



FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

ESTUDIO IN VITRO SOBRE LA VARIACIÓN DEL PH DEL MEDIO AL
CONTACTO CON UN NUEVO SELLADOR ENDODÓNTICO A BASE DE
SILICATO DE CALCIO EN DIFERENTES PERIODOS DE TIEMPO

**Línea de investigación:
Biomateriales**

Tesis para optar el Título Profesional de Cirujano Dentista

Autora

Perez Peña, Edith Elisabet

Asesor

Scipión Castro, Rafael Douglas

ORCID: 0000-0002-9629-5506

Jurado

Mendoza Garcia, Eloy Javier

Alvitez Temoche, Daniel Augusto

Chiong Lam, Lucy Del Pilar

Lima - Perú

2026

ESTUDIO IN VITRO SOBRE LA VARIACIÓN DEL PH DEL MEDIO AL CONTACTO CON UN NUEVO SELLADOR ENDODÓNTICO A BASE DE SILICATO DE CALCIO EN DIFERENTES PERIODOS DE TIEMPO

INFORME DE ORIGINALIDAD

20%

INDICE DE SIMILITUD

18%

FUENTES DE INTERNET

8%

PUBLICACIONES

7%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	Submitted to Universidad Nacional Federico Villarreal Trabajo del estudiante	2%
2	hdl.handle.net Fuente de Internet	2%
3	revistas.bibdigital.uccor.edu.ar Fuente de Internet	2%
4	repositorio.unfv.edu.pe Fuente de Internet	2%
5	silو.tips Fuente de Internet	1%
6	www.researchgate.net Fuente de Internet	1%
7	repositorioinstitucional.uaslp.mx Fuente de Internet	1%
8	Carlos, Alberdi Jorge. "Efecto de la Temperatura Generada por las Técnicas de Obturación Endodónticas Sobre el Fraguado y la Adhesión a Dentina de los Selladores Biocerámicos", Universidad Católica de Córdoba (Argentina), 2024 Publicación	1%



FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

ESTUDIO IN VITRO SOBRE LA VARIACIÓN DEL PH DEL MEDIO AL CONTACTO
CON UN NUEVO SELLADOR ENDODÓNTICO A BASE DE SILICATO DE CALCIO
EN DIFERENTES PERIODOS DE TIEMPO

Línea de Investigación:

Biomateriales

Tesis para optar el Título Profesional de Cirujano Dentista

Autora

Perez Peña, Edith Elisabet

Asesor

Scipión Castro, Rafael Douglas

ORCID: 0000-0002-9629-5506

Jurado

Mendoza Garcia, Eloy Javier

Alvitez Temoche, Daniel Augusto

Chiong Lam, Lucy Del Pilar

Lima - Perú

2026

DEDICATORIA

A Dios quien me da las fuerzas cada día y me permitió llegar hasta aquí.

A mis padres y hermanos por su apoyo, ánimo y comprensión.

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, a Dios, quien me sostuvo durante todo este proceso; su gracia y amor fueron fundamentales para culminar esta tesis.

A mi padre, por su impulso y fortaleza.

A mi madre, por su apoyo, amor y comprensión.

A mis hermanos, por su apoyo, paciencia y ánimo, incluso a pesar de la distancia.

A mi asesor y a los docentes de la facultad, quienes me guiaron en este camino.

A mis amistades, quienes hicieron de este logro una experiencia más amena.

A mis pequeños de la escolita dominical que alegraban mis domingos.

ÍNDICE

RESUMEN	x
ABSTRACT	xi
I. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Descripción y formulación del problema	2
1.2. Antecedentes	3
1.3. Objetivos	7
1.3.1. <i>Objetivo general</i>	7
1.3.2. <i>Objetivos específicos</i>	7
1.4. Justificación	7
1.4.1. <i>Justificación teórica</i>	7
1.4.2. <i>Justificación práctica</i>	7
1.4.3. <i>Justificación socioeconómica</i>	8
1.5. Hipótesis	8
II. MARCO TEÓRICO	9
2.1. Bases teóricas sobre el tema de investigación	9
2.1.1. <i>Endodoncia</i>	9
2.1.2. <i>Obturación de conductos radiculares</i>	9
2.1.3. <i>Objetivos de la obturación</i>	9
2.1.3.1. <i>Objetivo técnico</i>	9
2.1.3.2. <i>Objetivo biológico</i>	10
2.1.4. <i>Condiciones para obturar los conductos radiculares</i>	10
2.1.5. <i>Cemento o sellador endodóntico</i>	10
2.1.6. <i>Evolución de los selladores endodónticos</i>	11
2.1.7. <i>Selladores a base de silicato de calcio</i>	12

2.1.8. <i>Potencial de hidrógeno</i>	13
2.1.9. <i>Medición de pH</i>	14
2.1.10. <i>Medidor de pH Apera</i>	15
2.1.11. <i>Efecto del pH alcalino del sellador endodóntico en el medio</i>	15
2.1.12. <i>Sellador KRoot SP</i>	16
2.1.13. <i>Sellador Bio C Sealer</i>	17
III. MÉTODO	18
3.1. Tipo de investigación	18
3.2. <i>Ámbito temporal y espacial</i>	18
3.2.1. <i>Ámbito temporal</i>	18
3.2.2. <i>Ámbito espacial</i>	18
3.3. Variables	18
3.3.1. <i>Variable dependiente</i>	18
3.3.2. <i>Variable independiente</i>	18
3.3.3. <i>Operacionalización de variables</i>	19
3.4. Población y muestra	21
3.4.1. <i>Población</i>	21
3.4.2. <i>Muestra</i>	21
3.5. Instrumentos	21
3.6. Procedimientos	22
3.7. Análisis de datos	23
3.8. Consideraciones éticas	23
IV. RESULTADOS	24
V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	30
VI. CONCLUSIONES	35

VII. RECOMENDACIONES	36
VIII. REFERENCIAS	37
IX. ANEXOS	41
9.1. Anexo A	41
9.1.1. <i>Matriz de consistencia</i>	42
9.2. Anexo B	43
9.2.1. <i>Registro sanitario KPRoot SP</i>	43
9.3. Anexo C	43
9.3.1. <i>Registro sanitario Bio C sealer</i>	43
9.4. Anexo D	44
9.4.1. <i>Cuadro de procedencia, manufactura, composición, propiedades y presentación de selladores utilizados en el estudio</i>	44
9.5. Anexo E	45
9.5.1. <i>Comparación de dos medias para obtención de la muestra Fisterra</i>	45
9.6. Anexo F	46
9.6.1. <i>Ficha de recolección de datos</i>	46
9.7. Anexo G	47
9.7.1. <i>Carta de presentación a laboratorio High Technology Laboratory Certificate</i>	47
9.8. Anexo H	48
9.8.1. <i>Imágenes de ejecución del proyecto</i>	48
9.9. Anexo I	50
9.9.1. <i>Resultados</i>	50

9.10. Anexo J	52
9.10.1. <i>Ficha de calibración pHmetro</i>	52
9.11. Anexo K	54
9.11.1. <i>Ficha de calibración de pie de rey</i>	54
9.12. Anexo L	55
9.12.1. <i>Ficha de calibración de termómetro infrarojo</i>	55
9.13. Anexo M.....	56
9.13.1. <i>Ficha técnica KPRootSP</i>	56
9.14. Anexo N	59
9.14.1. <i>Perfil técnico Bio C sealer</i>	59

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Variación del pH del medio al contacto con el nuevo sellador KP Root SP en 4 periodos	24
Tabla 2. Variación del pH del medio al contacto con el sellador Bio C Sealer en 4 periodos	26
Tabla 3. Comparación de la variación del pH del medio entre KP Root SP y Bio C Sealer durante 4 periodos	28

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Variación del pH del medio al contacto con el nuevo sellador KP Root SP en 4 periodos	25
Figura 2. Variación del pH del medio al contacto con el sellador Bio C Sealer en 4 periodos	27
Figura 3. Variación del pH del medio al contacto con los selladores KP-Root SP y Bio-C Sealer en 4 periodos	27
Figura 4. Comparación de la variación del pH del medio entre KP Root SP y Bio C Sealer durante 4 periodos	29

RESUMEN

Objetivo: Evaluar la variación del pH del medio al contacto con un nuevo sellador endodóntico a base de silicato de calcio y comparar la diferencia en la variación del pH con otro sellador en diferentes periodos de tiempo. **Método:** El estudio fue comparativo, experimental, longitudinal y prospectivo. La muestra fue de 20 discos (10 discos por cada sellador) de 4mm de diámetro x 1mm de altura. El pH se midió con el pHmetro PH60 pH Tester-Apera ®Instruments en 4 tiempos, a las 2 horas, a los 7 días, a los 14 días y a los 30 días. Se utilizó la prueba de Friedman con post hoc de Wilcoxon para evaluar la variación del pH de KP-Root SP™ durante los 4 tiempos y para comparar el pH de KP-Root SP™ con Bio-C Sealer™ se utilizó el T de Student. **Resultados:** Se obtuvo los siguientes valores para el nuevo sellador KP a las 2 horas 11.4, a los 7 días 10.92, a los 14 días 9.10 y a los 30 días 8.56, en comparación con el BC a las 2 horas este fue mayor ($p < 0.05$), a los 7 días ($p > 0.05$) y a los 14 y 30 días el KP fue mayor ($p < 0.05$). **Conclusiones:** No existe diferencia estadística significativa entre las mediciones a las 2 horas y los 7 días, pero sí difirió a los 14 y 30 días. Al comparar ambos selladores sí hubo diferencia significativa en algunas mediciones.

Palabras clave: biocerámicos, silicato de calcio, pH, sellador de conducto radicular

ABSTRACT

Objective: To evaluate the variation of the pH of the medium upon contact with a new endodontic sealant based on calcium silicate and to compare the difference in pH variation with another sealant at different time periods. **Method:** The study was comparative, experimental, longitudinal, and prospective. The sample consisted of 20 discs (10 discs for each sealant) with a diameter of 4mm and a height of 1mm. The pH was measured with the pH meter PH60 pH Tester-Apera® Instruments at 4 times: at 2 hours, at 7 days, at 14 days, and at 30 days. The Friedman test with Wilcoxon post hoc was used to evaluate the variation of the pH of KP-Root SP™ at the 4 times, and the Student's T-test was used to compare the pH of KP-Root SP™ with Bio-C Sealer™. **Results:** The following values were obtained for the new KP sealant: at 2 hours 11.4, at 7 days 10.92, at 14 days 9.10, and at 30 days 8.56, compared to the BC; at 2 hours this was higher ($p < 0.05$), at 7 days ($p > 0.05$), and at 14 and 30 days the KP was greater ($p < 0.05$). **Conclusions:** There is no statistically significant difference between the measurements at 2 hours and 7 days, but there was a difference at 14 and 30 days. When comparing both sealers, there was a significant difference in some measurements.

Keywords: bioceramics, calcium silicate, pH, root canal sealer

I. INTRODUCCIÓN

La obturación del conducto radicular busca llenar el conducto de manera tridimensional, sin dejar espacios sin obturar y de esta manera evitar la microfiltración y el paso de microorganismos y fluidos desde la parte coronaria y apical hacia el conducto radicular y viceversa lo cual provocaría reinfección bacteriana (Canalda y Brau, 2014). El tercio apical viene a ser la zona más compleja y crítica del sistema de conductos radiculares, no solo en el paso de la instrumentación, sino también en la obturación (Wang et al., 2018).

Los materiales comúnmente utilizados para la obturación endodóntica se dividen en una fase sólida y un agente cementante o sellador. El material de elección a nivel mundial como núcleo sólido es la gutapercha debido a su biocompatibilidad y estabilidad a lo largo del tiempo; sin embargo, esta no posee la propiedad de adherirse a la pared dentinaria, por ello es necesario el uso de un sellador (Rourera et al., 2021).

De acuerdo con Grossman, las propiedades que debe tener un sellador ideal son las siguientes: radiopaco, bacteriostático, resistente a los fluidos tisulares, tener adherencia tanto a la pared dentinaria como a la gutapercha, llenar los espacios que no se alcanzan con el material de núcleo sólido, poseer estabilidad dimensional, biocompatibilidad, y de fácil manejo (Sureshchandra y Velayutham, 2014).

Los cementos biocerámicos son materiales biocompatibles que poseen una capacidad de sellado mejorada con actividad antimicrobiana y antibacteriana, es de uso odontológico y médico (Celikten et al., 2016). Tiene la capacidad de cumplir la función como tejidos humanos o ser reabsorbidos para estimular la regeneración de los tejidos naturales. Los biocerámicos incluyen materiales como alúmina, zirconio, silicatos de calcio, vidrio bioactivo, vitrocerámica, hidroxiapatita y fosfatos de calcio que son reabsorbibles, entre otros (Candeiro et al., 2016).

Estos cementos muestran una excelente biocompatibilidad gracias a su semejanza con la hidroxiapatita biológica y su capacidad osteoinductiva intrínseca, ya que absorbe sustancias

osteointeractivas si hay un proceso de cicatrización ósea proximal. La capacidad de los biocementos para lograr un sellado hermético, formar un enlace químico con la estructura del diente y una buena radioopacidad son factores diferenciadores de estos cementos selladores. Estos cementos funcionan como andamios regenerativos reabsorbibles que eventualmente se disuelven a medida que el cuerpo reconstruye el tejido (Jainista y Ranjan, 2015; Raghavendra et al., 2017).

1.1. Descripción y formulación del problema

La búsqueda continua de materiales biocerámicos bioactivos capaces de apoyar la sustitución del tejido pulpar dañado, con potencial de sellado y biocompatibilidad efectivos, ha sido objeto de investigación en las últimas décadas. Los estudios de las propiedades fisicoquímicas de los materiales considerando el mecanismo de acción tisular y antibacteriano, permite comprender mejor las características y similitudes de su interacción con respuestas tisulares (Estrela et al., 2023).

Los selladores de silicato de calcio, incluido el MTA, muestran una respuesta biológica con la estimulación de la deposición de tejido mineralizado en áreas selladas cuando están en contacto con el tejido conectivo, esto se da gracias a la similitud que existe entre los elementos químicos, especialmente la disociación iónica, la estimulación potencial de las enzimas en los tejidos y la contribución a un medio ambiente alcalino debido al pH de estos. Este aumento de pH regula la actividad catalítica de ciertas enzimas, afecta la velocidad de reacción y provoca cambios en el entorno externo, los cuales pueden influir en la actividad celular bacteriana (Dawood et al., 2017; Suarez et al., 2023).

Ante el reciente ingreso de un nuevo sellador endodóntico biocerámico premezclado al mercado peruano KP-Root SP de la casa comercial Guillin Kevin Peter Company y habiendo realizado una revisión sistemática sobre estudios de sus propiedades fisicoquímicas, no se encontró información respecto al estudio del pH de este producto y debido a la importancia de

esta propiedad se formula la siguiente pregunta ¿Cuál es la variación del pH del medio al contacto con un nuevo sellador endodóntico a base de silicato de calcio en diferentes periodos de tiempo?

