



## **FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**

# **RESISTENCIA AL CIZALLAMIENTO DE TRES MÉTODOS DE DESPROTEINIZACIÓN DEL ESMALTE EN LA ADHESIÓN DE BRACKETS METÁLICOS CON CEMENTO RESINOSO "ORTHOCEM": ESTUDIO IN-VITRO**

**Línea de investigación:**

**Biomateriales**

Tesis para obtener el Título Profesional de Cirujano Dentista

**Autora:**

Soto Sánchez, Nathaly Marilúz

**Asesor:**

Mauricio Vilchez, César Raúl  
(ORCID: 0000-0002-8052-5434)

**Jurado:**

Galarza Valencia, Diego Javier

Alayo Canales, Cecilia Magali

Casas Valverde, José

**Lima - Perú**

**2023**

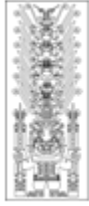
## Reporte de Análisis de Similitud

Archivo:	1A_Soto Sanchez Nathaly Mariluz_Título Profesional_2023
Fecha del Análisis:	21/04/2023
Operador del Programa Informático:	Kowashiro Diaz Miludska
Correo del Operador del Programa Informático:	mkowashiro@unfv.edu.pe
Porcentaje:	21%
Asesor:	Mauricio Vilchez, César Raúl
Título:	RESISTENCIA AL CIZALLAMIENTO DE TRES MÉTODOS DE DESPROTEINIZACIÓN DEL ESMALTE EN LA ADHESIÓN DE BRACKETS METÁLICOS CON CEMENTO RESINOSO "ORTHOCEM": ESTUDIO IN-VITRO
Enlace:	<a href="https://secure.arkund.com/old/view/157554647-728278-897129#FYw7DsJADETvsvUI+bfOOldBKVAEaAvSpETcnYk0Y1tj+33b52zrXaBQFrl8jQZiY7UOdYoLZ+ILPeiCBsWYBwllzrhgMMphAb5awhbYgBWIIMEN7vAOUggJhCE6ltHRE6kYgZEo1EDVhnbO9zFfc38c+7OtcjORctESW6oyJX9/">https://secure.arkund.com/old/view/157554647-728278-897129#FYw7DsJADETvsvUI+bfOOldBKVAEaAvSpETcnYk0Y1tj+33b52zrXaBQFrl8jQZiY7UOdYoLZ+ILPeiCBsWYBwllzrhgMMphAb5awhbYgBWIIMEN7vAOUggJhCE6ltHRE6kYgZEo1EDVhnbO9zFfc38c+7OtcjORctESW6oyJX9/</a>

Jefe de la Oficina de Grados  
y Gestión del Egresado:



AMÉRICO ALEJANDRO MUNAYCO MAGALLANES



Universidad Nacional  
**Federico Villarreal**

**VRIN** | VICERRECTORADO  
DE INVESTIGACIÓN

## **FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**

# RESISTENCIA AL CIZALLAMIENTO DE TRES MÉTODOS DE DESPROTEINIZACIÓN DEL ESMALTE EN LA ADHESIÓN DE BRACKETS METÁLICOS CON CEMENTO RESINOSO “ORTHOCEM”: ESTUDIO IN-VITRO

Línea de Investigación: Biomateriales

Tesis para obtener el Título Profesional de Cirujano Dentista

### **Autora:**

Soto Sánchez, Nathaly Marilúz

### **Asesor:**

César Raúl, Mauricio Vilchez

ORCID: 0000-0002-8052-5434

### **Jurado:**

Galarza Valencia, Diego Javier

Alayo Canales, Cecilia Magali

Casas Valverde, José

LIMA –PERÚ

2023

## **DEDICATORIA**

A mis padres que gracias a sus esfuerzos y apoyo incondicional

he logrado culminar mis estudios.

A mi hijo Mathias quien ha sido mi mayor motivación para

nunca rendirme y poder ser un ejemplo para él.

A mi hermano por estar siempre presente acompañándome

y por todo su apoyo moral.

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios quien me ha guiado y me ha dado la fortaleza  
para seguir adelante.

A mi familia por su comprensión y apoyo constante  
a lo largo de mis estudios.

A mis compañeros que de una u otra forma me apoyaron  
en la realización de este trabajo.

## ÍNDICE

Resumen

Abstract

I.	Introducción	1
	a. Descripción y formulación del problema	2
	b. Antecedentes	3
	c. Objetivos	7
	- Objetivo general	7
	- Objetivos específicos	7
	d. Justificación	7
	e. Hipótesis	8
II.	Marco Teórico	9
	2.1 Bases teóricas sobre la investigación	9
III.	Método	22
	3.1 Tipo de investigación	22
	3.2 Ámbito temporal y espacial	22
	3.3 Variables	22
	3.4 Población y muestra	23
	3.5 Instrumentos	24

3.6 Procedimientos	24
3.7 Análisis de datos	26
3.8 Consideraciones éticas	26
IV. Resultados	27
V. Discusión de resultados	33
VI. Conclusiones	36
VII. Recomendaciones	37
VIII. Referencias	38
IX. Anexos	43
Anexo A: Pd Iso /Ts 11405: 2015	43
Anexo B: Imágenes de la ejecución del proyecto	48
Anexo C: Ficha técnica de Brix 3000 (Gel De Papaína)	54
Anexo D: Ficha técnica de Orthocem	55
Anexo E: Ficha del laboratorio High Technology Certificate	56
Anexo G: Calibración de instrumento	59
Anexo H: Análisis de normalidad de los datos	62
ANEXO I: Matriz de consistencia	63

## Resumen

El objetivo principal del estudio fue determinar el efecto de la desproteización del esmalte con gel de papaína al 10%, hipoclorito de sodio al 5% y el grupo control ácido fosfórico al 37% en la adhesión de brackets metálicos con cemento resinoso “Orthocem” evaluados mediante un sistema de fuerza de cizallamiento en un estudio experimental in vitro, comparativo, transversal y prospectivo. La muestra estuvo conformada por 45 incisivos mandibulares de bovinos extraídos recientemente divididos en los 3 grupos (n=15). La prueba de cizallamiento se realizó con la Máquina de ensayo universal CMT – 5L, las fuerzas aplicadas a los dientes fueron de una velocidad constante de 0.75 mm/min; dándonos los siguientes resultados; Grupo A: desproteización con gel de papaína al 10% valor de 4,67 Mpa  $\pm$ 1,47, Grupo B: desproteización con hipoclorito de sodio al 5 % valor de 4,50 Mpa  $\pm$  1,67 y Grupo C: control valor de 3,52 Mpa  $\pm$ 1,31. Al comparar las diferencias entre los grupos se utilizó la prueba paramétrica ANOVA de una vía donde se obtuvo una significancia de 0.08 ( $p>0.05$ ) y para la comparación entre pares se utilizó la prueba T de Student donde obtuvimos hallazgos significativos al comparar el grupo control con el grupo experimental de gel de papaína al 10% ( $p=0.03$ ). Concluyendo que la desproteización del esmalte con gel de papaína 10% aumenta la fuerza de adhesión al cizallamiento.

*Palabras clave:* Resistencia al cizallamiento, hipoclorito de sodio, gel de papaína, brackets metálicos.

### Abstract

The main objective of the study was to determine the effect of enamel deproteinization with 10% papain gel, 5% sodium hypochlorite and the 37% phosphoric acid control group on the adhesion of metal brackets with "Orthocem" resin cement evaluated. using a shear force system in an experimental in vitro, comparative, cross-sectional and prospective study. The sample consisted of 45 recently extracted bovine mandibular incisors divided into 3 groups (n=15). The shear test was performed with the CMT – 5L Universal Testing Machine, the forces applied to the teeth were at a constant speed of 0.75 mm/min; giving us the following results; Group A: deproteinization with 10% papain gel value of 4.67 Mpa  $\pm$  1.47, Group B: deproteinization with 5% sodium hypochlorite value of 4.50 Mpa  $\pm$  1.67 and Group C: control value of 3.52Mpa  $\pm$ 1.31 When comparing the differences between the groups, the one-way parametric ANOVA test was used, where a significance of 0.08 ( $p>0.05$ ) was obtained, and for the comparison between pairs, the Student's t-test was used, where we obtained significant findings when comparing the control group. with the experimental group of 10% papain gel ( $p=0.03$ ). Concluding that the deproteinization of enamel with 10% papain gel increases the shear bond strength.

*Keywords:* Shear strength, sodium hypochlorite, papain gel, metal brackets.

## I. INTRODUCCIÓN

El desprendimiento de brackets sigue siendo un problema común en la práctica clínica de la especialidad de ortodoncia esto debido a los numerosos problemas para obtener y conservar la adhesión en la estructura dentaria. Entre éstos se incluye la naturaleza acuosa del ambiente bucal, la heterogeneidad de los tejidos, la viabilidad de ciertos tejidos dentales y la biofísica, además de otras restricciones impuestas por el medio biológico. Por otra parte, muchos factores afectan la retención de los brackets durante el tratamiento de ortodoncia como es la superficie del esmalte.

La desproteinización es la eliminación de materiales orgánicos de la superficie del esmalte antes del grabado ácido. La idea de la desproteinización del esmalte con hipoclorito de sodio (NaOCl) fue propuesta por primera vez por Venezie *et al.* en la mejora de la eficacia de unión al esmalte imperfecto de amelogénesis hipo calcificada. El NaOCl se usa con frecuencia como desinfectante o agente blanqueador. Recientemente Pithon *et al.* explicó que el uso de gel de papaína al 10 % como agente de eliminación de proteínas antes del grabado del esmalte provoca la eliminación de sustancias químicamente orgánicas y aumenta la fuerza de unión.

Es posible medir las propiedades mecánicas de los materiales ante los distintos tipos de esfuerzos utilizando pruebas de laboratorio (*in vitro*) mediante pruebas con máquinas universales regulados por normas técnicas, pero, una limitación es poder extrapolar los resultados a las situaciones clínicas. Las pruebas mecánicas de cizallamiento tratan de producir una fractura en la interfase de unión entre dos materiales cuándo se aplican fuerzas paralelas de sentido contrario. hasta el desprendimiento.

Se han publicado pocos estudios en el campo de la ortodoncia sobre este tema, pero ninguno de ellos ha comparado los efectos de diferentes agentes desproteinizantes en la prueba adhesiva de cizallamiento en los brackets metálicos de ortodoncia en nuestro medio. Por lo tanto, el objetivo del presente estudio in vitro se llevó a cabo para determinar el efecto de la desproteización del esmalte en la adhesión de brackets metálicos con gel de papaína al 10%, hipoclorito de sodio al 5% y el grupo control ácido fosfórico al 37% evaluados mediante un sistema de fuerza de cizallamiento.

### **1.1.- Descripción y formulación del problema**

Dentro de la problemática que tienen que enfrentar los especialistas en ortodoncia en su práctica clínica es el desprendimiento de los brackets metálicos de la estructura dentaria al momento que controlan a sus pacientes; por lo está situación conlleva a que traten de comparar los productos que se encuentran en el mercado para contar con el mejor material odontológico disponible y tener una certeza del procedimiento de pegado de Brackets evitando este desprendimiento que ocasiona retraso dentro del plan de tratamiento establecido.

Lo expuesto se expresa en la siguiente formulación del problema de investigación:

Formulación del problema

¿Cuál será la resistencia al cizallamiento de tres métodos de desproteización del esmalte en la adhesión de brackets metálicos con cemento resinoso “orthocem”?

## 1.2- Antecedentes

Vasquez, y Castro (2020), En Perú publicó una tesis para obtener el título que comparó in vitro la adhesión de brackets empleando resina compuesta vs ionómero tipo I, con y sin desproteización del esmalte dental mediante gel de papaína; la muestra fue de 45 premolares, divididos en 3 grupos de estudio: Grupo I: los brackets fueron adheridos empleando la resina compuesta; Grupo II: las piezas dentales fueron grabadas con ácido fosfórico 37% y para finalizar se realizó la adhesión del bracket empleando ionómero de vidrio (GC Fuji Ortho LC); Grupo III: se desproteizó con gel de papaína, luego se grabó con ácido fosfórico y posteriormente se empleó ionómero de vidrio; se obtuvo como resultado que Transbond XT tuvo un valor de resistencia a la fuerza de cizallamiento de 10.47 Mpa, el ionómero tipo I sin desproteización obtuvo 9.02 Mpa y el ionómero tipo I previa desproteización con gel de papaína tuvo un valor de 9.95 Mpa donde se concluyó que no existe una diferencia estadísticamente significativa entre los materiales utilizados al comparar in vitro la adhesión de brackets ( $p > 0.05$ ).

Alva (2020), En Perú publicó una tesis para obtener el título que comparó in vitro el efecto del gel de papaína e hipoclorito de sodio al 5% sobre la fuerza de adhesión de brackets metálicos cementados en esmalte dental humano su muestra estuvo conformada por 39 dientes distribuidos equitativamente en cada grupo donde Grupo A (control): los dientes no sufrieron pre-acondicionamiento; Grupo B: se aplicó pre-acondicionamiento con hipoclorito de sodio al 5%; Grupo C: se aplicó pre-acondicionamiento con gel de papaína Brix 3000® y se adhirió brackets metálicos en presentación estándar sobre la cara vestibular usando cemento Transbond™ XT®; se utilizó la prueba no paramétrica Kruskal Wallis, seguida del test de Duncan y se encontró que el grupo C presentó mayor fuerza de adhesión: 115.58 Newtons en comparación con el grupo B: 85.85 Newtons y el grupo A: 70.77 Newtons dichos resultados indican que hay diferencia entre los tres grupos ( $p < 0.05$ ).

López (2018), En Perú publicó una tesis para obtener una segunda especialidad que evaluó y comparo los efectos de la desprotección utilizando el hipoclorito de sodio (NaOCl) antes del grabado ácido comparado con la utilización solo el ácido fosfórico tuvo una muestra de 15 piezas dentarias donde cada grupo fue tratado de la siguiente manera: el Grupo A fue tratado con H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> gel al 37%; el Grupo B fue tratado con NaOCl al 5% por 60 s+ H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> gel al 37% y todas las muestras fueron preparadas para el análisis con el microscopio electrónico donde las imágenes obtenidas fueron evaluadas principalmente en el patrón de grabado tipo I y II en la superficie del esmalte, utilizando el programa ImageJ y según el análisis estadístico la normalidad de los datos fue evaluado utilizando la prueba de Kolmogórov-Smirnov, y para comparar los grupos, se utilizó la prueba para grupos no emparejados de U de Mann-Whitney y el valor de p fue establecido en  $\leq 0.05$ ; se dio como resultados que el área superficial media del grabado tipo I y II para el Grupo A fue de 1922.314  $\mu\text{m}^2$  y para el Grupo B fue de 3840.473  $\mu\text{m}^2$ .

