



FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

RUGOSIDAD SUPERFICIAL DE MATERIALES DENTALES BIOACTIVOS CON Y SIN RECUBRIMIENTO CON BARNIZ EXPUESTOS A UN INHALADOR ANTIASMÁTICO, ESTUDIO IN VITRO

**Línea de investigación:
Biomateriales**

Tesis para optar el Título Profesional de Cirujano Dentista

Autora

De la Cruz Cabrera, Carla Aldana

Asesor

Silva Aroni, Herbert Francisco

ORCID: 0000-0001-7044-2144

Jurado

Perez Alvarado, Otto Alex

Lopez Llamosas, Luis Eduardo

Mendoza Murillo, Paul Orestes

Lima - Perú

2026

RUGOSIDAD SUPERFICIAL DE MATERIALES DENTALES BIOACTIVOS CON Y SIN RECUBRIMIENTO CON BARNIZ EXPUESTOS A UN INHALADOR ANTIASMÁTICO, ESTUDIO IN VITRO

INFORME DE ORIGINALIDAD

17%

INDICE DE SIMILITUD

15%

FUENTES DE INTERNET

4%

PUBLICACIONES

8%

TRABAJOS DEL
ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1

Submitted to Universidad Nacional Federico
Villarreal

Trabajo del estudiante

3%

2

repositorio.unfv.edu.pe

Fuente de Internet

3%

3

repositorio.ug.edu.ec

Fuente de Internet

1%

4

www.essalud.gob.pe

Fuente de Internet

1%

5

revistas.ulatina.ac.cr

Fuente de Internet

1%

6

www.revmedmilitar.sld.cu

Fuente de Internet

1%

7

tesis.ucsm.edu.pe

Fuente de Internet

<1%

8

www.coursehero.com

Fuente de Internet

<1%

9

www.ncbi.nlm.nih.gov

Fuente de Internet

<1%

10

www2.mdpi.com

Fuente de Internet

<1%

11

www.researchgate.net

Fuente de Internet

<1%

12

Submitted to Universidad Católica de Santa
María

Trabajo del estudiante

<1%



FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

RUGOSIDAD SUPERFICIAL DE MATERIALES DENTALES BIOACTIVOS CON Y SIN
RECUBRIMIENTO CON BARNIZ EXPUESTOS A UN INHALADOR ANTIASMÁTICO,
ESTUDIO *IN VITRO*

Línea de Investigación:

Biomateriales

Tesis para optar el Título Profesional de Cirujano Dentista

Autora

De la Cruz Cabrera, Carla Aldana

Asesor

Silva Aroni, Herbert Francisco

ORCID: 0000-0001-7044-2144

Jurado

Perez Alvarado, Otto Alex

Lopez Llamosas, Luis Eduardo

Mendoza Murillo, Paul Orestes

Lima – Perú

2026

DEDICATORIA

Primero a mis padres, por su fortaleza y guía que perduraran en mi vida. A mi abuelita, por su dedicación y cariño incondicional. A mis padrinos, por ejemplo, en cada etapa de mi vida.

AGRADECIMIENTO

A mi asesor, por su guía, paciencia, dedicación y profesionalismo, elementos esenciales para la ejecución exitosa de este trabajo de tesis. Además, agradezco a la Universidad por brindarme las instalaciones, los recursos y el ambiente académico necesarios para la realización de esta investigación.

ÍNDICE

RESUMEN	ix
ABSTRACT.....	x
I. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. Descripción y formulación del problema.....	2
1.2. Antecedentes	3
<i>1.2.1. Antecedentes internacionales</i>	<i>3</i>
<i>1.2.2. Antecedentes nacionales</i>	<i>10</i>
1.3. Objetivos.....	11
<i>1.3.1. Objetivo general</i>	<i>11</i>
<i>1.3.2. Objetivos específicos</i>	<i>11</i>
1.4. Justificación	12
<i>1.4.1. Justificación teórica</i>	<i>12</i>
<i>1.4.2. Justificación práctica</i>	<i>12</i>
<i>1.4.3. Justificación social</i>	<i>13</i>
1.5. Hipótesis	13
II. MARCO TEÓRICO	14
2.1. Bases teóricas sobre el tema de investigación	14
<i>2.1.1. Enfermedades respiratorias y su tratamiento farmacológico.....</i>	<i>14</i>
<i>2.1.2. Inhaladores.....</i>	<i>17</i>
<i>2.1.3. Biomateriales en odontopediatría</i>	<i>20</i>
<i>2.1.4. Ionómero de vidrio</i>	<i>22</i>
<i>2.1.5. Alkasite</i>	<i>25</i>
<i>2.1.6. Recubrimientos superficiales de barniz</i>	<i>27</i>
<i>2.1.7. Rugosidad superficial.....</i>	<i>29</i>

III. MÉTODO	31
3.1. Tipo de investigación.....	31
3.2. Ámbito temporal y espacial	31
3.3. Variables	31
3.3.1. <i>Variable independiente</i>	31
3.3.2. <i>Variable dependiente</i>	31
3.3.3. <i>Operacionalización de variables</i>	32
3.4. Población y muestra.....	33
3.4.1. <i>Población</i>	33
3.4.2. <i>Muestra</i>	33
3.4.3. <i>Criterios de selección</i>	33
3.5. Instrumentos.....	34
3.6. Procedimientos.....	35
3.7. Análisis de datos	38
3.8. Consideraciones éticas	39
IV. RESULTADOS	40
V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	47
VI. CONCLUSIONES	50
VII. RECOMENDACIONES	51
VIII. REFERENCIAS.....	52
IX. ANEXOS	59
9.1. Anexo A	59
9.1.1. <i>Tamaño de muestra</i>	59
9.2. Anexo B	60
9.2.1. <i>Ficha de recolección de datos</i>	60

9.3. Anexo C	61
9.3.1. <i>Ficha de calibración del rugosímetro</i>	61
9.3.2. <i>Ficha de calibración del vernier digital</i>	63
9.3.3. <i>Ficha de calibración del termómetro</i>	66
9.4. Anexo D	67
9.4.1. <i>Carta de comité de ética</i>	67
9.5. Anexo E	68
9.5.1. <i>Carta de presentación de operatoria dental</i>	68
9.5.2. <i>Carta de presentación</i>	71
9.6. Anexo F	72
9.6.1. <i>Ficha técnica del ionómero híbrido</i>	72
9.7. Anexo G	75
9.7.1. <i>Ficha técnica del alkasite</i>	75
9.8. Anexo H	76
9.8.1. <i>Diagrama de distribución</i>	76
9.9. Anexo I	77
9.9.1. <i>Ficha técnica del barniz de recubrimiento</i>	77
9.10. Anexo J	79
9.10.1. <i>Imágenes de ejecución de proyecto</i>	79
9.11. Anexo K	85
9.11.1. <i>Resultados</i>	85
9.12. Anexo L	95
9.12.1. <i>Matriz de consistencia</i>	95

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Rugosidad superficial del ionómero híbrido sin recubrimiento superficial antes y después de ser expuesto a un inhalador antiasmático.....	40
Tabla 2. Rugosidad superficial del ionómero híbrido con recubrimiento superficial antes y después de ser expuesto a un inhalador antiasmático.....	41
Tabla 3. Rugosidad superficial del alkasite sin recubrimiento superficial antes y después de ser expuesto a un inhalador antiasmático.....	42
Tabla 4. Rugosidad superficial del alkasite con recubrimiento superficial antes y después de ser expuesto a un inhalador antiasmático.....	42
Tabla 5. Comparación de la rugosidad superficial del ionómero híbrido y alkasite con y sin recubrimiento superficial expuesto a un inhalador antiasmático.....	43

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Comparación de la rugosidad superficial del ionómero híbrido y alcasite con y sin recubrimiento superficial antes de la exposición a un inhalador antiasmático.....	45
Figura 2. Comparación de la rugosidad superficial del ionómero híbrido y alcasite con y sin recubrimiento superficial después de la exposición a un inhalador antiasmático.....	46
Figura 3. Comparación de la diferencia rugosidad superficial del ionómero híbrido y alcasite con y sin recubrimiento superficial expuestos a un inhalador antiasmático.....	46

RESUMEN

Objetivo: Comparar el efecto de un inhalador antiasmático, sobre la rugosidad superficial de un ionómero de vidrio convencional y un material restaurador tipo alcasite, considerando la presencia o ausencia de un barniz protector, en condiciones *in vitro*. **Método:** Se realizó un estudio experimental, *in vitro*, con 37 muestras de 7mm x 2.5mm por grupo, de ionómero híbrido (Gold Label Hybrid™) y alcasite (Cention N™), con y sin recubrimiento superficial (GC Equia Forte® Coat), los cuales fueron expuestos a un inhalador antiasmático (salbutamol), mediante 42 atomizaciones, simulando un tratamiento de 21 días. La rugosidad se evaluó mediante un rugosímetro de tres puntas evaluado antes y después de la exposición al inhalador. **Resultados:** Los biomateriales sin recubrimiento no mostraron diferencia significativa (0.934 ± 0.273 a 0.951 ± 0.257 μm ; $p = 0.089$ y 0.502 ± 0.197 a 0.511 ± 0.187 μm ; $p = 0.258$). En contraste, el ionómero híbrido con recubrimiento sí presentó un incremento significativo de la rugosidad (0.170 ± 0.133 a 0.213 ± 0.128 μm ; $p = 0.001$), mientras que el alcasite con recubrimiento mostró una disminución significativa (0.135 ± 0.059 a 0.103 ± 0.064 μm ; $p = 0.001$). Asimismo, en la comparación intergrupar se evidenció diferencias significativas antes y después de la exposición ($p < 0.05$), destacando una mayor estabilidad del alcasite con recubrimiento. **Conclusiones:** El alcasite con recubrimiento fue el material con mayor estabilidad superficial, evidenciando una disminución significativa de la rugosidad tras la exposición al inhalador con salbutamol, a diferencia del ionómero híbrido.

Palabras clave: rugosidad superficial, ionómero de vidrio, alcasite

ABSTRACT

Objective: To compare the effect of an asthma inhaler on the surface roughness of a conventional glass ionomer and an alkasite-type restorative material, considering the presence or absence of a protective varnish, under in vitro conditions. **Method:** An experimental, in vitro, comparative, and longitudinal study was conducted. Thirty-seven specimens (7 mm × 2.5 mm) were prepared per group using hybrid glass ionomer (Gold Label Hybrid™) and alkasite (Cention N™), with and without surface coating (GC Equia Forte® Coat), for a total of four groups. All specimens were exposed to an antiasthmatic inhaler containing salbutamol through 42 actuations, simulating a 21-day treatment period. Surface roughness was measured using a three-point profilometer before and after inhaler exposure. **Results:** The hybrid ionomer and uncoated alkasite showed no significant difference (0.934 ± 0.273 to 0.951 ± 0.257 μm ; $p = 0.089$ and 0.502 ± 0.197 to 0.511 ± 0.187 μm ; $p = 0.258$). In contrast, the coated hybrid ionomer did show a significant increase in roughness (0.170 ± 0.133 to 0.213 ± 0.128 μm ; $p = 0.001$), while the coated alkasite showed a significant decrease (0.135 ± 0.059 to 0.103 ± 0.064 μm ; $p = 0.001$). Likewise, in the intergroup comparison, significant differences were evident before and after exposure ($p < 0.05$), highlighting a greater stability of the coated alkasite. **Conclusions:** Coated alkasite demonstrated the greatest surface stability, showing a significant reduction in surface roughness after exposure to a salbutamol inhaler, in contrast to the hybrid glass ionomer.

Keywords: surface roughness, glass ionomer, alkasite

I. INTRODUCCIÓN

La salud bucal es una pieza clave del bienestar general, pues influye directamente en funciones tan básicas y necesarias como masticar, hablar y relacionarse con los demás, lo cual es de vital importancia durante la infancia, una etapa determinante para el crecimiento y desarrollo integral. A pesar de los avances en salud pública, la caries dental no tratada sigue siendo la enfermedad crónica más común a nivel mundial, lo que convierte a la odontología restauradora en un pilar esencial, sobre todo en poblaciones pediátricas más vulnerables, es por ello, que, en este escenario, la elección y el desempeño de los materiales utilizados para restaurar piezas dentales adquieren una relevancia tanto clínica como científica (Castillo et al., 2021; Organización Mundial de la Salud, 2025).

En respuesta a esta problemática, la odontología moderna ha impulsado el uso de materiales restauradores bioactivos, como los ionómeros de vidrio híbridos y los materiales tipo alcasite, cuyo valor clínico radica en su capacidad de adhesión clínica al sustrato dentario, liberación de flúor y potencial remineralizante, estas propiedades los convierten en opciones muy útiles en odontopediatría. Sin embargo, no están exentos de limitaciones: su sensibilidad a la humedad durante el fraguado y la tendencia a sufrir desgaste superficial pueden reducir su durabilidad clínica (Cosio, 2020; Alebady et al., 2024).

Por otro lado, en la infancia también es común el diagnóstico de enfermedades respiratorias crónicas, especialmente el asma, este tratamiento suele requerir el uso prolongado de inhaladores, y se ha visto que algunos fármacos inhalados, como el salbutamol o la budesonida, pueden afectar el entorno bucal, entre los efectos descritos en la literatura, se encuentran la alteración del pH salival, la erosión dental y los cambios en la superficie de los materiales restauradores, que pueden manifestarse como mayor rugosidad o cambios de color (Candan & Ünal, 2024; Subramaniam et al., 2024).

Para reducir estos impactos, la práctica clínica ha incorporado medidas complementarias como la aplicación de barnices protectores sobre los materiales bioactivos. Estos recubrimientos actúan como una barrera física que protege al material durante el fraguado y frente a agentes químicos externos, limitando su solubilidad, la absorción de humedad y el deterioro de la superficie, por ello, las restauraciones logran una mejor estabilidad clínica (Kaptan et al., 2023; Alebady et al., 2024).

De este modo, estudiar la estabilidad superficial de los materiales bioactivos cuando se exponen a los inhaladores antiasmáticos resulta fundamental, especialmente en niños asmáticos, destacando que analizar su comportamiento tiene un impacto directo en la calidad de vida y en la sostenibilidad de los tratamientos odontológicos pediátricos (World Dental Federation [FDI], 2016).

1.1. Descripción y formulación del problema

En el Perú, las enfermedades respiratorias crónicas representan un problema de salud pública, siendo el asma la enfermedad más prevalente con un 20% del total de la población infantil, centrándose en áreas urbanas de alta humedad como Lima; ante esta realidad el tratamiento farmacológico se sustenta en el continuo uso de inhaladores antiasmáticos que, según el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales, sitúa al salbutamol como el broncodilatador más utilizado por su eficacia clínica y accesibilidad (EsSalud, 2017; Sociedad Peruana de Neumología, 2024; DIGEMID, 2024a; DIGEMID, 2024b).

El uso crónico de los inhaladores antiasmáticos se ha relacionado con varios cambios en el entorno bucal, como la reducción del flujo salival, el descenso del pH y un mayor riesgo de erosión dental. Estas alteraciones no solo afectan los tejidos duros del diente, sino también la superficie de los materiales restauradores, lo que puede incrementar su rugosidad, favorecer la acumulación de placa bacteriana y disminuir su resistencia mecánica, repercutiendo en la duración clínica de las restauraciones (Flores et al., 2023; Subramaniam et al., 2024).

En odontopediatría, los ionómeros de vidrio y los materiales tipo alkasite son de uso común gracias a su biocompatibilidad, su capacidad de adherirse químicamente al diente y sus propiedades bioactivas, pero son vulnerables a la degradación superficial cuando entran en contacto de manera reiterada con agentes químicos externos, para contrarrestar este problema, se ha propuesto la aplicación de barnices protectores como una medida preventiva que mejore la estabilidad superficial, sin embargo, los estudios existentes muestran resultados diversos y, en el contexto peruano, la investigación sigue siendo escasa (Candan y Ünal, 2024).

Por ello, existe una gran brecha de conocimiento en relación al impacto que puede tener el inhalador antiasmático salbutamol sobre la rugosidad superficial de los materiales dentales bioactivos y posible efecto protector de los barnices bajo condiciones in vitro controladas, la falta de evidencia imposibilita la toma de decisiones clínicas y dificulta la elaboración de recomendaciones preventivas. Destacando al salbutamol como el inhalador antiasmático de mayor uso a nivel mundial por su acción rápida y alivio inmediato de la sintomatología.

Ante esta situación, se plantea la necesidad de analizar de forma sistemática y comparativa el comportamiento superficial del ionómero híbrido y del alkasite, con y sin recubrimiento con barniz, frente a la exposición a un inhalador antiasmático. En base a ello, se formula la siguiente pregunta de investigación: ¿Existen diferencias significativas en la rugosidad superficial de materiales dentales bioactivos con y sin recubrimiento con barniz al ser expuestos a un inhalador antiasmático en un estudio in vitro?

1.2. Antecedentes

1.2.1. Antecedentes internacionales

Alebady et al. (2024) en Egipto, ejecutaron un trabajo con el objetivo de evaluar el efecto de varios métodos de recubrimiento de superficies sobre la rugosidad de la superficie. Esto se evaluó mediante una muestra de 72 molares humanos permanentes, asignados aleatoriamente en 2 grupos según el tipo de materiales restauradores utilizados; cemento de

ionómero de vidrio modificado con resina y ionómero de vidrio convencional. Cada grupo se subdividió en 3 subgrupos según la aplicación del material de recubrimiento; Subgrupo 1: sin aplicación de recubrimiento; Subgrupo 2: se aplicó el recubrimiento recomendado por el fabricante y subgrupo 3: se aplicó el recubrimiento personalizado (vaselina). Cada grupo se subdividió en dos divisiones según el momento de la prueba; inmediata (después de 24 h) y diferida (después de 6 meses de almacenamiento). Se seleccionaron tres especímenes de cada subgrupo para la prueba de rugosidad superficial y otros 3 especímenes para el análisis micromorfológico utilizando microscopio electrónico de barrido. Según los resultados de este estudio, diversos recubrimientos mejoran la rugosidad superficial durante las primeras 24 h tras la inserción de la restauración. Los diferentes tipos de recubrimiento parecen no influir en la liberación de flúor ni en las características micromorfológicas de la interfaz restauración-dentina.

Subramaniam et al. (2024) en la India, ejecutaron un estudio de corte experimental in vitro, en el cual el objetivo fue evaluar el efecto de los inhaladores antiasmáticos en la estabilidad del color y la rugosidad superficial de tres materiales restauradores. Se prepararon cuarenta muestras de cada uno de tres materiales de restauración dental: grupo A: cemento de ionómero de vidrio, grupo B: material de restauración alcasite y grupo C: resinas compuestas. Cada grupo se dividió en dos subgrupos de 20 muestras cada uno según el inhalador utilizado. Todas las muestras se pulieron utilizando discos de pulido y se almacenaron en saliva artificial para simular el entorno oral. El valor de color de referencia y la rugosidad de la superficie de todas las muestras se midieron utilizando un espectrofotómetro y un perfilómetro, respectivamente. El grupo 1 y el grupo 2 fueron expuestos a 0,31 mg de sulfato de salbutamol y 20 mg de fumarato de formoterol en combinación con budesonida, respectivamente, cada 12 horas, durante un período de 15 días después de lo cual se evaluaron las muestras para cambios de color y rugosidad de la superficie. La exposición a ambos inhaladores provocó un cambio

en el color y la rugosidad superficial de los tres materiales restauradores. Se observó un cambio significativo en el color del CIV y la resina compuesta ($\Delta E > 3,3$) tras la exposición a ambos inhaladores ($p < 0,05$). El cambio de color del material restaurador alkasite no fue significativo. Se observó un aumento significativo en la rugosidad superficial de la resina compuesta, de $0,56 \pm 0,14$ a $0,67 \pm 0,19$, tras 15 días de exposición a formoterol en combinación con un inhalador de budesonida ($p < 0,05$). El material restaurador Alkasite mostró mayor resistencia al cambio de color y rugosidad superficial al ser expuesto a inhaladores antiasmáticos, en comparación con el CIV y la resina compuesta. Por lo tanto, se debe recomendar a los niños que usan inhaladores y nebulizadores que implementen medidas de higiene bucal más preventivas y acudan periódicamente al dentista.

Dey et al. (2024) en la India, realizó un estudio con el objetivo de evaluar y comparar la adhesión bacteriana en dos materiales restauradores bioactivos: un restaurador híbrido de vidrio y una alkasite con un composite de resina nanohíbrida como control positivo. Los objetivos secundarios fueron comparar la rugosidad superficial (RS) de los materiales y determinar la correlación entre la adhesión bacteriana y la RS. Las muestras consistieron en 33 discos pulidos de cada material: Grupo A: Tetric®^N-Ceram (composite de resina nanohíbrida), Grupo B: Equia Forte™ HT Fil (restaurador híbrido de vidrio) y Grupo C: Cention N®⁽ alkasite). Se inocularon cultivos de *Streptococcus mutans* y, tras 24 horas de incubación, se midió la adhesión bacteriana mediante la medición de la densidad óptica (DO) y el número de unidades formadoras de colonias (UFC). Tras 96 horas de incubación, se determinó el recuento celular bacteriano mediante microscopía electrónica de barrido (MEB). La SR se evaluó mediante un perfilómetro de superficie. Alkasite presentó una DO y UFC significativamente menores ($p < 0,001$ y $p = 0,015$, respectivamente). Según el análisis SEM, el restaurador híbrido de vidrio presentó un recuento medio de células bacterianas menor, sin diferencias significativas entre los grupos. El composite nanohíbrido presentó la superficie más

lisa, significativamente menor que la de alcasite y el restaurador híbrido de vidrio ($p = 0,002$). Ninguno de los grupos mostró correlación entre la adhesión bacteriana y la SR. Alcasite impide la adhesión bacteriana mejor que el composite restaurador híbrido de vidrio y el composite nanohíbrido, mientras que con el composite nanohíbrido se consiguen superficies más lisas.

Behlau et al. (2024) en Austria, presentaron un estudio experimental con el objetivo de examinar las variaciones de la rugosidad superficial de cinco materiales de reemplazo de amalgama en tres puntos de tiempo y utilizando seis métodos de acabado: (1) sin acabado (control), (2) fresas Arkansas, (3) fresas de diamante, (4) fresas de carburo de tungsteno, (5) discos SofLex en tamaño de grano descendente y (6) discos SofLex gruesos combinados con pulido de silicona. Preparamos 960 muestras. Cada grupo de materiales, es decir, Cention Forte (CNF), DeltaFil (DLF), Ketac Universal (KTU), IonoStar Molar (ISM) y Equia Forte HT (EQF), comprendió 60 muestras ($n = 10$ por método de acabado) creadas utilizando moldes de metal impresos en 3D estandarizados. La rugosidad superficial (S_a) se midió inmediatamente después del acabado, tras 30 días de almacenamiento en agua destilada y tras el termociclado (5000 ciclos) con un perfilómetro sin contacto. Los resultados indican que los cementos de ionómero de vidrio convencionales e híbridos presentan superficies más lisas que los CIV de alta viscosidad. Los grupos DLF y CNF mostraron resultados estables. Estos hallazgos subrayan la importancia de seleccionar métodos de acabado adecuados según el material restaurador para minimizar la rugosidad superficial.

Kaptan et al. (2023) en Turquía, presentan una investigación experimental con el objetivo de evaluar las propiedades físicas de Cention N y varios materiales basados en ionómeros de vidrio in vitro. Los grupos se obtuvieron de la siguiente manera: Grupo 1 (LC-Cent): Cention N fotopolimerizado; Grupo 2 (SC-Cent): Cention N autopolimerizado; Grupo 3 (COMP): composite (3M Universal Restorative 200); Grupo 4 (DYRA): compómero (Dyract XP); Grupo 5 (LINER): Glass Liner; Grupo 6 (FUJI): FujiII LC Capsule; y Grupo 7 (NOVA):

Nova Glass LC. Se prepararon especímenes y se evaluó su resistencia a la flexión y rugosidad superficial (Ra). De acuerdo con las pruebas de rugosidad superficial, los valores más altos de Ra se observaron en el Grupo 6 (FUJI) (0.33 ± 0.1), mientras que los valores más bajos de Ra se observaron en el Grupo 2 (SC-Cent) (0.17 ± 0.04) ($p < 0.05$). Se compararon las resistencias a la flexión de los materiales, y el valor más alto se obtuvo en el Grupo 2 (SC-Cent) (86.32 ± 15.37), mientras que el valor más bajo se obtuvo en el Grupo 5 (LINER) (41.75 ± 10.05) ($p < 0.05$). Cuando se evaluó el μ TBS de los materiales a los dientes, el μ TBS más alto se observó en el Grupo 3 (COMP) ($16,50 \pm 7,73$) y el Grupo 4 (DYRA) ($16,36 \pm 4,64$), mientras que el μ TBS más bajo se encontró en el Grupo 7 (NOVA) ($9,88 \pm 1,87$) ($p < 0,05$). Según los resultados de μ TBS de la unión de materiales a materiales, tanto el Grupo 2 (SC-Cent) como el Grupo 1 (LC-Cent) hicieron la mejor unión con el Grupo 3 (COMP) ($p < 0,05$). Se puede concluir que Cention N autocurado tuvo la mayor resistencia a la flexión y la menor rugosidad superficial de los siete materiales probados. Aunque la resistencia de la unión fue estadísticamente menor que los compuestos y compómeros convencionales, fue similar a los cementos de ionómero de vidrio modificados con resina. Además, la mejor unión de material a material se encontró entre Cention N autocurado y los composites convencionales.

Salem et al. (2023) en Arabia Saudita, realizaron un trabajo de investigación teniendo como objetivo evaluar y comparar los efectos de dos dosis de medicación antiasmática pediátrica sobre la microdureza del esmalte y la microdureza, la rugosidad superficial y el color de los materiales restauradores. Se utilizaron muestras de esmalte humano y restauraciones compuestas empaquetables y fluidas. Las muestras se expusieron a salbutamol (0,6 mL/6 mL de solución salina) y budesonida (2 mL/2 mL de solución salina) a través de una cámara hecha a medida conectada a un nebulizador. La administración de la medicación se realizó durante 10 días. Las muestras se cepillaron con un cepillo electrónico de modo continuo y circular durante 10 s después de 10 min de la administración de la medicación. Las evaluaciones de la

microdureza, la rugosidad superficial y el color se llevaron a cabo en tres intervalos de tiempo diferentes: línea de base (T_0), 5 días (T_1) y 10 días (T_2). Ambos medicamentos redujeron significativamente ($p < 0,05$) la microdureza de las muestras de esmalte y composite después de 10 días. Ambos medicamentos redujeron la rugosidad superficial de ambos tipos de composite con un mayor efecto observado después de 10 días de la administración de budesonida ($p < 0,05$). Ambos medicamentos tuvieron un cambio de color detectable comparable en ambos tipos de composite con un mayor efecto observado después de 10 días de la administración de budesonida ($p < 0,05$). Conclusión: El salbutamol y la budesonida redujeron significativamente la microdureza en las muestras de esmalte. Ambos medicamentos afectaron las propiedades de los composites compactables y fluidos. El composite compactable mostró más resistencia a los cambios de microdureza. Ambos medicamentos mostraron un cambio clínicamente detectable en el color de los composites compactables y fluidos.

Moghim et al. (2022) en Irán, presentan una investigación in vitro, experimental donde el fin fue comparar la resistencia al desgaste de cuatro CIV encapsulados, dos convencionales y dos modificados con resina, y evaluar el efecto de G-Coat Plus sobre dicha resistencia. Se prepararon un total de 80 muestras en forma de disco a partir de dos CGIC (riva self cure (SDI) y Equia Forte Fil (GC) y dos RM-GIC (Ketac Nano (3 M/ESPE) y Fuji II LC (GC). Las muestras de cada material se dividieron en dos grupos ($n = 10$) según la protección de la superficie: sin recubrimiento (NC) y recubrimiento con G-Coat Plus (GCP). Luego, todas las muestras se colocaron en agua destilada durante 24 h a 37 °C. Las muestras se sometieron a termociclado durante 120 000 ciclos utilizando un simulador de masticación. No se observaron diferencias significativas en la pérdida de volumen (mm^3) entre los grupos recubiertos y no recubiertos para ninguno de los materiales ($p > 0,05$). Ketac Nano mostró una pérdida de volumen significativamente menor ($0,65 \pm 0,12$) en comparación con los demás grupos ($p < 0,05$) entre las muestras no recubiertas, y significativamente menor que Fuji II LC ($p = 0,035$)

y Equia Forte Fil ($p = 0,040$) entre los grupos recubiertos. Sin embargo, no se observó una diferencia estadísticamente significativa entre la pérdida de volumen de Ketac Nano recubierto y la de Riva Self Cure ($p = 0,087$). El recubrimiento con GCP no afectó la profundidad de desgaste de los GIC, y Ketac Nano mostró una pérdida de volumen significativamente menor independientemente del recubrimiento.

