



## **FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**

RESISTENCIA AL CIZALLAMIENTO UTILIZANDO 3 SISTEMAS DE  
CEMENTACIÓN DE BRACKETS METÁLICOS CON GRABADO TOTAL EN  
DIENTES BOVINOS IN VITRO

**Línea de investigación:  
Biomateriales**

Tesis para optar el Título Profesional de Cirujano Dentista

### **Autora**

Luna Dios, Jeniffer Lizeth

### **Asesora**

Medina y Mendoza, Julia Elbia

ORCID: 0000-0002-7176-4417

### **Jurado**

Mendoza Murillo, Paul Orestes

Scipion Castro, Rafael Douglas

Silva Aroni, Herbert Francisco

**Lima - Perú**

**2026**



# RESISTENCIA AL CIZALLAMIENTO UTILIZANDO 3 SISTEMAS DE CEMENTACIÓN DE BRACKETS METÁLICOS CON GRABADO TOTAL EN DIENTES BOVINOS IN VITRO

## INFORME DE ORIGINALIDAD



## FUENTES PRIMARIAS

1	Submitted to Universidad Nacional Federico Villarreal	10%
	Trabajo del estudiante	
2	repositorio.unfv.edu.pe	7%
	Fuente de Internet	
3	hdl.handle.net	4%
	Fuente de Internet	
4	repositorio.usmp.edu.pe	1%
	Fuente de Internet	
5	pdffox.com	1%
	Fuente de Internet	
6	Submitted to Pontificia Universidad Católica de Chile	1%
	Trabajo del estudiante	
7	repositorio.unfv.edu.pe:8080	<1%
	Fuente de Internet	
8	pesquisa.bvsalud.org	<1%
	Fuente de Internet	
9	repositorio.unbosque.edu.co	<1%
	Fuente de Internet	
10	repositorio.upch.edu.pe	<1%
	Fuente de Internet	



**FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**

RESISTENCIA AL CIZALLAMIENTO UTILIZANDO 3 SISTEMAS DE  
CEMENTACIÓN DE BRACKETS METÁLICOS CON GRABADO TOTAL EN DIENTES  
BOVINOS IN VITRO

**Línea de Investigación:**

Biomateriales

Tesis para optar el Título Profesional de Cirujano Dentista

**Autora**

Luna Dios, Jeniffer Lizeth

**Asesora**

Medina y Mendoza, Julia Elbia

ORCID: 0000-0002-7176-4417

**Jurado**

Mendoza Murillo, Paul Orestes

Scipion Castro, Rafael Douglas

Silva Aroni, Herbert Francisco

**Lima - Perú**

**2026**

## **DEDICATORIA**

A Dios, por darme la fuerza necesaria para no rendirme.

A mis padres, Violeta y Segundo; por su amor, apoyo incondicional y confianza siempre.

A mis hermanos, Xiomara y Frank, por su aliento constante para continuar y lograr con éxito mi carrera.

A mi amada hija, por motivarme en superarme cada día.

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios, por permitirme tener y disfrutar a mi familia.

A mi familia, mis padres y hermanos, por su aliento constante para continuar y lograr con éxito mi carrera.

A mis tíos, Willy y Susi; quienes me brindaron siempre su apoyo.

A mis profesores universitarios por su dedicación en mi formación académica.

A mi asesora, la Dra. Elvia Medina; por toda su orientación y apoyo en mi trabajo de investigación.

## ÍNDICE

RESUMEN.....	ix
ABSTRACT.....	x
I. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. Descripción y formulación del problema.....	1
1.2. Antecedentes.....	3
1.3. Objetivos.....	8
1.3.1. <i>Objetivo general</i> .....	8
1.3.2. <i>Objetivos específicos</i> .....	8
1.4. Justificación.....	8
1.5. Hipótesis.....	9
II. MARCO TEÓRICO.....	10
2.1. Bases teóricas sobre el tema de investigación.....	10
2.1.1. <i>Necesidad de tratamiento ortodóntico</i> .....	10
2.1.2. <i>Aparatología ortodóntica fija</i> .....	10
2.1.3. <i>Adhesión en ortodoncia</i> .....	12
2.1.4. <i>Sistemas adhesivos</i> .....	12
2.1.5. <i>Sistemas adhesivos en ortodoncia</i> .....	14
2.1.6. <i>Fallo de unión de brackets a estructura dentaria</i> .....	16
2.1.7. <i>Resistencia al cizallamiento</i> .....	17
III. MÉTODO.....	19
3.1. Tipo de investigación.....	19
3.2. Ámbito temporal y espacial.....	19
3.3. Variables.....	19
3.3.1. <i>Variable dependiente</i> .....	19

3.3.2. <i>Variable independiente</i> .....	19
3.3.3. <i>Operacionalización de las variables</i> .....	19
3.4. Población y muestra.....	21
3.4.1. <i>Criterios de selección</i> .....	21
3.5. Instrumentos.....	22
3.6. Procedimientos.....	23
3.6.1. <i>Selección y asignación de grupos</i> .....	23
3.6.2. <i>Procesos de adhesión de brackets</i> .....	24
3.6.3. <i>Prueba de cizallamiento</i> .....	26
3.7. Análisis de datos.....	27
3.8. Consideraciones éticas.....	27
IV. RESULTADOS.....	29
V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	35
VI. CONCLUSIONES.....	38
VII. RECOMENDACIONES.....	39
VIII. REFERENCIAS.....	40
IX. ANEXOS.....	48
9.1. Anexo A.....	48
9.1.1. <i>ISO 11405 año 2015</i> .....	48
9.2. Anexo B.....	58
9.2.1. <i>Ficha de recolección de datos</i> .....	58
9.3. Anexo C.....	59
9.3.1. <i>Perfil técnico del bracket metálico Edgewise slim 0,022"</i> .....	59
9.4. Anexo D.....	61
9.4.1. <i>Ficha técnica del primer Ambar Universal APS</i> .....	61

9.5.	Anexo E.....	63
	9.5.1. <i>Ficha técnica de adhesivo Orthocem</i> .....	63
9.6.	Anexo F.....	65
	9.6.1. <i>Ficha técnica adhesivo Orthobond Plus</i> .....	65
9.7.	Anexo G.....	67
	9.7.1. <i>Ficha técnica Orthoprimer</i> .....	67
9.8.	Anexo H.....	69
	9.8.1. <i>Ficha técnica de primer MTP BracePaste; adhesivo BracePaste.</i> ..	69
9.9.	Anexo I.....	71
	9.9.1. <i>Carta de presentación al laboratorio de Operatoria Dental</i> .....	71
9.10.	Anexo J.....	73
	9.10.1. <i>Carta de presentación al laboratorio de ensayos High Technnology Laboratory Certificate</i> .....	73
9.11.	Anexo K.....	74
	9.11.1. <i>Informe de resultados de resistencia al cizallamiento</i> .....	74
9.12.	Anexo L.....	77
	9.12.1. <i>Registro fotográfico</i> .....	77
9.13.	Anexo M.....	84
	9.13.1. <i>Matriz de consistencia</i> .....	84

**ÍNDICE DE TABLAS**

<b>Tabla 1.</b> Prueba de normalidad Shapiro Wilk.....	27
<b>Tabla 2.</b> Resistencia al cizallamiento según sistema de cementación.....	29
<b>Tabla 3.</b> Resistencia al cizallamiento del cemento de ortodoncia Orthocem y su primer Ambar.....	30
<b>Tabla 4.</b> Resistencia al cizallamiento del cemento de ortodoncia Orthobond Plus y Orthoprimer.....	31
<b>Tabla 5.</b> Resistencia al cizallamiento del cemento de ortodoncia Brace Paste y su primer.....	32
<b>Tabla 6.</b> Comparación de la fuerza de adhesión de los tres cementos ortodóncicos y sus primers.....	33

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Gráfico de resistencia al cizallamiento según sistema de cementación.....	29
<b>Figura 2.</b> Resistencia al cizallamiento utilizando cemento de ortodoncia Orthocem y su primer Ambar.....	30
<b>Figura 3.</b> Resistencia al cizallamiento del cemento de ortodoncia Orthobond Plus y Orthoprimer.....	32
<b>Figura 4.</b> Resistencia al cizallamiento del cemento de ortodoncia Brace Paste y su primer.....	33
<b>Figura 5.</b> Comparación de la fuerza de adhesión de los tres cementos ortodóncicos y sus primers.....	34

## RESUMEN

**Objetivo:** Evaluar la resistencia al cizallamiento utilizando 3 sistemas de cementación de brackets metálicos con grabado total en dientes bovinos in vitro. **Método:** El estudio fue de tipo comparativo, experimental in vitro, explicativo, transversal y prospectivo. 45 dientes bovinos se distribuyeron aleatoriamente en tres grupos experimentales (n=15). Grupo 1: primer Ambar y adhesivo Orthocem de FGM, Grupo 2: Orthoprimer y Orthobond Plus de Morelli y Grupo 3: MTP BracePaste y adhesivo BracePaste de American Orthodontics. 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. Para evaluar la normalidad en cada grupo se utilizó la prueba de Shapiro Wilk. Para comparar los grupos, se utilizó la prueba estadística F que se obtuvo a través del ANOVA (p=0,05). **Resultados:** La resistencia media mayor la presentó los del Grupo 1, con una media de  $10.279 \pm 1.684$  Mega Pascales (MPa); seguido por los del Grupo 2 con una media de  $9.075 \pm 2.593$  MPa; el menor promedio lo presentó el Grupo 3, con una media de  $8.045 \pm 1.419$  MPa. Al comparar los tres sistemas de cementación, se encontró diferencias estadísticamente significativas (p< 0.05). **Conclusiones:** La resistencia al cizallamiento de los brackets metálicos está influenciada por el tipo de sistema adhesivo utilizado, siendo el sistema de Bracepaste® y primer MTP de AO, el que proporciona una fijación más fuerte, lo que podría implicar un mejor desempeño clínico en la retención de brackets.

*Palabras clave:* resistencia al cizallamiento, adhesivo ortodóntico, brackets metálicos.

## ABSTRACT

**Objective:** To evaluate shear bond strength of metallic brackets using three adhesive systems on bovine teeth in vitro. **Method:** This was a comparative, experimental, explanatory, cross-sectional, and prospective in vitro study. Forty-five bovine teeth were randomly divided into three experimental groups (n=15). Group 1: FGM Ambar primer and Orthocem adhesive; Group 2: Morelli Orthoprimer and Orthobond Plus; and Group 3: American Orthodontics MTP BracePaste and BracePaste adhesive. The shear test was performed with the CMT-5L universal testing machine, and the forces applied to the teeth were at a constant speed of 0.75 mm/min. The Shapiro Wilk test was used to evaluate normality in each group. The F statistical test obtained through ANOVA ( $p=0.05$ ) was used to compare the groups. **Results:** The highest average resistance was found in Group 1, with an average of  $10,279 \pm 1,684$  Mega Pascals (MPa); followed by Group 2 with an average of  $9,075 \pm 2,593$  MPa; the lowest average was found in Group 3, with an average of  $8,045 \pm 1,419$  MPa. When comparing the three cementation systems, statistically significant differences were found ( $p < 0.05$ ). **Conclusions:** The shear strength of metal brackets is influenced by the type of adhesive system used, with the Bracepaste® and MTP primer system providing the strongest bond, which could imply better clinical performance in bracket retention.

*Keywords:* shear bond strength, orthodontic adhesives, metallic brackets.

## I. INTRODUCCIÓN

Las necesidades de tratamientos ortodóncicos de la población son tan altas que llevan a las personas a buscar alternativas de tratamiento con fines funcionales y/o estéticos. Estas necesidades deben ser atendidas con tratamientos rápidos y efectivos, permitiendo al profesional elegir la técnica y dispositivos adecuados a cada paciente.

El tratamiento convencional de ortodoncia fija utiliza como dispositivo principal a los brackets cuya finalidad es transmitir las fuerzas a través de los alambres a las piezas dentarias con el propósito de generar movimientos controlados (Çiçek y Özkalayci, 2018). Estos tratamientos tienen periodos prolongados entre 1 a 3 años, de acuerdo al diagnóstico y a la complejidad de la alteración dentofacial, por lo que su permanencia fijada al diente debe ser garantizada mediante el uso de sistemas adhesivos efectivos.

Frente a estas exigencias y la variedad de sistemas adhesivos para cementación de brackets al sustrato dentario, el clínico debe de elegir el sistema que permita garantizar su fijación prolongada para el cumplimiento del propósito final del tratamiento ortodóncico, satisfacer las necesidades del ortodoncista como son la fuerza de adhesión resistente a los esfuerzos de masticación y fuerzas generadas por la mecánica ortodóncica (Rocha et al., 2010).

El presente estudio describirá de forma detallada el proceso de investigación in vitro respecto a la resistencia al cizallamiento de brackets metálicos cementados a diente bovinos con la finalidad de identificar el mejor sistema de cementación que resista de forma óptima las pruebas mecánicas que simulan de manera limitada las fuerzas que se generan en la cavidad oral.

### 1.1. Descripción y formulación del problema

El tratamiento de ortodoncia mejora la calidad de vida de las personas pues se enfoca en la resolución de las diversas maloclusiones, la función masticatoria óptima y la estética dentofacial. Para cumplir con estos objetivos se requiere de aparatologías fijas que generan

fuerzas controladas que son transmitidas por los alambres y los brackets que van unidos a los dientes (Aikins & Ututu, 2017; Kafle et al., 2020).

Los brackets se unen a los dientes mediante la utilización de sistemas adhesivos permitiendo la formación de una unidad diente-bracket que permitan soportar las fuerzas de masticación durante todo el proceso ortodóntico y a su vez eviten dañar la estructura dental durante el retiro de los brackets en la finalización del tratamiento (Akova et al., 2005). Los valores ideales de resistencia de unión de los brackets metálicos estaría entre los 6 MPa y 8 MPa, enfatizando que tampoco deberá ser superior al límite superior que permite su posterior reemplazo o retiro (Alzainal et al., 2020).

Uno de los problemas recurrentes en el proceso ortodóntico son sin duda las fallas de adhesión que terminan en brackets descementados. Es frecuente que, durante la mecánica del tratamiento, los pacientes despeguen brackets o tubos ortodónticos, Esto se revela en estudios como la revisión sistemática que revela la incidencia de fallas de adhesión de Brackets a dientes entre el 0,6-28,3% (Almosa y Zafar, 2018). Los brackets que son recalentados por errores en adhesión generan aumento en el tiempo de tratamiento de 0,3 a 0,6 meses (Bukhari et al., 2016; Stasinopoulos et al., 2018), aumento en tiempo en el consultorio, disminución de las citas por desanimo de los pacientes, incremento del coste del tratamiento, además del potencial daño del esmalte dentario (Brown, 2009).

Identificar soluciones adhesivas superiores es crucial, impactando tanto en los aspectos médicos como financieros. En este contexto, los experimentos de laboratorio sirven como método fundamental para evaluar, de forma controlada y organizada, la resistencia a la tensión de varios agentes adhesivos comercializados. Estas investigaciones permiten simular escenarios clínicos reales, ofreciendo evidencia que ayuda a los especialistas a elegir materiales superiores para asegurar la solidez y el éxito de los procedimientos dentales.

Por tales motivos es importante seleccionar los mejores sistemas adhesivos que garanticen la unión diente-brackets en el tiempo, siendo la resistencia de la adhesión del brackets al esmalte dental la forma más utilizada para tal fin. Según Guzmán et al. (2013), la prueba estándar para evaluar la resistencia de unión entre el esmalte dental y las resinas para pegar brackets, es la resistencia al cizallamiento (RC), donde la fuerza se dirige lo más cerca posible a la interfaz brackets-diente y paralela a lo largo del eje del diente.

La habilidad del adhesivo para sostener el empalme bajo fuerzas de deslizamiento, conocida como resistencia al corte, es un componente fundamental que asegura la integridad del tratamiento y previene dificultades como la separación de los brackets (Paipay, 2021).

Si bien existen estudios que han comparado la resistencia de unión de brackets a dientes, utilizando diferentes sistemas adhesivos, sus hallazgos son muy diversos y no se ponen de acuerdo en el sistema que mejor resistencia presenta, por lo que aún no se puede establecer de forma clara el sistema adhesivo de mayor resistencia de unión.

Esta investigación brinda la posibilidad de replicar situaciones reales en términos de salud, proporcionando pruebas que asisten a los expertos en elegir recursos óptimos para asegurar la solidez (Ponce, 2024).

Frente a lo planteado, el presente estudio tiene como propósito comparar la resistencia al cizallamiento utilizando 3 sistemas de cementación de brackets metálicos con grabado total en dientes bovinos in vitro.

Por lo cual se genera la siguiente interrogante: ¿Cuál será la resistencia al cizallamiento utilizando 3 sistemas de cementación de brackets metálicos con grabado total en dientes bovinos in vitro?

## **1.2. Antecedentes**

Eser et al. (2023) en Turquía realizaron un estudio con el propósito de evaluar la resistencia al cizallamiento de brackets unidos a dientes humanos usando diferentes tipos de

agentes adhesivos. Se seleccionaron un total de 60 dientes premolares humanos del maxilar superior, divididos en 3 grupos. Los dientes fueron insertados en bloques de acrílico para mejor soporte. Se colocaron brackets metálicos de acero de alta resistencia de ligado convencional con slot de 0.022x0.028 y base de 9.61 mm<sup>2</sup>, que fueron cementados a los dientes con diferentes tipos de agentes adhesivos: G1 (Transbond XT primer+Transbond XT light cure adhesive paste), G2 (BracePaste MTP Primer+BracePaste adhesive) y G3 (Ortho Solo Primer+Grenghoo Adhesive). Para medir la resistencia al cizallamiento se utilizó una máquina de fatiga casera neumática con capacidad de 10 N que fue aplicada perpendicular a la ranura del brackets mediante golpes hasta conseguir el fallo. Los resultados mostraron mayor número de golpes y resistencia al cizallamiento en el grupo 3 comparado con los otros dos grupos ( $p < 0.05$ ), pero no entre los grupos 1 y 2 que mostraron valores similares tanto de número de golpes y resistencia. El estudio concluye que el tipo de adhesivo usado para la cementación de bracket tenía efecto en la resistencia al cizallamiento, siendo el adhesivo Grenghoo G3 que mostró mejor desempeño.

Sen Yilmaz et al. (2023) en Turquía realizaron un estudio con el propósito de comparar la resistencia al cizallamiento de brackets unidos a dientes humanos usando tres diferentes sistemas adhesivos. Un total de 100 premolares extraídos por motivos ortodónticos, protésicos o periodontales, fueron asignados a 5 grupos de estudio ( $n=20$ ): G1 (GC Ortho Connect), G2 (Biofix), G3 (Orthocem), G4 (Transbond XT Light Cure Adhesive+ Transbond Plus) y G5 (Transbond XT Light Cure Adhesive+ Transbond XT primer). Los dientes fueron almacenados en agua destilada por 4 semanas, luego lavados y acondicionados con ácido ortofosfórico al 37% a excepción de los grupos con adhesivos autograbantes. Se usaron brackets gemelos mini roth de 0.018 de slot que fueron unidos a los dientes utilizando los diferentes adhesivos y fotopolimerizados con lámpara Led Valo y luego almacenados en un recipiente oscuro con agua destilada por 24 horas asegurando la polimerización completa. Luego las piezas fueron

sometidas a termociclado para generar envejecimiento por calor simulando el ambiente oral, para luego ser sometidas a fuerzas de cizallamiento con la máquina universal en dirección ocluso gingival, recogiendo el máximo valor soportado antes del desprendimiento del bracket. Los resultados revelan que el G5 presentó mayor resistencia al cizallamiento ( $14.01\text{Mpa}\pm 5.8\text{Mpa}$ ) siendo significativamente mayor a grupos G2 ( $p=0.03$ ), G3 ( $p<0.001$ ) y G4 ( $p=0.03$ ). Además, el grupo G1 ( $11.9\text{Mpa}\pm 3.8\text{Mpa}$ ) fue significativamente mayor ( $p=0.01$ ) que el grupo G3 ( $7.65\text{Mpa}\pm 3.7\text{Mpa}$ ). Los adhesivos GC Ortho Connec y Biofix resistieron mejor a las fuerzas de cizallamiento comparado con los autograbantes con primer integrado.

Prylińska et al. (2022) realizaron en Polonia una investigación cuyo objetivo fue comparar la resistencia de unión de brackets ortodónticos fijados a esmalte dental bovino usando cuatro adhesivos. Un total de 120 dientes incisivos centrales inferiores bovinos fueron extraídos y fueron asignados a 4 grupos: G1 (Adhesivo de Ionómero de vidrio modificado con resina Fuji Ortho), G2 (adhesivo de resina compuesta Transbond Plus Light Band), G3 (adhesivo de resina fluida de baja viscosidad Transbond Supreme) y G4 (adhesivo de fotocurado de un solo paso GC Ortho Connect). Cada grupo se subdividió de acuerdo al tiempo de cementación en 24 horas (T1), 3 meses (T2) y 6 meses (T3). Los dientes fueron incrustados en bloques de resina, luego los brackets metálicos fueron cementados con protocolos estandarizados y finalmente se aplicaron fuerzas mediante pruebas de cizallamiento y planos de fractura usando máquina de ensayo universal. Se recogieron los datos en megascalas para la resistencia al cizallamiento y se observó mediante microscopía los planos de fractura sea adhesiva o cohesiva. En el tiempo T1 se observaron diferencias de resistencia de unión con valores mayores para G4 ( $39.5\pm 6.1$ ;  $p<0.05$ ) pero no entre los grupos G2 y G3 ( $p>0.05$ ). A los 3 meses no se hallaron diferencias significativas, pero a los 6 meses el G4 presentó los valores más altos ( $30.7\pm 9.2$ ;  $p<0.05$ ) comparados con los otros grupos; sin embargo, estos valores fueron menores que los otros momentos de análisis. Se concluye que el grupo G4 proveía de

los valores más altos de resistencia de unión entre el bracket metálico y el diente bovino y que esta fuerza disminuye con el tiempo.

Becker (2021) en EEUU, realizaron una investigación cuyo propósito fue comparar la resistencia al cizallamiento de brackets adheridos a dientes con un nuevo adhesivo ortodóntico y un cemento convencional. Una muestra de 84 dientes pre molares humanos, extraídos por motivos ortodónticos, fueron seleccionados y asignados en dos grupos: Control G1 (Resina compuesta Transbond XT) y experimental G2 (resina compuesta Bracepaste). Se utilizaron brackets metálicos gemelos y se unieron de acuerdo al grupo, posteriormente fueron sometidos a termociclado por 24 horas a temperatura entre 5°C a 55 °C. Usando la máquina universal fueron sometidas a fuerzas hasta conseguir el despegue calculando la fuerza de fallo de unión. También se determinó el índice de remanente adhesivo mediante microscopía a 10x de magnificación. Los resultados muestran que el grupo control presentó valores ligeramente más altos (16.8 MPa) que el experimental (14.9 MPa) pero estas diferencias (1.8 MPa) no fueron significativas. ( $p > 0.05$ ). Se concluye que la nueva resina compuesta BracePaste resiste de forma similar que el convencional utilizada a las fuerzas de cizallamiento y, por tanto, ambos pueden soportar las fuerzas oclusales durante el tratamiento.

Proença et al. (2020) en Brasil, realizaron un estudio cuyo objetivo fue evaluar la resistencia de unión al cizallamiento de brackets metálicos unidos a dientes mediante diferentes sistemas adhesivos. Un total de 130 dientes bovinos fueron seleccionados y asignados aleatoriamente a 5 grupos de estudio: G1 (All-Bond Universal-Bisco), G2 (Ambar Universal-FGM), G3 (Clearfil Universal Bond-Kuraray), G4 (Single Bond Universal-3M/ESPE) y G5 (Transbond Plus SEP-3M/ESPE). Para todos los grupos se utilizó resina compuesta Transbond XT como material de unión, luego de ser sometidos a termociclado de 20 000 ciclos con intervalos de temperatura de 5° a 55°C, se realizó la prueba de resistencia al cizallamiento utilizando la máquina universal. El grupo G1 presentó los valores más altos (15.6

MPa $\pm$ 8.1MPa) pero siendo esta diferencia significativa ( $p<0.01$ ) sólo con el G2. Se concluye que los adhesivos universales presentan similar resistencia al cizallamiento y entre los universales el Ámbar Universal es el de menor resistencia.