Molina (2017), En Ecuador publicó una tesis para obtener el título en donde evaluó el efecto de la desprotección del esmalte con gel de papaína al 10% e hipoclorito de sodio previo al grabado ácido en la adhesión de brackets; para este estudio se utilizó una muestra de 30 dientes bovinos permanentes mandibulares divididos en tres grupos de 10 especímenes cada uno: Grupo A: desprotección con gel de papaína al 10% por 1 minuto y grabado con ácido fosfórico por 15 segundos; Grupo B: desprotección con hipoclorito de sodio por 1 minuto y grabado con ácido fosfórico por 15 segundos; Grupo C: grupo control, sin desprotección y con grabado ácido fosfórico por 15 segundos posteriormente se cementó los brackets con resina transbond XT de 3M Espe, siguiendo el protocolo del fabricante y se sometió a fuerzas de cizallamiento en una máquina universal de ensayos en la Escuela Politécnica Nacional donde la prueba de resistencia al cizallamiento brindó los siguientes resultados: una media de la resistencia por grupo: Grupo A: 10,97 MPa; Grupo B: 7,09MPa; Grupo C: 6,12MPa y las

diferencias fueron estadísticamente significativas entre los tres grupos ( $p=0,000$ ), concluyendo que la aplicación de papaína al 10% aumenta la resistencia al cizallamiento del bracket adherido.

Aguilar (2017), En Perú publicó una tesis para obtener una segunda especialidad en donde se determinó el efecto de la desproteinización adamantina con hipoclorito de sodio al 5% en la calidad de la adhesión de los brackets ortodónticos evaluados mediante un sistema de fuerza de cizallamiento; se usó 33 muestras constituidas por premolares humanas, fueron divididos en 3 grupos: Grupo 1 o control formado por 11 premolares tratamiento con ácido fosfórico al 37%; Grupo 2 formado por 11 premolares con tratamiento con hipoclorito de sodio al 5%; Grupo 3 formado por 11 premolares a los que se les combinó el tratamiento con ácido fosfórico al 37% e hipoclorito de sodio al 5%.; el análisis de los datos se llevó a cabo empleando la prueba estadística de Kruskal Wallis para identificar la significancia de los resultados y en los resultados se obtuvieron valores de las medianas de fuerza de cizallamiento de 4.36; 3.11; y 6.79 megapascales para el grupo 1, 2 y 3, respectivamente donde finalmente se concluye que el uso del hipoclorito de sodio al 5% si afecta significativamente en la adhesión de los brackets.

Priya et al. (2020), En India publicaron una revista que evaluó los efectos de diferentes promotores de adhesión, a saber, Enhance LC, Ortho Solo, Assure Universal Bonding Resin y agentes desproteinizantes como NaOCl al 5,25%, gel de papaína al 10% sobre la resistencia al cizallamiento de los brackets de ortodoncia donde Se utilizaron alrededor de 150 premolares superiores y se dividieron en seis grupos. Grupo 1 de control (37% H 3 PO 4), Grupo 2 (37% H 3 PO 4 + Ortho Solo), Grupo 3 (37% H 3 PO 4 + Assure Universal Bonding Resin), Grupo 4 (37% H 3 PO 4 + LC mejorada), Grupo 5 (NaOCl al 5,25% + H3PO4 al 37% ) y Grupo 6 (gel de papaína al 10% + H 3PO 4 al 37% ) y en todos los grupos ( n= 150) se unieron brackets metálicos de ortodoncia con Transbond TM XT ellos utilizaron la prueba de Kruskal-Wallis y la prueba de Mann-Whitney para comparar la resistencia al cizallamiento y la prueba de Chi-

cuadrado se utilizó para determinar diferencias significativas en las puntuaciones de ARI entre los grupos. Dando como resultados que la prueba de resistencia al cizallamiento mostró diferencias estadísticamente significativas entre los grupos evaluados ( $P < 0,005$ ) donde la resistencia al cizallamiento más baja y más alta se atribuyó al Grupo 1 (control) y al Grupo 2 (Ortho Solo), respectivamente.

Panchal et al. (2019), En India publicaron una revista que evaluó y comparó el efecto de diferentes agentes desproteinizantes del esmalte sobre las características topográficas del esmalte y la fuerza de unión al cizallamiento antes del grabado ácido donde utilizaron 120 premolares superiores humanos sanos y se dividieron en tres grupos: Grupo 1 control (37% ácido fosfórico ( $H_3PO_4$ )), Grupo 2, (5.25% Hipoclorito de sodio ( $NaOCl$ ) + 37%  $H_3PO_4$ ), y Grupo 3, (gel de papaína al 10% +  $H_3PO_4$  al 37%) y estos grupos se dividieron en subgrupos A y B. donde en los subgrupos 1A, 2A y 3A (n30), se evaluaron las características topográficas utilizando un microscopio electrónico de barrido (SEM) a diferentes aumentos. Los brackets metálicos de los subgrupos 1B, 2B y 3B (n90) se pegaron con Transbond™ XT, y todas las muestras se sometieron a evaluación de la resistencia al cizallamiento (SBS) utilizando una máquina de ensayo universal a una velocidad transversal de 0,5 mm 2/ min. El modo de falla se analizó mediante el índice de remanente adhesivo (ARI). El análisis estadístico se realizó utilizando ANOVA de una vía para la resistencia de la unión al cizallamiento, y se realizó la prueba de Kruskal-Wallis seguida de Mann-Whitney para las puntuaciones de ARI. Dando como resultado que El SEM mostró predominio del patrón de grabado tipo 3 en el Grupo de control (1A) y tipo 1 y tipo 2 en los Grupos desproteinizados (2A y 3A). Los valores medios de la resistencia al cizallamiento mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos evaluados ( $P < 0,005$ ). La fuerza de unión al cizallamiento más baja y más alta se atribuyó al Grupo 1B (Control) y 3B (gel de papaína al 10%), respectivamente. Se observaron diferencias estadísticamente significativas para las puntuaciones medias de ARI entre el grupo

de control y el grupo desproteinizados ( $P < 0,05$ ). Se concluye que se puede usar gelatina de papaína al 10% y NaOCl al 5.25% como agentes desproteinizantes en la superficie del esmalte antes del grabado con ácido para mejorar la resistencia al cizallamiento de los brackets de ortodoncia.

### **1.3 Objetivos**

#### ***1.3.1 Objetivo General***

- Comparar la resistencia al cizallamiento utilizando tres métodos de desproteización del esmalte en la adhesión de brackets metálicos con cemento resinoso “orthocem”.

#### ***1.3.2 Objetivos Específicos***

- Determinar la resistencia al cizallamiento en la adhesión de brackets metálicos. Con ácido fosfórico al 37%.

- Determinar la resistencia al cizallamiento en la adhesión de brackets metálicos. Con hipoclorito de sodio al 5%

- Determinar la resistencia al cizallamiento en la adhesión de brackets metálicos. Con gel de papaína al 10%

- Comparar la resistencia al cizallamiento en la adhesión de brackets metálicos con los tres métodos de desproteización del esmalte.

### **1.4 Justificación**

#### ***Teórica***

Uno de los grandes problemas que enfrentan los especialistas en ortodoncia es el desprendimiento de brackets que reportan los pacientes al momento de realizar las sesiones de control del tratamiento por lo que mejorar su adhesión de brackets metálicos ayudaría a resolver este inconveniente.

### ***Metodológica***

Este estudio se realizó con la intención de determinar el efecto de la desproteización del esmalte con gel de papaína al 10%; Con hipoclorito de sodio al 5% y ácido fosfórico al 37% en la adhesión evaluados mediante un sistema de fuerza de cizallamiento en un estudio in vitro.

### ***Social***

Con este estudio se logrará disminuir el desprendimiento de brackets y ayudara a que los pacientes no atrasen su tratamiento.

### ***Clínico Practico***

A partir de los resultados obtenidos se logrará disminuir el desprendimiento de brackets en la práctica clínica.

### **1.5 Hipótesis**

Existe diferencias en la resistencia al cizallamiento dependiendo esta de los tres métodos de desproteización del esmalte en la adhesión de brackets metálicos con cemento resinoso orthocem.

## II. MARCO TEÓRICO

### 2.1 Bases Teóricas sobre la Investigación

#### *Esmalte*

El esmalte, cubre a manera de casquete a la dentina en su porción coronaria ofreciendo protección al tejido conectivo subyacente integrado en el biosistema dentina-pulpar; es el tejido más duro del organismo debido a que estructuralmente está constituido por millones de prismas altamente mineralizados que lo recorren en todo su espesor, desde la conexión amelo dentinaria (CAD) a la superficie externa o libre en contacto con el medio bucal (Pelossi y Kwin, 2007)

La dureza del esmalte se debe a que posee un porcentaje muy elevado (95%) de matriz inorgánica y muy bajo (0,36-2%) de matriz orgánica representado por los cristales de hidroxiapatita constituidos por fosfato de calcio (Pelossi y Kwin, 2007)

Según Gómez y Campos (2002) el esmalte dental es un tejido considerado como una de las estructuras más dura y como una concentración mayor de calcio en el cuerpo humano, por ser el más mineralizado del organismo el cual cubre a la dentina en la zona coronaria, brindando protección al complejo tisular subyacente, en la superficie interna entra en contacto con la dentina, formando así la unión amelodentinaria (CAD), y en la superficie externa existe contacto directo con el medio ambiente bucal.

El esmalte por su superficie externa está en relación directa con el medio bucal. En los dientes erupcionados este tapizado por una película primaria (último producto de la secreción ameloblástica) que ejerce una función protectora, pero desaparece al entrar el elemento dentario en oclusión, suele persistir temporalmente a nivel cervical (Pelossi y Kwin, 2007)

Posteriormente se cubre con una película secundaria exógena de origen salival (película adquirida) y por fuera de esta o formando parte de la misma, se forma la placa dental a expensas de los gérmenes habituales de la cavidad bucal esta placa adherida a la superficie del diente

puede colonizarse con microorganismos patógenos (placa bacteriana) uno de los factores principales que conduce a la caries dental (Pelossi y Kwin, 2007)

El espesor del esmalte, que es la distancia comprendida entre la superficie libre y la CAD, no es constante y varía en las distintas piezas dentarias y en el seno de un mismo diente. En general, el espesor decrece desde el borde incisal o cuspídeo hacia la región cervical. Presenta mayor espesor por vestibular que por lingual, el espesor mayor se encuentra a nivel de mesial. (Pelossi y Kwin, 2007)

Presenta su mínimo espesor a nivel de la conexión (CAC) donde termina en un borde afilado. Es sumamente delgado también, en los surcos Inter cuspídeos y fosas, pudiendo a veces faltar. Estas zonas implican gran probabilidad de instalación de caries. Su espesor máximo (2 a 3 mm) se da en las cúspides de molares y premolares en el borde incisal de incisivos y en canino superior, zonas de grandes impactos masticatorios (Pelossi y Kwin, 2007)

**Composición química.** El esmalte está constituido químicamente por una matriz orgánica (1-2%), una matriz inorgánica (95%) y agua (3-5%) (Pelossi y Kwin, 2007)

**Estructura histológica del esmalte.** Constituida por la denominada unidad estructural básica “prisma del esmalte” y por las denominadas unidades estructurales secundarias que se originan básicamente a partir de la anterior.

a) Unidad estructural básica del esmalte: son los prismas del esmalte, compuestos por cristales de hidroxiapatita que en conjunto forman el esmalte prismático que constituye la mayor parte de esta matriz extracelular mineralizada (Pelossi y Kwin, 2007)

b) Unidades estructurales secundarias del esmalte: son aquellas estructuras o variaciones estructurales que se originan a partir de las unidades estructurales primarias como resultado de varios mecanismos: el diferente grado de mineralización, el cambio en el recorrido

de los prismas y la interrelación entre el esmalte y la dentina subyacente o la periferia medioambiental (Pelossi y Kwin, 2007)

### ***Adhesión en Odontología***

La adhesión es la innovación más importante de la odontología en toda su historia especialmente en la última mitad del siglo XX.

El material utilizado para la adhesión se denomina adhesivo, el desafío es tener un material adhesivo que sea de fácil y rápida aplicación, que tenga afinidad a los tejidos dentales (esmalte, dentina) y materiales artificiales (polímeros, metálicos y cerámicos) (Pelossi y Kwin, 2007)

**Adhesión en el esmalte.** Basado en el grabado de su superficie por un ácido.

Provocando distintos grados de disolución en las zonas de los prismas y esmalte Inter prismático generando microporosidades y zonas de retención (Flury, 2012)

Desde Buonocore el ácido fosfórico ha sido el grabador más manejado en la práctica clínica y el efecto que incita sobre el esmalte dependerá no solo de la concentración de ésta, sino también del tipo de ácido a usarse, de la presentación física del ácido (en gel, semigel o solución acuosa), del tiempo de grabado utilizado en el proceso de acondicionamiento, y si el esmalte fue instrumentado anteriormente de ser grabado (Arriagada, 2010)

### ***Dientes Humanos***

Conocer las estructuras dentales es importante para poder comprender parte de la evolución del hombre a lo largo del tiempo, el hombre no es sino uno más entre los vertebrados, y que son los dientes los que confirman estas relaciones de parentesco. Los dientes durante mucho tiempo el distintivo más estudiado de la biología de los animales vertebrados, y este interés particular se centró en cómo se desarrollaron, su número y su composición estructural,

donde observaron que los dientes humanos había ido transformándose con el paso de los años y toda la evolución desde su existencia, siguiendo procesos de adaptación y modos de vivir típicos de cada grupo en particular. Y es muy importante destacar que los dientes s “Al estar constituidos histológicamente por elementos muy duros, resisten fácilmente el paso del tiempo llegando a convertirse en el tejido humano menos destructible, es la única evidencia de la presencia del hombre dentro de la arqueología” (Reyes et al., 2010)

Desde nuestra vida intrauterina, durante la erupción de los dientes permanentes intervienen diferentes procesos que incluyen en su formación y calcificación como: la reabsorción de las raíces de los dientes temporales, proliferación celular y aposición ósea alveolar. Este último es un proceso fisiológico que participa directamente en el desarrollo del aparato estomatognático y el establecimiento de una oclusión funcional. La erupción dentaria es un proceso dinámico, que comienza con la formación del germen dentario desde su cripta de desarrollo hasta su colocación en la cavidad bucal, en oclusión con sus antagonistas.

### ***Dientes de Bovino***

Los bovinos son animales mamíferos rumiantes de gran tamaño con dientes difiodontes, ya que poseen un conjunto de dientes que rompen en inicio de la vida conocidos como dientes deciduos o de leche ya que posteriormente son sustituidos por dientes permanentes. El conjunto temporario de los dientes consiste en incisivos y pre-molares. Los molares no son precedidos por los dientes temporarios formando parte del conjunto de dientes permanentes. La fórmula de los dientes traduce el número y la especificidad de los dientes, quiere en el maxilar y quiere en la mandíbula, una vez que los bovinos son también animales de dientes "heterodóntica" ya que presentan dientes de características morfológicas y funcionales diferenciadas. (Luz, 2011)

Los dientes bovinos presentan similares morfológica e histológicamente al de los dientes humanos, lo cual los vuelven ideales para su utilización como sustitutos de los dientes

humanos en investigaciones de materiales dentales. Los incisivos tienen forma plana y un borde cortante situados en el maxilar inferior, diferente de los humanos, no poseen caninos, pero sí molares y premolares voluminosos y tiene la superficie plana para poder triturar. (Posada et al., 2009)

Macroscópicamente presentan al igual que los dientes humanos, una corona y una raíz con un estrechamiento entre los dos llamado cuello, una pulpa de mayor tamaño y a su vez conformado por esmalte, dentina y cemento. Los incisivos poseen forma trapezoidal siendo el extremo la corona del diente y el mango de la pala la raíz del diente. La corona tiene forma triangular con una longitud aproximada mesiodistal de 14 mm en el tercio incisal, de 12 mm en el tercio medio y de 10 mm en el tercio cervical, la altura cérvico-incisal de aproximadamente 21 mm y un grosor vestíbulo lingual de 8.5 mm. (Posada et al., 2009)

Un incisivo posee un cara anterior o labial, convexa en todos los sentidos y algo estriada de arriba abajo. El color de los dientes es similar al de los humanos, pero su textura es diferente por que presentan estrías en sentido vertical sobre la superficie vestibular. La dentina es dura y blanca, ligeramente amarillenta. El cemento es menos duro que la dentina y su estructura se asemeja al hueso, la raíz de los dientes bovinos tiene forma cónica con una leve dilaceración hacia mesial. Y la pulpa dentaria presenta vasos sanguíneos, linfáticos y nervios. (Posada et al., 2009)

### ***Brackets***

Etimológicamente, bracket viene del vocablo ingles que significa soporte. Termino que ha sido aceptado universalmente. Como sucede en muchos grandes inventos, no se sabe a ciencia cierta a quien le corresponde el honor de su creación.

