

FABRICACIÓN DE UN CEPILLO DENTAL PARA HIGIENE DE APARATOLOGÍA DE
ORTOPEDIA FIJA. PRUEBA PILOTO

ANGY LISBETH CRUZ PARADA
ASTRID DAYANNA NIÑO DURAN

UNIVERSIDAD ANTONIO NARIÑO
FACULTAD DE ODONTOLOGIA
SAN JOSE DE CUCUTA

2020

FABRICACIÓN DE UN CEPILLO DENTAL PARA HIGIENE DE APARATOLOGÍA DE
ORTOPEDIA FIJA. PRUEBA PILOTO

ANGY LISBETH CRUZ PARADA
ASTRID DAYANNA NIÑO DURAN

ASESORES
DRA. JENNY ALEXANDRA ARIAS GIL
ODONTOPEDIATRA-ORTOPEDISTA MAXILAR

CIRO CARVAJAL
INGENIERO MECANICO – MSc

JESUS ARTURO RAMIREZ SULVARAN
LIC. BIOLOGÍA Y QUÍMICA – MSc Dr.

UNIVERSIDAD ANTONIO NARIÑO
FACULTAD DE ODONTOLOGIA
SAN JOSE DE CUCUTA

2020

Dedicatoria

Dedico este trabajo de grado primeramente a Dios, que me dio la salud y la fortaleza de salir adelante a pesar de los obstáculos puestos durante este proceso, también dedico este trabajo de grado con todo mi cariño a mi mamá Teresa Amanda Duran Tobo, quien dio todo su esfuerzo para que todo saliera bien tanto en mi carrera como profesional como en mi vida personal. Gracias a todas y cada una de las personas que me rodean, que aportaron con su cariño y paciencia en mi proceso como profesional, gracias por permitirme entrar en sus vidas y aprender un poco de cada uno, los llevo en mi corazón. Gracias a mis amigas Karen y Andrea por siempre apoyarme y sacar el lado positivo en cada momento de este proceso y gracias a mi compañera de tesis Angy Cruz que siempre dio su 101 para que todo saliera muy bien en este proyecto.

Astrid Dayanna Niño Duran.

Dedico este proyecto de grado al forjador de mi camino Dios, que siempre me acompaña y me guía para tomar las mejores decisiones en mi vida, doy gracias a el por darme las capacidades para cumplir mis metas. A mi familia que me ha apoyado incondicionalmente siempre, y por supuesto dedico este logro con todo mi corazón a mis padres las personas más importantes de mi vida porque gracias a su esfuerzo y apoyo he logrado cumplir mis metas, gracias por brindarme cariño, amor y valores para ir siempre por el camino correcto, por darme alientos para salir adelante y poder ser la persona que ahora soy. Dedico este logro a mi tío Andrés Cruz por brindarme su apoyo en todo momento gracias por acompañarme en la formación de mi carrera profesional. Gracias a Astrid Niño por ser la mejor compañera y amiga.

Angy Lisbeth Cruz Parada.

Agradecimientos

Primeramente, damos gracias a Dios por darnos la salud y la oportunidad de trabajar en este proyecto de grado, que fue muy enriquecedor de conocimientos y experiencias. Gracias a la Universidad Antonio Nariño que nos brindó la oportunidad de aprender de esta maravillosa carrera siempre cosas positivas, enriquecedoras de conocimiento para ser unas profesionales integrales.

Gracias a la Dra. Jenny Alexandra Arias Gil, por ser nuestra guía en este proceso de aprendizaje, gracias por siempre alentarnos y estar tan atenta a cada uno de los pasos que dábamos durante el proyecto de investigación. Gracias al Dr. Oscar Mauricio Gómez Ardila, quien nos apoyó desde un principio, dándonos ideas y guías para llevar a cabo este trabajo de investigación, gracias al Ingeniero Ciro Carvajal por apoyarnos y guiarnos en la elaboración de este trabajo de grado. Gracias al profesor Jesús Arturo Ramírez Sulvaran, por ser nuestro guía metodológico en este trabajo de investigación, por siempre guiarnos y corregirnos con paciencia, gracias por su dedicación y entrega con nuestro proyecto de trabajo de grado.

Muchas gracias a nuestros padres por que definitivamente sin su esfuerzo y paciencia nada de esto sería posible, gracias por siempre creer en nosotras, por alentarnos y apoyarnos en cada paso durante todo este proceso, son nuestro motor.

Finalmente, gracias a nuestras amigas, equipo de estudio y apoyo de la universidad, con quienes pasamos momentos muy agradables, nos quedan los lindos recuerdos, las risas, los desvelos estudiando juntas, y cada momento de aprendizaje que disfrutamos, las amamos mucho y esperamos poder seguir el camino de esta linda profesión unidas, apoyándonos incondicionalmente como hasta ahora ha sido.

Resumen

Este proyecto de investigación tuvo como propósito fundamental evaluar el funcionamiento del prototipo funcional del cepillo dental con sistema de irrigación y puntas intercambiables, mediante una prueba piloto. Este prototipo se diseñó y fabricó para el cepillado y la higiene durante el tratamiento de ortopedia fija. El principal objetivo de este proyecto es evaluar si el cepillo diseñado y fabricado cumple con los requisitos esperados, si sus características, tamaño y funciones son eficientes, así mismo probar si el sistema de irrigación y sus cuatro puntas cumplen de forma adecuada con su función que es la de realizar correctamente el cepillado. Para ejecutar la prueba piloto se utilizaron seis modelos de ivorina y cada uno con un aparato de ortopedia fija cementado, para cada uno de estos aparatos se preparó una simulación de depósitos alimenticios con saliva artificial, galleta triturada y gotas reveladoras de placa, aplicando dicha mezcla sobre cada modelo y realizando el cepillado durante 3 minutos aproximadamente en cada modelo. Los resultados que se obtuvieron indican que la eficacia del prototipo funcional del cepillo es excelente su diseño con puntas intercambiables y sistema de irrigación ayudan a que el cepillado y limpieza de los aparatos de ortopedia fijos y modelos sea más eficaz.

Este proyecto de investigación tiene la oportunidad de continuar con su proceso evaluativo como una segunda fase para así determinar la efectividad del cepillo en pacientes que se encuentren bajo tratamiento ortopédico fijo.

Palabras clave: cepillo, diseño, ortopedia fija dental, irrigación, puntas intercambiables, prueba piloto.

Abstract

The main purpose of this research project was to evaluate the functioning of the functional prototype of the toothbrush with an irrigation system and interchangeable tips, through a pilot test. This prototype was designed and manufactured for brushing and hygiene during fixed orthopedic treatment. The main objective of this project is to evaluate if the designed and manufactured brush meets the expected requirements, if its characteristics, size and functions are efficient, as well as to test if the irrigation system and its four tips adequately fulfill their function that is to properly brush. To execute the pilot test, six ivory models were used and each one with a cemented fixed orthopedic device, for each of these devices a simulation of food deposits with artificial saliva, crushed biscuit and plate revealing drops was prepared, applying said mixture on each model and brushing for approximately 3 minutes on each model. The results obtained indicate that the effectiveness of the functional prototype of the brush is excellent, its design with interchangeable tips and irrigation system help to make brushing and cleaning of fixed braces and models more efficient.

This research project has the opportunity to continue with its evaluative process as a second phase in order to determine the effectiveness of the toothbrush in patients undergoing fixed orthopedic treatment.

Keywords: brush, design, dental fixed orthopedics, irrigation, interchangeable tips, pilot test.

Tabla de contenido

Introducción	16
Problema	17
Planteamiento del problema	17
Formulación del problema	20
Objetivos	21
Objetivo general	21
Objetivos Específicos	21
Justificación	22
Marco referencial y teórico	23
Maloclusión	23
Tratamientos para la maloclusión	24
Aparatos de ortopedia dental	26
Consecuencia de la mala higiene en los aparatos de ortopedia dental fija	28
Caries dental y su relación con la aparatología	30
Enfermedad periodontal y su relación con la aparatología	31
Halitosis y su relación con la aparatología	35

Cepillos dentales	36
Tipos de cepillos dentales	38
Cepillo dental manual	38
Cepillo dental eléctrico	39
Cepillo dental masticable	40
Cepillo dental iónico	40
Cepillo dental con nano mineral	41
Cepillo de diente con energía solar	41
Cepillo de diente que utiliza ultrasonidos	41
Cepillo de diente interdental o interproximal	42
Cepillos de dientes con irrigación	43
Diseño y fabricación de cepillo manual	44
Metodología	46
Tipo de investigación	46
Población y muestra	46
Criterios de inclusión	46
Criterios de exclusión	47

	9
Variables	47
Hipótesis nula	47
Hipótesis alternativa	48
Materiales y métodos	49
Análisis estadístico	54
Resultados	55
Discusión	77
Conclusiones	81
Recomendaciones	83
Bibliografía	84