Fonseca et al. (2020) en Brasil realizaron una investigación para analizar la resistencia al cizallamiento de brackets metálicos y cerámicos unidos a dientes utilizando seis sistemas adhesivos utilizados. Un total de 120 premolares humanos fueron adquiridos del banco de dientes humanos de una universidad brasileña. De forma aleatoria se asignaron a dos grupos de acuerdo al tipo de bracket (metálicos y cerámico) y luego subdivididos de acuerdo al sistema adhesivo ( $n=10$ ): G1 (Orthocem), G2 (Orthocem+Ambar Universal), G3 (Orthobond Plus), G4 (Biofix), G5 (Transbond XT) y G6 (Ortholink VLC). Se usaron brackets metálicos y cerámicos prescripción edgewise con slot 0.22mm de Morelli, que fueron cementados de acuerdo a las especificaciones por cada sistema adhesivo. La polimerización fue realizada por 10 segundos por cada lado del brackets, luego fueron almacenados en agua destilada por 48 horas a 37°C hasta la prueba mecánica que fue realizada con la máquina universal EZ-Test-Shimadzu aplicándose en dirección ocluso-gingival hasta el fallo, es decir hasta el desprendimiento del bracket, fuerza que fue registrada en newtons que fue dividido entre el área del brackets mm<sup>2</sup> y convertido en megapascals. Los grupos de brackets metálicos unidos con Transbond XT (16 $\pm$ 5.3 MPa) y Ortho Link VLC (16.2 $\pm$ 3.5 MPa) obtuvieron los valores más alto de resistencia al cizallamiento siendo estadísticamente mayor a los grupos Orthocem ( $p<0.003$ ) y Orthobond Plus ( $p<0.02$ ). Para los brackets cerámicos el grupo Transbond presentó los valores más altos (31.7 $\pm$ 11.6 MPa) significativamente mayor que los otros grupos G1, G2 y G4 ( $p<0.05$ ). El grupo G3 (26.4 $\pm$ 10.6 MPa) fue significativamente mayor a G2 y G3 ( $p<0.05$ ). Se concluye que los brackets metálicos unidos a dientes con el sistema adhesivo de Transbond XT y Ortholink VLC alta resistencia al desprendimiento por cizallamiento mientras que para los brackets cerámicos los grupos Transbond XT y Orthobond Plus resisten más.

### **1.3. Objetivos**

#### ***1.3.1. Objetivo general***

- Evaluar la resistencia al cizallamiento utilizando 3 sistemas de cementación de brackets metálicos con grabado total con Orthocem® de FGM y su primer Ambar FGM, Brace Paste® de American Orthodontics y su primer MTP, Orthobond Plus® de Morelli y su primer Orthoprimer; en dientes bovinos in vitro.

#### ***1.3.2. Objetivos específicos***

- Determinar la resistencia al cizallamiento del cemento de ortodoncia Orthocem® de FGM y su primer Ambar FGM en la cementación de brackets metálicos con grabado total en dientes bovinos in vitro.

- Determinar la resistencia al cizallamiento del cemento de ortodoncia Brace Paste® de American Orthodontics y su primer MTP en la cementación de brackets metálicos con grabado total en dientes bovinos in vitro.

- Determinar la resistencia al cizallamiento del cemento de ortodoncia Orthobond Plus® de Morelli y su primer Orthoprimer en la cementación de brackets metálicos con grabado total en dientes bovinos in vitro.

- Comparar la fuerza de adhesión de los tres cementos ortodóncicos y sus primers en la cementación de brackets metálicos con grabado total en dientes bovinos in vitro.

### **1.4. Justificación**

#### ***1.4.1. Justificación teórica***

Los resultados de la investigación actual proporcionarán más datos científicos acerca de qué sistema de cementación ortodóncica, que incluye el primer y su adhesivo; tiene mayor resistencia a la fuerza de cizallamiento.

#### ***1.4.2. Justificación científica***

Se busca presentar con las pruebas y resultados sobre el grado de adhesión entre diferentes cementos, dado que estos son los que más se usan en términos comerciales por la comunidad odontológica peruana.

#### ***1.4.3. Justificación social***

Este trabajo de investigación proporciona información sobre los tres cementos ortodóncicos para que el odontólogo brinde servicios ortodóncicos adecuados.

#### ***1.4.4. Justificación clínica***

En lo clínico, está enfocado particularmente en los ortodoncistas, pues son ellos los que tienen mayor conocimiento de las diversas marcas y tipos de cementos para brackets disponibles en el mercado y buscan información para determinar cuál es el más apropiado para nuestra población. Hay adhesivos de autocurado y tradicionales, cada uno con propiedades físicas y formulaciones químicas únicas. No obstante, la elección fundamentada en evidencia científica se ve obstaculizada por el hecho de que existen pocas investigaciones que comparen su resistencia al corte bajo condiciones de laboratorio. Esta investigación establece qué sistema adhesivo brinda una mayor resistencia al corte en brackets metálicos, aportando información fundamental a los ortodoncistas para elegir el sistema de cementación ortodóncico más adecuado de acuerdo con lo que el paciente necesita y la situación clínica.

### **1.5. Hipótesis**

Existe diferencia en la resistencia al cizallamiento difiere de acuerdo con el tipo de sistema de cementación utilizado para la cementación de brackets metálicos con grabado total con Orthocem® de FGM y su primer Ambar FGM, Brace Paste® de American Orthodontics y su primer MTP, Orthobond Plus® de Morelli y su primer Orthoprimer; en dientes bovinos in vitro.

## II. MARCO TEÓRICO

### 2.1. Bases teóricas sobre el tema de investigación

#### 2.1.1. Necesidad de tratamiento ortodóntico

La demanda de tratamientos de ortodoncia está aumentando a medida que mejora la salud y las expectativas de nuestra población. La concienciación mejora con un aumento de la proporción de dentistas por población y de especialistas por población (Jawad et al., 2015).

Se han destacado tres razones principales para llevar a cabo un tratamiento de ortodoncia: Mejorar el aspecto dentolabial, corregir la relación oclusal y eliminar las maloclusiones que podrían dañar la salud a largo plazo de los dientes y el periodonto (Roberts-Harry y Sandy, 2003)

El número de adultos que buscan tratamiento de ortodoncia ha aumentado considerablemente en los últimos 20 años. Se dividen en dos grupos diferentes: Adultos más jóvenes, a menudo entre los veinte y los treinta años, que deseaban, pero no recibieron, tratamiento de ortodoncia durante la adolescencia; otro grupo, por lo general, entre los cuarenta y los cincuenta años, que tiene otros problemas dentales y podría beneficiarse de la ortodoncia como parte de un plan de tratamiento más amplio (Gazit-Rappaport et al., 2010).

#### 2.1.2. Aparatología ortodóntica fija

Los brackets son un componente esencial de la aparatología fija ortodóntica, cuya finalidad es transmitir fuerzas controladas del alambre a las piezas dentarias, por tanto, los brackets deben tener la dureza y resistencia correctas. Además, deben tener una ranura para el arco de alambre con superficie lisa para reducir la resistencia a la fricción y para reducir la deposición de placa. También deben tener una alta resistencia a la corrosión y una buena biocompatibilidad (Oh et al., 2005).

Los brackets se conforman de 2 componentes: las alas, que son las áreas de inserción del alambre y aplicación de la carga; y la base, que está unida al esmalte y para ello tiene una

mallas, una red de ranuras que proporcionan un enclavamiento micromecánico de la superficie metálica con el adhesivo utilizado para fijarlas en la superficie del esmalte (Eliades et al., 2010).

Los diseños más actuales incluyen patrones específicos que mejoran la distribución de fuerzas y amplían el área de la superficie. La fuerza de adhesión se ve afectada directamente por la dimensión y la disposición de estas propiedades retentivas (Burcur, 2020).

**2.1.2.1. Brackets metálicos.** Los brackets metálicos son componentes fundamentales en la ortodoncia fija, y están hechos esencialmente de acero inoxidable médico (AISI 316L). Su composición normal contiene cromo (18%), níquel (8%) y otros elementos en menor proporción que les confieren propiedades mecánicas apropiadas y resistencia a la corrosión. El diseño abarca elementos como aletas, ganchos y ranuras que hacen más fácil la colocación de ligaduras y arcos. El rendimiento clínico del bracket se ve afectado de manera importante por el proceso de fabricación y la calidad metalúrgica (Huaita, 2018).

Son los tipos de brackets más usados, accesibles y mayor durabilidad. Otras ventajas incluyen alta rigidez, alto límite elástico, alta resiliencia, biocompatibilidad y resistencia a la corrosión. Tiene ciertos inconvenientes, ya que exige soldadura, estéticamente desagradable, alto módulo de elasticidad, número más frecuente de activaciones y baja recuperación elástica que la aleación de NiTi, y calentarlo a temperaturas entre 400 y 900 grados provoca la liberación de Ni y Cr, disminuyendo así la resistencia a la corrosión (Eliades et al., 2010).

**2.1.2.2. Brackets cerámicos.** La cerámica se elabora a partir de componentes que se producen en una primera fase y posteriormente se calientan hasta que adquieren firmeza. Pueden ser difíciles de detectar al principio, porque se tornan ligeramente amarillos con el tiempo. Los brackets cerámicos son ventajosos de diversas formas, pues brindan más estabilidad en términos de color, una calidad estética eficaz frente a los brackets de acero inoxidable, una durabilidad superior y una resistencia mayor. Sus deficiencias comprenden ser

voluminoso, costoso, quebradizo, no tener ductilidad, mancharse con facilidad y tener un procedimiento de fabricación caro y complicado (Mundhada et al., 2023).

### **2.1.3. Adhesión en ortodoncia**

La unión efectiva de dispositivos como los brackets es un elemento relevante del tratamiento en la ortodoncia moderna y requiere mayor investigación. Desde que Buonocore introdujo en 1955 los métodos de adhesión, la capacidad de adherir brackets a la superficie dental (en particular al esmalte) de manera confiable y duradera ha cambiado radicalmente la práctica ortodóntica. La resistencia al cizallamiento de los brackets metálicos es un elemento esencial que tiene un impacto directo en la efectividad del tratamiento, el confort del paciente y los efectos clínicos generales (Chumacero, 2021).

La unión de brackets y otros aditamentos de ortodoncia a la estructura dentaria es crucial durante todo el proceso de tratamiento. Los mínimos errores se evidenciarán en la fase de tratamiento activo como alineación incorrecta de los dientes, falla prematura de los accesorios, lo que requerirá reemplazos costosos y que consumen mucho tiempo; además de mayor susceptibilidad a la desmineralización alrededor de los aditamentos (Serdar y Nejat, 2010).

Un resultado ideal de la adhesión de brackets a cualquier superficie debe garantizar la fijación lo suficientemente fuerte como para soportar las fuerzas del tratamiento de ortodoncia y de masticación sin desprendimiento, y al mismo tiempo, segura, evitando daños a la superficie durante el descementado al final de tratamiento. De acuerdo a la evidencia, la resistencia a la tracción de los brackets metálicos unidos a la estructura dental requerida para llevar a cabo el tratamiento de ortodoncia debe ser de aproximadamente 6 MPa a 8 MPa (Akova et al., 2005).

### **2.1.4. Sistemas adhesivos**

#### **2.1.4.1. Composición habitual de los sistemas adhesivos utilizados en ortodoncia.**

Estos sistemas son materiales contemporáneos que combinan una matriz orgánica (usualmente UDMA o Bis-GMA) con partículas inorgánicas de relleno. Los elementos fundamentales son:

*A. Monómeros base.* Proporcionan la estructura primordial del adhesivo.

*B. Partículas de relleno.* Las propiedades mecánicas se optimizan.

*C. Iniciadores y activadores.* Controlan el proceso de polimerización.

*D. Agentes de acoplamiento.* Hacen más fácil la unión entre los componentes orgánicos y los inorgánicos.

Las características finales del adhesivo están determinadas por el tipo y la proporción de dichos componentes (Ok et al., 2021).

**2.1.4.2. Clasificación de los sistemas adhesivos.** Los sistemas de adhesión pueden categorizarse usando los siguientes parámetros:

*A. Por el mecanismo de polimerización.* Autopolimerizables, fotopolimerizables o duales.

*B. Por el número de pasos clínicos.* Sistemas convencionales (3 pasos), sistemas simplificados (2 pasos) y sistemas todo en uno.

**2.1.4.3. Por su composición química.** Fundamentos de Bis-GMA, UDMA o sistemas híbridos. Cada tipo tiene sus propias limitaciones y beneficios en términos de rendimiento clínico y manipulación (Alvarado y Ramírez, 2022).

**2.1.4.4. Propiedades fisicoquímicas de los adhesivos.** Las características fisicoquímicas de los adhesivos ortodónticos son fundamentales para su eficacia clínica. Las siguientes son algunas de las más relevantes: Viscosidad, fluidez y resistencia mecánica, estabilidad dimensional, tiempo de polimerización y de trabajo, capacidad para humectar y resistencia a la degradación. La facilidad de manipulación, la calidad del acoplamiento y la durabilidad de la unión se ven afectadas por estas características (Alvarado y Ramírez, 2022).

### **2.1.5. Sistemas adhesivos en ortodoncia**

El éxito de la aparatología ortodóntica fija depende en gran medida de la adhesión de brackets metálicos a los dientes, garantizando su permanencia durante el tratamiento, así como de la protección contra la caries. Las características de un adhesivo ideal requieren ser lo suficientemente fuerte como para mantener los brackets adheridos a los dientes durante todo el tratamiento; no tan fuerte como para que la superficie del diente se dañe cuando se retira el aparato; fácil de usar clínicamente; proteger contra la caries dental; y de costo razonable (Mandall et al., 2018).

Los adhesivos disponibles actualmente para la unión de brackets a los dientes están compuestos de resina/matriz, similar a las resinas compuestas y los de reacción ácido base como los cementos ionoméricos. Las resinas compuestas se han modificado en los últimos años para formar resinas modificadas con poliácidos denominados compómeros. Los ionómeros de vidrio también se han modificado mediante la adición de resina para formar compuestos reforzados. Las resinas compuestas y los cementos de ionómero de vidrio pueden fijarse mediante una reacción química dentro del adhesivo o desencadenarse por fotopolimerización (Alzainal et al., 2020; Mandall et al., 2018).

**2.1.5.1. Resinas compuestas.** En los últimos años han aparecido muchos materiales a base de resinas compuestas con características sencillas y comunes. Son combinaciones de partículas de relleno inorgánicas recubiertas de silano con resina de dimetacrilato, ya sea Bisglicidil de metacrilato (BISGMA) o dimetacrilato de uretano (UDMA). En algunos casos, se incluye un monómero de bajo peso molecular, como el dimetacrilato de trietilenglicol (TEGDMA), para reducir la viscosidad (Tabrizi, 2007).

Las partículas de relleno utilizadas son vidrio de silicato de bario, cuarzo o silicato de zirconio, generalmente combinadas con 5% a 10% de partículas microscópicas (0,04  $\mu\text{m}$ ) de sílice coloidal. Las resinas compuestas modernos son una mezcla de partículas de vidrio o

cerámica dispersas en una matriz de resina orgánica sintética fotopolimerizable. Los materiales poliméricos se mezclan con el material inorgánico finamente dividido, como el vidrio de aluminosilicato de bario u otra composición de vidrio, teniendo una cantidad efectiva de óxido radiopaco (Goldberg, 2008).

Varios investigadores reportan que las resinas con relleno BISGMA tienen las mejores propiedades físicas y son los adhesivos más fuertes para brackets metálicos. Por otro lado, las tasas de falla reportadas para los brackets a base de malla de acero unidos directamente con resinas de rellenas de diacrilato son tan bajas entre el 1% al 4% (Buzzitta et al., 1982; Zachrisson y Brobakken, 1978).

El sistema adhesivo etch and rise Transbond XT (3M Unitek, St. Paul, Minnesota, Estados Unidos) es uno de los sistemas adhesivos estándar utilizados en los tratamientos de ortodoncia. Este sistema proporciona una fuerza de unión adecuada para resistir las fuerzas masticatorias y de otro tipo en el entorno bucal (Hellak et al., 2016; Shafiei et al., 2019).

La última generación de adhesivos son los llamados adhesivos universales o multimodo que se pueden utilizar en cualquier estrategia de unión, incluido el grabado y enjuague, el autograbado y el grabado selectivo del esmalte. Los adhesivos universales se pueden emplear para la colocación de restauraciones tanto directas como indirectas, incluidos metales, zirconio, porcelana y composite (Cuevas-Suárez et al., 2019).

**2.1.5.2. Ionómero de vidrio.** Los cementos a base de ionómero de vidrio tienen propiedades potencialmente útiles en ortodoncia clínica. Se adhieren tanto al esmalte como al metal, liberan flúor y, por lo tanto, pueden evitar la descalcificación del esmalte y se pueden eliminar con mucha menos dificultad que la resina compuesta después del retiro de brackets (Norevall et al., 1996).

Investigaciones demostraron que el uso de cemento de ionómero de vidrio modificado con resina puede disminuir significativamente la desmineralización del esmalte comparado con

resina compuesta. Aunque el aumento de la liberación de fluoruro de los cementos de ionómero de vidrio tiene el potencial de disminuir la descalcificación alrededor de los brackets de ortodoncia, la fuerza de unión del material es relativamente bajo en comparación con el adhesivo compuesto.

### ***2.1.6. Fallo de unión de brackets a estructura dentaria***

El proceso de adhesión de los brackets a la estructura dental es muy importante para el éxito del tratamiento ortodóntico pues los movimientos dentarios necesarios dependen de la calidad y la fuerza de la adhesión. Sin embargo, el fallo de unión de los brackets es uno de los problemas recurrentes e inevitables durante la terapia de ortodoncia fija, que de acuerdo con la evidencia tiene una tasa de ocurrencia de entre 0,6-17,1% de todos los brackets (Aikins y Ututu, 2017; Kafle et al., 2020; Khan et al., 2022).

El desprendimiento de brackets es una de las principales situaciones de emergencias repetidas durante el tratamiento ortodóntico. Este problema aumenta potencialmente el tiempo total de tratamiento, el tiempo en el consultorio y costos de tratamiento, además de comprometer los resultados del tratamiento y causar daños en el esmalte (Aikins y Ututu, 2017; Campoy et al., 2010; Kafle et al., 2020a). Stasinopoulos et al., reportan que cada bracket desprendido y vuelto a colocar puede aumentar el tiempo de tratamiento en aproximadamente 0,6 meses (Stasinopoulos et al., 2018).

Las principales razones de fracaso por fallo de unión de los brackets están asociadas a factores del operador, del paciente y del material. También puede ocurrir debido a muchos factores relacionados con los pacientes, como la maloclusión existente, la higiene bucal, los malos hábitos, el cumplimiento del paciente, la edad, la fuerza masticatoria, algunas terapias de odontología restauradora conservadora o procedimientos de blanqueamiento realizados antes de la adhesión. Además, existen factores algunas veces decisivos, que son los relacionados con el operador como el uso inadecuado de protocolos de adhesión, el tipo de

adhesivo de ortodoncia, las lámparas de polimerización, los brackets y las propiedades de los alambres (Kafle et al., 2020b; Khan et al., 2022; Nimplod et al., 2021).

### **2.1.7. Resistencia al cizallamiento**

La adhesión se puede medir a través de técnicas de laboratorio o evaluando el rendimiento clínico y la durabilidad de la misma. Las pruebas de adherencia en laboratorio se clasifican en dos tipos: las dinámicas y las estáticas. En los ensayos estáticos, la muestra permanece fija y la carga se aplica; por el contrario, en los ensayos dinámicos, la muestra se mueve (Van Meerbeek et al., 2010).

Las pruebas estáticas macros se dividen en: prueba de cizallamiento, de tracción y de desalajo. La resistencia de unión al cizallamiento es la prueba más utilizada para identificar la efectividad de nuevos adhesivos de acuerdo con su fuerza de unión. Este método de prueba fue descrito por primera vez por Bowen en 1965 y se define como la tensión máxima que un material puede soportar antes de fallar por cargas de cizallamiento. En una prueba de unión por cizallamiento, dos materiales se conectan mediante un agente adhesivo y se cargan en cizallamiento hasta que se produce la fractura (Burke et al., 2008; Pashley et al., 1995).

La evaluación de la resistencia al cizallamiento implica medir fuerzas en unidades estandarizadas. Sea Newtons (N): Medida directa de la fuerza aplicada. Sea Megapascales (MPa): Presión por unidad de área ( $\text{N}/\text{mm}^2$ ). La conversión entre estas unidades tiene en cuenta el área de la base (Ok et al., 2021).

Los métodos de prueba de fuerza de adherencia para evaluar la efectividad de la adherencia deben estar bien estandarizados, ya que hay muchos factores que afectan la medición de la fuerza de adhesión, y algunos de estos factores no se pueden controlar por completo, lo que puede conducir a variaciones. Los resultados de los métodos actuales de prueba de adherencia deben utilizarse para comparar los materiales probados en los mismos entornos de laboratorio, pero no deben utilizarse para hacer inferencias directas sobre su

comportamiento clínico. Las pruebas de cizallamiento y microcizallamiento dan como resultado una distribución de tensiones no uniforme, concentración de tensiones en el área del sustrato y tensiones de tracción predominantes en lugar de tensiones de cizallamiento (El Mourad, 2018).

La máquina universal de ensayo representa al instrumento idóneo y estandarizado para diferentes pruebas mecánicas, físicas, para la medición de la fuerza de cizallamiento con las características siguientes: Calibración certificada para garantizar la precisión; también, comprobación del control de velocidad en la aplicación de la fuerza; y registro digital de los resultados. La habilidad de realizar mediciones en tiempo real. Para la precisión de los resultados, es esencial llevar a cabo procesos de calibración y verificación. (Alvarado y Ramírez, 2022).

### III. MÉTODO

#### 3.1. Tipo de investigación

Experimental *in vitro*, se realizará una asignación aleatoria de las piezas dentarias a los grupos de estudio.

Comparativo: Para analizar similitudes o diferencias entre nuestros grupos de estudio.

Transversal: Una sola medición para cada uno de los grupos, sin seguimiento.

Prospectivo: los datos serán recolectados como resultados de la experimentación.

Explicativo: busca el porqué de los hechos mediante el establecimiento de relaciones causa-efecto.

#### 3.2. Ámbito temporal y espacial

El presente trabajo de investigación se ejecutó en el año 2024 en el Laboratorio de Operatoria Dental de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional Federico Villarreal y en el Laboratorio High Technology Certificate SAC.

#### 3.3. Variables

##### 3.3.1. *Variable dependiente*

Resistencia al cizallamiento: es el máximo esfuerzo de tracción que posee un cuerpo antes de romperse.

##### 3.3.2. *Variable independiente*

Sistema de cementación: Orthocem® de FGM y su primer Ambar FGM, Brace Paste® de American Orthodontics y su primer MTP, Orthobond Plus® de Morelli y su primer Orthoprimer con grabado total.

##### 3.3.3. *Operacionalización de las variables*

VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA	VALOR
<b>Resistencia al cizallamiento</b>	Fuerza máxima que la unión adhesiva puede tolerar antes de fracturarse (Sakaguchi et al., 2019).	Fuerza se aplica al área adhesiva entre el brackets y el diente hasta producirse el descementado.	Valor máximo obtenido al ser sometido a fuerzas de la máquina universal hasta el fallo o descementado.	Razón continua	0-x MPa
<b>Sistema de cementación.</b>	Conjunto de compuestos, que permite la unión entre el sustrato dental y el bracket dental.	—	De acuerdo a la composición	Nominal	G1: Orthocem y primer Ambar de FGM. G2: Orthobond Plus y Orthoprimer de Morelli. G3: Bracepaste y primer MTP de American Orthodontic.