Pero lo que sí está reconocido es que fue Angle el que mejor ha difundido y defendido el empleo de los Brackets, como elemento indispensable de la aparatología fija (Guevara, 2018)

**Partes constitutivas del Brackets.** Existen distintas formas o tipos de Brackets, sus partes constitutivas son:

La ranura o slot: tiene diferentes medidas y puede estar posicionada de forma recta o en diferentes posiciones con respecto a la base, tiene información como el torque y la inclinación (Guevara, 2018)

El calibre de la ranura (riel o ranura del Bracket) puede variar en tres medidas: 0,018” x 0,025”, 0,018” x 0,030” y 0,022” x 0,028”; para la ranura 0,018” el alambre rectangular más grueso que recomendamos utilizar será el 0,017” x 0,025” y el 0,019” x 0,025” para la ranura 0,022” (Guevara, 2018)

Es importante que el eje longitudinal este señalado en el bracket, ya que juega un papel importante en la transmisión de la información del tip al diente; si esta línea y eje axial del diente coinciden en línea paralela, los resultados serán más aceptables al final del tratamiento y no habrá necesidad de hacer dobleces compensatorios (Guevara, 2018)

**Las Aletas.** Varían su tamaño, número y forma de acuerdo con la zona de elemento a adherir.

Las aletas deben ser pequeñas y retentivas, ya que en estas se van a colocar los módulos, ligaduras, cadenas y todos los aditamentos para llevar a cabo a mecanoterapia del tratamiento ortodóntico.

**La Base.** Está formada por dos caras, una pulida, mira hacia la aleta y la ranura; la otra cara contiene método retentivo mecánico o malla que puede ser de distinta forma y tamaño, a la que se va a adherir. Puede tener pines o rieleras.

**Los Complementos.** Como los Hooks son de suma importancia, ya que nos permiten colocar con facilidad las cadenas elásticas, close coil, los elásticos intermaxilares, etc. Estos los encontramos generalmente en el ala distal de los caninos y premolares (Guevara, 2018)

**Tipos de fuerzas que soportan los Brackets.** Los Brackets adheridos a dientes en la cavidad oral, están sujetos a fuerzas de deslizamiento (o cizallamiento), tensión, torsión y a una combinación de estas:

Fuerza de tensión: es la fuerza que causa que una pieza se separe de otra en sentido perpendicular a la superficie de contacto.

Fuerza de torsión: es la fuerza que causa que una estructura gire sobre su eje.

Fuerza de cizallamiento: es la fuerza que causa que dos piezas contiguas se deslicen una en relación de la otras, en una dirección paralela a su plano de contacto.

Fuerza de resistencia del bracket Fricción: Se define como la fuerza que se opone a dos superficies en movimiento. Hay una fricción estática que es la fuerza necesaria para vencer para que dos cuerpos en contacto comiencen a moverse. Fricción dinámica es la fuerza para vencer para que dos objetos continúen en movimiento (Guevara, 2018)

La fricción depende de las características químicas de la superficie del material.

La cantidad de fricción generada es proporcional a la fuerza con la que el bracket y el alambre se deben presionar simultáneamente y depende de factores como: el método del ligado, la composición del alambre, la deflexión del alambre, el calibre del arco, la distancia inter bracket, el material del slot del bracket, la lubricación de la ligadura, entre otros (Guevara, 2018)

La fricción es la suma de tres componentes: 1) la fuerza necesaria para vencer todos los puntos de unión entre ambas superficies, 2) la resistencia provocada por el engranaje de las rugosidades y 3) el componente de incrustación de la fuerza de fricción.

Resumiéndolo en forma matemática se puede simplificar de la siguiente manera:

Fricción = Plowing + Interlocking + Shearing (Guevara, 2018)

**Procedimiento de adhesión del bracket.** Los pasos para la adhesión directa e indirecta de los brackets son:

1) Limpieza: la limpieza de los dientes con piedra pómez elimina la placa y la película orgánica, es recomendable limpiar el diente para eliminar la placa y los restos que de otra manera podrían quedar atrapados en la interfase esmalte resina después de la adhesión.

Después del lavado, es esencial controlar la saliva y mantener un campo de trabajo seco.

2) Grabado ácido: una vez aislado el campo operatorio, se aplica la solución o gel acondicionador en la superficie del esmalte durante 15-30 segundos, al final del tiempo de grabado se lava con abundante agua, a continuación, se seca de forma minuciosa con una fuente de aire sin humedad ni aceite para obtener el aspecto mate y escarchado (Profit et al., 2015)

Buonocore (1955) introdujo la adhesión mediante la aplicación previa de una solución de ácido fosfórico para lograr el grabado ácido de las superficies del esmalte, tal procedimiento desmineraliza y disuelve la matriz inorgánica de los túbulos adamantinos, creando de este modo las microporosidades. Cuando el esmalte es preparado con esta sustancia se produce una reacción ácido-base que produce una pérdida irreversible de tejido superficial ( $\pm 10\mu$  de profundidad) con la formación de sales de fosfato de calcio que se excluyeran durante el lavado, dicho procedimiento da como secuela una superficie rugosa capaz de producir una retención micromecánica (Garrofe et al., 2014)

De acuerdo con la disposición de los prismas y tiempo de acción del ácido se genera diferentes tipos o patrones de acondicionamiento adamantino:

- Patrón Tipo I: el ácido desmineraliza los cristales de hidroxiapatita de la cabeza de los túbulos, el centro del túbulo aparece erosionado, permaneciendo insoluble la periferia.
- Patrón Tipo II: el ácido desmineraliza los cristales de la hidroxiapatita del cuello o del extremo caudal del túbulo. Aparece erosionada la periferia del túbulo, permaneciendo insoluble la zona central.
- Patrón Tipo III: si el acondicionamiento con ácido fosfórico supera los 15 segundos el patrón se caracteriza por una mayor pérdida de tejido superficial, dejando menos superficie con respecto de los patrones I y II produciendo una erosión generalizada (Garrofe et al., 2014)

3) Sellado: cuando los dientes están completamente secos y con un aspecto blanco mate, puede aplicarse con pinceladas una fina capa de agente de unión (sellador, imprimador) sobre la superficie del esmalte grabado. El recubrimiento se adelgaza si se aplica aire suavemente durante 1-2 segundos. Inmediatamente después de recubrir las superficies grabadas, debe colocarse el bracket.

4) Adhesión: inmediatamente después de pincelar todos los dientes que se van a cementar con el sellador o imprimador, el operador procede a cementar los brackets.

El método de cementado más fácil consiste en añadir resina adhesiva en la parte posterior del bracket y colocarlo a continuación en la superficie del diente en su posición correcta. El procedimiento de cementado de bracket recomendado (con cualquier adhesivo) (Garrofe et al., 2014)

### *Ácido Fosfórico*

Retamal (2012) mencionó que Bounocore en 1955 plantea aplicar a 60 segundos ácido fosfórico al 85% disponiendo que la resina acrílica podría adherirse al esmalte en dichas condiciones. Más tarde Bounocore y cols en 1968, comprobaron que, al grabar la superficie del esmalte con ácido, se crea irregularidades microscópicas ocasionando que puedan penetrar resinas de baja viscosidad y una vez polimerizadas van a establecer una retención micromecánica a la estructura dentaria.

De tal manera que al realizarse el grabado ácido en la superficie del esmalte es Retamal (2012) quién indicó que la superficie indicada queda fértil para la adhesión, ya que este procedimiento va a generar limpieza mecánica de la superficie, deshecha el material orgánico adherido a ella, va a proporcionar una superficie rugosa y aumenta el área disponible para la adhesión al sustrato y esto va a generar que libere energía superficial contenida en el tejido adamantino.

Silverstone (1975) citado por Retamal (2012) expresó que los patrones de grabado son tres, indicándose de la siguiente manera: Tipo I el ácido disgrega el centro de los prismas del esmalte; tipo II el ácido disgrega la periferia de los prismas del esmalte y en el tipo III no es posible observar estructura prismática.

Tras descubrirse estos patrones de grabado ácido y en base a esto los investigadores Galil y Wright (1975) han hallado cinco patrones de grabado ácido los cuales son: Tipo I, centro del prisma se muestra erosionado mientras la periferia insoluble. Tipo II, la periferia del prisma se muestra erosionado y el centro insoluble. Tipo III, se va a producir una erosión general y se va a observar ligeramente la configuración de escamas de pescado. Tipo IV, se observa una superficie con socavados y marcas no uniformes.

Se caracteriza por una zona de concavidades repartidas aleatoriamente en la superficie de la zona del esmalte sin que exista una destrucción preferentemente de la periferia y centro de los prismas. Tipo V, no se observa prismas. El esmalte aparece liso sin micro irregularidades.

Swift (1995) citado por Retamal (2012) indicó que para garantizar la técnica presentada por Bounocure, se comprueba que al emplear el ácido fosfórico en altas concentraciones (al 50%) en un tiempo de 60 segundos se producía precipitados de sales como fosfato monocalcico. Y también al emplear ácido fosfórico en concentraciones menores al 29% realizaba precipitados de sales de fosfato dicálcico las cuáles eran difíciles de remover de la superficie y obstaculizaban la adhesión. Es por este motivo que se instaura el uso del grabador ácido en una concentración del 30-40% ya que aminora la cantidad de precipitado ácido y crea en la superficie del esmalte una mayor retención.

Según Lanata (2003) la utilización del ácido fosfórico puede ser desde el 32 al 37% y su utilización puede ser en líquido, jalea o gel, inclinándose a utilizar en gel porque debido a su viscosidad se puede controlar el sitio exacto de su colocación.

Según Baratieri (2011) compartió lo aludido por Lanata en la concentración del ácido, y que tras elaborar la desmineralización del esmalte crea unas microretenciones, lo cual favorece el intrincamiento mecánico del agente adhesivo.

En el trascurso de los años se aminoro el tiempo de grabado ácido, es por eso que Retamal (2012) basándose en lo expreado por Barkmeier y cols, (2009) establecieron que el tiempo de grabado en esmalte debe ser de 30 segundos y no de 60 segundos como se anteriormente se mencionaba, e inclusive un tiempo adecuado es de 15 segundos indicándose que de esta manera se obtienen excelentes resultados de unión y se logra una misma superficie

rugosa. Según Lanata (2003) esto es a causa de que la reacción del ácido es autolimitante. (Puente, 2015)

### ***Hipoclorito de Sodio***

Las soluciones de hipoclorito de sodio son utilizadas en bajas concentraciones, como el líquido de Dakin (0,5% de cloro activo) y la solución de Milton (1% de cloro activo), en concentraciones medianas (2,5% de cloro activo) o en altas concentraciones, como la soda clorada (4-6% de cloro activo). En la lista de las propiedades que convierten al hipoclorito de sodio en la opción más adecuada para la irrigación de los conductos radiculares se destacan:

- a) Buena capacidad de limpieza
- b) Poder antibacteriano efectivo
- c) Neutralizante de productos tóxicos
- d) Disolvente de tejido orgánico
- e) Acción rápida, desodorizante y blanqueante.

Las soluciones de hipoclorito de sodio de baja y mediana concentración (0,5%, 1% y 2,5%) son las más indicadas para el tratamiento de dientes vitales. Su uso impone cuidados en la técnica, pues su proyección inadvertida en el interior de los tejidos apico- periapicales determina reacciones más severas que las producidas por los detergentes aniónicos (Soares y Goldberg, 2003)

El hipoclorito de sodio tiene un pH alcalino (9-11), lo que le permite neutralizar la acidez del tejido necrótico descompuesto y/o infectado. Las soluciones de baja y mediana concentración son las más indicadas para el tratamiento de dientes vitales y no vitales (Cruz, 2017)

### ***Papaína***

La papaína es una cisteína proteasa de la familia C1 peptidasa. Esta enzima se compone de una única cadena polipeptídica, con tres puentes disulfuro y un grupo sulfhidrilo (Linares y Morales, 2014)

La papaína es extraída del látex de la *Carica papaya* (papaya), el cual es recolectado a partir de cortes longitudinales realizados a frutos inmaduros (Linares y Morales, 2014)

Aunque las soluciones de papaína tienen buena estabilidad a la temperatura, esta depende del pH. En condiciones ácidas son inestables, es decir, a valores de pH por debajo de 2.8 hay una pérdida significativa en la actividad. Para la enzima activa en solución, la pérdida de la actividad es de aproximadamente 1-2 % por día, probablemente como resultado de la autólisis o la oxidación. Una forma inactiva común de la papaína obtenida durante el aislamiento es una mezcla de disulfuro formado entre el grupo sulfhídrico, sitio activo de la proteína y la cisteína libre (Linares y Morales, 2014)

Esta enzima aún no se fabrica en el Perú, motivo por el cual tendrá que ser importada para la ejecución del proyecto. La papaína es utilizada en la elaboración de la pasta dental en estudio debido a que actúa directamente sobre los cúmulos de la placa proteica y bacteriana y sobre el cálculo dental, sin alterar el esmalte dental, garantizando un pH neutro, que no solo permite la acción de los componentes, sino que además protege la hidroxiapatita del esmalte de una desmineralización provocada por ambientes ácidos (Linares y Morales, 2014)

### III. MÉTODO

#### 3.1 Tipo de Investigación

De acuerdo con el grado de control de las variables y a la forma de selección de los elementos de la muestra es:

Experimental in vitro, técnica para realizar el experimento en un ambiente controlado fuera del organismo.

Comparativo, porque se comparó las variables del estudio para validar sus resultados.

Transversal, la medición de los parámetros evaluados fue realizada una sola vez.

Prospectivo, los datos son recolectados a medida que van avanzando las evaluaciones y observaciones de la investigación.

#### 3.2 Ámbito temporal y espacial

Se realizó en el año 2022, en el mes de agosto con el apoyo del Laboratorio High Technology Certificate SAC para la prueba de cizallamiento.

#### 3.3 Variables

##### *Definición de Variables*

*Variable Dependiente:* Resistencia al cizallamiento

*Operacionalización de las variables*

<b>VARIABLE</b>	<b>DEFINICION CONCEPTUAL</b>	<b>INDICADOR</b>	<b>ESCALA DE MEDICIÓN</b>	<b>VALOR</b>
Resistencia al cizallamiento (V.D)	Es el esfuerzo que soporta al actuar sobre ella fuerzas perpendiculares contenidas en la propia superficie, de tal manera que lleguen a desplazarse o resbalarse	Máquina de ensayos universal	Razón continua	00-∞ Mega pascuales (MPa)

*Nota.* V.D: variable dependiente.