Lista de figuras

Figura 1. <i>Botón que al pulsarlo acciona el sistema de irrigación.</i>	57
Figura 2. <i>sistema interno exclusivo de tubos, válvulas y empaques para la irrigación.</i>	58
Figura 3. <i>El sistema de engranaje permite una adaptación correcta entre el mango y cada punta intercambiable.</i>	58
Figura 4. <i>El sistema de engranaje diseño 3D.</i>	58
Figura 5. <i>Punta intercambiable esponja diseño 3D.</i>	59
Figura 6. <i>Punta intercambiable interproximal diseño 3D.</i>	59
Figura 7. <i>Punta intercambiable penachos diseño 3D.</i>	59
Figura 8. <i>Terminación y ajustes definitivos al cepillo con la ayuda del programa Ultimaker Cura.</i>	60
Figura 9. <i>Proceso de impresión del cepillo.</i>	61
Figura 10. <i>Cepillo impreso en físico con sus puntas intercambiables.</i>	62
Figura 11. <i>Punta cilíndrica en físico.</i>	62
Figura 12. <i>Punta esponja en físico.</i>	62
Figura 13. <i>Punta penachos en físico.</i>	63
Figura 14. <i>Punta interproximal en físico.</i>	63
Figura 15. <i>Mango del cepillo en físico.</i>	63
Figura 16. <i>Modelos de ivorina con aparatos de ortopedia fija cementados.</i>	67
Figura 17. <i>Materiales utilizados para realizar la prueba piloto.</i>	68
Figura 18A. <i>Lip-Bumper.</i>	68
Figura 18B. <i>Preparación de la mezcla con saliva artificial, galleta triturada y gotas de revelar.</i>	68

Figura 18C. <i>Aplicación de la mezcla en el Lip-Bumper.</i>	68
Figura 18D. <i>Mezcla aplicada en las superficies del modelo y Lip-Bumper.</i>	68
Figura 18E. <i>Cepillado al Lip-Bumper usando la punta penachos.</i>	68
Figura 18F. <i>Cepillado al Lip-Bumper usando la punta interproximal.</i>	69
Figura 18G. <i>El Lip-Bumper y dientes de ivorina limpios en su totalidad.</i>	69
Figura 19A. <i>Arco lingual cementado en modelo de ivorina.</i>	69
Figura 19B. <i>Aplicación de la mezcla en el modelo y arco lingual</i>	69
Figura 19C. <i>Mezcla aplicada en las superficies del modelo y arco lingual</i>	69
Figura 19D. <i>Arco lingual y dientes de ivorina limpios.</i>	69
Figura 20A. <i>Mantenedor Banda-Ansa.</i>	70
Figura 20B. <i>Aplicación de la mezcla al Mantenedor Banda-Ansa.</i>	70
Figura 20C. <i>Mezcla aplicada en Mantenedor Banda-Ansa.</i>	70
Figura 20D. <i>Cepillado al Mantenedor Banda-Ansa con punta Esponja.</i>	70
Figura 20E. <i>Mantenedor Banda-Ansa Limpio después del cepillado.</i>	70
Figura 21A. <i>Bolideglutor.</i>	71
Figura 21B. <i>Aplicación de la Mezcla al Bolideglutor.</i>	71
Figura 21C. <i>Mezcla aplicada al Bolideglutor.</i>	71

Figura 21D. <i>Cepillado al Bolideglutor con punta cilíndrica.</i>	71
Figura 21E. <i>Bolideglutor limpio después del cepillado.</i>	71
Figura 22A. <i>Mc Namara.</i>	72
Figura 22B. <i>Aplicación de la mezcla al Mc Namara.</i>	72
Figura 22C. <i>Mezcla aplicada al Mc Namara.</i>	72
Figura 22D. <i>Cepillado del Mc Namara con punta penachos.</i>	72
Figura 22E. <i>Mc Namara limpio después del cepillado.</i>	72
Figura 23A. <i>Quad-Hélix.</i>	73
Figura 23B. <i>Aplicación de la mezcla al Quad-Hélix.</i>	73
Figura 23C. <i>Mezcla aplicada al Quad-Hélix.</i>	73
Figura 23D. <i>Cepillado del Quad-Hélix con punta penachos.</i>	73
Figura 23E. <i>Quad-Hélix limpio después del cepillado.</i>	73

Lista de gráficos

Gráfico 1. <i>Cantidad de saliva en el Vaso Dappen</i>	74
Gráfico 2. <i>Cantidad de galleta triturada</i>	74
Gráfico 3. <i>Cantidad de agua utilizada en el mango del cepillo</i>	75
Gráfico 4. <i>Tiempo de duración del cepillado</i>	76

Lista de Diagramas

Diagrama 1. *Proceso de la prueba piloto*

64

Lista de Anexos

Norma técnica colombiana NTC 1921-ISO 20126:2012.	88
---	----

Introducción

La presente investigación se basa en el diseño y fabricación de un cepillo dental para higiene de aparatología de ortopedia fija, con el fin de mejorar, facilitar y mantener una buena higiene durante todo el tratamiento de ortopedia o aditamentos ortopédicos fijos. Gran cantidad de pacientes presentan acumulo de biofilm dental durante sus tratamientos de ortopedia dental especialmente acumulado en los aparatos debido a la mala higiene, difícil acceso en algunas áreas de la boca o del aparato durante el cepillado, falta de educación en higiene oral o descuido del paciente o acudiente (Muñoz *et al*, 2013). Lo que se busca es crear un cepillo que facilite y mejore la higiene dental y especialmente la higiene del aparato de ortopedia durante todo el tiempo de tratamiento, así mismo con esto se disminuirá la susceptibilidad de los pacientes a sufrir de enfermedad periodontal, halitosis y caries dental ya que mantendrán mejor higiene oral y a su vez mejorara su salud oral. Ya que el acumulo de biofilm en los aparatos durante el tratamiento y la mala higiene desmejoran la salud oral de los pacientes lo cual es una consecuencia que se puede evitar concientizando al paciente y su acudiente a que mejoren la higiene oral y mantengan durante todo el tratamiento un buen cepillado y técnicas de higiene. El cepillo tendrá características de diseño específicas que mantengan buena higiene en los aparatos de ortopedia fija y de igual forma sea de fácil uso para el operador.

El problema

Planteamiento del problema

La maloclusión es una variación anormal de la oclusión normal o ideal. Esta anormalidad es principalmente el resultado de la perversión del crecimiento y desarrollo normales. Los tratamientos con aparatología de ortopedia fija u ortodoncia interceptiva buscan lograr la corrección de estas maloclusiones estimulando el crecimiento y desarrollo adecuado de los maxilares. Según Maged-Sultan Alhammadi, observo que el uso constante de aparatos ortopédicos en la cavidad bucal genera cambios en la microbiota oral y promueve microorganismos originando dificultad en la limpieza del aparato así mismo favoreciendo a la colonización de bacterias y microorganismos. El primer fenómeno asociado es la formación de una película orgánica adquirida constituida por proteínas presentes en la saliva, las cuales funcionan como receptores para la adhesión de microorganismos a la superficie del aparato presentando unos mayores riesgos de infecciones. Los arcos de alambre, los márgenes de las bandas de estos aparatos fijos, y los accesorios tales como botones o ganchos actúan como trampas para la acumulación de placa bacteriana en sus superficies y la proliferación de bacterias periodontos patógenas y cariogénicas. Cuando se produce la desmineralización de la superficie del esmalte se considera una lesión temprana, de la caries del esmalte y es debida sobre todo a la acción de los desechos metabólicos utilizados con los diferentes tipos de cementación de bandas, los pacientes con aparatos de ortopedia dental junto a la mala higiene son más susceptibles a presentar halitosis, caries y enfermedad periodontal (Maged-Sultan Alhammadi, 2019).

En este sentido una consecuencia de la deficiente higiene de la aparatología de ortopedia fija es la caries dental, que es una enfermedad multifactorial, infecciosa, crónica y transmisible que

causa destrucción de los tejidos dentales e iniciada por la colonización y el crecimiento de unidades formadoras de colonias sobre la superficie dental, la prevalencia de caries presentan una relación directa, dada la naturaleza infecciosa de esta patología, su reconocimiento, aislamiento e identificación, permite determinar el nivel de riesgo de desarrollarla, como también la severidad o grado de avance que puede adquirir. Esto puede ser combatido durante el tratamiento con medidas específicas y procedimientos como un adecuado control y remoción mecánica de la placa bacteriana, buena técnica de cepillado y empleo de agentes químicos, tales como clorhexidina en forma de enjuagues bucales o aplicación de flúor. En los pacientes sometidos a un tratamiento con aparatología debe llevarse a cabo una importante labor de motivación junto a la enseñanza, tanto de las técnicas de higiene oral como de los hábitos dietéticos adecuados, la medida preventiva eficaz es reforzar los hábitos de higiene oral en los niños y sus acudientes. Los aparatos de ortopedia fijos tienen como función generar fuerzas biológicas en la musculatura y transmitirla a los dientes y maxilares para mejorar su posición esquelética, estos aparatos suelen obtener resultados excelentes ya que mejoran la posición de las bases óseas y tienen como objetivo la redirección, aceleración y cambios en el crecimiento del sistema estomatognático. Durante el tratamiento con aparatos de ortopedia fija es necesaria una correcta higiene, ya que se acumula placa bacteriana o biofilm sobre su superficie además de pigmentaciones producidas por diferentes alimentos y hábitos (Muñoz *et al.*, 2013).