### 3.4. Población y muestra

La población del presente estudio fueron los incisivos mandibulares de bovino, la muestra fue establecida por el ISO/TS-11405:2015 (Anexo A) que define como mínimo 15 dientes por grupo, en total 45 incisivos mandibulares de bovino dividida en 3 grupos.

También se realizó el cálculo del tamaño de muestra mediante fórmula para comparar medias dando como resultado de 13 dientes por cada grupo de estudio.

$$n = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 * S^2}{d^2}$$

Coeficiente de confianza 95%	$Z_{\alpha}$	1.96
Coeficiente de potencia de prueba 80%	$Z_{\beta}$	0.84
Desviación estándar grupo control	S	7.2*
Diferencia propuesta	d	8
Tamaño de muestra		<b>13</b>

\*Valor obtenido del estudio de (Becker, 2021).

Se realizó un ajuste de muestra ( $n_c$ ) asumiendo pérdidas del 10% ( $p_e=0.1$ ) y recalculando se evaluará a 15 por grupo.

$$n_c = \frac{n}{1 - p_e} = \frac{15}{1 - 0.1} = 14.4 \approx 15$$

#### 3.4.1. Criterios de selección

**3.4.1.1. Criterios de inclusión.** Se consideraron los siguientes criterios:

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

**3.4.1.2. Criterios de exclusión.** Los criterios de exclusión que se tomaron se mencionan a continuación:

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

- Incisivos mandibulares de bovino con un tamaño de corona menor a 15 mm.
- Incisivos mandibulares de bovino con alteraciones en la superficie del esmalte.

### 3.5. Instrumentos

Ficha de recolección de datos: Es el instrumento que permite el registro de datos ordenados para un mejor entendimiento y análisis, de la fuerza de cizallamiento para los diferentes grupos planteados, con distintos adhesivos hasta el desprendimiento de los brackets dados en el presente trabajo.

Herramienta: Para medir la fuerza de resistencia al cizallamiento del bracket al esmalte dental, se utilizó la máquina de ensayos universales Instron® LG modelo CMT-5L.

Materiales e instrumentos utilizados en la presente investigación:

- Mango de bisturí
- Hoja de bisturí #15
- Micromotor DREMEL
- Cera amarilla
- Discos de carburo de tungsteno bioactivo de 7/8"
- Contra ángulo de baja velocidad con un micromotor (NSK, Japón)
- Acrílico autopolimerizable
- Espátula de cera
- Vaso dapen de silicona
- Pasta profiláctica
- Piedra Pómez
- Escobilla Robinson
- Agua destilada
- Pinza portabacket
- Lámpara de Luz LED VALO

- Pinza de algodón
- Microbrush
- Explorador
- Brackets metálicos Edgewise Slim 0,022"
- Adhesivo BracePaste (American Orthodontics, USA)
- Primer MTP BracePaste
- Ácido fosfórico al 37%
- Adhesivo Orthobond Plus (Morelli, Brasil)
- OrthoPrimer
- Adhesivo Orthocem (FGM, Brasil)
- Primer-adhesivo Ambar Universal APS (FGM, Brasil)

### **3.6. Procedimientos**

Los procedimientos se llevaron a cabo de acuerdo con los protocolos especificados por la "INTERNATIONAL ORGANIZATION OF STANDARDIZATION (2015) PD ISO/TS 11405:2015 "DENTISTRY – TESTING OF ADHESIVE TO TOOTH STRUCTURE", que precisó los procedimientos adecuados para la toma de muestras y el plan de análisis estadístico correcto para los valores obtenidos.

#### **3.6.1. Selección y asignación de grupos**

La muestra se conformó de 45 incisivos mandibulares de bovinos que fueron extraídos de forma manual semanas previas a la ejecución del trabajo de investigación. Para la eliminación de restos de tejidos blandos y duro, además de sangre, se utilizó instrumentos cortantes (un mango de bisturí #3 y hoja #15), posteriormente fueron lavados con abundante agua, para luego almacenarlos en un recipiente hermético con agua destilada y conservarlo en refrigeración a 4 °C en el laboratorio de Operatoria Dental de la Universidad Nacional Federico Villarreal.

Se realizó el corte transversal de la raíz de las piezas dentarias con un motor DREMEL y disco de carburo de tungsteno bioactivo de 7/8"; luego se procedió con el retiro de la pulpa cameral, reemplazando la misma por cera.

Para formar los grupos de experimentación se procedió con un sorteo aleatorio. Cada grupo estuvo conformado por 15 dientes bovinos. Posteriormente se fijó las coronas dentarias procesadas en bloques de acrílico autopolimerizables dentro de moldes de PVC de 20 mm de diámetro interno x 10 mm de altura, cortados de forma transversal, para que pueda ser adaptada a la máquina de prueba, en cada uno de ellos se registró los códigos correspondientes a cada bloque, para diferenciarlos.

G1: Brackets cementados con Orthocem y primer Ambar de FGM.

G2: Brackets cementados con Orthobond Plus y Orthoprimer de Morelli.

G3: Brackets cementados con Bracepaste y primer MTP de American Orthodontic.

### **3.6.2. *Procesos de adhesión de brackets***

Preparación de la muestra: Se realizó profilaxis con una mezcla de agua, piedra pómez extrafina y pasta profiláctica, utilizando escobillas Robinson con pieza de mano de baja velocidad durante 30 segundos. Las escobillas se renovaron cada 5 muestras. Luego fueron lavadas con abundante agua.

Para el procedimiento se utilizaron los brackets metálicos Edgewise Slim 0,022" (COD. 10.65.903 – Morelli, Brasil). Se procedió con la técnica de grabado total para la preparación de todas las muestras y posterior adhesión de los brackets a las superficies dentarias bovinas con los sistemas de cementación ortodónticos designados por grupo, siguiendo las indicaciones del fabricante para cada sistema de adhesión.

Para el G1: Se realizó la técnica de grabado total con ácido fosfórico al 37% (Acid Gel 37, libre de silicio, DMP Dental Industry S.A.), por 30 segundos en la superficie bucal de los incisivos mandibulares ; se lavó a chorro de agua y se secó la superficie con la jeringa triple,

posteriormente se procedió a la aplicación de primer-adhesivo Ambar Universal APS (FGM, Brasil) con ayuda de un microbrush frotando durante 10 segundos el adhesivo contra la superficie dentaria, para evaporación del solvente; luego se fotocuró con lámpara de polimerización LED VALO (Cordless 400mAh, Ultradent Products, Inc., SDS 435-001.01R01, 1007761, USA), según las indicaciones del fabricante.

Posteriormente, se aplicó una pequeña cantidad del adhesivo Orthocem (FGM, Brasil) directamente desde la jeringa a la base del bracket metálico Edgewise Slim 0,022" (COD. 10.65.903 – Morelli, Brasil), para luego ubicarlo en el diente bovino utilizando una pinza portabacket para mejor manipulación. Con un explorador, se retiró el exceso teniendo en cuenta de no desplazarlo de su posición. Se procedió a fotopolimerizarlo con una lámpara de luz LED VALO (Cordless 400mAh, Ultradent Products, Inc., SDS 435-001.01R01, 1007761, USA) a una potencia de 970mW durante 40 segundos (10 segundos cada margen), como lo indica el fabricante.

Para el G2: Se realizó la técnica de grabado total con ácido fosfórico al 37% (Acid Gel 37, libre de silicio, DMP Dental Industry S.A.), por 30 segundos en la superficie bucal de los incisivos mandibulares; se lavó a chorro de agua y se secó la superficie con la jeringa triple con aire exento de aceite o humedad. Posteriormente, se procedió a la aplicación de Orthoprimer (Morelli, Brasil) con ayuda de un microbrush, creando una película sobre el área que previamente fue grabada; luego se aplicó un chorro de aire, el cual contribuyó a uniformizar el espesor de la película de OrthoPrimer.

Se procedió a la aplicación del primer en las bases de los brackets.

Posteriormente, se colocó el adhesivo Orthobond Plus (Morelli, Brasil) en la base del bracket metálico Edgewise Slim 0,022" (COD. 10.65.903 – Morelli, Brasil), posicionándose en la corona del diente, utilizando una pinza portabacket para mejor manipulación; previo retiro de los excesos con un explorador. Finalmente, se procedió a fotopolimerizarlo con una

lámpara de luz LED VALO (Cordless 400mAh, Ultradent Products, Inc., SDS 435-001.01R01, 1007761, USA) a una potencia de 970mW durante 40 segundos (10 segundos cada margen), como lo indica el fabricante.

Para el G3: Se realizó la técnica de grabado total con ácido fosfórico al 37% (Acid Gel 37, libre de silicio, DMP Dental Industry S.A.), por 30 segundos en la superficie bucal de los incisivos mandibulares; se lavó a chorro de agua y se secó la superficie con la jeringa triple con aire exento de aceite o humedad. Posteriormente, se procedió a la aplicación del primer MTP BracePaste (American Orthodontics, USA) con ayuda de un microbrush, creando una película sobre el área que previamente fue grabada; luego se aplicó un chorro de aire, el cual contribuyó a uniformizar el espesor de la película del primer MTP BracePaste (American Orthodontics, USA).

Posteriormente, se colocó el adhesivo BracePaste (American Orthodontics, USA) en la base del bracket metálico Edgewise Slim 0,022" (COD. 10.65.903 – Morelli, Brasil), posicionándose en la corona del diente, utilizando una pinza portabacket para mejor manipulación; previo retiro de los excesos con un explorador. Finalmente, se procedió a fotopolimerizarlo con una lámpara de luz LED VALO (Cordless 400mAh, Ultradent Products, Inc., SDS 435-001.01R01, 1007761, USA) a una potencia de 970mW durante 40 segundos (10 segundos cada margen), como lo indica el fabricante.

### **3.6.3. Prueba de cizallamiento**

La prueba de Resistencia al Cizallamiento fue realizada por el personal del laboratorio. Se realizó con la Máquina de ensayo universal LG CMT – 5L, en los dientes bovinos acondicionados para el ensayo, las fuerzas aplicadas fueron de una velocidad constante de 0.75 mm/min, las muestras se colocaron en las guías de la máquina y se evaluó la resistencia al desprendimiento de los brackets. Finalmente, los datos obtenidos fueron registrados en la Ficha de Recolección de Datos.

### 3.7. Análisis de datos

El análisis de los datos se realizó con el programa estadístico Stata v19.1.

Para el análisis descriptivo: Se realizaron tablas descriptivas presentando la media aritmética, mediana, rango intercuartil, mínimo, máximo. Se elaboraron gráficas de barras y gráfico de caja.

Para evaluar la normalidad en cada grupo se utilizó la prueba de Shapiro Wilk.

Para comparar los grupos, se utilizó la prueba estadística F que se obtuvo a través del ANOVA. El nivel de significancia que se utilizó fue de 0.05.

Al encontrar diferencias significativas entre los grupos con la prueba F, se utilizó la prueba de comparación múltiple de Bonferroni, para determinar entre quienes había diferencias significativas.

**Tabla 1**

*Prueba de Normalidad Shapiro Wilk*

<b>Sistema de Cementación</b>	<b>Muestra</b>	<b>z</b>	<b>Prob&gt;z</b>
<b>G.1: Orthocem y primer Ambar de FGM.</b>	15	1.032	0.1510
<b>G.2: Orthobond Plus y Orthoprimer de Morelli.</b>	15	0.518	0.3021
<b>G.3: Bracepaste y primer MTP de American Orthodontic</b>	15	-0.749	0.7730

### 3.8. Consideraciones éticas

Antes de llevarse a cabo, la oficina de grados y títulos de la facultad de odontología de la Universidad Nacional Federico Villarreal revisó y aprobó esta investigación. La presente investigación se llevó a cabo con dientes de ganado bovino para salvaguardar las normas bioéticas de investigación, eludiendo cualquier peligro biológico y tuvo la aprobación del comité ético de la Universidad Nacional Federico Villarreal.

Los protocolos experimentales que se realizaron en este estudio recibieron la aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional Federico Villarreal. Como no existía ningún vínculo con los proveedores de los materiales utilizados, esta investigación no tuvo conflictos de interés. Los dientes de los bovinos fueron obtenidos de animales que son aptos para el consumo humano. Mi persona redactó el contenido de esta investigación. Los derechos de autor se respetaron al citar adecuadamente la información en el formato APA 7ma edición.

#### IV. RESULTADOS

El presente estudio tuvo como objetivo evaluar la resistencia al cizallamiento utilizando 3 sistemas de cementación de brackets metálicos con grabado total con Orthocem® de FGM y su primer Ambar FGM, Brace Paste® de American Orthodontics y su primer MTP, Orthobond Plus® de Morelli y su primer Orthoprimer; en dientes bovinos in vitro.

**Tabla 2**

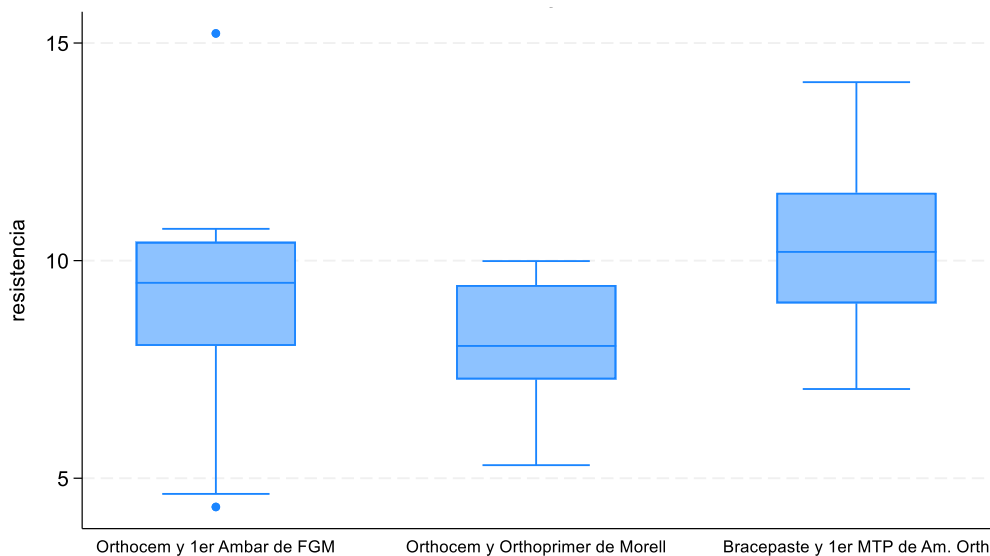
*Resistencia al cizallamiento según sistema de cementación*

<b>Sistema de Cementación</b>	<b>Muestra</b>	<b>Media</b>	<b>SD.</b>	<b>Mediana</b>	<b>RIQ</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>
<b>Orthocem y 1er Ambar de FGM</b>	15	9.075	2.593	9.49	2.39	4.34	15.22
<b>Orthobond Plus® y Primer Orthoprimer de Morelli</b>	15	8.045	1.419	8.04	2.17	5.3	9.99
<b>Brace Paste® y Primer MTP de American Orthodontic</b>	15	10.279	1.684	10.2	2.54	7.05	14.1

*Nota.* D.S.: Desviación estándar, RIQ: Rango Inter cuartil. En la tabla se puede observar que la resistencia media mayor la presentan los del grupo de cementación Bracepaste® y 1er MTP de American Orthodontics, con una media y desviación estándar de  $10.279 \pm 1.684$  MPa; seguido por los del grupo de Orthocem® de FGM y su primer Ambar FGM con una media y desviación estándar de  $9.075 \pm 2.593$  MPa, el menor promedio presentó los que recibieron el sistema Orthobond Plus® de Morelli y su primer Orthoprimer con una media y desviación estándar de  $8.045 \pm 1.419$  MPa.

**Figura 1**

*Gráfico de resistencia al cizallamiento según sistema de cementación*



*Nota.* En la gráfica se puede apreciar dos valores extremos en el grupo con Orthocem® de FGM y su primer Ambar FGM.

**Tabla 3**

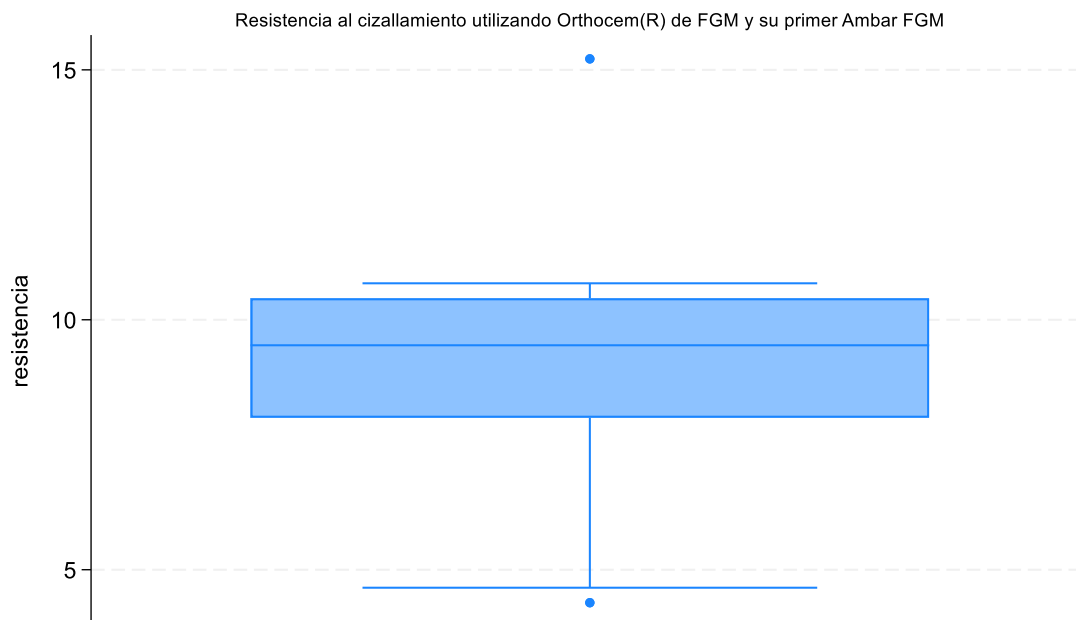
*Resistencia al cizallamiento del cemento Orthocem y su primer Ambar*

Variable	Muestras	Media	SD.	Mediana	RIQ	Mínimo	Máximo
<b>GRUPO 1</b>	15	9.075	2.593	9.49	2.39	4.34	15.22

*Nota.* Grupo 1: Orthocem® de FGM y su primer Ambar FGM, D.S.: Desviación estándar, RIQ: Rango Inter cuartil. La resistencia media y desviación estándar al cizallamiento del cemento de ortodoncia Orthocem® de FGM y su primer Ambar FGM en la cementación de brackets metálicos con grabado total en dientes bovinos invitro, es de  $9.075 \pm 2.593$  MPa. Cabe resaltar también que la mediana indica que el 50% de los dientes bovinos in vitro presentan una resistencia al cizallamiento mayor de 9.49 MPa. Los valores obtenidos en la resistencia fueron entre 4.34 y 15.22 MPa.

**Figura 2**

*Resistencia al cizallamiento utilizando cemento Orthocem y su primer Ambar*

**Tabla 4**

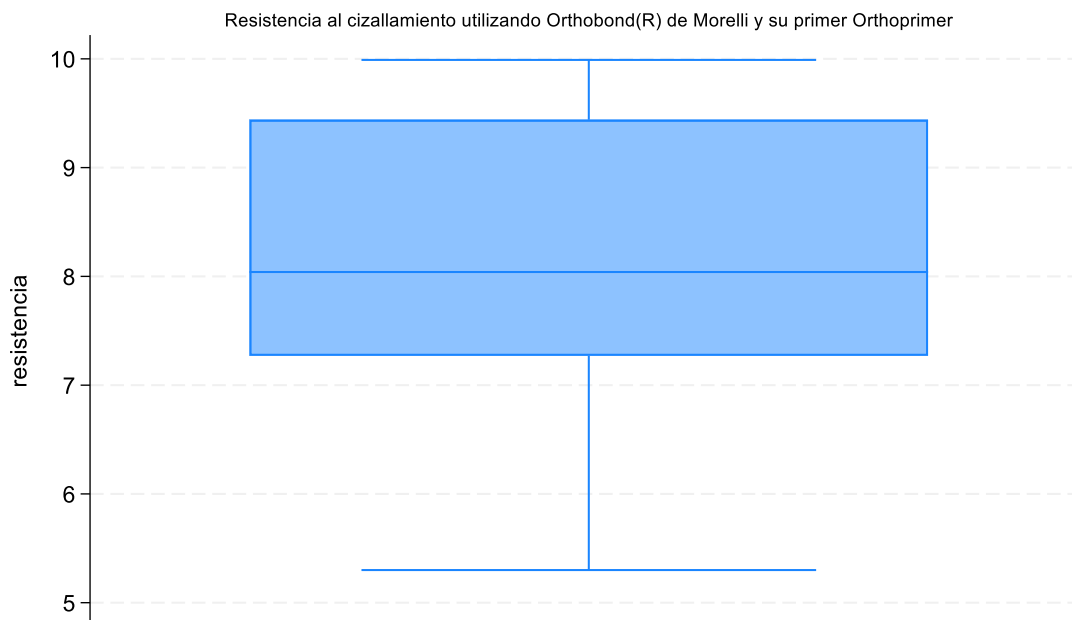
*Resistencia al cizallamiento del cemento Orthobond Plus y Orthoprimer*

Variable	Muestra	Media	SD.	Mediana	RIQ	Mínimo	Máximo
<b>GRUPO 2</b>	15	8.045	1.419	8.04	2.17	5.3	9.99

*Nota.* Grupo 2: Orthobond Plus® de Morelli y Orthoprimer, D.S.: Desviación estándar, RIQ: Rango Inter cuartil. La resistencia media y desviación estándar al cizallamiento del cemento de ortodoncia Orthobond Plus® de Morelli y su primer Orthoprimer en la cementación de brackets metálicos con grabado total en dientes bovinos in vitro, es de  $8.045 \pm 1.419$  MPa. Cabe resaltar también que la mediana nos indica que el 50% de los dientes bovinos in vitro presentan una resistencia al cizallamiento mayor de 8.04 MPa. Los valores obtenidos en la resistencia fueron entre 5.3 y 9.99 MPa.