### **3.4 Población y Muestra**

#### ***Población***

La población estuvo conformada por piezas incisivos mandibulares de bovino.

#### ***Muestra***

La muestra estuvo conformada por 45 incisivos mandibulares de bovinos extraída recientemente en forma manual esta será establecida por el ISO/TS-11405:2015 que define como mínimo 15 dientes por grupo. Los restos de sangre y tejidos adheridos serán eliminados con instrumentos cortantes, posteriormente fueron lavados con abundante agua y se conservaran en envases con agua destilada refrigeradas a 4 °C.

#### ***Criterios de inclusión***

- Incisivos mandibulares de bovino recientemente extraídos.
- Incisivos mandibulares de bovino con un tamaño de corona mayor a 15mm.
- Incisivos mandibulares de bovino sin caries ni fracturas.

-Brackets con malla retentiva.

### ***Criterios de exclusión***

-Incisivos mandibulares de bovino con más de 6 meses de antigüedad.

-Incisivos mandibulares de bovino con alteraciones en la superficie del esmalte.

-Brackets con falla cohesiva; cuando no se observe material resinoso cementante.

### **3.5 Instrumentos**

-Instrumento: Ficha de recolección de datos ad-hoc mediante observación estructurada

-Herramientas: Máquina digital de ensayo universal marca “CMT – 5L marca LG 0.001 N”, Vernier digital analítico de 200mm marca “Mitutoyo 0.01mm”.

-Insumos: Dientes de bovino, gel de papaína al 10%, Hipoclorito de sodio al 5%, escobilla profiláctica, pasta profiláctica, ácido fosfórico al 37%, cemento resinoso marca “Orthocem-FGM”, Brackets metálicos marca “Morelly”.

### **3.6 Procedimientos**

#### ***Procesamiento de la muestra***

- Se realizó el corte de la raíz de los dientes con un motor DREMEL y disco de metal.

- Para formar los grupos de experimentación se realizó un sorteo aleatorio 15 piezas cada grupo.

- Posteriormente se fijó las coronas en bloques de acrílico autopolimerizables y tubos de PVC, cortados de forma transversal, para que pueda ser adaptada a la máquina de prueba.

### *Limpieza de la superficie*

•Se realizó profilaxis de todos los dientes donde se utilizó cepillo, y pasta profiláctica con agua en una pieza de mano de baja velocidad. Posteriormente se lavaron durante 15 segundos, y se secaron por el mismo tiempo. (grupo A, B y C).

### *Desproteización*

**Grupo A.** Desproteización con gel de papaína al 10% se aplicó durante 60 segundos sobre la superficie bucal de los incisivos bovinos, se lavó con un chorro de agua durante 20 segundos y se secó durante 20 segundos. Posteriormente se realizó el grabado con ácido fosfórico por 15 segundos, se lavó a chorro de agua por 20 segundos y se secó con la jeringa triple por 20 segundos.

**Grupo B.** Desproteización con hipoclorito de sodio al 5% aplicado durante 60 segundos sobre la superficie bucal de los incisivos bovinos. Posteriormente se lavó a chorro de agua durante 20 segundos y se secó durante 20 segundos y grabado con ácido fosfórico por 15 segundos, se lavó a chorro de agua por 20 segundos y se secó con la jeringa triple por 20 segundos.

**Grupo C.** Control se siguió el protocolo normal de la ficha de procedimientos Orthocem que consistía en el grabado con ácido fosfórico 37% por 15 segundos, se lavó y secó.

### *Cementación de Brackets*

Se procedió en todos los grupos a la aplicación del cemento ortodóntico Orthocem en el bracket marca Morelly, de tamaño estándar .022” x .025”, posicionándose en la corona del diente, previo retiro de los excesos con un explorador se procedió a fotopolimerizarlo con una lámpara de luz Led Woodpecker (700mw) por 20 segundos los márgenes del bracket (según indicación del fabricante).

### ***Resistencia al cizallamiento***

La prueba de cizallamiento se realizó con la Máquina de ensayo universal CMT – 5L, en los dientes adaptados para el ensayo, las fuerzas aplicadas a los dientes fueron de una velocidad constante de 0.75 mm/min, los dientes se colocaron en las guías de la máquina y se evaluó la resistencia al desprendimiento del bracket al grupo de las 45 muestras, los datos fueron registrados en una ficha Ad-Hoc específico para la recolección de datos de la investigación del presente trabajo.

### **3.7 Análisis de datos**

Una vez recabada la información esta fue introducida en una base de datos, para luego ser procesada en el programa estadístico SPSS versión 21.0 para Windows 11, obteniéndose los cuadros de acuerdo con los objetivos e hipótesis planteados los mismos fueron procesados. Se elaboraron tablas descriptivas para describir las características de la muestra y gráficos para visualizar la distribución de los datos para cada grupo según la comparación realizada.

Se realizaron pruebas denominadas Kolmogórov-Smirnov y Shapiro-Wilk, las cuales son utilizadas para verificar si las muestras provienen de una población de distribución normal dándonos que la muestra proviene de una distribución normal usando los valores de Shapiro-Wilk para muestras menores a 50 por grupo.

Para comparar las diferencias entre los grupos se utilizó la prueba paramétrica ANOVA de un factor y para la comparación entre pares la prueba T de Student; debido que poseen una distribución normal.

### **3.8 Consideraciones Éticas**

La presente investigación se llevó a cabo con dientes bovinos para proteger las normas bioéticas de investigación, evitando cualquier riesgo biológico y con la aceptación del comité de ética de la Universidad Nacional Federico Villarreal para ser declarado expedito.

#### IV. RESULTADOS

Al analizar la resistencia al cizallamiento de los protocolos de desproteinización del esmalte en la adhesión de brackets metálicos con cemento resinoso “orthocem” utilizados en el presente estudio se obtuvo los siguientes valores promedio Grupo A: desproteinización con gel de papaína al 10% valor de 4,67 Mpa  $\pm$ 1,47, Grupo B: desproteinización con hipoclorito de sodio al 5 % valor de 4,50 Mpa  $\pm$  1,67 y Grupo C: control 3,52 Mpa  $\pm$ 1,31 tabla 1 y grafico 1.

**Tabla 1**

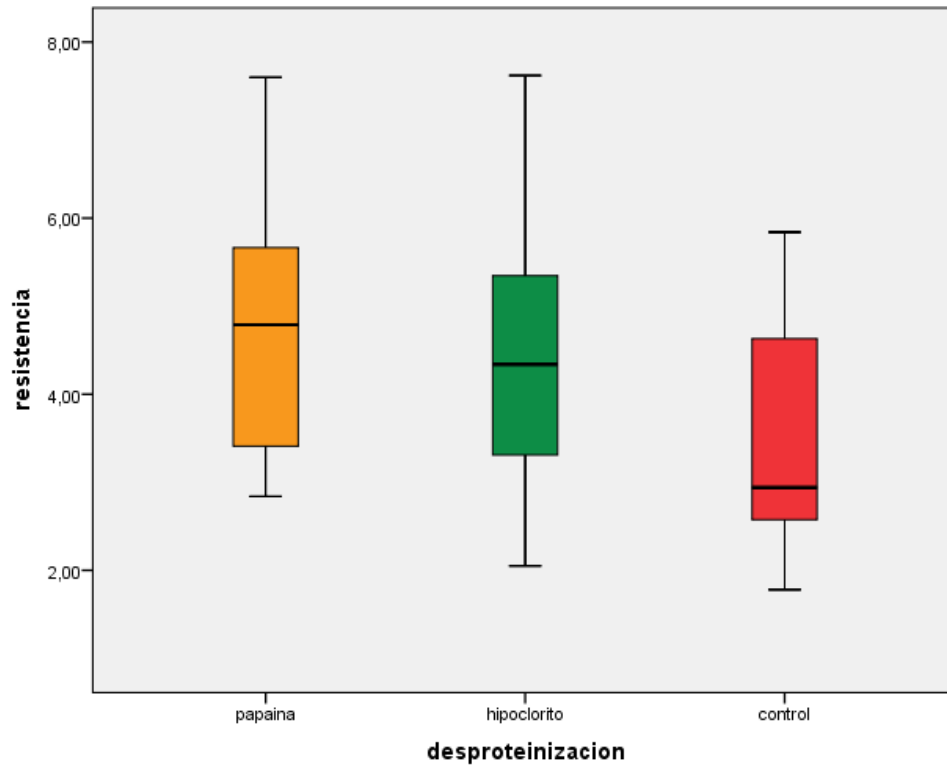
*Valores descriptivos de la resistencia al cizallamiento de los diferentes protocolos de desproteinización del esmalte en la adhesión de brackets metálicos con cemento resinoso “orthocem”*

<b>Resistencia al Cizallamiento</b>	<b>Media</b>	<b>D.E.</b>	<b>MEDIANA</b>	<b>RIQ</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>
<b>Grupo A:</b>						
<b>desproteinización con gel de papaína al 10%</b>	4.67	1.47	4.79	4.79	2.84	7.60
<b>Grupo B:</b>						
<b>desproteinización con hipoclorito de sodio al 5%</b>	4.50	1.67	4.34	5.57	2.05	7.62
<b>Grupo C: control</b>	3.52	1.31	2.94	4.06	1.78	5.84

*Nota.* DE: desviación estándar; RIQ: Rango intercuartilar.

**Figura 1**

*Distribución de la resistencia al cizallamiento de los diferentes protocolos de desproteinización del esmalte en la adhesión de brackets metálicos con cemento resinoso*



**Tabla 2**

*Valores comparativos de la resistencia al cizallamiento de los protocolos de desproteización del esmalte en la adhesión de brackets metálicos con cemento resinoso*

<b>Resistencia al Cizallamiento</b>	<b>Media (Mpa)</b>	<b>D.E. (Mpa)</b>	<b>E.E. (Mpa)</b>	<b>F</b>	<b>P-valor</b>
<b>Grupo A:</b>					
<b>desproteización con gel de papáina al 10%</b>	4.67	1.47	0.37		
<b>Grupo B:</b>				2.56	0.08
<b>desproteización con hipoclorito de sodio al 5%</b>	4.50	1.67	0.43		
<b>Grupo C: control</b>					
	3.52	1.31	0.33		

*Nota.* En la comparación de la resistencia al cizallamiento de los protocolos de desproteización del esmalte en la adhesión de brackets metálicos con cemento resinoso “orthocem” utilizados en el presente estudio se obtuvo una significancia de 0.08 ( $p > 0.05$ ) no hay diferencia estadísticamente significativa. Donde el Grupo A presenta el mayor valor promedio 4,67 Mpa  $\pm$ 1,47 y el menor valor promedio lo posee el grupo control Grupo C: control 3,52 Mpa  $\pm$ 1,31.

**Tabla 3**

*Valores comparativos de la resistencia al cizallamiento de los protocolos de desproteización del esmalte Grupo A: desproteización con gel de papaína al 10% y Grupo C: control en la adhesión de brackets metálicos con cemento resinoso*

<b>Resistencia al Cizallamiento</b>	<b>Media (Mpa)</b>	<b>D.E. (Mpa)</b>	<b>E.E. (Mpa)</b>	<b>T</b>	<b>P-valor</b>
<b>Grupo A:</b>					
<b>desproteización con gel de papaína al 10%</b>	4.67	1.47	0.37	-2.25	0.03
<b>Grupo C: control</b>					
	3.52	1.31	0.33		

*Nota.* En la comparación de la resistencia al cizallamiento de los protocolos de desproteización del esmalte Grupo A: desproteización con gel de papaína al 10% y Grupo C: control en la adhesión de brackets metálicos con cemento resinoso “orthocem” utilizados en el presente estudio se obtuvo una significancia de 0.03 donde existe diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0.05$ ). Donde el Grupo A presenta el mayor valor promedio 4,67 Mpa  $\pm$  1,47 y el menor valor promedio lo posee el grupo control Grupo C: control 3,52 Mpa  $\pm$  1,31.

**Tabla 4**

*Valores comparativos de la resistencia al cizallamiento de los protocolos de desproteinización del esmalte Grupo B: desproteinización con hipoclorito de sodio al 5% y Grupo C: control en la adhesión de brackets metálicos con cemento resinoso*

<b>Resistencia al Cizallamiento</b>	<b>Media (Mpa)</b>	<b>D.E. (Mpa)</b>	<b>E.E. (Mpa)</b>	<b>T</b>	<b>P-valor</b>
<b>Grupo B:</b>					
<b>desproteinización con hipoclorito de sodio al 5%</b>	4.50	1.67	0.43	-1.77	0.08
<b>Grupo C: control</b>					
	3.52	1.31	0.33		

*Nota.* En la comparación de la resistencia al cizallamiento de los protocolos de desproteinización del esmalte desproteinización del esmalte Grupo B: desproteinización con hipoclorito de sodio al 5% y Grupo C: control en la adhesión de brackets metálicos con cemento resinoso “orthocem” utilizados en el presente estudio se obtuvo una significancia de 0.08 donde no existe diferencia estadísticamente significativa ( $p > 0.05$ ). Donde el Grupo B presenta el mayor valor promedio 4,50 Mpa  $\pm$ 1,67 y el menor valor promedio lo posee el grupo control Grupo C: control 3,52 Mpa  $\pm$ 1,31.

**Tabla 5**

*Valores comparativos de la resistencia al cizallamiento de protocolos de desproteinización del esmalte Grupo A: desproteinización con gel de papaína al 10% y el Grupo B: desproteinización con hipoclorito de sodio al 5% en la adhesión de brackets metálicos con cemento resinoso*

<b>Resistencia al Cizallamiento</b>	<b>Media (Mpa)</b>	<b>D.E. (Mpa)</b>	<b>E.E. (Mpa)</b>	<b>T</b>	<b>P-valor</b>
<b>Grupo A:</b>					
<b>desproteinización con gel de papaína al 10%</b>	4.67	1.47	0.37	0.29	0.76
<b>Grupo B:</b>					
<b>desproteinización con hipoclorito de sodio al 5%</b>	4.50	1.67	0.43		

*Nota.* En la comparación de la resistencia al cizallamiento de los protocolos de desproteinización del esmalte desproteinización del esmalte Grupo A: desproteinización con gel de papaína al 10% y Grupo B: desproteinización con hipoclorito de sodio al 5% en la adhesión de brackets metálicos con cemento resinoso “orthocem” utilizados en el presente estudio se obtuvo una significancia de 0.76 donde no existe diferencia estadísticamente significativa ( $p>0.05$ ). Donde el Grupo A presenta el mayor valor promedio 4,67 Mpa  $\pm$ 1,47 y el menor valor promedio lo posee el grupo B: 4,50 Mpa  $\pm$ 1,67

## V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El presente estudio tenía como principal objetivo determinar el efecto de la desprotección del esmalte en la adhesión de brackets metálicos con gel de papaína al 10%, hipoclorito de sodio al 5% y el grupo control ácido fosfórico al 37% evaluados mediante un sistema de fuerza de cizallamiento en un estudio in vitro, a partir de los resultados obtenidos vemos que no obtuvimos diferencias significativas en la comparación de los tres métodos pero si obtuvimos el hallazgos significativos al comparar el grupo control con el grupo experimental de gel de papaína al 10 % ( $p=0.03$ ) lo que por consiguiente si mejora la superficie de grabado aumentando la fuerza de adhesión.