Es muy importante cuidar y mantener limpios los aparatos de ortopedia fija porque estos están compuestos por acrílico y alambres lo que permite que exista acumulación de alimentos, biofilm y con esto colonización de bacterias, por lo tanto, que haya una acidez en la cavidad bucal provocando mal olor, presencia de caries, sangrado e inflamación de las encías. El poco interés por mantener una buena higiene, falta de conocimiento, las malas técnicas de higiene y la dificultad

para limpiar los aparatos de ortopedia fija por parte de los niños y de sus padres, llevan a que los pacientes tengan mala higiene durante todo el tratamiento y con esto sean más susceptibles a presentar halitosis, caries y enfermedad periodontal. En ortopedia fija se ha encontrado un alto índice de deficiencia en higiene oral debido a la acumulación de biofilm en sus alambres, ganchos, botones, etc. Ya que los cepillos convencionales no cumplen la función de retirarla por completo.

Por lo tanto, el cepillado efectivo de los dientes es importante como medida preventiva. En este contexto, es importante recalcar que los diseños de cepillos que han sido creados no cumplen con la función de remover por completo la placa bacteriana adherida a los elementos que poseen los aparatos de ortopedia fija (Costa *et al.*, 2007)

Para la remoción de placa bacteriana en cavidad oral se han diseñado diversos cepillos dentales con finalidades específicas que permiten mantener la higiene oral. Una amplia gama de cepillos de dientes, está disponible en el mercado, que difiere en tamaño, diseño, longitud, dureza y disposición de las cerdas; sin embargo, un cepillo de dientes ideal es el que elimina eficientemente placa microbiana. Desde la introducción de cepillos dentales eléctricos en el mercado, su eficacia en la eliminación de placa siempre ha sido un tema de discusión y debate. Algunos fabricantes afirman que sus productos son más capaces de eliminar la placa. Los estudios han demostrado que, bajo condiciones controladas y supervisión precisa, individuos bien entrenados pudieron eliminar toda la placa visible; pero en la mayoría de los sujetos generalmente no lo hacen, la duración del tiempo diario de limpieza dental es menor de dos minutos, lo que resulta en la insuficiente eliminación de la placa acumulada. Varios estudios han informado eliminación mejorada de la placa y posterior salud periodontal al aumentar el número de cepillados a dos veces al día (Sheikh-Al-Eslamian, 2014)

Formulación del problema

Existen diversos cepillos que cumplen con funciones específicas como lo es la remoción completa de la placa bacteriana sobre la superficie dental. Dependiendo de la finalidad con la que sea elaborado un cepillo va a generar cambios o no en la cavidad oral. En los aparatos de ortopedia funcional los cepillos manuales no cumplen con la función de remover la placa bacteriana por completo en los alambres, ganchos o bandas de estos aparatos, debido a esto se van a generar alteraciones en toda la cavidad oral como lo es la halitosis, caries y enfermedad periodontal. Es fundamental que un cepillo remueva por completo la placa bacteriana de un aparato de ortopedia funcional para que así se evite la colonización de bacterias sobre la superficie dental y se logre una salud bucal durante este tratamiento.

Teniendo en cuenta lo planteado anteriormente se generó el siguiente interrogante: ¿Qué características de diseño debe poseer un cepillo dental con sistema de irrigación y puntas intercambiables que tenga la capacidad de mejorar, facilitar y mantener una buena higiene oral cuando se utilizan aditamentos ortopédicos fijos en los tratamientos de maloclusion?

Objetivos

Objetivo general

Fabricar y evaluar un cepillo dental para higiene de aparatología de ortopedia fija. Prueba piloto.

Objetivos específicos

Estandarizar las características de un cepillo dental para tratamiento de ortopedia fija que cumpla con los requisitos de la norma técnica colombiana NTC 1921-ISO 20126:2012.

Diseñar un cepillo para ortopedia fija según la norma NTC 1921-ISO 20126:2012.

Fabricar un cepillo dental con sistema de irrigación para higiene de aparatología de ortopedia fija.

Evaluar el funcionamiento del cepillo dental con sistema de irrigación y sus diferentes puntas intercambiables, en modelos de ivorina con aparatología de ortopedia fija cementada junto con una simulación de depósitos alimenticios combinados con saliva artificial.

Justificación

Este proyecto es importante porque estandarizara las propiedades físicas que se deben tener en cuenta en la elaboración de un cepillo manual con sistema de irrigación para su fabricación, el cual tenga la capacidad de mejorar, facilitar y mantener una buena higiene durante el tratamiento de ortopedia fija.

Así mismo se tendrá en cuenta las características físicas del cepillo; un mango antideslizante para un mejor agarre, cerdas suaves que no lastimen la encía y/o tejidos blandos, cabeza de un tamaño considerable para la boca del paciente, un sistema de irrigación y puntas intercambiables que se adapten y así faciliten la eliminación de la placa bacteriana en los aparatos de ortopedia fija para mantener una salud bucal aceptable.

Se considera que la elaboración de este cepillo es fundamental, ya que la mayoría de los niños que se realizan tratamientos de ortopedia fija presentan alto índice de placa. También se ha observado la acumulación de alimentos después del cepillado, los cuales al no retirarse de manera completa de los aparatos de ortopedia fija van afectar la salud bucal del paciente haciéndolos más susceptibles a presentar caries, halitosis y enfermedad periodontal.

Este cepillo tiene como fin ser utilizado en la higiene de ortopedia fija, teniendo como objetivo principal que sea de fácil uso tanto para el paciente como para el acudiente, y de esta manera se logre disminuir los factores que afecten la salud bucal y adaptar una técnica de cepillado favorable para la remoción de estos factores que alteren la estabilidad de la salud bucal.

Revisión bibliográfica

Maloclusión

La maloclusión se define como cualquier alteración del crecimiento óseo del maxilar o de la mandíbula y/o posición de los dientes que impiden una correcta función del aparato masticatorio y con lleva, además, una alteración estética para el paciente. Las maloclusiones son patologías que en la actualidad se presentan en niños con mucha frecuencia por factores etiológicos como la edad, la herencia, los hábitos, entre otros. Siempre se debe tener en cuenta que cualquier tipo de maloclusion que presente un niño puede ser reversible siempre y cuando se corrija en la edad adecuada (Gorbunkova, Pagni, Brizhak, Farronato y Rasperini, 2016).

La maloclusion es una desviación del crecimiento y desarrollo, principalmente de los músculos y huesos de la mandíbula durante la infancia y la adolescencia y pueden estar relacionados con hábitos nocivos de la primera infancia. El estudio de las maloclusiones es esencial para el éxito del tratamiento de ortopedia, ya que un requisito previo para la corrección es la eliminación de las causas. El hábito es una práctica adquirida por la repetición frecuente del mismo acto, que ocurre conscientemente al principio, luego inconscientemente. La succión de chupo seguido de la succión digital son los hábitos dañinos más comunes en la infancia, principalmente de 0 a 3 años. Sin embargo, los hábitos orales son los principales factores de riesgo para la maloclusion en los dientes deciduos y sus consecuencias han sido reportadas en varios estudios epidemiológicos, otra condición a menudo señalada en los estudios como un factor de riesgo para el inicio de la maloclusion y los problemas faciales es la respiración oral, un hábito que ocurre más durante el sueño (Moimaz *et al.*, 2014).

La etiopatogenia de la maloclusion implica no solo genética sino también factores ambientales, desde el desarrollo cráneo-facial que es estimulado por actividades funcionales como la respiración, masticación, succión y deglución. Los hábitos de succión patológica y respiración oral son los factores de riesgo ambiental que más predisponen a presentar una maloclusion, ya que puede interferir con la oclusión y el crecimiento cráneo-facial normal del desarrollo. La relación entre hábitos orales y las anomalías oclusales han sido ampliamente estudiadas. Los hábitos que se asocian comúnmente con ciertas maloclusiones en la dentición son: mordida abierta anterior y posterior, sobremordida aumentada, relación molar y canina clase II. Durante el examen del paciente se deben identificar las características de su oclusión o maloclusion y su severidad, y luego se clasifica el paciente según el factor de riesgo y la severidad de la maloclusion indicando también el tiempo de tratamiento, se clasifica de lo menos severo a lo más severo en grado I, II, III, IV Y V (Paolantonio, Ludovici, Saccomanno, La torre y Grippaudo, 2019).

Tratamiento para las maloclusiones.

Los primeros tratamientos, conocidos como tratamiento de ortodoncia u ortopedia preventiva e interceptiva, se pueden realizar durante el desarrollo del período de dentición cuando el niño todavía tiene un crecimiento activo. El propósito de los tratamientos tempranos es mejorar el desarrollo dental y esquelético adecuado mediante corrección o maloclusión de intercepción temprana. El tratamiento temprano también puede reducir la gravedad de la maloclusión y el tiempo de tratamiento en la dentición permanente. Se utilizaron tratamientos tempranos para muchos problemas de maloclusión, como maloclusión de clase II, maloclusión de clase III, mordida abierta, mordida profunda con choque palatino, problemas transversales, asimetrías con y sin un cambio funcional, hábitos anormales, erupción ectópica de molares y caninos,

apiñamiento, sobremordida horizontal y vertical aumentada, diastema grande y cualquier anomalía congénita (Rapeepattana, Thearmontree y Suntornlohanakul, 2019).

