevadas o luz intensa. El material debe estar a temperatura ambiente antes de poder utilizarlo.
- No guarde el material cerca de productos que contengan eugenol ya que esto podría inhibir la correcta polimerización del adhesivo.
- Este sistema está diseñado para usarse a temperatura ambiente (20 °C-25 °C, 68 °F-77 °F).
 Almacene a una temperatura de entre 2 y 27 °C (35 ° y 80 °F)

Anexo L: Perfil Técnico de la unidad de fotopolimerización dental Led, Light-Emitting

Diode (Valo Cordless® (Ultradent©, South Jordan, UT, USA)



VALO[™] Cordless Fotopolimerizzatrice

ES

1. Descripción del producto

Con su espectro de banda ancha, VALO Inalámbrica está diseñada para polimerizar todos los productos fotopolimerizables en el rango de longitud de onda de 385-515 nm según ISO. 10650. La lámpara de polimerización inalámbrica VALO utiliza pilas recargables y cargador de bateria Ultradent VALO, La lámpara de polimerización está diseñada para apoyarse en un soporte de la unidad dental estándar o se puede montar a medida utilizando el soporte incluido con el kit.

Componentes del producto VALO Inalámbrica:

- . 1 Lámpara de fotocurado VALO sin cable
- · 4 Pilas recargables Ultradent VALO
- 1 Cargador de batería Ultradent CALO con adaptador de corriente CA de 12VDC de grado médico
- · 1 Paquete de muestra de fundas de barrera VALO
- . 1 Protector de luz para VALO Inalámbrica
- 1 Soporte de montaje de superficie de lámpara de fotocurado con cinta adhesiva doble

Resumen de los controles:



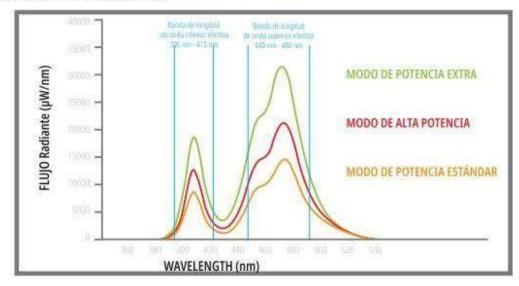
Para todos los productos descritos, lea atentamente y comprenda todas las instrucciones y la información de la SDS antes de usar el producto.

2. Indicaciones de uso/Fin previsto

La fuente de iluminación para el fotocurado de materiales restauradores dentales y adhesivos fotoactivados.

Información técnica/datos

Bandas de longitud de onda de fotocurado de compuesto efectivas:



Atributo	Información/Especificación							
Lente	Diámetro 9.75 mm							
Rango de longitud de onda	Rango de longitud Longitud de onda			TOTAL STATE OF THE PARTY OF THE				
Tabla de intensidad	Tabla de comparación de la radiación saliente nominal					La salida radiante variará según la capacidad del		
de la luz	Instrumento de medida	a L.E.O.	† MARC analizador de	‡ Analizador o gigahercios	de espectro de	instrumento, método de medición y colocación de la luz. † Los radiómetros Demetron y los analizadores de		
	8	Radiómetro	espectro	Safida	Potencia total	espectro MARC deberían usarse como referencia. únicamente debido a que tienen aberturas más		
	Abertura de medidor	7 mm	3.9 mm	15 mm	15 mm	pequeñas que las lámparas de fotocurado VALO.		
	Potencia Estándar (±10%)	1000 mW/cm ²		900 mW/ cm²	670 mW	* Los radiómetros Demetron debenían usarse como referencia únicamente debido a las		
	Potencia Alta (± 10%) 1400 mW/cm ² 1300 mW/ cm ²		970 mW	fimitaciones en potencia y respuesta espectral. ‡ La salida radiante cumple con ISO 10650 cuando se mide con un analizador de espectro				
	Potencia Xtra (± 10%)		3200 mW/cm² (+/-20%)	2100 mW/ cm ²	1570 mW	de Gigahercios.		
Lámpara de fotocurado VALO Inalámbrica	Clasificaciones; IEC 606	601-1 (Seguridad), II	EC 60601-1-2 (EMC)	 Sin pilas. 	: 6 oz. (190 gran 5 oz. (150 gram : (8 x 1.28 x 1.06			
Fuente de aliment- ación del cargador		frada: 100VAC a 240VAC tradent P/N 5930 Fuente de alimentación del cargador VALO			ines: JEC 60601-1 (Seguridad) lel cable - 6 pies (1.8 metros) le alimentación del cargador VALO es una fuente de alimentación d Bico clase II y proporciona aislamiento de la red eléctrica PRINCIPAI			
Cargador VALO	Cargador inteligente VA • Apagado automátic • Detección automátic • Protecciones: Térm o LED rojo - Caro	i.O de pilas de fosfa o cuando las pilas e ca de pilas defectuo iica, sobrecarga, cor gando cio o completament Cortocircuito de 1 a 3 horas	stán completamente c sas tocirculto, polaridad ir	3.6VCC: argadas				
Pilas VALO	Recargables: Composic •Tensión de funciona Clasificaciones: UL, CE,	mierito: 3.2VCC	de fosfato de hierro y	litio (LiFePO4) R	CR123A			
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: +10° C a - Humedad relativa: 10% Presión ambiental: 700	+32° C (+50° F a +90 a 95%	° F)					
Ciclo de trabajo:	La lámpara de fotocura con espalda, 30 minuto			a corto plazo. A	la temperatura a	mbiente máxima (32° C) 1 minuto de ciclo de espalda		