Dentro de las limitaciones que se presentaron son el relativamente pequeño número de muestras de especímenes por grupo y la dificultad en general de poder aplicar los resultados de los estudios de laboratorio a las situaciones clínicas, además que en nuestro medio no se encuentra el producto Brix 3000 que es el gel de papaína al 10 % por dificultades generadas por la pandemia mundial de SARS COV 2, limitaciones que se vieron superadas por el investigador para poder presentar el presente estudio.

Con respecto a los hallazgos presentados se obtuvo que la desprotección con gel de papaína al 10 % ( $4,67 \text{ Mpa} \pm 1,47$ ) fue significativamente mayor que el grupo control ( $3,52 \text{ Mpa} \pm 1,31$ ) en su resistencia al cizallamiento estos resultados resultaron similares al estudio de Panchal et al (2019) donde obtuvieron que el valor promedio más bajo fue del grupo control ( $5.98 \text{ Mpa}$ ) y el grupo de valor promedio más alto fue el grupo experimental con gel de papaína al 10 % ( $8.87 \text{ Mpa}$ ). Valores promedio más altos que nuestro estudio posiblemente debido a que nuestra muestra era de dientes bovinos y se ha establecido firmemente que la esencia de la adhesión radica en lograr el mejor grabado ácido, con una condición morfológica retentiva generalizada sobre la superficie del esmalte humano. Sin embargo, estudios recientes realizados en dientes humanos han demostrado que la calidad topográfica del grabado del

esmalte con ácido fosfórico no es lograda sobre toda la superficie adhesiva; más del 69 % de esta superficie no estaba grabada, mientras que el 7% presentaba un grabado tenue y solo el 2% estaba idealmente grabado esto aumenta los dientes bovinos debido a sus elongados prismas del esmalte que poseen.

De acuerdo con Molina (2017) que obtuvo los siguientes resultados: una media de la resistencia por grupo: Grupo experimental de gel de papaína al 10 % (10,97 MPa); Grupo B: hipoclorito de sodio al 5;25% (7,09Mpa) y Grupo C control: (6,12Mpa) donde se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre los tres grupos ( $p=0,000$ ), concluyendo que la aplicación de papaína al 10% aumenta la resistencia al cizallamiento del bracket adherido resultado al que también podemos concluir de nuestro estudio y en lo que podemos diferir entre los resultados presentados de este estudio por la cantidad de muestra representativa de grupos comparados con esta presente investigación.

La desproteización con gel de papaína incrementa la calidad del patrón de grabado gracias a que las áreas de retención generadas son más grandes y profundas, Alva (2020). investigo, que la papaína gel a concentraciones de 10% antes de la unión de ortodoncia incrementa la resistencia de adhesión al cizallamiento cuyo estudio se realizó con Transbond XT, donde obtuvieron valores altos de fuerza de adhesión (10.47 Mpa) cuando se aplicó 10% de gel de papaína antes de ser adherido; lo cual difiere con nuestros resultados debió a que usaron de muestra premolares humanos.

En el presente estudio, el gel de papaína al 10% del grupo experimental mostró una mejor fuerza de unión, lo que está de acuerdo con los hallazgos más recientes (Priya et al., 2020; Vasquez y Castro, 2020; Alva, 2020). Por lo tanto, se puede concluir que el gel de papaína es una alternativa eficiente para la desproteización de la superficie del esmalte dental antes de la unión de los brackets de ortodoncia.

Los aportes que este estudio nos brinda es una alternativa eficiente y comprobada como el gel de papaína al 10% para la desproteinización del esmalte dental en la adhesión de Brackets metálicos.

## VI. CONCLUSIONES

- ✓ La desproteinización del esmalte con gel de papaína 10% aumenta la fuerza de adhesión al cizallamiento.
- ✓ La aplicación del gel de papaína 10% tiene mejor fuerza de adhesión en comparación al protocolo normal de la ficha de procedimientos Orthocem que consistía en el grabado con ácido fosfórico 37%.
- ✓ El hipoclorito de sodio 5% y el ácido fosfórico 37% presentan similitudes en la fuerza de adhesión al cizallamiento.
- ✓ Los tres elementos desproteinizadores del esmalte son aptos para acondicionar el pegado de brackets en el tratamiento ortodóntico.

## VII. RECOMENDACIONES

- ✓ Se recomienda realizar más investigaciones utilizando otros métodos de desproteinización del esmalte y compararlos.
- ✓ Se recomienda aumentar el número de muestras por grupo y someterlos a otras pruebas como microscopía electrónica de barrido para evaluar tipos de falla adhesiva
- ✓ Se recomienda el uso del agente desproteinizante gel de papaína al 10 % antes del grabado ácido debido que se observa que mejora la adhesión de brackets metálicos al esmalte.
- ✓ Se recomienda seguir los protocolos de cementación de brackets de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

## VIII. REFERENCIAS

- Aguilar, R. (2017). *Efecto de la desproteínización adamantina con hipoclorito de sodio al 5% en la calidad de la adhesión de los brackets ortodónticos evaluados mediante un sistema de fuerza de cizallamiento*. [Tesis de Título, Universidad Inca Garcilaso de la Vega]. <http://repositorio.uigv.edu.pe/handle/20.500.11818/1744>
- Alva, M. (2020). *Efecto in vitro del gel de papaína e hipoclorito de sodio sobre la fuerza de adhesión de brackets metálicos cementados en esmalte dental humano*. [Tesis de Título, Universidad Católica Los Ángeles Chimbote] <https://hdl.handle.net/20.500.13032/18638>
- Arévalo, P.; De Poortere, M.; Díaz, J.; Vanegas, A. (2015). *Evaluación in vitro de tres sistemas de aclaramiento dental en modelo animal bovino*. [Tesis de Título, Bucaramanga – Colombia - Universidad Santo Tomás]. <http://hdl.handle.net/11634/4813>
- Arriagada, A. (2010). *Embriología e histología bucodentaria*. Medica Panamericana.
- Ayala, Y.; Carralero, L. y Leyva, B. (2018) *La erupción dentaria y sus factores influyentes*. Correo Científico Médico, 22(4), 681-694. [La erupción dentaria y sus factores influyentes \(sld.cu\)](#)
- Baratieri, L. (2011). *Odontología restauradora – fundamentos y técnicas*. Editorial San.
- Cruz, A. (2017). *Procedimientos clínicos en endodoncia*. Editorial Universidad de Guadalajara.
- Flury, S. (2012). *Principios de la adhesión y de la técnica adhesiva higienistas auxiliares*. El Sevier - Quintessence team, 604-609. [Principios de la adhesión y de la técnica adhesiva | Quintessence \(elsevier.es\)](#)

Garrofe, A.; Martucci, D.; Picca, M. (2014). *Adhesión a tejidos dentarios*. Revista Facultad de Odontología UBA, 5-13.

[https://www.researchgate.net/publication/320274668\\_Adhesion\\_a\\_tejidos\\_dentarios](https://www.researchgate.net/publication/320274668_Adhesion_a_tejidos_dentarios)

Gómez, E. y Campos, A. (2002). *Histología y embriología bucodental*. España: Medica Panamericana.

González, G. y Reyes, R. (2017). *Determinación del Ph y abrasión de dentífricos a base de productos naturales, en comparación a un dentífrico de uso convencional*. [Tesis de Título, Universidad Autónoma del Estado de México].  
<http://hdl.handle.net/20.500.11799/67839>

Guevara, M. (2018). *Brackets metálicos*. Colombia: Universidad Cooperativa de Colombia.  
[Brackets Metalicos | PDF | Ortodoncia | Fricción \(scribd.com\)](#)

Huaita, J. (2018). *Comparación de la fuerza de adhesión de tres cementos para ortodoncia en esmalte humano*. [Tesis de Título, Universidad Nacional Federico Villarreal].  
<http://repositorio.unfv.edu.pe/handle/UNFV/2522>

Lanata, E. (2003). *Operatoria Dental*. Alfa beta ediciones.

Levichek, K. (2015). *Técnica de aplicación de reblandadores de caries de dentina utilizando el papacarie*. [Tesis de Título, Universidad de Guayaquil - Ecuador].  
<http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/17163>

Linares, A. y Morales, R. (2014). *Estudio para instalar una planta de producción de pasta dental usando papaína como ingrediente activo*. Ingeniería industrial. ISSN. 159-179.  
<https://hdl.handle.net/20.500.12724/2771>

López, N. (2018). *Efecto de la desproteización del esmalte mediante hipoclorito de sodio al 5% y ácido fosfórico al 37 % en dientes molares deciduos. Estudio in vitro*. [Tesis de

Segunda Especialidad, Universidad Nacional Mayor de San Marcos].

<https://hdl.handle.net/20.500.12672/8032>

Luz, I. (2011). *Cronología dentaria de los bovinos*. Minas Gerais, Brasil. 1-7.

[https://www.produccion-animal.com.ar/informacion\\_tecnica/denticion\\_y\\_protesis/27-Cronologia\\_dentaria.pdf](https://www.produccion-animal.com.ar/informacion_tecnica/denticion_y_protesis/27-Cronologia_dentaria.pdf)

Molina, D. (2017). *Desproteinización del esmalte con gel de papaína al 10% e hipoclorito de sodio antes de la adhesión de brackets*. [Tesis de Título, Universidad Central del

Ecuador]. <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/12790>

Nguyen, T.; Miller, A.; Orellana, M. (2011). *Characterization of the porosity of human dental enamel and shear bond strength in vitro after variable etch times: initial findings using the BET Method*. *Angle orthodontist*, 707-15.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8919743/>

Otaño, R. (2008). *Manual clínico de ortodoncia*. La Habana - Cuba: Ciencias Médicas.

Panchal, S., Ansari, A., Jain, A. K., & Garg, Y. (2019). *Effects of different deproteinizing agents on topographic features of enamel and shear bond strength - An in vitro study*.

*Journal of orthodontic science*, 8-17. [\[PDF\] Effects of different deproteinizing agents on topographic features of enamel and shear bond strength - An in vitro study | Semantic Scholar](#)

Pelossi, L. y Kwin, L. (2007). *Resistencia adhesiva de brackets cementados con un sistema autocondicionante de bajo ph*. *BVS*, 70-41. [Resistencia adhesiva de Brackets cementados con un sistema autoacondicionante de bajo ph | Ortodoncia;70\(141\): 58-](#)

[62, ene.-jun. 2007. ilus | LILACS \(bvsalud.org\)](#)

- Pérez, C. (2019). *Comparación de dos Geles Usados en la Remoción Químico – Mecánico de Caries Dental en Niños de la Clínica de Estomatología, USS - 2018*. [Tesis de Título, Universidad Señor de Sipán - Pimentel]. <https://hdl.handle.net/20.500.12802/6129>
- Posada, M., Sánchez, C., Gallego, G., Peláez Vargas, A., Restrepo, L., y López, J. (2009). *Dientes de bovino como sustituto de dientes humanos para su uso en la odontología*. CES Odontología, 19(1), 63-68. <http://revistas.ces.edu.co/index.php/odontologia/article/view/188>
- Priya, S., Abhay, J., Akram, A., & Muneeb, A. (2020). *Effects of different adhesion promoters and deproteinizing agents on the shear bond strength of orthodontic brackets: An in vitro study*. Journal of Orthodontic Science. [Effects of different adhesion promoters and deproteinizing agents on the shear bond strength of orthodontic brackets: An in vitro study Sharma P, Jain AK, Ansari A, Adil M - J Orthodont Sci \(jorthodsci.org\)](https://www.jorthodsci.org/)
- Profit, W.; Fields, H.; Sarver, D.; Ackerman, J. (2015). *Ortodoncia contemporánea*. España: Elseiver.
- Puente, M. (Marzo de 2015). *Acondicionamiento con ácido fosfórico al 37% en esmalte y dentina a diferentes tiempos de grabado y su influencia en la adhesión: Estudio invitro en premolares extraídos por medio de resistencia a la tracción*. [Tesis de Título, Universidad Central del Ecuador]. [T-UCE-0015-110.pdf](https://repositorio.cepeda.edu.ec/bitstream/handle/123456789/110)
- Real Academia Española. (2021). *Asociación de academias de la lengua española*. Obtenido de real academia española: <https://dle.rae.es/adhesi%C3%B3n>
- Retamal Martínez, J. (2012). *Análisis descriptivo morfoestructural mediante microscopía electrónica de barrido del efecto sobre el esmalte del grabado ácido convencional versus grabado ácido en dos tiempos operatorios*. [Tesis para obtener título profesional, Universidad de Chile]. [Retamal J.pdf \(uchile.cl\)](https://repositorio.uchile.cl/handle/123456789/12345)

- Reyes, G.; Bonomie, J.; Guevara, E.; Palacios, M. (2010). *El sistema dental y su importancia en el estudio de la evolución humana*. Boletín Antropológico. Universidad de Los Andes. N° 78. 16-43. [641442.pdf \(ub.edu\)](#)
- Santos, B.; Pithon, M.; Oliveira, A.; Sant Ann, E. (2010). *Shear bond strength of brackets bonded with hydrophilic and hydrophobic bond systems under*. Angle Orthod. 80 (5): 963–967. <https://doi.org/10.2319/022310-113.1>
- Siguencia, V.; Garcia, A.; Bravo, E. (2014). *Estudio in vitro de la resistencia a la tracción de tres tipos de resinas fotopolimerizables para ortodoncia, en brackets metálicos a esmalte dental humano*. Revista Latinoamericana Ortodoncia y Odontopediatría, 1-17. [Estudio in vitro de la resistencia a la tracción de tres tipos de resinas fotopolimerizables para ortodoncia, en brackets metálicos a esmalte dental humano](#)
- Soares, I. & Goldberg, F. (2003). *Endodoncia técnica y fundamentos*. España: Médica Panamericana.
- Vasquez, L. y Castro, L. (2020). *Comparación in vitro de la adhesión de brackets empleando resina compuesta vs ionómero tipo i, con y sin desproteización del esmalte dental mediante gel de papaína*. [Tesis para obtener título profesional, Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo de Cajamarca Perú]. <http://repositorio.upagu.edu.pe/handle/UPAGU/1270>

## VIII. ANEXOS

### ANEXO A: PD ISO /TS 11405: 2015



## Dentistry — Testing of adhesion to tooth structure

**bsi.**

...making excellence a habit.™

**National foreword**

This Published Document is the UK implementation of ISO/TS 11405:2015.

The UK participation in its preparation was entrusted to Technical Committee CH/106/1, Dental restorative and orthodontic materials.

A list of organizations represented on this committee can be obtained on request to its secretary.

This publication does not purport to include all the necessary provisions of a contract. Users are responsible for its correct application.

© The British Standards Institution 2015. Published by BSI Standards Limited 2015

ISBN 978 0 580 81375 7

ICS 11.060.10

**Compliance with a British Standard cannot confer immunity from legal obligations.**

This Published Document was published under the authority of the Standards Policy and Strategy Committee on 31 January 2015.