Los tratamientos para las maloclusiones van desde la educación al niño hasta el uso de un aparato ortopédico fijo o removible. Para cada tipo de maloclusion existe un aparato específico como, por ejemplo, para la succión digital está la rejilla lingual, para la reeducación de la lingual existe la barra transpalatina con perla lingual incorporada, para cada maloclusion se encuentran diferentes tipos de aparatos ortopédicos. Los aparatos funcionales utilizados para los tratamientos ortopédicos son dispositivos intrabucales, que utilizan fuerzas musculares para efectuar cambios dentarios y óseos. Desarticulan los dientes, estimulan una nueva posición mandibular, requieren un sellado labial firme durante la deglución y alteran selectivamente los trayectos de erupción de los dientes. Son aparatos que si, en principio, únicamente realizan modificaciones funcionales, luego dan lugar a cambios estructurales. Este tipo de aparatos de ortopedia funcional, tienen su indicación más precisa durante la dentición temporal o la dentición mixta, tienen como único fin corregir el hábito que nos genera la maloclusion para que de esta manera se logre una armonía bucal y estética para la persona que los utilice (Marín, Barbosa y Ardila, 2019).

Las maloclusiones se pueden manejar usando diferentes métodos, dependiendo de su naturaleza, severidad y tipo. Uno de los tratamientos alternativos consiste en la distalización de molares, que se puede realizar a través de una variedad de dispositivos especialmente diseñados para casos de naturaleza dentoalveolar en casos de maloclusion clase II. La expansión de los arcos es una alternativa para casos que presentan falta de espacio y en los que La extracción dental no es una opción favorable (Bariani *et al.*, 2018).

Aparatos de ortopedia dental

Los aparatos funcionales pueden definirse como un aparato de ortodoncia que utiliza las fuerzas generadas por los músculos para lograr cambios dentales y esqueléticos. Estos aparatos han sido utilizados en ortodoncia clínica durante mucho tiempo y ampliamente presentados en la literatura. Estos aparatos ortopédicos funcionales son removibles o fijos y el modo de acción difiere según el diseño; sin embargo, su efecto se produce a partir de fuerzas generadas por el estiramiento de los músculos. El manejo temprano de las maloclusiones clase II esquelética con ortopedia funcional de los maxilares es una herramienta que, con el correcto diagnóstico, plan de tratamiento y colaboración del paciente, permite disminuir o eliminar una cirugía a futuro para la corrección de dicho problema. Los aparatos ortopédicos funcionales como el Bionator potencian la capacidad adaptativa de los tejidos especialmente durante el periodo de pico de crecimiento mejorando la relación esquelética. El tratamiento de las maloclusiones en edades tempranas es cada vez más frecuente en la ortodoncia actual. La ortopedia funcional de los maxilares (OFM) proporciona diferentes terapias que facilitan la corrección de las maloclusiones estableciendo una correcta función y armonía de los maxilares (Navarrete & Jimenez, 2017).

La OFM es la ciencia que comprende un conjunto de medios terapéuticos que concurren esencialmente en la utilización de las fuerzas o movimientos que se originan durante la ejecución de los actos fisiológicos como la masticación, deglución, respiración y fonación para obtener el equilibrio morfo funcional de las estructuras del sistema estomatognático. La OFM guía el desarrollo normal maxilofacial de los pacientes en crecimiento mediante la utilización de aparatología que provoca cambios tisulares favorables, resolviendo el desequilibrio de las maloclusiones presentado en sentido transversal, vertical y/o sagital. Las maloclusiones son las alteraciones del crecimiento óseo del maxilar, la mandíbula y/o de las posiciones dentarias que

impidan una correcta función del aparato masticatorio. Al considerar en conjunto el crecimiento del maxilar y la mandíbula, éstos están perfectamente sincronizados en ritmo e intensidad manteniendo una relación de clase I a través del proceso evolutivo. La intervención temprana de las maloclusiones fue definida por Moyers como la terapia ortodóntica realizada durante los estadios más activos del crecimiento dental y esquelético craneofacial; con la finalidad de cambiar las alteraciones dentarias y esqueléticas (Navarrete & Jimenez, 2017).

Al aplicar un aparato que inhiba la fuerza de las mejillas sobre las piezas dentarias, es la acción de la lengua la que hace que crezcan los maxilares en sentido transversal y se aplica a nivel anterior y evitar la fuerza de los labios sobre las piezas dentarias, el crecimiento que se produce es en sentido anteroposterior. Podemos hacer crecer la mandíbula en sentido anteroposterior si obligamos su adelantamiento, los cóndilos salen de la cavidad glenoidea y estos crecen en sentido de ir a buscar su ubicación en la cavidad. Estas teorías son fuentes de controversias, pero está claro que, en periodo de crecimiento de un niño o adolescente, el adelantamiento de la mandíbula estimula su crecimiento, fundamentalmente a partir de los cóndilos. El Quad hélix es un aparato de expansión palatina muy práctico, influye a nivel de la sutura palatina media en pacientes jóvenes en dentición mixta o permanente temprana. Consta de 4 dobleces helicoidales espiralados, dos ubicados en la zona anterior, los cuales deben descender desde el puente hacia el paladar y otros dos ubicados ligeramente por detrás de la banda molar, para permitir la rotación y expansión molar. El mantenedor banda ansa es muy utilizado en casos de pérdida prematura del primer molar temporal o del segundo molar temporal luego de haber erupcionado el primer molar permanente. El arco lingual puede ser utilizado para resguardar el espacio libre que obtenemos al momento de la exfoliación del segundo molar temporal inferior, el cual es generalmente más ancho en sentido meso-distal que el permanente que le precede (Terán, Paute y Chacha, 2015).

Consecuencias de la mala higiene en los aparatos de ortopedia dental fija

Los mantenedores de espacio se usan típicamente en odontología pediátrica para preservar los espacios que dejan los dientes primarios que requieren extracción antes de su tiempo de exfoliación. Los mantenedores pueden ser fijos o removibles. Aunque es bien sabido que el mantenimiento de estos espacios evita complicaciones posteriores como hacinamiento, erupción ectópica, impactación de dientes sucesores y maloclusión, también se ha demostrado que el uso de mantenedores de espacio produce un aumento en la acumulación de placa, que puede conducir a caries dental y enfermedad periodontal. La placa dental es una sustancia compleja compuesta de bacterias en una formación de biopelícula que proporciona nutrientes para la bacteria a través de un sistema de vasos primitivos. La presencia de placa bacteriana debido a una mala higiene bucal es la principal causa de inflamación gingival y periodontitis en niños y adultos. La retención de placa y el desarrollo de gingivitis se ven dramáticamente afectados por factores locales como bandas de ortodoncia o aparatos de ortopedia y se informa que influyen en el crecimiento de la placa y maduración de esta, los aparatos de ortodoncia promueven la acumulación de placa lo que causa gingivitis y cambios patológicos periodontales estos varían desde cambios reversibles hasta cambios significativos como pérdida de inserción durante el tratamiento de ortodoncia (Arikan, Nurhan y Ozcelik, 2015).

En la aparatología fija, un protocolo de higiene oral que incorpora productos de cuidado en el hogar efectivos y convenientes para eliminar la placa, particularmente en áreas de difícil acceso, es clave para mejorar el cumplimiento del paciente y evitar enfermedades. Los alambres de arco de ortopedia fija, los soportes y otros componentes del aparato ortopédico impiden el fácil acceso a la higiene bucal en las superficies de los dientes y en la línea de las encías, lo que aumenta la propensión a la enfermedad sin esfuerzos consistentes e intencionales para la interrupción

completa de la placa. La combinación de ayudas para la higiene bucal con características basadas en la tecnología que resuenan con la demografía adolescente es una forma novedosa de fomentar el cumplimiento del cepillado dental (Erbe *et al.*, 2018). Los factores de una higiene oral adecuada, una dieta correcta y controles dentales regulares son clave para prevenir no solo la desmineralización del tejido dental duro, sino también las enfermedades periodontales durante el tratamiento de aparatología fija. Los aparatos fijos deterioran el auto limpieza de los dientes proporcionados por la lengua, músculos de las mejillas y los labios durante la masticación, y aumentan la acumulación de biopelículas al expandirse sitios de retención de placa alrededor de los componentes de aparatos fijos unidos a los dientes. En consecuencia, una calidad inferior continua de los hábitos de higiene oral puede conducir a la desmineralización del tejido duro. El tratamiento de aparatología fija suele ser realizado en adolescentes (Petrauskiene *et al*, 2019).