Anexo M: Carta de Presentación al Laboratorio High Technology Certificate SAC.



FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

"AÑO DEL BICENTEN ARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA"

OFICINA DE GRADOS Y GESTIÓN DEL EGRESADO

Pueblo Libre, 22 de octubre de 2021

Ing.
ROBERT NICK EUSEBIO TEHERAN
GERENTE
HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE SAC.
Presente.-

De mi especial consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted, con la finalidad de presentarle a la Bachiller **Nataly Corahua Raymi**, quien se encuentra realizando su trabajo de tesis titulada:

«COMPARACION DE LA RESISTENCIA AL CIZALLAMIENTO DE LOS DIFERENTES DISEÑOS DE BASE DE LOS BRACKETS METALICOS EN PREMOLARES HUMANOS, IN VITRO-LIMA 2021»

En tal virtud, mucho agradeceré le brinde las facilidades del caso a la Srta. Corahua para la recopilación de datos que le permitirá desarrollar su trabajo de investigación.

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para renovarle los sentimientos de mi especial consideración.

Atentamente

Se adjunta: Protocolo de Tesis

Dr. FRANCO RAUE MAURICIO VALENTÍN DECANO (e)

019-2021

NT: 052781 - 2021

CRHP/Luz V.

ROBERT NICK EUSEBIO TEHERAN Ingeniero Mecánico CIP N° 193364



Anexo N: Informe de Ensayo del Laboratorio "HIGH TECHNOLOGY

LABORATORY"







- LABORATORIO ESPECIALIZADO EN ENSAYOS MECÁNICOS DE MATERIALES LABORATORIO ESPECIALIZADO EN CALIBRACIONES

INFORME DE ENSAYO N°		IE-111-2021	EDICION N° 2	Página 2 de 4
RESULTADOS	GENERADOS			
Gruj	oo 1	Brackets estru	ucturado por láser - Den	taurum
Espécimen	Área Promedio (mm²)	Fuerza máxima (N)	a Esfuerz	o de Cizallamiento (Mpa)
1	10.18	200.45		19.70
2	10.18	221.09		21.73
3	10.18	139.27		13.69
4	10.18	72.72		7.15
5	10.18	214.92		21.12
6	10.18	209.71		20.61
7	10.18	194.32		19.10
8	10.18	30.06		2.95
9	10.18	219.99		21.62
10	10.18	135.69		13.33
11	10.18	207.50		20.39
12	10.18	188.43		18.52
13	10.18	80.82		7.94
14	10.18	99.42		9.77
15	10.18	136.11		13.37
16	10.18	143.92		14.14
17	10.18	105.1		10.32
18	10.18	107.85		10.59