Yazkan et al. (2021) en Turquía, ejecutan un trabajo de investigación con el objetivo de comparar la rugosidad de la superficie y la estabilidad del color de un alcasite con los materiales restauradores directos actuales con y sin un paso de envejecimiento. Para esto se prepararon veintiséis muestras de cada uno de los siguientes materiales: alcasite, ormocer, giómero, ionómero de vidrio de alta viscosidad, carbómero de vidrio y composite nanohíbrido (control). La mitad de las muestras de cada grupo se tiñó, mientras que la otra mitad se envejeció y tiñó. Se realizaron evaluaciones de color y rugosidad superficial al inicio, después del envejecimiento y después de la tinción, utilizando un espectrofotómetro dental y un perfilómetro óptico tridimensional (3D) sin contacto, respectivamente. Al inicio y tras el envejecimiento, la superficie de la alcasita resultó ser más rugosa que la de las superficies de compuestos nanohíbridos y ormocer ($p < 0,05$). Sin embargo, en cuanto al aumento de la rugosidad causado por el envejecimiento, el ormocer, el compuesto nanohíbrido y la alcasita se vieron afectados de forma similar ($p > 0,05$). En cuanto a la estabilidad del color, la alcasita mostró mayor color que la de los compuestos nanohíbridos y ormocer ($p < 0,05$) y un rendimiento similar al del giómero ($p > 0,05$). Las características de rugosidad superficial y estabilidad del color del material de alcasite estuvieron entre las resinas compuestas y los materiales a base de ionómero de vidrio después del envejecimiento.

Puspitasari y Wiwobo (2021) en Indonesia, realizan un estudio con el objetivo de analizar la exposición al sulfato de salbutamol a la rugosidad superficial de las resinas bioactivas. El método de investigación utilizado fue un diseño experimental puro con un diseño

de control de prueba posterior. El estudio utilizó 39 muestras de resina bioactiva (8 mm de diámetro y 2 mm de espesor), divididas en 3 grupos de tratamiento, a saber, el grupo de exposición a 400 µg de sulfato de salbutamol, el grupo de exposición a 800 µg de sulfato de salbutamol y el grupo de control de saliva artificial con tratamiento cada 24 horas durante 7 días, posteriormente las muestras se prueban con la rugosidad superficial de la resina compuesta utilizando un probador de rugosidad superficial. El valor más alto de rugosidad superficial se encontró en el grupo de 800 µg ($8,23 \pm 0,98 \mu\text{m}$), seguido del grupo de 400 µg ($5,43 \pm 1,16 \mu\text{m}$) y el más bajo en el grupo de saliva artificial ($2,63 \pm 0,82 \mu\text{m}$). Se observaron diferencias significativas en todos los grupos de tratamiento. La exposición al sulfato de salbutamol afecta la rugosidad superficial de la resina compuesta bioactiva; un mayor número de dosis de exposición indica un mayor valor de rugosidad superficial.

1.2.3. Antecedentes nacionales

Gutierrez (2018) en Perú, realiza un trabajo experimental, longitudinal, con el objetivo de determinar el efecto de los inhaladores antiasmáticos salbutamol y budesonida sobre la microdureza superficial del esmalte dentario. La muestra estuvo constituida por piezas bovinas incisivas mandibulares permanentes, las cuales fueron preparadas en 30 bloques de esmalte, separados en dos grupos de 15 cada uno en frascos estériles debidamente rotulados conteniendo saliva artificial y a 37 °C. Se realizó tres medidas al inicio, a los 5 días y 10 días después, para determinar el promedio de la microdureza. Se observó que la microdureza superficial del esmalte, disminuyó a los 5 y 10 días, después de estar en contacto con los inhaladores antiasmáticos salbutamol y budesonida. Además, se evidenció que existe mayor disminución de la microdureza superficial del esmalte, al compararse los valores al inicio y después de 10 días ,asimismo, se encontró mayor disminución de la microdureza del esmalte expuesta al inhalador budesonida (120.8667 Kg/mm²) con respecto al salbutamol (112.3067 Kg/mm²)(p=0,000), observándose las diferencias de medias al inicio y 10 días después , la

budesonida disminuyó más la microdureza del esmalte (149.293 Kg/mm²), frente al salbutamol (203.713 Kg/mm²). Se evidenció que ambos inhaladores antiasmáticos estudiados, presentaron disminución de la microdureza superficial del esmalte, observándose que el inhalador a base de budesonida, presentó mayor efecto erosivo in situ.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

- Comparar el efecto de un inhalador antiasmático (salbutamol), sobre la rugosidad superficial de un ionómero de vidrio convencional (Gold Label HybridTM) y un material restaurador tipo alcasite, considerando la presencia o ausencia de un barniz protector, en condiciones in vitro.

1.3.2. Objetivos específicos

- Evaluar la rugosidad superficial del material dental bioactivo a base de ionómero híbrido (Gold Label HybridTM) sin recubrimiento superficial antes y después de ser expuesto a un inhalador antiasmático (Salbutamol).
- Evaluar la rugosidad superficial del material dental bioactivo a base de ionómero híbrido (Gold Label HybridTM) con recubrimiento superficial (GC Equia Forte® Coat) antes y después de ser expuesto a un inhalador antiasmático (Salbutamol).
- Evaluar la rugosidad superficial del material dental bioactivo a base de alcasite (Cention NTM) sin recubrimiento superficial antes y después de ser expuesto a un inhalador antiasmático (Salbutamol).
- Evaluar la rugosidad superficial del material dental bioactivo a base de alcasite (Cention NTM) con recubrimiento superficial (GC Equia Forte® Coat) antes y después de ser expuesto a un inhalador antiasmático (Salbutamol).

- Determinar si existe diferencias significativas de la rugosidad superficial de dos materiales dentales bioactivos con y sin recubrimiento, antes y después de la exposición del inhalador antiasmático (Salbutamol).

1.4. Justificación

1.4.1. Justificación teórica

El presente estudio buscó ampliar los conocimientos y el alcance de la acción de los inhaladores antiasmáticos en las restauraciones usadas en la actualidad como lo son las bioactivas, dado que aunque hay estudios sobre el impacto de los inhaladores en el esmalte dental, hay una escasez de investigaciones que evalúen directamente su efecto en la rugosidad superficial de materiales y si a esto sumamos la aplicación de recubrimientos superficiales, los cuales podrían mitigar los efectos erosivos de los inhaladores en los materiales restauradores, preservando su integridad y función. Existiendo una brecha clara en la literatura, a falta de comparaciones controladas y longitudinales que evalúen la composición, tecnología, propiedades e interacción de los nuevos materiales de restauración presentes en el mercado peruano. Adentrándonos a nuevas posibilidades para reforzar las restauraciones frente a diferentes casos, aportando nuevos conocimientos sobre los biomateriales dentales, fisiopatología bucal y farmacología dental, contribuyendo a la literatura especializada.

1.4.2. Justificación práctica

Los resultados de esta investigación evalúan si la aplicación de recubrimientos superficiales puede mitigar el efecto erosivo y abrasivo del salbutamol sobre la rugosidad de los materiales bioactivos dentales, por lo que, esta información resulta especialmente valiosa en el contexto peruano, donde el asma representa una patología frecuente y de creciente prevalencia, lo que implica un uso continuo de broncodilatadores inhalados en una parte importante de la población. Contar con evidencia científica sobre la interacción entre estos fármacos y los materiales restauradores contribuirá a que el odontólogo pueda establecer

recomendaciones clínicas más precisas para pacientes asmáticos, favoreciendo la elección de materiales y técnicas que prolonguen la durabilidad y la estética de las restauraciones, optimizando los protocolos de tratamiento y se incrementará la seguridad de que dichas rehabilitaciones resistan la acción de agentes farmacológicos inhalados, fortaleciendo la práctica odontológica preventiva y restauradora en el país.

1.4.3. Justificación social

El asma es una enfermedad crónica frecuente que afecta a una gran parte de la población mundial, y de nuestro país, por lo que su manejo de tratamiento con inhaladores como el salbutamol es común y prolongado. A su vez, en el Perú, los inhaladores antiasmáticos del Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales son los mismos que se distribuyen en los establecimientos públicos de salud disponibles para numerosos pacientes, incluidos niños. Además, investigaciones locales muestran que los niños asmáticos presentan mayor riesgo de caries y alteraciones en el pH salival, asociadas al uso de inhaladores (Flores Pongo et al., 2023). Por ello, la evidencia generada podría respaldar la incorporación de estrategias preventivas, como el uso de barnices protectores, en las guías odontológicas nacionales, contribuyendo a mejorar la salud bucal y la calidad de vida de los pacientes asmáticos. Mejorando los protocolos para la durabilidad y calidad de las restauraciones, disminuyendo la probabilidad de complicaciones odontológicas y con ello la carga económica y social que representa el tratamiento dental continuo.

1.5. Hipótesis

Debido a que la capacidad del barniz actúa como una barrera física que limita el contacto directo de los agentes erosivos del inhalador con la superficie del material restaurador, contribuye en la preservación de su integridad superficial, por lo tanto, la hipótesis del estudio sería: Existe diferencia significativa en la rugosidad superficial de materiales dentales bioactivos con y sin recubrimiento con barniz expuestos a un inhalador antiasmático.

II. MARCO TEÓRICO

2.1. Bases teóricas sobre el tema de investigación

2.1.1. *Enfermedades respiratorias y su tratamiento farmacológico*

Las enfermedades respiratorias constituyen una de las principales causas de morbilidad a nivel global, con una carga significativa tanto en países desarrollados como en vías de desarrollo. Entre las más comunes se encuentran el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), las cuales afectan la calidad de vida y representan un alto costo para los sistemas de salud pública. (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2023)

El tratamiento farmacológico de estas enfermedades se centra principalmente en la administración de medicamentos por vía inhalatoria, siendo los más utilizados los agonistas β_2 de corta y larga duración, como el salbutamol y el salmeterol, que inducen broncodilatación rápida. También se emplean corticosteroides inhalados como la budesonida y la fluticasona, que actúan como antiinflamatorios locales. Además, los anticolinérgicos como el bromuro de ipratropio y el tiotropio contribuyen a reducir la broncoconstricción y la producción de secreciones. (Global Initiative for Asthma [GINA], 2023; Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease [GOLD], 2023)

La vía de administración inhalatoria presenta un bajo riesgo de efectos secundarios sistémicos, por lo tanto, pueden administrarse varias veces al día mediante diversas formas de inhaladores o nebulizadores, sin embargo, la duración del uso en el tratamiento del asma puede variar. Si bien el uso de medicamentos a corto plazo es necesario para la exacerbación aguda, se requiere la prescripción regular y a largo plazo de medicamentos en niños con asma crónica debido a la naturaleza crónica de la enfermedad. (Candan y Ünal, 2024)

El uso continuo de inhaladores puede tener implicancias orales, muchos de estos medicamentos contienen excipientes ácidos (ácido cítrico, propilenglicol) que disminuyen el pH bucal, favorecen la erosión dental y afectan la integridad de los materiales restauradores.

Estudios recientes han evidenciado que la exposición repetida a salbutamol o budesonida puede generar cambios significativos en la superficie del esmalte y de los materiales restauradores, aumentando la rugosidad superficial, reduciendo la microdureza y afectando la estética por cambios cromáticos. (Moezizadeh y Moazami, 2011; AlShahrani et al., 2023)

2.1.1.1. Asma. El asma se define como una enfermedad inflamatoria crónica caracterizada por hiperreactividad bronquial, obstrucción variable del flujo aéreo y síntomas episódicos como disnea, tos y sibilancias, por otro lado, la EPOC implica una limitación persistente del flujo aéreo, asociada generalmente al tabaquismo, y se manifiesta por disnea progresiva y exacerbaciones frecuentes. (GINA, 2023; GOLD, 2023)

Los pulmones, con el asma, se vuelven más sensibles y reaccionan intensamente ante algunas sustancias y objetos, como el polvo de casa, los peluches o las mascotas, porque incrementan la presencia de ácaros, agregando que también el organismo del ser humano se afecta con el humo del cigarrillo y el humo que emanan los vehículos. (EsSalud, 2017)

El asma no solo afecta el sistema respiratorio, sino también causa insomnio, fatiga, disminución de actividad física y como consecuencia se produce el ausentismo escolar y laboral, en los niños afectados y en los padres o familiares que los cuidan. (EsSalud, 2017)

2.1.1.2. Farmacoterapia. En el Reino Unido, la Autoridad Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) ha alertado sobre el riesgo de ataques graves de asma y mayor mortalidad asociados con el uso excesivo de agonistas beta-2 de acción corta (SABA), como el salbutamol. Estos fármacos, empleados como tratamiento de rescate, se vinculan con resultados clínicos desfavorables cuando se utilizan sin corticosteroides inhalados, motivo por el cual la nueva guía clínica británica (NICE NG245, 2024) ya no recomienda su uso en monoterapia y prioriza esquemas combinados con corticosteroides y agonistas beta-2 de acción larga. (Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos [CENADIM], 2025)

En el Perú, el único SABA autorizado para su comercialización es el salbutamol, disponible en diferentes presentaciones farmacéuticas, las fichas técnicas nacionales advierten que los broncodilatadores no deben emplearse como único tratamiento en el asma persistente, pues un mayor consumo de estos inhaladores puede indicar un mal control de la enfermedad. Ante esta situación, el médico debe reevaluar la terapia e intensificar el tratamiento antiinflamatorio, ya sea aumentando la dosis de corticoides inhalados o considerando un ciclo de corticoides sistémicos. (CENADIM, 2025)

Destacando, que los principios activos más empleados en los inhaladores para el tratamiento del asma y otras enfermedades respiratorias son el salbutamol, la beclometasona y el fenoterol, disponibles en el mercado principalmente bajo su denominación genérica. La accesibilidad a estos medicamentos se ve facilitada mediante diferentes presentaciones genéricos, genéricos de marca y de marca, lo que amplía las opciones terapéuticas para la población. (Observatorio Peruano de Precios de Medicamentos, s. f.)

De acuerdo con la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), fármacos como el salbutamol, la budesonida y la beclometasona se encuentran incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales Genéricos, la presencia de estos principios activos en dicho registro responde a su eficacia, seguridad y costo-efectividad en el tratamiento de enfermedades respiratorias. El salbutamol se considera fundamental como broncodilatador de acción rápida en el manejo de crisis asmáticas y de la EPOC; mientras que la budesonida y la beclometasona, como corticoides inhalados, son esenciales en la terapia de control y mantenimiento del asma, al reducir la inflamación crónica de las vías respiratorias, debido a esto, se puede decir que el reconocimiento como medicamentos esenciales de las fórmulas mencionadas asegura la disponibilidad y accesibilidad de tratamientos prioritarios para la salud pública en el Perú, sumando que se mantiene como medicamentos vigentes en las redes de salud y seguros del país. (DIGEMID, 2024)

2.1.2. Inhaladores

Los inhaladores constituyen la vía principal de administración de medicamentos en el tratamiento del asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), debido a que permiten un inicio de acción rápido, con dosis menores y menor riesgo de efectos sistémicos que la vía oral. Dentro de los dispositivos más utilizados destacan los inhaladores de cartucho presurizado (ICP), los inhaladores de vapor suave (IVS), los inhaladores de polvo seco (DPI) y los nebulizadores, cada uno con características, ventajas y limitaciones específicas. (Centro Andaluz de Documentación e Información del Medicamento [CADIME], 2025)

2.1.2.1. Tipos de inhaladores. Los cuales pueden clasificarse según su aplicación.

A. Inhaladores de dosis medida. Los inhaladores de dosis medida son dispositivos portátiles presurizados que liberan una cantidad fija de medicamento en forma de aerosol. Requieren una coordinación adecuada entre la activación del dispositivo y la inspiración del paciente, lo que puede ser complicado para niños, personas mayores o pacientes con limitaciones motoras. (GINA, 2023)

Los inhaladores de cartucho presurizado son los más empleados a nivel mundial. Funcionan liberando el fármaco en partículas finas mediante un propelente, lo que permite que lleguen a las vías respiratorias, estos se utilizan tanto en el tratamiento de rescate, con broncodilatadores de acción corta como el salbutamol, como en esquemas de control combinados con corticosteroides. Cada pulsación libera una dosis medida, por lo que su eficacia depende de la adecuada coordinación entre la pulsación del dispositivo y la inspiración del paciente. (CADIME, 2025)

B. Inhaladores de polvo seco. Suministran el medicamento en forma de partículas secas, no requieren gases propelentes y su activación depende del flujo inspiratorio del paciente, son más fáciles de usar para quienes tienen dificultades de coordinación, aunque requieren una inspiración profunda y rápida para ser efectivos. (GOLD, 2023)

Se utilizan tanto en rescate como en mantenimiento, con combinaciones que incluyen corticosteroides inhalados, broncodilatadores de acción prolongada o incluso terapias triples, cada carga equivale a una dosis, aunque requieren que el paciente logre un flujo inspiratorio suficiente, lo que limita su uso en personas muy jóvenes, ancianos o pacientes graves. (CADIME, 2025)

C. Inhaladores de niebla suave. Los inhaladores de niebla suave generan una nube más lenta y prolongada de medicamento, lo que facilita su entrada a las vías respiratorias profundas. Ofrecen una mejor deposición pulmonar y menor impacto en la cavidad oral. (Iwanaga et al., 2019; GINA, 2023)

Suelen contener broncodilatadores de acción prolongada (LABA o LAMA) o combinaciones con corticoides, y se administran en una o dos inhalaciones al día, son especialmente útiles en pacientes con baja capacidad inspiratoria o dificultades de coordinación. (CADIME, 2025)

D. Nebulizadores. Los nebulizadores convierten medicamentos líquidos en una niebla fina para ser inhalada a través de una boquilla o mascarilla, son útiles en pacientes con dificultad respiratoria severa, niños pequeños o adultos mayores, ya que no requieren coordinación ni fuerza inspiratoria, sin embargo, son menos portátiles y requieren mayor tiempo de administración. (GINA, 2023)

Están indicados en pacientes que no pueden utilizar adecuadamente otros dispositivos o en situaciones de exacerbación aguda, como las crisis de asma graves, permiten administrar broncodilatadores como el salbutamol en dosis de 2,5 mg repetidas cada 20 minutos, o corticosteroides en solución, según indicación médica. (CADIME, 2025)

E. Aerocámaras. Las aerocámaras o espaciadores son dispositivos que se acoplan a los inhaladores de dosis medida y funcionan como cámaras intermedias, permiten que el aerosol se deposite en la cámara antes de ser inhalado, facilitando la sincronización y mejorando la

deposición pulmonar del fármaco, además, reducen significativamente el impacto del medicamento en la mucosa oral, disminuyendo efectos secundarios como la candidiasis bucal y la irritación faríngea. (Dubus et al., 2001; AlShahrani et al., 2023)

Existen varios tipos de aerocámaras, desde modelos rígidos hasta blandos, y algunas incluyen mascarillas para adaptarse a lactantes o pacientes con movilidad reducida, su uso es especialmente recomendado en pediatría y geriatría, así como en pacientes con pobre técnica inhalatoria, para facilitar la administración de medicamentos inhalados, especialmente en inhaladores de dosis medidas y mejorar la entrega de la medicación a los pulmones y reducir efectos secundarios. (Rodrigo y Castro, 2021; AlShahrani et al., 2023)

2.1.2.2. Efecto sobre estructuras dentales y materiales restaurativos. El ionómero es un material bioactivo anticariogénico y se adhiere químicamente a la estructura dental, su estabilidad de color se ve comprometida con la influencia de medicamentos antiasmáticos, por su parte, las resinas compuestas se consideran altamente estéticas y están disponibles en varios tonos, pero su composición y propiedades inherentes podrían afectar la estabilidad del color, por otro lado, otra opción es el alcasite que se presenta como un material menos sensible a la técnica, biocompatible y liberador de flúor. (Subramaniam et al., 2024)

2.1.2.3. Salbutamol. Es un fármaco broncodilatador perteneciente al grupo de los agonistas β 2-adrenérgicos de acción corta, es uno de los medicamentos más utilizados en el tratamiento de enfermedades respiratorias obstructivas, como el asma bronquial y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), debido a su rápida acción y eficacia en el alivio de la broncoconstricción. (GINA, 2023)

El salbutamol actúa selectivamente sobre los receptores β 2-adrenérgicos localizados en el músculo liso bronquial, provocando su relajación y, por ende, una broncodilatación rápida, este efecto ayuda a aliviar los síntomas típicos de las enfermedades respiratorias, como la

disnea, el sibilo y la tos, además, presenta un inicio de acción de 5 a 15 minutos, con una duración de entre 4 y 6 horas. (GOLD, 2023)

Se administra comúnmente por vía inhalatoria mediante inhaladores de dosis medida e inhaladores de polvo seco o nebulizadores, esta vía permite una acción directa en los pulmones, minimizando efectos sistémicos. También existen presentaciones orales e inyectables, aunque su uso es menos frecuente debido al aumento del riesgo de efectos adversos. (British National Formulary [BNF], 2024)

Está indicado principalmente en el tratamiento de episodios agudos de broncoespasmo, en la prevención del asma inducida por ejercicio, y como parte del tratamiento de mantenimiento en pacientes con asma o EPOC leve a moderado. En pacientes pediátricos, el salbutamol es esencial por su eficacia y facilidad de administración mediante dispositivos adaptados como aerocámaras. (GINA, 2023)

Desde la perspectiva odontológica, su uso frecuente puede tener consecuencias orales importantes, La inhalación repetida del medicamento puede reducir el flujo salival y alterar el pH bucal, incrementando el riesgo de caries, erosión dental y candidiasis oral, asimismo, estudios in vitro han reportado que el salbutamol puede modificar la microdureza y la rugosidad superficial de materiales dentales restaurativos, especialmente en niños. (Moezizadeh y Moazami, 2011; AlShahrani et al., 2023)

Para mitigar los efectos adversos orales del salbutamol, se recomienda enjuagar la boca con agua después de cada uso, esta práctica contribuye a reducir el contacto del fármaco con los tejidos blandos y duros de la cavidad bucal, disminuyendo así los efectos secundarios indeseables. (Rodrigo y Castro, 2021)

2.1.3. Biomateriales en odontopediatría

Uno de los tratamientos más comunes en odontopediatría es el tratamiento Restaurador Atraumático (TRA) el cual se ha consolidado como una alternativa mínimamente invasiva en

contextos con recursos limitados, esta técnica prescinde de instrumental rotatorio y anestesia, utilizando únicamente instrumentos manuales para la eliminación de caries y la posterior restauración. La evidencia demuestra que el TRA es altamente eficaz para el manejo de lesiones cariosas en dientes primarios, siendo además una opción aceptada por los pacientes pediátricos por su carácter poco doloroso y conservador. (Dipalma et al., 2025)

Dentro de los biomateriales empleados comúnmente en el TRA, los cementos de ionómero de vidrio (CIV) de alta viscosidad se consideran el gold standard, ya que combinan propiedades de liberación de flúor, adhesión química al diente y adecuada resistencia al desgaste, estos materiales han mostrado un desempeño superior en comparación con otros sistemas restauradores, lo que garantiza mayor durabilidad clínica y reducción del riesgo de recidiva cariosa. (Dipalma et al., 2025)

2.1.3.1. Biomateriales en el contexto peruano. En el Perú, el Ministerio de Salud (MINSA) establece lineamientos técnicos para el abordaje integral de la caries dental, donde la selección de materiales depende de factores clínicos, preventivos y contextuales, como el acceso a servicios y las condiciones de aislamiento en el consultorio. En la prevención, los sellantes de fosas y fisuras son considerados de aplicación prioritaria en molares permanentes recién erupcionados debido a su alta susceptibilidad al desarrollo de lesiones cariosas, la elección del material depende del control de humedad: los sellantes resinosos son la primera opción en condiciones de buen aislamiento, mientras que los ionómeros de vidrio se recomiendan en entornos con limitaciones de control, dado que liberan flúor de manera sostenida y presentan mayor tolerancia a la humedad, este último aspecto resulta especialmente relevante en establecimientos de salud públicos del país, donde las condiciones de aislamiento absoluto suelen ser más limitadas. (MINSA, 2017)

En relación con el tratamiento de lesiones cavitadas en dentina, las guías peruanas sugieren el uso de técnicas mínimamente invasivas, como la técnica restauradora atraumática

(TRA) o la remoción parcial de caries, que priorizan la preservación del tejido sano. El ionómero de vidrio tiene gran relevancia en el Perú, no solo por su accesibilidad económica en programas de salud pública, sino también por su capacidad de liberar flúor y favorecer la remineralización, lo que lo convierte en un material estratégico en contextos de alto riesgo cariogénico, en lesiones extensas de molares primarios, las coronas preformadas metálicas también son reconocidas como una opción de alta eficacia y durabilidad, por su parte, en la dentición permanente, cuando el control de humedad lo permite, se recomienda el uso de resinas compuestas para restauraciones conservadoras, dado su potencial estético y funcional. (MINSA, 2017)

En este sentido, el contexto peruano evidencia una clara tendencia hacia el uso de biomateriales que respondan tanto a la evidencia científica internacional como a las condiciones reales de los servicios públicos, es por esto que, los ionómeros de vidrio se consolidan como un insumo prioritario en la atención primaria en salud bucal, mientras que los sellantes resinosos y las resinas compuestas tienen mayor aplicabilidad en servicios especializados con mejores condiciones de aislamiento. En conjunto, el enfoque del MINSA promueve la integración de estos biomateriales dentro de una estrategia de mínima intervención y prevención, ajustada a las necesidades epidemiológicas del país. (Minsa, 2017)

2.1.4. Ionómero de vidrio

Los materiales de restauración dental se reconocen como nichos artificiales que facilitan la adherencia y acumulación de microorganismos orales, por ello, que para mitigar las enfermedades orales y prolongar la vida útil de las restauraciones, resulta ventajoso utilizar materiales dentales con baja susceptibilidad a la adhesión bacteriana. (Dey et al., 2024)

Los ionómeros de vidrio son materiales restaurativos ampliamente utilizados en odontología, conocidos por su capacidad de liberar flúor, su adhesión química al diente y su biocompatibilidad, desarrollados inicialmente por Wilson y Kent en 1972 como una alternativa

a los cementos de fosfato de zinc, combinando características del silicato y del policarboxilato. (Sidhu y Nicholson, 2016; Rodrigo y Castro, 2021)

El ionómero de vidrio es un material restaurador que se adhiere al sustrato dental sin dañar la pulpa dentaria, tiene la capacidad de unirse químicamente con los iones de calcio en la hidroxiapatita y a pesar de su baja fuerza cohesiva, en comparación con el composite a base de resina, se une tanto a la dentina sana como a la afectada por caries. (Alebady et al., 2024)

2.1.4.1. Componentes. Polvos: Vitreos y líquidos: ácido poliacrílico, ácido tartárico.

2.1.4.2. Clasificación. Modificación de composición, reforzados con resina: fraguado y polimerizado, reforzados con metales, giomeros: fragua y polimeriza.

Según su uso: Tipo I: cementación, tipo II: Restauración, tipo III: Base.

Según su presentación: Espatulado, automezcla.

Según su densidad: Alta densidad, baja densidad.

Se encuentra a los convencionales: usados como bases o restauraciones en cavidades no sometidas a gran carga. Los modificados con resina: contienen monómeros fotopolimerizables como HEMA, lo que mejora sus propiedades mecánicas y estéticas.