Los pacientes adolescentes a menudo tienen una capacidad manual sub-óptima, baja motivación y pobre cumplimiento a largo plazo con respecto al buen mantenimiento de la higiene bucal y, por lo tanto, enfermedades orales de los tejidos duros y blandos se desarrollan para pacientes que reciben tratamiento de aparatología fija. Pacientes con buena asistencia, siguiendo las recomendaciones del ortodoncista, cuidando los aparatos y el mantenimiento de una higiene bucal adecuada se consideran "adherentes" y muestran una mayor aceptación resultados clínicos de ortodoncia que los "pacientes no adherentes". Considerando diferentes métodos de tratamiento de ortodoncia, ortodoncia fija y removible, además, medidas de higiene bucal autolimpiables y dentales, las técnicas de cepillado varían según el tipo de tratamiento de ortodoncia recibido. Varios autores acuerdan que los pacientes que reciben tratamiento de ortodoncia con aparatos extraíbles pueden mantener higiene bucal más fácilmente que con aparatos fijos, ya que estos aparatos pueden extraerse. En consecuencia, los dientes del paciente y el aparato de ortodoncia

extraíble se pueden cepillar, bajo condiciones ideales, mientras tanto, los pacientes con aparatos de ortodoncia fijos enfrentan un desafío especial en la eliminación mecánica de la placa debido a la comida atrapada alrededor de los soportes y otros componentes fijos (Petrauskiene *et al*, 2019).

Caries dental y su relación con la aparatología

La caries dental es una enfermedad multifactorial, infecciosa y transmisible, que está asociado con un aumento de bacterias productoras de ácido en la biopelícula. En la práctica clínica actual las pautas para la prevención de caries entre los escolares indican la aplicación de sellador de fisuras. El uso de selladores de fosas y fisuras es difícil en los programas públicos de salud bucal con recursos limitados, particularmente aquellos en países de bajos ingresos. En este escenario, la identificación de niños con mayor riesgo de caries es de suma importancia. Los factores de la caries dental en niños revelaron que más de cien los factores están significativamente asociados con la caries dental, que se pueden agrupar en datos demográficos y factores dietéticos; además, factores relacionados con diversas clínicas, bacteriológicas y fisiológicas. Los parámetros se han evaluado y aplicado a diferentes modelos para la predicción de caries. La experiencia previa de caries se considera un fuerte predictor de la incidencia de caries (Sanchez, Camacho, Frechero y Zepeda, 2019).

En la salud oral y la odontología, las variaciones diarias del flujo salival y el contenido son bien conocidos ya que el flujo salival es bajo por la mañana, aumenta por la tarde o por la noche, y disminuye después de eso. Las variaciones diarias en el flujo y contenido salival son el resultado de ritmos circadianos, que son ritmos endógenos con un período de aproximadamente 24 h. Por lo tanto, comer a altas horas de la noche, cuando se reduce la secreción salival, podría causar fácilmente caries dentales y la comida afecta los ritmos circadianos, y los ritmos circadianos

pueden afectar las funciones periféricas, incluida la secreción salival (Nishide, Yoshihara, Hangou, Kanehira y Yaeaka, 2019). La caries es una enfermedad crónica que ocurre comúnmente durante la vida. Sin tratamiento la caries dental podría provocar una condición clínica más destructiva, como la afectación de la pulpa y el absceso, y podría afectar la calidad de vida de los niños (Hariyani *et al*, 2019).

La detección y el tratamiento preventivo son necesarios para evitar la caries dental antes de que se vuelvan incurables en la población de alto riesgo debido a la cantidad de carbohidratos y deficiente dieta alimenticia (Wang, Xing y Zhao, 2019).

La evaluación del riesgo de caries (ERC) se considera comúnmente como una piedra angular para la toma de decisiones clínicas y el manejo de la enfermedad para el paciente individual y para asignar tiempo y recursos para aquellos con la mayor necesidad a nivel comunitario. ERC puede definirse como "el proceso clínico de establecer la probabilidad de que un paciente individual desarrolle lesiones cariosas durante un cierto período de tiempo o la probabilidad de que haya un cambio de tamaño o actividad de lesiones ya presentes" (Jørgensen & Tetman, 2019).

Enfermedad periodontal y su relación con la aparatología

La enfermedad periodontal (EP) es una enfermedad inflamatoria crónica, causada por una infección por microorganismos orales, que conduce a daño del tejido periodontal y destrucción ósea alveolar y en última instancia, la pérdida de dientes. Aunque las biopelículas de placa patógenas son los principales agentes etiológicos de la EP, la progresión de la enfermedad y el resultado clínico están determinados por el huésped, respuestas inmunes modificadas por microambiente y factores de comportamiento. Sin embargo, los mecanismos asociados con cambios moleculares en la EP siguen sin estar claros. Diversas moléculas, incluidas las citosinas,

las hormonas, las quimosinas y las metaloproteinasas de la matriz, sus inhibidores' y los reguladores están involucrados en la patogénesis de la enfermedad. La calprotectina (CLP), un miembro de la familia S100, es una proteína compleja heterodimérica de unión al calcio que consiste de dos subunidades, S100A8 y S100A9 (también conocido como proteína mieloide), que es considerada como la forma fisiológicamente relevante y constituye el 5% y el 40% de los contenidos de monocitos y proteínas citosólicas de neutrófilos. CLP se expresa predominantemente en células mieloides, como granulocitos neutrófilos y monocitos / macrófagos inflamatorios (Hindawi *et al.*, 2019).

La enfermedad periodontal ocurre cuando la composición compleja y la organización del periodonto se ven afectadas por una interrupción homeostática entre el microbioma oral y el huésped, lo que lleva al desarrollo de gingivitis y periodontitis, dos enfermedades relacionadas que difieren en su grado de compromiso periodontal. La gingivitis dental inducida por placa bacteriana (GIPB) es una alteración inflamatoria del tejido blando que rodea los dientes y las encías, resultante de la acumulación de placa bacteriana en los dientes; se caracteriza clínicamente por enrojecimiento e inflamación de las encías y aumento del sangrado de las encías después de sondaje suave, que es reversible una vez que la placa bacteriana es eliminada por efectiva higiene oral mecánica. La gingivitis también puede ser modificada por varios factores, como el tabaco, las drogas y cambios hormonales que ocurren durante la pubertad y el embarazo. La periodontitis se considera una progresión de gingivitis, tradicionalmente causada por placa bacteriana y caracterizado principalmente por la destrucción irreversible de los tejidos de soporte alrededor de los dientes, ligamentos periodontales, huesos y tejidos blandos. Clínicamente, durante la periodontitis, el epitelio migra a lo largo de la superficie radicular, con pérdida de inserción, mayor profundidad de bolsillo y pérdida de la cresta ósea, que puede conducir a la pérdida de dientes. Por

lo tanto, la periodontitis es la más grave e importante de los tipos de enfermedades periodontales (Bracamonte-Wolf, 2019).

El principal factor impulsor en adultos es mejorar su apariencia dental y facial, el doce por ciento de los adultos busca tratamiento de ortodoncia para prevenir la aparición o progresión en la enfermedad periodontal. Los pacientes adultos se dividen en dos grupos diferentes: primer grupo: adultos jóvenes (menores de 35 años, generalmente después de los 20 años) que estaban en necesidad, pero no pudieron recibir tratamiento de ortodoncia durante el período de la adolescencia. El segundo grupo está formado por pacientes maduros de entre 40 y 50 años que tienen otros servicios dentales. Problemas y necesidad de tratamiento de ortodoncia como parte de un plan terapéutico más amplio que incluye numerosas disciplinas dentales (Ristoska *et al.*, 2019)

Los estudios sugieren que la terapia de ortodoncia proporcionando buena estética dental también tiene un fuerte impacto en el aspecto psicosocial de la vida del paciente. Se ha confirmado que casi el 80% de los pacientes que aceptan el tratamiento debido al aspecto estético más que a la salud y función dental. Hoy, el tratamiento de ortodoncia puede ser justificado como parte de la terapia periodontal si está acostumbrado a reducir la acumulación de placa, corregir anormalidad de las formas gingivales y óseas, mejoran la estética y facilitar el reemplazo protésico. La edad, en este caso, no es una contraindicación para tratamiento de ortodoncia. El hecho es que el tejido da respuesta a las fuerzas de ortodoncia, movilización celular y la conversión de las fibras de colágeno es mucho más lenta en los adultos. El hueso adulto es menos reactivo a la fuerza de ortodoncia. Ahí es en donde puede ocurrir un gran riesgo de pérdida ósea marginal y pérdida de apego con infección gingival leve. La respuesta dental a las fuerzas de ortodoncia es más lenta en adultos, pero los dientes se mueven de la misma manera independientemente de la edad (Ristoska *et al.*, 2019)

La enfermedad periodontal avanzada es caracterizada por una pérdida fuertemente pronunciada de fijación, reducción del soporte óseo alveolar, que conduce a la movilidad dental, migración patológica, diente extrusión, vuelco, pérdida de punto de contacto, presencia de espacio entre los dientes y la encía marginal que es la recesión. En muchos casos, este malestar funcional es acompañado de una pronunciada estética pobre en la región dental anterior, que se refleja en toda la cara. El manejo de la ortodoncia adulta en los pacientes con pérdida ósea severa continúa presentando un desafío. La dentición bien alineada puede ser más propicio para la salud periodontal, que un hacinamiento de dentición y maloclusión. Ha sido ampliamente creído que las fuerzas de ortodoncia aplicadas adecuadamente no dañen el periodonto. De lo contrario, pueden soportar la rigidez periodontal, pero la higiene oral en estos casos siempre debe ser obligatoria (Ristoska *et al.*, 2019)