1.2. Antecedentes

Hamdy et al. (2024) realizaron una investigación experimental, comparativa in vitro en Egipto, con el objetivo de evaluar las propiedades fisicoquímicas entre ellas el Ph de dos selladores de conductos radiculares a base de silicato de calcio (AH Plus Bioceramic Sealer y Bio-C Sealer) en comparación con un sellador radicular a base de resina (ADseal root canal sealer). El tamaño de muestra fue de 30 discos con diámetro de 5 mm y un grosor de 2 mm., 10 para cada grupo, una vez fraguado se sumergió en un matraz cerrado que contenía 10 mL de agua destilada con un pH inicial de 7. La evaluación de los datos se realizó utilizando el test ANOVA de dos vías y las pruebas post hoc de Tukey utilizando el software estadístico SPSS 16.0. A los 7 días el sellador AH Plus obtuvo un pH promedio de 10.7 seguido por el sellador.

Bio-C con 9.4 y el sellador ADseal con 8.5. A los 14 días el sellador AH Plus obtuvo un pH promedio de 11.1 > sellador Bio-C con 10.6 > sellador ADseal con 8.5. La comparación del análisis de pH mostró que los valores de pH aumentaron significativamente en el sellador AH Plus, así como en el Bio-C, mientras que en ADseal permaneció constante. Se concluyó que tanto el Sellador AH Plus como el Bio-C presentaron propiedades adecuadas para ser considerados como un buen sellador que podría ser utilizado como una alternativa potencial a los selladores de conductos radiculares a base de resina.

Kwak et al. (2022) en Corea del Sur realizaron un estudio experimental en el cual se comparó el pH de cuatro selladores biocerámicos AH Plus Bioceramic Sealer (AHB), EndoSequence BC Sealer (ESB), TotalFill BC Sealer (TTB) y Bio-C Sealer (BIC), con el sellador a base de resina epóxica AH Plus (AHP). Las muestras fueron 10 discos por cada sellador, cada disco de 10 mm de diámetro y 2 mm de altura se colocó en agua destilada en un

tubo cónico de polipropileno y se almacenó a 37 °C durante el análisis. Se obtuvo como resultado que las mediciones de pH se realizaron a las 12 h, 3 d, 7 d, 14 d y 28 días, el pH del AHP comenzó en 9.19, pero disminuyó a 8.55 tras 24 h, a los 28 días, los valores de pH de las muestras preparadas de AHB, ESB, TTB y BIC fueron superiores a 11, mientras que el de AHP fue de 6,69.

Ferreira et al. (2022) en Brasil evaluaron y compararon el pH in vitro de selladores a base de silicato de calcio: Sealer Plus BC™ (BC), MTA Fillapex™ (MF); y a base de resina: AH Plus™ (AHP) y Sealer Plus™ (SP). Para analizar el pH se colocaron los selladores (10 muestras por cada sellador) dentro de tubos de polietileno de 10 mm de longitud y 1.6 mm de diámetro interno, las muestras se introdujeron en tubos de ensayo de vidrio que contenían 10 ml de agua desionizada y se almacenaron a 37°C. La evaluación del pH se realizó a las 1, 3 y 24 h, y a los 7, 14, 21 y 28 días de inmersión con un medidor de pH digital previamente calibrado (Digimed, São Paulo, SP, Brasil). Los resultados de esta investigación fueron los siguientes: BC presentó valores de pH más altos en todos los períodos experimentales en comparación con los otros selladores ($p < 0.05$), excepto cuando se comparó con MF en el período de 28 días ($p > 0.05$). Todos los selladores presentaron un aumento de pH entre 1 y 24 h ($p < 0.05$). El alto valor de pH puede inducir a la reparación periapical a través del proceso de mineralización, el hidróxido de calcio puede contribuir a este resultado.

Rourera et al. (2021) investigaron en Argentina dentro de un laboratorio la capacidad de tres selladores endodónticos para variar el pH de la solución en la cual se sumergieron durante distintos períodos de tiempo, se prepararon 15 muestras de sellador, 5 por cada grupo de 8mm diámetro y 3 de profundidad, se dejaron fraguar durante 24 horas en una estufa a 37° C para que luego cada muestra sea inmersa en un frasco con 30ml de solución fisiológica. Los selladores utilizados fueron BioRoot RCS, Bio-C Sealer y AHPlus. Se midió el pH de la solución de cada grupo en siete períodos: inmediato, 40 min, 24 y 48 hs, 7, 14, 21 y 30 días.

Los resultados se analizaron estadísticamente mediante ANOVA para medidas repetidas. Finalmente se concluyó que el sellador AH Plus no modificó el pH del medio y en todas sus mediciones no hubo diferencia significativa teniendo un pH promedio de 6.39; mientras que para Bio Root las mediciones de pH promedio según los tiempos de medición fueron: 5.5, 10, 11.5, 11.8, 12.7, 11.8, 11.5, 11.2 y Bio-C 5.9, 10.7, 11.2, 11.1, 11.5, 9.7, 8.9, 8.2 a los mismos tiempos. La variación del pH durante el estudio mostró diferencias significativas entre los selladores ($p < 0,001$), siendo Bio Root RCS el sellador que provocó un mayor aumento del pH, con un pH promedio de 11.5.

Silva et al. (2020) elaboraron en Brasil este estudio en donde se analizó la variación del pH de un nuevo sellador endodóntico a base de resina epoxi con hidróxido de calcio, denominado Sealer Plus en comparación con AH Plus como referencia. Para evaluar el pH en intervalos de 3, 24, 48, 72 y 168 horas. Para la obtención de muestras los selladores se introdujeron en tubos de polietileno de 1,0 mm de diámetro interno y 10,0 mm de longitud, la muestra fue de 8 tubos por cada sellador, cada espécimen se sumergió inmediatamente en tubos de ensayo de vidrio que contenían 10 mL de agua desionizada con pH de 6.0, se cubrieron con Parafilm y se colocó en el horno a 37°C. El pH se midió con un medidor de pH (QM-400; Quimis, São Paulo, SP, Brasil). Las evaluaciones de pH se realizaron a las 3, 24, 48, 72 y 168 horas. En el análisis estadístico los datos se analizaron mediante la prueba t haciendo uso del software SPSS 15.0. Como resultado se obtuvo que ambos selladores, AH Plus y Sealer Plus mostraron un pH neutro en todos los períodos de evaluación, sin diferencias entre los selladores ($P > 0.05$), el nuevo sellador Sealer Plus mostró características apropiadas para su uso como sellador endodóntico comparables a las de AH Plus.

Ashraf et al. (2020) diseñaron en Irán un estudio comparativo in vitro en el cual se evaluó y comparó las propiedades físico-químicas de un sellador experimental de resina endodóntica (Resil) en comparación con los selladores AH-26 y AH-Plus con ayuda de un

pHmetro (3310; Genway, Staffordshire, Reino Unido), las muestras fueron discos de 1 mm de altura con 4 mm de diámetro, 5 muestras por cada sellador Resil, AH-26 y AH-Plus, cada disco se sumergió en un matraz de vidrio que contenía 10 ml de agua desionizada, posteriormente, el matraz se selló herméticamente después de la inmersión de las muestras. El pH se midió a las 2h, 72h y 7 días, el pHmetro se calibró antes de la prueba con soluciones estándar de pH 4, 7 y 12. Para realizar el análisis estadístico se utilizó ANOVA de un factor y la prueba de Tukey. Como resultado se obtuvo que a las 2 horas el pH del sellador Resil fue significativamente menor que el de AH-Plus ($P < 0.001$) y mayor que el de AH-26 ($P < 0.001$). A las 72 horas y a los 7 días el pH de Resil y AH-Plus no tuvieron diferencia significativa y ambos tenían un pH significativamente mayor que el AH-26 ($P < 0.05$). El pH de AH-Plus y Resil disminuyó significativamente con el tiempo ($P < 0.05$), pero la reducción del pH medio de AH-26 solo fue significativamente entre días 2h y 7 días ($P = 0.024$), se concluye que el sellador experimental tuvo un pH alcalino en comparación con AH-26 y AH-Plus.

Zordán et al. (2019) elaboraron en Brasil una investigación experimental invitro la cual tuvo como objetivo evaluar las propiedades fisicoquímicas de un nuevo sellador a base de silicato de calcio (Bio-C Sealer; Angelus, PR, Brasil) en comparación con un sellador endodóntico de silicato de calcio TotalFill BC Sealer y un sellador de resina epoxi AH Plus. Para obtener los valores de pH de los selladores se obtuvo 10 muestras por cada sellador llenando tubos de polietileno de 10 mm de altura y 1.6 mm de diámetro. Las muestras fueron almacenadas en un frasco que contenía 10 mL de agua desionizada y se almacenó a 37°C. El pH de las soluciones se analizó a los días 1, 7, 14 y 21. en cada momento utilizando un medidor de pH digital previamente calibrado (Digimed, São Paulo, Brasil). Los datos se sometieron a análisis de varianza y pruebas estadísticas de Tukey. Este estudio dio como resultado que en el día 1 el pH fue más alto para TotalFill BC Sealer seguido de Bio-C Sealer ($P < 0.05$). No se observó una diferencia estadísticamente significativa entre TotalFill BC Sealer y Bio-C Sealer

en los otros períodos experimentales ($P > 0.05$). El pH de AH Plus fue similar al grupo control ($P > 0.05$). En conclusión, el sellador TotalFill BC y el sellador Bio-C fueron similares en cuanto a valores de pH ($P > 0.05$). AH Plus mostró el menor pH ($P < .05$).

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

-Evaluar la variación del pH del medio al contacto con un nuevo sellador endodóntico a base de silicato de calcio en diferentes periodos de tiempo.

1.3.2. Objetivos específicos

-Comparar la diferencia en la variación del pH del medio entre dos selladores endodónticos a base de silicato de calcio en 2 horas.

-Comparar la diferencia en la variación del pH del medio entre dos selladores endodónticos a base de silicato de calcio en 7 días.

-Comparar la diferencia en la variación del pH del medio entre dos selladores endodónticos a base de silicato de calcio en 14 días.

-Comparar la diferencia en la variación del pH del medio entre dos selladores endodónticos a base de silicato de calcio en 30 días.

1.4. Justificación

1.4.1. Justificación teórica

La capacidad de alcalinidad que poseen los selladores endodónticos a base de Silicato de calcio proporciona una propiedad antibacteriana y antimicrobiana a estos, por ello se hace necesaria la investigación del pH de los nuevos selladores endodónticos a base de Silicato de Calcio que ingresen al mercado peruano.

1.4.2. Justificación práctica

En el Perú a la fecha no se han reportado estudios sobre la variación del pH del medio al contacto con el sellador endodóntico a base de silicato de calcio (KP-Root SP TM) en

diferentes periodos de tiempo, ni estudios comparativos de este sellador con el Bio C sealer™, es por ello que se realizó esta investigación.

1.4.3. Justificación socioeconómica

La realización de este estudio proporciona nueva información a la comunidad científica sobre la capacidad que posee este nuevo sellador a base de Silicato de calcio en modificar el pH del medio comparándolo con otro sellador ya estudiado, esta información proporcionada se podrá utilizar para la elaboración de protocolos clínicos o ayudar en la toma de decisiones de compra de selladores en instituciones de salud. Los beneficiados de esta investigación también son los usuarios de servicios de salud pues podrán obtener un tratamiento por parte del odontólogo con un material adecuado y accesible en relación costo-beneficio.

1.5. Hipótesis

-Existe diferencia estadística significativa en la variación del pH del medio al contacto con un nuevo sellador endodóntico a base de silicato de calcio en diferentes periodos de tiempo.

II. MARCO TEÓRICO

2.1. Bases teóricas sobre el tema de investigación

2.1.1. *Endodoncia*

Constituye una disciplina clínica que integra el desarrollo de actividades académicas especializadas en áreas como microbiología, biología oral, patología, epidemiología, radiología y biomateriales, enfocadas al diagnóstico, la prevención y el tratamiento de las enfermedades pulpares y periapicales. El diagnóstico en endodoncia se define como el proceso mediante el cual se determina una condición pulpar o periapical, a partir del análisis comparativo de signos y síntomas característicos de cada patología (Marroquín y García, 2015).

2.1.2. *Obturación de conductos radiculares*

Es la etapa final del tratamiento de los conductos radiculares, sin embargo, no debe subestimarse su relevancia ya que un fracaso en esta etapa puede conllevar a un fracaso en todo el tratamiento de conductos. Al momento de la evaluación radiográfica de un tratamiento endodòntico lo único que se puede juzgarse es la calidad de la obturación, pues valorar la calidad de la preparación del conducto radicular es mucho más complicado (Canalda y Brau, 2014).

2.1.3. *Objetivos de la obturación*

Aislar por completo los conductos radiculares del resto del organismo, para así mantener los resultados de la preparación biomecánica, los objetivos pueden distinguirse en un objetivo técnico y otro biológico (Canalda y Brau, 2014)

2.1.3.1. Objetivo técnico. Consiste en sellar de la manera más hermética posible el sistema de conductos radiculares en su totalidad, usando un material estable y de forma permanente sin sobrepasar los límites anatómicos, esto significa sin llegar al periodonto, la calidad de la obturación debería ser la misma a lo largo de todo el conducto para así evitar que las bacterias ingresen en sentido apicocoronal y también es necesario una adecuada

restauración coronal sin filtración marginal para evitar que la saliva y bacterias ingresen al material de obturación y a través de él lleguen al periápice (Canalda y Brau, 2014)

2.1.3.2. Objetivo biológico. Se darán las condiciones apropiadas para la reparación apical si no llegan productos tóxicos a la zona del periápice, los mecanismos de defensa del organismo generalmente eliminan las bacterias, componentes antigénicos, y restos de tejido necrótico que hayan quedado a la periferia del ápice y de esta manera completar la reparación de los tejidos. El material que queda en contacto con el tejido periapical debe ser inerte, pero además de ello sería ideal que favorezca la reparación del tejido periapical (Canalda y Brau, 2014)

2.1.4. Condiciones para obturar los conductos radiculares

Cuando ya se encuentra finalizada la preparación de los conductos radiculares y la medicación intraconducto ya ha hecho efecto si es que fue necesaria su colocación, se procede a obturar los conductos radiculares. Es necesario que se cumplan los siguientes requisitos:

- Ausencia de sintomatología periapical.
- Inexistencia de signos de patología periapical.
- Estado del conducto correcto, seco y sin presencia de exudado ni mal olor
- Integridad de la restauración temporal si es que fue necesaria medicación

intraconducto, entre otras (Canalda y Brau, 2014)

2.1.5. Cemento o sellador endodóntico

Se le denomina así a diferencia de las pastas porque endurecen dentro de los conductos radiculares, su preparación es previa al momento de la obturación. La finalidad de los cementos selladores es sellar la interfaz que existe entre el núcleo de la obturación y la pared dentinaria del conducto radicular, y así conseguir una obturación tridimensional de los conductos, hermética y estable.