Los ionómeros reforzados o de alta densidad: Son los utilizados en restauraciones temporales o selladores y los de cementación: con menor viscosidad y mayor fluidez. (Mickenautsch et al., 2010; Rodrigo y Castro, 2021)

2.1.4.3. Propiedades. Son materiales de restauración frecuentemente preferidos en odontología, como característica positiva tiene a la unión fisicoquímica al esmalte y la dentina, la biocompatibilidad con los tejidos dentales, la liberación de iones flúor y bajos coeficientes de expansión térmica similares a la estructura dental. Teniendo también propiedades negativas, como la exposición a la humedad, un color opaco, baja resistencia a la flexión y una alta rugosidad superficial. (Kaptan et al., 2023)

Los ionómeros destacan por su: Adhesión química al esmalte y dentina sin necesidad de grabado ácido, liberación sostenida de flúor, lo que contribuye a la remineralización y prevención de caries recurrente y su coeficiente de expansión térmica similar al diente, lo que evita microfiltraciones. (Croll y Nicholson, 2002; Rodrigo y Castro, 2021)

A. Sensibilidad a la humedad. El ionómero de vidrio tiene algunas desventajas en la parte clínica, como es la fragilidad y la sensibilidad inicial a la humedad, lo que puede causar una disminución de la vida útil de la restauración. Estos efectos que sufre el ionómero como la sorción de humedad y la solubilidad a los ácidos pueden causar daño a la restauración, facilitar su fractura y filtración marginal, lo que puede conllevar a una recidiva de caries y pérdida de sus propiedades. (Cosio, 2020)

B. Mecanismo de fraguado. El ionómero de vidrio convencional está compuesto por un polvo de vidrio de fluoroaluminosilicato y un líquido de ácido poliacrílico acuoso, su fraguado ocurre mediante una reacción ácido-base, en la que los iones de calcio y aluminio forman una matriz que encapsula las partículas de vidrio no reaccionadas, proporcionando una estructura rígida y adherente al tejido dentario. (Ngo et al., 2019)

2.1.4.4. Ionómero híbrido. Fue introducida en el 2015, a base de vidrios híbridos, basado en el sistema Equia, evaluándose continuamente. Compuestas por partículas de vidrio híbrido, pequeñas muy reactivas, siendo adicionado por ácido poliacrílico de un mayor peso molecular que el convencional, teniendo como resultado un sistema restaurador más resistente. (Ngo et al., 2019)

La tecnología híbrida Advanced Glass es la combinación de dos tipos de vidrio de fluoro-almino-silicato y también dos tipos de ácido poliacrílico de mayor peso molecular., generando una mejor resistencia mecánica, el tamaño más fino de las partículas de vidrio reduce la colisión contra las ondas de luz visible, por lo que, cuanta más luz pasa a través del material restaurador, hace que este sea más translúcido. (GC Latinoamerica, s. f.)

Su uso está enfocado en restauraciones clase I y Clase II que no sean sometidos a carga, restauración provisional y material de base para situaciones de gran estrés utilizando la técnica sándwich, clase V y restauraciones de superficie radicular, reconstrucción de núcleos. (GC Latinoamerica, s. f.)

Entre las propiedades que resaltan encontramos a su alta resistencia mecánica y durabilidad, alta Estética, más translucidez y mimetismo con el tejido dental circundante, alta capacidad de resistencia a los ácidos, tolerancia a la humedad y liberación eficiente de flúor. (GC Latinoamerica, s. f.)

2.1.5. Alkasite

El alkasite es un nuevo material restaurador del sector posterior al evidenciar una menor microfiltración y rugosidad; así como mayor resistencia al cizallamiento y dureza, en comparación con otros materiales restaurativos estudiados. (Castillo et al., 2021)

Desarrollado en base a un relleno alcalino que mejora la liberación de iones hidróxido durante los ataques ácidos, lo que ayuda a regular el pH, esto puede ayudar a prevenir la desmineralización de la estructura dental, además, la liberación de una gran cantidad de iones de flúor y calcio puede favorecer la remineralización del esmalte dental. Ofrece una alta resistencia a la flexión, superior a 100 MPa, lo que proporciona una alta resistencia a la fractura, por lo tanto, es adecuado para restauraciones de Clase I y II con alta resistencia a la flexión, e incluso más resistente que el cemento de ionómero de vidrio, que, en combinación con un adhesivo, garantiza una alta integridad marginal. (Ivoclar Vivadent, s. f.)

El alkasite es indicado en el sector posterior por su alta resistencia, recordando que debemos tener en cuenta que la distribución de fuerzas es diferente, soportando fuerzas de hasta 698 N en los dientes posteriores y hasta 330 N en los anteriores. (Castillo et al., 2021)

2.1.5.1. Componentes del alkasite. Es un material bioactivo a base de resina que contiene rellenos alcaácidos, tales como iones de fluoruro, calcio e hidróxido, para neutralizar

ácidos, este material, comprende fases en polvo y líquida, puede ser polimerizado por fotocurado o autocurado después de mezclar las fases en polvo y líquida, el proceso de autocurado se basa en un sistema iniciador que consiste en una sal de cobre, un peróxido y una tiocarbamida. La parte líquida de Cention N contiene hidroperóxido, y el relleno estándar en la parte en polvo del producto está recubierto con los otros componentes iniciadores, la sal de cobre acelera la reacción de curado, adicionalmente, Cention N contiene el fotoiniciador Ivocerin y un iniciador de óxido de acil fosfina para curado por luz opcional, con una unidad de polimerización dental. (Kaptan et al., 2023)

Es un material restaurador a base de dimetacrilato de uretano (UDMA), que le permite polimerizar con luz a solicitud, y también puede polimerizar por sí mismo. Es radiopaco y contiene rellenos de vidrio alcalinos que pueden liberar iones de fluoruro, calcio e hidróxido. (Kaptan et al., 2023)

Los polvos presentes son el vidrio fluorosilicato de calcio, vidrio de fluorosilicato de bario y aluminio, isorrellenos y trifluoruro de iterbio, iniciadores y pigmentos. El líquido contiene dimetacrilatos, iniciadores, estabilizadores, aditivos, aromáticos, con un 78,4% en peso o 57,6% en volumen molecular. El tamaño de las partículas inorgánicas varía entre 0,1 y 7 micras. (Ivoclar Vivadent, s. f.)

2.1.5.2. Indicaciones. Restauraciones de clase I y II, en piezas permanentes y deciduas, con uso de adhesivo en preparaciones no retentivas, siempre teniendo en cuenta una distancia entre las márgenes y el vértice cuspídeo $\geq$ a 1mm, restauraciones clase V. Se puede usar con o sin adhesivo según la clase y tipo de preparación. (Ivoclar Vivadent, s. f.)

2.1.5.3. Propiedades. Las cuales pueden ser físicas o químicas, como las siguientes:

A. Resistencia a la microfiltración. Es el paso de pequeñas cantidades de fluidos o microorganismos, a través del complejo diente-restauración, pudiendo llevar a la formación de caries y aumentar la población bacteriana. (Castillo et al., 2021)

B. Adhesión. El alkasite presenta mayor adhesión a las estructuras dentales y con ello menores niveles de microfiltración que la amalgama y el ionómero de vidrio, esto se debe a que posee un relleno especial, denominado ISOFILLER, que minimiza el estrés de contracción del material durante el proceso de autopolimerización. (Mazumdar et al., 2019)

C. Dureza. Es la capacidad física de resistir a alteraciones estructurales producto de acciones como: abrasión, rayado y penetración. La falta de dureza puede llevar al fracaso restaurativo. (Castillo et al., 2021)

D. Rugosidad superficial. A igual carga, el Cention-N muestra menos irregularidades en su superficie. Las características superficiales de los materiales dentales están estrechamente relacionadas con factores como la decoloración, acumulación de placa y abrasión. (Castillo et al., 2021)

El alkasite autocurado mostró valores de rugosidad más bajos que el alkasite de foto curado, probablemente porque los autocurados se curan lentamente y durante un largo período de tiempo. (Kaptan et al., 2023)

E. Liberación de minerales. Libera iones de fluoruro, calcio e hidróxido. (Ivoclar Vivadent, s. f.)

2.1.6. Recubrimientos superficiales de barniz

Los recubrimientos de barniz en odontología son películas protectoras aplicadas sobre materiales restaurativos como los ionómeros de vidrio, especialmente durante su fase inicial de fraguado. Su uso está indicado para proteger al material de la humedad y de la deshidratación, condiciones que podrían comprometer su integridad física, química y estética. (Sidhu y Nicholson, 2016; Ngo et al., 2019)

2.1.6.1. Función. El uso de barnices protectores ha demostrado mejorar la resistencia al desgaste superficial, disminuir la solubilidad del ionómero en el medio oral, y reducir la rugosidad superficial, lo cual es clave para evitar la retención de placa bacteriana, también

prolonga la vida útil de la restauración y mejora la estética final del procedimiento. (Mount et al., 2002; Alebady et al., 2024)

En el caso de los ionómeros de vidrio convencionales, el fraguado completo ocurre en varias fases, siendo las primeras horas críticas para el desarrollo adecuado de la red matriz del cemento. Durante esta etapa, la exposición al agua o a la desecación puede alterar las propiedades del material, generando craquelado, porosidad superficial y pérdida de resistencia mecánica, el barniz forma una barrera temporal que aísla químicamente al material del medio bucal. (Ngo et al., 2019)

2.1.6.2. Composición. Los barnices pueden estar compuestos por resinas acrílicas, resinas metacrílicas, polímeros fotopolimerizables o incluso resinas modificadas con flúor, su aplicación es simple: una capa delgada sobre la restauración al final del procedimiento clínico. Algunos barnices son fotopolimerizables para mayor resistencia y durabilidad, mientras que otros se evaporan o secan por aire. (Guggenberger y May, 1998; Alebady et al., 2024)

2.1.6.3. Tipos de recubrimientos. Los recubridores superficiales para ionómeros tradicionales, se distinguen por la incorporación de partículas de nanorrelleno para mejorar el sellado marginal y la resistencia al desgaste del CIV. Contiene un monómero multifuncional, con partículas nanométricas, lo que garantiza una alta resistencia al desgaste, alrededor del 35% de la resistencia compresiva y 40% de la rugosidad superficial. Se muestra una superficie lisa, de alto brillo, de espesor de 32.2 micras de cada gota. (Salem et al., 2023)

2.1.6.4. Influencia en las propiedades de los materiales. En relación a las propiedades físicas, se ha encontrado que los recubrimientos disminuyen la rugosidad superficial durante las primeras 24 h, por su parte en función a la liberación de fluor, los recubrimientos no interfieren. (Alebady et al., 2024)

En investigaciones donde se expone a los ionómeros a fármacos inhalados, bebidas ácidas o enjuagues bucales, se ha observado que el uso de barniz protector puede modular el

efecto abrasivo o erosivo de estos agentes, preservando la superficie restaurativa, su uso es especialmente recomendado en pacientes asmáticos, que utilizan inhaladores frecuentemente, y en quienes se ha observado mayor degradación de materiales restaurativos si no se protege la superficie adecuadamente. (Salem et al., 2023)

2.1.7. Rugosidad superficial

La rugosidad superficial es una propiedad física que describe el relieve o textura de una superficie en una escala micrométrica. En odontología, se utiliza para evaluar el acabado de materiales restaurativos, ya que una superficie rugosa puede favorecer la adhesión de placa bacteriana, tinción, y desgaste prematuro. (Dey et al., 2024)

Para todo material de restauración dental se debe tener valores de rugosidad superficial aceptables inferiores a 0,2 μm . (Bollen et al., 1997; AlShahrani et al., 2023)

La rugosidad superficial del composite nanohíbrido es menor que la del cemento restaurador híbrido de vidrio, que no mostró diferencias significativas con la del alcasite, la adhesión bacteriana está determinada por otras propiedades, además de la rugosidad superficial del material, como los patrones de liberación de iones de materiales restauradores con diferentes propiedades. (Dey et al., 2024)

La medición se realiza habitualmente mediante un perfilómetro o rugosímetro de contacto, el cual desplaza una aguja o punta diamantada sobre la superficie del material y detecta las variaciones verticales. Estas variaciones son convertidas en valores cuantificables, expresados en micrómetros (μm), el parámetro más común reportado es el Ra (*Roughness average*), que representa la media aritmética de las desviaciones respecto a la línea media de la superficie. (Bollen et al., 1997; AlShahrani et al., 2023)

Varios estudios han evaluado el efecto de agentes químicos como ácidos, enjuagues bucales, bebidas carbonatadas y fármacos inhalados (como el salbutamol), sobre la rugosidad superficial y la integridad estructural de los ionómeros, se ha observado que la exposición

repetida a medicamentos en aerosol o a soluciones ácidas puede degradar la superficie del material, aumentando su porosidad y reduciendo su resistencia al desgaste. (Moezizadeh y Moazami, 2011; Arslan et al., 2023)

Dicha vulnerabilidad es relevante en pacientes con enfermedades respiratorias que utilizan inhaladores, ya que los excipientes ácidos pueden impactar negativamente en restauraciones de ionómero de vidrio, especialmente en áreas cervicales o en pacientes con boca seca inducida por medicación. (AlShahrani et al., 2023)

III. MÉTODO

3.1. Tipo de investigación

Según Hernández (2014) el presente trabajo es:

- Experimental, in vitro: Debido a que se intervino en la variable independiente
- Comparativo de diseño factorial 2x2: Dado a que se evaluaron 4 grupos de estudio, dos factores independientes (tipo de material restaurador y presencia de recubrimiento) con dos niveles cada uno, permitiendo evaluar efectos principales e interacción entre factores.
- Longitudinal de medición repetida intra-sujeto: Debido a que cada espécimen fue evaluado en dos momentos (antes y después de la exposición al inhalador), lo que permitió analizar la variación en la rugosidad superficial controlando la variabilidad individual.
- Prospectivo: Debido a que los datos se obtendrán de primera mano, fuente primaria.

3.2. Ámbito temporal y espacial

Las muestras de los materiales de restauración dental bioactivos a base de ionómero de vidrio híbrido y alcasite se confeccionaron en el taller de Operatoria dental de la Facultad de Odontología- UNFV, para luego ser llevadas al laboratorio de ensayo de materiales, High Technology Laboratory Certificate S.A.C., en octubre y noviembre del 2025.

3.3. Variables

3.3.1. *Variable independiente*

- Tipo de material dental bioactivo expuesto a inhaladores
- Presencia de recubrimiento con barniz

3.3.2. *Variable dependiente*

- Rugosidad superficial

3.3.3. Operacionalización de variables

VARIABLES	DEFINICIÓN	INDICADOR	ESCALA	VALOR
Independiente: Tipo de material dental bioactivo expuestos a inhaladores	Materiales restauradores que generan uniones biológicas con el tejido y se encuentran expuestos al inhalador antiasmático Salbutamol.	Tipo de material restaurador bioactivo	Dicotómica Nominal	1= Ionómero híbrido (Gold Label Hybrid™) 2=Alkasite (Cention N™)
Independiente: Presencia de recubrimiento con barniz	Recubrimiento fotopolimerizable, protector de materiales.	Presencia del recubrimiento protector	Dicotómica Nominal	1= Sin recubrimiento 2= Con recubrimiento (GC Equia Forte® Coat)
Dependiente: Rugosidad superficial	Alteración topográfica de la superficie del material tras exposición al salbutamol	Rugosímetro	Cuantitativa Continua Razón	0-X um

3.4. Población y muestra

3.4.1. Población

Integrada por muestras en forma de discos de materiales dentales bioactivos: ionómero híbrido (Gold Label Hybrid™) y alkasite (Cention N™).

3.4.2. Muestra

3.4.2.1. Muestreo. No probabilístico, por conveniencia del autor y selección aleatoria de grupos.

3.4.2.2. Unidad de análisis. Una cara del disco de ionómero híbrido y alkasite, de dimensiones de 7mm de diámetro x 2.5 de espesor.

3.4.2.3. Tamaño de muestra. El tamaño de muestra de halló aplicando la fórmula indicada en variables de estudio cuantitativas, tomando los datos necesarios de un antecedente directo. Operacionalizando la fórmula de diferencia de medias.

$$\text{Donde: } n = \left[(Z_a + Z_b)^2 \times (S_1^2 + S_2^2) \right] / [(M_1 - M_2)^2]$$

- n = Valor de tamaño de muestra por grupo propuesto.
- $Z_a/2 = 1,96$. Margen de confianza a un 95%.
- $Z_b = 0,84$. Potencia estadística al 80%, para evitar error tipo I.
- $S_1 = 0,14$ um. Desviación estándar 1, del estudio de Subramaniam et al. (2024)
- $S_2 = 0,19$ um. Desviación estándar 2, del estudio de Subramaniam et al. (2024)
- $M_1 = 0,56$ um. Media 1, del estudio de Subramaniam et al. (2024)
- $M_2 = 0,67$ um. Media 2, del estudio de Subramaniam et al. (2024)

$$\text{Operando: } n = [(1,96 + 0,84)^2 \times (0,14^2 + 0,19^2)] / [(0,67 - 0,56)^2] = 36,1$$

Encontrando un mínimo de muestras a estudiar por grupo de 36,1 redondeándolo a 37, siendo multiplicado por el número de grupos, 37 muestras x 4 grupos, teniendo un total de 148 muestras, destacando que cada cara del disco equivale a una muestra, garantizando su

independencia en el procedimiento al marcarla y manteniendo libre ambas caras. Corroborado por el programa G*Power 3.1.9.7 (Anexo A).

✓ Grupo 1: 37 muestras del material bioactivo ionómero híbrido (Gold Label Hybrid™) sin recubrimiento superficial expuesto a un inhalador antiasmático (salbutamol).

✓ Grupo 2: 37 muestras del material bioactivo ionómero híbrido (Gold Label Hybrid™) con recubrimiento superficial (GC Equia Forte® Coat) expuesto a un inhalador antiasmático (salbutamol).

✓ Grupo 3: 37 muestras del material bioactivo alcasite (Cention N™) sin recubrimiento superficial expuesto a un inhalador antiasmático (salbutamol).

✓ Grupo 4: 37 muestras del material bioactivo alcasite (Cention N™) con recubrimiento superficial (GC Equia Forte® Coat) expuesto a un inhalador antiasmático (salbutamol).

3.4.3. Criterios de selección

3.4.3.1. Criterios de inclusión. Muestras fabricadas con materiales restauradores dentales bioactivos de uso clínico, de composición conocida y certificados por el fabricante. Muestras con las dimensiones estandarizadas establecidas 7mm x 2.5mm, preparadas según recomendación de fabricante. Muestras correctamente almacenadas en condiciones controladas.

3.4.3.2. Criterios de exclusión. Muestras fabricadas con materiales restauradores sin composición conocida. Muestras con defectos en su conformación, burbujas o fracturas. Muestras sin aplicación del recubrimiento según grupo, ni almacenadas correctamente.

3.5. Instrumentos

- Método/técnica: Observación
- Ficha de recolección (Anexo B).
- Rugosímetro calibrado: Huatec®- SRT 6199, 0.001um, LMC-2024-0123(Anexo C).

- Vernier digital calibrado: Minutoyo®- 200mm, 0.01mm, LCI-006-2025 (Anexo C).
- Termometro: Mestek®-IRO2B, IMT-004 (Anexo C).

3.6. Procedimientos

La ejecución se inició mediante el permiso del comité de ética de la facultad de Odontología-UNFV N° 211-07-2025 (Anexo D) y la realización de las cartas de presentación pertinentes a la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional Federico Villarreal para poder utilizar las instalaciones y equipos de laboratorio de Operatoria Dental y el laboratorio de ensayos mecánicos de HTL (Anexo E).

Primero se prepararon las muestras discales de forma estandarizada, siendo un total de 74 discos con dimensiones estándar de 7 mm de diámetro por 2.5 mm de espesor (ISO 4049:2019). Preparándose 37 discos de ionómero híbrido (Gold Label Hybrid™) y 37 discos de alkasite (Cention N™), en base a una matriz metálica de dos piezas, considerando que el ionómero híbrido es un material bioactivo de autocurado (Anexo F) y el alkasite un material bioactivo de auto y fotocurado (Anexo G).

El ionómero híbrido (Gold Label Hybrid™) se preparó según las indicaciones del fabricante, dispensando el polvo y líquido en un block, con una cucharita de polvo al ras (3.0g) golpeando ligeramente el polvo contra la mano para una mejor dispensación, sin agitar, ni voltear y una gota de líquido (1.0g), obtenida por la gravedad al invertir la botella, cerrando los empaques inmediatamente luego de su uso. El tiempo de mezcla es de 30 segundos, utilizándose una espátula de plástica para una menor dispersión de calor sobre el material, mezclándose primero una mitad del polvo con el líquido por 10 segundos, para luego sumar la otra mitad remanente, mezclando enérgicamente por 15 o 20 segundos, obteniendo homogeneidad. Con un tiempo de trabajo de 1m con 45 segundos a 22°C, teniendo en cuenta que altas temperaturas de trabajo pueden disminuir el tiempo de trabajo, llevando el material a la matriz a través de una pistola con el embolo y punta de precisión maquina, compactándolo

bien con la espátula de resina bioactiva Hu-Friedy, evitando la formación de burbujas. Esperando un tiempo de fraguado de 2 minutos con 40 s a 37°C utilizándose un total de dos cajas ionómero híbrido (Gold Label HybridTM A2) de lote: 2401091.

Por su parte el alkasite (Cention NTM) de lote: Z09VMM, teniendo una proporción de mezcla de 1 cucharada de polvo por 1 gota de líquido, con relación de peso de 4,6:1. Se agito bien el frasco de polvo antes de usar, se dosifico en una platina de plástico, colocando el frasco de líquido de forma perpendicular y presionando para la extracción de la gota. Se separo en dos partes el polvo, mezclando la primera porción con el líquido, buscando homogeneidad y consistencia por unos 45 a 60 segundos, teniendo un tiempo de trabajo total de 3 minutos y un tiempo de fraguado por fotopolimerizado con la lámpara LED Bluephase N[®] MC Ivoclar con intensidad de luz de 800 Mw/cm², por un tiempo de 20 segundos, llevando el material a la matriz a través de una cómpule dosificadora de ionómero, dispensándolo con una pistola y su émbolo, compactándolo bien con la espátula de plástico.

Se continuo con el pulido de los 74 discos en el laboratorio "HIGH TECHNOLOGY LABORATORY" con lijas de agua de 1000 para darle mejor homogeneidad a ambas caras de los discos conformándose los grupos de trabajo (Anexo H).

Posteriormente se continuo con la aplicación del recubrimiento superficial (GC Equia Forte[®] Coat), sobre una cara de las muestras tanto del ionómero híbrido y el alkasite, siguiendo las indicaciones de la casa comercial, mediante un microbrush Crossdent[®] (Anexo I) aplicándose a todas las superficies de ionómero de vidrio expuestas y codificándolas. Siendo fotopolimerizado por una lampara LED-D Woodpecker[®], durante 20 segundos usando una fuente de luz visible (>800mW/cm² x 20 segundos). Por último, se colocaron a incubar las muestras en agua destilada por 24 horas a 37°C, sumergidas en envases rotulados según grupos de trabajo. No se tomó un grupo sin exposición de salbutamol ya que, el diseño del estudio fue comparativo entre materiales bioactivos, no de eficacia farmacológica, destacando que todos

los discos tuvieron medición pre-exposición (control intra-muestra), permitiendo evaluar cambio de rugosidad respecto a su propio estado basal, lo que cumple función de control interno.

Siendo todas las muestra evaluadas en el laboratorio "HIGH TECHNOLOGY LABORATORY" en relación a su rugosidad superficial de forma inicial, mediante un rugosímetro, obteniendo el promedio de cuatro mediciones diferentes. Destacando la independencia de las muestras que fueron cuidadosamente colocadas en un portamuestras evitando la contaminación de alguna cara, marcándolas para su debida identificación. Para luego, ser sometidas las muestras a la exposición de 0,31 mg de sulfato de salbutamol mediante 42 atomizaciones (un puff = 0.00738 mg), que simulan un tratamiento de 21 días para el asma crónico. La frecuencia de exposición (42 atomizaciones) se calculó en función del esquema terapéutico habitual del salbutamol en asma crónica: 1 atomización cada 12 horas por 21 días de tratamiento simulado mediante una exposición acumulativa con un intervalo de 5 minutos entre aplicaciones, siendo constante y estandarizado, permitiendo la evaporación del vehículo antes de la siguiente atomización, evitando saturación líquida artificial, limpiando los restos expuestos con agua destilada antes a la evaluación post.(Rodrigo y Castro, 2021; GOLD, 2023)

Para la simulación del tratamiento inhalado, se optó por exponer directamente las muestras al contenido del inhalador a una distancia de 10 cm, proporcionada por la aerocámara, que corresponde a la distancia estimada entre el inhalador y la boca del paciente al utilizar una aerocámara estándar, la cual genera una mejor proporcionalidad en la inhalación del medicamento en un ámbito, destacando que, el depósito eficiente de las partículas de medicamento en la vía aérea desempeña un papel fundamental en la eficacia del tratamiento inhalado, ofreciendo beneficios superiores en términos de rapidez y reducción de efectos sistémicos en comparación con otras vías de administración (Horta et al., 2024). La distancia de 10 cm se estableció como una aproximación experimental estandarizada basada en la

longitud promedio de una aerocámara pediátrica-estándar, que genera una separación entre el inhalador y la cavidad oral cercana a ese valor. El objetivo no fue reproducir exactamente la biomecánica pulmonar, sino simular el depósito repetido del fármaco sobre superficies dentales en uso crónico bajo condiciones controladas. De esta manera, se simula de forma estandarizada el depósito del fármaco sobre las superficies dentales, representando las condiciones clínicas de uso prolongado del inhalador en pacientes asmáticos. Para luego volver a medir la rugosidad superficial y evaluar el cambio en cada grupo y la diferencia entre estos (Anexo J).

3.7. Análisis de datos

El análisis de datos se realizó mediante la creación de una base de datos ordenados en el programa Microsoft office Excel (Anexo K) para luego ser importados en el programa estadístico IBM SPSS Statistics versión 27 donde se realizó el análisis estadístico descriptivo e inferencial. Para el análisis descriptivo se desarrolló las medidas de tendencia central como la media y mediana, y las medidas de dispersión como la desviación estándar y rango intercuartílico para cada grupo planteado. Para el análisis inferencial, si bien se tiene un diseño factorial de 2x2, con posibilidad de trabajar con pruebas paramétricas como T de Student o Anova mixto, al realizar pruebas de los supuestos estadísticos, tales como los de normalidad mediante la prueba de Shapiro Wilk dado a tener 37 muestras por grupo, se encuentran valores $p < 0.05$, en todos los grupos, lo que limita la aplicación de un aprueba estadística robusta. Sin embargo, solo se encontró normalidad ($p < 0.05$) en el grupo de ionómero de vidrio híbrido sin recubrimiento, tanto en sus datos antes y después, comprobándose su homogeneidad con la prueba de Levene($p > 0.05$), por lo que se optó en trabajar con la prueba paramétrica de T de Student para muestras relacionadas solo para este caso.

En consecuencia, en los casos donde no se encontró normalidad se aplicó la prueba no paramétrica equivalentes para las comparaciones intra e intergrupo, priorizando la validez de los resultados , sobre la complejidad del modelo. Utilizándose para las muestras relacionadas

la prueba de Wilcoxon y para el análisis intergrupo la prueba no paramétrica de Kruskal Wallis acompañado de la prueba Post Hoc de Dunn. Esta decisión metodológica permitió evaluar los cambios pre y post exposición y las diferencias entre grupos sin vulnerar los supuestos de análisis. Por último, se realizó un análisis de correlación con la prueba de Pearson y Spearman según su distribución de grupo, para analizar la proporcionalidad en los datos iniciales y finales para cada grupo.

3.8. Consideraciones éticas

El presente estudio se desarrollará respetando los principios éticos establecidos en la facultad de Odontología de la UNFV y aprobado con el código N°211-07-2025. Además, por ser de tipo experimental *in vitro*, no involucra seres humanos, ni animales, ni los órganos de alguno, limitándose exclusivamente a la manipulación de materiales dentales bioactivos y su exposición controlada a un agente farmacológico (salbutamol). No obstante, se consideran las buenas prácticas de investigación y de uso de laboratorio, incluyendo el correcto desecho de los materiales usados, respetando los pasos metodológicos y responsabilidad en el tratamiento de los datos, generando evidencia confiable, sin involucrar terceros o auspicios de algún tipo. Destacando la honestidad y respeto por el trabajo intelectual de los antecedentes mencionados, siendo citados correctamente.

IV. RESULTADOS

El uso de inhaladores antiasmáticos, como el salbutamol, es una terapia ampliamente utilizada en el manejo del asma y otras enfermedades respiratorias crónicas. El presente estudio compara la rugosidad superficial del ionómero híbrido (Gold Label Hybrid™) y el alcasite (Cention N™), con y sin recubrimiento de barniz (GC Equia Forte® Coat), antes y después de ser expuestos a un inhalador antiasmático con salbutamol.

A continuación, se presentan los resultados obtenidos de la evaluación de la rugosidad superficial de los materiales estudiados. Para ello, se muestran las tablas y gráficos descriptivos y comparativos correspondientes a los cuatro grupos experimentales. Teniendo en cuenta que no todos los grupos cumplieron los criterios de normalidad mediante la prueba de Shapiro Wilk ($p < 0.05$), optando por pruebas no paramétricas.