**Figura 3**

*Resistencia al cizallamiento del cemento Orthobond Plus y Orthoprimer*

**Tabla 5**

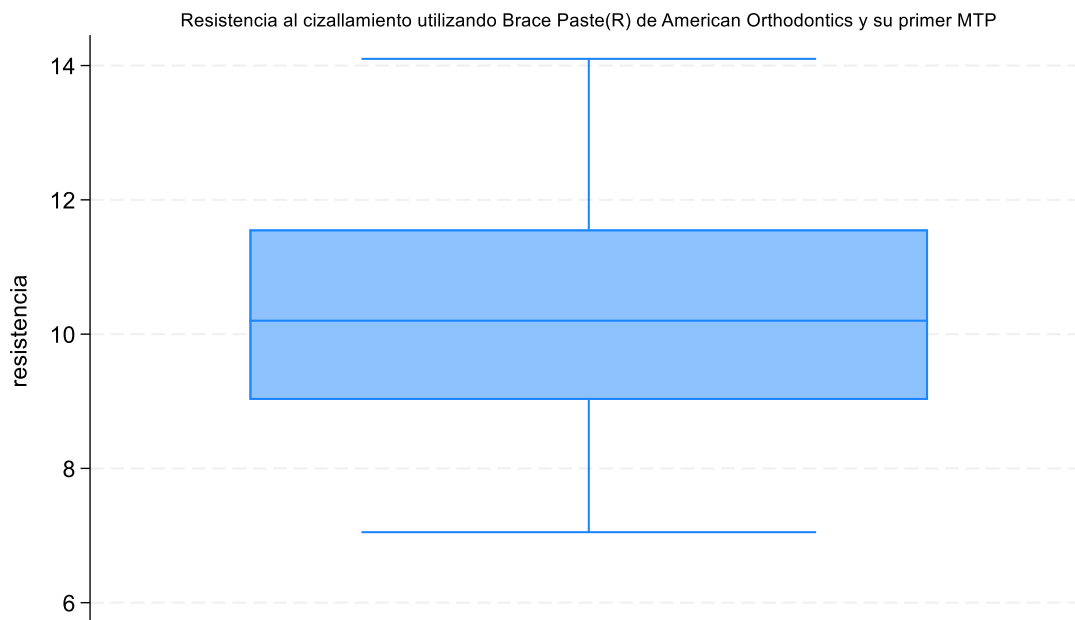
*Resistencia al cizallamiento del cemento Brace Paste y su primer*

Variable	N°	Media	SD.	Mediana	RIQ	Mínimo	Máximo
<b>GRUPO 3</b>	15	10.279	1.684	10.2	2.54	7.05	14.1

*Nota.* Grupo 3: Brace Paste® de American Orthodontics y su primer MTP, D.S.: Desviación estándar, RIQ: Rango Inter cuartil. La resistencia media y desviación estándar al cizallamiento del cemento de ortodoncia Brace Paste® de American Orthodontics y su primer MTP en la cementación de brackets metálicos con grabado total en dientes bovinos in vitro, es de  $10.279 \pm 1.684$  MPa. Cabe resaltar también que la mediana nos indica que el 50% de los dientes bovinos in vitro presentan una resistencia al cizallamiento mayor de 10.2 MPa. Los valores obtenidos en la resistencia fueron entre 7.05 y 14.1 MPa.

**Figura 4**

*Resistencia al cizallamiento del cemento de ortodoncia Brace Paste y su primer*



**Tabla 6**

*Comparación de la fuerza de adhesión de los tres cementos ortodóncicos y sus primers*

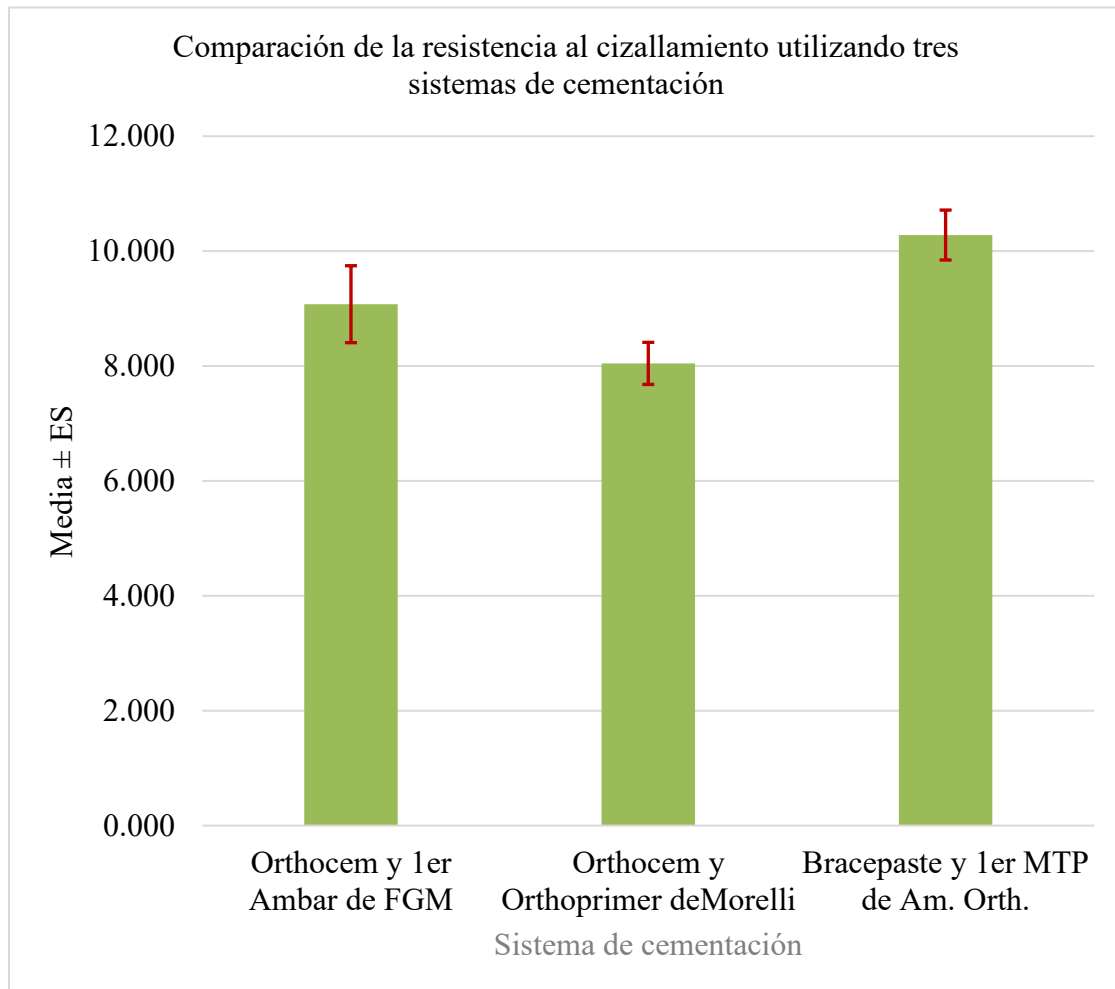
Sistema de Cementación	Nº	Media	E.S.	IC95%	P	
<b>Orthocem FGM, 1er Ambar de</b>						
FGM	15	9.075	0.670	7.639	10.511	0.0126
<b>Orthobond Plus y Orthoprimer</b>						
de Morelli	15	8.045	0.366	7.260	8.831	
<b>Bracepaste y primer MTP de</b>						
A.O.	15	10.279	0.435	9.347	11.212	

*Nota.* E.S.: Error estándar, Prueba estadística F, P: Nivel de significancia estadística. Prueba de Bonferroni para comparación múltiple posterior al ANOVA. En esta tabla se observa que la resistencia al cizallamiento es mayor en promedio en el grupo Brace paste® y primer MTP de American Otrhodontic. Al comparar los tres sistemas de cementación, se encontró diferencias estadísticamente significativas,  $P < 0.05$ . Posteriormente se evaluó entre que pares de medias

hay diferencias y se encontró diferencias significativas entre el grupo Orthobond® y primer Orthoprimer de Morelli y el grupo Brace Paste® y su primer MTP de American Orthodontics.

### Figura 5

*Comparación de la fuerza de adhesión de los tres cementos ortodóncicos y sus primers*



## V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La unidad de análisis utilizada fue el diente bovino, bastante semejante a los dientes humanos, presentando una alta homogeneidad. En base a la experiencia personal en el procesamiento de los dientes bovinos, se logró mayor precisión, debido a su gran tamaño, disipación del calor al momento del corte y fácil obtención de la muestra. Como lo sostiene Acevedo et al. (2021) y Ortiz Ruiz et al. (2018) al concluir que los dientes bovinos son buenos suplentes de la dentición humana y constituyen un modelo experimental adecuado para el esmalte.

Los resultados de este trabajo de investigación indican que la resistencia al cizallamiento de los brackets metálicos está influenciada por el tipo de sistema adhesivo utilizado. Se observó que el sistema de cementación Brace Paste® de American Orthodontics y su primer MTP presentó una resistencia al cizallamiento más alta en comparación con el sistema de cementación Orthobond Plus® de Morelli y su primer Orthoprimer y Orthocem® de FGM y su primer Ambar FGM. Al comparar los tres sistemas de cementación, se encontró diferencias estadísticamente significativas,  $P < 0.05$ ; lo que sugiere que la elección del sistema de cementación es un factor determinante en la fijación de brackets metálicos en condiciones *in vitro*.

Los valores promedio de resistencia obtenidos fueron de  $10.279 \pm 1.684$  MPa de desviación estándar para el sistema Bracepaste® y primer MTP de American Orthodontics; seguido por los del grupo de Orthocem® de FGM y su 1er Ambar FGM con una media y desviación estándar de  $9.075 \pm 2.593$  MPa, el menor promedio lo presentaron los que recibieron el sistema Orthobond Plus® de Morelli y su primer Orthoprimer con una media y desviación estándar de  $8.045 \pm 1.419$  MPa. Este hallazgo sugiere que el sistema de cementación de Bracepaste® y primer MTP de American Orthodontics proporciona una fijación más fuerte, lo

que podría implicar un mejor desempeño clínico en la retención de brackets. (Shalini et al., 2023)

Estos resultados son consistentes con estudios previos que han evaluado la resistencia al cizallamiento de diferentes sistemas adhesivos. Por ejemplo, la investigación realizada por Fonseca-Silva et al. (2020), quienes tenían el objetivo de comparar la resistencia al cizallamiento de seis sistemas adhesivos, utilizando brackets metálicos y cerámicos, se obtuvieron promedios de  $7,8 \pm 3,6$  MPa,  $11,3 \pm 2,7$  MPa,  $9,2 \pm 3,2$  MPa,  $12,1 \pm 6,5$  MPa,  $16,0 \pm 5,3$  MPa y  $16,2 \pm 3,5$  MPa, respectivamente, para Orthocem®, Orthocem® + Ambar Universal®, Orthobond Plus®, Biofix®, Transbond XT® y Ortholink VLC®. En el caso de los brackets cerámicos, los valores medios fueron de  $14,3 \pm 9,3$  MPa,  $12,7 \pm 2,8$  MPa,  $26,4 \pm 10,6$  MPa,  $10,0 \pm 4,5$  MPa,  $31,7 \pm 11,6$  MPa y  $20,3 \pm 7,0$  MPa, respectivamente, para Orthocem®, Orthocem® + Ambar Universal®, Orthobond Plus®, Biofix®, Transbond XT® y Ortholink VLC®. Igualmente, el presente estudio que se desarrolló tuvo como objetivo comparar la resistencia al cizallamiento de tres sistemas adhesivos obteniendo como resultado de  $8.045 \pm 1.419$  MPa para Orthobond Plus + Orthoprimer y de  $9.075 \pm 2.593$  MPa para Orthocem + primer Ambar, por ende, se concluye que los resultados de ambos estudios son semejantes para el sistema adhesivo Orthocem de FGM y Ortobond de Morelli.

Los estudios sobre la resistencia al cizallamiento para la adhesión de brackets indican que se consideran clínicamente aceptables fuerzas entre 5,0 y 7,9 MPa (Reynolds, 1975; Reicheneder et al., 2009). En este contexto, todos los adhesivos probados en el presente estudio mostraron valores de resistencia al cizallamiento superiores a 7,9 MPa, lo que los caracteriza como clínicamente adecuados para la adhesión de brackets ortodónticos. Sin embargo, los resultados de la resistencia al cizallamiento de las resinas ortodónticas son bastante heterogéneos y suelen ser divergentes. Asimismo, Bukhari et al. (2025) indicaron que, aunque algunos sistemas muestran valores más altos que otros, mientras superen el umbral clínico

mínimo, pueden considerarse efectivos para su uso clínico. La falta de parámetros estandarizados para el análisis de la resistencia a la adhesión de las resinas ortodónticas da lugar a una comparación limitada de los resultados entre los estudios anteriores. Factores como el tipo de diente, la superficie de adhesión (bucal o lingual), la composición química del esmalte, la forma de la base del bracket, la contaminación de la superficie y el tiempo de fotopolimerización pueden afectar a los resultados de las pruebas in vitro y generar dispersión de datos (Al Qahtani et al., 2010; Scribante et al., 2013; Hattar et al., 2014, 2015).

En condiciones clínicas reales, los composites sufren degradación en la boca debido a la acción de los componentes salivales, los hábitos nocivos, la masticación, la alimentación y la temperatura (Murray y Hobson, 2003). Por ello, se necesitan estudios más sólidos que simulen las condiciones clínicas orales reales. En este sentido, se necesitan más estudios para comprender mejor el uso clínico de los adhesivos ortodónticos.

## VI. CONCLUSIONES

6.1. La resistencia más alta al cizallamiento de los brackets se logró empleando el sistema adhesivo conformado por cemento Bracepaste y su primer MTP de American Orthodontics, con una media de  $10.279 \pm 1.684$  MPa.

6.2. Resistencia al cizallamiento del cemento de ortodoncia Orthocem® de FGM y su primer Ambar FGM en la cementación de brackets metálicos con grabado total en dientes bovinos invitro es de 9.075 MPa.

6.3. La resistencia al cizallamiento del cemento de ortodoncia Orthobond Plus® de Morelli y su primer Orthoprimer en la cementación de brackets metálicos con grabado total en dientes bovinos invitro es de 8.045 MPa.

6.4. La resistencia al cizallamiento del cemento de ortodoncia Brace Paste® de American Orthodontics y su primer MTP en la cementación de brackets metálicos con grabado total en dientes bovinos in vitro es de 10.279 MPa.

6.5. El análisis estadístico reveló que, al comparar los tres sistemas de cementación, se encontró diferencias estadísticamente significativas,  $P < 0.05$ ; entre el grupo Orthobond Plus® y primer Orthoprimer de Morelli y el grupo Brace Paste® y su primer MTP de American Orthodontics.

## VII. RECOMENDACIONES

7.1. Con los hallazgos obtenidos, podrían corroborarse aumentando un número mayor de muestras, en estudios futuros.

7.2. Sería importante realizar una investigación comparando otras marcas de adhesivos, según la gama de posibilidades adquisitivas ofertadas en el mercado.

7.3. Se recomienda incrementar a futuras investigaciones el empleo de saliva artificial, así como cambios de temperatura del medio, podría verificar si existen cambios a la fuerza de cizallamiento.

7.4. Sería lo más apropiado tener en cuenta examinar la eficacia de la adhesión en cada clase de diente, dado que todos ellos muestran morfologías distintas que podrían afectar el estudio.

7.5. Se aconseja que se realicen investigaciones futuras con los diferentes tipos de brackets, aumentando el tamaño de la muestra para que sea representativa.

7.6. Los composites se deterioran en la boca, en situaciones clínicas reales, a causa de la temperatura, el consumo de alimentos, los hábitos perjudiciales, la masticación y los elementos de la saliva (Murray y Hobson, 2003). Por esta razón, se requieren investigaciones más profundas que reproduzcan las condiciones clínicas orales auténticas.

7.7. Para ambos sistemas adhesivos, se aconseja mejorar los protocolos de adhesión, examinando factores como el tiempo de fotopolimerización, la técnica de aplicación y la preparación del esmalte. Un control más eficaz de estos elementos podría ayudar a optimizar el rendimiento de cada adhesivo, estabilizando mejor los brackets y, por ende, el tratamiento de ortodoncia.

## VIII. REFERENCIAS

- Acevedo, E., Peláez, A., & Christiani, J. (2021). El esmalte dental bovino como modelo experimental para la investigación en odontología. Una revisión de la literatura. *Revista de la Asociación Odontológica Argentina*, 109(2), 137-143. <https://doi.org/10.52979/raoa.1121>
- Aikins, E., & Ututu, C. (2017). An audit of bonding failure among orthodontic patients in a tertiary hospital in South-South Nigeria. *International Journal of Orthodontic Rehabilitation*, 8, 91. [https://doi.org/10.4103/ijor.ijor\\_17\\_17](https://doi.org/10.4103/ijor.ijor_17_17)
- Akova, T., Yoldas, O., Toroglu, M. S., & Uysal, H. (2005). Porcelain surface treatment by laser for bracket-porcelain bonding. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics: Official Publication of the American Association of Orthodontists, Its Constituent Societies, and the American Board of Orthodontics*, 128(5), 630-637. <https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2004.02.021>
- Al Qahtani, M. Q. & Al Shethri, S. E. (2010). Shear bond strength of one-step self-etch adhesives with different co-solvent ingredients to dry or moist dentin. *Saudi Dent. J.*, 22(4):171-5
- Almosa, N., & Zafar, H. (2018). Incidence of orthodontic brackets detachment during orthodontic treatment: A systematic review. *Pakistan Journal of Medical Sciences*, 34(3), 744-750. <https://doi.org/10.12669/pjms.343.15012>
- Alzainal, A. H., Majud, A. S., Al-Ani, A. M., & Mageet, A. O. (2020). Orthodontic Bonding: Review of the Literature. *International Journal of Dentistry*, 2020, e8874909. <https://doi.org/10.1155/2020/8874909>
- Becker, S. (2021). An In Vitro Comparison of Shear Bond Strength Between Two Orthodontic Light-Curable Adhesive Pastes. [Theses, West Virginia University]. <https://doi.org/10.33915/etd.8124>

- Brown, K. (2009). The impact of bonding material on bracket failure rate. *Vital*, 6(4), Article 4. <https://doi.org/10.1038/vital1039>
- Bukhari, O. M., Sohrabi, K., & Tavares, M. (2016). Factors affecting patients' adherence to orthodontic appointments. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics: Official Publication of the American Association of Orthodontists, Its Constituent Societies, and the American Board of Orthodontics*, 149(3), 319-324. <https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2015.07.040>
- Burcur, S., Coco, D., & Saghin, A. (2020). Bond strength of three adhesive systems used for bonding orthodontic brackets. *Romanian Journal of Oral Rehabilitation*, 12(1), 162-167. <https://www.rjor.ro/bond-strength-of-three-adhesive-systems-used-for-bondingorthodontic-brackets/>
- Burke, F. J. T., Hussain, A., Nolan, L., & Fleming, G. J. P. (2008). Methods used in dentine bonding tests: An analysis of 102 investigations on bond strength. *The European Journal of Prosthodontics and Restorative Dentistry*, 16(4), 158-165.
- Buzzitta, V. A., Hallgren, S. E., & Powers, J. M. (1982). Bond strength of orthodontic direct-bonding cement-bracket systems as studied in vitro. *American Journal of Orthodontics*, 81(2), 87-92. [https://doi.org/10.1016/0002-9416\(82\)90031-8](https://doi.org/10.1016/0002-9416(82)90031-8)
- Campoy, M. D., Plasencia, E., Vicente, A., Bravo, L. A., & Cibrián, R. (2010). Effect of saliva contamination on bracket failure with a self-etching primer: A prospective controlled clinical trial. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics: Official Publication of the American Association of Orthodontists, Its Constituent Societies, and the American Board of Orthodontics*, 137(5), 679-683. <https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2008.06.032>
- Çiçek, O., & Özkalayci, N. (2018). Ortodontik Braketler; Bölüm II. Uluslararası Diş Hekimliği Bilimleri Dergisi, 3, Article 3. <https://doi.org/10.21306/jids.2018.123>

- Cuevas-Suárez, C. E., da Rosa, W. L. de O., Lund, R. G., da Silva, A. F., & Piva, E. (2019). Bonding Performance of Universal Adhesives: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis. *The Journal of Adhesive Dentistry*, 21(1), 7-26. <https://doi.org/10.3290/j.jad.a41975>
- El Mourad, A. M. (2018). Assessment of Bonding Effectiveness of Adhesive Materials to Tooth Structure using Bond Strength Test Methods: A Review of Literature. *The Open Dentistry Journal*, 12, 664-678. <https://doi.org/10.2174/1745017901814010664>
- Eliades, T., Zinelis, S., Bourauel, C., & Eliades, G. (2010). Manufacturing of Orthodontic Brackets: A Review of Metallurgical Perspectives and Applications. *Recent Patents on Materials Science*, 1, 135-139. <https://doi.org/10.2174/1874465610801020135>
- Eser, I., Cicek, O., Ozkalayci, N., Yetmez, M., & Erener, H. (2023). Effect of Different Types of Adhesive Agents on Orthodontic Bracket Shear Bond Strength: A Cyclic Loading Study. *Materials (Basel, Switzerland)*, 16(2), 724. <https://doi.org/10.3390/ma16020724>
- Fonseca-Silva, T., Otoni, R. P., Magalhães, A. A. M., Ramos, G. M., Gomes, T. R., Rego, T. M., Araújo, C. T. P., & Santos, C. C. de O. (2020). Comparative Analysis of Shear Bond Strength of Steel and Ceramic Orthodontic Brackets Bonded with Six Different Orthodontic Adhesives. *International journal of odontostomatology*, 14(4), 658-663. <https://doi.org/10.4067/S0718-381X2020000400658>
- Gazit-Rappaport, T., Shalish, M., & Gazit, E. (2010). Psychosocial reward of orthodontic treatment in adult patients. *European journal of orthodontics*, 32, 441-446. <https://doi.org/10.1093/ejo/cjp144>
- Goldberg, M. (2008). In vitro and in vivo studies on the toxicity of dental resin components: A review. *Clinical Oral Investigations*, 12(1), 1-8. <https://doi.org/10.1007/s00784-007-0162-8>
- Hattar, S.; Hatamleh, M.; Khraisat, A., & Al-Rabab'ah, M. (2014). Shear bond strength of self-

- adhesive resin cements to base metal alloy. *J. Prosthet. Dent.*, 111(5), 411-5
- Hellak, A., Rusdea, P., Schauseil, M., Stein, S., & Korbmacher-Steiner, H. M. (2016). Enamel shear bond strength of two orthodontic self-etching bonding systems compared to Transbond™ XT. *Journal of Orofacial Orthopedics = Fortschritte Der Kieferorthopadie: Organ/Official Journal Deutsche Gesellschaft Fur Kieferorthopadie*, 77(6), 391-399. <https://doi.org/10.1007/s00056-016-0046-0>
- Huaita, J. (2018). *Comparación de la fuerza de adhesión de tres cementos para ortodoncia en esmalte humano*. [Tesis de titulación, Facultad de Odontología, Universidad Nacional Federico Villareal]. Repositorio Institucional UNFV. [http://repositorio.unfv.edu.pe/bitstream/handle/UNFV/2522/Huaita%20Vilca%20Jose lin%20Emily%20Stefany.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.unfv.edu.pe/bitstream/handle/UNFV/2522/Huaita%20Vilca%20Jose%20Emily%20Stefany.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Jawad, Z., Bates, C., & Hodge, T. (2015). Who needs orthodontic treatment? Who gets it? And who wants it? *British Dental Journal*, 218(3), Article 3. <https://doi.org/10.1038/sj.bdj.2015.51>
- Kafle, D., Mishra, R. K., Hasan, M. R., & Saito, T. (2020). A Retrospective Clinical Audit of Bracket Failure among Patients Undergoing Orthodontic Therapy. *International Journal of Dentistry*, 2020, 8810964. <https://doi.org/10.1155/2020/8810964>
- Khan, H., Mheissen, S., Iqbal, A., Jafri, A. R., & Alam, M. K. (2022). Bracket Failure in Orthodontic Patients: The Incidence and the Influence of Different Factors. *BioMed Research International*, 2022, 5128870. <https://doi.org/10.1155/2022/5128870>
- Mandall, N. A., Hickman, J., Macfarlane, T. V., Mattick, R. C., Millett, D. T., & Worthington, H. V. (2018). Adhesives for fixed orthodontic brackets. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 4. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002282.pub2>
- Murray, S. D., & Hobson, R. S. (2003). Comparison of in vivo and in vitro shear bond strength. *Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop.*, 123(1), 2-9.