Existen 11 requisitos enumerados por Grossman los cuales debe incluir un buen sellador de conductos y a los cuales Ingle y West agregaron 2 más:

- Debe presentar una consistencia pegajosa al mezclarse, lo que permite su adhesión tanto al material del núcleo y también a las paredes dentinarias.

- Debe garantizar un sellado hermético de los conductos obturados.

- La radioopacidad es sumamente conveniente para poder ser identificado con claridad en las radiografías.

- El tamaño de las partículas deben ser muy finas, favoreciendo así una mezcla homogénea con el líquido.

- No debe experimentar contracción durante el proceso de fraguado.

- Es conveniente que no produzca tinción en los tejidos dentales.

- El cemento debe tener propiedades bacteriostáticas.

- El tiempo de fraguado debe ser con suficiente lentitud, para así poder realizar la técnica de obturación con los ajustes necesarios.

- Debe de ser insoluble en los fluidos hísticos.

- Tiene que ser biocompatible, es decir, bien tolerado por los tejidos vitales.

- Debe tener la capacidad de disolverse en los solventes habituales, para que sea eliminado de los conductos radiculares si es que fuera necesario.

- No debe generar reacción inmunitaria al entrar en contacto con tejidos periapicales.

- No ha de ser carcinogénico ni mutagénico (Canalda y Brau, 2014)

2.1.6. Evolución de los selladores endodónticos

Los materiales odontológicos han experimentado una evolución significativa, y los materiales biocerámicos bioactivos han sido incorporados a la endodoncia gracias a la expansión de sus aplicaciones y a las propiedades fisicoquímicas que los hacen altamente atractivos. Destacan por su perfil hidrofílico, lo que les permite establecerse en un ambiente

húmedo como la dentina, que contiene casi un 20% de agua. Poseen excepcionales propiedades de biocompatibilidad debido a su similitud con la hidroxiapatita biológica, tienen además una capacidad osteoinductiva intrínseca, lo que les permite lograr un sellado hermético mediante la formación de un enlace químico con la estructura dental, además de que presentan una buena radioopacidad y una notable capacidad antibacteriana. (Llanos, 2019)

La búsqueda continua de materiales bioactivos capaces de apoyar la sustitución del tejido pulpar dañado, con potencial de sellado biológico y biocompatibilidad efectiva, ha sido objeto de estudios en las últimas décadas. Entre los materiales bioactivos utilizados en endodoncia tenemos al hidróxido de calcio, agregado de trióxido mineral (MTA) y cementos de silicato de calcio. El análisis de las particularidades de los elementos químicos de estos materiales, considerando el mecanismo de acción tisular y antibacteriano, permite una mejor comprensión de las características y similitudes en sus respuestas tisulares. Uno de los principios básicos para la selección del sellador a utilizar se relaciona con los beneficios de sus propiedades fisicoquímicas, biológicas y antimicrobianas, el material que presente un mayor número de estas propiedades favorables contribuirá mejor al proceso terapéutico (Estrela et al., 2023).

Debido a su elevada biocompatibilidad, los materiales biocerámicos presentan un amplio rango de aplicaciones en el campo odontológico, siendo empleados en tratamientos de lesiones de furca, reabsorción interna y otras patologías, en la especialidad de endodoncia estos materiales se utilizan principalmente como componentes de cementos selladores y en material de reparación (Raghavendra et al., 2017).

2.1.7. Selladores a base de silicato de calcio

Los CSBS (selladores a base de silicato de calcio) son básicamente hidrófilos, esto los hace ideales para su uso en conductos radiculares, donde mantener un entorno hidrófobo es complejo debido a la presencia de humedad de la dentina, se están desarrollando nuevas

formulaciones biocerámicas para lograr propiedades fisicoquímicas, mecánicas y biológicas óptimas (Silva et al., 2021).

Las reacciones tisulares ante la presencia del cemento sellador de silicato de calcio inician desde antes de que el material endurezca y persisten hasta que se logra la regeneración completa del tejido, estas reacciones tempranas son provocadas por la hidratación del silicato de calcio, este proceso de hidratación puede tener lugar mediante el contacto con agua o fluidos corporales que contienen agua, como los líquidos tisulares. De la formación de hidróxido de calcio y su posterior disociación, se da una liberación constante de calcio e iones hidroxilo, generando un ambiente alcalino, este entorno alcalino que brindan los selladores a base de Silicato de calcio permiten:

- Un medio propicio para la formación de tejido mineralizado.

- Proporciona un ambiente desfavorable para el crecimiento bacteriano lo que resulta en la actividad antimicrobiana de este material.

- Favorece la reparación de tejidos dañados a través de la desnaturalización de las proteínas, activando la fosfatasa alcalina, una enzima que estimula la liberación de fosfato inorgánico a partir de éteres de fosfato, la fosfatasa alcalina actúa separando ésteres fosfóricos y liberando iones de fosfato.

- Los iones de calcio actúan con los iones de fosfato libres, esto da lugar a la formación de fosfato de calcio (componente fundamental de la hidroxiapatita). Estas estructuras cristalinas de fosfato de calcio actúan como la matriz inicial para la mineralización. Los iones de calcio también reaccionan con el dióxido de carbono presente en el tejido, formando un precipitado, carbonato de calcio o calcita granulada de calcio (Estrela et al., 2023).

2.1.8. Potencial de hidrógeno

El potencial de hidrógeno (pH) se define como una escala logarítmica que mide la concentración de los iones de hidrógeno presentes en una solución de manera simplificada.

Esta medición se realiza mediante un potenciómetro o también conocido como pHmetro, este instrumento permite determinar el valor de pH dentro de una escala numérica del 1 al 14. Las soluciones con un pH menor a 7 son ácidas, por el contrario, las soluciones con un pH superior a 7 se denominan alcalinas o también se les puede llamar básicas. Un pH igual a 7 corresponde a una solución neutra (Mc Murry y Fay, 2009; Meza, 2011).

El pH es una de las mediciones más comunes en los laboratorios, ya que muchos procesos químicos y biológicos dependen de él. Medir el pH es crucial para determinar las características químicas de una sustancia. La solubilidad de diversos compuestos químicos o biomoléculas en una solución, así como la velocidad de las reacciones (químicas o bioquímicas), están influenciadas por el pH. Controlar el pH de las soluciones es esencial para maximizar la reacción deseada y evitar reacciones indeseadas. Los fluidos corporales de los seres vivos suelen tener un rango de pH específico (Yuqing et al., 2005).

2.1.9. Medición de pH

Los métodos para medir el pH se agrupan en cuatro categorías principales: indicadores reactivos, tiras reactivas de pH, métodos con electrodos metálicos (como el electrodo de hidrógeno, el electrodo de quinhidrona y el electrodo de antimonio), y métodos con electrodos de vidrio.

El método del electrodo de hidrógeno es considerado el estándar de referencia en las mediciones de pH. La actividad de los iones de hidrógeno se determina mediante una medición potenciométrica con un electrodo de hidrógeno estándar y un electrodo de referencia. El electrodo de hidrógeno estándar consiste en un electrodo de platino sumergido en una solución de iones de hidrógeno 1,00 M, con gas hidrógeno burbujando continuamente alrededor del electrodo para mantener una capa saturada de hidrógeno en su superficie. El electrodo de quinhidrona se emplea también en la medición potenciométrica del pH, siendo utilizado antes de la invención del electrodo de vidrio. La quinhidrona, una mezcla equimolar

de quinona e hidroxiquinona, forma un par redox dependiente del pH cuando se disuelve en agua. El potencial redox de este equilibrio es proporcional al pH de la solución, y se mide con un electrodo de platino.

Este método se usa para verificar el buen funcionamiento de los medidores de ORP o para calibrar otros electrodos de referencia, aunque su uso es limitado debido a su baja reproducibilidad (Yuqing et al., 2005).

2.1.10. Medidor de pH Apera

Es un dispositivo preciso y sencillo de manejar, diseñado para realizar medidas de pH de las soluciones líquidas. El pH, que indica el nivel de acidez o alcalinidad de una solución, es crucial en una amplia gama de áreas, como química, biología, agricultura, producción de alimentos, bebidas, etc. Este medidor es ideal para su uso en laboratorios, acuarios, piscinas y en la agricultura, proporcionando mediciones rápidas y confiables. Es una herramienta indispensable tanto para científicos y técnicos que requieren un control regular del pH en sus soluciones. Ofrece una precisión de ± 0.01 pH, lo que lo convierte en un instrumento preciso para realizar la medición del pH de soluciones, cuenta con una función de calibración automática que simplifica su uso y garantiza una medición precisa, posee además una pantalla LCD en la cual se muestra el valor de pH y la temperatura, facilitando la lectura de los resultados. Además, cuenta con una función de compensación de temperatura automática que ajusta las lecturas según la temperatura de la solución (Apera Instruments, 2025).

2.1.11. Efecto del pH alcalino del sellador endodóntico

El efecto de aumento del pH por la liberación de iones hidroxilo sobre la actividad enzimática bacteriana tiene repercusiones en su crecimiento, metabolismo, y división celular, lo cual desencadena efectos nocivos por medio de agresiones químicas al componente orgánico en la integridad de la membrana citoplasmática por esto el cambio de pH del medio es un factor de suma importancia en los cementos endodónticos, porque gracias a su alta alcalinidad le

confiere una propiedad bactericida que regula la actividad catalítica de algunas enzimas, influye en la velocidad de reacción y provoca la modificación en su medio externo que puede afectar en la actividad celular de las bacterias (Suarez et al., 2023).

2.1.12. Sellador KPRoot SP

Nuevo sellador endodóntico cerámico bioactivo que ingresó al mercado peruano en abril del 2024 (Anexo B) según Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas [DIGEMID], (2025), su componente principal es el silicato de calcio, viene precargado y premezclado en una jeringa listo para usar con buena fluidez, excelente inyectabilidad y facilidad de uso para aplicaciones de obturación y sellado permanente de conductos radiculares, es necesaria la presencia de agua para fraguar y endurecerse, no se encoge durante el proceso de fraguado y muestra una excelente radioopacidad. Posee un fuerte efecto bactericida alcalino, después de la hidratación, se forma hidróxido de calcio, que se descompone en Ca^{2+} y OH^- . El OH^- aumenta significativamente el pH de los tejidos circundantes, lo que hace que el entorno no sea adecuado para el crecimiento bacteriano y promueve el efecto bactericida del producto, presenta un pH alto (>12.5) y puede permanecer en un entorno fuertemente alcalino hasta un mes.

Liberación de iones de calcio continua, generación de hidroxiapatita, endurecimiento y fraguado automático en presencia de agua. Su mecanismo de reacción: El silicato de calcio reacciona con el agua que hay dentro de los túbulos dentinarios para producir gel de hidrato de silicato de calcio ($x\text{CaO}-\text{SiO}_2$ - y H_2O) e hidróxido de calcio (fuertemente alcalino), y el fosfato de calcio reacciona con el hidróxido de calcio para así producir la hidroxiapatita, la cual es principal componente inorgánico del hueso humano).

No interfiere con la polimerización de materiales como adhesivos, materiales compuestos y de unión. Sin aluminio para una mayor biocompatibilidad, es libre de resina para

facilitar su remoción durante el retratamiento, además de su biocompatibilidad mejorada, libre de aluminio, libre de hierro, libre de bismuto y no mancha (Guillin, s. f.).

2.1.13. Sellador *Bio C Sealer*

Producto de procedencia brasilera de laboratorio Angelus es un sellador endodóntico de última generación que combina las propiedades de un cemento obturador con material bio-cerámico 65% MTA. En sus características se encuentra que está listo para usar, no resinoso, de alta liberación de iones de calcio, alta alcalinidad (ph~12), presenta fluidez adecuada, expansión de fraguado, adhesión química a la dentina, radiopacidad alta, buen sellado biológico, regenera y remineraliza, soluciona reabsorciones (Anexo D) (Angelus, 2024).

III. MÉTODO

3.1. Tipo de investigación

Este estudio es experimental por la intervención del investigador, comparativo por el análisis y estudio de diferentes grupos de trabajo, prospectivo ya que los datos fueron obtenidos de manera primaria mientras se realizó la investigación y longitudinal pues los datos de la investigación se recolectaron en diferentes periodos (Hernández, 2014).

3.2. Ámbito temporal y espacial

3.2.1. Ámbito temporal

La preparación de las muestras y la medición del pH se realizó durante los meses de julio- agosto del 2025.

3.2.2. Ámbito espacial

La preparación de las muestras y la medición del pH se realizó en el Laboratorio HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE S.A.C., Urb. San Silvestre, San Juan de Lurigancho, Lima-Perú.

3.3. Variables

3.3.1. Variable dependiente

Variación del pH del medio.

3.3.2. Variable independiente

Sellador endodóntico a base de silicato de calcio en diferentes periodos de tiempo.

3.3.3. Operacionalización de variables

	Variable	Definición conceptual	Indicadores	Tipo de variable	Escala	Valor
Variable independiente	Sellador endodóntico a base de silicato de calcio diferentes periodos de tiempo.	Material de uso endodóntico para la obturación de conductos radiculares.	Sellador endodónticos a base de silicato de calcio al contacto con el medio durante distintos tiempos. (2 horas, 7 días, 14 días y 30 días).	Cualitativa	Nominal	KP-Root SP™ a 2 horas. KP-Root SP™ a 7 días. KP-Root SP™ a 14 días. KP-Root SP™ a 30 días. Bio C sealer™ a 2 horas. Bio C sealer™ a 7 días. Bio C sealer™ a 14 días. Bio C sealer™ a 30 días.

Variable dependiente	Variación del pH del medio	Indicador de potencial hidrógeno de una disolución.	de PH60 pH Tester de Apera ® Instruments	Cuantitativa	Intervalo	Del 1 al 14
----------------------	----------------------------	---	--	--------------	-----------	-------------

3.4. Población y muestra

3.4.1. Población

La población estuvo compuesta por los selladores endodónticos premezclados, el nuevo sellador endodóntico KP-Root SP™ de procedencia china del laboratorio Guillin Kevin Peter Company y el sellador Bio C sealer™ de Angelus, de origen brasilero.

3.4.2. Muestra

Para hallar el tamaño de la muestra se utilizó la comparación de dos medias utilizando la plantilla de Fisterra desarrollado por la Unidad de epidemiología clínica y bioestadística del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (Anexo E).

Se llenaron los datos para trabajar con un nivel de confianza de 95%, poder estadístico del 95%, la precisión a 0.5 y de varianza 0.05, se utilizaron las medias de dos grupos obtenidos de Hamdy et al. (2024), el resultado obtenido fue de un tamaño muestral de 5, el tamaño muestral ajustado a pérdidas con un 15% de proporción esperada de pérdidas dio como resultado 6 muestras por sellador, con el fin de tener un mejor alcance se aumentó a 10 muestras por cada sellador, siendo un total de 20 discos de sellador endodóntico de 1mm de altura y 4mm de diámetro.