**Amendments issued since publication**

Date	Text affected
------	---------------

---

TECHNICAL  
SPECIFICATION

ISO/TS  
11405

Third edition  
2015-02-01

---

**Dentistry — Testing of adhesion to  
tooth structure**

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



Reference number  
ISO/TS 11405:2015(E)

© ISO 2015

---

<b>Contents</b>		<b>Page</b>
<b>Foreword</b>		<b>iv</b>
<b>Introduction</b>		<b>v</b>
<b>1</b>	<b>Scope</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Normative references</b>	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>Terms and definitions</b>	<b>1</b>
<b>4</b>	<b>Sampling</b>	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>Test methods</b>	<b>2</b>
5.1	Bond strength tests	2
5.1.1	General	2
5.1.2	Tooth substrate and storage	3
5.1.3	Treatment of results	4
5.1.4	Tensile bond strength	5
5.2	Gap measurement test for adhesion to dentine	6
5.2.1	General	6
5.2.2	Tooth substrate and storage	7
5.2.3	Cavity preparation	7
5.2.4	Filling procedure	7
5.2.5	Storage of specimen	7
5.2.6	Gap measurement	7
5.3	Microleakage test	7
5.3.1	General	7
5.3.2	Tooth substrate and storage	8
5.3.3	Cavity preparation	8
5.3.4	Filling procedure	8
5.3.5	Storage of specimens	8
5.3.6	Measurement of microleakage	8
5.3.7	Treatment of results	9
5.4	Clinical usage tests	9
5.4.1	Introduction	9
5.4.2	Method	9
5.4.3	Restorations	9
5.4.4	Study duration	9
5.4.5	Sample size	9
5.4.6	Clinical procedures	9
5.4.7	Evaluation	9
5.4.8	Treatment of results	10
<b>Annex A (informative)</b>	<b>Examples of test methods for measurement of bond strength</b>	<b>11</b>
<b>Bibliography</b>		<b>12</b>

## Dentistry — Testing of adhesion to tooth structure

### 1 Scope

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

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

### 2 Normative references

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

ISO 1942:2009, *Dentistry — Vocabulary*

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

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

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

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

### 3 Terms and definitions

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

#### 3.1

##### **adhere**

to be in a state of *adherence* ([3.2](#))

#### 3.2

##### **adherence**

state in which two surfaces are held together by interfacial forces

#### 3.3

##### **adherend**

body that is held or is intended to be held to another body by an *adhesive* ([3.5](#))

#### 3.4

##### **adhesion**

state in which two surfaces are held together by chemical or physical forces, or both, with the aid of an *adhesive* ([3.5](#))

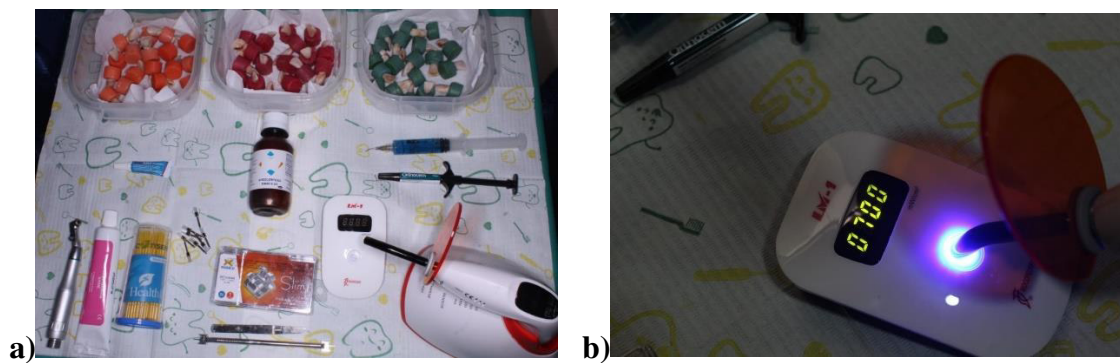
#### 3.5

##### **adhesive**

substance capable of holding materials together

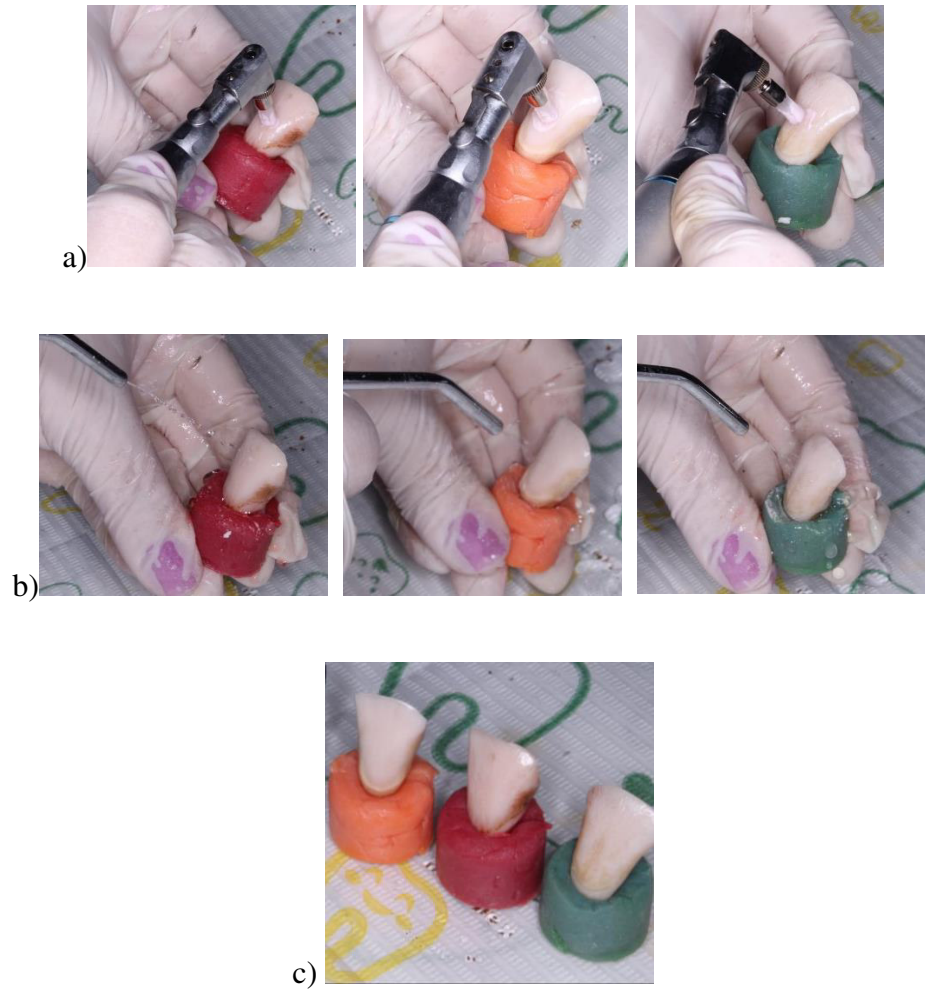
**ANEXO B: Imágenes de la Ejecución del Proyecto****FIGURA 1**

a) Imagen de la extracción de los dientes bovinos b) Imagen de los materiales a utilizar para la preparación de las muestras c) Imagen de las muestras preparadas y diferenciadas por color.

**FIGURA 2**

a) Imagen de los materiales a utilizar b) Imagen de la prueba de sensor de la intensidad de la luz halógena.

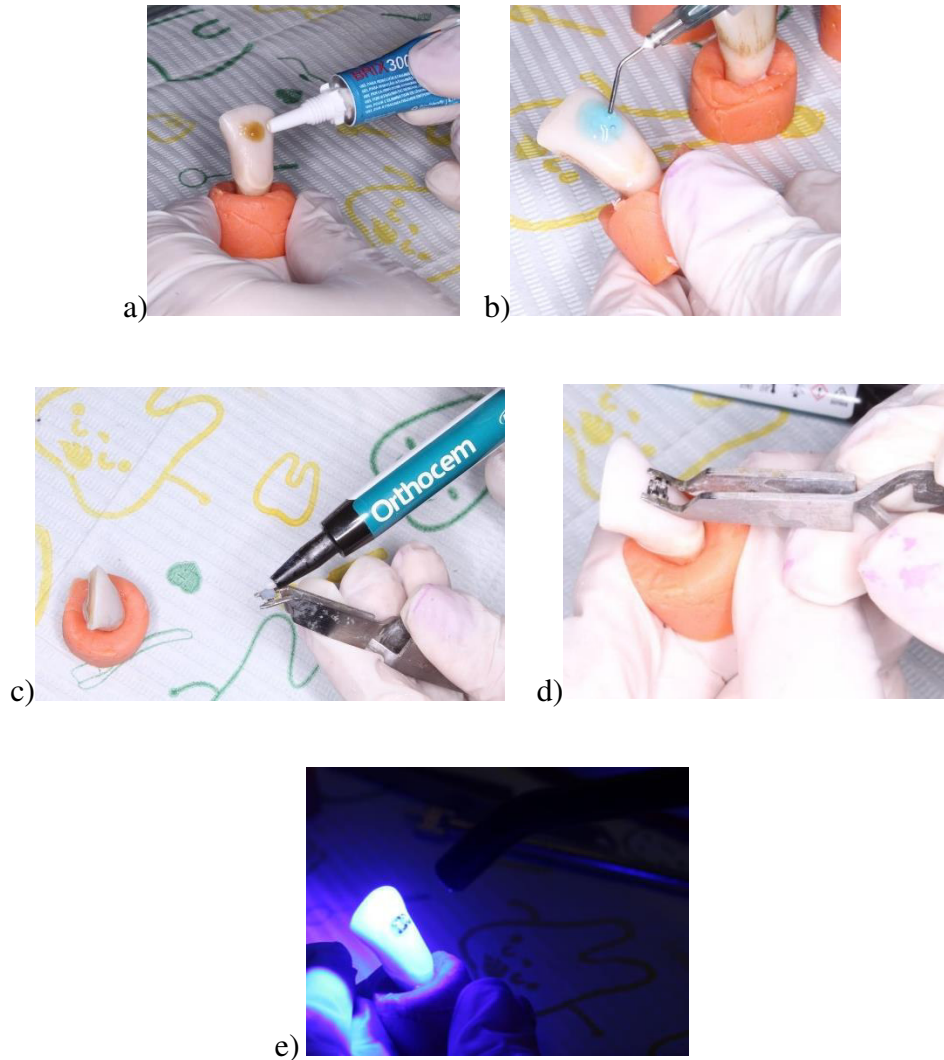
FIGURA 3



a) Profilaxis de las muestras b) Lavado de las muestras c) Secado de las muestras

**FIGURA 4**

Grupo A (gel de papaína 10%)



a) Aplicación del gel de papaína al 10% durante 60 segundos, lavado y secado b) Grabado con ácido fosfórico por 15 segundos, lavado y secado c) Aplicación del cemento ortodóntico Orthocem en el bracket d) Colocación del bracket metálico e) Fotopolimerización.

**FIGURA 5**

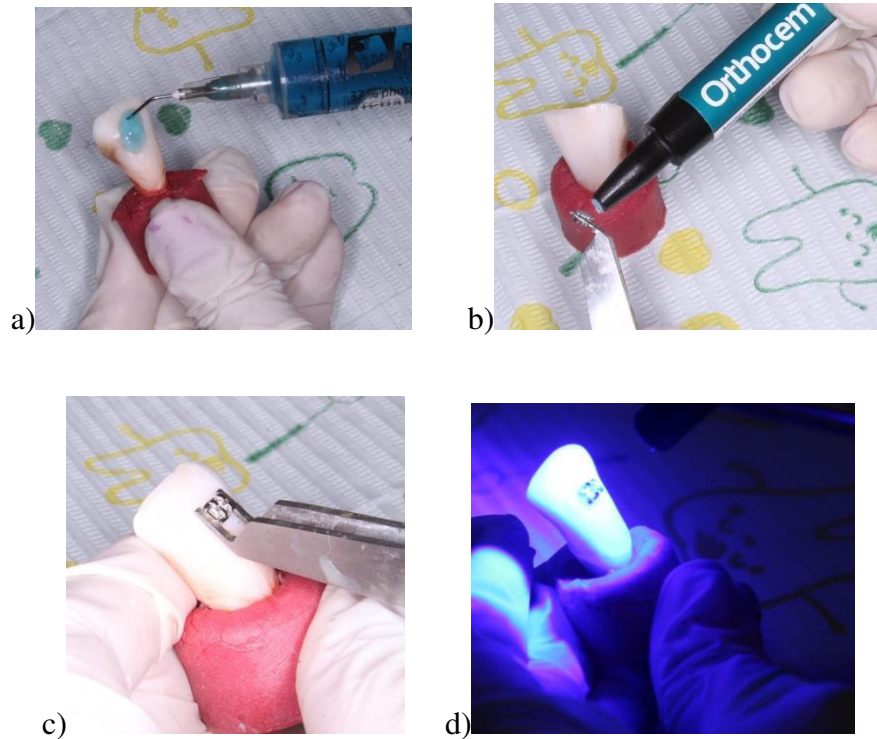
Grupo B (hipoclorito de sodio 5%)



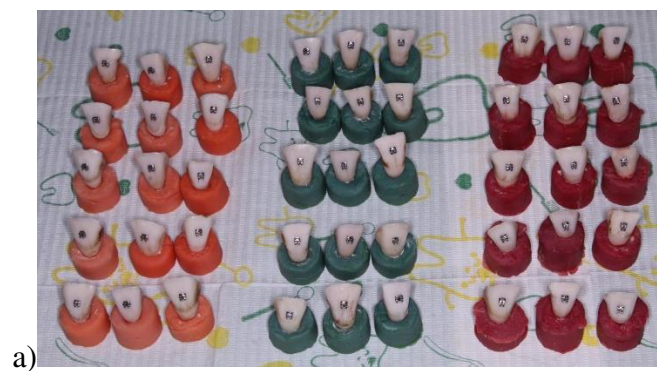
a) Aplicación del hipoclorito de sodio al 5% durante 60 segundos, lavado y secado b) Grabado con ácido fosfórico por 15 segundos, lavado y secado c) Aplicación del cemento ortodóntico Orthocem en el bracket d) Colocación del bracket metálico e) Fotopolimerización.

**FIGURA 6**

Grupo Control (ácido fosfórico 37%)



a) Aplicación del ácido fosfórico 37% por 15 segundos, lavado y secado b) Aplicación del cemento ortodóntico Orthocem en el bracket c) Colocación del bracket metálico d) Fotopolimerización.

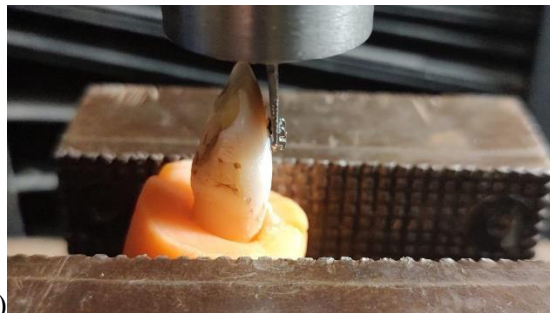
**FIGURA 7**

a) Imagen de las muestras con el bracket metálico colocado.

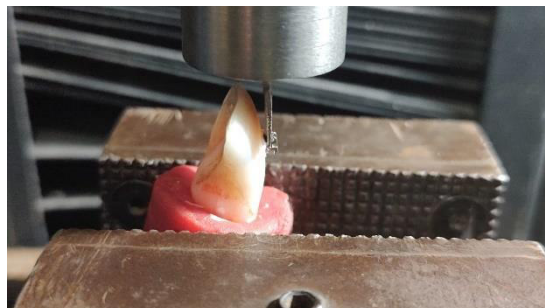
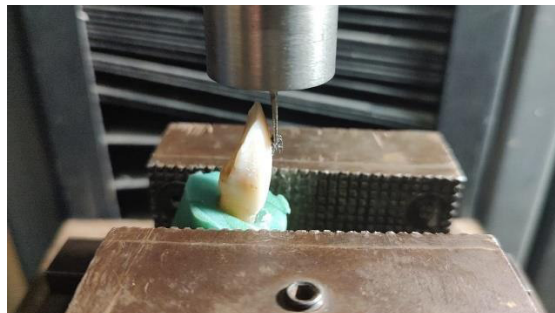
FIGURA 8



a)



b)



a) Imagen de los Grupos b) Imagen de las muestras sometidas a la prueba de cizallamiento.