La terapia de ortodoncia de los dientes periodontalmente afectados puede comenzar solo después de un realizó tratamiento periodontal en múltiples sesiones cuando la inflamación periodontal sería eliminado en un paciente motivado que responde bien a la terapia periodontal inicial, tratamiento de ortodoncia proporciona una estética positiva y satisfactoria y resultados funcionales y un buen pronóstico a largo plazo. Los pacientes que son sometidos a este tipo de tratamiento siempre debe mantener la higiene bucal de alto nivel en el hogar, también como visitas profesionales frecuentes es muy importante (imperativo) durante y después del final de un activo terapia de ortodoncia. Esto puede ser apoyado por hallazgo, que confirman que a largo plazo los electrodomésticos fijos pueden contribuir a los no deseados, pero alteraciones cualitativas predecibles en el biofilm subgingival bacteriano que se convierte progresivamente en patógeno con el tiempo, si la higiene oral no está bien (Ristoska *et al.*, 2019)

Halitosis y su relación con la aparatología

La halitosis es una afección de salud bucal caracterizada por un olor desagradable que emana de la cavidad oral. Se considera que al menos el 50% de la población mundial tiene mal olor oral crónico, y el 25% de las personas sufren molestias y vergüenza, lo que hace que la halitosis sea una salud actual y un persistente problema de cuidado. Este problema dental puede tener origen intraoral y/o extraoral. Las principales causas son la presencia de depósitos de alimentos y acumulación de biopelículas en los dientes y la lengua, como resultado de, por ejemplo, una mala administración de higiene oral, limpieza inadecuada de dentaduras postizas o disminución del flujo de saliva. Microorganismos presentes en la cavidad oral, principalmente en el dorso de la lengua, son responsables del 80% al 90% de los casos. Estas son principalmente especies de bacterias Gram negativas, como *Porphyromonas gingivalis*, *Prevotella intermedia*, *Treponema denticola* y *Fusobacterium nucleatum*. Las sustancias malodorosas son producidas por microbios, putrefacción de varios sustratos que contienen azufre como restos de alimentos, componentes de la saliva (especialmente aminoácidos que contienen azufre), sangre y células epiteliales (Monedeiro *et al.*, 2019).

Para evaluar la halitosis, varias técnicas se aplican comúnmente, como la medición organoléptica, monitoreo de sulfuro, sensores químicos y la prueba de benzoil-DL-arginina-naftilamida (BANA). La medición organoléptica es la forma más antigua. Para evaluar esta enfermedad al inhalar el aire exhalado de la boca y la nariz del paciente por el examinador. El monitor de sulfuro es un dispositivo portátil equipado con un tubo desechable insertado en la paciente boca para recoger el aire de la boca. La reacción electroquímica se genera por la presencia de volátiles. Compuestos que contienen azufre solamente. Por lo tanto, la medición organoléptica permite detectar otros odíferos (Monedeiro *et al.*, 2019).

Halitosis es un término utilizado para definir un transitorio o prolongado olor desagradable que emana de la boca o el aliento. La prevalencia de esta afección no está bien establecida, pero hay informes del 15% a más del 50% de la población en todo el mundo, con una incidencia casi tres veces mayor entre hombres en comparación con mujeres, independientemente de la edad. Hay una correlación entre la edad avanzada y el mal olor con el envejecimiento, lo que resulta en aumento de la intensidad del olor. Nuevos estudios han analizado la prevalencia de halitosis en la población de adultos mayores, que se define por la Salud Mundial Organización como individuos de 60 años o más. El aumento de adultos mayores en consultorios médicos y dentales subraya la necesidad de una mayor atención a las condiciones adversas de salud, que afectan a este grupo de edad, considerando la relación entre halitosis y salud bucal y condiciones sistémicas. De acuerdo con investigaciones los pacientes que utilizan aparatología ortodóntica o aditamentos de ortodoncia fijos tienden a presentar mayor problema de mala higiene oral agregándole a esto el mal olor bucal o halitosis por la mayor proliferación de bacterias que tienen un lugar donde aferrarse aún más y pueden multiplicarse con mayor facilidad. Los aparatos de ortopedia fija pueden producir halitosis debido a su estructura, el material con el que se fabrica y adicional a esto la dificultad para mantener una buena higiene del aparato y de la cavidad bucal por parte del paciente (Llanos do Vale *et al.*, 2019).

Cepillos dentales

La higiene bucal proviene de épocas remotas. En la era primitiva el hombre empleaba sus uñas o fragmentos de madera, en la prehispánica los indígenas utilizaban la raíz de una planta o se frotaban los dientes con los dedos. Pero el cepillo de dientes tal y como hoy se conoce comenzó a utilizarse en el siglo XVII. En su diseño se han combinado diferentes tipos, tamaños y grosores de cerdas, dispuestas en distintas angulaciones para facilitar el cepillado dental. El cepillo de dientes

fue un descubrimiento del siglo XVII; sin embargo, no todos podían permitirse el lujo de tener uno. A principios del siglo XX tener un cepillo de dientes estaba reservado solo para personas muy ricas, pues el mango era de marfil y las cerdas naturales. Fue en 1930 cuando aparecieron los primeros cepillos plásticos, que eran mucho más económicos. Se constituyeron en antecesores directos de la diversidad que hoy existe en el mercado (Nápoles *et al.*, 2015)

La placa dental se define como los depósitos blandos que forman el biofilm adherido a la superficie del diente u otras superficies duras en la cavidad oral, incluidas restauraciones removibles y fijas precursoras de una multitud de problemas en la cavidad oral como caries dental, gingivitis, periodontitis debido a su composición de microorganismos como *Streptococcus mutans* y otros anaerobios, como el fusobacterium y las bacterias de acción. Una forma efectiva de reducir la incidencia de enfermedades orales es mediante el control de la placa para el cual se emplean métodos mecánicos y químicos. El cepillado dental es uno de los medios más efectivos para eliminar la biopelícula de placa acumulada y también prevenir la acumulación de placa en el diente. El control de la placa mediante el cepillado dental implica una amplia gama de métodos prescritos e investigados para lograr la eliminación adecuada de esta. Desafortunadamente, los métodos mecánicos efectivos de control de la placa son relativamente tediosos, requieren mucho tiempo y, para muchas personas, difícil de dominar. Un cepillo técnicamente adecuado y el cumplimiento del paciente son ambos requeridos para un cepillado de dientes efectivo. Cepillado efectivo a mano también requiere un cierto grado de destreza manual, que varía entre individuos y aumenta con la edad (Aravind *et al.*, 2018).

El cepillo de dientes es uno de los complementos más utilizados para mantener la higiene bucal durante el tratamiento de ortodoncia, medidas de higiene bucal, que se dirigen hacia la eliminación de la placa dental alrededor de los aparatos de ortodoncia deben ser más efectivas. La acumulación

de placa alrededor de los aparatos de ortodoncia fijos puede ser un desafío para un cepillado de dientes efectivo y puede interferir con la acción mecánica de limpieza de la masticación. Como la duración del tratamiento de ortodoncia es larga, las medidas de rutina de higiene bucal para el paciente de ortodoncia, incluido el diente profesional las instrucciones de limpieza y cuidado en el hogar deben darse con mucha consideración. Las medidas efectivas de control de la placa de inicio son muy propicias para mantener una dentición funcional durante toda la vida. Estos incluyen el cepillado dental manual o eléctrico combinado con la limpieza interdental (Naik *et al.*, 2018).

El nivel de higiene oral afecta la acumulación microbiana en los dientes, y el control de los depósitos es la base para la prevención de enfermedades orales. Numerosos estudios han demostrado que existe una correlación positiva entre el nivel de educación y el estado de salud bucal. Por lo tanto, de acuerdo con las recomendaciones del protocolo de salud bucal, es ideal cepillarse los dientes dos veces al día para un cuidado continuo, mientras que un cepillo de dientes convencional puede ser tan efectivo como un cepillo eléctrico con la técnica de cepillado adecuada. Además de los cepillos de dientes convencionales y eléctricos, también se pueden encontrar en el mercado cepillos de dientes masticables, pues se mastican como un chicle. Algunos de ellos contienen una concentración muy alta de Xilitol, edulcorante natural que es muy eficaz para prevenir la formación de caries (Mladenovic *et al.*, 2019).

Tipos de cepillos dentales

Cepillo dental manual.

Los movimientos de un cepillo de dientes manual dependen de las acciones que realice. El factor determinante radica más en el método que en el tipo de cepillo de dientes. Por lo tanto, se

puede afirmar que la eficiencia de eliminación de placa de un cepillo de dientes manual es principalmente basada en la técnica del operador en lugar del tipo de cepillo (Aravind *et al.*, 2018).

Cepillo dental eléctrico.