La muestra se repartió en 2 grupos de 10 discos cada uno, según el sellador endodóntico utilizado, quedaron conformados de la siguiente manera:

Grupo 1: 10 discos de KP-Root SP™

Grupo 2: 10 discos de Bio C sealer™

3.5. Instrumentos

PH60 pH Tester-Apera ®Instruments

3.6. Procedimientos

La confección de muestras y ejecución de esta investigación se realizó en las instalaciones del Laboratorio HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE S.A.C (Anexo G).

Se utilizaron dos selladores endodónticos premezclados a base de silicato de calcio: el nuevo sellador KP-Root SP™ de procedencia china del laboratorio Guillin Kevin Peter Company y Bio C sealer™ de Angelus, de origen brasilero.

Confección de muestras: Con moldes de polipropileno se realizaron 20 discos de sellador de 1mm de altura y 4mm de diámetro como muestras de los selladores endodónticos a base de silicato de calcio (se elaboraron 10 discos por cada sellador) según las indicaciones que recomienda el fabricante (Ashraf et al., 2020).

Para su fraguado, se conservaron en una incubadora a 37°C durante 24 horas Rourera et al. (2021), transcurrido el tiempo cada muestra fue inmersa en un vaso Beaker con contenido de 10ml de agua desionizada, cada vaso fue tapado con Parafilm®.

Previo a la inmersión de las muestras, se verificó el pH basal del agua desionizada. Silva et al. (2020) el pH inicial fue de 6.28. (Anexo I)

Medición de pH: Las mediciones de pH del agua desionizada se realizaron en cada vaso Beaker con el peachímetro (PH60 pH Tester-Apera ®Instruments) previamente calibrado con soluciones estandar de pH 4.00 y 7.00 a una temperatura 25C° (Hamdy et al.,2024).

Previo a la medición del pH se realizó la extracción de las muestras y el vaso Bicker se agitó durante 5 segundos (Silva et al., 2020)

Los tiempos en que se realizó la medición estandarizada de pH del medio a parte de la medición basal del agua desionizada, fue en cuatro períodos, en el día 1 a las 2 horas, a los 7 días, a los 14días y a los 30 días, durante este periodo las muestras fueron almacenadas en una incubadora a 37°C.

3.7. Análisis de datos

Se creó una base de datos en Microsoft Excel con los resultados obtenidos en el laboratorio, la cual fue posteriormente importada al software IBM SPSS Statistics v.26 para su análisis. En el análisis estadístico descriptivo, se calcularon la media y la mediana, medidas de tendencia central, junto con medidas de dispersión (desviación estándar, rango intercuartílico e intervalos de confianza).

Para el análisis inferencial, se verificaron los supuestos estadísticos de normalidad por medio de la prueba de Shapiro-Wilk, encontrándose que cinco grupos presentaron distribución normal ($p > 0,05$), mientras que tres grupos, correspondientes a las mediciones de 7, 14 y 30 días del sellador KP-Root SP™ mostraron valores inferiores al umbral ($p < 0,05$). Al realizar la prueba de Levene se confirmó la homogeneidad de las varianzas en los grupos con distribución normal ($p > 0,05$). En función de estos resultados, se seleccionaron pruebas paramétricas o no paramétricas según corresponde.

Para la evaluación del KP-Root SP™ se utilizó la prueba de Friedman post hoc de Wilcoxon y para el Bio-C Sealer™ en los distintos periodos se aplicó ANOVA para medidas repetidas con el post hoc de bonferroni, destacando en cada caso el coeficiente de concordancia (W de Kendall o η^2 parcial) para estimar la relación entre el tiempo y el pH del medio. Finalmente, para la comparación entre selladores en cada momento, se aplicó la prueba t de Student con la cual se analizaron las muestras independientes en el periodo de 2 horas y la prueba U de Mann-Whitney en los periodos de 7, 14 y 30 días.

3.8. Consideraciones éticas

Debido a que esta investigación fue de tipo experimental in vitro, no se requirió de la inclusión de personas y/o órganos vitales por lo tanto no hubo la necesidad de utilizar un consentimiento u otro permiso relacionado. No existe conflicto de intereses con ninguna marca comercial de ningún material que se utilizó en el presente estudio.

IV. RESULTADOS

En el presente estudio se evaluó la variación del pH del medio al contacto con dos selladores endodónticos a base de silicato de calcio; el nuevo KP-Root SP™ y el Bio-C Sealer™, en cuatro periodos de tiempo; 2 horas, 7 días, 14 días y 30 días. Para cada combinación de sellador y tiempo se trabajó con 10 muestras por cada grupo, registrando el valor del pH mediante mediciones estandarizadas. Esto permitió analizar la evolución del pH a lo largo del tiempo para cada sellador, así como comparar en cada tiempo de evaluación, las diferencias entre ambos materiales.

Seguidamente, se presentan los resultados obtenidos, tanto en su análisis descriptivo como inferencial, organizados en tablas y figuras para facilitar su interpretación.

Tabla 1

Variación del pH del medio al contacto con el nuevo sellador KP Root SP en 4 periodos

Sellador	Tiempo	n	Variación del pH del medio							
			Media	DE	Mediana	RIC	p*	p**	p***	
KP-Root SP™	2 h	10	11,4	0,12	11,37	0,11	0,10	0,0001	0.85	A
	7 días		10,92	1,46	11,09	2,69	0,02 ^s			A
	14 días		9,10	0,41	8,92	0,41	0,00 ^s			B
	30 días		8,56	0,19	8,61	0,12	0,01 ^s			C

Nota. Los resultados indicaron una diferencia estadísticamente significativa en el pH entre los periodos estudiados ($p < 0.05$), con un efecto Kendall's W de 0,85, lo que representa que el tiempo influye de manera considerable en la variación del pH. El análisis post hoc que se realizó mediante la prueba de Wilcoxon, mostró que los valores de pH a 2 y 7 días (letra "A") no difirieron significativamente entre sí, mientras que los valores a los 14 días (letra "B") y a los 30 días (letra "C") fueron significativamente menores. Esto indica que según lo evaluado se conserva un pH fuertemente alcalino durante los primeros 7 días, lo que podría potenciar sus

efectos antimicrobianos, para luego experimentar una reducción notable a los 14 y 30 días, manteniéndose en todos los periodos de medición dentro de un rango de pH básico. En la tabla:

P* Shapiro Wilk, P** Friedman, P*** Concordancia de Kendall's W.

Figura 1

Variación del pH del medio al contacto con el nuevo sellador KP-Root SPTM en los periodos de 2 horas, 7, 14 y 30 días

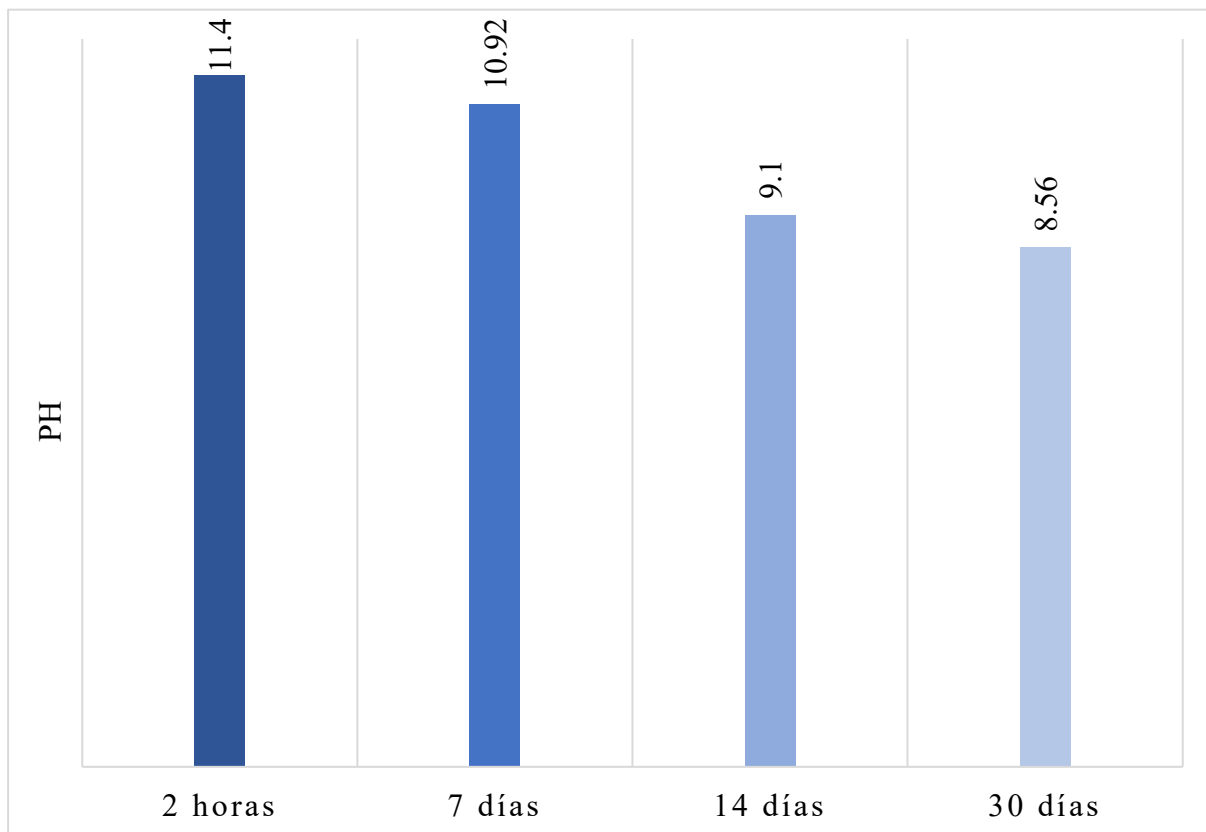


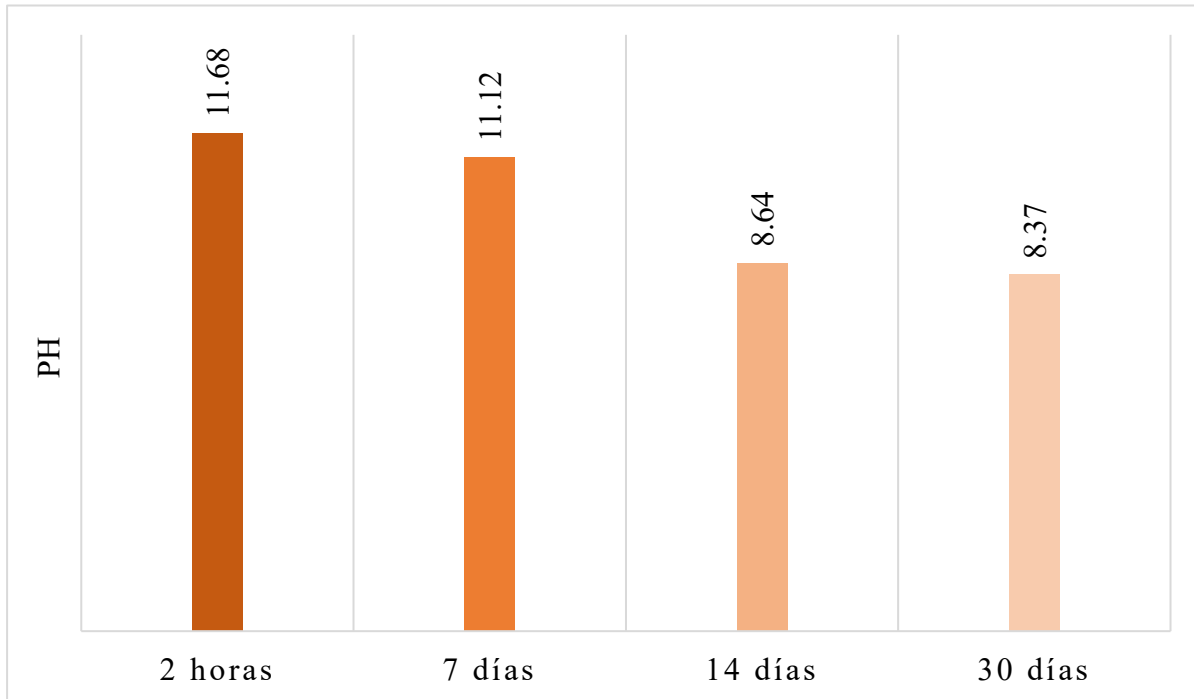
Tabla 2*Variación del pH del medio al contacto con el sellador BioC Sealer en 4 periodos*

Sellador	Tiempo	n	Variación del pH del medio							
			Media	DE	Mediana	RIC	p*	p**	p***	
Bio-C	2 h	10	11,68	0,14	11,69	0,25	0,99	0,0001	0,90	A
Sealer™	7 días		11,12	1,23	11,28	2,06	0,17			A
	14 días		8,64	0,16	8,59	0,26	0,41			B
	30 días		8,37	0,48	8,36	0,06	0,32			C

Nota. En la evaluación de la variación del pH del Bio-C Sealer™ en los periodos evaluados (2 horas, 7, 14 y 30 días), los resultados muestran diferencias estadísticamente significativas entre las mediciones ($p = 0,0001$), con un tamaño de efecto elevado según el eta parcial al cuadrado (η^2 parcial = 0,9), lo que indica que el factor tiempo genera la mayor parte de la variabilidad de los valores de pH. El análisis post hoc con corregido con Bonferroni confirmó que no existen diferencias significativas entre los valores obtenidos a las 2 horas y 7 días (letra “A”), mientras que el valor a los 14 días (letra “B”) y a los 30 días (letra “C”) difiere de manera significativa de los anteriores. Estos hallazgos evidencian que el Bio-C Sealer™ mantiene un entorno fuertemente alcalino durante los primeros 7 días de contacto, favoreciendo potencialmente sus propiedades, seguido de una disminución considerable del pH a los 14 y 30 días, manteniendo los valores de pH básicos. En la tabla: P* Shapiro Wilk, P** Anova para muestras relacionadas (Homogeneidad de Levene: $p > 0,05$) P*** Eta parcial al cuadrado.