- LABORATORIO ESPECIALIZADO EN ENSAYOS MECÁNICOS DE MATERIALES - LABORATORIO ESPECIALIZADO EN CALIBRACIONES

INFORME DE	ENSAYO N°	IE-111-2021	EDICION N° 2	Página 3 de 4
Grupo 2 Brackets con base de malla - American Orthodontic				Orthodontic
Espécimen	Área Promedio (mm²)	Fuerza máxima (N)	Esfuerz	o de Cizallamiento (Mpa)
1	10.01	156.96		15.68
2	10.01	78.17		7.81
3	10.01	98.46		9.84
4	10.01	77.48		7.74
5	10.01	73.23		7.31
6	10.01	69.43		6.94
7	10.01	122.07		12.19
8	10.01	132.58		13.24
9	10.01	96.68		9.66
10	10.01	104.01		10.39
11	10.01	94.57		9.45
12	10.01	89.53		8.94
13	10.01	79.03		7.90
14	10.01	66.17		6.61
15	10.01	61.28		6.12
16	10.01	109.34		10.92
17	10.01	120.06		11.99
18	10.01	107.43		10.73





- LABORATORIO ESPECIALIZADO EN ENSAYOS MECÁNICOS DE MATERIALES - LABORATORIO ESPECIALIZADO EN CALIBRACIONES

INFORME DE ENSAYO Nº		IE-111-2021 EDICIOI		ON N° 2	Página 4 de 4	
Gru	ро 3	Brackets con	base de ranura	s de retención	ı - Morelli	
Espécimen	Área Promedio (mm²)	Fuerza máx (N)	tima	Esfuerzo de Cizallamien (Mpa)		
1	11.32	172.88		15.27		
2	11.32	214.14		18.91		
3	11.32	158.63		14.01		
4	11.32	171.91		15.18		
5	11.32	170.06		15.02		
6	11.32	171.10		15.11		
7	11.32	131.72		11.63		
8	11.32	135.63			11.98	
9	11.32	178.13			15.73	
10	11.32	198.43			17.53	
11	11.32	198.09		17.50		
12	11.32	207.11		18.29		
13	11.32	247.35		21.85		
14	11.32	142.07		12.55		
15	11.32	148.27		13.10		
16	11.32	173.27		15.31		
17	11.32	141.39		12.49		
18	11.32	173.93	173.93		15.36	
 Velocida 	d de ensayo 0.75 mm/	min				
7. CONDICIONES	S AMBIENTALES			24		
		TEMPERATURA	1: 23 °C HL	MEDAD REL	ATIVA: 61%	
. VALIDÉZ DE IN	NFORME					
10	to	VÁLIDO SOLO PARA LA MUI	ESTRA Y COND	ICIONES INDIC	ADAS EN EL INFORM	
Child H	4-					
191	ÚTI					
4.1	115					
HIGH TECHNOLOGY LAB	ORATORY CERTIFICATE					
ROBERT NICK E	USEBIO TEHERAN				Washington to	
NG. MECANICO			HIGH TECHNIC	DLOGYLABORAT	ORY CERTIFICATE	
ARORATORIO	HTL CERTIFICATE		THOU TESTING	- CONTRACTOR	Will sent the sent	

Anexo O: Evidencia fotografía de la ejecución del trabajo de investigación

Limpieza de las piezas dentarias dentarias

Almacenamiento de las piezas





Montaje de las piezas dentales

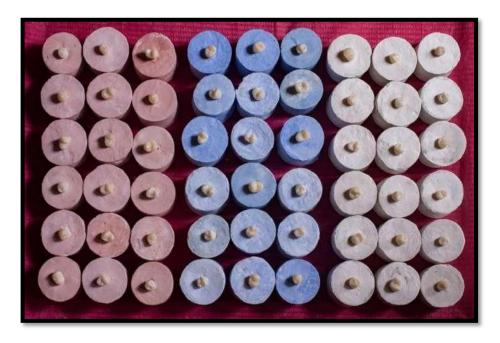








Identificación de los grupos de estudio según el tipo de yeso empleado



Profilaxis de las piezas dentales

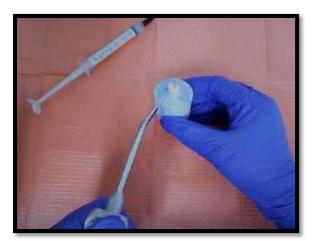


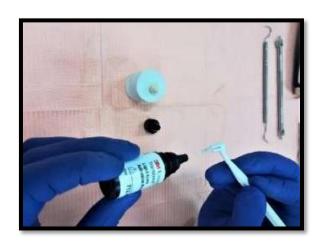
Brackets usados para los grupos: Grupo 1 (base de estructurado por láser), grupo 2 (base de malla) y grupo 3 (base con ranuras de retención)