Tabla 1

Rugosidad superficial del ionómero híbrido sin recubrimiento superficial antes y después de ser expuesto a un inhalador antiasmático

Ionómero híbrido sin recubrimiento	n	Media	DE	p*	p**	p***	p****
Antes	37	0.934	0.273	0.197	0.804	0.089	0.0009
Despues	37	0.951	0.257	0.279			p:0.520

Nota. p* Shapiro Wilk, p** Levene, p*** T de Student para muestras relacionadas, p**** correlación de Pearson. La Tabla 1 muestra la comparación de la rugosidad superficial del ionómero híbrido sin recubrimiento antes y después de la exposición a un inhalador antiasmático con salbutamol, observándose un ligero incremento en la media de rugosidad de $0.934 \pm 0.273 \mu\text{m}$ a $0.951 \pm 0.257 \mu\text{m}$ posterior a la exposición; sin embargo, esta variación no fue estadísticamente significativa según la prueba t de Student para muestras relacionadas ($p = 0.089$), lo que indica que el inhalador no generó un cambio relevante en la rugosidad del

material. La correlación de Pearson mostró una relación positiva moderada y estadísticamente significativa entre los valores antes y después ($r = 0.520$; $p = 0.001$), evidenciando una asociación lineal directa entre ambas mediciones.

Tabla 2

Rugosidad superficial del ionómero híbrido con recubrimiento superficial antes y después de ser expuesto a un inhalador antiasmático

Ionómero híbrido	n	Media	DE	Mediana	RIQ	p*	p**	p***
con recubrimiento								
Antes	37	0.170	0.133	0.145	0.096	0.001	0.001	0.001
Despues	37	0.213	0.128	0.208	0.106	0.001		$\rho:0.825$

Nota. p* Shapiro Wilk, p** Wilcoxon, p*** correlación de Spearman. La Tabla 2 muestra un incremento de la rugosidad tras la exposición al salbutamol, con una media que aumentó de $0.170 \pm 0.133 \mu\text{m}$ a $0.213 \pm 0.128 \mu\text{m}$, así como un aumento de la mediana de 0.145 a 0.208 μm ; lo cual evidenció una diferencia estadísticamente significativa entre los valores antes y después de la exposición ($p = 0.001$), indicando que el ionómero híbrido con recubrimiento presentó un aumento significativo de la rugosidad superficial tras la exposición al inhalador antiasmático. La correlación de Spearman evidenció una relación positiva fuerte y estadísticamente significativa entre los valores antes y después ($\rho = 0.825$; $p < 0.001$), lo que indica una asociación directa entre ambas mediciones.

Tabla 3

Rugosidad superficial del alkasite sin recubrimiento superficial antes y después de ser expuesto a un inhalador antiasmático

Alkasite sin								
recubrimiento	n	Media	DE	Mediana	RIQ	p*	p**	p***
Antes	37	0.502	0.197	0.443	0.273	0.008	0.258	0.001
Despues	37	0.511	0.187	0.479	0.245	0.024		ρ :0.944

Nota. p* Shapiro Wilk, p** Wilcoxon, , p*** correlación de Spearman. La Tabla 3 se observa un ligero incremento en la media de rugosidad de $0.502 \pm 0.197 \mu\text{m}$ a $0.511 \pm 0.187 \mu\text{m}$, así como un aumento de la mediana de 0.443 a 0.479 μm , sin embargo, esta variación no fue estadísticamente significativa ($p = 0.258$), indicando que la exposición al inhalador con salbutamol no generó cambios significativos en la rugosidad superficial del alkasite sin recubrimiento. La correlación de Spearman mostró una relación positiva muy fuerte y estadísticamente significativa entre los valores antes y después ($\rho = 0.944$; $p < 0.001$), indicando que los valores finales conservan casi el mismo orden que los valores iniciales.

Tabla 4

Rugosidad superficial del alkasite con recubrimiento superficial antes y después de ser expuesto a un inhalador antiasmático

Alkasite con								
recubrimiento	n	Media	DE	Mediana	RIQ	p*	p**	p***
Antes	37	0.135	0.059	0.137	0.076	0.082	0.001	0.0013
Despues	37	0.103	0.064	0.096	0.090	0.037		ρ :0.509

Nota. p* Shapiro Wilk, p** Wilcoxon, , p*** correlación de Spearman. La Tabla 4 evidencia una disminución significativa ($p < 0.05$) de la rugosidad superficial tras la exposición, con una media que pasó de $0.135 \pm 0.059 \mu\text{m}$ antes a $0.103 \pm 0.064 \mu\text{m}$ después, así como una reducción

de la mediana de 0.137 a 0.096 μm ; lo que indica que el alkasite con recubrimiento presentó una mejora significativa de rugosidad superficial tras la exposición al inhalador, sugiriendo un efecto protector y estabilizador del recubrimiento superficial frente al uso del salbutamol. Se evaluó la relación entre los valores antes y después mediante la correlación de Spearman, encontrándose una correlación positiva moderada y estadísticamente significativa ($\rho = 0.509$; $p = 0.001$), lo que indica que los valores finales tienden a incrementarse conforme aumentan los valores iniciales.

Tabla 5

Comparación de la rugosidad superficial del ionómero híbrido y alkasite con y sin recubrimiento superficial expuesto a un inhalador antiasmático

	Material bioactivo	n	Media	DE	p*	
Antes	Ionómero híbrido sin rec.	37	0.934	0.273	0.001	A
	Ionómero híbrido con rec.	37	0.170	0.133		B
	Alkasite sin rec.	37	0.502	0.197		C
	Alkasite con rec.	37	0.135	0.059		B
Despues	Ionómero híbrido sin rec.	37	0.951	0.257	0.001	A
	Ionómero híbrido con rec.	37	0.213	0.128		B
	Alkasite sin rec.	37	0.511	0.187		C
	Alkasite con rec.	37	0.103	0.064		D
Diferencia	Ionómero híbrido sin rec.	37	0.017	0.593	0.001	AB
	Ionómero híbrido con rec.	37	0.042	0.041		B
	Alkasite sin rec.	37	0.008	0.052		AC
	Alkasite con rec.	37	-0.031	0.050		C

Nota. p* Kruskall Wallis, prueba Post Hoc de Dunn (letras diferentes, diferencia estadística significativa). En la Tabla 5 se compara la rugosidad superficial del ionómero híbrido y el

alkasite, con y sin recubrimiento, en tres diferentes etapas, inicial, después de la aplicación del recubrimiento y la diferencia hallada entre los dos momentos, observándose diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en los tres casos ($p < 0.001$). Se destaca que a pesar, que en las tablas anteriores (tabla 1 y 3) no se hallan cambios significativos en la rugosidad en los casos sin recubrimiento, al compararlo con los casos con recubrimiento, se encuentra que el ionómero híbrido sin recubrimiento quien presentó valores más altos de rugosidad, seguido del alkasite sin recubrimiento, mientras que los materiales con recubrimiento superficial mostraron valores de rugosidad más bajos, evidenciando el efecto protector del barniz; este patrón se mantuvo tras la exposición al inhalador, destacando un aumento de la rugosidad en el ionómero híbrido con y sin recubrimiento y en el alkasite sin recubrimiento, mientras que el alkasite con recubrimiento mostró una disminución de la rugosidad, lo que sugiere una mayor estabilidad.

Figura 1

Comparación de la rugosidad superficial del ionómero híbrido y alkasite con y sin recubrimiento superficial antes de la exposición a un inhalador antiasmático

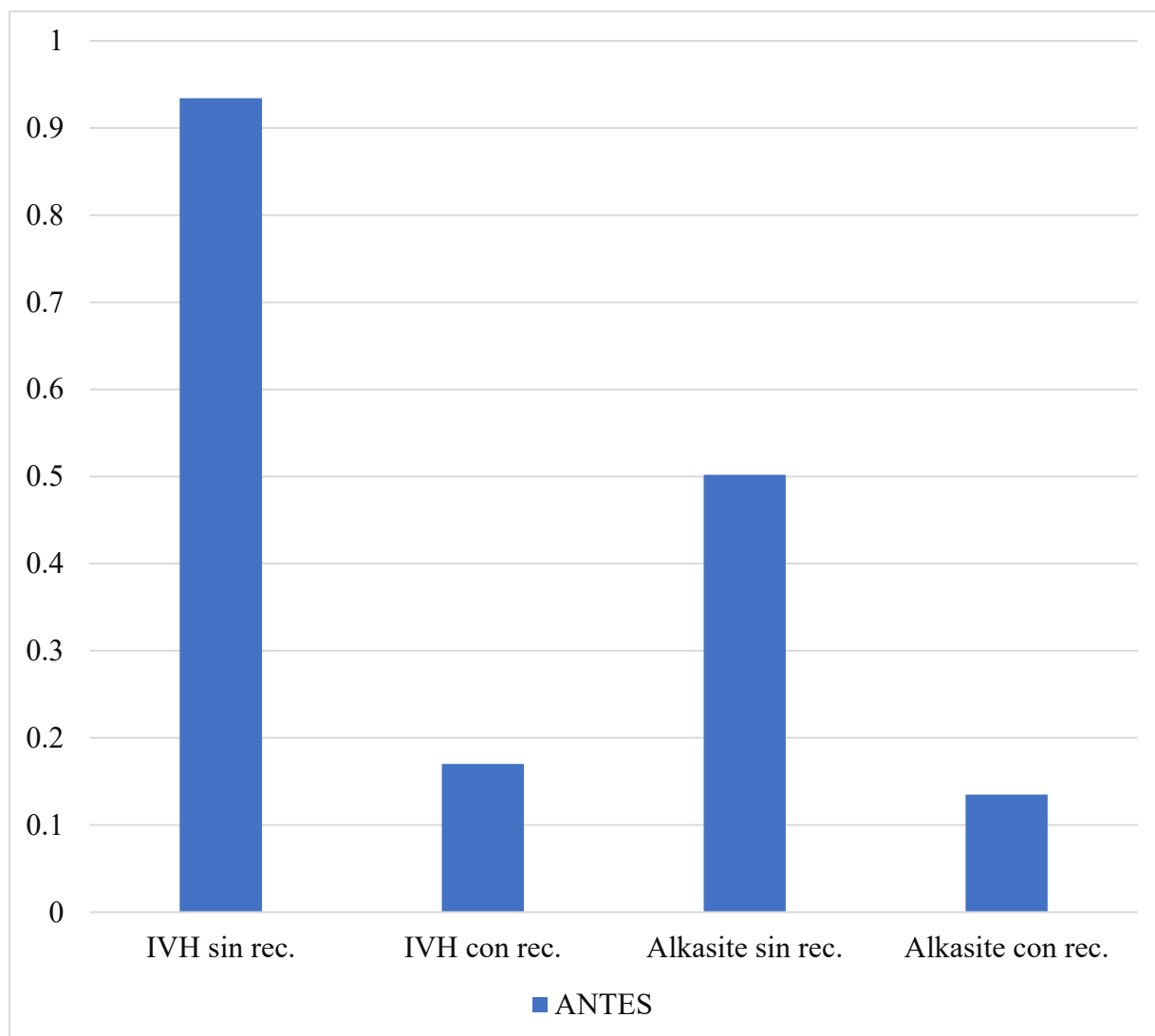
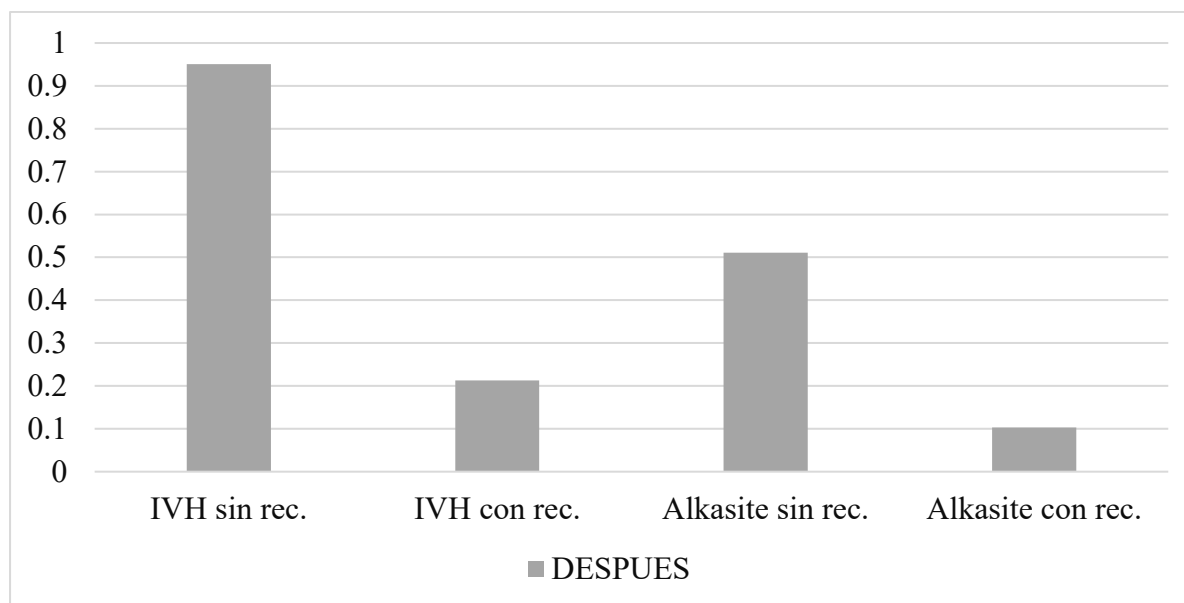
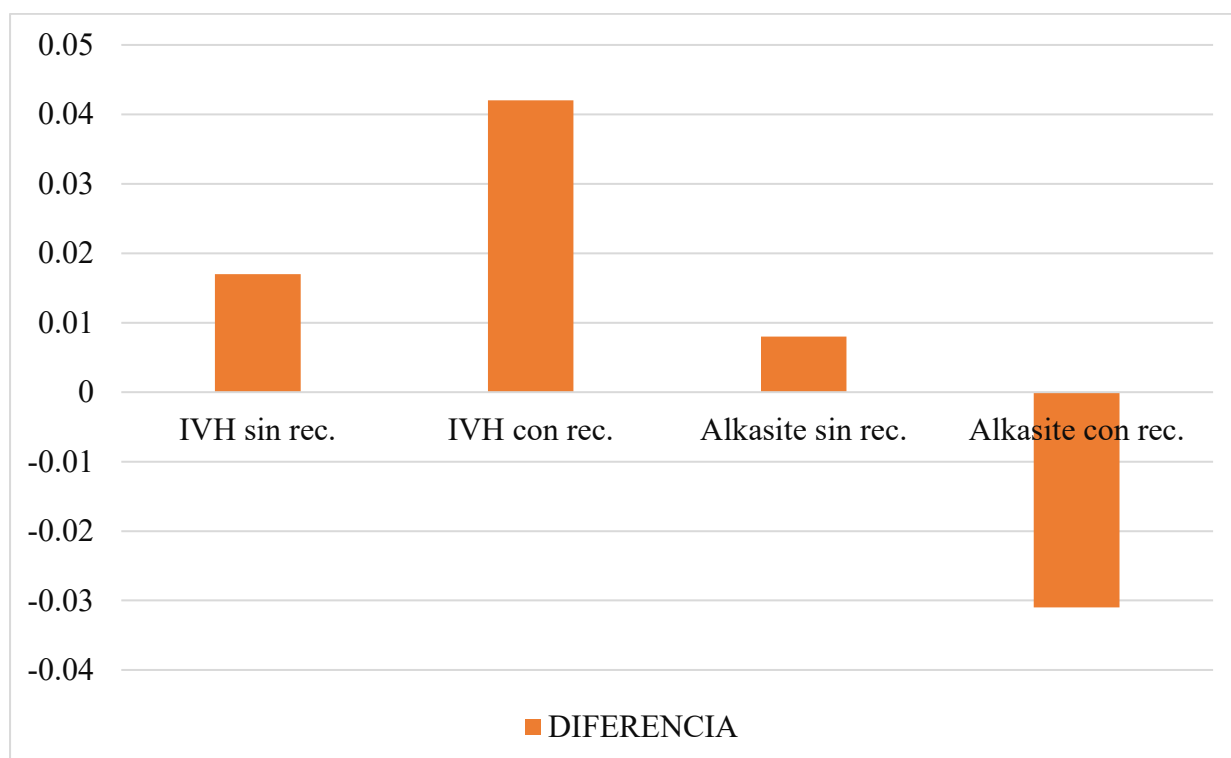


Figura 2

Comparación de la rugosidad superficial del ionómero híbrido y alkasite con y sin recubrimiento superficial después de la exposición a un inhalador antiasmático

**Figura 3**

Comparación de la diferencia de rugosidad superficial del ionómero híbrido y alkasite con y sin recubrimiento superficial expuestos a un inhalador antiasmático



V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La rugosidad superficial de los materiales restauradores constituye un factor determinante en su desempeño clínico, ya que influye directamente en la adhesión bacteriana, la retención de placa y la longevidad de las restauraciones. Considerando el comportamiento del ionómero híbrido y del alkasite, con y sin recubrimiento superficial, tras la exposición al inhalador antiasmático con salbutamol, se evidenció que dicho agente produjo cambios diferenciados en la rugosidad superficial de los materiales evaluados. El ionómero híbrido sin recubrimiento presentó un incremento leve de la rugosidad (0.934 ± 0.273 a $0.951 \pm 0.257 \mu\text{m}$; $p = 0.089$), comportamiento similar al observado en el alkasite sin recubrimiento (0.502 ± 0.197 a $0.511 \pm 0.187 \mu\text{m}$; $p = 0.258$), sin que estas variaciones alcanzaran significancia estadística. En contraste, el ionómero híbrido con recubrimiento mostró un aumento significativo de la rugosidad superficial (0.170 ± 0.133 a $0.213 \pm 0.128 \mu\text{m}$; $p = 0.001$), mientras que el alkasite con recubrimiento evidenció una disminución significativa (0.135 ± 0.059 a $0.103 \pm 0.064 \mu\text{m}$; $p = 0.001$), sin embargo, a la evaluación general entre grupos se encuentra que aunque haya variación significativa a la exposición de salbutamol en los casos con recubrimiento, esta rugosidad es significativamente menor a sus versiones con recubrimiento. Asimismo, la comparación intergrupar reveló diferencias significativas antes y después de la exposición ($p < 0.05$), resaltando una mayor estabilidad superficial del alkasite con recubrimiento.

Los resultados del presente estudio evidenciaron que la exposición repetida a un inhalador antiasmático con salbutamol genera efectos diferenciados sobre la rugosidad superficial de los materiales restauradores bioactivos evaluados, dependiendo tanto del tipo de material como de la presencia de recubrimiento superficial. Esto se discute con Alebady et al. (2024), quienes observaron que diversos recubrimientos mejoran la rugosidad superficial durante las primeras 24 horas posteriores a la inserción, mientras que en el presente estudio en el ionómero híbrido sin recubrimiento se observó un incremento leve de la rugosidad

superficial sin significancia estadística, resultado que puede atribuirse a la relativa estabilidad del material frente a exposiciones cortas o moderadas. Esta discrepancia podría explicarse por las diferencias en el tiempo de evaluación, ya que el presente estudio simuló una exposición prolongada de 21 días, sugiriendo que el beneficio del recubrimiento en ionómeros híbridos podría ser transitorio.

Por otro lado, se coincide con Subramaniam et al. (2024), Kaptan et al. (2023) y Yazkan et al. (2021), quienes señalaron que el alkasite presenta mayor resistencia a los cambios de rugosidad superficial inducidos por inhaladores antiasmáticos en comparación con el cemento de ionómero de vidrio y las resinas, con un incremento no significativo de la rugosidad, resultado que coincide con lo reportado. De la misma manera, los hallazgos se respaldan con quienes reportaron que el alkasite presenta menores valores de rugosidad superficial en comparación con materiales basados en ionómeros de vidrio, ya que el alkasite con recubrimiento superficial fue el único grupo que evidenció una disminución significativa de la rugosidad superficial, indicando una mejora tras la exposición al inhalador. Asimismo, este efecto protector del recubrimiento en el alkasite podría relacionarse con una mejor interacción entre el barniz y la matriz del material, a diferencia de lo observado en el ionómero híbrido, por su composición bioactiva y su matriz reforzada, lo que le confiere mejores propiedades mecánicas y superficiales.

La comparación intergrupar, coincide con Behlau et al. (2024) y Dey et al. (2024), quienes destacaron la importancia del tipo de material y del tratamiento superficial en la determinación de la rugosidad final y señalaron que el alkasite ofrece ventajas clínicas adicionales al presentar menor adhesión bacteriana, independientemente de su rugosidad superficial, recalando que en los resultados se encontró que, tanto antes como después de la exposición al inhalador, los materiales sin recubrimiento presentaron mayores valores de

rugosidad, mientras que los materiales recubiertos, especialmente el alkasite, mostraron superficies más estables.

Dentro de las principales limitaciones en el proyecto fue la dificultad de reproducir la complejidad del ambiente oral, donde factores como variaciones de pH, flujo salival y otros, lo cual puede alterar adicionalmente la superficie de los materiales. Asimismo, el uso de un solo tipo de inhalador y principio activo limita la extrapolación de los resultados a otros medicamentos o formulaciones, otra limitación es que el tiempo de evaluación fue restringido, por lo que no se valoraron cambios a largo plazo o bajo condiciones de envejecimiento adicionales. Una de las principales fortalezas de este estudio es el diseño in vitro controlado, con temperatura controlada, que permitió estandarizar las condiciones experimentales en cuanto a la preparación de las muestras, el protocolo de recubrimiento y las exposiciones al inhalador antiasmático, garantizando la reproducibilidad del procedimiento. Asimismo, la comparación simultánea de dos materiales bioactivos con propiedades distintas, tanto con cómo sin recubrimiento superficial, ofreció una visión amplia del comportamiento clínico potencial frente al uso repetido de salbutamol. El empleo de un método cuantitativo de medición de rugosidad superficial proporcionó resultados objetivos, confiables y comparables.

Finalmente, se destaca que los hallazgos del presente estudio refuerzan la idea de que los inhaladores antiasmáticos pueden alterar estructuras duras orales, por lo que, la mayor estabilidad del alkasite con recubrimiento frente al salbutamol sugiere que este material podría ser una alternativa restauradora más favorable en pacientes pediátricos y adultos que requieren el uso prolongado de inhaladores antiasmáticos. En conjunto, los resultados confirman que el alkasite con recubrimiento superficial presenta el comportamiento más estable frente a la exposición al salbutamol, mientras que el ionómero híbrido, incluso con recubrimiento, muestra mayor susceptibilidad al incremento de la rugosidad superficial, lo que podría tener implicancias clínicas en términos de retención de placa, desgaste y longevidad restauradora.

VI. CONCLUSIONES

6.1. Se evidenció que la respuesta frente a la exposición al inhalador antiasmático con salbutamol fue dependiente del tipo de material y del uso de recubrimiento, observándose diferencias estadísticamente significativas entre los grupos evaluados ($p < 0.05$), siendo los materiales con recubrimiento los que presentaron mejores resultados.

6.2. El ionómero híbrido sin recubrimiento superficial presentó un incremento leve de la rugosidad tras la exposición al inhalador, pasando de $0.934 \pm 0.273 \mu\text{m}$ a $0.951 \pm 0.257 \mu\text{m}$, sin alcanzar significancia estadística ($p = 0.089$), lo que indica que la exposición al salbutamol no generó un deterioro superficial significativo en este material.

6.3. El ionómero híbrido con recubrimiento superficial (GC Equia Forte® Coat) mostró un aumento significativo de la rugosidad superficial, incrementándose de $0.170 \pm 0.133 \mu\text{m}$ a $0.213 \pm 0.128 \mu\text{m}$ ($p = 0.001$), evidenciando que el recubrimiento no logró prevenir el incremento de la rugosidad tras la exposición al inhalador antiasmático.

6.4. El alcasite sin recubrimiento superficial presentó un aumento mínimo de la rugosidad, de $0.502 \pm 0.197 \mu\text{m}$ a $0.511 \pm 0.187 \mu\text{m}$, sin diferencias estadísticamente significativas ($p = 0.258$), lo que sugiere una estabilidad superficial moderada frente al salbutamol.

6.5. El alcasite con recubrimiento superficial (GC Equia Forte® Coat) fue el material que mostró mayor estabilidad superficial, evidenciando una disminución significativa de la rugosidad, de $0.135 \pm 0.059 \mu\text{m}$ a $0.103 \pm 0.064 \mu\text{m}$ ($p = 0.001$), confirmando un efecto protector del recubrimiento superior al ionómero de vidrio frente a la exposición al inhalador antiasmático.

VII. RECOMENDACIONES

7.1. Se recomienda evaluar los materiales bajo condiciones más cercanas al ambiente oral, incorporando ciclos térmicos, variaciones de pH y presencia de biofilm, con el fin de obtener resultados con mayor representatividad del comportamiento clínico real.

7.2. Se aconseja realizar estudios con diferentes tipos de inhaladores y principios activos, ya que las formulaciones farmacológicas pueden variar en su acidez, composición y efectos sobre la superficie de los materiales restauradores.

7.3. Se sugiere evaluar periodos de exposición más prolongados y técnicas de envejecimiento adicionales, para determinar la estabilidad superficial de los materiales a largo plazo y su resistencia en escenarios clínicos más exigentes.

7.4. Se recomienda analizar el efecto de distintos tipos de recubrimientos superficiales como otros barnices o resinas selladoras sobre la rugosidad superficial con el fin de identificar cuál ofrece mayor protección frente a agentes farmacológicos de uso inhalado.

7.5. Se sugiere evaluar, además de la rugosidad superficial, otras propiedades como microdureza, resistencia al desgaste y adhesión bacteriana, con el objetivo de obtener una visión integral del desempeño clínico de los materiales restauradores.