Figura 2

Variación del pH del medio al contacto con el sellador Bio-C Sealer™ en los periodos de 2 horas, 7, 14 y 30 días

**Figura 3**

Variación del pH del medio al contacto con los selladores KP-Root SP™ y Bio-C Sealer™ en los periodos de 2 horas, 7, 14 y 30 días

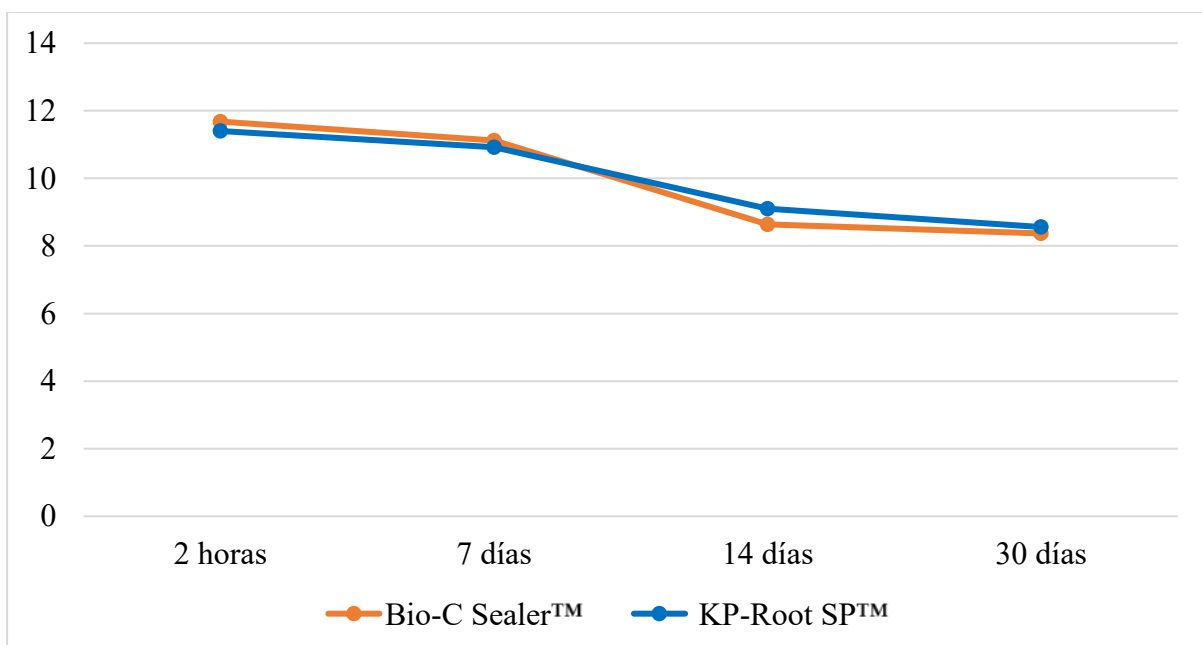


Tabla 3

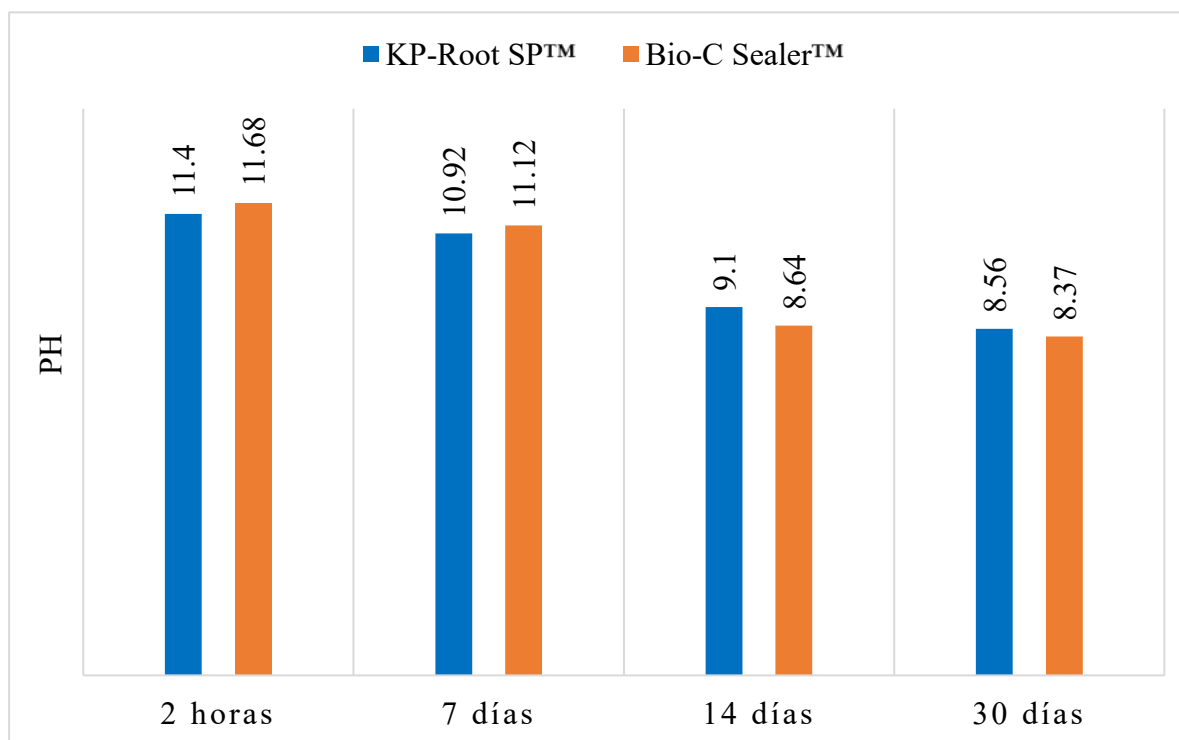
Comparación de la variación del pH del medio entre KP Root SP y BioC Sealer durante 4 periodos

Tiempo	Sellador	N	Media \pm DE	Int. Confianza 95%		P	
				L. inf.	L. sup.		
2 h	KP-Root SP TM	10	11,4	0,12	11,31	11,49	0,000*
	Bio-C Sealer TM	10	11,68	0,14	11,58	11,79	
7 días	KP-Root SP TM	10	10,92	1,46	9,89	11,96	0,762**
	Bio-C Sealer TM	10	11,12	1,23	10,24	12,00	
14 días	KP-Root SP TM	10	9,10	0,41	8,81	9,40	0,001**
	Bio-C Sealer TM	10	8,64	0,16	8,53	8,76	
30 días	KP-Root SP TM	10	8,56	0,19	8,43	8,70	0,002**
	Bio-C Sealer TM	10	8,37	0,48	8,26	8,42	

Nota. La tabla muestra que, a las 2 horas, el Bio-C SealerTM presentó un pH de $11,68 \pm 0,14$ (IC95%: 11,58–11,79), significativamente mayor que el KP-Root SPTM con $11,40 \pm 0,12$ (IC95%: 11,31–11,49) ($p < 0,001$). A los 7 días, los valores fueron similares entre ambos selladores, con $11,12 \pm 1,23$ (IC95%: 10,24–12,00) para Bio-C SealerTM y $10,92 \pm 1,46$ (IC95%: 9,89–11,96) para KP-Root SPTM ($p = 0,762$). A los 14 días, el Bio-C SealerTM registró $8,64 \pm 0,16$ (IC95%: 8,53–8,76), mientras que el KP-Root SPTM alcanzó $9,10 \pm 0,41$ (IC95%: 8,81–9,40). Finalmente, a los 30 días, el Bio-C SealerTM presentó $8,37 \pm 0,48$ (IC95%: 8,26–8,42), mientras que el KP-Root SPTM alcanzó $8,56 \pm 0,19$ (IC95%: 8,43–8,70), siendo este último significativamente más alcalino a los 14 y 30 días ($p < 0,05$). En la tabla: P* T de Student, P** U Mann Whitney.

Figura 4

Comparación de la variación del pH del medio entre KP-Root SP™ y Bio-C Sealer™ a las 2 horas, 7, 14 y 30 días



Nota. La figura compara el pH de KP-Root SP™ y Bio-C Sealer™ a las 2 horas, 7, 14 y 30 días. Ambos selladores mantienen un pH fuertemente alcalino durante los primeros 7 días, con valores muy similares, con una disminución notable a los 14 y 30 días, más acentuada en el Bio-C Sealer™.

V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La capacidad de alcalinización (aumento del pH) puede considerarse como una propiedad química importante, ya que puede inducir la reparación al estimular el proceso de mineralización. Esta cuestión está estrechamente relacionada con el tiempo de fraguado y la solubilidad del material, así como con el área de exposición del material al medio en el que se presenta. Además, se deben considerar las características químicas del material; es decir, si tiene sustancias que permitan la liberación de iones hidroxilo, y si es hidrofóbico o hidrofílico, sin duda, un material hidrofílico permitirá un mayor contacto con los fluidos orgánicos. (Silva et al., 2020)

Los CSBS (selladores a base de silicato de calcio) son básicamente hidrófilos, lo cual los hace ideales para su uso en conductos radiculares, donde mantener un entorno hidrófobo es difícil ante la presencia de humedad dentinaria, a medida que aumenta el uso de CSBS, se están desarrollando nuevas formulaciones biocerámicas para lograr propiedades fisicoquímicas, mecánicas y biológicas óptimas. El pH de un sellador está asociado con su capacidad antibacteriana, biocompatibilidad, potencial osteogénico y solubilidad. Por lo tanto, es ventajoso que los materiales dentales mantengan un pH alcalino durante un largo tiempo después del tratamiento. (Kwak et al., 2022)

En la medición del pH para el sellador KP-Root SP TM no se notó diferencia estadísticamente significativa al comparar la medición a las 2 horas y 7 días, pero sí en relación a los 14 días y 30 días. En el día 1 a las 2 horas se obtuvo un valor promedio de pH de 11,4, a los 7 días se obtuvo un valor promedio de pH de 10.92, a los 14 días 9.10 y a los 30 días 8.56. Durante la duración de todo el estudio se evidencia una disminución del pH desde el día 1 hasta el día 30.

Para el sellador Bio C sealerTM tampoco se observó diferencia estadísticamente significativa entre las medidas de pH realizadas a las 2 horas y 7 días, pero sí en relación a las

mediciones tomadas a los 14 días y 30 días. En el día 1 a las 2 horas el sellador obtuvo un valor promedio de pH de 11.68, en el día 7 obtuvo un valor promedio de pH de 11.12, en el día 14 de 8.64 y en el día 30 el sellador Bio C sealer™ el valor promedio de pH fue de 8.36.

Al comparar la variación del pH entre los 2 selladores se obtuvo los siguientes resultados: En el día 1 a las 2 horas, el Bio-C Sealer™ presentó un pH promedio significativamente mayor que el de KP-Root SP™.

A los 7 días, los valores fueron similares entre ambos selladores.

A los 14 días el KP-Root SP™ tuvo un valor promedio de pH significativamente más alcalino que el Bio-C Sealer™.

A los 30 días el KP-Root SP™ también tuvo un valor promedio de pH significativamente más alcalino que el Bio-C Sealer™.

En la investigación de Hamdy et al. (2024) se obtuvo como resultados que a los 7 días el valor de pH del Bio-C Sealer™ fue de 9.4, en nuestra investigación se obtuvo un pH de 11.12, a los 14 días el valor de pH del Bio-C Sealer™ fue de 10.6, nosotros obtuvimos como resultado un pH de 8.64. Hubo diferencia significativa en el valor de pH entre los selladores a los 7 días y 14 días, esta información coincide con nuestros resultados. En relación al comportamiento del pH del sellador Bio-C Sealer™ de este estudio con nuestros resultados difieren pues en este se observa un aumento de pH en relación al tiempo y en el nuestro una disminución del mismo en relación al tiempo.

En el estudio de Ferreira et al. (2022) se compararon el pH in vitro de selladores a base de silicato de calcio: Sealer Plus BC™ (BC), MTA Fillapex™ (MF); y de AH Plus™ (AHP) y Sealer Plus™ (SP) a base de resina. Respecto a los selladores a base de Silicato de calcio el BC alcanzó su valor más alto de pH promedio, a las 3 horas con 9.23 y MF a los 7 días con 8.21, en contraste con nuestra investigación que ambos selladores a base de silicato de calcio obtuvieron un pH promedio máximo en la primera medición a las 2 horas de 11.4 para el nuevo

KP-Root SP™ y 11.68 para Bio-C Sealer™, además estos selladores premezclados lograron mantener un pH mayor que BC y MF que en la medición del pH realizada al mes.

En la investigación de Kwak et al. (2022) se obtuvo como resultado que los 4 selladores biocerámicos (entre ellos el Bio-C Sealer™) mantuvieron un pH superior a 11 hasta la medición del día 28 mientras que el de AHPlus™ (a base de resina epóxica) fue de 6,69. El comportamiento del pH a lo largo del tiempo de este estudio en relación al Bio-C Sealer™ fue ascendente hasta el día 14 y a los 28 días descendió, difiriendo con nuestros resultados pues en nuestra evaluación el comportamiento del pH desde las 2 horas hasta los 14 días fue de manera descendente, pero sí se asemeja con nuestros resultados desde el día 14 hasta la última medición pues en ambos estudios se evidenció disminución del pH.

En los estudios de Silva et al. (2021) y Ferreira et al. (2022) concuerdan en que el alto valor de pH de un sellador está asociado con su capacidad antibacteriana, biocompatibilidad, potencial osteogénico y solubilidad, por lo tanto, es ventajoso que los materiales dentales mantengan un pH alcalino durante un largo tiempo después del tratamiento lo cual puede inducir a la reparación periapical a través del proceso de mineralización.

Rourera et al. (2021) trabajaron con 3 selladores (BioRoot RCS™, Bio-C Sealer™ y el sellador AHPlus™), el sellador AH Plus es a base de resina epóxica no alteró el potencial de hidrógeno del medio, los otros 2 selladores que son biocerámicos a base de silicato de calcio sí elevaron el pH del medio, al igual que en nuestro estudio, los dos selladores utilizados en nuestro estudio elevaron el pH del medio siendo este 6.28 inicialmente.

El BioRoot RCS™, Bio-C Sealer™ alcanzaron su valor máximo de alcalinidad en el día 7 (BioRoot RCS™ con 12.7 y Bio-C Sealer™ con 11.5) a diferencia de nuestro estudio que el pH de medio al cual se encontraron inmersos los selladores llegaron a su máximo valor de alcalinidad en el día 1 para ambos selladores, el KP-Root SP™ con 11.4 y Bio-C Sealer™ con

11.68, evidenciando así que en nuestra investigación se obtuvo un valor de pH del Bio-C Sealer™ más básico a comparación de esta.

En la investigación de Silva et al. (2020) se concluyó que al introducir dos selladores elaborados a base de resina epóxica, un nuevo sellador Sealer Plus y el AH Plus en agua desionizada se observó que el comportamiento de ambos selladores fue neutro en el transcurso de las mediciones de potencial hidrógeno desde el día 1 hasta el día 7 en un rango desde 6.16 hasta 6.66, es decir ligeramente ácido, no se evidenció diferencia estadística del pH del medio durante el tiempo de análisis y además no se halló diferencia significativa entre ambos selladores a base de resina, estos datos concuerdan con la información de Hamdy et al.(2024) quien nos dice que los selladores a base de Silicato de Calcio mantiene un pH más elevado que los selladores a base de resina.

Los resultados del análisis de Ashraf et al. (2020) en Irán con los nuestros tienen en común que el pH de los selladores AH-Plus™ y Recil van disminuyendo conforme va pasando el tiempo, las mediciones de pH máximo de fue de 9.75 a las 2 horas para el sellador AH-Plus y el mínimo fue a los 7 días para AH-26™ con 5.73, podemos concluir que las mediciones de pH de estos selladores a base de resina concuerdan también con lo que dicen Hamdy et al.(2024) que los selladores a base de Silicato de Calcio mantienen el pH más básico que los selladores elaborados a base de resina.