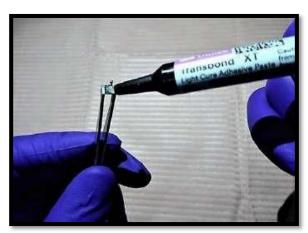


Protocolo de cementación de los grupos de estudio 1,2 y 3











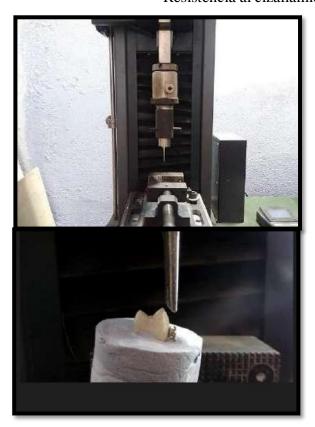


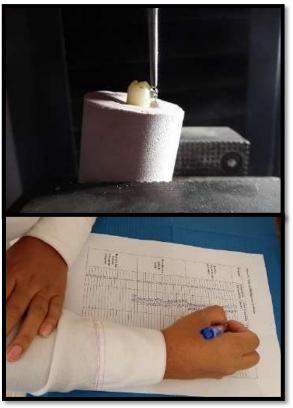






Resistencia al cizallamiento de las muestras





Anexo P: Prueba de Normalidad Shapiro Wilk

C	Shapiro-Wilk					
Grupos	Estadístico	gl	Sig.	Distribución		
Laser	,917	18	,114	Normal		
Malla	,953	18	,481	Normal		
Ranura	,940	18	,291	Normal		

Anexo Q: Prueba de homocedasticidad de Levene

Estadístico analizado	Estadístico de Levene	gl1	gl2	Sig.	Resultado
Se basa en la media	12,295	2	51	,000	Varianzas
Se basa en la					v arranzas
mediana	10,474	2	51	,000	Diferentes

Anexo R: Matriz de Consistencia

Formulación	Objetivos	Hipótesis	Operacionalización de Variables			Materiales y Métodos
del Problema			Variables	Valor	Indicador	
¿Cuál es la	Objetivo general:	Es probable que	Independiente:	Grupo 1:	Tipo de	Tipo de estudio:
base del	-Evaluar la resistencia al cizallamiento de tres	el bracket	Base del bracket	brackets estructurado por	bracket o base	•Experimental in vitro. •Comparativo.
bracket	diferentes diseños de la	estructurado por	metálico	láser.	empleado	•Transversal.
metálico que	base de los brackets	láser presente				•Prospectivo.
presenta una mayor	metálicos: estructurado por láser, base con malla y base con ranuras de retención en	mayor resistencia al cizallamiento		Grupo 2: brackets con		Muestra: 54 premolares humanos, divididos en 3
resistencia de	premolares humanos - in	en comparación		base de malla.		grupo de 18 dientes cada
unión al cizallamiento	vitro. Objetivos específicos:	con los brackets	Dependiente: Resistencia al	Grupo 3:		uno. Unidad de análisis:
en premolares	-Determinar la resistencia al cizallamiento del bracket	una base con	cizallamiento	brackets con base ranuras de		La base del bracket
humanos- in	metálico estructurado por láser, en premolares	malla y base con		retención.		Criterios de selección: -Premolares humanos en
vitro?	humanos.	ranuras de retención.				buen estado.

-Determinar la resistencia	-Premolares humanos con
al cizallamiento de la base	la corona clínica intacta.
con malla del bracket	-Premolares humanos que
metálico, en premolares	-i remolates numanos que
humanos.	no presenta manchas o
-Determinar la resistencia	alguna alteración en su
al cizallamiento de la base	estructura.
con ranuras de retención	estructura.
del bracket metálico, en	-Premolares humanos que
premolares humanos.	no presenten lesiones
-Comparar la resistencia al	cariosas en la superficie
cizallamiento de las bases	
de los brackets metálicos	vestibular
	-Premolares humanos
estructurado por láser,	extraídos en un periodo no
base con malla y base con	
ranuras de retención, en	mayor de 3meses.
nuove lanes la versares	
premolares humanos	