- Mundhada, V. V., Jadhav, V. V., Reche, A., Mundhada, V. V., Sr, V. V. J., & Reche, A. (2023). A Review on Orthodontic Brackets and Their Application in Clinical Orthodontics. *Cureus*, *15*(10). <https://doi.org/10.7759/cureus.46615>
- Nimplod, P., Tansalarak, R., & Sornsuwan, T. (2021). Effect of the different debonding strength of metal and ceramic brackets on the degree of enamel microcrack healing. *Dental Press Journal of Orthodontics*, *26*(3), e2119177. <https://doi.org/10.1590/2177-6709.26.3.e2119177.oar>
- Norevall, L. I., Marcusson, A., & Persson, M. (1996). A clinical evaluation of a glass ionomer cement as an orthodontic bonding adhesive compared with an acrylic resin. *European Journal of Orthodontics*, *18*(4), 373-384. <https://doi.org/10.1093/ejo/18.4.373>
- Oh, K.-T., Choo, S.-U., Kim, K.-M., & Kim, K.-N. (2005). A stainless steel bracket for orthodontic application. *European Journal of Orthodontics*, *27*(3), 237-244. <https://doi.org/10.1093/ejo/cji005>
- Ok, U., Aksakalli, S., Eren, E., & Kechagia, N. (2020). Single-component orthodontic adhesives: Comparison of the clinical and in vitro performance. *Clinical Oral Investigations*, *25*, 3987–3999. <https://doi.org/10.1007/s00784-020-03729-z>
- Ortiz-Ruiz, A., De Dios, J., Alcolea-Rubio, L., Hernández-Fernández, A., Martínez-Beneyto, Y., & Gispert-Guirado, F. (2018). Diferencias estructurales en el esmalte y la dentina en dientes humanos, bovinos, porcinos y ovinos. *Annals of Anatomy - Anatomischer Anzeiger*, *218*, 7-17. <https://doi.org/10.1016/j.aanat.2017.12.012>
- Paipay, L. (2021). *Resistencia al cizallamiento de brackets cementados y fotopolimerizados con luz halógena y diodo emisor de luz a diferentes tiempos de exposición: estudio in vitro*. [Tesis de titulación, Facultad de Estomatología, Universidad Cayetano Heredia]. Repositorio Institucional UPCH. [https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/11664/Resistencia\\_Pai](https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/11664/Resistencia_Pai)

paySantos\_Luis.pdf?sequence=1

- Pashley, D. H., Sano, H., Ciucchi, B., Yoshiyama, M., & Carvalho, R. M. (1995). Adhesion testing of dentin bonding agents: A review. *Dental Materials: Official Publication of the Academy of Dental Materials*, 11(2), 117-125. [https://doi.org/10.1016/0109-5641\(95\)80046-8](https://doi.org/10.1016/0109-5641(95)80046-8)
- Proença, M. A. M., Silva, K. T. L. da, Costa e Silva, A., Carvalho, E. M., Bauer, J., & Carvalho, C. N. (2020). Shear Strength of Brackets Bonded with Universal Adhesive Containing 10-MDP after 20,000 Thermal Cycles. *International Journal of Dentistry*, 2020, e4265601. <https://doi.org/10.1155/2020/4265601>
- Prylińska-Czyżewska, A., Maciejewska-Szaniec, Z., Olszewska, A., Polichnowska, M., Grabarek, B. O., Dudek, D., Sobański, D., & Czajka-Jakubowska, A. (2022). Comparison of Bond Strength of Orthodontic Brackets Onto the Tooth Enamel of 120 Freshly Extracted Adult Bovine Medial Lower Incisors Using 4 Adhesives: A Resin-Modified Glass Ionomer Adhesive, a Composite Adhesive, a Liquid Composite Adhesive, and a One-Step Light-Cured Adhesive. *Medical Science Monitor: International Medical Journal of Experimental and Clinical Research*, 28, e938867-1-e938867-8. <https://doi.org/10.12659/MSM.938867>
- Reicheneder, C. A.; Gedrange, T.; Lange, A.; Baumert, U., & Proff, P. (2009). Shear and tensile bond strength comparison of various contemporary orthodontic adhesive systems: an in-vitro study. *Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop.*, 135(4), 422.e1-6.
- Reynolds, I. R. (1975). A review of direct orthodontic bonding. *Br. J. Orthod.*, 2(3), 171-8
- Roberts-Harry, D., & Sandy, J. (2003). Orthodontics. Part 1: Who needs orthodontics? *British Dental Journal*, 195(8), Article 8. <https://doi.org/10.1038/sj.bdj.4810592>
- Rocha, L. M. M., Toledo, M. F. D. S. M. S., Neves, A. C. C., & Rode, S. D. M. (2010). Avaliação in vitro da resistência ao cisalhamento de três materiais adesivos na colagem

- de braquetes ortodônticos. RPG. *Revista de Pós-Graduação*, 17(2), 63-68.
- Sakaguchi, R., Ferracane, J., & Powers, J. (2019). *Craig's Restorative Dental Materials* (14th edition). Elsevier. <https://www.asia.elsevierhealth.com/craigs-restorative-dental-materials-9780323478212.html>
- Scribante, A.; Sfondrini, M. F.; Fraticelli, D.; Daina, P.; Tamagnone, A. & Gandini, P. (2013). The influence of no-primer adhesives and anchor pylons bracket bases on shear bond strength of orthodontic brackets. *Biomed. Res. Int.*, 2013, 315023
- Sen Yilmaz, B., Yildirim, Z., Seker, E., Ozden, F., & Kurt, G. (2023). Evaluation of shear bond strength of orthodontic adhesives with integrated primer: A comparative study. *APOS Trends in Orthodontics*, 13, 1-7. [https://doi.org/10.25259/APOS\\_218\\_2022](https://doi.org/10.25259/APOS_218_2022)
- Serdar, Ü., & Nejat, E. (2010). CHAPTER 6—Adhesives and Bonding in Orthodontics. En R. Nanda & S. Kapila (Eds.), *Current Therapy in Orthodontics* (pp. 45-67). Mosby. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-05460-7.00006-5>
- Shafiei, F., Sardarian, A., Fekrazad, R., & Farjood, A. (2019). Comparison of shear bond strength of orthodontic brackets bonded with a universal adhesive using different etching methods. *Dental Press Journal of Orthodontics*, 24(4), 33.e1-33.e8. <https://doi.org/10.1590/2177-6709.24.4.33.e1-8.onl>
- Stasinopoulos, D., Papageorgiou, S. N., Kirsch, F., Daratsianos, N., Jäger, A., & Bourauel, C. (2018). Failure patterns of different bracket systems and their influence on treatment duration: A retrospective cohort study. *The Angle Orthodontist*, 88(3), 338-347. <https://doi.org/10.2319/081817-559.1>
- Tabrizi, S. (2007). A comparative evaluation of flowable composites for lingual retainer bonding in orthodontics. <https://katalog.marmara.edu.tr/veriler/yordambt/cokluortam/D/C/C/D/C/T02483.pdf>
- Van Meerbeek, B., Peumans, M., Poitevin, A., Mine, A., Van Ende, A., Neves, A., & De

Munck, J. (2010). Relationship between bond-strength tests and clinical outcomes. *Dental Materials: Official Publication of the Academy of Dental Materials*, 26(2), e100-121. <https://doi.org/10.1016/j.dental.2009.11.148>

Zachrisson, B. U., & Brobakken, B. O. (1978). Clinical comparison of direct versus indirect bonding with different bracket types and adhesives. *American Journal of Orthodontics*, 74(1), 62-78. [https://doi.org/10.1016/0002-9416\(78\)90046-5](https://doi.org/10.1016/0002-9416(78)90046-5)

**IX. ANEXOS****9.1. Anexo A****9.1.1. ISO/TS 11405:2015****TECHNICAL  
SPECIFICATION****ISO/TS  
11405**Third edition  
2015-02-01

---

**Dentistry — Testing of adhesion to  
tooth structure***Art dentaire — Essais d'adhésion à la structure de la dent***iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)**ISO/TS 11405:2015  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f726c86c-773b-4195-642a-25ba34ac787c/iso-ts-11405-2015>Reference number  
ISO/TS 11405:2015(E)

© ISO 2015

ISO/TS 11405:2015(E)

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO/TS 11405:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d736c8b6-773b-4195-b42a-25ba34cc7877/iso-ts-11405-2015>



**COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT**

© ISO 2015

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized otherwise in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, or posting on the internet or an intranet, without prior written permission. Permission can be requested from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Published in Switzerland

<b>Contents</b>	<b>Page</b>
<b>Foreword</b>	<b>iv</b>
<b>Introduction</b>	<b>v</b>
<b>1 Scope</b>	<b>1</b>
<b>2 Normative references</b>	<b>1</b>
<b>3 Terms and definitions</b>	<b>1</b>
<b>4 Sampling</b>	<b>2</b>
<b>5 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) Examples of test methods for measurement of bond strength</b>	<b>11</b>
<b>Bibliography</b>	<b>12</b>

## ISO/TS 11405:2015(E)

## Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the WTO principles in the Technical Barriers to Trade (TBT), see the following URL: [Foreword - Supplementary information](#)

The committee responsible for this document is ISO/TC 106, *Dentistry*, Subcommittee SC 1, *Filling and restorative materials*.

This third edition cancels and replaces the second edition (ISO/TS 11405:2003), which has been technically revised.

## Introduction

Adhesion in restorative dentistry is an important topic. It is the intention of this Technical Specification to describe different laboratory and clinical procedures whereby the effect or quality of a bond between a dental material and tooth structure may be substantiated. By gaining experience with different testing methods, a correlation between laboratory and clinical performance of the materials may be sought.

Adhesive materials are used in many types of restorative and preventive work. Even if the stress on the bond in most circumstances may be defined as either tensile, shear, or a combination of these, there are no specific laboratory or clinical tests which may be valid for all the various clinical applications of adhesive materials.

The relative performance of materials that are claimed to bond to tooth structure has been examined by laboratory assessment of bond strength. While bond strengths may not predict exact clinical behaviour, they could be useful for comparing adhesive materials.

ISO 29022[1] describes the notched-edge shear bond strength test which is an important publication in the subject.

[Annex A](#) lists several published laboratory methods for tensile bond strength measurement.

Adhesion testing is also common in general materials in science and a publication listing where many systems have been provided with information.[2]

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/TS 11405:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7256cfb6-773b-4195-b42a-25ba34cc787c/iso-ts-11405-2015>

## 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

## ISO/TS 11405:2015(E)

### 3.6

#### **bond strength**

force per unit area required to break a bonded assembly with failure occurring in or near the *adhesive* (3.5)/*adherend* (3.3) interface

### 3.7

#### **microleakage**

passage of substances such as saliva, ions, compounds, or bacterial by-products between a cavity wall and the restorative material

### 3.8

#### **substrate**

material upon the surface of which an *adhesive* (3.5) is spread for any purpose such as bonding or coating

## 4 Sampling

The amount of test material should be sufficient for all planned tests and be from the same batch.

## 5 Test methods

This Technical Specification describes essential characteristics of various types of tests such as:

- a) tensile bond strength measurement;
- b) gap measurement tests for adhesion to dentine;
- c) microleakage tests;
- d) clinical usage tests.

NOTE See Reference [1] for shear bond strength.

For substrate selection, storage, and handling, specific characteristics are described in detail. For the apparatus used for bond strength measurements, general guidelines are given. It is not the intention to recommend the testing of each material by every test as some tests will not be appropriate. However, the quality and sophistication of a laboratory test may not compensate for the fact that the final evidence of adhesive properties should be a clinical usage test.

### 5.1 Bond strength tests

#### 5.1.1 General

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

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

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

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

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

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

### 5.1.2 Tooth substrate and storage

#### 5.1.2.1 Substrate

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

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

#### 5.1.2.2 Time after extraction (standards.iteh.ai)

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

#### 5.1.2.3 Condition of teeth

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

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

#### 5.1.2.4 Storage of teeth

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

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

## ISO/TS 11405:2015(E)

### 5.1.2.5 Tooth surface preparation

A standard, reproducible, flat surface is required. Tooth surfaces should be kept wet at all times during preparation because exposure of a tooth surface to the air for several minutes may cause irreversible changes in bonding character. Dentine is especially sensitive to dehydration.

To control the planing and the angle of the surface during preparation, the tooth should be mounted in a holder by means of dental die stone or cold-curing resin.

**NOTE** The absorption of resin and the heat of polymerization may adversely affect the tooth. Use a slow setting, viscous resin. The pulp chamber of bovine teeth should be blocked, for example, by wax, to prevent penetration of resin into dentine. Alternatively, use a high viscosity potting medium that does not penetrate the pulp chamber. This may be verified by preparing a set of potted teeth and examining the pulp chambers for the presence of polymerized resin.

Ensure that the tooth has form (undercuts, holes, or retentive pins) that will secure retention in the mounting medium. Place the mounted tooth in water at  $(23 \pm 2)$  °C as soon as possible.

Resins will set under water. Die stone should be allowed to set in 100 % RH.

A standard surface should be prepared by planing against silicon carbide abrasive paper with a grit size of P400 as defined in ISO 6344-1:1998 [median grain size  $(35,0 \pm 1,5)$  µm] under running water.

Plane the exposed surface of the tooth on the wet carborundum paper fixed to a hard, plane surface. Grind until the surface is even and smooth when inspected visually. Discard teeth that have perforations into the pulp chamber. Ensure that the surface is confined to superficial coronal dentine and that the surfaces of all teeth have been prepared to a similar depth.

### 5.1.2.6 Application of adhesive

The tooth surface prepared for application of adhesive material should be preconditioned according to the manufacturer's instructions. If no instructions are given, rinse with running water for 10 s and remove visible water on the surface with a filter paper or by a light/brief stream of oil-free compressed air immediately before application of the adhesive material. Mix if necessary and apply the adhesive material according to the instructions given by the manufacturer. The procedure should be performed at  $(23 \pm 2)$  °C and  $(50 \pm 10)$  % RH.

### 5.1.3 Treatment of results

The bond strength values obtained by tensile or shear testing generally show large coefficients of variation, i.e. (20 - 50) %, and should be tested statistically by an appropriate method. If the coefficient of variation is above 50 %, a thorough inspection of the overall procedure is recommended.

Pre-test failures, unless clearly due to specimen mishandling, should be ascribed bond strength value of 0 MPa.

Bond strength results should be based on appropriate statistical methods and a sufficient number of specimens. If the data are normally distributed, a mean, standard deviation, and coefficient of variation may be calculated. Means may be compared by analysis of variance (ANOVA). However, results from adhesion testing are often not normally distributed. Therefore, the use of probability of failure calculated from the Weibull distribution function provides a suitable means of comparing many materials.<sup>[3]</sup> The stress to give 10 % failure ( $P_{f10}$ ) and that to give 90 % failure ( $P_{f90}$ ) are convenient ways of characterizing the strength of a bond. A minimum of 15 specimens is required in each group for the application of Weibull statistics. If the number of specimens is smaller, non-parametric tests should be used. In general, increasing the number of specimens gives more certainty in estimating the true mean and standard deviation.

#### 5.1.4 Tensile bond strength

##### 5.1.4.1 General requirements

Two critical parameters should be considered when designing test equipment and preparing specimens for tensile testing of bond strength

- alignment of the tensile forces acting on the specimen;
- limitation of the bonding area.

##### 5.1.4.2 Alignment

The test apparatus should secure alignment between substrate and adhesive material, i.e. the tensile force should be applied at a 90° angle to the planed substrate surface.

The connection between the apparatus and the crosshead of the universal testing machine should be by a universal joint, chain, or wire.

##### 5.1.4.3 Adhesive and/or adherend material in bulk

If it is intended that the adhesive should be applied as a thin film with the adherend material in bulk or that the adhesive material should be applied in bulk, a limitation of the bonding area is an important consideration<sup>[3]</sup> (see NOTE). A clearly defined and limited area for bonding has been used by many workers. This allows demarcation of the extent of the adhesive, restriction of the substrate treatment, and permits accurate measurement of the bonded surface. This may be achieved by a material holder with a sharp edge contacting the tooth surface and able to stabilize the material(s) on the tooth surface for curing.

NOTE During the drafting of the shear test described in ISO 29022,<sup>[4]</sup> data were considered that demonstrated negligible differences when using a bonding area limitation or without one (i.e. either protocol could be used to document a claim that a dental adhesive adheres to tooth substance). In the standard shear method, therefore, no limitation is specified. This simplifies the test procedure and removes any interference that a tape limiter may create [e.g. potential contamination from adhesive on a tape limiter, artificial effects on thickness, and shape (e.g. meniscus shape) of adhesive layer, difficulty air-thinning primers and bonding agents, difficulty placing multi-step bonding agents (e.g. that require rubbing action), and difficulty centring a mould over the masked-off area].

For light-curing adhesives or adherend materials, the material holder should give sufficient access to the curing light (e.g. by being made partly or totally of a transparent material). The amount of light energy reaching the material should be in accordance with the manufacturer's instructions.

Coat the inner part of the material holder with a mould-releasing agent when using material holders several times. Avoid coating the edge of the holder. Apply a thin layer of the adhesive material onto the tooth surface. Fill the material holder to slight excess with the adhesive or the adherend material and place it firmly in the correct position on the tooth. Ensure that the material holder maintains contact with the tooth surface in the correct alignment during fixation. The fixation of the material holder should be finished within the manufacturer's stated working time of the adhesive material.

If the manufacturer recommends a particular polymer composite restorative material for use with the adhesive under investigation, then this composite should be used for all tests of that adhesive.

##### 5.1.4.4 Adhesive material as thin film and adherend material as preformed rod

If it is decided to restrict the bonding area and use an adherend rod, fix a thin tape of material that is non-reactive with the adhesive with a hole of the same dimensions as the contact area of the rod to the planed tooth surface. Apply a thin layer of the adhesive material on the tooth surface inside the hole in the tape and lower the adherend rod to contact the adhesive material inside the hole. Fix the rod in exact position and alignment and place a load of 10 N on top for 10 s. The total procedure from application of the material to the fixation of the upper rod should be performed within the manufacturer's stated working time. Remove the tape after curing without applying any adverse force on the bonded specimen.

## 9.2. Anexo B

### 9.2.1. Ficha de recolección de datos



<b>RESISTENCIA AL CIZALLAMIENTO (Mpa)</b>					
<b>Muestra</b>	<b>G1: Orthocem y primer Ambar (MPa)</b>	<b>Muestra</b>	<b>G.2: Orthobond Plus y orthoprimer (MPa)</b>	<b>Muestra</b>	<b>G3: Bracepaste y MTP primer (MPa)</b>
<b>1</b>	10.73	<b>1</b>	9.53	<b>1</b>	9.02
<b>2</b>	15.22	<b>2</b>	9.17	<b>2</b>	10.32
<b>3</b>	9.55	<b>3</b>	7.46	<b>3</b>	9.11
<b>4</b>	10.43	<b>4</b>	9.44	<b>4</b>	11.62
<b>5</b>	9.49	<b>5</b>	9.99	<b>5</b>	9.91
<b>6</b>	8.62	<b>6</b>	8.13	<b>6</b>	10.62
<b>7</b>	8.53	<b>7</b>	7.27	<b>7</b>	11.56
<b>8</b>	8.33	<b>8</b>	5.54	<b>8</b>	11.87
<b>9</b>	8.04	<b>9</b>	7.08	<b>9</b>	11.39
<b>10</b>	10.4	<b>10</b>	8.85	<b>10</b>	9.62
<b>11</b>	9.94	<b>11</b>	8.04	<b>11</b>	8.96
<b>12</b>	7.41	<b>12</b>	7.73	<b>12</b>	7.05
<b>13</b>	10.46	<b>13</b>	7.58	<b>13</b>	10.2
<b>14</b>	4.64	<b>14</b>	5.3	<b>14</b>	8.84
<b>15</b>	4.34	<b>15</b>	9.57	<b>15</b>	14.1

### 9.3. Anexo C

#### 9.3.1. Perfil Técnico del Bracket Metálico Edgewise Slim 0,022" (COD. 10.65.903 – Morelli®, Brasil)



	Brackets Metálicos	 
<p data-bbox="327 1176 411 1198"><b>Español</b></p> <p data-bbox="375 1249 614 1272"><b>Instrucción de uso:</b> FU-0008 - 0008</p> <p data-bbox="399 1272 590 1294"><b>Nº MS/ANVISA:</b> 0396830037</p> <p data-bbox="300 1294 678 1317"><b>ANVISA Nombre Técnico:</b> Componentes para Ortodoncia.</p> <p data-bbox="263 1317 726 1339"><b>Nombre Comercial de la Familia ANVISA:</b> BRACKETS, BANDAS Y TUIJOS</p> <p data-bbox="231 1384 790 1507"><b>Importante:</b> Para consultar las Instrucciones de Uso, verifique la versión indicada en la etiqueta del producto junto con el código y acceda al archivo digital en <a href="http://www.morelli.com.br/EU">www.morelli.com.br/EU</a>. Para obtener una Instrucción de Uso impresa, libre de costos de emisión y envío, comuníquese con nuestro Servicio de Atención al Cliente llamando al 0800 0521455 / 0800 7031455 o al correo electrónico <a href="mailto:sac@morelli.com.br">sac@morelli.com.br</a>. Para composiciones químicas solicitar la Ficha de Seguridad del Producto.</p> <p data-bbox="454 1552 566 1597"><b>Fabricado por:</b> Dental Morelli Ltda</p> <p data-bbox="367 1619 702 1697">Alameda Jundiaí, 230/250 - Jardim Saira CEP/ Código Postal: 11085-090 Sorocaba - SP Brasil Tel.: +55(15)3328-8300 / 0800 0521455 / 0800 7031455 Responsable técnico: Roger Morelli CREA-SP 5090214885</p> <p data-bbox="430 1720 582 1776"><b>EC REP</b> Representante Europeu Nuno Flores</p> <p data-bbox="359 1787 662 1843">Al. Benedito Lázaro Lourenço, 3.º Piso / Floor O - C Oeiras - Portugal - 278025 Tel.: 351 21 4438292</p>	<p data-bbox="1005 1176 1165 1198"><b>Brackets Metálicos</b></p> <div data-bbox="821 1232 1308 1377">   </div> <p data-bbox="813 1400 1356 1456">Pegado a la superficie bucal de los dientes, el bracket tiene como función principal dejar el arco labial, ambos determinan las fuerzas transmitidas a los elementos dentarios, corrigiendo su posicionamiento durante el tratamiento dental.</p> <p data-bbox="813 1467 949 1489"><b>Indicación de uso:</b></p> <p data-bbox="813 1496 981 1518">a) Clasificación de ángulos:</p> <ul data-bbox="837 1523 917 1590" style="list-style-type: none"> <li>• Clase I</li> <li>• Clase II</li> <li>• Clase III</li> </ul> <p data-bbox="813 1594 1029 1617">b) Problemas con dientes y huesos:</p> <ul data-bbox="837 1624 1029 1803" style="list-style-type: none"> <li>• Apinamiento;</li> <li>• Diastemas;</li> <li>• Mordida abierta;</li> <li>• Mordida cruzada anterior;</li> <li>• Mordida cruzada posterior;</li> <li>• Mordida profunda;</li> <li>• Protrusión;</li> <li>• Anognatismo.</li> </ul> <p data-bbox="813 1814 869 1836"><b>Manejo:</b></p> <p data-bbox="813 1841 1308 1863">Recomendamos el uso de "Pinzas de Ortodoncia" (ref. 75.01.022 o ref. 75.01.064).</p> <p data-bbox="813 1870 885 1892"><b>Adhesión:</b></p>	<p data-bbox="758 1915 790 1937">eIFU</p> <p data-bbox="1332 1915 1348 1937">1</p>