VIII. REFERENCIAS

- Acosta, M., Morgenstern, H., Robello, J. & Pareja, M. (2025). Factores asociados a la caries dental en niños con asma bronquial de 24 a 71 meses de edad, Lima, Perú. *Kiru*, 22(3), 182–190. <https://doi.org/10.24265/kiru.2025.v22n3.03>
- Alebady, M., Hamama, H. & Mahmoud, S. (2024). Effect of various surface coating methods on surface roughness, micromorphological analysis and fluoride release from contemporary glass ionomer restorations. *BMC Oral Health*, 24(1), 504. <https://doi.org/10.1186/s12903-024-04234-5>
- AlShahrani, F., Alasmari, R. & Asiri, W. (2023). Effect of salbutamol sulfate on the surface roughness of a bioactive composite: An in vitro study. *Dentino: Journal Kedokteran Gigi*, 8(3), 174–179. <https://ppjp.ulm.ac.id/journal/index.php/dentino/article/view/10639>
- Behlau, A., Behlau, I., Payer, M., Leitinger, G., Hanscho, K., Kqiku, L. & Glockner, K. (2024). Effects of Finishing on Surface Roughness of Four Different Glass-Ionomer Cements and One Alkasite: In Vitro Investigation over Time Using Aging Simulation. *Journal of Functional Biomaterials*, 15(11), Article 11. <https://doi.org/10.3390/jfb15110325>
- Bollen, C., Lambrechts, P. y Quirynen, M. (1997). Comparación de la rugosidad superficial de materiales duros orales con la rugosidad superficial umbral para la retención de placa bacteriana: Una revisión de la literatura. *Dent. Mater. Off. Publ. Acad. Dent. Mater*, 13, 258–269. doi: 10.1016/s0109-5641(97)80038-3.
- British National Formulary (BNF). (2024). *Salbutamol*. <https://bnf.nice.org.uk/>
- Candan, M. & Ünal, M. (2024). The effect of various inhaled asthma medications on the color stability of paediatric dental restorative materials. *BMC Oral Health*, 24(1), 384. <https://doi.org/10.1186/s12903-024-04118-8>

- Castillo, M., Becerra, H., Wilches, J., Castillo, M., Becerra, H. & Wilches, J. (2021). Cention-N: Una opción restaurativa directa e innovadora para el sector posterior. *Revista Cubana de Medicina Militar*, 50(4).
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0138-65572021000400028&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- Centro Andaluz de Documentación e Información del Medicamento (CADIME). (2025). *Actualización de los dispositivos de inhalación para asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)*. Boletín Terapéutico Andaluz, 40(2).
https://cadime.es/images/documentos/_archivos/_web/BTA/2025/CADIME_BTA_40_02.pdf
- Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos – CENADIM. (2025, 29 de abril). *Reino Unido: advertencia sobre los riesgos del uso excesivo de agonistas beta-2 de acción corta y actualización de la guía de prescripción*. Ministerio de Salud del Perú. Recuperado de
<https://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/index.php/noticias/528-reino-unido-advertencia-sobre-los-riesgos-del-uso-excesivo-de-agonistas-beta-2-de-accion-corta-y-actualizacion-de-la-guia-de-prescripcion>
- Cosio, H., García, G. & Otazú, L. (2020). Sorción de humedad y resistencia a la disolución ácida de dos ionómeros de vidrio de restauración: Estudio in vitro. *Odontología Vital*, 33, 49-56. http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1659-07752020000200049&lng=en&nrm=iso&tlng=es
- Croll, T. & Nicholson, J. (2002). Glass ionomer cements in pediatric dentistry: Review of the literature. *Pediatric Dentistry*, 24(5), 423–429.
- Dey, P., Suprabha, B., Suman, E., Natarajan, S., Shenoy, R. & Rao, A. (2024). Comparative evaluation of surface roughness and bacterial adhesion on two bioactive cements: an

in-vitro study. *BMC oral health*, 24(1), 1278. <https://doi.org/10.1186/s12903-024-05083-y>

Dipalma, G., Inchingolo, A. M., Casamassima, L., Nardelli, P., Ciccarese, D., De Sena, P., Inchingolo, F., Palermo, A., Severino, M., Maspero, C. & Inchingolo, A. D. (2025). *Effectiveness of Dental Restorative Materials in the Atraumatic Treatment of Carious Primary Teeth in Pediatric Dentistry: A Systematic Review*. *Children*, 12(4), 511. <https://doi.org/10.3390/children12040511>

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas [DIGEMID]. (2024a). *Listado de medicamentos esenciales genéricos en denominación común internacional (DCI)*. Ministerio de Salud del Perú. https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Normatividad/2024/RM_220-2024-MINSA-LISTADO.pdf

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas [DIGEMID]. (2024b). *Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)*. Ministerio de Salud del Perú. https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2024/08/Petitorio-Nacional-Unico-de-Medicamentos-Esenciales-PNUME_compressed.pdf

Dubus, J. C., Marguet, C., Deschildre, A., Brouard, J., Nove-Josserand, R., Siret, D. & Delacourt, C. (2001). Aerosol therapy with pressurized metered-dose inhaler and valved holding chamber: An effective alternative to nebulizer in asthmatic children. *European Respiratory Journal*, 17(5), 1038–1043. <https://doi.org/10.1183/09031936.01.17510380>

EsSalud. (2 de junio del 2017). *EsSalud: Uno de cada cinco niños sufre de asma en el Perú*. <https://www.essalud.gob.pe/essalud-uno-de-cada-cinco-ninos-sufre-de-asma-en-el-peru/>

- FDI World Dental Federation. (2016). *Definición de salud oral*. En *Oral health in America: Advances and challenges* (Recuadro 1). National Institute of Dental and Craniofacial. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK578297/box/ch2.box1>
- Flores, D., Estrada, G., Salazar, O., Lévano, C., Ticona, G., Pacheco, L. & Atencio, E. (2023). Influencia del efecto del uso de inhaladores orales en el índice de caries dental y pH salival de niños asmáticos de 5 a 11 años en el Centro de Salud San Francisco de Tacna, Perú. *TESLA Revista Científica*, 3(1), e175. <https://doi.org/10.55204/trc.v3i1.e175>
- GC Latinoamerica. (s. f.). *GC Fuji COAT™ LC: Barniz protector fotopolimerizable*. <https://gclatinamerica.com/descripcion/52>
- GC Latinoamerica. (s. f.). *Gold Label Hybrid*. <https://gclatinamerica.com/descripcion/gold-label-hybrid>
- Global Initiative for Asthma (GINA). (2023). *Global Strategy for Asthma Management and Prevention*. <https://ginasthma.org>
- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). (2023). *Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of COPD*. <https://goldcopd.org>
- Guggenberger, R. & May, R. (1998). Development and trends of glass-ionomer cements. *Operative Dentistry Supplement*, 5, 35–50.
- Gutierrez, J. (2018). *Efecto de los inhaladores antiasmáticos salbutamol y budesonida en la microdureza superficial del esmalte dentario in vitro*. [Tesis de grado, Universidad Nacional Federico Villarreal]. Repositorio institucional de la UNFV. <https://repositorio.unfv.edu.pe/handle/20.500.13084/2597>
- Hernández, R. (2014). *Metodología de la Investigación*. (6ª ed.). McGraw-Hill Interamericana Editores.
- Horta, C., Sáez, L., & Jorquera, J. (2024). Uso correcto de inhaladores en adultos: del conocimiento a la aplicación. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 35(3-4), 190-200.

Ivoclar Vivadent (s. f.). *Cention N: Instrucciones de uso.*

https://www.ivoclar.com/es_latam/products/composites/cention-n

Iwanaga, T., Tohda, Y., Nakamura, S. & Suga, Y. (2019). The Respimat® Soft Mist Inhaler: Implications of drug delivery characteristics for patients. *Clinical Drug Investigation*, 39(6), 501–509. <https://doi.org/10.1007/s40261-019-00835-z>

Kaptan, A., Oznurhan, F. & Candan, M. (2023). In Vitro Comparison of Surface Roughness, Flexural, and Microtensile Strength of Various Glass-Ionomer-Based Materials and a New Alkasite Restorative Material. *Polymers*, 15(3), 650. <https://doi.org/10.3390/polym15030650>

Mazumdar, P., Das, A. & Das, U. (2019). Comparative evaluation of microleakage of three different direct restorative materials (Silver Amalgam, Glass Ionomer Cement, Cention N), in Class II restorations using stereomicroscope: An In vitro Study. *Indian J Dent Res*, 30(2), 277. <http://www.ijdr.in/text.asp?2019/30/2/277/259227>.

Mickenausch, S., Yengopal, V. & Banerjee, A. (2010). Atraumatic restorative treatment versus amalgam restoration longevity: A systematic review. *Clinical Oral Investigations*, 14(3), 233–240. <https://doi.org/10.1007/s00784-009-0335-8>

Ministerio de Salud del Perú. (2017). *Guía de práctica clínica para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la caries dental en niñas y niños: guía técnica*. Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, Dirección de Salud Bucal. <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/280858-guia-de-practica-clinica-para-laprevencion-diagnostico-y-tratamiento-de-la-caries-dental-en-ninas-y-ninos-guia-tecnica>

Moezizadeh, M. & Moazami, F. (2011). Effect of acidic soft drinks and an antiasthmatic drug on the surface roughness of dental composite resins. *Dental Research Journal*, 8(1), 28–33. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3555340/>

- Moghim, M., Jafarpour, D., Ferooz, R. & Bagheri, R. (2022). Protective effect of a nanofilled resin-based coating on wear resistance of glass ionomer cement restorative materials. *BMC Oral Health*, 22(1), 317. <https://doi.org/10.1186/s12903-022-02347-3>
- Mount, G., Makinson, O. & Ngo, H. (2002). Minimal intervention dentistry: a new concept for operative dentistry. *Quintessence International*, 33(9), 621–626.
- Ngo, H., Mount, G. & McIntyre, J. (2019). Glass-ionomer cements: A review of their current status. *Dental Update*, 46(6), 471–476. <https://doi.org/10.12968/denu.2019.46.6.471>
- Observatorio Peruano de Precios de Medicamentos. (s. f.). *Observatorio Peruano de Precios de Medicamentos*. Ministerio de Salud del Perú. Recuperado de <http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/>
- Organización Mundial de la Salud - OMS (19 de julio del 2023). *Enfermedades respiratorias crónicas*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/chronic-respiratory-diseases>
- Organización Mundial de la Salud - OMS. (17 de marzo del 2025). *Salud bucal*. Organización mundial de la Salud. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/oral-health>
- Puspitasari, D. & Wibowo, D. (2021). Effect of salbutamol sulfat exposure to the surface roughness of bioactive resin. *Dentino: Journal Kedokteran Gigi*, 6(1), 44-49. <https://doi.org/10.20527/dentino.v6i1.10639>
- Rodrigo, G. & Castro-Rodríguez, J. (2021). Valved holding chambers versus nebulizers for inhaled bronchodilators in acute asthma: A systematic review with meta-analysis. *Journal of Pediatrics*, 228, 205–212.e2. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2020.08.036>
- Salem, M., Mohammed, F., Abbas, K., Nouh, H., Abdulrahman, A. & Salem, A. (2023). The Effect of Salbutamol and Budesonide Pediatric Doses on Dental Enamel and Packable and Flowable Composites: Microhardness, Surface Roughness and Color. *Pharmaceutics*, 15(11), Article 11. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics15112527>

Sidhu, S. & Nicholson, J. (2016). A review of glass-ionomer cements for clinical dentistry.

Journal of Functional Biomaterials, 7(3), 16. <https://doi.org/10.3390/jfb7030016>

Sociedad Peruana de Neumología. (2024). *Manual de diagnóstico y tratamiento de asma pediátrica*. [https://www.spneumologia.org.pe/wp-content/uploads/2024/12/MANUAL-DE-DIAGNOSTICO-Y-TRATAMIENTO-DE-](https://www.spneumologia.org.pe/wp-content/uploads/2024/12/MANUAL-DE-DIAGNOSTICO-Y-TRATAMIENTO-DE-ASMA-PEDIATRICA-SPN-2024.pdf)

[ASMA-PEDIATRICA-SPN-2024.pdf](https://www.spneumologia.org.pe/wp-content/uploads/2024/12/MANUAL-DE-DIAGNOSTICO-Y-TRATAMIENTO-DE-ASMA-PEDIATRICA-SPN-2024.pdf)

Subramaniam, P., Bhat, D., Gupta, M., Gulzar, S. & Shah, A. (2024). The Effect of Usage of Antiasthmatic Inhalers on Color Stability and Surface Roughness of Dental Restorative Materials: An In Vitro Study. *European journal of dentistry*, 18(2), 645–651.

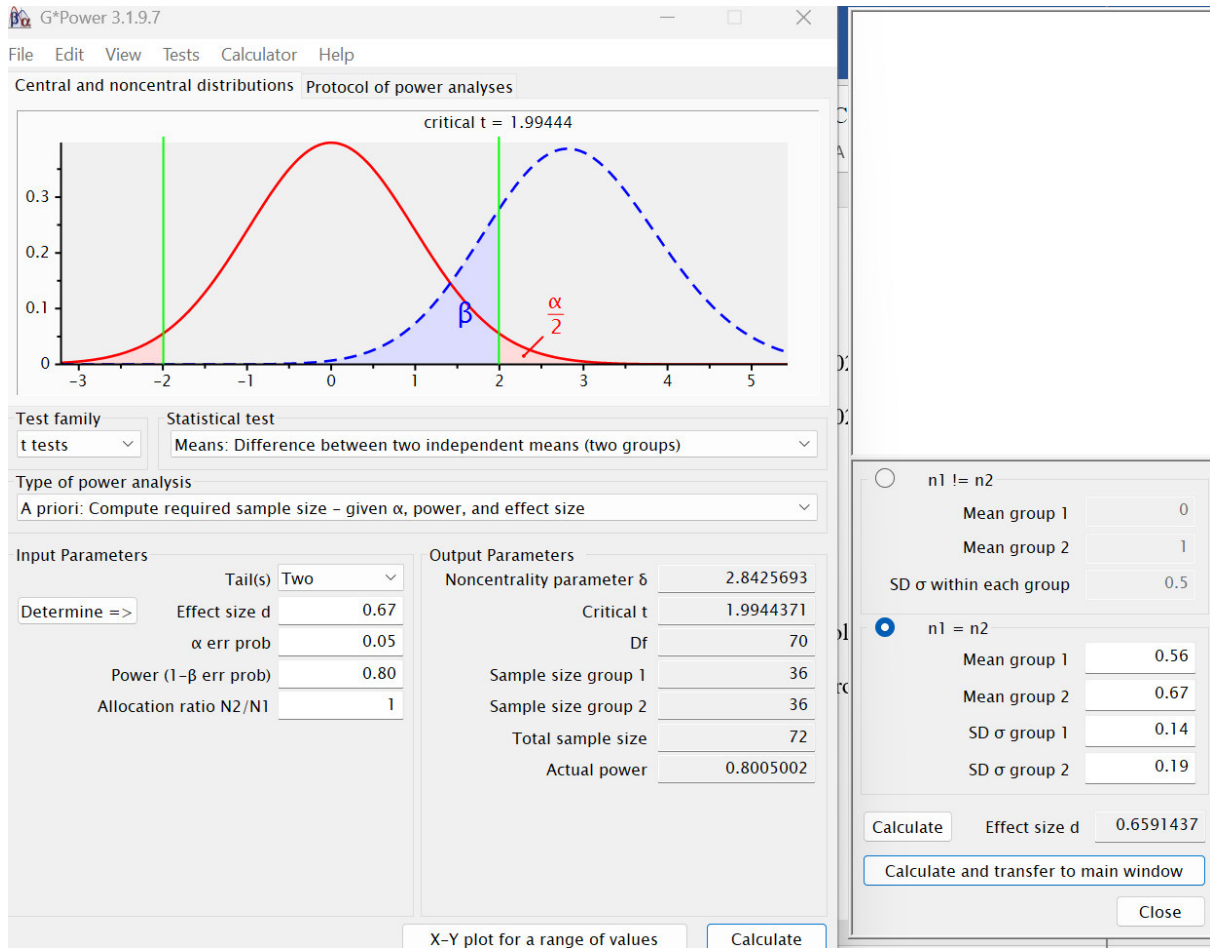
<https://doi.org/10.1055/s-0043-1771450>

Yazkan, B., Celik, E. & Recen, D. (2021). Effect of Aging on Surface Roughness and Color Stability of a Novel Alkaside in Comparison with Current Direct Restorative Materials. *Operative dentistry*, 46(5), E240–E250. <https://doi.org/10.2341/20-195-L>

IX. ANEXOS

9.1. Anexo A

9.1.1. Tamaño de muestra



9.3. Anexo C

9.3.1. Ficha de calibración del rugosímetro



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN LME - 2024 - 001

Página 1 de 2

Fecha de emisión: 2024-01-15
Fecha de expiración: 2026-01-15
Expediente: LMC-2024-0123

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

2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN: RUGOSÍMETRO

Marca : HUATEC Industry Instrumentation
Modelo : SRT-6200
Serie : N921838
Identificación : No Indica
Procedencia : No Indica
Ubicación : No Indica
Fecha de Calibración : 2024-01-15

Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

Los resultados del certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones.

El usuario esta en la obligación de recalibrar el instrumento a intervalos adecuados, los cuales deben ser elegidos con base en las características del trabajo realizado y el tiempo de uso del instrumento.

3. METODO DE CALIBRACIÓN:

- La calibración se realizó por medición directa y comparativa con patrones calibrados con trazabilidad nacional.

4. LUGAR DE CALIBRACIÓN:

LABORATORIOS MECALAB S.A.C.
Av. Lurigancho Nro. 1063, San Juan de Lurigancho - Lima.

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

5. CONDICIONES AMBIENTALES:

	Inicial	Final
Temperatura	20,6 °C	20,2 °C
Humedad Relativa	58 %HR	61 %HR

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

Gerente de Metrología



Firmado digitalmente
por Jorge Padilla
Dueñas
Fecha: 2024.01.15
12:49:08 -05'00'

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

6. PATRONES DE REFERENCIA:

Trazabilidad	Patrón	Identificación	Certificado de Calibración
DM-INACAL	Bloque plano paralelo	PL-JGO-01	LLA-C-037-2023 Cal: Mayo 2023
METROIL	Termohigrómetro	PT-TH-03	IAT-2946-2023 Cal: Setiembre 2023

7. RESULTADO DE LA CALIBRACIÓN:

PATRÓN Ra μm	LECTURA Ra μm	ERROR Ra μm	INCERTIDUMBR Ra μm	E.M.P. Ra μm
0,086	0,084	0,002	0,006	± 0,005
0,702	0,678	0,024	0,006	± 0,042
3,080	3,055	0,025	0,006	± 0,185

8. OBSERVACIONES:

- (*) Identificación asignada por HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE S.A.C., grabada en una etiqueta adherida al instrumento.
- El Error Máximo Permitido (E.M.P.) para este instrumento es según manual de fabricante.
- La incertidumbre de la medición que se presenta esta basada en una incertidumbre estándar multiplicado por un factor de cobertura $k=2$, el cual proporciona un nivel de confianza de aproximadamente 95 %.
- Se colocó una etiqueta con la indicación "CALIBRADO".

**9. CONCLUSIONES:**

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

FIN DEL DOCUMENTO

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

9.3.2. Ficha de calibración del vernier digital



LABORATORIO DE CALIBRACIÓN ACREDITADO POR EL
ORGANISMO DE ACREDITACIÓN INACAL - DA
CON REGISTRO N° LC - 025



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN LCL - 006 - 2025

Página : 1 de 3

Expediente : 0266-25
Solicitante : HIGH TECHNOLOGY LABORATORY
CERTIFICATE S.A.C.
Dirección : JR. NEPENTAS NRO. 364 URB. SAN SILVESTRE
LIMA - LIMA - SAN JUAN DE LURIGANCHO
Instrumento : PIE DE REY
Marca : MITUTOYO
Modelo : CD-8"ASX
Número de Serie : B23082834
Código de Identificación : IML-001
Procedencia : JAPON
Intervalo de Indicación : 0 mm a 200 mm
Resolución : 0,01 mm
Tipo : DIGITAL
Lugar de Calibración : LABORATORIO DE LONGITUD DE MCV SAC
Fecha de Calibración : 2025-08-07

MCV Equipos y Servicios S.A.C. no se hace responsable de los perjuicios que pueda ocasionar el uso incorrecto o inadecuado de este instrumento y tampoco de interpretaciones incorrectas o indebidas del presente documento.

Los resultados indicados en el presente documento son válidos en el momento de la calibración y se refieren exclusivamente al instrumento calibrado, no debe utilizarse como certificado de conformidad de producto.

El usuario es responsable de la recalibración del instrumento a intervalos adecuados de acuerdo al uso, conservación y mantenimiento del mismo.

Este certificado de calibración no podrá ser reproducido parcialmente, excepto con autorización previa por escrito de MCV Equipos y Servicios S.A.C.

El presente documento carece de valor sin firma y sello.

Método de Calibración Empleado

Comparación Directa. Según el procedimiento de Calibración de Pie de Rey. PC-012 del SNM/INDECOPI, Quinta Edición Junio 2012.

Trazabilidad

Los resultados de la calibración realizada son trazables a los Patrones Nacionales e Internacionales, en concordancia con el Sistema Internacional de Unidades de Medida (SI).

Patrón utilizado	Certificado de calibración
Bloques patrón Grado 0	LLA-085-2024 / INACAL-DM
Varilla Cilíndrica	LLA-432-2024 / INACAL-DM
Anillo Patrón	LLA-478-2024 / INACAL-DM

Condiciones Ambientales

	Inicial	Final
Temperatura	20,3 °C	20,6 °C



Fecha de Emisión
2025-08-08



[Handwritten signature]

IVÁN QUISPE DÁVILA
Laboratorio de
Longitud de MCV
S.A.C.
2025-08-08
11:01-05:00



LABORATORIO DE CALIBRACIÓN ACREDITADO POR EL
ORGANISMO DE ACREDITACIÓN INACAL - DA
CON REGISTRO N° LC - 025



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN LCL - 006 - 2025

Página : 2 de 3

Resultados de Calibración

ERROR DE REFERENCIA INICIAL 0 μm

ERROR DE INDICACIÓN DEL PIE DE REY PARA MEDICIÓN DE EXTERIORES

VALOR DE PATRÓN	PROMEDIO DE LAS INDICACIONES DEL PIE DE REY	ERROR ENCONTRADO
mm	mm	μm
20,000	20,000	0
50,000	50,000	0
100,001	100,001	0
150,001	149,994	-7
200,001	199,995	-6

VALOR PATRÓN	ERROR DE CONTACTO DE LA SUPERFICIE PARCIAL (E)
mm	μm
200,001	10

VALOR PATRÓN	ERROR DE REPETIBILIDAD (R)
mm	μm
200,001	0

VALOR PATRÓN	ERROR DE CAMBIO DE ESCALA DE INTERIORES A EXTERIORES (S_{rE})
mm	μm
10,000	0

VALOR PATRÓN	ERROR DE CAMBIO DE ESCALA DE PROFUNDIDAD A EXTERIORES (S_{pE})
mm	μm
10,000	0

VALOR PATRÓN	ERROR DE CONTACTO LINEAL (L)
mm	μm
10,000	0

VALOR PATRÓN	ERROR DE CONTACTO DE SUPERFICIE COMPLETA (J)
mm	μm
10,000	0



LABORATORIO DE CALIBRACIÓN ACREDITADO POR EL
ORGANISMO DE ACREDITACIÓN INACAL - DA
CON REGISTRO N° LC - 025



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN LCL - 006 - 2025

Página : 3 de 3

VALOR PATRÓN	ERROR DEBIDO A LA DISTANCIA DE CRUCE DE LAS SUPERFICIES DE MEDICIÓN PARA MEDICIÓN DE INTERIORES (K)
mm 4,999	µm 10

INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN : $\left[(10,00^2 + 0,00819^2 L^2) \right]^{1/2} \mu\text{m}$
L : INDICACIÓN EXPRESADO EN MILÍMETROS

La incertidumbre U para 200 mm es 11 µm

Error de indicación del pie de rey para medición de interiores = Error de indicación de exteriores + Error de cambio de escala de interiores a exteriores (SI-E)

Error de indicación del pie de rey para medición de profundidad = Error de indicación de exteriores + Error de cambio de escala de profundidad a exteriores (SP-E)

El error máximo permisible (emp) de pie de rey con alcance 200 mm de resolución 0,01 mm es $\pm 0,02$ según fabricante



Incetidumbre

La incertidumbre de medición expandida reportada es la incertidumbre de medición estándar multiplicada por el factor de cobertura ($k = 2$) de modo que la probabilidad de cobertura corresponde aproximadamente a un nivel de confianza del 95%.

La Incertidumbre indicada no incluye una estimación de las variaciones a largo plazo.

Observaciones

Con fines de identificación se ha colocado una etiqueta adhesiva que indica el estado "CALIBRADO"

Antes de la calibración no se realizó ningún tipo de ajuste.

Fin del Certificado de Calibración

9.3.3. Ficha de calibración del termómetro



INGENIERÍA EN METROLOGÍA

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Página 1 de 1

Nº **CTU-2767-2025**
 Fecha de emisión: 2025-09-11
 Expediente: 3025-2025

UNIDAD BAJO PRUEBA: TERMÓMETRO INFRARROJO
 Marca: MESTEX
 Modelo: IRO2B
 Serie: No indica
 Identificación: IMT-004 (*)
 Ubicación: No indica

Rango de indicación: -50 °C a 800 °C
 División mínima: 0,1 °C
 Procedencia: No indica
 Sensor: Infrarrojo

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: 2025-09-11
 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)
-15,0	0,0	-15,0	0,3
30,0	-0,2	29,8	0,3
100,0	-0,1	99,9	0,3

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)	21,3	20,4
Humedad Relativa (%HR)	63,0	62,0

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-46	LT-052-2024 INACAL-DM
Patrones de referencia del INACAL-DM	Termómetro patrón de 0,01 °C de resolución Código IT-27	LT-053-2024 INACAL-DM
Patrones de referencia del INACAL-DM	Termómetro patrón de 0,1 °C de resolución Código IT-21	CT-013-2025 UNIMETRO S.A.C.

OBSERVACIONES:

- (*) Identificación asignada por HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE S.A.C., grabada en una etiqueta adherida al instrumento.
- Se colocó una etiqueta con la indicación "CALIBRADO".
- La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento.



INGA CHUCOS
 MOISES ADOLFO FIR
 10020315 hard
 2025.09.12 09:39:29
 -05'00'

MOISES ADOLFO INGA CHUCOS
 INGENIERO FÍSICO
 CIP N° 137294



PROHIBIDA LA REPRODUCCION PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACION ESCRITA DE UNIMETRO S.A.C.

9.4. Anexo D

9.4.1. Carta de comité de ética



Universidad Nacional
Federico Villarreal

**Facultad de
Odontología**



"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

ACTA DE APROBACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

N°211-07-2025

Los miembros del Comité de Ética de Investigación de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional Federico Villarreal integrado por la Mg. Carmen Rosa García Rupaya en calidad de Presidenta, Dr. Daniel Augusto Alvitez Temoche en calidad de miembro y Mg. Nimia Pelroche Adrianzen en calidad de miembro, se reunieron virtualmente para evaluar a solicitud del Director de la Unidad de Investigación, Innovación y Emprendimiento, el Proyecto de Investigación:

Título: "RUGOSIDAD SUPERFICIAL DE MATERIALES DENTALES BIOACTIVOS CON Y SIN RECUBRIMIENTO CON BARNIZ EXPUESTOS A INHALADORES ANTIASMÁTICOS, ESTUDIO IN VITRO"

Investigador: Bachiller DE LA CRUZ CÁBRERA CARLA ALDANA

Código de inscripción: 211-07-2025

Proyecto de investigación: versión última de fecha 21 de julio de 2025

Luego de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el proyecto presentado por el bachiller Carla De la Cruz, y de acuerdo al Reglamento del Comité de Ética de la Universidad Nacional Federico Villarreal (Resolución R.N° 6437-2019-UNFV) se concluye en el siguiente calificativo: **Favorable con Aprobación**

La aprobación considera el cumplimiento de los estándares de la Facultad y de la Universidad, los lineamientos científicos y éticos, el balance riesgo/beneficio y la capacitación del equipo de investigación. En el caso de participación de seres humanos la confidencialidad de los datos y el ejercicio de la autonomía mediante la aplicación del consentimiento informado.

Los miembros del Comité de Ética suscribimos el presente documento:

Lima, 30 de julio de 2025



Mg. Carmen Rosa García Rupaya
Presidenta
Comité de Ética en Investigación



Mg. Nimia Pelroche Adrianzen
Miembro
Comité de Ética en Investigación



Dr. Daniel Alvitez Temoche
Miembro
Comité de Ética en Investigación

9.5. Anexo E

9.5.1. Carta de presentación de operat ria dental



Pueblo Libre, 20 de octubre de 2025.

OFICIO N  0266-2025-DA-FO-UNFV

Magister

ELCA ROCIO DEL AGUILA GASTELU

RESPONSABLE DEL TALLER – CLINICA DE OPERATORIA

Presente. -

ASUNTO: Autorización para el Uso del Taller.

REFERENCIA: 1. Carta S/N de la OFICINA DE GRADOS Y
GESTIÓN DEL EGRESADO (recibida 17/10/2025)

2. Racionalización Académica 2025

Es grato dirigirme a usted, para saludarla cordialmente y en atención a la racionalización académica 2025, sírvase brindar las facilidades del caso a la Bachiller en Odontología Srta. **CARLA ALDANA DE LA CRUZ CABRERA**, quien se encuentra realizando el Plan de Tesis, Titulado: «**RUGOSIDAD SUPERFICIAL DE MATERIALES DENTALES BIOACTIVOS CON Y SIN RECUBRIMIENTO CON BARNIZ EXPUESTOS A UN INHALADOR ANTIASMATICO, ESTUDIO IN VITRO**», la misma que permitirá desarrollar su trabajo de investigación, en preparación de las muestras del proyecto.

Sin otro particular es propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de nuestra especial consideración.

Atentamente,


Dr. Paul Orestes Mendoza Murillo
Director
Departamento Académico

Se adjunta Protocolo de Tesis
//Flor Barrera

CC CARLA ALDANA DE LA CRUZ CABRERA
Folios: 55
NT: 076152-2025



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, 16 de octubre de 2025

**Dr.
PAUL ORESTES MENDOZA MURILLO
DIRECTOR – DEPARTAMENTO ACADÉMICO
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**

**ATENCIÓN: LABORATORIO DE OPERATORIA DENTAL
Presente.-**

De mi especial consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted, con la finalidad de presentarle a la Bachiller en Odontología, Srta. Carla Aldana De La Cruz Cabrera, quien se encuentra realizando el Plan de Tesis titulado:

**«RUGOSIDAD SUPERFICIAL DE MATERIALES DENTALES BIOACTIVOS CON
Y SIN RECUBRIMIENTO CON BARNIZ EXPUESTOS A UN INHALADOR
ANTIASMÁTICO, ESTUDIO IN VITRO»**

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

✓ *La confección de 74 discos de materiales dentales bioactivos.*

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

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

Atentamente



Firmado digitalmente por:
MEDINA Y MENDOZA Julia
Elbia FAU 20170934289 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 16/10/2025 20:22:20-0500

**Mg. JULIA ELBIA MEDINA y MENDOZA
JEFE
OFICINA DE GRADOS y GESTIÓN DEL EGRESADO
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**

Se adjunta: Plan de Tesis – folios (55)
e-mail: 2018006231@unfv.edu.pe

098-2025
NT: 076152- 2025
JEMM/Luz V.

Calle San Marcos N° 351 – Pueblo Libre -
Correo electrónico: ogt.fo@unfv.edu.pe

Telef.: 7480888 - 8335



Universidad Nacional
Federico Villarreal



TALLER - CLINICA DE OPERATORIA DENTAL

CONSTANCIA DE EJECUCIÓN

Por medio del presente documento se da constancia que la bachiller en Odontología DE LA CRUZ CABRERA CARLA ALDANA, realizó la ejecución de su trabajo de tesis titulado "RUGOSIDAD SUPERFICIAL DE MATERIALES DENTALES BIOACTIVOS CON Y SIN RECUBRIMIENTO CON BARNIZ EXPUESTOS A UN INHALADOR ANTIASMÁTICO, ESTUDIO IN VITRO" en el laboratorio de operatoria dental-UNFV, supervisado por la Mg. Medina y Mendoza, Julia Elbia.