En el estudio de Zordán et al. (2019) se obtuvo como resultados que en el día 1 el valor de pH fue más elevado para el sellador TotalFill BC Sealer seguido de Bio-C Sealer y hubo diferencia estadística significativa, para los otros periodos experimentales hasta el día 21 no se observó diferencia estadísticamente significativa entre ambos selladores, el pH del Bio-C Sealer™ alcanzó su máximo valor en el día 14 con 9.90, a diferencia de nuestro estudio que el mismo sellador alcanzó su máximo valor de pH en el día 1 con 11.68, no se observó un patrón

descendente en cuanto a la variación del pH como en nuestra investigación, sino un ascenso en la medición del Ph hasta el día 14 y posteriormente un descenso.

De acuerdo a la información detallada en la página web de la casa comercial Woodpecker Guillin (s.f.) el pH del sellador endodóntico a base de Silicato de Calcio KP-Root SP™ es fuertemente alcalino, el pH se eleva rápidamente a 12.5, manteniendo un ambiente limpio del conducto radicular y puede permanecer en un ambiente fuertemente alcalino hasta por un mes (Anexo M) esto se asemeja ligeramente con nuestro estudio en la medición realizada a las 2 horas y a los 7 días pues se obtuvo un valor promedio de pH de 11.4 y 10.92, sin embargo en las siguientes mediciones a los 14 días y 30 días con pH promedio de 9.10 y 8.56 respectivamente, ya no se observa una cercanía a la información brindada por la casa comercial, se observó una variación del pH durante el mes de evaluación.

En el perfil técnico científico del sellador endodóntico Bio-C Sealer™ de la casa comercial Angelus (Anexo N) menciona que el pH de este sellador es similar o igual a 12, en nuestro estudio se obtuvo los resultados de pH promedio de 11.68 a las 2 horas, 11.12 a los 7 días, 8.64 a los 14 días y 8.37 a los 30 días, se puede concluir que nuestras mediciones más cercanas al valor brindado por la casa comercial Angelus fueron a las 2 horas y a los 7 días.

VI. CONCLUSIONES

6.1. La variación del pH del medio que estuvo en contacto con el nuevo sellador endodóntico a base de silicato de calcio a las 2 horas fue de 11.4, a los 7 días 10.92, a los 14 días 9.10 y a los 30 días 8.56, entre las 2 horas y 7 días no difirieron significativamente entre sí, mientras que los valores a los 14 días y a los 30 días fueron significativamente menores. Es decir que según lo evaluado el nuevo sellador KP-Root SPTM conserva un pH fuertemente alcalino durante los primeros 7 días, para luego experimentar una reducción notable a los 14 y 30 días, manteniéndose en todos los periodos de medición dentro de un rango de pH básico.

6.2. A las 2 horas, el Bio-C SealerTM presentó un pH significativamente mayor que el KP-Root SPTM.

6.3. A los 7 días no hubo diferencia estadística significativa entre los dos selladores Bio-C SealerTM y KP-Root SPTM, es decir tuvieron pH similares

6.4. A los 14 días y 30 días el KP-Root SPTM fue significativamente más alcalino que el Bio-C SealerTM.

VII. RECOMENDACIONES

7.1. Estandarizar el medio en el cual se introducen las muestras de selladores para el estudio de pH.

7.2. Estandarizar las dimensiones de las muestras del sellador para estudios de pH.

7.3. Realizar más estudios involucrando otras propiedades fisicoquímicas del nuevo sellador KP-Root SP™.

7.4. Realizar estudios en el cual se pueda evaluar por más tiempo la variación del pH del nuevo sellador KP-Root SP™ para realizar más estudios comparativos.

VIII. REFERENCIAS

- Angelus. (2024). *Perfil técnico científico Bio-C Sealer*. Recuperado el 9 de noviembre de 2024, <https://angelus.ind.br/es/producto/bio-c-sealer/>
- Ashraf, H., Mortezapour, N., Jabari, S., Zadsirjan, S. & Tabatabai, F. (2020). Evaluation of Chemical and Physical Properties of an Experimental Endodontic Sealer in Comparison with AH-26 and AH-Plus. *Iranian endodontic journal*, 15(3), 183–187. <https://doi.org/10.22037/iej.v15i3.29153>
- Canalda, C. & Brau, E. (2014). *Endodoncia Técnicas clínicas y bases científicas*.(3^a ed.). Elsevier .
- Candeiro, G., Moura, C., D'Almeida, R., Azambuja, N., Marques, M., Cai, S. & Gavini, G. (2016). Citotoxicidad, genotoxicidad y eficacia antibacteriana de un sellador endodóntico biocerámico. *Revista internacional de endodoncia*, 49(9), 858–864. <https://doi.org/10.1111/iej.12523>
- Celikten, B., Uzuntas, C., Orhan, A., Orhan, K., Tufenkci, P., Kursun, S. & Demiralp, K. (2016). Evaluación de la calidad del relleno del sellador de conductos radiculares mediante una técnica de cono único en canales de forma ovalada: un estudio in vitro de Micro-CT. *Escaneo*, 38(2), 133–140. <https://doi.org/10.1002/sca.21249>
- Dawood, A., Parashos, P., Wong, R., Reynolds, E. & Manton, D. (2017). Cementos a base de silicato de calcio: composición, propiedades y aplicaciones clínicas. *Revista de odontología clínica y de investigación*, 8(2). <https://doi.org/10.1111/jicd.12195>
- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (2022). *Consulta de registro sanitario de dispositivos médicos*. Ministerio de Salud del Perú. Recuperado el 7 de noviembre de 2024, <https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsDispositivos/A>

- Donayre, S. & Morales, L. (2022). *Materiales biocerámicos para obturación en endodoncia: Revisión sistemática*. [Tesis de pregrado, Universidad César Vallejo]. Repositorio UCV. <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/87500>
- Estrela, C., Cintra, L., Duarte, M., Rossi, G., Gavini, G. & Sousa, M. (2023). Mechanism of action of Bioactive Endodontic Materials. *Brazilian dental journal*, 34(1), 1–11. <https://doi.org/10.1590/0103-6440202305278>
- Ferreira, G., Pinheiro, L., Nunes, J., Almeida, R., Schuster, C., Soares, R., Kopper, P., Figueiredo, J. & Grecca, F. (2022). Evaluation of the biological and physicochemical properties of calcium silicate-based and epoxy resin-based root canal sealers. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*, 110(6), 1344–1353. <https://doi.org/10.1002/jbm.b.35004>
- Guillin, K. (s. f.) *Detalles del producto*. Recuperado el 9 de noviembre de 2024, <https://kevinpetertech.com/en/particular?case=productDetails&id=109>
- Hernández, R. (2014). *Metodología de la Investigación*. (6^a ed.). McGraw-Hill Interamericana Editores.
- Jainista, P. & Ranjan, M. (2015). El auge de la biocerámica en endodoncia: una revisión. *Revista internacional de Farmacia y Biociencias* (Saveetha), 6(1), 416-220. https://www.researchgate.net/publication/281911074_The_rise_of_bioceramic_in_endodontics_A_review
- Kwak, W., Koo, J., Song, M., Jang, I. H., Gambarini, G. & Kim, H. (2023). Physicochemical properties and biocompatibility of various bioceramic root canal sealers: In vitro study. *Journal of Endodontics*, 49(7), 871–879. <https://doi.org/10.1016/j.joen.2023.05.013>
- Llanos, M. (2019). Evolución de los cementos biocerámicos en endodoncia. *Conocimiento para el desarrollo*, 10(1), 151-162. <https://doi.org/10.17268/CpD.2019.01.24>

- Marroquín, T. & García, C. (2015). Guidelines for clinical diagnosis of pulp and periapical pathologies. Adapted and updated from the “Consensus Conference Recommended Diagnostic Terminology” published by the American Association of Endodontists 2009. *Revista Facultad de Odontología de Universidad Antioquia*, 26(2), 398-424. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121
- Mc Murry, J. & Fay, R. (2009). *Química general*. (8^a ed.). Pearson Educación.
- Meza, M. (2011). Disturbios del estado ácido-básico en el paciente crítico. *Acta Médica Peruana*, 28(1), 46–55. <https://amp.cmp.org.pe/index.php/AMP/article/view/1083>
- Muhammad, S., Ibrahim, D. & Ahmed, D. (2022). Evaluation of the pH, calcium ion release, and antibacterial effect of a premixed bioceramic endodontic sealer. *General dentistry*, 70(1), 40–44. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34978989>
- Raghavendra, S., Jadhav, G., Gathani, K. & Kotadia, P. (2017). Biocerámica en endodoncia: una revisión. *Revista de la Facultad de Odontología de la Universidad de Estambul*, 51(3), 128–137. <https://doi.org/10.17096/jiufd.63659>
- Rourera, C., Sotomayor, C., Andrada, C., Kaplan, A. & Martin, G. (2021). Efecto de selladores endodónticos sobre el pH del medio al cual son inmersos. *Methodo Investigación aplicada a las ciencias biológicas*, 6(1), 13-19. [https://doi.org/10.22529/me.2021.6\(1\)04](https://doi.org/10.22529/me.2021.6(1)04)
- Silva, E., Ferreira, C. & Pinto, K. (2021). Influencia de las variaciones en el pH ambiental sobre la solubilidad y absorción de agua de un sellador de conductos radiculares a base de silicato de calcio. *International Endodontic Journal*, 54, 1394-1402. <https://doi.org/10.1111/iej.13526>
- Silva, E., Hecksher F., Vieira, V., Vivan, R., Duarte, M., Brasil, S. & Antunes, H. (2020). Citotoxicidad, propiedades antibacterianas y fisicoquímicas de un nuevo sellador

- endodóntico a base de resina epoxi que contiene hidróxido de calcio. *Journal of Clinical and Experimental Dentistry*, 12(6), 533-539. <https://doi.org/10.4317/jced.56534>
- Suárez L.C., Infante A.F. & Ramírez H. E. (2023). *Evaluación de la liberación de iones Ca²⁺, pH y resistencia a la flexión de cuatro cementos selladores endodónticos bioactivos*. [Tesis de pregrado, Universidad de Costa Rica]. Repositorio UCR. <https://repositorio.sibdi.ucr.ac.cr/server/api/core/bitstreams/34fbe72e-ec8a-4d57-b930-492afa935889/content>
- Sureshchandra, B. & Velayutham, G. (2014). *Práctica Endodóntica de Grossman*. (13^a ed.). Wolters Kluwer Health. https://www.researchgate.net/publication/265088248_Grossman's_Endodontic_Practice_-_13th_edition
- Wang, Y., Liu, S. & Dong, Y. (2018). Estudio in vitro de la penetración del túbulo dentinario y de la calidad de relleno del sellador biocerámico. *PLOS One*, 13(2), 192-248. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0192248>
- Yuqing, M., Jianrong, C. & Keming, F. (2005). New technology for the detection of pH. *Journal of Biochemical and Biophysical Methods*, 63, 1-9. <https://doi.org/10.1016/j.jbbm.2005.02.001>

IX. ANEXOS

9.1. Anexo A

9.1.1 Matriz de consistencia

ESTUDIO IN VITRO SOBRE LA VARIACIÓN DEL PH DEL MEDIO AL CONTACTO CON UN NUEVO SELLADOR ENDODÓNTICO A BASE DE SILICATO DE CALCIO EN DIFERENTES PERIODOS DE TIEMPO				
PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	METODOLOGÍA
¿Cuál es la variación del pH del medio al contacto con un nuevo sellador endodóntico a base de silicato de calcio en diferentes periodos de tiempo?	<p>GENERAL</p> <p>Evaluar la variación del pH del medio al contacto con un nuevo sellador endodóntico a base de silicato de calcio en diferentes periodos de tiempo.</p> <p>ESPECÍFICOS</p> <p>Comparar la diferencia en la variación del pH del medio entre dos selladores endodónticos a base de silicato de calcio en 2 horas.</p> <p>Comparar la diferencia en la variación del pH del medio entre dos selladores endodónticos a base de silicato de calcio en 7 días.</p> <p>Comparar la diferencia en la variación del pH del medio entre</p>	<p>GENERAL</p> <p>Existe diferencia estadística significativa en la variación del pH del medio al contacto con un nuevo sellador endodóntico a base de silicato de calcio en diferentes periodos de tiempo.</p>	<p>Dependiente:</p> <p>Variación del pH del medio</p> <p>Independiente</p> <p>Sellador endodóntico biocerámico a base de silicato de calcio en diferentes periodos de tiempo.</p>	<p>Enfoque: cuantitativo</p> <p>Tipo: Prospectivo, longitudinal, comparativo</p> <p>Diseño: experimental in vitro.</p> <p>Muestra: 10 especímenes por cada sellador endodóntico a base de silicato de calcio</p>

	<p>dos selladores endodónticos a base de silicato de calcio en 14 días. Comparar la diferencia en la variación del pH del medio entre dos selladores endodónticos a base de silicato de calcio en 30 días.</p>			
--	--	--	--	--

9.2. Anexo B

9.2.1. Registro sanitario KP-Root SP™

Detalle Dispositivo Médico ✕

Registro Sanitario: DM27911E	Representante: O.M.L. IMPORT SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Fecha Autorizacion: 10-04-2024	Fecha Vencimiento: 10-04-2029
--	---	--	---

Estado:
VIGENTE

Producto: DENTAL GAP SEALER, MARCA: KP	Rubro: DISPOSITIVO MEDICO
Fabricante: GUILIN KEVIN PETER TECHNOLOGY CO., LTD.	Pais Fabricación: CHINA

Presentación:
Ver detalle,.

Cerrar

9.3. Anexo C

9.3.1 Registro sanitario Bio C sealer™

Detalle Dispositivo Médico ✕

Registro Sanitario: DM16544E	Representante: E.B. PAREJA LECAROS S.A.	Fecha Autorizacion: 09-04-2019	Fecha Vencimiento: 09-04-2029
--	--	--	---

Estado:
VIGENTE

Producto: BIO-C SEALER, MARCA: ANGELUS	Rubro: DISPOSITIVO MEDICO
Fabricante: ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS S/A	Pais Fabricación: BRASIL

Presentación:
Ver detalle,.