MD	Brackets Metálicos	CE 2797 X MORELLI
<p>No utilice este producto en un ambiente de resonancia magnética, ya que puede ocasionar interferencias en las imágenes durante el examen. Cabe al profesional de odontología advertir al paciente sobre esta contraindicación y providenciar la remoción del aparato caso necesario.</p>	<p>Considerando que el producto se utiliza en contacto con las membranas mucosas y fluidos corporales, se recomienda aplicar las normas de salud profesional para la eliminación de los productos médicos de acuerdo con las normas de salud vigentes.</p>	
<p> Este producto contiene níquel y cromo. Un pequeño porcentaje de la población es alérgico a estos metales. En caso de que ocurran reacciones alérgicas, oriente al paciente a buscar un médico.</p>	<p><b>ATENCIÓN:</b> Lo Morelli no se responsabiliza por los resultados obtenidos usando el producto sin precauciones adecuadas o el incumplimiento de las advertencias.</p>	
<p> Producto no reutilizable, ya que su reutilización puede provocar infecciones cruzadas, disminución de la eficacia del pegado y pérdida de propiedades mecánicas por desgaste natural.</p>	<p><b>Códigos:</b> Stat. 031* = 0,46 mm / Stat. 022* = 0,56 mm *Organismo de Certificación</p>	
<p>El producto se suministra en condición no estéril, pero ha demostrado biocompatibilidad, no son necesarios pasos de limpieza, desinfección o esterilización, ya que el paquete no ha sido violado. Si el producto, antes del uso, entra en contacto con superficies u otras sustancias distintas de finalidad de uso, se recomienda desechar la misma. El producto no debe ser reutilizado o reprocesado.</p>		
<p>No utilice el producto si la embalaje está dañado o abierto, con el fin de minimizar los posibles riesgos relacionados con la transmisión de microorganismos o los posibles falsificación de productos.</p>		
<p>Cabe al profesional cualificado orientar a sus pacientes del riesgo de aspiración y deglución en la hipótesis de quebra/desprendimiento de los piezas, no debe subestimar las posibles complicaciones inmediatas o tardías derivadas de ese tipo de accidentes y precisa informar adecuadamente al paciente y/o sus responsables legales sobre los riesgos inherentes al acontecimiento y las conductas a tomar.</p>		
<p>Aplicación de productos exclusivamente por profesionales cualificados, la utilización por persona sin conocimientos técnicos necesarios puede provocar un movimiento no deseado de los dientes, pérdida ósea, pérdida de dientes, fenestración, recesión gingival o dehiscencia de raíz.</p>		
<p>Corresponde al profesional cualificado instruir al paciente sobre la higiene oral adecuada, para evitar la aparición de placa bacteriana y tártaro u enfermedades como la inflamación gingival (gingivitis), la periodontitis o la endocarditis.</p>		
HIFU		3

## 9.4. Anexo D

### 9.4.1. Ficha Técnica del Primer-Ambar Universal APS (FGM, Brasil)

		<b>FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> Ambar Universal APS	ID: SDS-0006 Revisión: 00 Fecha: 11/08/2020 Página 1 de 6
<b>1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO</b>			
Nombre del producto:	Ambar Universal APS		
Principales usos recomendados:	Adhesivo para ortodoncia		
Nombre de la Empresa:	Dentscare LTDA		
Domicilio:	Avenida Edgar Nelson Meister, 474 – Joinville, SC - Brasil		
Teléfono:	+55 47 3441-6100 (Brasil)		
Teléfono de emergencia:	0800 644 6100 (Brasil)		
Correo electrónico:	cr@fgm.ind.br (Brasil)		
<b>2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS</b>			
Clasificación de Peligro del producto:	Corrosión/irritación cutánea, Categoría 2 Causa irritación ocular, Categoría 2 Sensibilización cutánea, Categoría 1		
Sistema de Clasificación Adoptado:	ABNT NBR 14725		
<b>ELEMENTOS DE ROTULADO</b>			
Pictogramas:			
Palabra de Advertencia:	Atención		
Frases de Peligro:	H315 – Provoca irritación cutánea. H319 – Provoca irritación ocular grave. H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.		
<b>FRASES DE PRECAUCIÓN</b>			
Prevención:	P264 – Lave cuidadosamente después del manejo P280 – Use guantes de protección/ropa de protección/protección ocular/protección facial. P261 – Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/ los vapores/el aerosol. P272 – Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.		
Respuesta a la emergencia:	<b>EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:</b> Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  <b>EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:</b> Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. Si persiste la irritación ocular: Llamar a un centro de toxicología/médico.		
ID Formar: SDS-0006	Revisión: 00	Fecha: 11/08/2020	



### 3. COMPOSICIÓN E INFORMACIONES SOBRE LOS INGREDIENTES

Nombre Químico Común o Técnico: Sistema adhesivo para esmalte y dentina

#### INGREDIENTES O IMPUREZAS QUE CONTRIBUYEN PARA EL PELIGRO:

Componente	Número de CAS	Rango de Concentración (%)
DIURETANO DE DIMETACRILATO	72869-86-4	15 – 35
DIMETACRILATO DE GLICEROL	1830-78-0	15 – 35
METACRILATO DE 2-HIDROXIETILO	868-77-9	10 – 30
10-METACRILÓILOXIDECIL DI-HIDROGÉNIO FOSFATO	85590-00-7	4 – 15
BIS (2-METACRILÓIETIL) PIROMELITA	51156-91-3 / 868-77-9 / 89-32-7	0,1 – 1,0
DEA COCOAMIDO	68603-42-9	0,1 – 0,5
ETANOL	64-17-5	1,0 – 6,0
4-ETIL P-(DIMETILAMINO) BENZOATO	10287-53-3	< 0,5
HIDROXITOLUENO BUTILADO	128-37-0	< 0,5
ÓXIDO DE FENILBIS (2,4,6-TRIMETILBENZOIL) FOSFINA	162881-26-7	< 0,5

\*Informaciones confidenciales retenidas.

### 4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS:

Inhalación:	Saque a la persona para local ventilado y manténgala en decúbito en una posición que no le dificulte la respiración. Si los síntomas persisten, busque a un médico.
Contacto con la piel:	Quítese inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuáguese la piel con agua y jabón en abundancia. Lave la ropa contaminada antes de usarla nuevamente. En caso de irritación o erupción cutánea: Consulte a un médico.
Contacto con los ojos:	Enjuague los ojos cuidadosamente con agua durante varios minutos. En el caso de uso de lentes de contacto, quíteselas, si fuera fácil. Siga enjuagando. Si los síntomas persisten, busque a un médico.
Ingestión:	Enjuague bien la boca, NO induzca vómito. Si los síntomas persisten, busque a un médico.
Síntomas y efectos más importantes, agudos o tardíos:	No disponible

## 9.5. Anexo E

### 9.5.1. Ficha técnica de adhesivo Orthocem (FGM, Brasil)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD		ID: SDS-0010 Revisión: 02 Fecha: 14/04/2021 Página 1 de 5
		
Orthocem		
<b>1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO</b>		
Nombre del producto:	ORTHOCEM	
Principales usos recomendados:	Adhesivo ortodóntico	
Nombre de la Empresa:	Dentscare LTDA	
Domicilio:	Avenida Edgar Nelson Meister, 474 – Joinville, SC - Brasil	
Teléfono:	+55 47 3441-6100 (Brasil)	
Teléfono de emergencia:	0800 644 6100 (Brasil)	
Correo electrónico:	cr@fgm.ind.br (Brasil)	
<b>2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS</b>		
Clasificación de Peligro del producto:	Corrosión/irritación cutánea, Categoría 2 Causa irritación ocular, Categoría 2B Sensibilización cutánea, Categoría 1	
Sistema de Clasificación Adoptado:	ABNT NBR 14725	
<b>ELEMENTOS DE ROTULADO</b>		
Pictogramas:		
Palabra de Advertencia:	Peligro, atención	
Frases de Peligro:	H315 – Provoca irritación cutánea. H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319 – Provoca irritación ocular grave. H335 – Puede causar irritación respiratoria.	
<b>FRASES DE PRECAUCIÓN</b>		
Prevención:	P261 – Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/ los vapores/el aerosol. P264 – Lave cuidadosamente después del manoseo P271 – Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P272 – Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P273 – Avoid release to the environment P280 – Use guantes de protección/ropa de protección/protección ocular/protección facial.	
Respuesta a la emergencia:	<b>EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:</b> Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación cutánea; Consultar a un médico. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  <b>EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:</b> Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. Si persiste la irritación ocular; Llamar a un centro de toxicología/médico.	
ID Form: FORP&D 0011	Revisión: 00	Fecha: 17/06/2020



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Orthocem

ID: SDS-0010

Revisión: 02

Fecha: 14/04/2021

Página 2 de 5

**Disposal precautionary statements:** P501 – Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional

### 3. COMPOSICIÓN E INFORMACIONES SOBRE LOS INGREDIENTES

**Nombre Químico Común o Técnico:** Adhesivo ortodóntico

#### INGREDIENTES O IMPUREZAS QUE CONTRIBUYEN PARA EL PELIGRO:

Componente	Número de CAS	Rango de Concentración (%)
Dimetacrilato Gliceroato de Bisfenol A	1565-94-2	10 – 40
Dimetacrilato de Trietilenoglicol	109-16-0	9 – 15
Monómero adhesivo	Propietario*	1 – 5
Trimetilpropano Trimetacrilato	3290-92-4	1 – 5
Vidrio inerte	Propietario*	50 - 80
Camforquinona	10373-78-1	< 1,0
Etil 4 – (Dimetilamino) Benzoato	10287-53-3	< 1,0
Antioxidante	Propietario*	< 1,0

\*Informaciones confidenciales retenidas.

### 4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS:

<b>Inhalación:</b>	Saque a la persona para local ventilado y manténgala en decancho en una posición que no le dificulte la respiración. Si los síntomas persisten, busque a un médico.
<b>Contacto con la piel:</b>	Quítese inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuáguese la piel con agua y jabón en abundancia. Lave la ropa contaminada antes de usarla nuevamente. En caso de irritación o erupción cutánea: Consulte a un médico.
<b>Contacto con los ojos:</b>	Enjuague los ojos cuidadosamente con agua durante varios minutos. En el caso de uso de lentes de contacto, quíteselas, si fuera fácil. Siga enjuagando. Si los síntomas persisten, busque a un médico.
<b>Ingestión:</b>	Enjuague bien la boca, NO induzca vómito. Si los síntomas persisten, busque a un médico.
<b>Síntomas y efectos más importantes, agudos o tardíos:</b>	No disponible
<b>Protección del prestador de auxilios y/o notas para el médico:</b>	No disponible

9.6. Anexo F

9.6.1. Ficha técnica adhesivo Orthobond Plus (Morelli, Brasil)

**Orthobond®Plus**

**Orthobond®Plus**

El Orthobond® Plus es un adhesivo en consistencia pastosa, compuesto de copolímeros acrílicos con carga inorgánica, un componente cuyo función es la fijación de componentes ortodónticos que requieren pegamento entre pieza y diente a través de su alta adhesividad y viscosidad.

El Orthobond® Plus tiene un sistema único de cambio de color, presentándose inicialmente en el color rosa al ser expulsado de la jeringa. El color rosa tiene por objetivo ayudar en el posicionamiento y / o fijación del arco de adhesivo, el cual comienza a desaparecer bajo las presiones y desaparece completamente después de la isotermización. Por lo tanto, se aconseja que los componentes del aparato ortodóntico para el pegado, y que reciban el adhesivo en su base, se apliquen cuando el paciente ya está debidamente posicionado y acomodado en la silla, así como la superficie dental está previamente seca, conforme las orientaciones a seguir.

El la aplicación del adhesivo en los componentes, acúete antes de estas instrucciones, el color puede comenzar a desaparecer y el adhesivo palmará; sin embargo, la descoloración no es una indicación de la polimerización total del adhesivo.

**Indicación de uso:**  
Fijación de componentes metálicos, cerámicos y compuestos en esmalte dental (en función ortodóntica).

**Paso a paso para el uso del producto con eficacia y seguridad**

**1º Paso: PRELAVIO / REMOCIÓN DEL BIOPLEN**

Para lo prelavio, utilizar pasta porosa diluida en agua (jeringa de pasta). Frotar los piezas con cepillo de dientes a tuer de 90º, aplicando como ángulo en boca vertical, para la remoción del biofilm.

Después de la limpieza, enjuagar los dientes con agua en abundancia para la eliminación del residuo y hacer el aislamiento relativo de los dientes.

**2º Paso: SECAR LOS DIENTES**

Secar con chorro de aire desde de arriba o humedad. El exceso de humedad compromete la adhesión del ataque ácido y reduce definitivamente el área de acción del mismo.

**3º Paso: REALIZAR EL ATAQUE ÁCIDO / PREPARACIÓN DEL DENTE**

El ataque ácido / preparado debe de ser usado con la superficie predominantemente de diente.

Instruções de Uso / Instructions for Use / Instrucciones de Uso
5

**Orthobond®Plus**

**ESMALTE DENTARIO:** utilizar ataque químico (ácido fosfórico al 37%), menor que la literatura indica el tiempo de 10 a 30 segundos, pero debe extenderse durante un tiempo más largo en caso de fluorosis, erosión, dientes de leche, etc.

**CERÁMICA:** aplicar el acondicionador no poroso con espátula o micro brush, conforme a las orientaciones presentadas por el fabricante. PRECAUCIÓN: el acondicionador no puede entrar en contacto con los tejidos blandos porque causa IRRITACIONES.

**RESINA ACRÍLICA / PROVISIONAL:** realizar ataque con mandrillo, durante 2 minutos, para NO tener posicionamiento.

**METALICA (AMALGAMA):** si el área metálica es significativo se recomienda bandar, pues la resina no tiene buena adherencia en superficies metálicas lisas.

**4º Paso: LLEVAR LOS DIENTES PARA RETIRAR EL ÁCIDO**

Después de la remoción total del ácido / acondicionador, retirar el esmalte con salido de algodón y en la secuencia agua. Orientar al paciente para no poner la lengua en los dientes. Utilice aspirador pues si el paciente aspira el exceso de agua, lo saliva comprometerá el área preparada. Se recomienda el uso del Aquecedor de lengua o el rodillo de algodón especialmente en la arcada inferior, para evitar que el paciente cubra la lengua / agua sobre el área preparada. A partir de esto el área debe ser mantenida seca.

**5º Paso: SECAR LOS DIENTES**

Secar los dientes nuevamente con chorro de aire desde de arriba o humedad. Para asegurar de que el aire (comprimido) está siendo de arriba, sugerimos aspirar el aire en un espejo o superficie pulida. Si aparece algún residuo en la superficie, si que puede estar contaminado, en este caso ventilar el equipo.

**IMPORTANTE:** Después del secado, el esmalte atacado por el ácido debe presentar un aspecto blanquecino evidenciando el acondicionamiento. Si esto no sucede, vuelva al paso 3.

**6º Paso: APLICAR ORTHOBOND PLUS EN LOS DIENTES**

Aplique una gota del Orthobond Plus sobre el micro brush y separe esa gota en hasta 3 dientes. Después de eso, repite la operación hasta que haya aplicado el Orthobond Plus sobre todos los dientes.

El Orthobond debe formar una película sobre todo el área de ataque. Después de la aplicación quitar el exceso del Orthobond Plus con chorro de aire en el sentido gingival evitando comprometer el área de pegamento con saliva. La utilización del chorro de aire contribuye a uniformar el espesor de la película de Orthobond Plus.

**7º Paso: APLICAR ORTHOBOND PLUS EN LA BASE DE LAS PIEZAS**

Para las piezas METÁLICAS Y CERÁMICAS, estas áreas demuestran que la aplicación de Orthobond Plus en la base aumenta en hasta 20% la fuerza de adhesión. La aplicación de Orthobond Plus en la base de piezas COMPOSITE es obligatorio (tiempo mínimo de 2 minutos). Para la manipulación de las piezas, utilizar pinza apropiada para cada caso (pinza de bráctea, pinza de tubo, etc.). Aplique una gota del Orthobond Plus sobre el micro brush y separe esa gota en hasta 3 piezas.

Después de esto, repite la operación hasta haber aplicado el Orthobond Plus sobre todos los dígitos de las piezas. El Orthobond Plus debe formar una película sobre toda la base. Después de la aplicación quitar el exceso del Orthobond Plus con el chorro de aire, generando así una película uniforme.

**8º Paso: APLICAR ORTHOBOND PLUS EN LOS BRAZOS**

Completar el adhesivo Orthobond Plus con ayuda de espátula como todo la superficie de la base para eliminar burbujas, dejando el adhesivo en forma de película, esa forma evita la formación de burbujas o cuando la pieza en el diente.

Instruções de Uso / Instructions for Use / Instrucciones de Uso
5

## Orthobond®Plus



**8º Paso: POSICIONAR EL BRACKET EN EL DENTE**



Asegúrese de que la placa está bien posicionada en la superficie del diente, utilizando posicionador de brackets / marcador estrella. Alinear el bracket utilizando la línea posicionadora de la placa.

**NOTA:** La hoja catavista de las placas de código Morelli tiene una graduación milimétrica, que ayuda en la confirmación de posicionamiento durante el pegado.

Un indicador de que la cantidad de adhesivo fue suficiente es el surgimiento, después del asentamiento, de una ligera línea de adhesivo en todo el borde de la base. Para evitar este exceso de adhesivo marginal, utilizar micro brush embebido en Orthobond.



Para evitar espacios vacíos en el adhesivo, que pueden ocasionar oídos o irritaciones, no mueva la placa después del asentamiento. Si esto ocurre, se recomienda repetir los pasos 7 y 8.

**9º Paso: FOTOPOLIMERIZAR**



Utilice equipos con una intensidad nominal superior a 400 mW / cm<sup>2</sup>. La punta del fotopolimerizador debe estar lo más cerca posible de la base del bracket, sin tocarlo.

La literatura preconiza la fotopolimerización por los cuatro lados. El tiempo debe totalizar 40 segundos por bracket. Si no es posible abarcar los cuatro lados, se debe distribuir ese tiempo en los lados accesibles, siendo el occlusal lo más importante.

El tiempo sólo puede reducirse si se utilizan dispositivos de mayor intensidad. Se recomienda el uso de puntas individuales (fotopolimerización diente a diente), si opta por una punta múltiple. Desígnese de que la potencia para cada diente sea suficiente.

**EX:** Al fotopolimerizar 3 dientes simultáneos, el equipo deberá tener como mínimo 300 mW / cm<sup>2</sup>.

Después de la fotopolimerización el arco podrá ser instalado, pero la resistencia total del pegamento sólo será alcanzada después de 24 horas, por lo que se debe advertir al paciente para ser cuidadoso en los primeros días.

**Remoción:**

Después de la finalización del tratamiento ortodóncico, recomendamos la **Broca en Zirconia Multilamina para Remoción de Resina** (Ref. 75.03.00).

La broca en zirconia presenta una excelente durabilidad de corte, resistencia no daña y no contamina los dientes. Es igualmente eficaz en cualquier sentido de giro, lo que evita errores y aumenta su vida útil.



**Contraindicaciones:**


La Morelli Ortodontia ofrece los productos sólo a personal cualificado. Es responsabilidad del profesional identificar las condiciones que pueden estar contraindicadas para el tratamiento tales como:

- Los pacientes con mala higiene bucal.
- Los pacientes incapaces de cooperar con el tratamiento.
- Las enfermedades o otras condiciones preexistentes que puedan dificultar el tratamiento de ortodoncia.
- Heridas o laceraciones existentes.
- Descalcificación existente en el esmalte dental.
- Restauraciones existentes en el diente.
- Fracturas en el diente.
- La alergia a cualquiera una de los materiales del aparato.

Este producto no está indicado para restauraciones dentales.

Instruções de Uso / Instructions for Use / Istruzioni de Uso

## Orthobond®Plus




**Códigos / Reference/ Códigos:**

**Orthobond®Plus**  
O ORTHOBONDPLUS é vendido em embalagem tipo "syringe", com conteúdo de 40g do produto.

**Orthobond®Plus**  
ORTHOBONDPLUS is sold in syringe packs, with a content of 40g of the product.

**Orthobond®Plus**  
ORTHOBONDPLUS se vende en envase tipo "jeringa", con un contenido de 40 g del producto.

Control de estoque / Controle de Stock / Control de stock		
Quantidade de Unidades / Quantidade de Unidades / Cantidad de unidades	Data / Data / Fecha	Observação / Observação / Observación
01	00/00	Observação e disponibilidade no perfil dental / Observación and availability on the dental profile / Observación y disponibilidad en el perfil dental.

Unidade Unidades Unidades	
01/0001	

Instruções de Uso / Instructions for Use / Istruzioni de Uso

9.7. Anexo G

9.7.1. Ficha técnica Orthoprimer (Morelli, Brasil)

**Orthoprimer**

**ORTHOPRIMER MORELLI**

**Para el paso para el uso del producto con eficacia y seguridad**

**1º Paso: PREPARAR / REMOCIÓN DEL BIOMÉ**

Para la preparación, utilice piedra pómez abundante en agua (punto de pasta). Frote la pasta con cepillo de dientes o lato de goma, utilizando contra-lingua en cada ocasión, para la remoción del biomé.

Después de la limpieza, enjuague los dientes con agua en abundancia para la eliminación de residuos y hacer el aislamiento relativo de los dientes.

**2º Paso: SECAR LOS DIENTES**

Secar con chorro de aire caliente de aceite o humedad. El exceso de humedad compromete la eficiencia del ataque ácido y difusor (retrasar el área de acción del sistema).

**3º Paso: REALIZAR EL ATAQUE ÁCIDO / PREPARACIÓN DEL DENTE**

El ataque ácido / preparación viene de dotado con la superficie predominante del diente.

**INDICACIÓN DE USO:**  
 Unión entre los componentes resina y brackets (metálicos, cerámicos y compuestos) en remalte dental con finalidad ortodóntica.

Instruções de Uso / Instructions for Use / Instrucciones de Uso

**Orthoprimer**

**ESMALTE DENTARIO:** Único ataque químico (ácido histérico al 17%), mientras que la estructura interna del tiempo de 35 a 30 segundos, para (diferenciarse durante un tiempo más largo en caso de fluorosis, caries, oclusión de mala, etc).

**CERÁMICA:** Aplicar el acondicionador de porcelana, con espátula o micro brush, conforme a las orientaciones presentadas por el fabricante. PRECAUCIÓN: el acondicionador no puede ser usado en contacto con los tejidos blandos porque causa GRAVES LESIONES.

**RESINA, ACRÍLICA / PROVISORIA:** Realizar ataque con microbrush durante 2 minutos, pero no lavar inmediatamente.

**METÁLICA (AMALGAMA):** Si el área metálica es significativa se recomienda bandaje: pues la resina no tiene buena adherencia en superficies metálicas lisas.

**4º Paso: LUBRIFICAR LOS DIENTES PARA AYUDAR EL ACIDO**

Generar la reducción total del ácido / acondicionador: retirando el exceso con sedillo (de algodón) y en la succión agua. Orientar al paciente para no pasar la lengua en los dientes. Utilice aspirador pues si el paciente escupe el exceso de agua, lo salva completamente el área preparada. Se recomienda el uso del bisqueñero de lengua o el medio de algodón, especialmente en la oclusión inferior, para evitar que el paciente cubra la lengua / labios sobre el área preparada. A partir de este etapa el área debe ser mantenida seca.

**5º Paso: SECAR LOS DIENTES**

Secar los dientes nuevamente con chorro de aire caliente de aceite o humedad. Para asegurarse de que el aire comprimido está exento de aceite, sugerimos soplar el aire en un espejo o superficie pulida. Si aparece algún residuo en la superficie, el aire puede estar contaminado en este caso verifique el escape.

**IMPORTANTE:** Después del secado, el esmalte atacado por el ácido debe presentar un aspecto blanquecino independiente el acondicionamiento. Si eso no sucede, vuelva al paso 3.

**6º Paso: APLICAR ORTHOPRIMER EN LOS DIENTES**

Aplicar una gota del Orthoprimer sobre el micro brush y separar esa gota en hasta 3 dientes. Después de eso, repetir la operación hasta que haya aplicado el Orthoprimer sobre todos los dientes.

**7º Paso: APLICAR ORTHOPRIMER EN LA BASE DE LOS BRACKETS**

Para las piezas METÁLICAS y CERÁMICAS, estudiar detenidamente que la aplicación de Orthoprimer en la base cuando en modo 20s la fuerza de adhesión (o aplicación de Orthoprimer en la base de placas COMPOSITO es obligatorio (tiempo mínimo de 2 minutos). Para la manipulación de la pieza, utilizar pinza apropiada para cada caso (pinza de bronce, pinza de tubo, etc.). Aplicar una gota del Orthoprimer sobre el micro brush y separar esa gota en hasta 3 piezas.