Donde se realizó la confección de 74 muestras cilíndricas de ionómeros dentales con proporción de 7mm x 2.5mm divididos en 4 grupos, durante la fecha del 17 de noviembre del 2025.

Se expide la presente constancia a solicitud del interesado para los fines que estime conveniente.

Pueblo Libre, 17 de noviembre del 2025

ATTE:

Calle San Marcos N°351 – Pueblo Libre

9.5.2. Carta de presentación



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, 16 de octubre 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. Carla Aldana De La Cruz Cabrera, quien se encuentra realizando el Plan de Tesis titulado:

«RUGOSIDAD SUPERFICIAL DE MATERIALES DENTALES BIOACTIVOS CON
Y SIN RECUBRIMIENTO CON BARNIZ EXPUESTOS A UN INHALADOR
ANTIASMÁTICO, ESTUDIO IN VITRO»

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

✓ Realizará la prueba de rugosidad superficial de 74 discos de materiales dentales bioactivos

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

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

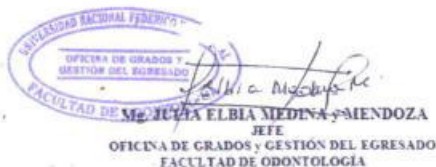
Atentamente



Se adjunta: Plan de Tesis - folios (55)

099-2025
NT: 076153 - 2025

JEMM/Luz V.



Calle San Marcos N° 351 - Pueblo Libre -
Correo electrónico: ogLfo@unfv.edu.pe

Telef.: 7480888 - 992925

9.6. Anexo F

9.6.1. Ficha técnica del ionómero Gold Label Hybrid™ A2

GC Gold Label HYBRID

GLASS HYBRID SELF-ADHESIVE POSTERIOR RESTORATIVE

For use only by a dental professional in the recommended indications.

INDICATIONS FOR USE

- Class I and II restorations in deciduous teeth.
- Non-load bearing Class I and Class II.
- Intermediate restorative and base material for heavy stress situation in Class I and Class II cavities using sandwich laminate technique.
- Class V and root surface restorations.
- Core build-up.

CONTRAINDICATIONS

- Direct pulp capping.
- Avoid use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement.

DIRECTION FOR USE

Powder / Liquid Ratio (g/g)	3.0 / 1.0
Mixing Time (sec.)	25-30"
Working Time (23°C/73°F) (min., sec.)	145"
Net Setting Time (37°C/99°F) (min., sec.)	240"
Finishing Time (37°C/99°F, from start of mixing) (min., sec.)	6'00"

1. POWDER AND LIQUID DISPENSING

- The standard powder to liquid ratio is 3.0 g / 1.0 g (1 level scoop of powder to 1 drop of liquid).
- For accurate dispensing of powder, lightly tap the bottle against the hand. Do not shake or invert.
- Hold the liquid bottle vertically and squeeze gently.
- Immediately close the bottles tightly after use.

2. CAVITY PREPARATION

- Prepare tooth using standard techniques. Extensive mechanical retention is unnecessary. For pulp capping, use calcium hydroxide.

Note:

- Optionally, CAVITY CONDITIONER or DENTIN CONDITIONER can be applied to the bonding surfaces.
- Rinse thoroughly with water. Blot away excess water with a cotton pellet or dry by gently blowing with an air syringe. DO NOT DESICCATE. Prepared surfaces should appear moist (glistening) (Fig. 1).

3. MIXING

- Dispense powder and liquid onto the pad.
- Using plastic spatula, divide the powder into 2 equal parts.
- Mix the first portion of the powder with all the liquid for 10 seconds.
- Incorporate the remaining portion of the powder and mix thoroughly for 15-20 seconds (Fig. 2).

4. RESTORATIVE TECHNIQUE

- Mix the required amount of cement. Working time is 145" from start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperatures will shorten working time.
- Transfer cement to the prepared cavity using a suitable instrument. Avoid air bubbles.
- Form the preliminary contour and cover with a matrix if required (Fig. 3).
- When set, immediately apply GC Fuji VARNISH (bowl dry) or G-COAT PLUS (light cure) (Fig. 4).

5. FINISHING

- Final finishing under water spray using standard techniques can begin at 6 minutes after starting the mix (Fig. 5).
- Apply a final coat of GC Fuji VARNISH or G-COAT PLUS (Fig. 6).
- Instruct the patient not to apply pressure for 1 hour.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store at temperature of 4-25°C (39-77°F).

SHADES

A2, A3, A3.5

Shade numbers according to Vita® shade guide. Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

PACKAGES

- 1-F Package: 15 g powder, 8 g (6.4 mL) liquid, powder scoop, mixing pad (No. 22)

CAUTION

- In rare cases, the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
- In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- DO NOT mix powder or liquid with any other glass ionomer components.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
- DO NOT reuse the applicators for Conditioner to other patients.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
<http://www.gcamerica.com>
<http://www.gcasiadental.com>
 They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING:

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged. DO NOT IMMERS. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.

Last revised: 10/2021

GC

MANUFACTURED BY:
 GC CORPORATION
 75-4 Hozumi-cho, Hachioji-City, Tokyo 187-8585, Japan
 DISTRIBUTED BY:
 GC AMERICA INC.
 5727 West 127th Street, Suite 100, Overland Park, KS 66150 U.S.A.
 TEL: 913-661-5800
 www.gcamerica.com
 GC SOUTH AMERICA
 Rua Herculano, 470, Santos, São Paulo, SP, Brasil
 CEP: 05022-091 - TEL: 051-2625-0985
 CNPJ: 08.279.380/0001-01
 FICSP: FICSP de São Paulo - CROSPSP 102.066
 GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
 6, Tampines Central 1, #01-01 Tampines Plaza 2, Singapore 520541
 TEL: 65-65-66-7088
 PRINTED IN JAPAN

GC Gold Label HYBRID

MATERIAL RESTAURADOR AUTOADHESIVO DE VIDRIO HIBRIDO

Para uso exclusivo de profesionales odontólogos en las indicaciones recomendadas.

INDICACIONES DE USO

- Restauraciones Clase I y II en dientes deciduos.
- Restauraciones Clase I y II en áreas que no soporten cargas oclusales.
- Restauraciones provisionales y como material de base en casos de cavidades Clase I y II sometidas a gran tensión utilizando la "técnica sandwich".
- Restauraciones Clase V y restauraciones en superficies radiculares.
- Reconstrucción de núcleo.

CONTRAINDICACIONES

- Recubrimiento pulpar directo.
- Evitar utilizar este producto en pacientes con alergia conocida al cemento del ionómero de vidrio.

INSTRUCCIONES DE USO

Proporción Polvo / Líquido (g/g)	3.0 / 1.0
Tiempo de mezcla (segundos)	25-30 s
Tiempo de trabajo (23°C/73°F) (minutos, segundos)	1 min 45 s
Tiempo de fraguado neto (37°C/99°F) (minutos, segundos)	2 min 40 s
Tiempo de acabado/pulido (37°C/99°F), desde el inicio de la mezcla (minutos)	6 min

1. DISPENSADO DE POLVO Y LIQUIDO

- La proporción estándar de polvo / líquido es 3.0 g / 1.0 g (1 cucharada de polvo al ras por 1 gota de líquido).
- Para un adecuado dispensado del polvo, golpee ligeramente la botella contra la mano. No la agite, ni la voltee.
- Para dispensar el líquido, mantenga la botella verticalmente y presione con gentileza hasta dejar caer la gota por gravedad.
- Cerrar inmediatamente las botellas después de utilizarlas.

2. PREPARACIÓN DE LA CAVIDAD

- Preparar el diente utilizando técnicas estándar. No se requiere una retención mecánica extensa. De requerir protección pulpar utilice hidróxido de calcio.

Note:

- Optionalmente, utilice CAVITY CONDITIONER o DENTIN CONDITIONER en las superficies sobre las que se aplicará el material.
- Enjuagar profusamente con agua. Secar el exceso de agua con una bolita de algodón o utilizando el aire de la seringa triple con gentileza. NO DESECAR. Las superficies preparadas deben verse brillantes (Fig. 1).

3. MEZCLA

- Dispensar el polvo y el líquido hacia el bloc de papel.
- Utilizando una espátula plástica divida el polvo en dos partes iguales.
- Mezcle la primera mitad del polvo con el líquido durante 10 segundos.
- Incorpore la porción de polvo remanente y mezcle energicamente por 15 a 20 segundos (Fig. 2).

4. TÉCNICA RESTAURADORA

- Mezclar la cantidad necesaria de cemento. El tiempo de trabajo es de 1 min 45 s, desde el inicio de la mezcla a 23°C (73°F). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo.
- Transfiera el cemento a la cavidad preparada utilizando un instrumento adecuado. Evite las burbujas de aire.
- Forme el contorno preliminarmente y utilice una matriz si fuera necesario (Fig. 3).
- Una vez fraguado, aplique inmediatamente GC Fuji VARNISH (secado con chorro de aire) o G-COAT PLUS (fotopolimerizable) (Fig. 4).

5. ACABADO

- El acabado final bajo irrigación con agua utilizando técnicas estándar se puede realizar 6 minutos después de realizada la mezcla (Fig. 5).
- Aplicar una capa final de GC Fuji VARNISH o G-COAT PLUS (Fig. 6).
- Indique al paciente que no aplique presión durante 1 hora.

ALMACENAMIENTO

Para un máximo desempeño, almacenar en temperaturas de 4 a 25°C (39-77°F).

TONOS

A2, A3, A3.5

Los números de tonos coinciden con la escala de color Vita®.

Vita® es una marca registrada de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

EMPACADO

Paquete 1-1: 15 g de polvo, 8 g (6.4 mL) de líquido, cuchara para polvo, bloc de mezcla (No. 22)

PRECAUCIÓN

- Rara vez, el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si experimenta alguna reacción, suspenda el uso del producto y consulte a un médico.
- En caso de contacto con el tejido bucal o la piel, retirar inmediatamente con una esponja o algodón empapado en alcohol. Enjuague con agua.
- En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua y busque atención médica.
- NO mezcle polvo o líquido con ningún otro componente de ionómero de vidrio.
- Siempre se debe usar equipo de protección personal (EPP) como guantes, mascarillas y gafas de seguridad.
- NO reutilice los aplicadores de acondicionador en otros pacientes.

Algunos productos a los que se hace referencia en el presente MANUAL DE USUARIO pueden clasificarse como peligrosos de acuerdo con GHS. Familiarícese siempre con las fichas de datos de seguridad disponibles en:
<http://www.gcamerica.com>
 También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:

SISTEMAS DE DOSIFICACIÓN MULTISUSO: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere una desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso, inspeccione el contenedor y etiquetas en busca de deterioros. Deseche el producto si está dañado. NO SUMERJA. Limpiar a fondo los contenedores para evitar que se sequen y/o acumulen contaminantes. Desinfecte con un producto de control de infecciones de grado sanitario registrado de nivel medio de acuerdo con las pautas regionales / nacionales.

Última revisión: 10/2021

GC Gold Label HYBRID

MATERIAL RESTAURADOR HIBRIDO DE VIDRO AUTOADESIVO

Para uso exclusivo dos profissionais da odontologia nas indicações recomendadas.

INDICAÇÕES DE USO

- Restaurações de classes I e II em dentes deciduos.
- Restaurações de Classe I e II em áreas sem cargas oclusais.
- Restaurações provisórias e como material de base nos casos de cavidades Classe I e II submetidas a grandes tensões utilizando a "técnica sandwich".
- Restaurações de classe V e restaurações de superfície radicular.
- Reconstrução de núcleos.

CONTRAINDICAÇÕES

- Capeamento pulpar direto.
- Evite usar este produto em pacientes com alergia conhecida ao cimento de ionômero de vidro.

INSTRUÇÕES DE USO

Razão de pó / líquido (g/g)	3.0 / 1.0
Tempo de mistura (segundos)	25-30 s
Tempo de trabalho (23°C/73°F) (minutos, segundos)	1 min 45 s
Tempo de presa (37°C/99°F) (minutos, segundos)	2 min 40 s
Tempo de acabamento / polimento (37°C/99°F), desde o início de mistura (minutos)	6 min

1. DISTRIBUIÇÃO DE PÓ E LÍQUIDO

- A proporção padrão pó / líquido é 3,0 g / 1,0 g (1 medida da colher de pó por 1 gota de líquido).
- Para uma homogeneização adequada do pó, bata levemente o frasco contra sua mão. Não agite ou vire.
- Para dispensar o líquido, segure o frasco na vertical e pressione levemente até que a gota caia por gravidade.
- Feche os frascos imediatamente após o uso.

2. PREPARAÇÃO DA CAVIDADE

- Prepare o dente usando técnicas padrão. Não é necessária uma retenção mecânica extensa. Se a proteção da polpa for necessária, use hidróxido de cálcio.

Observação:

- Optionalmente, use CAVITY CONDITIONER ou DENTIN CONDITIONER nas superfícies onde o material será aplicado.
- Enxague abundantemente com água.
- Limpe o excesso de água com uma bola de algodão ou suavemente usando o ar da seringa triplice. NÃO DESEQUE. As superfícies preparadas devem parecer brilhantes (Fig. 1).

3. MISTURA

- Dispense o pó e o líquido no bloco de papel.
- Com uma espátula de plástico, divida o pó em duas partes iguais.
- Limpe a primeira metade do pó com o líquido por 10 segundos.
- Incorpore o restante do pó e misture vigorosamente por 15 a 20 segundos (Fig. 2).

4. TÉCNICA DE RESTAURAÇÃO

- Misture a quantidade necessária de cimento. O tempo de trabalho é de 1 min 45 s, desde o início da mistura a 23°C (73°F). Temperaturas mais altas encurtarão o tempo de trabalho.
- Transfira o cimento para a cavidade preparada usando um instrumento adequado. Evite bolhas de ar.
- Forme preliminarmente o contorno e use uma matriz se necessário (Fig. 3).
- Uma vez endurecido, aplique imediatamente GC Fuji VARNISH (secagem com jato de ar) ou G-COAT PLUS (fotopolimerizável) (Fig. 4).

5. ACABAMENTO

- O acabamento sob irrigação com água usando técnicas padrão pode ser feito 6 minutos após o início da mistura (Fig. 5).
- Aplique uma demão final de GC Fuji VARNISH ou G-COAT PLUS (Fig. 6).
- Instrua o paciente a não aplicar pressão por 1 hora.

ARMAZENAR

Para obter o desempenho máximo, armazene em temperaturas entre 4 e 25°C (39-77°F).

CORES

A2, A3, A3.5

As cores correspondem à escala de cores Vita®.

Vita® é uma marca registrada de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha.

EMBALAGEM

Paquete 1-1: 15 g de pó, 8 g (6.4 mL) de líquido, colher de pó, bloco de mistura (No. 22)

CUIDADOS

- Raramente, o produto pode causar sensibilidade em algumas pessoas. Se você tiver qualquer reação, suspenda o uso do produto e consulte um médico.
- Em caso de contato com o tecido oral ou pele, remova imediatamente com uma esponja ou algodão embebido em álcool. Enxague com água.
- Em caso de contato com os olhos, lave-os imediatamente com água e procure atendimento médico.
- NÃO misture pó ou líquido com qualquer outro componente de ionômero de vidro.
- Sempre use equipamentos de proteção individual (EPI), como luvas, mascarar e óculos de segurança.
- NÃO reutilize aplicadores de agente condicionante em outros pacientes.

Alguns produtos mencionados neste MANUAL DO USUÁRIO podem ser classificados como perigosos pelo GHS. Familiarize-se sempre com as fichas de dados de segurança disponíveis em:
<http://www.gcamerica.com>
 Eles também podem ser obtidos com seu distribuidor.

SISTEMA DE DESINFECÇÃO:

SISTEMAS DE DOSAGEM MULTISUSO: Para evitar contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfecção de nível médio. imediatamente após o uso, inspecione o recipiente e as etiquetas quanto a danos. Descarte o produto se estiver danificado. NÃO MERGULHE. Limpe completamente os recipientes para evitar que sequem e / ou acumulem contaminantes. Desinfete com um produto de controle de infecção de nível médio sanitário registrado de acordo com as diretrizes regionais / nacionais.

Última revisão: 10/2021

A-Interdent I.P. SRL 'GC' Japan

GC Gold Label **HYBRID**

Alta Estética

Con alta resistencia mecánica y durabilidad

A-Interdent I.P. SRL 'GC' Gold Label Hybrid

A-Interdent I.P. SRL 'GC' Gold Label Hybrid

Tecnología híbrida de vidrio avanzada

Es la combinación de:

Dos tipos de vidrio FAS (Fluoro-Almíno-Silicato)

Dos tipos de ácido poliacrílico

Mayor resistencia y durabilidad, mejor manipulación, estética y protección

A-Interdent I.P. SRL 'GC' Gold Label Hybrid

Estética similar al diente



Gold Label Hybrid tiene una superficie innovadora similar al vidrio, que retiene mejor su pulido y propiedades reflectantes naturales, creando restauraciones más estéticas y translúcidas.

"Material exclusivo para profesionales de la salud"

RUC: 20374619897

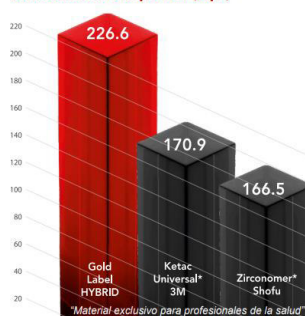


Resistencia

Gold label Hybrid ofrece una mayor resistencia a la compresión y a la flexión.

Su superficie es más lisa y resistente al desgaste, gracias a la diversidad del tamaño de las partículas

Resistencia a la compresión (Mpa)



RUC: 20374619897



Adhesión

Gold label hybrid crea una unión química segura con la dentina y el esmalte, incluso sin acondicionamiento previo.

Esto se traduce en una mayor flexibilidad y una reducción del tiempo de colocación en situaciones clínicas exigentes

Consistencia

Gold Label hybrid es más fácil de mezclar, manipular y colocar, gracias a su consistencia mejorada, que es lo suficientemente húmeda para optimizar la adhesión, pero de consistencia dura para una fácil manipulación.

Aplicación



Caries oclusales



Preparación de la cavidad



PASO OPCIONAL: Aplicación de DENTIN CONDITIONER (20 seg)



Secar suavemente al aire. NO DESECAR

RUC: 20374619897

"Material exclusivo para profesionales de la salud"





Gold Label
Hybrid

Aplicación



Dispensar 1 scoop de polvo por 1 scoop de líquido y mezclar bien



Colocar en la cavidad y formar el contorno preliminar dentro de 1'45" desde el inicio de la mezcla



Una vez fraguado, aplicar inmediatamente un barniz protector



El acabado final puede comenzar a los 6"00" del inicio de la mezcla.

9.7. Anexo G

9.7.1. Ficha técnica del alkasite Cention N™

Español

1 Uso previsto

Fin previsto

Restauraciones directas de dientes anteriores y posteriores

Grupos destinatarios de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes con dientes deciduos

Usuarios previstos/Formación especial

- Odontólogos
- No se requiere formación especial.

Uso

Solo para uso odontológico.

Descripción

Cention® N es un material de obturación autopolimerizable, radiopaco ($\geq 200\%$ Al) con opción de fotopolimerización, que libera iones de fluoruro, calcio e hidróxido (según ISO 4049:2019 Tipo 1, Clase 3). Está indicado como material para restauraciones de volumen compuestas en cavidades de clase I, II y V. Cention N también es adecuado para restaurar superficies oclusales. El aluminio al 100 % tiene una radiopacidad equivalente a la de la dentina y la del aluminio al 200 % es equivalente al esmalte. Opcionalmente, Cention N se puede fotopolimerizar en un intervalo de longitud de onda de 400 a 500 nm. Cention N está diseñado para mezclarse manualmente.

Indicaciones

Ausencia de estructura dental en piezas anteriores y posteriores

Tipos de restauraciones:

- Adecuado para restauraciones de clase I (oclusales) y II (oclusales proximales) con un adhesivo.
- Adecuado para uso sin adhesivo en cavidades de clase I y II con preparación retentiva, siempre que la distancia entre los márgenes de la cavidad y la punta de la cúspide sea ≥ 1 mm.
- Restauraciones de clase V (cervicales) en piezas permanentes con un adhesivo.

Contraindicaciones

- El uso del producto está contraindicado si se sabe que el paciente es alérgico a alguno de sus componentes.

Limitaciones de uso

- Por motivos estéticos, Cention N no es adecuado para restauraciones de clase III y IV.
- Si no se puede establecer un campo de trabajo seco.
- Si no se puede aplicar la técnica descrita.
- Cuando se usa sin adhesivo simplemente para rellenar la caja proximal (cavidad de ranura).
- Cuando se usa sin adhesivo para reemplazar una cúspide faltante.
- Cuando se usa como composite de cementación.

Efectos secundarios

En raras ocasiones, los componentes de Cention N pueden provocar reacción de sensibilización. El producto no debe utilizarse en tales casos. Para evitar la irritación de la pulpa, proporcione a las zonas cercanas a la pulpa una protección pulpar y de la dentina adecuada. Aplique selectivamente una preparación a base de hidróxido de calcio en las zonas cercanas a la pulpa y cubra con un revestimiento de cavidad adecuado en caso necesario.

Interacciones

Las sustancias que contienen eugenol o aceite de clavo pueden inhibir la polimerización de los materiales que contienen metacrilato. Por lo tanto, debe evitarse la aplicación de dichos materiales junto con Cention N.

Se puede producir decoloración en combinación con enjuagues bucales catiónicos, agentes reveladores de placa y clorhexidina. Los desinfectantes oxidantes, como el peróxido de hidrógeno, pueden interactuar con el sistema de iniciadores, lo que a su vez, puede perjudicar el proceso de polimerización.

Beneficio clínico

Reconstrucción de la función masticatoria

Composición

Cention N Liquid contiene UDMA, UDMA aromático-alifático, DCP, PEG-DMA, iniciadores y sabor a menta.

Cention N Powder contiene vidrio de fluorosilicato de calcio, copolímero de aluminosilicato de bario, vidrio de fluorosilicato de calcio, b y aluminio, vidrio de bario y trifluoruro de iterbio.

Una vez mezclado (Powder: Liquid = 4,6:1 parte en peso, que corresponde a 1 cucharada dosificadora de Powder y 1 gota de Liquid) Cention N contiene un 58-59 % en volumen de cargas inorgánicas. Tamaño de partícula de las cargas inorgánicas: entre 0,15 y 17 μm .

2 Aplicación

I. Aislamiento

Se requiere un aislamiento relativo o absoluto adecuado

II. Preparación de la cavidad

Preparación de la cavidad cuando Cention N se usa sin adhesivo:
– Cuando Cention N se usa sin adhesivo, se aplican las instrucciones de preparación para la colocación de obturaciones de amalgama (diseño de preparación retentiva, forma de resistencia). Es necesario preparar defectos de retención en todas las zonas de la cavidad deben evitar que haya porciones de esmalte no soportadas por dentina. Para prevenir fracturas en las obturaciones de clase II, la zona del istmo debe ser lo suficientemente profunda y ancha. El lado oclusal/proximal debe tener una profundidad mínima de 1,5 mm y una anchura mínima del istmo debe ser de 1,5 mm. El fondo de la cavidad debe redondearse desde el lado oclusal a proximal para reducir los picos de tensión. Siempre debe usarse adhesivo dental cuando se restauran defectos grandes. Deben evitarse preparaciones con áreas muy socavadas que provoquen debilitamiento de las cúspides. La distancia entre los márgenes de la cavidad y las puntas de las cúspides debe ser ≥ 1 mm. Los márgenes del esmalte no se deben biselar. Posteriormente, pulverizar la cavidad con agua para eliminar todos los residuos y secar con aire seco y exento de aceite.

Preparación de la cavidad cuando Cention N se usa con adhesivo:

- La cavidad se prepara según los principios de la técnica adhesiva, es decir, conservando la mayor parte posible de la estructura dental. I prepare ángulos ni bordes internos afilados u otros defectos de retención en las zonas sin caries. La geometría de la cavidad vendrá determinada por las dimensiones de la lesión de la caries o de la obturación anterior. Redondee o bisele ligeramente los márgenes del esmalte con un instrumento diamantado de acabado (tamaño del grano de 25 a 40 μm). Posteriormente, pulverice la cavidad con agua para eliminar todos los residuos y seque con aire seco y exento de aceite.

Nota: No resequa la dentina.

III. Protección pulpar / Base

- Si no se usa adhesivo, las zonas próximas a la pulpa se recubrirán selectivamente con una preparación de hidróxido de calcio.
- Si se usa un adhesivo dental, no es necesario aplicar un material base. Únicamente en cavidades muy profundas, cubra selectivamente el área cercana a la pulpa con una preparación a base de hidróxido de calcio.

IV. Colocación de matriz o cuña interdental

Utilice una matriz envolvente en las cavidades que afecten a la zona proximal o una cinta de matriz seccional y sujétela con cuñas.

V. Acondicionamiento / aplicación del adhesivo

Cuando se usa Cention N sin adhesivo, no se debe acondicionar la estructura dental con ácido fosfórico. Acondicione y aplique el adhesivo de acuerdo con las instrucciones de uso del producto en cuestión.

VI. Dispensación y mezcla

- La proporción de mezcla para una cavidad pequeña es: 1 cucharada dosificadora de Powder y 1 gota de Liquid (esto corresponde a una relación de peso de 4,6:1).
Nota: utilice la cucharada dosificadora suministrada.
- Para cavidades más grandes, se debe utilizar una proporción de mezcla de 2 cucharadas dosificadoras de Powder y 2 gotas de Liquid o 3 cucharadas dosificadoras de Powder y 3 gotas de Liquid.
- Agite bien el frasco de Powder antes de usarlo.
- Dispense el Powder y el Liquid uno al lado del otro sobre un bloc de mezcla.
- Mantenga el frasco que contiene el líquido perpendicular durante la dispensación y aplique presión para extraer una gota. Es importante asegurarse de que la gota se desprenda antes de que entre en contacto con el bloc de mezcla y evitar la inclusión de burbujas de aire.
- Colme la cucharada dosificadora con el polvo y elimine el exceso de material en el inserto de plástico del cuello de la botella. Cierre cuidadosamente el frasco de Powder y el frasco de Liquid después de usar.
- Separe el polvo en dos porciones iguales con ayuda de una espátula de plástico. Extienda el Liquid para ampliar la superficie de contacto.
- Mezcle la primera porción de polvo con todo el líquido dispensado en el bloc de mezcla. Una vez mezclados bien los componentes, añada el resto del polvo y mezcle nuevamente hasta lograr una consistencia homogénea (de 45 a 60 s). El tiempo de trabajo es de 3 min desde el inicio del mezclado.
- Aplique el material en la cavidad utilizando instrumental adecuado. Adáptelo y condénselo con cuidado y elimine el exceso oclusal.

Tiempo de procesado y de fraguado

Tiempo de mezclado (a 23 °C) — 45 a 60 segundos
Tiempo de trabajo — 3 minutos
Tiempo de fraguado (autopolimerización) — 5 minutos (desde el inicio del mezclado)

Los tiempos de trabajo y fraguado indicados se han determinado en condiciones clínicas. Las altas temperaturas durante el mezclado reducen el tiempo de trabajo y de fraguado y las bajas temperaturas lo aumentan.

- Cuando se utilice el modo de autopolimerización, la cinta de la matriz se puede quitar una vez transcurrido el tiempo de fraguado, momento en que se puede iniciar el acabado.
- Para retirar la cinta de matriz e iniciar el acabado de la restauración a tiempo, la restauración se puede fotopolimerizar opcionalmente después de su colocación. Para las recomendaciones relativas al tiempo de exposición (Exposure time) por incremento y la intensidad luminosa (Light intensity), consulte la tabla 1 (Table 1). Al obturar cavidades que midan más de 4 mm de profundidad, espere hasta que haya transcurrido el tiempo completo de fraguado.

VII. Acabado / comprobación de la oclusión

Elimine cualquier exceso de material con fresas de acabado de carburo de tungsteno o diamante después de la polimerización. Compruebe la oclusión y la articulación y aplique las correcciones de tallado adecuadas para evitar contactos prematuros o trazados de articulación no deseados en la superficie de la restauración. En caso necesario, utilice pulidores, discos de pulido y tiras de pulido para pulir la restauración hasta obtener un alto brillo.