## ANEXO C: Ficha Técnica de Brix 3000 (Gel de Papaína)

# BRIX3000®

PAPAÍNA 30000 UI/mg 10%  
ENCAPENTE C.S.



ESPAÑOL

**1- INSTRUCCIONES DE USO** Brix3000® es un gel indicado para la remoción atraumática de lesiones cariosas y debe ser utilizado por un profesional odontólogo.

**2- COMPONENTES** Brix3000® es un gel compuesto por Papaína 30.000 UI/mg 10%. La papaína es una enzoproteína semejante a la papaína humana, (presente en jugos gástricos).

**3- INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES INVOLUCRADOS**  
**3.1 ESTERILIZACIÓN** Producto no estéril. No necesita ser esterilizado.  
**3.2 COMPOSICIÓN QUÍMICA** Cada 100 ml de gel tópico contiene: Papaína 30.000 UI/mg 10 gr. Excipientes (Propilenglicol, Pectina cítrica, Trietanolamina, Monoclasato de sorbitas, Fosfato dibásico, Fosfato monobásico, Azul de toluidina, Agua destilada c.s.p. 100 ml).  
**3.3 PRESENTACIÓN** de Brix3000®: pomos de 2, 3, 4, 5 ó 6 ml multidosis. Dosis no reutilizables. Su envasado secundario se realiza en cajas de cartón inviolables o pouch de polietileno sellados conteniendo una unidad con su correspondiente rótulo y prospecto. Se empaquetan en cajas de cartón conteniendo 25, 50 y 100 unidades.  
**3.4 INDICACIÓN** Brix3000® se utiliza para realizar la remoción atraumática de lesiones cariosas.  
**3.5 MECANISMO DE ACCIÓN** Actúa exclusivamente sobre tejido dentario necrosado, ya que éste no posee la antiproteasa plasmática  $\alpha$ 1-antitripsina, que impediría la acción proteolítica en tejidos sanos. Por esta razón se produce un ablandamiento del tejido necrosado lográndose debilitar las fibras del colágeno parcialmente degradadas, preservando el tejido sano por no estar desmineralizado ni tener fibras de colágeno expuestas.  
**3.6 CONTRAINDICACIONES** Pacientes que presenten sintomatología dolorosa de cualquier tipo. Fístulas. Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.  
**3.7 PRECAUCIONES** No exponer el producto en forma directa al sol o conservar dentro de su envase. No utilizar si el envase está dañado o con el precinto de seguridad violado. Por presentarse en envase multidosis, tapar bien después de cada uso. No utilizar después de su fecha de vencimiento. Mantener fuera del alcance de los niños. Utilizar esmalador sin filo. Se recomienda utilizar protección ocular en profesionales, asistentes y pacientes.  
**3.8 ADVERTENCIAS** Solo para ser manipulado por profesionales odontólogos. El envase vacío no es reutilizable para ningún concepto. Descartar según regulaciones vigentes de cada país.  
**3.9 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS** No existen efectos secundarios conocidos.

**4- CUIDADOS ESPECIALES** (Información para el paciente) Se aconseja no comer ni beber durante 30 minutos después de terminado el tratamiento, no por el producto médico, sino por el tiempo de secado del material de obturación. El tratamiento con Brix3000® reemplaza el uso de instrumental rotatorio (furbina), por lo que el estado no sentirá dolor ni estrés y no necesitará el uso de anestésicos ni analgésicos. El tejido cariado se separa con técnica de remoción manual por lo que Brix3000® se presenta como una alternativa de mayor confort para el paciente de todas las edades.

**5- EMBALAJE** Brix3000® se envasa en pomos multidosis. Cada ml de producto rinda 30 aplicaciones, tratando mínimamente 15 casos dependiendo del tamaño cavitario. Los pomos se encuentran identificados y rotulados con los datos requeridos por ANMAT. Su envasado secundario se realiza en cajas de cartón con su prospecto o pouch de polipropileno con prospecto impreso en su dorso ambos conteniendo una unidad de producto. Estos envases se empaquetan en cajas de cartón conteniendo 25, 50 y 100 unidades.

**6- TÉCNICA PARA EL PROFESIONAL.** Preparación previa: de ser necesario ampliar la cavidad con instrumental de mano o rotatorio si se dispone, hasta lograr cavidad exclusiva. En lesiones amplias, colocar directamente. Aislamiento relativo con rollos de algodón. Aplicar Brix3000® sobre la cavidad dejando actuar 2 minutos. Retirar el material con cucharitas sin filo, con movimientos pendulares y sin presión. Repetir la operación hasta la presencia de dentina sana. Corroborar la presencia de dentina sana con el explorador y detector de caries. En caso necesario realizar recubrimiento pulpar y colocar inmediatamente material de obturación.

**ACLARACIÓN IMPORTANTE!** En caso de observarse el producto con consistencia seca, hidratar con agua de red o con la propia humedad de la boca del paciente. Coloque la tapa luego de cada uso.



**PRECAUCIONES DE EMPLEO:**  
 Conservar la integridad del envase antes de usarlo.  
 Conservar la fecha de caducidad.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:**  
 Conservar entre 0° y 30° C.  
 Evitar la exposición a la luz.  
 Evitar los golpes.

**INSTRUCCIONES DE USO** Preparación previa: de ser necesario ampliar la cavidad con instrumental de mano o rotatorio si se dispone, hasta lograr cavidad exclusiva. En lesiones amplias, aplicar directamente. 1- Aislamiento relativo con rollos de algodón. 2- Aplicar Brix3000® con cucharita sin filo sobre la cavidad dejando actuar 2 minutos. 3- Retirar el material con cucharitas sin filo, con movimientos pendulares y sin presión. 4- De ser necesario, repetir la operación hasta obtener dentina sana. 5- Corroborar la presencia de dentina sana con el explorador y detector de caries. 6- De ser necesario, realizar recubrimiento pulpar. Aplicar inmediatamente material de obturación. Se recomienda usar un calador anti-filipino (como la carbeedina) al finalizar el tratamiento con Brix3000®.

## ANEXO D: Ficha Técnica de Orthocem

**Orthocem** Rev. 00

BR | ES | EN | **PROFESIONAL** | PROFESSIONAL | PROFESSIONAL

**DENTSCARE LTDA** - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC - Brasil / Brazil. Autorização de funcionamento / Authorization of functioning: MS PS4400Y0028 - CNPJ / Tax ID: 05.106.945/0001-06 INDÚSTRIA BRASILEIRA / BRAZILIAN INDUSTRY - Responsável Técnico / Technical Authority: Friedrich Geary Mitterstadt CRIZ. 13101147 - SP - Registro na ANVISA Registration at ANVISA nº 80172310043 - Marca / Brand: FGM® / Fabricado no Brasil / Made in Brazil

MUNO FLORES - Al. Bonifácio Luzano Lozano, 3 - Piso 0 - C. 2760-125 Oeiras / Portugal - Tel: (351) 21 4439292 - ec.ape@fgm.ind.br

Serviço ao profissional (Brasil) 0800 544 6106  
 Serviço ao consumidor (Brasil) 0800 544 6106  
 Serviço ao profissional (Portugal) +351 21 443 6106  
 www.fgm.ind.br | fgm@fgm.ind.br

Intervido / Intervist

**Manuais de instruções****Ortmo/adesivo para fixação de bráquetes ortodônticos****Somente uso profissional!**

Leia com atenção todas as informações deste manual de instruções. Guarde-o para consulta, no mínimo, até total consumo do produto e/ou até não haver mais interação do produto com seu último paciente.

**Descrição do produto**

Orthocem é um cimento/adesivo ortodôntico monocomponente que promove a união entre bráquetes de metal e/ou cerâmica à superfície do esmalte dental. O produto é fotopolimerizável, proporcionando adequado tempo de trabalho e instalação imediata do arco. Além disso, possui viscosidade ideal para facilitar o posicionamento dos bráquetes, impedindo seu deslocamento antes da fotoativação.

A sua forma de aplicação também traz uma vantagem a nível clínico: o primer e o bond estão unidos na seringa, sendo que a etapa clínica de instalação do bráquete resume-se ao condicionamento ácido do esmalte dental (condicionamento ácido, lavagem e secagem) e aplicação do adesivo no bráquete, seguido pela fotoativação.

**Composição básica**

Contém monômeros metacrilícos como BisGMA, TEGDMA e monômeros metacrilícos fosforados, estabilizante, carborquino, co-iniciador e carga nanométrica de dióxido de silício.

**Formas de apresentação**

Refil: Embalagem contendo 1 seringa com 4g e instruções para o profissional.

**Indicação do produto**

Fixação de bráquetes de metal, cerâmica ou polícarbonato à superfície do esmalte dental.

**Precauções e contraindicações**

Somente para uso odontológico;

Evite o contato com a pele e olhos. Utilize luvas para manipular o produto;

Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com água em abundância. Consulte um médico, se houver irritação persistente;

Utilize óculos de proteção durante a fotopolimerização do produto;

Em caso de contato com a pele: lave com água e sabão. Se necessário, consulte um médico;

Evite contato do produto ácido fosfórico com membranas mucosas, pele e olhos. Pode causar queimaduras. Use luvas ao manipular o condicionador ácido;

Não exponha o material a temperaturas elevadas ou à luz intensa.

**Efeitos colaterais**

Não armazene o produto próximo a materiais que contenham Eugenol, pois estes podem inibir a adequada polimerização do adesivo.

**Instruções de uso**

Antes de iniciar o tratamento leia com atenção as Advertências, Precauções, Contraindicações e possíveis Efeitos Colaterais.

1. Isolamento do campo operatório: o campo operatório deve ser mantido livre de contaminação pela saliva, por meio de um isolamento eficiente. Adicionalmente, recomenda-se utilizar o atetador labial (Arcflex - FGM) para melhor acesso ao campo operatório.

2. Preparo dos dentes: faça a profilaxia com pastas isentas de óleo. Lave com água em abundância e seque cuidadosamente com um jato de ar isento de óleo ou umidade.

3. Condicionamento ácido: faça o condicionamento do esmalte com ácido fosfórico a 37% (Condac 37 - FGM) por 15 segundos.

4. Lave com água em abundância e seque com jato de ar.

5. Colagem do bráquete: aplique com a seringa uma pequena quantidade de Orthocem na base do bráquete e coloque-o em posição na superfície do dente previamente condicionado.

6. Remova o excesso de adesivo sem tirá-lo de posição antes da fotopolimerização.

7. Para a colagem dos bráquetes de metal, cerâmica ou polícarbonato com o Orthocem, fotopolimerize o adesivo por 40 segundos em cada bráquete variando entre as marpenas, mantendo a ponteira do fotopolimerizador o mais próximo do adesivo.

**Nota:** Considerando fotopolimerizador com potência de no máximo 450 mW/cm<sup>2</sup> e luz azul com 400 a 500nm.

8. Os arcos podem ser colocados imediatamente após a colagem dos bráquetes.

9. Após finalizar o tratamento ortodôntico os bráquetes devem ser removidos com o auxílio de instrumentos específicos. O residual do adesivo aderido sobre a superfície dental pode ser removido com brancas de baixa retração específicas ou discos de lixa de fina granulação, conforme o caso. A remoção destes resíduos mencionados deve ser realizada de maneira criteriosa para não danificar o esmalte dental.

10. Os dentes devem então ser polidos com discos de feltro (Diamond Flex - FGM) e pasta de polimento de granulação extra-fina (Diamond Excel - FGM).

**Conservação e armazenamento**

Não exponha o produto a temperaturas elevadas ou à luz. Não armazene o material próximo de produtos que contenham Eugenol, pois podem inibir o processo de polimerização adequada do adesivo.

Armazene o produto em temperaturas de 5°C a 30°C / 41°F a 86°F. Não utilize o produto após o prazo de validade.

**Advertências**

Não utilize o produto se este estiver fora do prazo de validade. Para descarte do produto siga a legislação de seu país. Não reaproveite a embalagem vazia. Mantenha fora do alcance de crianças. Evite o contato com a pele e olhos. É importante a utilização de luvas para manipular o material.

*Este material foi fabricado somente para uso dental e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso. O fabricante não é responsável por danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta. Além disto, o usuário está obrigado a comprovar, antes do emprego e sob sua responsabilidade, se este material é compatível com a utilização desejada, principalmente quando esta utilização não está indicada nestas instruções de uso. Descrições de dados não constituem nenhum tipo de garantia e, por isto, não possuem qualquer vinculação.*

**Manuais de instrucciones****Cemento / Adhesivo para fijación de brackets ortodônticos****Somente uso profissional!**

Leia con atención todas las informaciones de este manual de instrucciones. Guárdelo para consulta, al menos, hasta total consumo del producto y/o hasta que no haya más interacción del producto con su último paciente.

**Descripción del producto**

Orthocem es un cemento/adhesivo ortodôntico monocomponente que promueve la unión entre brackets de metal y/o cerámica a la superficie del esmalte dental. El producto es foto curable, proporcionando adecuado tiempo de trabajo e instalación inmediata del arco. Sobre todo posee viscosidad ideal para facilitar el posicionamiento de los brackets, impidiendo que se distoquen antes del

foto activación.

Su forma de aplicación también trae una ventaja a nivel clínico: el primer y el bond están unidos en la jeringa, siendo que la etapa clínica de instalación del bracket se resume al grabado ácido del esmalte dental (grabado ácido, lavado y secado) y aplicación del adhesivo en el bracket, seguido por la foto curado.

**Composición básica**

Contiene monómeros metacrilícos como BisGMA, TEGDMA y monómeros metacrilícos fosforados, estabilizante, carborquino, co-iniciador y carga nanométrica de dióxido de silicio.

**Formas de presentación****Refill:**

Embalaje con 1 jeringa con 4g e instrucciones para el profesional.

**Indicación del producto**

Fijación de brackets de metal, polícarbonato o cerámica a la superficie del esmalte dental.

**Precauciones y contraindicaciones**

Solamente para uso Odontológico;

Evite el contacto con la piel y ojos. Utilice guantes para manipular el producto;

En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con agua en abundancia. Consulte un médico, si hubiera irritación persistente;

Utilice lentes de protección durante el foto curado del producto;

En caso de contacto con la piel: lave con agua y jabón. Si necesario, consulte un médico;

Evite el contacto del ácido fosfórico con membranas mucosas, piel y ojos. Puede causar quemaduras. Use guantes al manipular el ácido grabador;

No coloque el material a las temperaturas elevadas o a la luz intensa.

**Efectos colaterales**

No almacene el producto cerca de materiales que contengan Eugenol, porque estos pueden inibir la adecuada polimerización del cemento.

**Instrucciones de uso**

Antes de iniciar el tratamiento lea con atención las Advertencias, Precauciones, Contraindicaciones y posibles Efectos Colaterales.