Después de eso, repetir la operación hasta haber aplicado el Orthoprimer sobre todas las bases de las piezas. El Orthoprimer debe formar una película sobre toda la base. Después de la aplicación quitar el exceso del Orthoprimer con el chorro de aire, generando así una película uniforme.

**8º Paso: APLICAR ORTHOPRIMER PLUS EN LOS BRACKETS**

Completar el adhesivo Orthoprimer con ayuda de espátula con el todo la superficie de la base para obtener el ataque; después el adhesivo en forma de película, esa forma evita la formación de burbujas al cerrar la pieza en el diente.

Instruções de Uso / Instructions for Use / Instrucciones de Uso

Orthoprimer

**8º Paso: POSICIONAR EL BRACKET EN EL DENTE.**



Asegúrese de que la placa está bien posicionada en la superficie del diente, utilizando posicionador de brackets / marcador estrella. Apretar el bracket utilizando la lámina posicionadora de la placa.

**NOTA:** La hoja catóptica de las placas de código Morelli tiene una graduación milimétrica, que ayuda en la confirmación de posicionamiento durante el pegado.

Un indicador de que la cantidad de adhesivo fue suficiente es el surgimiento, después del asentamiento, de una ligera línea de adhesivo en todo el borde de la base. Para quitar este exceso de adhesivo marginal, utilizar micro brush embaldado en Orthoprimer.



Para evitar espacios vacíos en el adhesivo, que pueden ocasionar oídos o irritaciones, no mueva la placa después del asentamiento. Si esto ocurre, se recomienda repetir los pasos 7 y 8.

**9º Paso: FOTOPOLIMERIZAR**



Utilice equipos con una intensidad nominal superior a 400 mW / cm<sup>2</sup>. La punta del fotopolimerizador debe estar lo más cerca posible de la base del bracket, sin tocarlo.

La literatura preconiza la fotopolimerización por los cuatro lados. El tiempo debe totalizar 40 segundos por bracket. Si no es posible alcanzar los cuatro lados, se debe distribuir ese tiempo en los lados accesibles, siendo el oclusal lo más importante.

El tiempo sólo puede reducirse si se utilizan dispositivos de mayor intensidad. Se recomienda el uso de puntas individuales (fotopolimerización diente a diente), si opta por una punta múltiple. Asegúrese de que la potencia para cada diente sea suficiente.

**EX:** Al fotopolimerizar 3 dientes simultáneos, el equipo deberá tener como mínimo 100 mW / cm<sup>2</sup>.

Después de la fotopolimerización el arco podrá ser instalado, pero la resistencia total del pegamento sólo será alcanzada después de 24 horas, por lo que se debe advertir al paciente para ser cuidadoso en los primeros comidos.

**Remoción:**  
Después de la finalización del tratamiento ortodóncico, recomendamos la **Broca en Zirconia Multilamina para Remoción de Resina** (Ref. 75.03.00).

La broca en zirconia presenta una excelente durabilidad de corte, resistencia no daña y no contamina los dientes. Es igualmente eficaz en cualquier sentido de giro, lo que evita errores y aumenta su vida útil.



**Contraindicaciones:**  
La Morelli Ortodontia ofrece los productos sólo a personal cualificado. Es responsabilidad del odontólogo identificar las condiciones que pueden estar contraindicadas para el tratamiento tales como:

- Los pacientes con mala higiene bucal.
- Los pacientes incapaces de cooperar con el tratamiento.
- Las enfermedades o otras condiciones preexistentes que puedan dificultar el tratamiento de ortodoncia.
- Heridas o laceraciones existentes.
- Descalcificación existente en el esmalte dental.
- Restauraciones existentes en el diente.
- Fracturas en el diente.
- La alergia a cualquiera uno de los materiales del aparato.

Este producto no está indicado para restauraciones dentales.

Instruções de Uso / Instructions for Use / Instrucciones de Uso


Orthoprimer

**Códigos / Reference/ Códigos:**

**01** Orthoprimer  
O ORTHOPRIMER é vendido em embalagens tipo "conta-gotas", com conteúdo de 5,0g do produto.

**02** Orthoprimer  
ORTHOPRIMER is sold in "dropper" type containers with a content of 5,0g of the product.

**03** Orthoprimer  
ORTHOPRIMER se vende en envases tipo "cuentalotas", con un contenido de 5,0 g del producto.

Código Referência Código	
01 01 01	

Control de Qualidade / Control Quality / Control de calidad		
Número de Registro nº	Data / Date / Fecha	Atividade / Activity / Actividade
05	2020/7	Atividade e distribuição no país atual / Atividade and distribution on the local market / Atividade y distribución en el país actual - Morelli

Instruções de Uso / Instructions for Use / Instrucciones de Uso

9.8. ANEXO H

9.8.1. Ficha técnica de primer MTP BracePaste (American Orthodontics, USA); adhesivo BracePaste (American Orthodontics, USA)

**ES INSTRUCCIONES DE USO-AGENTES DE UNIÓN**

Hay disponibles en internet versiones completas de las instrucciones de uso ([americanortho.com](http://americanortho.com))

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA COMPAÑÍA**

	<b>American Orthodontics</b> 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 EE.UU.	<b>NÚMERO TELEFÓNICO PARA EMERGENCIAS LAS 24 HORAS</b> +1 920 457 5051
	<b>MT Promed Consulting GmbH</b> Ernst-Hackel-Straße 7 66386 St. Ingbert, Alemania	<b>Teléfono de información</b> +1 920 457 5051

**2797** [www.americanortho.com/resources/instructions-for-use](http://www.americanortho.com/resources/instructions-for-use)

**2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO**

Nombre del producto:	Adhesivo BracePaste®	MTP BracePaste®
Descripción del producto:	Adhesivo ortodóncico de fotopolimerización	Saldador/cebador de adhesivo ortodóncico de fotopolimerización
Nombre del producto:	Band y Build LC BracePaste®	Acid Etchant (Gel/Líquido)
Descripción del producto:	Cemento de banda ortodóncico de fotopolimerización	Agente grabador con ácido fosfórico al 37%

**3. INDICACIONES DE USO**

Los agentes de unión se utilizan para tratamiento ortodóncico según lo diseñaron un profesional dental con formación o un ortodoncista.

**4. CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS**

American Orthodontics comercializa productos a profesionales dentales y ortodoncistas capacitados. Es responsabilidad principal del profesional dental y/o ortodoncista identificar cualquier contraindicación posible que podría disminuir el uso de productos de American Orthodontics. También es responsabilidad de profesional dental y/o ortodoncista determinar cualquier procedimiento previo al inicio del tratamiento, así como también la secuencia de trabajo de los dispositivos médicos.

Si un paciente tiene alergias conocidas o hipersensibilidades a algún componente de este producto, recomendamos su uso o hacerlo solamente bajo supervisión médica estricta. El facultativo debe considerar las posibles interacciones y reacciones cruzadas conocidas del producto con otros materiales que ya estén en la boca del paciente antes de utilizar el producto. Con el uso apropiado de este dispositivo médico, los efectos secundarios no deseados son extremadamente raros. Sin embargo, no pueden descartarse por completo reacciones del sistema inmune (alérgicas) o intolerancia local.

**5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**TODOS LOS PRODUCTOS:**

- Reservar la hoja de información de seguridad del producto de aplicación antes de su uso.
- Utilizar protección para las manos, los ojos y la cara al manipular. Evitar respirar vapores, aerosoles y polvo del compuesto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Desenchar el producto según las leyes locales y vigentes.

**PRODUCTOS DE FOTOPOLIMERIZACIÓN**

- Utilizar técnicas adecuadas de desinfección para evitar daños al esmalte.
- Las sustancias irritantes (como es, azúcar, aceite de glicerina) impiden la polimerización. No guardar cerca de productos inflamables o productos que contengan alcohol o aceite de glicerina.
- Estos productos contienen metacrilatos de acetato que se sabe producen reacciones alérgicas de la piel en algunas personas sensibles.
- En estado no polimerizado, evitar el contacto con las membranas mucosas y la piel.
- Si ocurre irritación o enrojecimiento de la piel, consiga consejo/atención médica.

**ADHESIVO BRACEPASTE®**

Este producto no está indicado para su uso con brackets de plástico de fijación química/composito.

**MTP BRACEPASTE®**

- Advertencia: Este producto contiene 2-HEMA (2-hidroxi-etil metacrilato). Puede provocar reacción alérgica a la piel.
- Si entra en contacto con la piel, lavar con mucho agua.
- Este producto no está indicado para unir aparatos de composito/plástico.

**BRACEPASTE® BAND & BUILD LC**

**ADVERTENCIA:** Este producto contiene tetrametileno dietilacetato. Puede provocar reacción alérgica a la piel. Las coronas y carinas de cerámica pueden dañarse o romperse al extraer la banda.

**ACID ETCHANT**

- Acid Etchant contiene ácido fosfórico y es corrosivo. Puede provocar quemaduras graves a la piel y daños oculares. Evitar el contacto con los ojos, las membranas mucosas y la piel.
- Utilizar ropa de protección adecuada, guantes, gafas de seguridad/máscara facial.
- Si entra en contacto con la piel (o el pelo), quite inmediatamente toda la ropa contaminada. Aclarar la piel con agua/frotarse.
- Si entra en contacto con los ojos: Aclarar con cuidado con agua durante varios minutos. Quite los lentes de contacto, si se llevan y se está haciendo. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un doctor.
- Acid Etchant contiene polibocatoxina de cobalto y Quercetin amarillo/amarillo n° 10 de FD&C. Los pacientes sensibles o alérgicos a estos tintes no deben estar en contacto con este producto.

**6. INSTRUCCIONES GENERALES**

- Dejar que los adhesivos alcancen la temperatura ambiente antes de su uso (rango de temperatura: 30-25 °C (86-77 °F)).
- Cuando se haya completado la aplicación de los productos, limpie la punta del envase principal con un paño seco sin disolventes y vuelva a colocar el tapón para proteger el producto de la exposición a la luz.

**PREPARACIÓN DEL DIENTE**

- Utilizando pasta profética sin ácido, aplicar profilaxis a las superficies a unir.
- Aclarar a conciencia con agua y secar los dientes con aire comprimido sin acido/humedad.

**GRABADO AL ACIDO**

2. Aplicar el agente grabador con agua y secar los dientes con aire comprimido sin acido/humedad.

**GRABADO AL ACIDO**

**NOTA:** Si se utiliza un sistema de grabado con gel de ácido, consultar las instrucciones de uso del fabricante. El procedimiento a continuación solamente es pertinente para Acid Etchant de American Orthodontics.

- Aclarar el diente para su grabado.
- Aplicación de Acid Etchant.
  - Líquido de Acid Etchant (traseo):
    - Dispensar el producto en el pocillo.
    - Sumergir la punta del cepillo en el pocillo.
    - Aplicar el agente grabador a fondo en áreas a unir.
    - Volver a sumergir el cepillo en el pocillo para cada diente adicional.
  - Gel ácido (traseo):
    - Colocar la punta desechable en la jeringa.
    - Verificar que fluya el agente de grabación antes de aplicar intrínsecamente.
    - Aplicar el agente grabador a todo el área a unir.

**PRECAUCIÓN:** No tocar el Acid Etchant sobre el esmalte. Evitar colocar Acid Etchant sobre tejidos blandos.

- Dejar pasar 30 segundos para grabar el esmalte (30 segundos para grabar dientes de leche).
- Aclarar cada diente a conciencia con agua durante 10 segundos (30 segundos para el grabador en gel) para detener el proceso de grabado y asegurarse de la total eliminación del agente grabador.
- Secar los dientes a conciencia con aire comprimido sin acido/humedad. El área grabada debe tener un aspecto blanco esmerilado. Si no, volver a grabar durante otros 10-15 segundos, poliar y secar.
- Retirar las partículas desmenuzadas.

**APLICACIÓN DEL IMPRIMADOR**

**NOTA:** Si utiliza otros sistemas de imprimadote agente sellador o de resina de unión, consulte las instrucciones de uso del fabricante. El procedimiento continuación solamente es pertinente a BracePaste® MTP de American Orthodontics.

- Dispensar una pequeña cantidad del imprimador en el pocillo.
- Sumergir y saturar por completo la punta del cepillo.
- Aplicar una capa uniforme de imprimador a toda la superficie grabada del diente.

**PRECAUCIÓN:** Evitar tocar el área gingival.

- Volver a sumergir el cepillo en el pocillo para cada diente adicional.
- Utilizando aire comprimido sin humedad/acido, soplar con suavidad a la cada diente, dirigiendo la corriente de aire perpendicularmente a la superficie labial del diente hasta que quede una capa delgada y uniforme de imprimador.

**APLICACIÓN DE ADHESIVO AL BRACKET**

**NOTA:** Si se utiliza otro adhesivo de brackets, consultar las instrucciones de uso del fabricante. El procedimiento a continuación solamente es pertinente para BracePaste® Adhesive, BracePaste® Adhesive Color Change de American Orthodontics.

**NOTA:** No aplicar adhesivo a los brackets hasta que el paciente esté listo para la unión.

- Dispensar una pequeña cantidad de adhesivo en la base del cepillo desde el envase principal.
- Poner el adhesivo en la mata del bracket.
- Inmediatamente después de aplicar adhesivo, colocar el bracket en la superficie del diente.
- Ajustar el bracket en la posición final. Presionar firmemente para ajustar el bracket.

**NOTA:** Si se va a reubicar la colocación final, borrar la boca del paciente con una mordaza de color rojo o con elemento para evitar la polimerización prematura por la luz ambiental.

- Cuando con cuidado el adhesivo sobrante de alrededor de la base del bracket sin afectar al bracket.

**PRECAUCIÓN:** Seguir las instrucciones de uso del fabricante para la manipulación, el uso adecuado y las recomendaciones para protección ocular al utilizar la luz de polimerización.

- Manteniendo la luz de polimerización estacionaria a aproximadamente 1 o 2 mm sobre el contacto interproximal para el aparato metálico y perpendicular a la superficie del espacio coronario y permitir que el adhesivo se cure.

**APLICACIÓN DE CEMENTO DE BANDA**

**NOTA:** Si se utiliza otro cemento de banda, consultar las instrucciones de uso del fabricante. El procedimiento a continuación es pertinente únicamente para BracePaste® Band y Build LC de American Orthodontics.

**NOTA:** No es necesario el grabado al ácido para unir las bandas de ortodoncico no obstante, se recomienda su uso si se espera el uso de mucha fuerza durante el tratamiento.

**NOTA:** No aplicar cemento de banda a la banda hasta que el paciente esté listo para la unión.

- Aplicar una gota de BracePaste® Band y Build LC a la parte inferior de la banda.
- Aclarar la banda en el diente deseado.
- Quitarse todo resto de banda sobrante.

**PRECAUCIÓN:** Seguir las instrucciones de uso del fabricante para la manipulación, el uso adecuado y las recomendaciones para protección ocular al utilizar la luz de polimerización.

- Colocar la punta de la luz de polimerización cerca de la superficie bucal del diente y polimerice el cemento de la banda durante un total de 12 segundos, 3 segundos por curada.

**7. ALMACENAMIENTO**

- Almacenar entre 10 °C y 25 °C (50 °F y 77 °F).
- No exponer materiales a temperaturas elevadas o a luz intensa.
- Cuando no se está utilizando, guardar el producto tapado a temperatura ambiente y mantener el contenido bien sellado.
- La vida de estantería a temperatura ambiente es acorde con la fecha de caducidad del envase del producto. Rotar el inventario para optimizar la vida de estantería.

**8. INFORMACIÓN NORMATIVA**

	PRODUTTORE		NUMERO LOTTO
	REP CE		SIMBOLO DI SCADENZA CON DATA DI SCADENZA
	MARCHIO CE		LIMITE DI TEMPERATURA
	SOLO RX		TENERE LONTANO DA FONTI LUMINOSE
	DISPOSITIVO MEDICO		NON STERILIZZATO
	NUMERO DI REF.		

2. Aplicar el agente grabador con agua y secar los dientes con aire comprimido sin acido/humedad.

**GRABADO AL ACIDO**

**NOTA:** Si se utiliza un sistema de grabado con gel de ácido, consultar las instrucciones de uso del fabricante. El procedimiento a continuación solamente es pertinente para Acid Etchant de American Orthodontics.

- Aclarar el diente para su grabado.
- Aplicación de Acid Etchant.
  - Líquido de Acid Etchant (traseo):
    - Dispensar el producto en el pocillo.
    - Sumergir la punta del cepillo en el pocillo.
    - Aplicar el agente grabador a fondo en áreas a unir.
    - Volver a sumergir el cepillo en el pocillo para cada diente adicional.
  - Gel ácido (traseo):
    - Colocar la punta desechable en la jeringa.
    - Verificar que fluya el agente de grabación antes de aplicar intrínsecamente.
    - Aplicar el agente grabador a todo el área a unir.

**PRECAUCIÓN:** No tocar el Acid Etchant sobre el esmalte. Evitar colocar Acid Etchant sobre tejidos blandos.

- Dejar pasar 30 segundos para grabar el esmalte (30 segundos para grabar dientes de leche).
- Aclarar cada diente a conciencia con agua durante 10 segundos (30 segundos para el grabador en gel) para detener el proceso de grabado y asegurarse de la total eliminación del agente grabador.
- Secar los dientes a conciencia con aire comprimido sin acido/humedad. El área grabada debe tener un aspecto blanco esmerilado. Si no, volver a grabar durante otros 10-15 segundos, poliar y secar.
- Retirar las partículas desmenuzadas.

**APLICACIÓN DEL IMPRIMADOR**

**NOTA:** Si utiliza otros sistemas de imprimadote agente sellador o de resina de unión, consulte las instrucciones de uso del fabricante. El procedimiento continuación solamente es pertinente a BracePaste® MTP de American Orthodontics.

- Dispensar una pequeña cantidad del imprimador en el pocillo.
- Sumergir y saturar por completo la punta del cepillo.
- Aplicar una capa uniforme de imprimador a toda la superficie grabada del diente.

**PRECAUCIÓN:** Evitar tocar el área gingival.

- Volver a sumergir el cepillo en el pocillo para cada diente adicional.
- Utilizando aire comprimido sin humedad/acido, soplar con suavidad a la cada diente, dirigiendo la corriente de aire perpendicularmente a la superficie labial del diente hasta que quede una capa delgada y uniforme de imprimador.

**APLICACIÓN DE ADHESIVO AL BRACKET**

**NOTA:** Si se utiliza otro adhesivo de brackets, consultar las instrucciones de uso del fabricante. El procedimiento a continuación solamente es pertinente para BracePaste® Adhesive, BracePaste® Adhesive Color Change de American Orthodontics.

**NOTA:** No aplicar adhesivo a los brackets hasta que el paciente esté listo para la unión.

- Dispensar una pequeña cantidad de adhesivo en la base del cepillo desde el envase principal.
- Poner el adhesivo en la mata del bracket.
- Inmediatamente después de aplicar adhesivo, colocar el bracket en la superficie del diente.
- Ajustar el bracket en la posición final. Presionar firmemente para ajustar el bracket.

**NOTA:** Si se va a reubicar la colocación final, borrar la boca del paciente con una mordaza de color rojo o con elemento para evitar la polimerización prematura por la luz ambiental.

- Cuando con cuidado el adhesivo sobrante de alrededor de la base del bracket sin afectar al bracket.

**PRECAUCIÓN:** Seguir las instrucciones de uso del fabricante para la manipulación, el uso adecuado y las recomendaciones para protección ocular al utilizar la luz de polimerización.

- Manteniendo la luz de polimerización estacionaria a aproximadamente 1 o 2 mm sobre el contacto interproximal para el aparato metálico y perpendicular a la superficie del espacio coronario y permitir que el adhesivo se cure.

**APLICACIÓN DE CEMENTO DE BANDA**

**NOTA:** Si se utiliza otro cemento de banda, consultar las instrucciones de uso del fabricante. El procedimiento a continuación es pertinente únicamente para BracePaste® Band y Build LC de American Orthodontics.

**NOTA:** No es necesario el grabado al ácido para unir las bandas de ortodoncico no obstante, se recomienda su uso si se espera el uso de mucha fuerza durante el tratamiento.

**NOTA:** No aplicar cemento de banda a la banda hasta que el paciente esté listo para la unión.

- Aplicar una gota de BracePaste® Band y Build LC a la parte inferior de la banda.
- Aclarar la banda en el diente deseado.
- Quitarse todo resto de banda sobrante.

**PRECAUCIÓN:** Seguir las instrucciones de uso del fabricante para la manipulación, el uso adecuado y las recomendaciones para protección ocular al utilizar la luz de polimerización.

- Colocar la punta de la luz de polimerización cerca de la superficie bucal del diente y polimerice el cemento de la banda durante un total de 12 segundos, 3 segundos por curada.

**7. ALMACENAMIENTO**

- Almacenar entre 10 °C y 25 °C (50 °F y 77 °F).
- No exponer materiales a temperaturas elevadas o a luz intensa.
- Cuando no se está utilizando, guardar el producto tapado a temperatura ambiente y mantener el contenido bien sellado.
- La vida de estantería a temperatura ambiente es acorde con la fecha de caducidad del envase del producto. Rotar el inventario para optimizar la vida de estantería.

**8. INFORMACIÓN NORMATIVA**

	PRODUTTORE		NUMERO LOTTO
	REP CE		SIMBOLO DI SCADENZA CON DATA DI SCADENZA
	MARCHIO CE		LIMITE DI TEMPERATURA
	SOLO RX		TENERE LONTANO DA FONTI LUMINOSE
	DISPOSITIVO MEDICO		NON STERILIZZATO
	NUMERO DI REF.		



## 9.9. Anexo I

### 9.9.1. Carta de presentación al Laboratorio de Operatoria Dental



Universidad Nacional  
**Federico Villarreal**

**FACULTAD DE  
ODONTOLOGÍA**

"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia y de la  
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

**OFICINA DE GRADOS Y GESTIÓN DEL EGRESADO**

Pueblo Libre, 3 de julio de 2024

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

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

De mi especial consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted, con la finalidad de presentarle a la Bachiller en Odontología Srta. Jeniffer Lizeth Luna Dios, quien se encuentra realizando el Plan de Tesis titulado:

**«RESISTENCIA AL CIZALLAMIENTO UTILIZANDO 3 SISTEMAS DE CEMENTACIÓN DE BRACKETS METÁLICOS CON GRABADO TOTAL EN DIENTES BOVINOS IN VITRO»**

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

- ✓ Se procederá al corte de raíces de dientes bovinos, retiro de la pulpa y será reemplazada por cera.
- ✓ Se fijarán las coronas en bloques de acrílico autopolimerizable.
- ✓ Posteriormente, se realizará la profilaxis con piedra pómez extrafina y pasta profiláctica, luego se utilizarán brackets metálicos, los cuales serán adheridos con 3 sistemas de cementación diferentes, con el fin de poder realizar la prueba de cizallamiento en la máquina de ensayo universal.

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

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

Atentamente



Firmado digitalmente por:  
MUNAYCO MAGALLANES  
Americo Alejandro FAU 20170934299  
soft  
Motivo: Soy el autor del  
documento  
Fecha: 04/07/2024 10:52:33-0500

**Dr. AMERICO A. MUNAYCO MAGALLANES  
JEFE  
OFICINA DE GRADOS y GESTIÓN DEL EGRESADO  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**

Se adjunta: Plan de Tesis  
e-mail: jennifer125@hotmail.com  
023-2024  
NT: 048236-2024  
AAMM/Luz.V.

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

Telef.: 7480888 - 8335



Universidad Nacional

**Federico Villarreal**

*"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"*

FACULTAD DE

**ODONTOLOGIA**

DEPARTAMENTO ACADÉMICO

Pueblo Libre, 17 de julio de 2024.