Notas adicionales

- Para realizar ajustes, se puede aplicar Cention N directamente sobre el material polimerizado. Si ya se ha eliminado la capa de inhibición, se debe erosionar la superficie de la restauración y cubrir con adhesivo antes de aplicar más Cention N. El adhesivo se debe aplicar

- Use Cention N a temperatura ambiente. Si los componentes están fríos, será más difícil mezclarlos.
- No utilice desinfectantes oxidantes para desinfectar los frascos.

3 Información de seguridad

- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sitio web: www.ivoclar.com, y con las autoridades competentes responsables.
- Las instrucciones de uso actuales y la explicación de los símbolos están disponibles en el sitio web: www.ivoclar.com/ELIU.
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener en la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI básico: 76152082AFILL016JP

Advertencias

- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) (disponible en www.ivoclar.com).
- Cention N sin polimerizar no debe entrar en contacto con la piel, las mucosas ni los ojos. Cention N sin polimerizar puede provocar una ligera irritación y sensibilización a los metacrilatos. Los guantes médicos comerciales no protegen contra el efecto sensibilizante de los metacrilatos.

Información para la eliminación

Las existencias restantes o las restauraciones extraídas deben eliminarse de acuerdo con los requisitos legales nacionales correspondientes.

Riesgos residuales

Los usuarios deben ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad bucal conlleva ciertos riesgos. Existen los siguientes riesgos clínicos residuales conocidos:

- Fallo de la unión adhesiva (pérdida del relleno)
- Inclusión de burbujas de aire durante la colocación del relleno
- Astillamiento, fractura
- Ingestión del material
- Sensibilidad posoperatoria

4 Vida útil y almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento: 2-28 °C
- Las temperaturas superiores pueden afectar al rendimiento adecuado del producto.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: ver información en los frascos y envases de Liquid y Powder.
- Una vez abierto el frasco de Cention N Powder, el producto debe usarse en un plazo de 8 meses.
- Cierre los frascos inmediatamente después de su uso, la exposición a la luz puede provocar una polimerización prematura.
- Antes del uso, inspeccione visualmente el embalaje y el producto para ver si hay daños. En caso de duda, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG o con su distribuidor local.

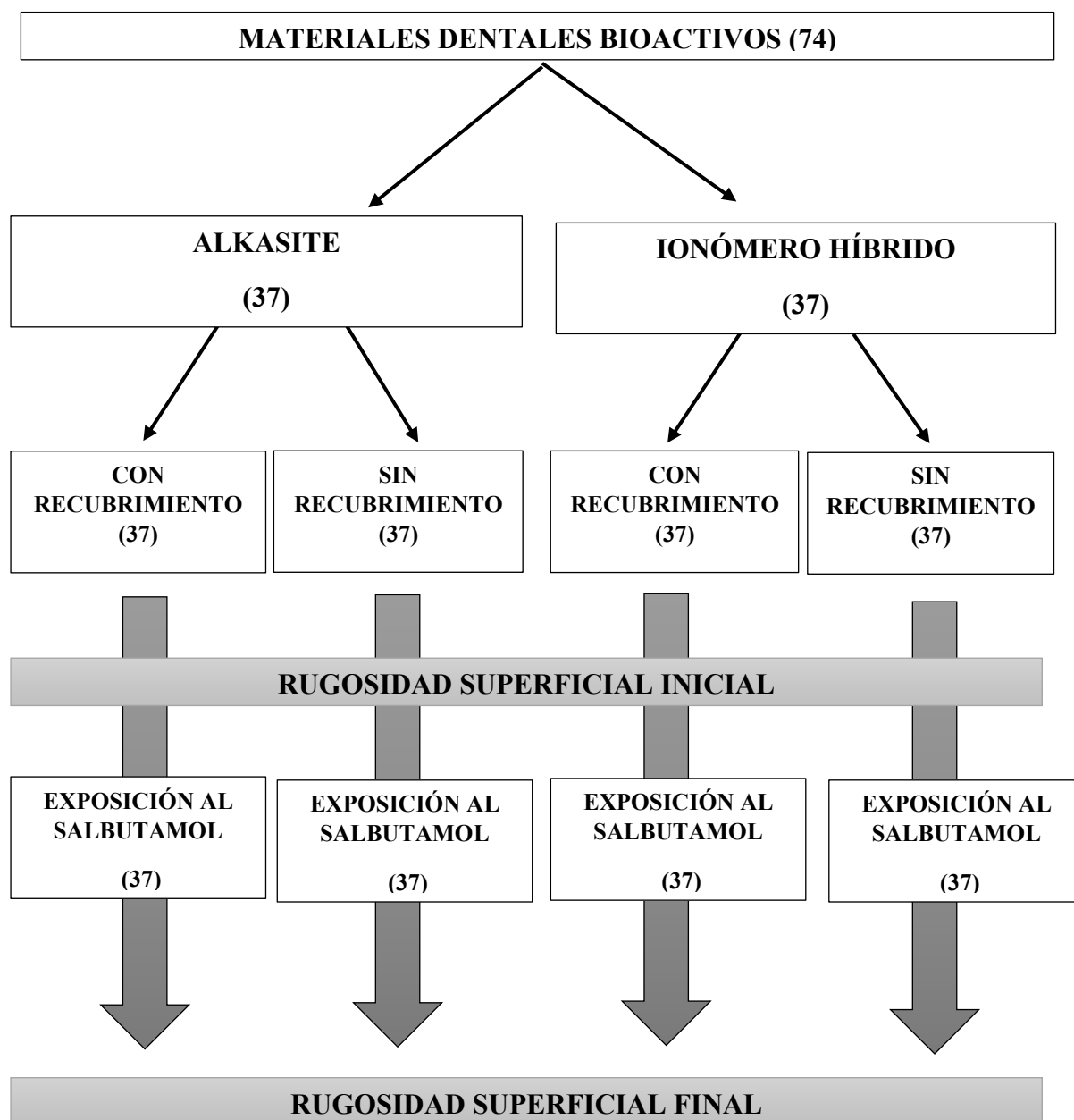
5 Información adicional

Mantenga el material fuera del alcance de los niños!

El material ha sido desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El procesamiento debería realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. No se acepta responsabilidad alguna por los daños provocados por el incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. Antes del uso, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo cuando estos no figuran explícitamente en las instrucciones de uso.

9.8. Anexo H

9.8.1. Diagrama de distribución



9.9. Anexo I

9.9.1. Ficha técnica del Equia Forte® Coat

Prior to use, carefully read the instructions for use. **EN**

EQUIA Forte® Fil EQUIA Forte® Coat

BULK FILL GLASS HYBRID RESTORATIVE / LIGHT CURED SELF ADHESIVE WEAR RESISTANT COATING

For use only by a dentist or physician in the recommended indications.

RECOMMENDED INDICATIONS

1. Class I Restorations
2. Stress bearing Class II Restorations (see separate technique guide for suggested cavity preparations)
3. Non-stress bearing Class II Restorations
4. Intermediate Restorative
5. Class V and Root Surface Restorations
6. Core build up

EQUIA Forte Coat is used to seal, strengthen and protect the surface of EQUIA Forte Fil Restorations.

CONTRAINDICATIONS

1. Direct pulp capping
2. Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate, monomer or methacrylate polymer
3. EQUIA Forte Coat is not suitable for patients with a history of hypersensitivity to acrylate/methacrylate monomers.

NOT TO BE USED

EQUIA Forte Coat should not be used in combination with desensitizers and eugenol containing materials as these may hinder EQUIA Forte Coat from setting or bonding properly.

DIRECTIONS FOR USE

Powder / Liquid Ratio (g/g)	0.40 / 0.13
Mixing Time (sec.)	10"
Time of initial extrusion after mixing	10 seconds maximum
Working Time (min., sec.)	1' 15"
Net Setting Time (min., sec.)	2' 00"
Final Finishing Commencing Time (37°C, after starting max.) (min., sec.)	2' 30"
VLC Curing Time of EQUIA Forte Coat	20"

*Test conditions: Temperature (23 ±1°C); Relative humidity (50 ±5%).

I. CAVITY PREPARATION

- a) Prepare tooth using standard techniques. Extensive mechanical retention is unnecessary. For pulp capping use calcium hydroxide. In class V or II situations, we advise the use of an anatomical matrix system. Metal bands should be lubricated with petroleum jelly.
Note:
Optionally, apply CAVITY CONDITIONER for 10 seconds to the prepared surfaces.
- b) Rinse thoroughly with water. Blot away excess water with a cotton pellet or dry by gently blowing with an air syringe. DO NOT DESICCATE. Prepared surfaces should appear moist (glistening).

II. CAPSULE ACTIVATION AND MIXING

- a) Before activation, shake the capsule or tap its side on a hard surface to loosen the powder.
- b) To activate the capsule, push the plunger until it is flush with the main body and hold it down for 2 seconds.
Note:
1) Ensure the plunger is fully pressed to avoid the incorrect mixing ratio of powder and liquid.
2) The capsule should be activated just before mixing and used immediately.
- c) Immediately set it into a mixer (or an amalgamator) and mix for 10 seconds (~ 4,000RPM).

III. RESTORATIVE TECHNIQUE

- a) Immediately remove the mixed capsule from the mixer and load it into the GC CAPSULE APPLIER III.
- b) Make two clicks to prime the capsule then syringe. The working time is 1 minute 15 seconds from start of mixing at 23°C (73.4°F). Higher temperatures will shorten working time.
- c) Within 10 seconds maximum after mixing, start to extrude the mixture directly into the preparation.
- d) Form the preliminary contour, and cover with a matrix if required.
- e) During the first 2 minutes 30 seconds from start of mix extra care should be taken to avoid moisture contamination or drying out. In case this cannot be guaranteed, immediately apply EQUIA Forte Coat and light cure.
Note:
1) To adjust the direction of the nozzle, hold the applicator with the capsule towards you and turn the capsule body.
2) To remove the used capsule body, push the applicator release button. Twist the capsule and pull upwards.

IV. FINISHING

Finish under water spray using superfine diamond burs after 2 minutes 30 seconds from start of mixing.

Note:
When applying EQUIA Forte Coat on the existing EQUIA Forte Fil restorations, roughen the surface to be coated with superfine diamond burs.

V. COATING

- a) Spray preparation dust away with water. Dry by gently blowing with oil free air. Surfaces to be coated should be dry. Do not desiccate.
- b) Bottle type: Dispense a few drops of EQUIA Forte Coat into a disposable dispensing dish. Replace bottle cap immediately after use. Unit dose type: Unscrew cap of EQUIA Forte Coat Unit dose counter-clockwise. Make sure to identify the top and bottom of the unit dose capsule before opening.
- c) IMMEDIATELY apply (within 1 minute after dispensing) to the surfaces to be coated using the recommended technique.

Antes de usar, lee detenidamente las instrucciones de uso. **ES**

EQUIA Forte® Fil EQUIA Forte® Coat

RESTAURADOR EN BLOQUE DE VIDRIO HÍBRIDO / CAPA AUTOADHESIVA FOTOPOLIMERIZABLE RESISTENTE A LA ABRASIÓN

Sólo para uso de profesionales de la odontología en las indicaciones recomendadas.

INDICACIONES RECOMENDADAS

1. Restauraciones de Clase I
2. Restauraciones de Clase II que soportan stress (véase la guía técnica independiente para la preparación de cavidades sugeridas)
3. Restauraciones de Clase II que no soportan stress
4. Restaurador intermedio
5. Restauraciones de Clase V y restauraciones de la superficie de la raíz
6. Reconstrucción sobre muñones

EQUIA Forte Coat se utiliza para sellar, fortalecer y proteger la superficie de las restauraciones EQUIA Forte Fil.

CONTRAINDICACIONES

1. Recubrimiento pulpar directo
2. Evite utilizar este producto en pacientes con alergias conocidas a monómeros de metacrilato o polímeros de metacrilato
3. EQUIA Forte Coat no es recomendado para pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los monómeros de acrilato/metacrilato.

NO DEBE UTILIZARSE

EQUIA Forte Coat no debe utilizarse en combinación con desensibilizantes y materiales que contengan eugenol, ya que pueden impedir el fraguado o la unión correctamente de EQUIA Forte Coat.

INSTRUCCIONES DE USO

Proporción Polvo / Líquido (g/g)	0.40 / 0.13
Tiempo de mezcla (sec.)	10"
Tiempo inicial de extrusión tras el mezclado	10 segundos máximo
Tiempo de trabajo (min., sec.)	1' 15"
Tiempo neto de fraguado (min., sec.)	2' 00"
Tiempo para comenzar el acabado final (37°C, tras el comienzo de la mezcla) (min., sec.)	2' 30"
VLC tiempo de polimerizado de la capa EQUIA Forte Coat	20"

*Condiciones del test: Temperatura (23 ±1°C); Humedad Relativa (50 ±5%).

I. PREPARACIÓN DE LA CAVIDAD

- a) Prepare el diente utilizando las técnicas estándar. No es necesaria una retención mecánica extensa. Para recubrimiento pulpar, use Hidróxido de Calcio. En situaciones de la clase V o II, le recomendamos el uso de un sistema de matriz anatómica. Las bandas de metal debenser lubricadas con vaselina.
Nota:
Opcionalmente, CAVITY CONDITIONER se pueden aplicar a las superficies de unión por un máximo de 10 segundos.
- b) Limpie minuciosamente con agua. Elimine el exceso de agua con una boquilla de algodón o soplando suavemente con una jeringa de aire. NO DESEQUE. Las superficies preparadas deben aparecer húmedas (brillantes).

II. ACTIVACIÓN DE LA CÁPSULA Y MEZCLADO

- a) Antes de activar, agite la cápsula o golpéela sobre una superficie dura para desprender el polvo.
- b) Para activar la cápsula, presione el émbolo hasta que quede al nivel con el cuerpo principal y manténgalo presionado durante 2 segundos.
Nota:
1) Asegure de que el émbolo esté completamente presionado para evitar la proporción de mezcla incorrecta de polvo y líquido.
2) La cápsula debe activarse justo antes de mezclarse y usarse inmediatamente.
- c) Seguidamente colóquela en el mezclador (o amalgamador) y mezcle durante 10 segundos (~ 4,000RPM).

III. TÉCNICA DE RESTAURACIÓN

- a) Retire inmediatamente la cápsula mezclada del vibrador y colóquela en el GC CAPSULE APPLIER III.
- b) Haga dos clicks para cebar la cápsula y aplique. El tiempo de trabajo es de 1 minuto 15 segundos desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73.4°F). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo.
- c) Durante un máximo de 10 segundos tras el mezclado, comience a colocar la mezcla directamente en la preparación.
- d) Forme el contorno preliminar y cubra con una matriz si es necesario.
- e) Durante los primeros 2 minutos y 30 segundos desde el inicio de la mezcla deberá tener precaución para evitar la contaminación por humedad o desecación. En caso de que no se pueda garantizar, aplicar inmediatamente EQUIA Forte Coat y fotopolimerice.
Nota:
1) Para ajustar la dirección de la boquilla, mantenga la cápsula en el aplicador mientras lo hace girar.
2) Para retirar la cápsula utilizada, pulse el botón de liberación del aplicador, hágala girar y tire de ella hacia afuera.

IV. ACABADO

Bajo spray de agua usando tresas de diamante, el acabado final puede alcanzarse aproximadamente 2 minutos 30 segundos tras el comienzo de la mezcla.

Nota:
Al aplicar EQUIA Forte Coat sobre las restauraciones de EQUIA Forte Fil, aspese la superficie a cubrir con tresas de diamante extrafinas.

Apply (within 1 minute after dispensing) to the surfaces to be coated using the disposable micro-tip applicator. Make sure that a disposable micro-tip applicator is firmly fixed on the applicator holder. Use floss to apply to approximal surface. DO NOT AIR BLOW.

Nota:

- 1) Non bur cut enamel should be treated with a 35-40% phosphoric acid according to the manufacturer's instructions. Rinse and dry with oil free air.
- 2) Should the coated surface be contaminated with water, blood or saliva prior to light curing, wash and dry the surface and repeat the coating procedure.
- 3) Ambient light may shorten the working time. It is recommended to diminish the intensity or turn off your operation light during the cementation procedure.
- 4) If the cap of the unit dose is too tight to open, do not try to open it with force to avoid accidental contact of the liquid with skin and eyes. Use another unit dose.
- 5) Unit dose is disposable. Do not recap or reuse to avoid cross contamination between patients.

VI. LIGHT CURING

IMMEDIATELY light cure all coated surfaces with a visible light curing unit (> 500mW/cm², Halogen, The Light/The Light 405, LED) for 20 seconds.

Nota:

- 1) Place light source as close as possible to the coated surface.
- 2) If surface is tacky or yellowish, repeat light curing.
- 3) Use a protective light shield or similar protective eye wear during light curing.
- 4) When curing, EQUIA Forte Coat may produce a brief exothermic reaction which can be minimized by applying in a thin layer. Do not cure on soft tissue.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store EQUIA Forte Coat and EQUIA Forte Fil capsules (in the original aluminum foil) in a cool and dark place (39.2° to 77.0°F; 4° to 25°C).

SHADES

Available in Refills: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3 and C4. Shade numbers according to Vita® shade guide. Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

PACKAGES

EQUIA Forte Fil

1. Single shade package: 48 capsules.
2. Assortment package: 48 capsules (10 each of A2, A3 and A3.5; 9 each of B1 and B3).
Average contents per capsule: 0.40g powder and 0.13g (0.10mL) liquid.
Minimum net volume of mixed cement per capsule: 0.14mL.
3. Single shade export package: 10 capsules; 200 capsules; 1,200 capsules.

EQUIA Forte Coat

1. Bottle (4mL)(1), Disposable Dispensing Dish (20), Microtip Applicator (50), Applicator Holder (1).
 2. Unit dose (0.1mL)(50), Microtip Applicator (50), Applicator Holder (1).
- Option: GC CAPSULE APPLIER III (1 piece).

CAUTION

1. Wear protective gloves and eye protection.
2. In case of contact with oral tissue or skin, immediately remove with a sponge or cotton pellet. After the restorative treatment is finished, rinse thoroughly with water.
3. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
4. EQUIA Forte Coat is a highly flammable liquid and vapour. Do not use near open flame. Keep away from sources of ignition. Do not store large quantities in one area. Keep away from direct sunlight.
5. EQUIA Forte Coat is volatile. Use in a well ventilated place. Replace cap immediately.
6. If the tissue contacted by EQUIA Forte Coat turns white or forms a blister, advise the patient to leave the affected area undisturbed, until the mark disappears, usually in 1-2 weeks. To avoid contact, it is recommended to apply cocoa butter to the area where rubber dam cannot cover.
7. Avoid inhalation or ingestion of material.
8. Avoid getting material on clothing.
9. Do not mix with other products.
10. Instruct the patient not to apply pressure for 1 hour.
11. Use EQUIA Forte Fil with EQUIA Forte Coat.
12. Dispose of all waste according to local regulations.
13. Personal Protective Equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the Safety Data Sheets available for the Americas at:
<http://www.gcamerica.com>

They can also be obtained by your supplier.

Last Revised: 09/2021

Rx Only
GC

MANUFACTURED by
GC CORPORATION
76-1 Hasegawa-cho, Sakai-shi, Tokyo 594-8505, JAPAN

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Miss. L. 6B8B3 U.S.A.

DISTRIBUTED by
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Miss. L. 6B8B3 U.S.A.
TEL: +1 708 587 0909
www.gcamerica.com

SC SOUTH AMERICA
Rua Heliadora, 360, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 05020-001 - TEL: +55-11-2925-0993
NPJ: 08.279.899/0001-61
ESP. TEC: Erick de Lima - CRODIP 100.866

PRINTED IN THE U.S.A.

V. RECUBRIMIENTO

- a) Desempolvillar con spray con agua. Secar suavemente soplando con aire libre de aceite. Las superficies a cubrir deben estar secas. No desecar.
- b) Tipo de botella: Dispense unas gotas de EQUIA Forte Coat en un plato de dispensación desechable. Cierre la tapa de la botella inmediatamente después de su uso. Tipo monodosis: Desenrosque la tapa de la monodosis en sentido contrario a las agujas del reloj. Asegúrese de identificar la parte superior e inferior de la monodosis unitaria antes de abrir.
- c) Aplicar DE INMEDIATO (dentro de 1 minuto después de la dispensación) a las superficies que van a ser recubiertas usando el aplicador micro punta desechable. Asegúrese de que el aplicador de la micro-punta desechable se fija firmemente en el mango del aplicador. Use hilo dental para aplicar a las superficies proximales. NO APLICAR AIRE.

Nota:

- 1) Fresa de no corte de esmalte debe ser tratada con un ácido fosfórico al 35-40% según las instrucciones del fabricante. Enjuague y seque con aire libre de aceite.
- 2) Si la superficie cubierta está contaminada con agua, sangre o saliva antes de fotopolimerizar, lavar y secar la superficie y repetir el procedimiento de recubrimiento.
- 3) La luz ambiente puede acortar el tiempo de trabajo. Se recomienda disminuir la intensidad o apagar la luz del equipo de operación durante el procedimiento de restauración.
- 4) Si la tapa de la dosis unitaria está demasiado apretada para abrir, no intente abrirla con fuerza para evitar el contacto accidental del líquido con la piel y los ojos. Utilice otra dosis unitaria.
- 5) Las monodosis son desechables. No vuelva a tapar o reutilizar para evitar la contaminación cruzada entre pacientes.

VI. FOTOPOLIMERIZACIÓN

Fotopolimerizar INMEDIATAMENTE todas las superficies recubiertas con una unidad de polimerización de luz visible (> 500mW/cm², Halógena, The Light/The Light 405, LED) durante 20 segundos.

Nota:

- 1) Coloque la fuente de luz lo más cerca posible de la superficie recubierta.
- 2) Si la superficie está pegajosa o de color amarillento, repita la polimerización.
- 3) Use una pantalla protectora de luz o protección ocular durante la polimerización.
- 4) Cuando fotopolimerizamos, EQUIA Forte Coat puede producir una reacción exotérmica breve que puede ser minimizada mediante la aplicación de una capa fina. No fotopolimerizar el tejido blando.

ALMACENADO

Recomendado para un rendimiento óptimo, conserve EQUIA Forte Coat y las cápsulas de EQUIA Forte Fil (en el papel de aluminio original) en un lugar fresco y seco (4 a 25°C)(39.2 a 77.0°F).

COLORES

Disponible en Reposiciones: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3 y C4. Colores basados en la guía Vita®. Vita® es una marca registrada de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemania.

PRESENTACIÓN

EQUIA Forte Fil

1. Paquete de un solo color: 48 cápsulas.
2. Paquete surtido: 48 cápsulas (10 de cada uno de los siguientes colores: A2, A3 y A3.5; 9 de cada uno de los siguientes colores: B1 y B3).
Contenido por cápsula: 0.40g polvo y 0.13g (0.10mL) líquido.
Volumen neto mínimo de cemento mezclado por cápsula: 0.14mL.
3. Paquete Export de un solo color: 10 cápsulas; 200 cápsulas; 1,200 cápsulas.

EQUIA Forte Coat

1. Botella (4mL)(1), Bandejas de Dispensación Desechables (20), Micro Puntas Aplicadoras (50), Mango del Aplicador (1).
2. Monodosis (0.1mL)(50), Micro Puntas Aplicadoras (50), Mango del Aplicador (1).

Opcional: GC CAPSULE APPLIER III (1 unidad).

PRECAUCIONES

1. Use guantes y protección para los ojos.
2. En caso de contacto con el tejido oral o la piel, elimine inmediatamente con una esponja o algodón. Después de que el tratamiento de restauración está terminado, enjuague bien con agua.
3. En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua y busque atención médica.
4. EQUIA Forte Coat contiene líquido y vapores altamente inflamables. No utilizar cerca de llamas. Mantener alejado de fuentes de ignición. No almacenar grandes cantidades en un área. Mantener alejado de la luz solar directa.
5. EQUIA Forte Coat es volátil. Utilizar en un lugar bien ventilado. Vuelva a colocar la tapa inmediatamente.
6. Si el tejido en contacto con EQUIA Forte Coat se vuelve blanco o se forma una ampolla, aconsejar al paciente a abandonar el área afectada, hasta que la marca desaparezca, por lo general en 1-2 semanas. Para evitar el contacto, se recomienda aplicar Cocoa Butter en el área donde el dique de goma no puede cubrir.
7. Evite la inhalación o ingestión de material.
8. Evite que el material caiga en la ropa.
9. No mezclar con otros productos.
10. Pedir al paciente que no ejerza presión durante 1 hora.
11. Uso EQUIA Forte Fil con EQUIA Forte Coat.
12. Deseche todos los residuos de acuerdo con las normativas locales.
13. Utilice siempre Equipo de Protección Personal (EPP) como guantes, mascarillas y gafas de seguridad.

Algunos productos a los que estas instrucciones de uso hacen referencia pueden ser clasificados como peligrosos de acuerdo al Sistema Armonizado Global. Familiarícese siempre con las fichas de información de seguridad, disponibles en América en:
<http://www.gcamerica.com>

También se pueden obtener de su proveedor.

Última revisión: 09/2021

9.10. Anexo J

9.10.1. Imágenes de ejecución de proyecto

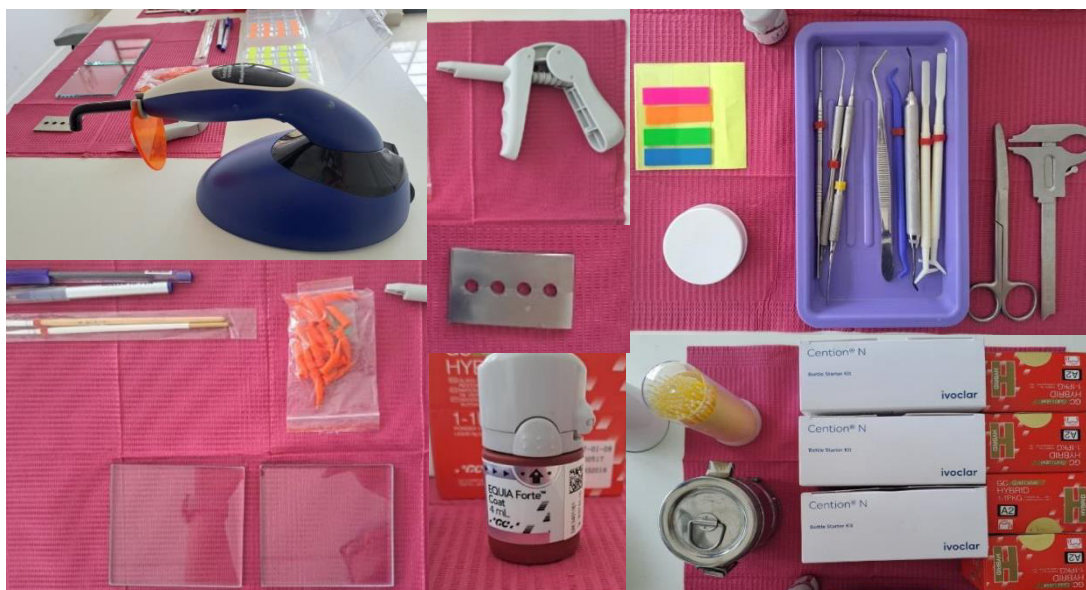


Imagen 1: Materiales usados: lámpara LED Bluephase N[®] MC Ivoclar, ionómero Gold Label Hybrid[™] A2, alkasite Centon N[™], Equia Forte[®] Coat, matriz de metal en forma de disco de 7 diámetro x 2.5 mm de espesor, pistola y aplicador de precisión Maquira, microbrush Crossdent[®].



Imagen 2: Lote de los materiales usados: ionómero Gold Label Hybrid[™] A2, alkasite Centon N[™], Equia Forte[®] Coat.



Imagen 3: Elaboración de 37 muestras de ionómero Gold Label Hybrid™ A2.



Imagen 4: Elaboración de 37 muestras de alcasite (Cention N™).



Imagen 5: Pulido de las muestras con lija de agua de 1000 con 7 mm de diámetro x 2.5mm de espesor.



Imagen 6: 74 muestras rotuladas de 7 mm de diámetro x 2.5mm de espesor.



Imagen 7: Colocación del Equia Forte® Coat en las 37 muestras de ionómero Gold Label Hybrid™ A2 y 37 alkasite Cention N™ marcando con un plumón indeleble la cara del disco donde se coloca el barniz, fotocurando con Lámpara LED D-Woodpecker 20 sg.



Imagen 8: Incubación de las muestras con agua destilada por 24 horas a temperatura de 37 grados.