Los inicios del cepillo dental eléctrico moderno se reportan en 1954. El Broxodent, fue el primer cepillo dental eléctrico exitoso, fue creado en Suiza por el doctor PhilippeGuy Woog, y luego en Francia por Broxo S.A. El primer estudio en demostrar su superioridad por sobre el cepillo manual fue publicado en 1956 por el profesor Arthur Jean Held en Ginebra. Los cepillos eléctricos fueron creados inicialmente para pacientes que presentaban habilidades motoras limitadas, y para los que usaran aparatos de ortodoncia. Se ha afirmado que los cepillos eléctricos son más efectivos que los manuales pues dan menos posibilidad a que los pacientes se cepillen incorrectamente. El cepillo dental eléctrico demostró una tendencia creciente hacia métodos cada vez más complejos y caros para lograr movimientos motorizados en las cerdas y cabezas de los cepillos, que favorecieran la limpieza más efectiva de los dientes. Una serie de estudios clínicos demostró que estos cepillos dentales eléctricos logran una mayor remoción de la placa, en comparación con los cepillos dentales manuales, lo cual condujo a su creciente aceptación. Muchos de ellos presentan un temporizador con memoria que avisa cuando ha transcurrido el tiempo necesario recomendado de cepillado (Nápoles *et al.*, 2015).

Un cepillo de dientes eléctrico puede tener el potencial de simplificar la higiene bucal auto-realizada en comparación con un cepillo de dientes manual y lograr una eliminación de placa igual, si no más, que un método de cepillado manual administrado adecuadamente. Un cepillo de dientes eléctrico funciona girando, oscilando o vibrando sin requerir ninguna acción de su parte que no sea encenderlo (Aravind *et al.*, 2018)

Cepillo dental masticable.

El cepillo de dientes masticable es una innovación reciente en higiene bucal. Este cepillo desechable, es un cepillo compuesto o fabricado con xilitol, saborizantes, agua y polidextrosa. Los fabricantes de cepillos de dientes masticables prescriben una edad para su uso a partir de los 6 años o más para disminuir la incidencia de ingestión. Los cepillos de dientes masticables son menos eficientes en la eliminación de placa comparados con cepillos eléctricos o manuales. Esta puede deberse al uso de lengua y dientes en lugar de fuerza de la mano para lograr la eliminación de la placa. Aunque los cepillos de dientes masticables se consideraron un método igualmente eficiente y confiable para el cepillado de personas mayores no dependientes, niños y muy eficaz para personas o niños con algún tipo de incapacidad. También la incorporación de cristales de xilitol y polidextrosa benefician la prevención de caries (Aravind *et al.*, 2018).

El cepillo de dientes masticable (Fuzzy Brush) es de un solo uso, este se encuentra compuesto de polidextrosa recubierta con cristales de xilitol y agua para dar sabor. El tamaño del pincel es aproximadamente 2 cm × 3 cm y tiene cerdas medio-suaves dispuestas de una sola forma de mechón. Se recomienda su uso en niños mayores y adultos cuando no se puede acceder a un cepillo de dientes normal o no se puede usar (Joshi *et al.*, 2018).

Cepillo dental iónico.

Se basa en un proceso denominado iontoforesis, que a diferencia de los cepillos tradicionales que se sirven de la fricción mecánica para eliminar la placa, utiliza una reacción química por la cual la superficie dental invierte temporalmente su polaridad (de - a +) para despegarla del esmalte. La placa dental, que tiene carga + pasa de adherirse a ser repelida (Nápoles *et al.*, 2015).

Cepillo de dientes con nano mineral en la punta de las cerdas.

La compañía japonesa Yumeshokunin ideó el cepillo dental Misoka que según ellos mismos aseguran que sólo requiere ser utilizado una vez durante la mañana, después del desayuno, preferentemente y debe alcanzar para sobrevivir las próximas 24 h. Sus cerdas tienen una cobertura nano mineral que deja hidrofílicos a los dientes tras el lavado, que hace que tras el cepillado la saliva se adhiera a los dientes, dificultando que la suciedad, restos de comida y otros alcancen su superficie. Así, la boca permanece limpia por más tiempo y se reduce la halitosis propia de la falta de higiene dental (Nápoles *et al.*, 2015).

Cepillo de dientes con energía solar.

El cepillo de dientes Shiken Soladey-J3X nos promete dientes blancos y limpios sin usar pasta de dientes. Lanzado en una edición limitada, el cepillo de dientes eléctrico funciona con energía solar. Se trata de un cepillo hecho con finas cerdas de nailon, que pueden ser sustituidas, montado en un mango de dióxido de titanio que se supone durará para toda la vida. Cuando el mango absorbe la luz, según dice el fabricante, el cepillo emite electrones que reaccionan con el ácido en la boca, e inhibe la adhesión de la placa a las superficies dentales (Nápoles *et al.*, 2015).

Cepillo que utiliza ultrasonidos.

El Philips Sonicare, es un cepillo que utiliza ultrasonidos para conseguir que el cabezal vibre unas 516 veces por segundo. Tiene una batería interna completamente sellada que se recarga por inducción, un selector de potencia y un práctico pitidito que cada 30 segundos recuerda cambiar de cuadrante en la boca. Los primeros 14 usos el cepillo ajusta la potencia gradualmente para facilitar la transición a los recién llegados al nirvana dental (Nápoles *et al.*, 2015).

Cepillo dental interproximal o interdental.

De acuerdo a las normas ISO 16409, el cepillo interdental o interproximal es un dispositivo de accionamiento manual formado por filamentos que están insertados en una base, previsto para la limpieza de las superficies interdentes. La buena higiene interdental requiere de un dispositivo que pueda penetrar entre dientes adyacentes, ya que la Gingivitis usualmente comienza interdentalmente. El área interdental, al ser expuesta a la inflamación inicial de la papila presenta condiciones locales que permiten el establecimiento y la maduración de la biopelículas orales, que favorecen el desarrollo de la Enfermedad Periodontal. Ya que la Enfermedad Periodontal y la caries dental son más prevalentes interproximalmente, el uso adicional de dispositivos de higiene interdental debe ser altamente recomendado. El hilo dental ha sido usado por muchos años en conjunto con el cepillado para la remoción de placa dental entre los dientes. Sin embargo, luego del desarrollo de los cepillos interdentes muchas personas los han encontrado como una alternativa de uso más sencillo que el hilo dental, siempre que haya espacio suficiente entre los dientes. El cepillo interdental se ha convertido en una herramienta invaluable en el autocuidado de los pacientes periodontales (en los cuales hay una alta prevalencia de pérdida de papila), con implantes dentales, con rehabilitaciones de prótesis fija, así como los que se encuentran bajo tratamiento ortodóntico. Su indicación no es sólo en etapas iniciales del tratamiento, sino que también juega un rol en el mantenimiento de la salud oral a largo plazo. Estudios han demostrado su efectividad en la reducción de placa e inflamación en espacios interproximales y bajo dispositivos de ortodoncia, en comparación con el cepillado y el hilo dental. Además, se ha comprobado que remueve placa hasta 2-2,5 mm del margen gingival. Es importante enfatizar, no sólo la importancia de la colaboración del uso de este tipo de implemento, sino su adecuada indicación por parte del profesional tratante. Existen varias presentaciones de cepillos

interproximales. Tanto que el proceso de elección puede ser abrumador para el paciente. Debido a ello, es recomendable, que los profesionales, indiquen específicamente cual cepillo es el mejor indicado en cada caso en particular e insista en la importancia de su uso en la cita de mantenimiento como parte de la motivación de higiene. En el mercado podemos encontrar cepillos interdetales rectos o angulados, de mango rígido o flexible, con puntas intercambiables o pequeños, punta con forma triangular, cónica, cilíndrica o en forma de diábolo (Asquino *et al.*, 2019).

Cepillo de dientes con irrigación

La caries y la periodontitis son causadas por biopelículas bacterianas, acumulando en las superficies de los dientes y los tejidos blandos orales. Dado que la mayoría de los dispositivos de higiene bucal no alcanzan suficientemente. Todos los nichos y ángulos en la cavidad oral mecánicamente, las regiones interproximales a menudo solo se ven afectadas por las propiedades de la pasta de pasta de dientes y la hidrodinámica fuerzas producidas durante el cepillado dental. Para determinar los efectos hidrodinámicos más altos, muchos estudios investigaron el efecto del cepillado dental sónico y manual en biopelículas, así como las diferencias dentro de varios tipos de cepillos de dientes sónicos. Dependiendo del tipo de cepillos de dientes sónicos, los cepillos de dientes de lado a lado resultan más a menudo en una mayor reducción de biopelículas del 50%, mientras que los cepillos de dientes multidimensionales eliminan menos biopelículas.

Entre sí muestra diferencias significativas entre los modelos van del 9 al 80%. Sin embargo, hasta ahora, la mayoría de las investigaciones sobre el llamado contacto sin contacto la eliminación de biopelículas 'se realizó sin utilizar dispositivos interproximales, pero p. cepillos de dientes sónicos, instalados con distancias definidas directamente ajustadas hacia el centro de la superficie del disco recubierto con biofilm. Usando este enfoque, las fuerzas hidrodinámicas, formadas por

los dispositivos orales tienen acceso directo a la superficie de la biopelícula y golpean, dependiendo de la distancia, con plena intensidad. A pesar de que describiendo un enfoque de cepillado sin contacto, todavía puede diferir de las situaciones interproximales reales (Pune N, *et al* 2015).

Diseño y fabricación de cepillos dentales manuales

Requisitos.