Cerrar

9.4. Anexo D

9.4.1 Cuadro de procedencia, manufactura, composición, propiedades y presentación de selladores utilizados en el estudio

Sellador endodóntico/casa comercial	Manufactura	COMPOSICIÓN	PROPIEDADES	PRESENTACIÓN	N° Lote
KP-Root SP (Guillin Kevin Peter Company)	China	Silicatos de calcio, óxido de circonio dopados con estroncio, , hidróxido de calcio, fosfato monobásico de calcio y agentes de relleno. Libre de aluminio	Tiempo de trabajo: no es necesario mezclar. Tiempo de fraguado: inicia al ponerse en contacto con un ambiente húmedo, tiempo de fraguado es un mínimo de 2 horas en condiciones normales. Excelente radioopacidad. pH: >12.5 y puede permanecer en un ambiente fuertemente alcalino durante hasta un mes. (Anexo M)	Premezclado o inyectable	DS25201
Bio-C Sealer (Angelus)	Brasil	Silicato tricálcico, silicato dicálcico, óxido de silicio, óxido de hierro, aluminato tricálcico, óxido de calcio y óxido de circonio	Tiempo de trabajo: 60 minutos Fraguado final: 4 horas Radioopacidad: 7mm de AI pH: 12 (alcalino) Es biocompatible, bioactivo y ayuda en la liberación de iones de calcio. (Anexo N).	Jeringa premezclada, lista para su uso.	75382

9.5. Anexo E

9.5.1. Comparación de dos medias para obtención de la muestra (Fisterra)

COMPARACIÓN DE DOS MEDIAS
(Se pretende comparar si las medias son diferentes)

Indique número del tipo de test

Tipo de test (unilateral o bilateral)	2	BILATERAL
Nivel de confianza o seguridad (1- α)	95%	
Poder estadístico	95%	
Precisión (d) (Valor mínimo de la diferencia que se desea detectar, datos cuantitativos)	0.50	
Varianza (s^2) (De la variable cuantitativa que tiene el grupo control o de referencia)	0.05	
TAMAÑO MUESTRAL (n)	5	

EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS

Proporcion esperada de pérdidas (R)	15%
MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS	6

Beatriz López Calviño
 Salvador Pita Fernández
 Sonia Pértega Díaz
 Teresa Seoane Pillado
 Unidad de epidemiología clínica y bioestadística
 Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

9.6. Anexo F

9.6.1. Ficha de recolección de datos

ESTUDIO IN VITRO SOBRE LA VARIACIÓN DEL PH DEL MEDIO AL CONTACTO CON UN NUEVO SELLADOR ENDODÓNTICO A BASE DE SILICATO DE CALCIO EN DIFERENTES PERIODOS DE TIEMPO				
Fecha:	Grupo: _____			
Muestra	T1 (2horas) Día 1	T2 Día 7	T3 Día 14	T4 Día 30
M1				
M2				
M3				
M4				
M5				
M6				
M7				
M8				
M9				
M10				

9.7. Anexo G

9.7.1. Carta de presentación a laboratorio HTL



Universidad Nacional
Federico Villarreal

FACULTAD DE
ODONTOLOGÍA

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

OFICINA DE GRADOS Y GESTIÓN DEL EGRESADO

Pueblo Libre, 18 de julio de 2025

ING.
ROBERT EUSEBIO TEHERAN
JEFE DE LABORATORIO
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 en Odontología, Srta. Edith Elisabet Perez Peña, quien se encuentra realizando el Plan de Tesis titulado:

«ESTUDIO IN VITRO SOBRE LA VARIACIÓN DEL PH DEL MEDIO AL CONTACTO CON UN NUEVO SELLADOR ENDODÓNTICO A BASE DE SILICATO DE CALCIO EN DIFERENTES PERIODOS DE TIEMPO »

En tal virtud, mucho agradeceré le brinde las facilidades del caso a la Srta. Perez quien realizará el siguiente trabajo:

- ✓ Realizará la fabricación de 20 muestras de sellador a base de silicato de calcio, las cuales serán almacenadas en incubadora,
- ✓ Posteriormente, se realizará el proceso de fraguado y medición de ph del medio al cual serán inmersas.

Estas actividades, le permitirán al bachiller, desarrollar su trabajo de investigación.

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

Atentamente



Se adjunta: Plan de Tesis - folios (38)

060-2025
NT: 053239 - 2025

JEMM/Luz V.



Calle San Marcos Nº 351 - Pueblo Libre -
Correo electrónico: ogt.fo@unfv.edu.pe

Telef.: 7480888 - 8335

9.8. Anexo H

9.8.1. Imágenes de ejecución del proyecto



Imagen 1: Materiales utilizados:



Imagen 2: Confección de discos de sellador KP-Root SPTTM y de Bio C sealer TM



Imagen 3: 20 discos en incubadora durante 24 horas

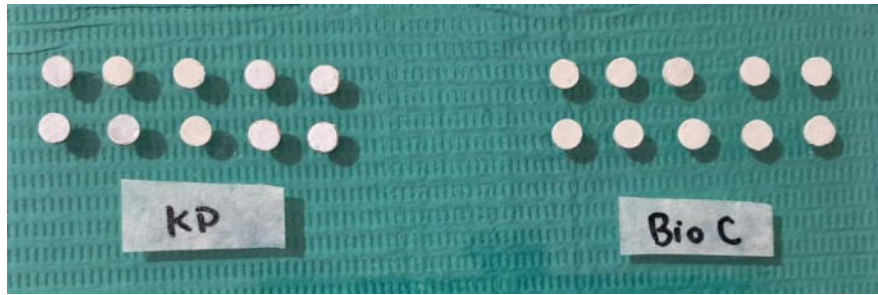


Imagen 4: 20 discos de sellador de 4mm de diámetro y 1mm de altura



Imagen 5: Corroborando las medidas con ayuda del Pie de rey digital MITOTUYO

CD-8" ASX



Imagen 6: Muestras en vaso Bicker con 10ml de agua desionizada



Imagen 7: Medición de pH con pHmetro PH60 pH Tester-Apera ®Instruments

9.9. Anexo I

9.9.1. Resultados



LABORATORIO ESPECIALIZADO EN ENSAYOS MECÁNICOS DE MATERIALES
LABORATORIO ESPECIALIZADO EN CALIBRACIONES

Página 1 de 2

INFORME DE ENSAYO N°	IEO-0141-2025	VERSIÓN N° 01	Fecha de emisión:	22-08-2025
ENSAYO DE MEDICIÓN DE pH				
1. DATOS DEL SOLICITANTE				
Nombre de tesis	"ESTUDIO IN VITRO SOBRE LA VARIACIÓN DEL PH DEL MEDIO AL CONTACTO CON UN NUEVO SELLADOR ENDODÓNTICO A BASE DE SILICATO DE CALCIO EN DIFERENTES PERIODOS DE TIEMPO."			
Nombres y Apellidos	Edith Elisabet Perez Peña			
D.N.I.	72505684			
Dirección	Jr. Río Putamayo 3509 2da Etapa Urb Canto Rey S.J.L.			
2. EQUIPOS UTILIZADOS				
Instrumento	Marca	Aproximación	Calibración	Los resultados del informe se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones y son válidos únicamente para las muestras ensayadas.
pH meter	Apera PH60	0.01pH	CFQU-077-2025	
Vernier Digital	Mitutoyo - 200 mm	0.01mm	CL-143-2024	
Termómetro Infrarrojo	MESTEK - IR02B	0,1 °C	CTU-2348-2024	
Baño María	Eurolab	0,1 °C	----	
3. IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA				
Muestras de selladores	Cantidad	: Veinte (20) muestras Selladores sumergidos en agua desionizada		HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE S.A.C. no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este documento, ni de una incorrecta interpretación de los resultados del informe aquí declarados.
	Material	: con pH inicial 6.28		
	Grupo 1	: KP-Root SP™		
	Grupo 2	: BIO-C SEALER™		
	*Información proporcionada por el solicitante.			
4. DATOS DE ENSAYO				
Fecha de Recepción de muestras	22 07 2025			
Analista asignado	BZT			
Condiciones de la muestra	---			
Fecha de Ensayo	22/07/2025 al 20/08/2025			
Lugar de Ensayo	HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE S.A.C. Jr. Nepentás 364 Urb. San Silvestre, San Juan de Lurigancho, Lima.			
5. CONDICIONES DE ENSAYO				
	Inicial	Final		El informe de ensayo sin firma y sello carece de validez.
Temperatura	18.5 °C	19.1 °C		
Humedad Relativa	79.0 %HR	79.0 %HR		
6. REFERENCIA DE PROCEDIMIENTO				
El ensayo se realizó bajo la siguiente Norma:				
PROCEDIMIENTO	DESCRIPCIÓN		CAPITULO/NUMERAL	
Según solicitante	<ul style="list-style-type: none"> * Fraguado: Los discos se dejaron 24 horas en estufa, se mantuvieron a 37° C durante todo el ensayo. * Dimensiones de los discos 4 mm de diametro x 1 mm de altura. * LA Medición de pH se realizó a las 2 horas - 7 días -14 días y 30 días * La medición se realizó a una temperatura entre 25 °C +/- 1 °C *El pHmetro fue previamente calibrado con las soluciones Buffer estandarizadas de 4 y 7. 		---	


QUEDA PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL DEL PRESENTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE HTL S.A.C.

Jr. Nepentás 364 Urb San Silvestre, San Juan de Lurigancho - Lima


+51 997 123 584 // 949 059 602

ventas@ensayoshti.pe // ingenieria@ensayoshti.pe


www.ensayoshti.pe

INFORME DE ENSAYO N°	IEO-0141-2025	VERSIÓN N° 01	Fecha de emisión:	22-08-2025
7. RESULTADOS DE ENSAYOS				
Grupo 1: KP-Root SP™				
Muestra	pH 2 horas	pH 7 días	pH 14 días	pH 30 días
1	11.38	9.10	8.91	8.46
2	11.37	9.10	8.93	8.63
3	11.36	10.10	8.90	8.61
4	11.25	12.09	8.97	8.63
5	11.69	12.48	9.09	8.61
6	11.42	9.74	8.85	8.64
7	11.25	9.87	9.78	8.56
8	11.48	12.26	9.97	8.10
9	11.36	12.28	8.83	8.82
10	11.43	12.23	8.84	8.53
Grupo 2: BIO-C SEALER™				
Muestra	pH 2 horas	pH 7 días	pH 14 días	pH 30 días
1	11.80	10.27	8.56	8.26
2	11.70	12.20	8.95	8.39
3	11.84	12.37	8.80	8.39
4	11.45	9.02	8.52	8.35
5	11.52	9.91	8.78	8.36
6	11.72	12.06	8.61	8.36
7	11.64	10.63	8.44	8.42
8	11.91	12.50	8.56	8.32
9	11.68	10.34	8.53	8.37
10	11.58	11.94	8.67	8.42
 HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE				
  ROBERT NICK EUSEBIO TEHERAN CIP: 193364 INGENIERO MECÁNICO Jefe de Laboratorio				
El resultado es solo válido para las muestras proporcionadas por el solicitante del servicio en las condiciones indicadas del presente informe de ensayo.				
FIN DEL DOCUMENTO				

QUEDA PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL DEL PRESENTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE HTL S.A.C.

 Jr. Nepentas 364 Urb San Silvestre, San Juan de Lurigancho - Lima

 +51 997 123 584 // 949 059 602

 ventas@ensayoshti.pe // ingenieria@ensayoshti.pe

 www.ensayoshti.pe

9.10. Anexo J

9.10.1. Ficha de calibración de pHmetro



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° CFQU-077-2025

Página 1 de 2

Fecha de emisión: 2025-06-27
Expediente: 2775-2025

SOLICITANTE : HIGH TECHNOLOGY LABORATORY
CERTIFICATE S.A.C.

Dirección : JR. NEPENTAS NRO. 364 URB. SAN SILVESTRE -
SAN JUAN DE LURIGANCHO - LIMA - LIMA

UNIDAD BAJO PRUEBA : PH-METRO

Marca : APERA Instruments
Modelo : PH60 Ph Tester
Serie : T611576015
Identificación : OEL-014 (*)
Ubicación : No Indica
Alcance de indicación : 0 pH a 14 pH
División de Escala : 0,01 pH
Procedencia : China

UNIMETRO S.A.C. ofrece a la industria y laboratorios de ensayo en general, los servicios de calibración de equipos e instrumentos de medición, contando para ello con un laboratorio equipado con equipos de alta tecnología y patrones trazables a patrones nacionales y patrones de referencia (DM-INACAL).

Los resultados del presente certificado sólo son válidos para el objeto calibrado y se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones y no debe utilizarse como certificado de conformidad con normas de producto o como certificado del sistema de calidad de la entidad que lo produce.

UNIMETRO S.A.C. no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este equipo o instrumento después de su calibración, ni de una incorrecta interpretación de los resultados de calibración que figuran en este documento.

El usuario debe recalibrar sus equipos en intervalos adecuados, teniendo como base las características del trabajo realizado así como el mantenimiento del instrumento y el tiempo de vida del mismo.

DE LA CALIBRACIÓN

Fecha: : 2025-06-27
Lugar: : Laboratorio de Calibración de UNIMETRO S.A.C.
Método: : Tomando como referencia el procedimiento PC-020
Procedimiento para la calibración de medidores de pH

RESULTADO DE LAS MEDICIONES

Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.

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 %.

PATRONES DE REFERENCIA:

Trazabilidad	Patrón utilizado	Certificado de
Soluciones de referencia del NIST	Solución Buffer de pH 4,01 ± 0,01 @ 25 °C	HI7004 - HANNA Instruments
Soluciones de referencia del NIST	Solución Buffer de pH 7,01 ± 0,01 @ 25 °C	HI7007 - HANNA Instruments
Soluciones de referencia del NIST	Solución Buffer de pH 10,01 ± 0,01 @ 25 °C	HI7010 - HANNA Instruments
Patrones de referencia del INACAL-DM	Termómetro patrón de 0,01 °C de resolución	LT - 052 - 2024 INACAL-DM



INGA CHUCOS
MOISES ADOLFO
FIR 10020315
hard
2025.06.27
16:23:58 -0500

MOISÉS ADOLFO INGA CHUCOS
INGENIERO FÍSICO
CIP N° 137294



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

CONDICIONES AMBIENTALES:

	Inicial	Final
Temperatura (°C)	20,2	20,5
Humedad Relativa (%HR)	57,0	59,0

OBSERVACIONES:

- Se colocó una etiqueta autoadhesiva con la indicación "CALIBRADO" en el instrumento.
- La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento.

RESULTADOS

Para la función de PH				
SOLUCIÓN DE PH	INDICACIÓN DEL INSTRUMENTO (PH)	TEMPERATURA (°C)	CORRECCIÓN (PH)	INCERTIDUMBRE (PH)
4,00	4,01	21,96	-0,01	0,02
7,02	7,00	21,96	0,02	0,02
10,04	10,02	21,96	0,02	0,02

Nota 1:

Las correcciones por temperatura para los diferentes buffer son las siguientes:

Buffer de pH 4 @ 25 °C: Para 20 °C es de 4,00 pH y para 25 °C es de 4,00 pH.

Buffer de pH 7,01 @ 25 °C: Para 20 °C es de 7,03 pH y para 25 °C es de 7,01 pH.

Buffer de pH 10,01 @ 25 °C: Para 20 °C es de 10,06 pH y para 25 °C es de 10,01 pH.