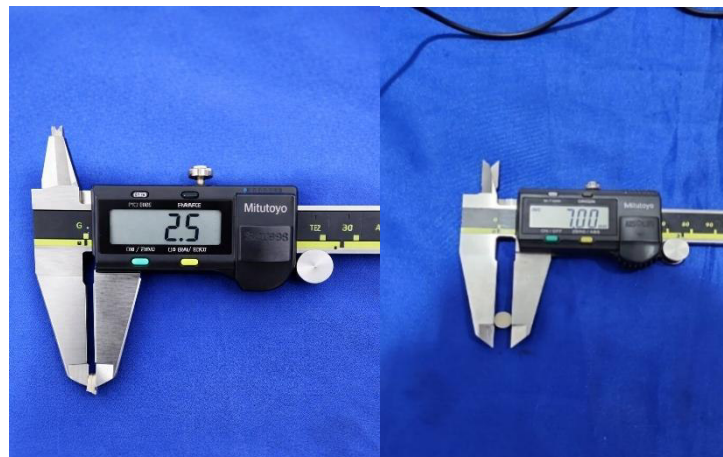


Imagen 9: Corroboración de las medidas con el pie de rey calibrado.

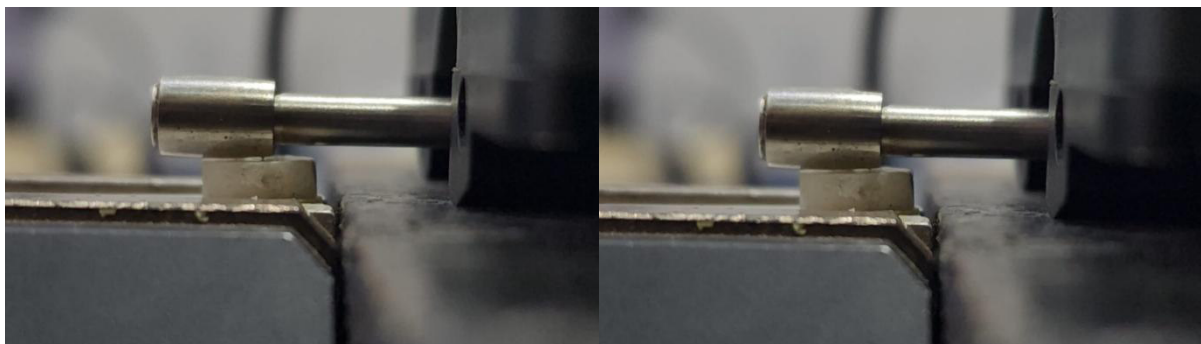


Imagen 1: Las muestras fueron evaluadas en el rugosímetro para determinar la rugosidad inicial tras las exposición de 37 muestras de ionómero Gold Label Hybrid™ A2 y 37 alcasite Cention N™ marcando con un plumón indeleble la cara del disco donde se colocó el barniz Equia Forte® Coat.



Imagen 10: Exposición de las muestras al inhalador salbutamol de 100mg simulando una tratamiento de 21 días.

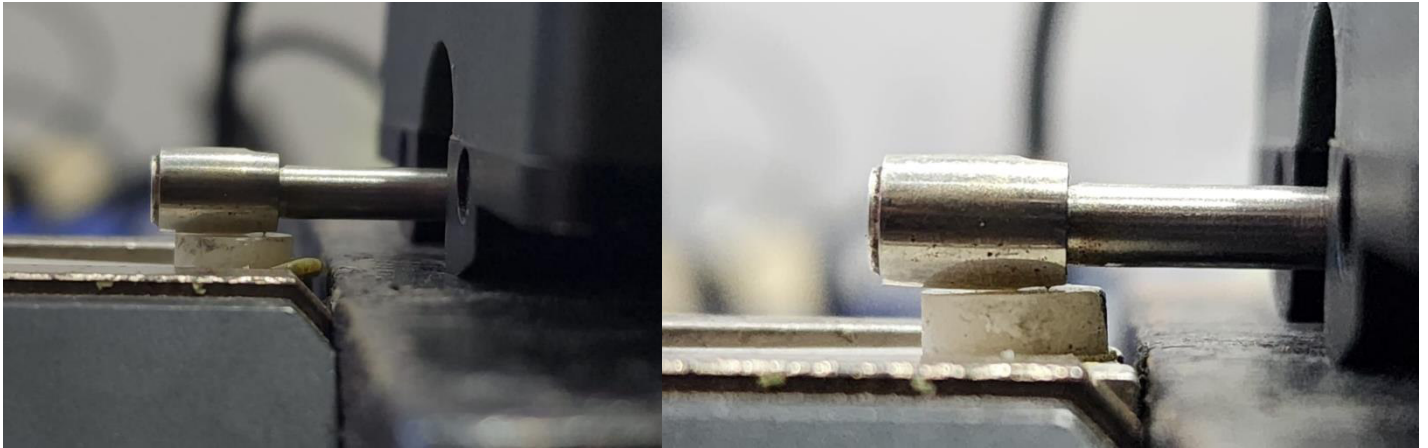


Imagen 11: Las muestras fueron evaluadas en el rugosímetro para determinar la rugosidad final tras la exposición de 37 muestras de ionómero Gold Label Hybrid™ A2 y 37 alcasite Cention N™ marcando con un plumón indeleble la cara del disco donde se colocó el barniz , Equia Forte® Coat tras ser expuestas las muestras al salbutamol.

9.11. Anexo K

9.11.1. Resultados

INFORME DE ENSAYO N°		IEO-0276-2025	VERSIÓN N° 01	Fecha de emisión:	08-12-2025
ENSAYO DE MEDICIÓN DE RUGOSIDAD EN RESINAS IMPRESAS					
1. DATOS DEL SOLICITANTE					
Nombre de tesis		"RUGOSIDAD SUPERFICIAL DE MATERIALES DENTALES BIOACTIVOS CON Y SIN RECUBRIMIENTO CON BARNIZ EXPUESTOS A UN INHALADOR ANTIAASMÁTICO, ESTUDI IN VITRO "			
Nombres y Apellidos		: Carla Aldana De la Cruz Cabrera			
Identificación		: 71869510			
Dirección		: Calle 5 #672 DPT 101 URB EL MAZANO,RIMAC			
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.
Rugosímetro Digital		Huatec – SRT 6199	0.001 µm	LMC-2024-0123	
Vernier Digital		Mitutoyo - 200 mm	0,01mm	LCL-006-2025	
3. IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA					
Muestras de Resinas		Cantidad	: Setenta y cuatro (74) muestras		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	: Discos de resinas		
		Grupo 1	: ALKASITE CON RECUBRIMIENTO		
		Grupo 2	: ALKASITE SIN RECUBRIMIENTO		
		Grupo 3	: IONOMERO HIBRIDO CON		
		Grupo 4	: IONOMERO HIBRIDO SIN RECUBRIMIENTO		
*Información proporcionada por el solicitante.					
4. DATOS DE ENSAYO					
Fecha de Recepción de muestras		18 de Novimebre del 2025			Los resultados no pueden ser utilizados como una certificación de conformidad con normas de producto o como certificado del Sistema de calidad de la entidad que lo produce.
Analista asignado		RET			
Condiciones de la muestra		--			
Fecha de Ensayo		19 de Novuembre del 2025 al 04 de Diciembre del 2025			
Lugar de Ensayo		HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE S.A.C. Jr. Nepentas 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	21.0 °C	21.0 °C			
Humedad Relativa	78.0 %HR	78.0 %HR			
6. REFERENCIA DE PROCEDIMIENTO					
El ensayo se realizó bajo la siguiente Norma:					
PROCEDIMIENTO	DESCRIPCIÓN			CAPITULO/NUMERAL	
ASTM D7127	Standard Test Method for Measurement of Surface Roughness of Abrasive Blast Cleaned Metal Surfaces Using a Portable Stylus Instrument			--	

INFORME DE ENSAYO N°		IEO-0276-2025	VERSIÓN N° 01	Fecha de emisión:	08-12-2025
7. RESULTADOS DE ENSAYOS					
Grupo 1: ALKASITE CON RECUBRIMIENTO - Inicial					
Espécimen	Ra (μm)	Ra (μm)	Ra (μm)	Ra (μm)	Promedio Ra (μm)
41	0.172	0.192	0.145	0.141	0.163
42	0.183	0.130	0.235	0.199	0.187
43	0.220	0.223	0.149	0.149	0.185
44	0.068	0.040	0.063	0.091	0.066
45	0.055	0.051	0.047	0.051	0.051
46	0.185	0.155	0.176	0.186	0.176
47	0.211	0.191	0.204	0.207	0.203
48	0.072	0.040	0.042	0.061	0.054
49	0.105	0.191	0.152	0.109	0.139
50	0.155	0.167	0.188	0.168	0.170
51	0.064	0.109	0.090	0.091	0.089
52	0.169	0.133	0.129	0.133	0.141
53	0.054	0.029	0.051	0.029	0.041
54	0.062	0.056	0.042	0.048	0.052
55	0.125	0.127	0.164	0.151	0.142
56	0.061	0.078	0.080	0.071	0.073
57	0.099	0.139	0.119	0.125	0.121
58	0.193	0.195	0.168	0.175	0.183
59	0.027	0.052	0.055	0.051	0.046
60	0.109	0.159	0.111	0.124	0.126
61	0.037	0.184	0.164	0.162	0.137
62	0.099	0.192	0.105	0.098	0.124
63	0.160	0.172	0.111	0.145	0.147
64	0.390	0.211	0.234	0.239	0.269
65	0.186	0.184	0.115	0.189	0.169
66	0.067	0.139	0.180	0.180	0.142
67	0.092	0.115	0.091	0.109	0.102
68	0.115	0.112	0.117	0.110	0.114
69	0.120	0.111	0.119	0.115	0.116
70	0.289	0.140	0.141	0.216	0.197
71	0.015	0.075	0.068	0.079	0.059
72	0.354	0.278	0.315	0.281	0.307
73	0.110	0.125	0.121	0.129	0.121
74	0.206	0.215	0.112	0.103	0.159
75	0.125	0.117	0.137	0.120	0.125
76	0.110	0.119	0.112	0.116	0.114
77	0.197	0.191	0.135	0.170	0.173

INFORME DE ENSAYO N°		IEO-0276-2025	VERSIÓN N° 01	Fecha de emisión:	08-12-2025
Grupo 1: ALKASITE CON RECUBRIMIENTO - Final					
Espécimen	Ra (μm)	Ra (μm)	Ra (μm)	Ra (μm)	Promedio Ra (μm)
41	0.054	0.072	0.096	0.081	0.076
42	0.165	0.110	0.080	0.105	0.115
43	0.028	0.024	0.029	0.029	0.028
44	0.019	0.029	0.044	0.048	0.035
45	0.110	0.099	0.141	0.135	0.121
46	0.062	0.128	0.039	0.091	0.080
47	0.155	0.096	0.122	0.084	0.114
48	0.117	0.036	0.035	0.050	0.060
49	0.085	0.134	0.091	0.139	0.112
50	0.116	0.221	0.182	0.149	0.167
51	0.090	0.084	0.112	0.098	0.096
52	0.195	0.116	0.180	0.141	0.158
53	0.020	0.014	0.028	0.029	0.023
54	0.025	0.054	0.067	0.035	0.045
55	0.141	0.120	0.147	0.119	0.132
56	0.017	0.038	0.011	0.019	0.021
57	0.024	0.022	0.012	0.023	0.020
58	0.030	0.011	0.012	0.019	0.018
59	0.027	0.025	0.018	0.028	0.025
60	0.039	0.091	0.087	0.081	0.075
61	0.128	0.122	0.137	0.124	0.128
62	0.138	0.115	0.161	0.101	0.129
63	0.182	0.150	0.108	0.181	0.155
64	0.297	0.222	0.238	0.222	0.245
65	0.123	0.147	0.179	0.118	0.142
66	0.191	0.182	0.115	0.119	0.152
67	0.084	0.106	0.096	0.091	0.094
68	0.145	0.132	0.115	0.124	0.129
69	0.057	0.065	0.073	0.069	0.066
70	0.159	0.172	0.166	0.149	0.162
71	0.059	0.080	0.037	0.034	0.053
72	0.317	0.283	0.307	0.238	0.286
73	0.011	0.019	0.028	0.031	0.022
74	0.150	0.086	0.076	0.069	0.095
75	0.105	0.093	0.068	0.084	0.088
76	0.169	0.120	0.136	0.120	0.136
77	0.214	0.200	0.227	0.208	0.212

INFORME DE ENSAYO N°		IEO-0276-2025	VERSIÓN N° 01	Fecha de emisión:	08-12-2025
Grupo 2: ALKASITE SIN RECUBRIMIENTO - Inicial					
Espécimen	Ra (μm)	Ra (μm)	Ra (μm)	Ra (μm)	Promedio Ra (μm)
41	0.582	0.479	0.491	0.491	0.511
42	0.858	0.870	0.882	0.880	0.873
43	0.549	0.500	0.479	0.549	0.519
44	0.469	0.423	0.397	0.481	0.443
45	0.280	0.215	0.281	0.218	0.249
46	0.385	0.255	0.294	0.485	0.355
47	0.335	0.366	0.417	0.381	0.375
48	0.888	0.900	0.805	0.888	0.870
49	0.331	0.341	0.352	0.351	0.344
50	0.679	0.667	0.602	0.591	0.635
51	0.441	0.440	0.366	0.516	0.441
52	0.720	0.941	0.894	0.781	0.834
53	0.533	0.514	0.546	0.459	0.513
54	0.544	0.541	0.688	0.549	0.581
55	0.201	0.326	0.396	0.310	0.308
56	0.249	0.302	0.337	0.281	0.292
57	0.285	0.117	0.292	0.290	0.246
58	0.240	0.321	0.393	0.294	0.312
59	0.269	0.361	0.442	0.342	0.354
60	0.225	0.296	0.270	0.294	0.271
61	0.996	0.916	0.978	0.981	0.968
62	0.431	0.460	0.397	0.341	0.407
63	0.463	0.224	0.317	0.294	0.325
64	0.404	0.700	0.685	0.608	0.599
65	0.405	0.552	0.512	0.485	0.489
66	0.862	0.915	0.892	0.849	0.880
67	0.555	0.625	0.712	0.610	0.626
68	0.595	0.627	0.812	0.743	0.694
69	0.850	0.750	0.610	0.628	0.710
70	0.410	0.355	0.415	0.351	0.383
71	0.613	0.215	0.218	0.298	0.336
72	0.581	0.512	0.525	0.540	0.540
73	0.382	0.401	0.397	0.349	0.382
74	0.400	0.415	0.489	0.418	0.431
75	0.540	0.405	0.570	0.484	0.500
76	0.320	0.425	0.397	0.343	0.371
77	0.613	0.597	0.631	0.631	0.618

INFORME DE ENSAYO N°		IEO-0276-2025	VERSIÓN N° 01	Fecha de emisión:	08-12-2025
Grupo 2: ALKASITE SIN RECUBRIMIENTO - Final					
Espécimen	Ra (μm)	Ra (μm)	Ra (μm)	Ra (μm)	Promedio Ra (μm)
41	0.442	0.439	0.408	0.459	0.437
42	0.781	0.860	0.910	0.899	0.863
43	0.567	0.556	0.436	0.441	0.500
44	0.440	0.561	0.356	0.561	0.479
45	0.200	0.275	0.293	0.391	0.290
46	0.299	0.337	0.370	0.370	0.344
47	0.515	0.443	0.366	0.415	0.435
48	1.007	0.708	1.059	0.930	0.926
49	0.247	0.382	0.475	0.341	0.361
50	0.539	0.496	0.530	0.589	0.539
51	0.405	0.656	0.535	0.413	0.502
52	0.886	0.827	0.717	0.813	0.811
53	0.358	0.532	0.547	0.590	0.507
54	0.623	0.693	0.554	0.619	0.622
55	0.394	0.541	0.415	0.302	0.413
56	0.349	0.211	0.205	0.318	0.271
57	0.291	0.239	0.253	0.293	0.269
58	0.243	0.170	0.352	0.149	0.229
59	0.564	0.364	0.318	0.394	0.410
60	0.338	0.317	0.323	0.341	0.330
61	0.835	0.923	0.888	0.923	0.892
62	0.394	0.588	0.332	0.394	0.427
63	0.347	0.323	0.311	0.430	0.353
64	0.473	0.532	0.694	0.549	0.562
65	0.583	0.594	0.600	0.560	0.584
66	0.855	0.894	0.800	0.894	0.861
67	0.480	0.585	0.691	0.570	0.582
68	0.744	0.711	0.661	0.880	0.749
69	0.841	0.608	0.652	0.703	0.701
70	0.222	0.291	0.423	0.294	0.308
71	0.305	0.367	0.379	0.370	0.355
72	0.494	0.408	0.699	0.409	0.503
73	0.481	0.432	0.414	0.439	0.442
74	0.402	0.408	0.423	0.418	0.413
75	0.611	0.468	0.418	0.641	0.535
76	0.452	0.417	0.476	0.520	0.466
77	0.679	0.586	0.678	0.625	0.642

INFORME DE ENSAYO N°		IEO-0276-2025	VERSIÓN N° 01	Fecha de emisión:	08-12-2025
Grupo 3: IONOMERO HIBRIDO CON RECUBRIMIENTO - Inicial					
Espécimen	Ra (μm)	Ra (μm)	Ra (μm)	Ra (μm)	Promedio Ra (μm)
1	0.168	0.132	0.114	0.141	0.139
2	0.125	0.181	0.129	0.129	0.141
3	0.266	0.258	0.382	0.261	0.292
4	0.136	0.210	0.177	0.215	0.185
5	0.348	0.338	0.292	0.251	0.307
6	0.263	0.244	0.277	0.274	0.265
7	0.155	0.180	0.197	0.189	0.180
8	0.273	0.176	0.147	0.209	0.201
9	0.121	0.211	0.187	0.179	0.175
10	0.191	0.204	0.108	0.139	0.161
11	0.082	0.102	0.025	0.084	0.073
12	0.023	0.021	0.035	0.041	0.030
13	0.136	0.158	0.150	0.140	0.146
14	0.130	0.106	0.120	0.119	0.119
15	0.088	0.083	0.100	0.189	0.115
16	0.227	0.270	0.144	0.143	0.196
17	0.136	0.158	0.127	0.125	0.137
18	0.294	0.111	0.238	0.218	0.215
19	0.891	0.823	0.770	0.891	0.844
20	0.069	0.047	0.031	0.067	0.054
21	0.094	0.073	0.059	0.049	0.069
22	0.098	0.073	0.084	0.084	0.085
23	0.147	0.185	0.166	0.129	0.157
24	0.084	0.092	0.069	0.094	0.085
25	0.116	0.082	0.111	0.081	0.098
26	0.151	0.108	0.158	0.143	0.140
27	0.185	0.140	0.122	0.129	0.144
28	0.127	0.114	0.140	0.199	0.145
29	0.084	0.097	0.085	0.098	0.091
30	0.076	0.103	0.064	0.071	0.079
31	0.115	0.143	0.134	0.141	0.133
32	0.190	0.165	0.175	0.165	0.174
33	0.275	0.232	0.242	0.249	0.250
34	0.268	0.305	0.317	0.305	0.299
35	0.061	0.047	0.039	0.043	0.048
36	0.114	0.144	0.166	0.167	0.148
37	0.186	0.163	0.223	0.169	0.185

INFORME DE ENSAYO N°		IEO-0276-2025	VERSIÓN N° 01	Fecha de emisión:	08-12-2025
Grupo 3: IONOMERO HIBRIDO CON RECUBRIMIENTO - Final					
Espécimen	Ra (μm)	Ra (μm)	Ra (μm)	Ra (μm)	Promedio Ra (μm)
1	0.240	0.237	0.257	0.219	0.238
2	0.254	0.196	0.132	0.209	0.198
3	0.282	0.273	0.241	0.319	0.279
4	0.205	0.198	0.286	0.204	0.223
5	0.468	0.298	0.309	0.300	0.344
6	0.337	0.351	0.425	0.316	0.357
7	0.293	0.287	0.212	0.210	0.251
8	0.245	0.290	0.171	0.219	0.231
9	0.231	0.220	0.241	0.253	0.236
10	0.238	0.179	0.390	0.131	0.235
11	0.198	0.135	0.147	0.210	0.173
12	0.102	0.086	0.106	0.122	0.104
13	0.202	0.221	0.199	0.210	0.208
14	0.058	0.169	0.180	0.106	0.128
15	0.245	0.133	0.167	0.158	0.176
16	0.266	0.286	0.137	0.141	0.208
17	0.216	0.201	0.199	0.260	0.219
18	0.212	0.171	0.313	0.194	0.223
19	0.931	0.955	0.659	0.843	0.847
20	0.019	0.020	0.102	0.084	0.056
21	0.125	0.148	0.099	0.101	0.118
22	0.526	0.170	0.089	0.109	0.224
23	0.124	0.127	0.148	0.134	0.133
24	0.089	0.112	0.072	0.099	0.093
25	0.035	0.096	0.098	0.103	0.083
26	0.125	0.126	0.154	0.480	0.221
27	0.270	0.114	0.175	0.179	0.185
28	0.240	0.253	0.264	0.254	0.253
29	0.045	0.143	0.134	0.148	0.118
30	0.087	0.172	0.172	0.101	0.133
31	0.195	0.206	0.254	0.210	0.216
32	0.240	0.167	0.241	0.149	0.199
33	0.273	0.331	0.361	0.157	0.281
34	0.299	0.202	0.215	0.332	0.262
35	0.151	0.098	0.102	0.105	0.114
36	0.146	0.048	0.124	0.159	0.119
37	0.298	0.130	0.134	0.192	0.189

INFORME DE ENSAYO N°		IEO-0276-2025	VERSIÓN N° 01	Fecha de emisión:	08-12-2025
Grupo 3: IONOMERO HIBRIDO CON RECUBRIMIENTO - Final					
Espécimen	Ra (µm)	Ra (µm)	Ra (µm)	Ra (µm)	Promedio Ra (µm)
1	0.240	0.237	0.257	0.219	0.238
2	0.254	0.196	0.132	0.209	0.198
3	0.282	0.273	0.241	0.319	0.279
4	0.205	0.198	0.286	0.204	0.223
5	0.468	0.298	0.309	0.300	0.344
6	0.337	0.351	0.425	0.316	0.357
7	0.293	0.287	0.212	0.210	0.251
8	0.245	0.290	0.171	0.219	0.231
9	0.231	0.220	0.241	0.253	0.236
10	0.238	0.179	0.390	0.131	0.235
11	0.198	0.135	0.147	0.210	0.173
12	0.102	0.086	0.106	0.122	0.104
13	0.202	0.221	0.199	0.210	0.208
14	0.058	0.169	0.180	0.106	0.128
15	0.245	0.133	0.167	0.158	0.176
16	0.266	0.286	0.137	0.141	0.208
17	0.216	0.201	0.199	0.260	0.219
18	0.212	0.171	0.313	0.194	0.223
19	0.931	0.955	0.659	0.843	0.847
20	0.019	0.020	0.102	0.084	0.056
21	0.125	0.148	0.099	0.101	0.118
22	0.526	0.170	0.089	0.109	0.224
23	0.124	0.127	0.148	0.134	0.133
24	0.089	0.112	0.072	0.099	0.093
25	0.035	0.096	0.098	0.103	0.083
26	0.125	0.126	0.154	0.480	0.221
27	0.270	0.114	0.175	0.179	0.185
28	0.240	0.253	0.264	0.254	0.253
29	0.045	0.143	0.134	0.148	0.118
30	0.087	0.172	0.172	0.101	0.133
31	0.195	0.206	0.254	0.210	0.216
32	0.240	0.167	0.241	0.149	0.199
33	0.273	0.331	0.361	0.157	0.281
34	0.299	0.202	0.215	0.332	0.262
35	0.151	0.098	0.102	0.105	0.114
36	0.146	0.048	0.124	0.159	0.119
37	0.298	0.130	0.134	0.192	0.189

INFORME DE ENSAYO N°		IEO-0276-2025	VERSIÓN N° 01	Fecha de emisión:	08-12-2025
Grupo 4: IONOMERO HIBRIDO SIN RECUBRIMIENTO - Final					
Espécimen	Ra (µm)	Ra (µm)	Ra (µm)	Ra (µm)	Promedio Ra (µm)
1	1.105	1.042	1.139	0.915	1.050
2	0.902	1.157	0.811	0.951	0.955
3	1.313	0.483	0.972	0.949	0.929
4	0.816	0.856	0.827	0.834	0.833
5	0.898	0.741	0.752	0.802	0.798
6	0.538	0.700	0.711	0.711	0.665
7	0.971	1.087	0.885	0.919	0.966
8	0.477	0.515	0.599	0.572	0.541
9	0.818	0.829	0.855	0.816	0.830
10	0.781	0.804	0.881	0.734	0.800
11	0.498	0.387	0.404	0.395	0.421
12	0.468	0.856	0.995	0.891	0.803
13	0.856	0.972	0.978	0.890	0.924
14	1.345	1.287	0.925	1.323	1.220
15	0.764	0.804	0.812	0.995	0.844
16	0.555	0.954	1.059	0.934	0.876
17	1.001	0.931	0.954	1.315	1.050
18	1.574	0.920	0.971	0.946	1.103
19	1.186	0.984	1.370	1.351	1.223
20	1.261	1.293	1.133	1.219	1.227
21	0.960	0.931	1.389	0.982	1.066
22	0.751	0.670	0.575	0.715	0.678
23	0.868	0.896	0.977	0.843	0.896
24	0.960	0.897	0.972	0.794	0.906
25	1.298	1.397	1.201	1.397	1.323
26	0.816	0.638	0.858	0.759	0.768
27	1.250	1.412	0.902	0.943	1.127
28	0.803	0.846	0.846	0.839	0.834
29	1.121	1.267	1.325	1.036	1.187
30	0.805	0.842	0.746	0.844	0.809
31	1.516	1.394	1.701	1.219	1.458
32	1.372	1.500	1.292	1.391	1.389
33	0.939	0.930	0.746	0.849	0.866
34	1.845	1.604	1.628	1.493	1.643
35	0.694	0.746	0.613	0.647	0.675
36	0.966	0.628	0.703	0.693	0.748
37	0.769	0.718	0.713	0.815	0.754

INFORME DE ENSAYO N°		IEO-0276-2025	VERSIÓN N° 01	Fecha de emisión:	08-12-2025
					
ROBERT NICK EUSEBIO TEHERAN CIP: 193364 INGENIERO MECÁNICO Jefe de Laboratorio		HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE			
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					

9.12. Anexo L

9.12.1. Matriz de consistencia

RUGOSIDAD SUPERFICIAL DE MATERIALES DENTALES BIOACTIVOS CON Y SIN RECUBRIMIENTO CON BARNIZ EXPUESTOS A UN INHALADOR ANTIASMÁTICO, ESTUDIO <i>IN VITRO</i>				
Problema	Objetivo general	Hipótesis	Variables	Tipo de investigación
¿Existen diferencias en la rugosidad superficial de materiales dentales bioactivos con y sin recubrimiento con barniz al ser expuestos a un inhalador antiasmático en un estudio <i>in vitro</i> ?	Comparar la rugosidad superficial de materiales dentales bioactivos con y sin recubrimiento con barniz expuesto a un inhalador antiasmático, estudio <i>in vitro</i>. Objetivos específicos ✓ Evaluar la rugosidad superficial del material dental bioactivo a base de ionómero híbrido (Gold Label HybridTM) sin recubrimiento superficial antes y después de ser expuesto a un inhalador antiasmático (salbutamol). ✓ Evaluar la rugosidad superficial del material dental bioactivo a base de ionómero híbrido (Gold Label HybridTM) con recubrimiento superficial (GC Equia	Existe diferencia significativa en la rugosidad superficial de materiales dentales bioactivos con y sin recubrimiento con barniz expuesto a un inhalador antiasmáticos.	Independiente Materiales dentales bioactivos expuestos a inhaladores Recubrimiento con barniz Dependiente Rugosidad superficial	Comparativo, experimental, Prospectivo, longitudinal. Población: Integrada por muestras en forma de discos de materiales dentales bioactivos: ionómero híbrido

	Forte® Coat) antes y después de ser expuesto a un inhalador antiasmático (Salbutamol). ✓ Evaluar la rugosidad superficial del material dental bioactivo a base de alkasite (Cention N™) sin recubrimiento superficial antes y después de ser expuesto a un inhalador antiasmático (Salbutamol). ✓ Evaluar la rugosidad superficial del material dental bioactivo a base de alkasite (Cention N™) con recubrimiento superficial (GC Equia Forte® Coat) antes y después de ser expuesto a un inhalador antiasmático (Salbutamol). ✓ Determinar si existe diferencias significativas de la rugosidad superficial de dos materiales dentales bioactivos con y sin recubrimiento, antes después de la exposición del material.			(Gold Label Hybrid™) y alkasite (Cention N™). Tamaño de muestra: Teniendo un total de muestras de 74, distribuidos para 4 grupos.
--	---	--	--	--