1. Aislamiento del campo operatorio: el campo operatorio debe ser mantenido libre de contaminación por la saliva, por medio de un aislamiento eficiente. Adicionalmente, se recomienda utilizar el retractor labial (ArcFlex - FGM) para mayor acceso al campo operatorio.

2. Preparo de los dientes: haga profilaxis con pastas isentas de grasas. Lave con agua en abundancia y seque cuidadosamente con un chorro de aire isento de grasas o humedad.

3. Grabador ácido: haga el grabado del esmalte con ácido fosfórico a 37% (Condac 37 - FGM) por 15 segundos.

4. Lave con agua en abundancia y seque con chorro de aire.

5. Adhesión del bracket: aplique con la jeringa una pequeña cantidad de Orthocem en la base del bracket y coloque en posición en la superficie del dente previamente grabado.


## ANEXO E: Ficha del Laboratorio High Technology Certificate



**HTL**  
HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE

LABORATORIO ESPECIALIZADO EN ENSAYOS MECÁNICOS DE MATERIALES  
LABORATORIO ESPECIALIZADO EN CALIBRACIONES

Página 1 de 3

INFORME DE ENSAYO N°	IE-211-2022	EDICION N° 3	Fecha de emisión:	08-08-2022
<b>ENSAYO DE CIZALLAMIENTO EN BRACKETS ADHERIDOS EN DIENTES DE BOVINO ODONTOLÓGICOS</b>				
<b>1. DATOS DE LOS TESISISTAS</b>				
Nombre de tesis	"RESISTENCIA AL CIZALLAMIENTO DE TRES MÉTODOS DE DESPROTEINIZACIÓN DEL ESMALTE EN LA ADHESIÓN DE BRACKETS METÁLICOS CON CEMENTO RESINOSO ORTHOCEM: ESTUDIO IN-VITRO"			
Nombres y Apellidos	Nathaly Mariluz Soto Sánchez			
Dni	46318517			
Dirección	Jirón Huancavelica 3062 San Martín de Porres.Lima			
<b>2. EQUIPOS UTILIZADOS</b>				
Instrumento	Marca	Aproximación	Los resultados del informe se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones.	
Maquina de Ensayos Mecánicos	LG CMT- 5L	0.001N		
Vernier Digital	Mitutoyo - 200 mm	0.01mm		
<b>3. IDENTIFICACION DE LA MUESTRA</b>				
Muestras de dientes adheridos con brackets	Cantidad	Cuarenta y cinco (45) 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	Muestras de dientes adheridos con brackets odontológicos		
	Grupo 1	Gel de Papaina al 10%		
	Grupo 2	Hipoclorito de Sodio al 5%		
	Grupo 3	Control - ácido grabador al 37%		
<b>4. RECEPCION DE MUESTRAS</b>				
Fecha de Ensayo	08 de Agosto del 2022			El informe de ensayo sin firma y sello carece de validez.
Lugar de Ensayo	Jr. Los Mirables Mz K Lote 70 Urb Los Jardines - San Juan de Lurigancho			
<b>5. REFERENCIA DE PROCEDIMIENTO</b>				
El ensayo se realizó bajo el siguiente procedimiento:				
<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>CAPITULO/NUMERAL</b>		
PD ISO/TS 11405:2015	Dentistry — Testing of adhesion to tooth structure	—		
<b>6. CONDICIONES DE ENSAYO</b>				
	<b>Inicial</b>	<b>Final</b>		
Temperatura	17,8	18,3 °C		
Humedad Relativa	61 %HR	61 %HR		



# HTL

HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE

LABORATORIO ESPECIALIZADO EN ENSAYOS MECÁNICOS DE MATERIALES  
LABORATORIO ESPECIALIZADO EN CALIBRACIONES

Página 2 de 3

INFORME DE ENSAYO N°	IE-211-2022	EDICION N° 3	Fecha de emisión:	18-07-2022
<b>7. RESULTADOS DE ENSAYOS DE CIZALLAMIENTO</b>				
<b>Grupo 1: Gel de Papaina al 10%</b>				
Muestra	Área (mm <sup>2</sup> )	Fuerza máxima (N)	Esfuerzo de cizallamiento (Mpa)	
1	12.00	42.07	3.51	
2	11.76	37.41	3.18	
3	12.06	70.73	5.86	
4	11.94	39.47	3.31	
5	9.88	47.31	4.79	
6	10.65	67.64	6.35	
7	9.00	68.37	7.60	
8	10.46	43.65	4.17	
9	13.48	38.31	2.84	
10	12.04	62.87	5.22	
11	9.34	60.35	6.46	
12	10.93	32.11	2.94	
13	12.13	58.48	4.82	
14	12.91	45.89	3.55	
15	11.03	60.38	5.47	
<b>Grupo 2: Hipoclorito de Sodio al 5%</b>				
Muestra	Área (mm <sup>2</sup> )	Fuerza máxima (N)	Esfuerzo de cizallamiento (Mpa)	
1	10.34	27.86	2.70	
2	10.92	28.48	2.61	
3	10.52	45.12	4.29	
4	12.12	24.89	2.05	
5	10.20	58.31	5.72	
6	10.04	49.94	4.97	
7	10.02	43.51	4.34	
8	11.91	58.04	4.87	
9	12.22	29.07	2.38	
10	10.05	39.44	3.92	
11	10.92	78.40	7.18	
12	11.91	90.78	7.62	
13	10.62	63.81	6.01	
14	11.75	46.27	3.94	
15	9.45	46.24	4.89	





# HTL

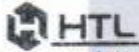
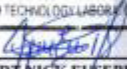

HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE

LABORATORIO ESPECIALIZADO EN ENSAYOS MECÁNICOS DE MATERIALES  
LABORATORIO ESPECIALIZADO EN CALIBRACIONES

Página 3 de 3

INFORME DE ENSAYO N°	IE-211-2022	EDICION N° 3	Fecha de emisión:	18-07-2022
<b>Grupo 3: Control - ácido grabador al 37%</b>				
Muestra	Área (mm <sup>2</sup> )	Fuerza máxima (N)	Esfuerzo de cizallamiento (Mpa)	
1	9.90	44.26	4.47	
2	11.05	28.79	2.61	
3	11.47	29.07	2.54	
4	12.62	23.16	1.84	
5	10.85	31.88	2.94	
6	8.09	21.33	2.64	
7	9.54	47.87	5.02	
8	10.56	48.90	4.63	
9	10.43	18.58	1.78	
10	11.04	64.51	5.84	
11	11.88	51.60	4.34	
12	10.64	49.27	4.63	
13	9.02	43.25	4.80	
14	9.90	21.34	2.15	
15	11.62	33.23	2.86	

 HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE  <b>ROBERT NICK EUSEBIO TEHERAN</b> CIP: 193364 INGENIERO MECÁNICO Jefe de Laboratorio	 <b>HTL</b> HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE
--	---

El resultado solo es válido para las muestras proporcionadas por el solicitante del servicio en las condiciones indicadas del presente informe de ensayo.

FIN DEL DOCUMENTO

## ANEXO G: Calibración de Instrumento


**CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN**  
**LML - 2021 - 065**

Página 1 de 3

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

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

**2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN: PIE DE REY**

 Marca : MITUTOYO  
 Modelo : CD-8"CSX-B  
 Serie : 12902617  
 Identificación : ILML-090 (\*)  
 Alcance de indicación : 0 mm a 200 mm  
 División de escala : 0,01 mm  
 Tipo de indicación : Digital  
 Procedencia : Brasil  
 Ubicación : No Indica  
 Fecha de Calibración : 2021-08-16

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.

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.

**3. METODO DE CALIBRACIÓN:**

- La calibración se realizó según el método directo usando el procedimiento PC-012 "Procedimiento de calibración de pie de rey", 5ta. Edición. Agosto 2012, SNM-INDECOPL.

**4. LUGAR DE CALIBRACIÓN:**

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

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

**5. CONDICIONES AMBIENTALES:**

	Inicial	Final
Temperatura	18,1 °C	18,3 °C
Humedad Relativa	75 %HR	73 %HR

**6. PATRONES DE REFERENCIA:**

Trazabilidad	Patrón	Marca	Identificación	Certificado de Calibración
DM-INACAL	Bloques patrones	No Indica	PL-JGO-01	LLA-206-2020 Agosto 2020
DM-INACAL	Termohigrómetro	Traceable	PT-TH-01	LH-047-2021 Abril 2021

Gerente de Metrología


 Firmado digitalmente  
 por Jorge Padilla  
 Fecha: 2021.08.16  
 13:01:30 -05'00'

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

I Av. Lurigancho N° 1063 Urb. Horizonte de Zúrate - San Juan de Lurigancho, Lima - Perú

© www.inmelab.pe / ventas@inmelab.pe

## 7. RESULTADO DE LA CALIBRACIÓN:

<b>ERROR DE REFERENCIA INICIAL ( I )</b>	0 $\mu\text{m}$
--	-----------------

<b>ERROR DE INDICACIÓN DEL PIE DE REY PARA MEDICIÓN DE EXTERIORES</b>		
Valor Patrón	Indicación del Instrumento	Error
50,00 mm	50,01 mm	10 $\mu\text{m}$
100,00 mm	100,00 mm	0 $\mu\text{m}$
150,00 mm	150,00 mm	0 $\mu\text{m}$
200,00 mm	200,00 mm	0 $\mu\text{m}$

<b>ERROR DE CONTACTO DE LA SUPERFICIE PARCIAL ( E )</b>		
Valor Patrón	Indicación del Instrumento	Error
200,00 mm	200,01 mm	-10 $\mu\text{m}$

<b>ERROR DE REPETIBILIDAD ( R )</b>		
Valor Patrón	Indicación del Instrumento	Error
200,00 mm	200,00 mm	0 $\mu\text{m}$

<b>ERROR DE CAMBIO DE ESCALA DE EXTERIORES A INTERIORES ( S<sub>E-I</sub> )</b>	
Valor Patrón	Error
10,00 mm	-10 $\mu\text{m}$

<b>ERROR DE CAMBIO DE ESCALA DE EXTERIORES A INTERIORES ( S<sub>E-I</sub> )</b>	
Valor Patrón	Error
10,00 mm	-10 $\mu\text{m}$

<b>ERROR DE CONTACTO LINEAL ( L )</b>		
Valor Patrón	Indicación del Instrumento	Error
10,00 mm	10,01 mm	10 $\mu\text{m}$

<b>ERROR DE CONTACTO SUPERFICIE COMPLETA ( J )</b>		
Valor Patrón	Indicación del Instrumento	Error
10,00 mm	10,01 mm	10 $\mu\text{m}$



ERROR DEBIDO A LA DISTANCIA DE CRUCE DE LAS SUPERFICIES DE MEDICIÓN PARA MEDICIÓN DE INTERIORES ( K )		
Valor Patrón	Indicación del Instrumento	Error
5,00 mm	5,00 mm	0 $\mu\text{m}$

Incertidumbre de medición:  $[ 13,00^2 + 0,03^2 * L ]^{1/2} \mu\text{m}$

L: Indicación del pie de rey expresado en milímetros (mm)

Para L = 200 mm; U = 14  $\mu\text{m}$

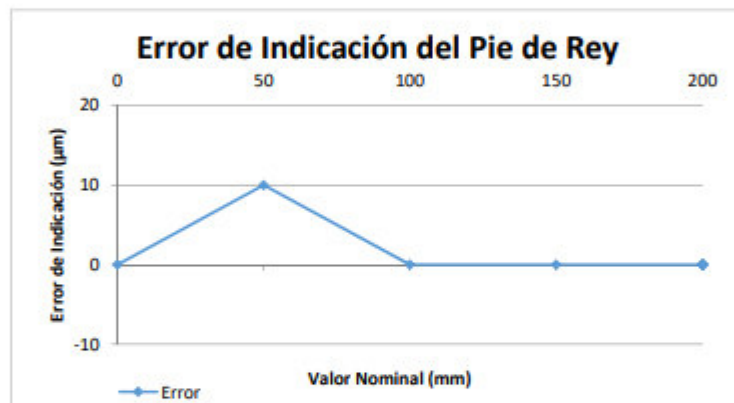


**Nota 1:** Error de indicación del pie de rey para medición de interiores = Error de indicación de exteriores + Error de cambio de escala de interiores a exteriores ( $S_{i,E}$ ).

**Nota 2:** 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 ( $S_{p,E}$ ).

**Nota 3:** El instrumento tiene un error máximo permisible de  $\pm 20,0 \mu\text{m}$  hasta 200 mm, según manual del fabricante.

#### 9. GRAFICA DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS:



#### 8. OBSERVACIONES:

- (\*) La identificación asignada por HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE S.A.C., grabada en una etiqueta adherida al instrumento.
- La división mínima del instrumento se subdividió en 2 partes iguales de 0,01 mm.
- 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 de los errores máximos permisibles.
- Se recomienda realizar la próxima calibración en un plazo no mayor a un año desde la emisión de la misma.

FIN DEL DOCUMENTO

**ANEXO H: Análisis de Normalidad de los Datos****Pruebas de normalidad**

		Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
		Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
resistencia	desproteizacion control	,206	15	,087	,912	15	,143
	papaina	,177	15	,200*	,937	15	,346
	hipoclorito	,125	15	,200*	,955	15	,614

\*. Este es un límite inferior de la significación verdadera.

a. Corrección de la significación de Lilliefors

## ANEXO I: Matriz de Consistencia

Problema	Objetivos	Hipótesis	Operacionalización de Variables			Materiales y métodos
			Variable	Valor	Indicador	
¿Cuál será la resistencia al cizallamiento de tres métodos de desprotección del esmalte en la adhesión de brackets metálicos con cemento resinoso "orthocem" ?	<p><b>Objetivo General</b> Comparar la resistencia al cizallamiento utilizando tres métodos de desprotección del esmalte en la adhesión de brackets metálicos con cemento resinoso "orthocem".</p> <p><b>Objetivos Específicos</b> Determinar la resistencia al cizallamiento en la adhesión de brackets metálicos. Con ácido fosfórico al 37%. Determinar la resistencia al cizallamiento en la adhesión de brackets metálicos con hipoclorito de sodio al 5%. Determinar la resistencia al cizallamiento en la adhesión de brackets metálicos. Con gel de papaína al 10%. Comparar la resistencia al cizallamiento en la adhesión de brackets metálicos con los tres métodos de desprotección del esmalte.</p>	Existe diferencias en la resistencia al cizallamiento dependiendo esta de los tres métodos de desprotección del esmalte en la adhesión de brackets metálicos con cemento resinoso orthocem.	<b>Variable Dependiente:</b> Resistencia al cizallamiento.	00-∞ Mega pascuales (MPa)	Máquina de ensayos universal	<p><b>Tipo de estudio:</b> Experimental in vitro, comparativo, transversal y prospectivo.</p> <p><b>Población:</b> Incisivos mandibulares de bovino, en 3 grupos de 15 dientes.</p> <p><b>Criterios de selección:</b> Incisivos mandibulares de bovino recientemente extraídos. Incisivos mandibulares de bovino con un tamaño de corona mayor a 15mm. Incisivos mandibulares de bovino sin caries ni fracturas. Brackets con malla retentiva.</p> <p><b>Criterios de exclusión</b> Incisivos mandibulares de bovino con más de 6 meses de antigüedad. Incisivos mandibulares de bovino con alteraciones en la superficie del esmalte. Brackets con falla cohesiva; cuando no se observe material resinoso cementante.</p>