FIN DEL DOCUMENTO

9.11. Anexo K

9.11.1. Ficha de calibración de Pie de rey



LABORATORIO DE CALIBRACIÓN ACREDITADO POR EL
ORGANISMO DE ACREDITACIÓN INACAL – DA
CON REGISTRO N° LC - 022



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° CL-143-2024

Página 1 de 3

Fecha de emisión: 2024-08-10

Expediente: 2458-2024

SOLICITANTE : HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE S.A.C.
Dirección : JR. NEPENTAS NRO. 364 URB. SAN SILVESTRE SAN
JUAN DE LURIGANCHO-LIMA - LIMA

UNIMETRO S.A.C. ofrece a la industria y laboratorios de ensayo en general, los servicios de calibración de equipos e instrumentos de medición, contando para ello con un laboratorio equipado con equipos de alta tecnología y patrones trazables a patrones nacionales y patrones de referencia (DM-INACAL).

UNIDAD BAJO PRUEBA : PIE DE REY
Marca : MITUTOYO
Modelo : CD-8" ASX
Cód. fábrica : 500-197-30
Número de serie : B23082834
Cód. de identificación : No Indica
Ubicación : No indica
Alcance Indic. : 0 mm a 200 mm;
0 in a 8 in
Resolución : 0,01 mm; 0,0005 in
Tipo de Indicación : Digital
Procedencia : Japón

Los resultados del presente certificado sólo son válidos para el objeto calibrado y se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones y no debe utilizarse como certificado de conformidad con normas de producto o como certificado del sistema de calidad de la entidad que lo produce.

UNIMETRO S.A.C. no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este equipo e instrumento después de su calibración, ni de una incorrecta interpretación de los resultados de calibración que figuran en este documento.

DE LA CALIBRACIÓN
Fecha : 2024-08-10
Lugar : Laboratorio de Calibración de UNIMETRO S.A.C.
Método : Según el PC-012 Procedimiento de calibración de pie de rey Sta. Edición Agosto 2012, SNM-INDECOPI.

El usuario debe recalibrar sus equipos en intervalos adecuados, teniendo como base las características del trabajo realizado así como el mantenimiento del instrumento y el tiempo de vida del mismo.

RESULTADO DE LAS MEDICIONES

Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.

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 %.

TRAZABILIDAD

Los resultados de la calibración tienen trazabilidad a los patrones de referencia del Laboratorio Nacional y/o laboratorios acreditados, en concordancia con el Sistema Internacional de Unidades de Medida (SI).

Trazabilidad	Patrón utilizado	Certificado de Calibración
Patrones de referencia del INACAL-DM	Bloques Patrón de Longitud IL-04	LLA-C-003-2023 - INACAL-DM
	Varillas Cilíndricas IL-15	LLA-200-2021 - INACAL-DM
	Anillo Patrón IL-34	LLA-174-2021 - INACAL-DM



Firmado digitalmente por
INGA CHUCOS
MOISÉS ADOLFO
FIR 10020315 hard
Fecha: 2024.08.10
12:09:33 -05'00'

MOISÉS ADOLFO INGA CHUCOS
INGENIERO FÍSICO
CIP N° 137294



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

9.12. Anexo L

9.12.1. Ficha de calibración de termómetro infrarrojo



INGENIERÍA EN METROLOGÍA

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

N° **CTU-2348-2024**

Página 1 de 1

Fecha de emisión: 2024-09-12

Expediente: 2956-2024

UNIDAD BAJO PRUEBA: TERMÓMETRO INFRARROJO

Marca:	MESTEK	Rango de indicación:	-50 °C a 800 °C
Modelo:	IR02B	División mínima:	0,1 °C
Serie:	NO INDICA	Procedencia:	CHINA
Identificación:	UMT-4957 (*)	Sensor:	Infrarrojo
Ubicación:	NO INDICA		

SOLICITANTE: HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE S.A.C.

Dirección: JR. NEPENTAS NRO. 364 URB. SAN SILVESTRE - SAN JUAN DE LURIGANCHO - LIMA - LIMA

DE LA CALIBRACIÓN:

Fecha:	2024-09-12
Lugar:	Laboratorio de Temperatura de UNIMETRO S.A.C.
Método:	La calibración se efectuó tomando como referencia el "Procedimiento TH-002 para la calibración de termómetros de Radiación de Infrarrojo". Edición digital 1 del CEM de España.

RESULTADO DE LAS MEDICIONES:

INDICACIÓN TERMÓMETRO (°C)	CORRECCIÓN (°C)	TCV (°C)	INCERTIDUMBRE (°C)
50,0	-1,8	48,2	2,4
100,0	1,3	101,3	2,4
150,0	2,1	152,1	2,4

Temperatura Convencionalmente Verdadera (TCV) = Indicación del termómetro + Corrección

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 %.

CONDICIONES AMBIENTALES:

	Inicial	Final
Temperatura (°C)	20,1	20,4
Humedad Relativa (%HR)	63	63

PATRONES DE REFERENCIA:

Trazabilidad	Patrón utilizado	Certificado de Calibración
Patrones de referencia del INACAL-DM	Termómetro patrón de 0,01 °C de resolución Código: IT-046	LT-052-2024 INACAL DM
Patrones de referencia del INACAL-DM	Termómetro patrón de 0,01 °C de resolución Código: IT-027	LT-053-2024 INACAL DM

OBSERVACIONES:

- (*) Identificación asignada por UNIMETRO S.A.C., grabada en una etiqueta adherida al instrumento.
- Las mediciones fueron realizadas con una fuente térmica con un emisividad de fábrica de 0,95.
- Se colocó una etiqueta con la indicación "CALIBRADO".
- La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento.



Gerente de Metrología
Reg. CIP N° 137294



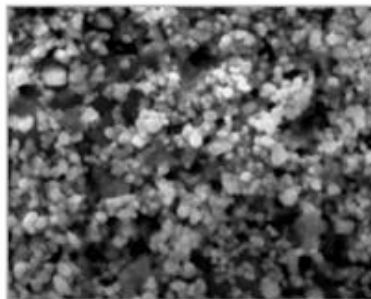
Firmado digitalmente por
INGA CHUCOS
MOISES ADOLFO
PIR 10020315 Inad
Fecha: 2024.09.21
13:10:07 -05'00'



PROHIBIDA SU REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACION ESCRITA DE UNIMETRO S.A.C.

9.13. Anexo M

9.13.1. Ficha técnica KP-Root SP™



Innovative Bioceramic Technology

Promotes Regeneration

KP-Root SP embodies the numerous advantages of a bioceramic, MTA-based root canal sealer. It is biocompatible, releases calcium ions, and encourages the formation of hydroxyapatite to aid in the regeneration of periapical tissues. What makes KP-Root SP truly exceptional is its incorporation of strontium element in the formula. Strontium, an alkaline element akin to calcium, boasts bone-seeking properties^{1,2}. It plays essential roles in bone repair materials by simultaneously stimulating bone formation and inhibiting bone resorption³.

KP-Root SP quickly forms numerous rounded HA crystals when it comes into contact with moisture.

01 Improved Flowability And Smooth Application Using A 29G Delivery Cannula.

1. KP-Root SP provides excellent flowability, allowing the sealer to reach difficult areas and effectively seal dentin tubules and the intricate structures of the root canal.

2. Its excellent flowability allows a 29G delivery cannula to reach deep into curved and small canals.



Penetration of the sealer in the intricacies of the root canal anatomy.

02 Stable Formulation With Excellent Heat Resistance

KP-Root SP is a highly reliable adhesive with a stable formulation, ensuring it does not experience delamination or drying in the syringe. This adhesive also boasts exceptional heat resistance, retaining its properties even when exposed to high temperatures. This makes it an ideal choice for applications that require dependable performance under challenging thermal conditions.



Heat at 200°C for 15 minutes, the sealer remains stable in its properties. ▶

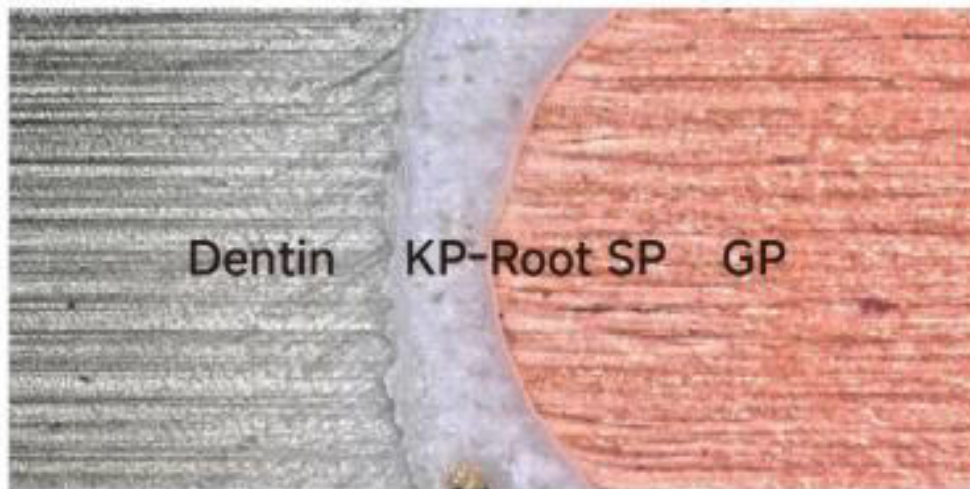
03 Slight Expansion After Setting

1. KP-Root SP does not shrink during setting but tends to expand slightly (+0.025%), avoiding gap formation and improving sealing properties.



Tests showing the expansion rate of 0.025%.

2. KP-Root SP creates a strong chemical bond with dentin and a physical bond with GP, eliminating space and preventing bacterial propagation and re-infection.



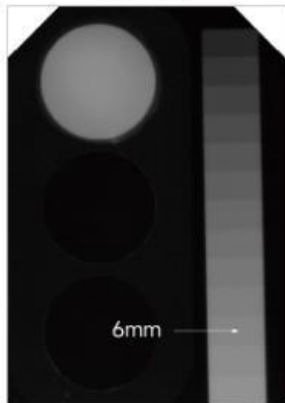
Optical microscope image of Dentin / KP-Root SP / GP interface. No-gap at interface.

04 Strong Alkaline

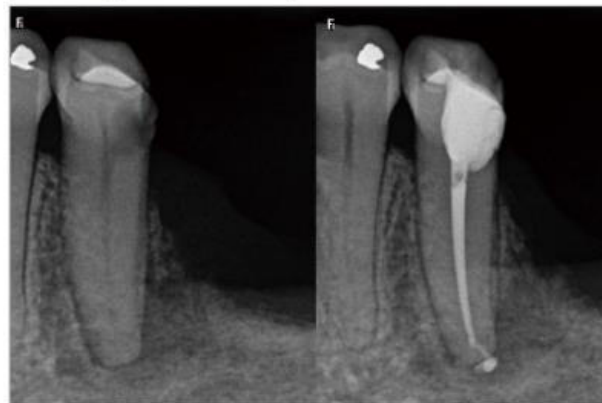
pH > 12.5 pH rises rapidly to 12.5, maintaining a clean root canal environment.

05 High Radiopacity >6mmAl

KP-Root SP is highly radiopaque (>6mmAl), allowing for clear radiographic visualization and more precise treatment.



KP-Root SP radiopacity: 6mm thick aluminum plate



High radiopacity of the sealer (Prof. Hugo Bastos)

06 Ready To Use

The KP-Root SP features a pre-mixed design, making it convenient for quick and effortless applications, ultimately saving time and effort.

9.14. Anexo N

9.14.1. Perfil técnico Bio C sealer™

Composición

COMPONENTE	FUNCIÓN
Silicato Tricálcico	Reacción de fraguado y liberación de iones Ca^{2+}
Silicato Dicálcico	
Aluminato Tricálcico	
Óxido de Calcio	Liberación de iones Ca^{2+}
Óxido de Zirconio	Radiopacidad
Dióxido de Silicio	Escurecimiento
Poliétilenglicol	Pigmentación
Óxido de Hierro	

BIO-C® SEALER es un cemento NO RESINOSO que, además de las propiedades mejoradas de biocompatibilidad, también presenta una limpieza facilitada de la cámara pulpar después de la obturación endodóntica.

EUGENOL FREE BIO-C® SEALER no contiene Eugenol y, por lo tanto, posee menor citotoxicidad, no provoca manchado y no interfiere con la polimerización de materiales resinosos (cementos resinosos y resinas compuestas).

Principales Características y Beneficios

Escurecimiento

Alto escurecimiento, permitiendo la obturación de los conductos principales, accesorios, laterales, recurrentes y delta apical de forma tridimensional.



Imagen cedida por la Dra. Patricia Ferrari

Radiopacidad

BIO-C® SEALER presenta alta radiopacidad (≥ 7 mm de Aluminio), proporcionando una visualización radiográfica de excelencia.



Imagen cedida por la Dr. Vicente Rocha

AUSENCIA DE MANCHADO
El radiopacificador utilizado en el BIO-C® SEALER no provoca manchado en la estructura dental (ZrO_2)

Tempo de Fraguado

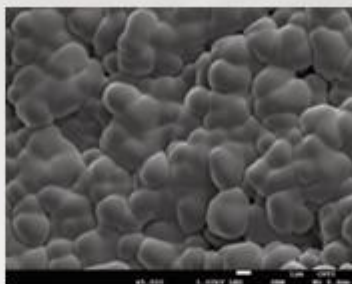
La reacción de fraguado del BIO-C® SEALER ocurre por el contacto con la humedad proveniente de los conductos dentales y tejidos periapicales. El fraguado ocurre entre 120 y 240 minutos.

Bactericida

El pH elevado (~ 12) confiere al BIO-C® SEALER una acción bactericida, altamente deseable a los cementos endodónticos, aumentando su efectividad y en consecuencia un pronóstico favorable al tratamiento.

Tamaño de las partículas

El tamaño de partículas ($< 2 \mu\text{m}$) proporciona al BIO-C® SEALER un excelente escurrimiento, un delgado espesor de película y una mayor difusión para los tejidos, proporcionando una **regeneración más rápida**.



MEV FEG (5000x). Imagen obtenida por captación de electrones secundarios. (Siqueira, C.P)

Liberación de iones Ca^{2+}

La liberación de iones Ca^{2+} es fundamental para la acción biológica y química de un cemento obturador. BIO-C® SEALER presenta una liberación de iones Ca^{2+} constante para los tejidos, promoviendo una biomineralización y estimulación de los tejidos para su rápida regeneración.

Datos Técnicos

Tiempo de Fraguado	120-240 minutos
Radiopacidad	$\geq 7,0 \text{ mm Al}$
pH	≥ 12
Escurrecimiento	23,46 mm
Tamaño de Partículas	$< 2 \mu\text{m}$
Espesor de Película	21 μm
Solubilidad	2,86%
Resistencia a la compresión	$9,724 \pm 2,484 \text{ MPa}$

Casos Clínicos



Imágenes cedidas por el Dr. Ricardo Affonso Bernardes



Imágenes cedidas por el Dr. Warley Tavares



Imágenes cedidas por la Dra. Débora Seliara