OFICIO N° 0126-2024-DA-FO-UNFV

Magister

JULIA ELBIA MEDINA Y MENDOZA

RESPONSABLE DEL TALLER – CLINICA DE OPERATORIA

Presente. -

**ASUNTO:** Autorización para el Uso del Laboratorio.


**REFERENCIA:** 1. Carta S/N de la OFICINA DE GRADOS Y GESTIÓN DEL EGRESADO (recibida 14/06/2024)

2. R.D. N° 055-2024-SA-D-FO-UNFV.

Es grato dirigirme a usted, para saludarla cordialmente y en atención al documento de la referencia 2, sírvase brindar las facilidades del caso a la Bachiller en Odontología Srta. **JENIFFER LIZETH LUNA DIOS**, quien se encuentra realizando el Plan de Tesis, Titulado: «**RESISTENCIA AL CIZALLAMIENTO UTILIZANDO 3 SISTEMAS DE CEMENTACION DE BRACKETS METALICOS CON BRABADO TOTAL EN DIENTES BOVINOS IN VITRO**», la misma que permitirá desarrollar su trabajo de investigación, en preparación de las muestras del proyecto.

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

Atentamente,

  
**Dr. Paul Orestes Mendoza Murillo**  
 Director  
 Departamento Académico

Se adjunta Protocolo de Tesis  
 //Flor Barrera

CC **JENIFFER LIZETH LUNA DIOS**  
 NT: 048236

## 9.10. Anexo J

### 9.10.1. Carta de presentación al Laboratorio de Ensayos High Technnology Laboratory

#### Certificate

 <p>Universidad Nacional <b>Federico Villarreal</b></p>	<p><b>FACULTAD DE ODONTOLOGÍA</b></p>
<p><i>"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"</i></p> <hr/> <p><b>OFICINA DE GRADOS Y GESTIÓN DEL EGRESADO</b></p> <p style="text-align: right;">Pueblo Libre, 5 de mayo de 2025</p>	
<p><b>ING. ROBERT EUSEBIO TEHERAN JEFE DE LABORATORIO HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE SAC Presente.-</b></p> <p>De mi especial consideración:</p> <p>Tengo el agrado de dirigirme a usted, con la finalidad de presentarle a la Bachiller en Odontología, Srta. Jeniffer Lizeth Luna Dios quien se encuentra realizando el Plan de Tesis titulado:</p> <p style="text-align: center;"><b>«RESISTENCIA AL CIZALLAMIENTO UTILIZANDO 3 SISTEMAS DE CEMENTACIÓN DE BRACKETS METÁLICOS CON GRABADO TOTAL EN DIENTES BOVINOS IN VITRO»</b></p> <p>En tal virtud, mucho agradeceré le brinde las facilidades del caso a la Srta. Luna quien realizará el siguiente trabajo:</p> <p style="text-align: center;"><i>✓ Realizará el procesamiento de las muestras y recopilación de datos.</i></p> <p>Estas actividades, le permitirán al bachiller, desarrollar su trabajo de investigación.</p> <p>Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para renovarle los sentimientos de mi especial consideración.</p> <p style="text-align: center;">Atentamente</p>	
<div style="text-align: center;">  <p><b>D<sup>o</sup>. FRANCO RAÚL MAURICIO VALENTÍN</b> DECANO</p> <p>Se adjunta: Plan de Tesis - folios (47)</p> <p>031-2025 NT: 034317- 2025 JENM/Lus V.</p> </div>	<div style="text-align: center;">  <p><i>[Firma]</i></p> <p><b>Mg. JULIA ELBIA MEDINA y MENDOZA</b> JEFE OFICINA DE GRADOS Y GESTIÓN DEL EGRESADO FACULTAD DE ODONTOLOGÍA</p> </div>

## 9.11. Anexo K

## 9.11.1. Informe de Resultados de Resistencia al Cizallamiento



INFORME DE ENSAYO N°	IEO-057-2025	VERSIÓN N° 01	Fecha de emisión:	06-05-2025
<b>ENSAYO DE CIZALLAMIENTO EN BRACKETS ADHERIDOS EN DIENTES</b>				
<b>1. DATOS DEL SOLICITANTE</b>				
Nombre de tesis	"RESISTENCIA AL CIZALLAMIENTO UTILIZANDO 3 SISTEMAS DE CEMENTACIÓN DE BRACKETS METÁLICOS CON GRABADO TOTAL EN DIENTES BOVINOS IN VITRO."			
Nombre y Apellidos	Jesúffer Lizeth Luna Dios			
D.N.I	49656094			
Dirección	Jr. Naylamp 184			
<b>2. EQUIPOS UTILIZADOS</b>				
Instrumento	Marca	Aproximación	Calibración	Los resultados del informe se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones y son válidos únicamente para las muestras ensayadas.
Equipo de Ensayos Mecánicos Vernier Digital	LG CMT- 5L Mitutoyo - 200 mm	0.001N 0.01mm	LFP-C-044-2024 CL-143-2024	
<b>3. IDENTIFICACION DE LA MUESTRA</b>				
Muestras dientes adheridos con brackets odontológicos	Cantidad	Cuarenta y cinco (45) muestras.		
	Material	Brackets cementados en dientes con:		
	Grupo 1	Orthocera y primer Ambar de FGM		
	Grupo 2	Orthobond y Orthoprimer de Morrelli		
Grupo 3	Bracepaste y primer MTP de American Orthodontic			
*Información proporcionada por el solicitante				
<b>4. DATOS DE ENSAYO</b>				
Fecha de Recepción de muestras	06 de Mayo del 2025			
Analista asignado	BZT			
Condiciones de la muestra	---			
Fecha de Ensayo	06 de Mayo del 2025			
Lugar de Ensayo	HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE S.A.C Jr. Nepentas 364 Urb. San Silvestre, San Juan de Lurigancho, Lima.			
Los resultados en grandes se obtienen como una verificación de conformidad con normas de producto o como certificado del Sistema de calidad de la entidad que lo produce.				
<b>5. CONDICIONES DE ENSAYO</b>				
	Inicial	Final		El informe de ensayo en físico y en línea corre de valde.
Temperatura	22.3 °C	22.3 °C		
Humedad Relativa	63.0 %HR	63.0 %HR		
<b>6. REFERENCIA DE PROCEDIMIENTO</b>				
El ensayo se realizó bajo la siguiente Norma:				
PROCEDIMIENTO	DESCRIPCIÓN	CAPITULO/NUMERAL		
Según solicitante	Se realizó el ensayo de Cizallamiento, aplicando una fuerza vertical sobre el bracke metálico, la velocidad de ensayo fue de 0.75 mm/min	---		
PD ISO/TS 11465:2015	Dentistry — Testing of adhesion to tooth structure	---		

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

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

+51 997 123 584 // 949 059 602

ventas@ensayoshtl.pe // ingenieria@ensayoshtl.pe

www.ensayoshtl.pe



LABORATORIO ESPECIALIZADO EN ENSAYOS MECÁNICOS DE MATERIALES  
LABORATORIO ESPECIALIZADO EN CALIBRACIONES

Página 2 de 3

INFORME DE ENSAYO N°	IEO-057-2025	VERSIÓN N° 01	Fecha de emisión:	06-05-2025
<b>7. RESULTADOS DE ENSAYOS DE CIZALLAMIENTO</b>				
<b>Grupo 1:</b>				
Muestra	Área promedio (mm <sup>2</sup> )	Fuerza máxima (N)	Esfuerzo Cizallamiento (Mpa)	
1	9.18	98.54	10.73	
2	10.69	162.62	15.22	
3	11.55	110.33	9.55	
4	9.49	99.01	10.43	
5	12.88	122.33	9.49	
6	12.71	100.50	8.62	
7	14.28	121.90	8.53	
8	13.32	111.02	8.33	
9	10.43	83.84	8.04	
10	11.79	122.61	10.40	
11	12.36	122.90	9.94	
12	10.68	79.11	7.41	
13	9.63	100.73	10.46	
14	11.73	54.45	4.64	
15	11.70	50.73	4.34	
<b>Grupo 2:</b>				
Muestra	Área promedio (mm <sup>2</sup> )	Fuerza máxima (N)	Esfuerzo Cizallamiento (Mpa)	
1	9.84	93.81	9.53	
2	10.75	98.63	9.17	
3	13.50	97.03	7.16	
4	10.49	98.90	9.44	
5	9.47	94.56	9.99	
6	12.07	98.08	8.13	
7	10.81	78.63	7.27	
8	10.81	59.95	5.54	
9	9.19	63.11	7.08	
10	14.36	127.05	8.85	
11	12.58	101.15	8.04	
12	10.75	83.03	7.73	
13	12.53	94.99	7.58	
14	10.85	57.51	5.30	
15	10.34	98.92	9.57	



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

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

+51 997 123 584 // 949 059 602

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

www.ensayoshti.pe

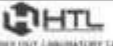




LABORATORIO ESPECIALIZADO EN ENSAYOS MECÁNICOS DE MATERIALES  
LABORATORIO ESPECIALIZADO EN CALIBRACIONES

Página 3 de 3

INFORME DE ENSAYO N°		IEO-057-2025	VERSIÓN N° 01	Fecha de emisión:	06-05-2025
<b>Grupo 3:</b>					
Mostra	Área promedio (mm <sup>2</sup> )	Fuerza máxima (N)	Esfuerzo Cizallamiento (Mpa)		
1	9.30	83.85	9.02		
2	11.66	120.31	10.32		
3	9.89	90.13	9.11		
4	10.56	122.71	11.62		
5	10.56	104.68	9.91		
6	6.37	67.60	10.62		
7	11.09	128.13	11.56		
8	12.10	143.73	11.87		
9	10.03	114.29	11.39		
10	10.49	100.91	9.62		
11	9.17	82.13	8.96		
12	12.60	88.79	7.05		
13	10.53	107.43	10.20		
14	10.43	92.23	8.84		
15	11.77	165.93	14.10		

  <small>HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE</small>	  <small>HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE</small>
<b>ROBERT NICK EUSEBIO TEHERAN</b> CP: 185364 INGENIERO MECÁNICO Jefe de Laboratorio	
El resultado sólo es válido para las muestras proporcionadas por el solicitante del servicio en las condiciones indicadas del presente informe de ensayo.	
<small>FIN DEL DOCUMENTO</small>	

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

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

 +51 997 123 584 // 940 059 602

 [ventas@ensayoshtl.pe](mailto:ventas@ensayoshtl.pe) // [ingenieria@ensayoshtl.pe](mailto:ingenieria@ensayoshtl.pe)

 [www.ensayoshtl.pe](http://www.ensayoshtl.pe)

## 9.12. Anexo L

### 9.12.1. Registro fotográfico



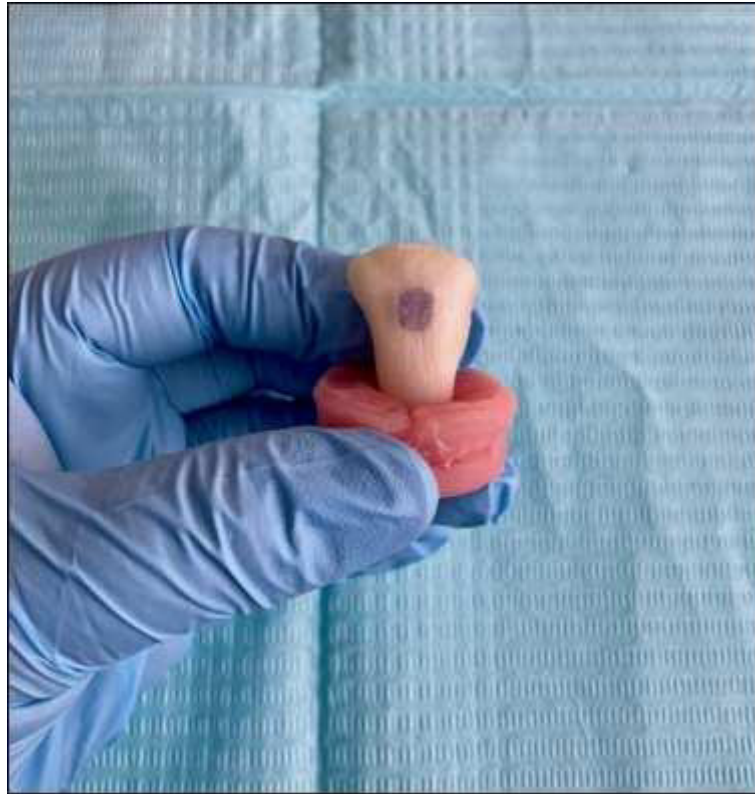
Dientes incisivos mandibulares bovinos.



Procesamiento de las muestras: se realizó el corte transversal en la raíz y se retiró la pulpa dentaria.



Muestras con base de acrílico, se realizó destartraje y profilaxis con piedra pómez y escobilla robinson.



Técnica de grabado total con ácido fosfórico al 37%.



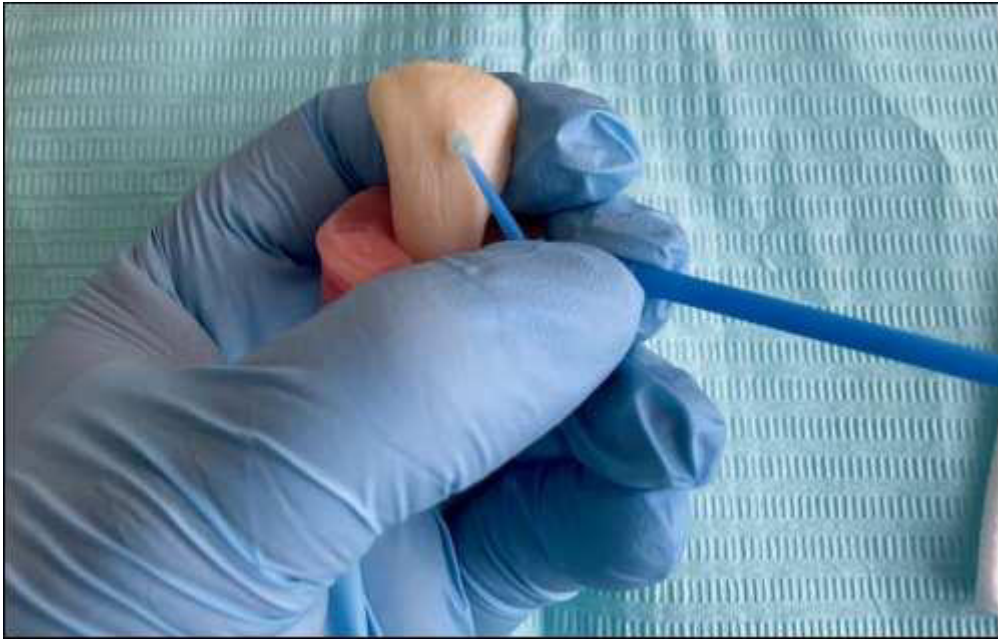
Muestras del G.1: primer Ambar Universal APS (FGM, Brasil) y Orthocem (FGM, Brasil)



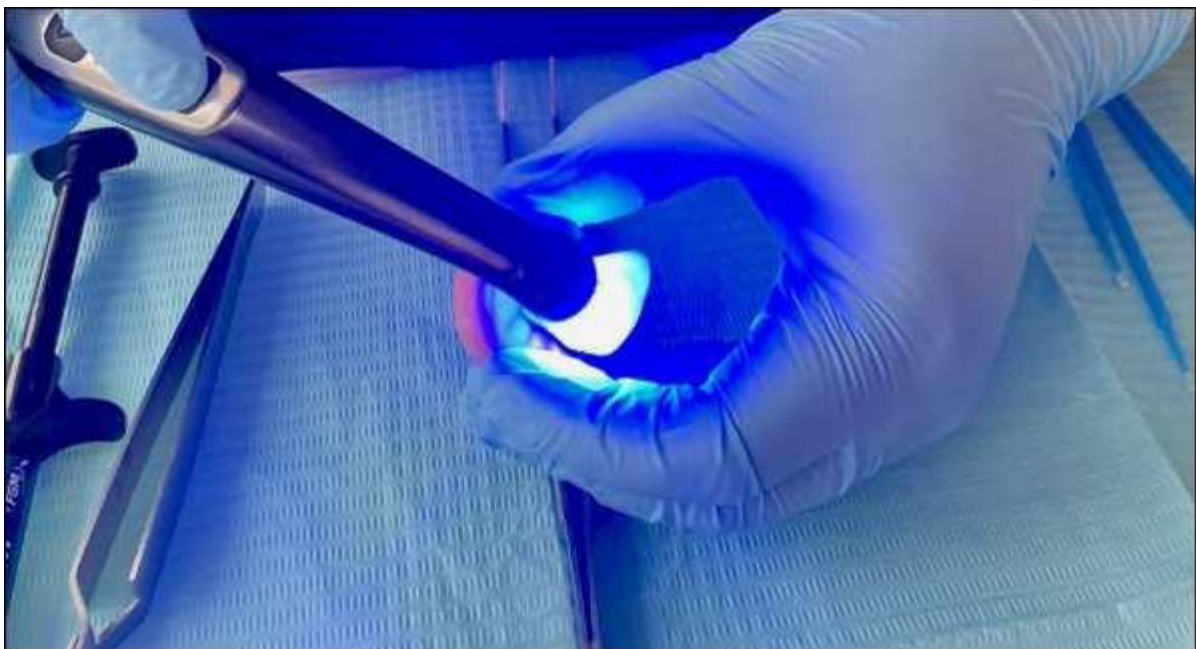
**Muestras del G.2:** Orthoprimer (Morelli, Brasil) y Orthocem (FGM, Brasil) adhesivo  
Orthobond Plus (Morelli, Brasil).



**Muestras del G.3:** primer MTP BracePaste (American Orthodontics, USA)  
adhesivo BracePaste (American Orthodontics, USA).



Aplicación de primers, según indicaciones del fabricante.



Fotopolimerización con lámpara de luz LED VALO (Cordless 400mAh, Ultradent Products, Inc., SDS 435-001.01R01, 1007761, USA) a una potencia de 970 mW.

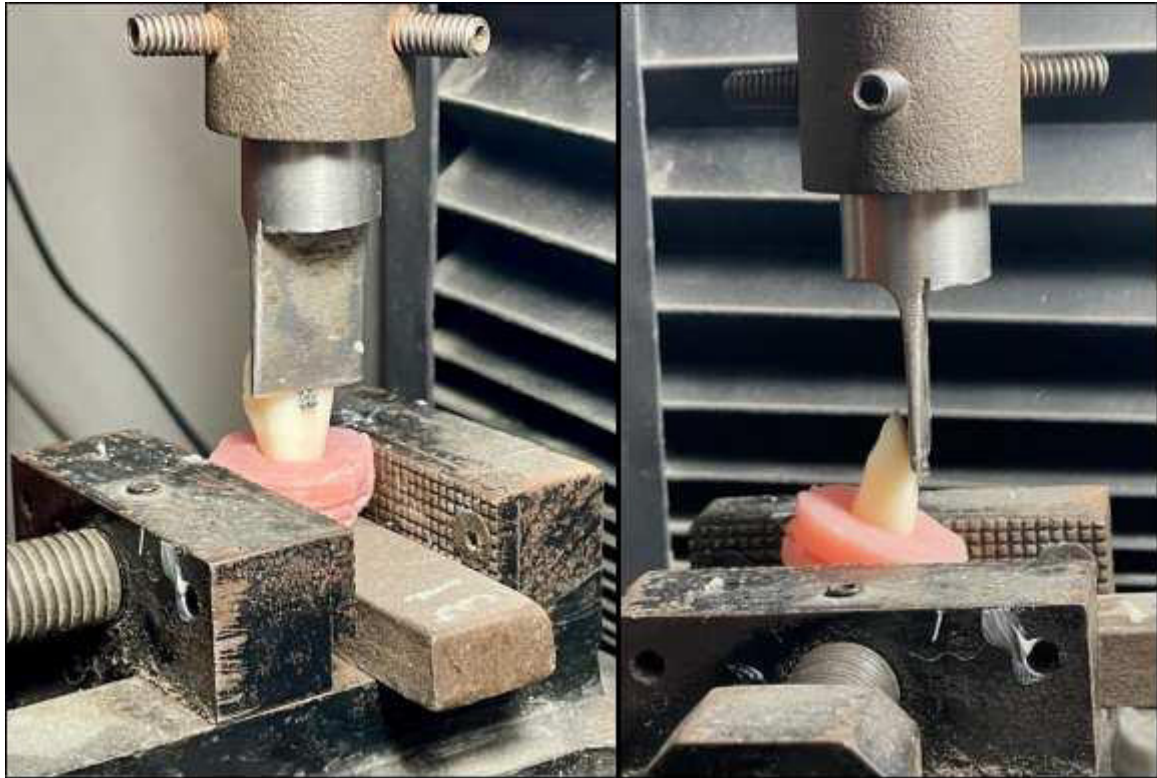


Fotocurado de 40 segundos (10 segundos por cada lado del bracket).



Muestras listas para la prueba de Resistencia al Cizallamiento.

## Prueba de Resistencia al Cizallamiento



Muestras sometidas a la Prueba de Cizallamiento, las fuerzas aplicadas fueron de una velocidad constante de 0.75 mm/min

### 9.13. Anexo M

#### 9.13.1. Matriz de Consistencia

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	METODOLOGÍA
¿Cuál será la resistencia al cizallamiento utilizando 3 sistemas de cementación de brackets metálicos con grabado total en dientes bovinos in vitro?	<p><b>Objetivo General:</b></p> <p>Evaluar la resistencia al cizallamiento utilizando 3 sistemas de cementación de brackets metálicos con grabado total en dientes bovinos in vitro.</p> <p><b>Objetivo Específicos:</b></p> <p>-Determinar la resistencia al cizallamiento del cemento de ortodoncia Orthocem® de FGM y su primer Ambar FGM en la</p>	<p>La resistencia al cizallamiento difiere de acuerdo con el tipo de sistema de cementación utilizado para la cementación de brackets metálicos con grabado total en dientes bovinos in vitro.</p>	<p><b>Variable dependiente:</b></p> <p>Resistencia al cizallamiento.</p> <p><b>Variable independiente:</b></p> <p>Sistema de cementación</p>	<p><b>Tipo de investigación:</b></p> <p>comparativo, experimental in vitro, explicativo, transversal y prospectivo</p> <p><b>Ámbito temporal y espacial:</b></p> <p>Año 2024, en el Laboratorio de Operatoria Dental de la Facultad de Odontología de la UNFV y en el laboratorio High Technology Laboratory Certificate S.A.C.</p>

	<p>cementación de brackets metálicos con grabado total en dientes bovinos in vitro.</p> <p>-Determinar la resistencia al cizallamiento del cemento de ortodoncia Brace Paste® de American Orthodontics y su primer MTP en la cementación de brackets metálicos con grabado total en dientes bovinos in vitro.</p> <p>-Determinar la resistencia al cizallamiento del cemento de ortodoncia Orthobond Plus®</p>			<p><b>Población y muestra:</b></p> <p>Dientes incisivos mandibulares bovinos. La muestra fue de 45 especímenes, divididos en 3 grupos.</p> <p><b>Análisis de datos:</b></p> <p>Los datos fueron registrados en Microsoft Excel y procesados en el paquete estadístico STATA v19.1. Se realizó un análisis descriptivo e inferencial utilizando las pruebas de Shapiro</p>
--	--	--	--	---

	<p>de Morelli y su primer Orthoprimer en la cementación de brackets metálicos con grabado total en dientes bovinos in vitro.</p> <p>-Comparar la fuerza de adhesión de los tres cementos ortodóncicos y sus primers en la cementación de brackets metálicos con grabado total en dientes bovinos in vitro.</p>			<p>Wilk, Prueba Estadística F y prueba de comparación múltiple de Bonferroni.</p>
--	--	--	--	---