Los orificios de la cabeza del cepillo deben contener un número de filamentos de acuerdo a lo definido en el diseño del producto de tal manera que se asegure que el cepillo cumpla con el diseño previsto. En la inspección física del cepillo esta deberá ser visible y libre de superficies agudas o rugosas al momento de ser examinado. La retención de los penachos requiere de una fuerza inferior a 15N, los requisitos y ensayos son denominados pruebas tipo, las cuales se realizan siempre y cuando haya un cambio en el diseño del cepillo. Los ensayos deben ser realizados usando cepillos secos 23°C una humedad relativa del 50%. La inspección visual de un cepillo dental y elementos relacionados se debe realizar utilizando la agudeza visual normal, sin aumento (International Standard ISO 20126:2012)

Toma de muestras.

La toma de muestras y los planes de muestreo pueden acordarse entre las partes. Para los planes de muestreo se puede utilizar La GTC 99, si la muestra ensayada no cumple con uno o más de los requisitos el lote lo debe rechazar. Si existen discrepancias, los ensayos se deben repetir sobre la muestra reservada para tales efectos. Cualquier resultado no satisfactorio en este segundo caso es motivo para rechazar el lote. (International Standard ISO 20126:2012).

Características.

Unidad de sujeción, para asegurar la cabeza del cepillo. Tiene una estructura tal que no es necesario emplear fuerzas de compresión sobre los penachos. Mordaza para asegurar todas las cerdas en un grupo, por ejemplo, una mordaza de sujeción que sea usada para atar firmemente el conjunto, consiste en una concha exterior que se desliza sobre las cerdas y una sonda que se atornilla dentro de la concha, pellizcando las cerdas entre la concha y las cerdas. Este equipo para aplicar, medir e indicar la fuerza de separación, por ejemplo, un manómetro digital o una máquina de universal de ensayos (Rango de fuerza entre N5 Y 50N) con precisión de 0,1 N y un rango de velocidad de arrastre desde 20 mm/mn hasta 100 mm/mn. (International Standard ISO 0126:2012).

Procedimiento.

Se deberá colocar el cepillo en la unidad de sujeción y asegurarlo en su lugar de modo que la mordaza arrastre el penacho a lo largo del eje sin retorcerlo. No se debe comprimir los grupos de cerdas durante y luego de ser colocado.

Colocar la mordaza sobre el penacho. Asegurar que al momento de sujetarlo únicamente las cerdas de un grupo no incluyan cerdas de los grupos de cerdas circundantes. Las cerdas de un grupo deben sujetarse a la mitad de su longitud, aproximadamente. Registrar la fuerza requerida para arrastrar el penacho mediante el aparato de prueba. Probar los dos grupos de cerdas que se tienen las cuales no deberán ser adyacentes. Corte las cerdas y cualquier otro tipo de accesorio y enjuague la cabeza del cepillo (International Standard ISO 20126:2012).

Metodología

Tipo de investigación.

Esta Investigación es de tipo tecnológica con estudio de tipo experimental por tratarse de un objeto específico que para su diseño la modelación se realiza a base de la Norma técnica colombiana NTC 1921-ISO 20126:2012 que especifica las características que deberá poseer para su fabricación. La tecnología da soluciones prácticas, como en este caso que se trata de un diseño tecnológico para un procedimiento clínico con irrigación que nos facilitara la higiene en el tratamiento de ortopedia fija.

Población y muestra.

Población.

Seis modelos de ivorina.

Muestra.

La muestra es de tipo no probabilístico por conveniencia. Está conformada por 6 modelos de ivorina con un diseño diferente de aparatos de ortopedia fija en cada modelo.

Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión.

Modelos de ivorina

Aparatos de ortopedia fija

Criterios de exclusión.

Aparatología de ortopedia removible

Dientes naturales

Variables**Variable dependiente.**

Capacidad del cepillo manual con puntas intercambiables y sistema de irrigación, de realizar correctamente la higiene sobre los aparatos de ortopedia fija fabricados sobre los modelos de ivorina.

Variable independiente.

Tratamiento con cepillo manual convencional

Tratamiento con cepillo manual con puntas intercambiables y sistema de irrigación para ortopedia fija

Hipótesis**Hipótesis nula.**

La efectividad del mantenimiento de la correcta higiene del cepillo convencional es igual a la efectividad del cepillo manual con puntas intercambiables y sistema de irrigación para ortopedia fija.

Hipótesis alternativa.

La efectividad del mantenimiento de la correcta higiene del cepillo convencional es menor a la efectividad del cepillo manual con puntas intercambiables y sistema de irrigación para ortopedia fija.

Materiales y métodos

La primera etapa de esta investigación consistió en el análisis y recolección de la información adecuada y necesaria. En esta se estudió la forma, anatomía, requisitos y características del cepillo experimental dental para aparatología de ortopedia fija mediante los prototipos de cepillos dentales, también con el apoyo de fuentes secundarias como artículos científicos actualizados y la norma técnica colombiana NTC 1921. Luego se organizó, analizo y selecciono cada uno de los prototipos que mejor se adaptaron al diseño propuesto.

Posteriormente se procedió a realizar el diseño del nuevo cepillo dental para higiene de aparatología de ortopedia fija con sistema de irrigación y puntas intercambiables. El cual tiene un mango antideslizante con diámetro adecuado para permitir al operador mejor agarre, manejo y uso, sistema de irrigación el cual ayudará a realizar una limpieza más profunda y puntas intercambiables con cerdas suaves, cada una con sus respectivas funciones al momento del cepillado. El cepillo tiene todas las especificaciones que ayudan a que este cumpla con los requisitos necesarios para realizar un correcto cepillado sobre los aparatos de ortopedia fija.

La tercera fase consistió en modelar en 3D el nuevo cepillo dental para higiene de aparatología de ortopedia fija con sistema de irrigación y puntas intercambiables. El equipo de trabajo bajo supervisión y guía del ingeniero de la facultad de la Universidad Antonio Nariño procedió a modelar las dimensiones, angulaciones, tamaño, forma, longitudes y tipos de cerdas del nuevo cepillo en el programa Rhinoceros 3D.

Se continuo con la elaboración en físico del cepillo dental para higiene de aparatología de ortopedia fija. Inicialmente se procedió a realizar la impresión de cada pieza del cepillo con la ayuda técnica y profesional del ingeniero, quien elaboro cada pieza previamente diseñada en el

programa Rhinoceros 3D. para la impresión en físico del prototipo del nuevo cepillo se usó el Software de impresión ultimaker Cura y una impresora 3D (Marca Anet, modelo ET4, de auto nivelado, pantalla táctil, sensor de filamento, diseño modular, carga automática, chipset de grado industrial, velocidad de movimiento:150 mm/sg y velocidad de impresión: 20-150 mm/sg). Luego se realizaron las pruebas al material y se hicieron las debidas correcciones al prototipo del cepillo para así mejorar su efectividad.

Finalmente se evaluó la efectividad del cepillo dental para higiene de aparatología de ortopedia fija en seis modelos de ivorina, cada modelo con un diseño de aparato de ortopedia fija diferente cementado. Los aparatos de ortopedia fija fueron tres para maxilar superior: Mc Namara, Quad-Hélix y Bolideglutor; y tres para maxilar inferior: Lip-Bumper, Arco lingual y mantenedor Banda-ansa.

Mc Namara

Una de las innovaciones del Dr. McNamara es un expansor de paladar o disyuntor palatino, que se une mediante una férula de material acrílico que cubre los dientes, estas placas de acrílico van unidas a una estructura metálica donde queda soldado un tornillo, en el centro del paladar. El disyuntor McNamara suele utilizarse en niños que aún no han terminado el recambio dentario, tiene por misión corregir el paladar comprimido. Un paladar comprimido es un paladar demasiado estrecho y abovedado en su parte central. (Navarrete I., & Jiménez A. 2017).

Quad Hélix

Es un aparato de expansión maxilar, fabricado con alambre de acero inoxidable soldado a bandas en molares, que dispone de espirales o hélices que aumentan la longitud de alambre del aparato, lo que lo hace muy elástico y aligera la magnitud de la fuerza sobre los dientes, es

ampliamente usado tanto en dentición mixta como en permanente temprana, fácil de fabricar, higiénico y bien tolerado por los pacientes. Su principal acción es mover hacia vestibular los procesos dentoalveolares de la arcada maxilar, influyendo secundariamente en la expansión de la sutura palatina media en pacientes con dentición mixta o permanente temprana. El QH es muy práctico y tiene muchos usos y adaptaciones y se puede utilizar como auxiliar en el tratamiento de problemas de hábito de dedo o lengua, para abrir mordida, rotar y dar torque a molares permanentes o para mover sólo un diente en particular. (Navarrete I, & Jiménez A. 2017).

Bolideglutor

Es un dispositivo que se utiliza para estimular la lengua a adoptar una posición más posterior y así evitar o controlar el hábito de interposición lingual. Está compuesta por una pequeña esfera que rota alrededor de un resorte metálico, colocada sobre una placa removible, o también en el omega de un arco transpalatino cuando se quiere colocar de forma fija. (Quiros O, 2010).

Lip-Bumper

Aparato de anclaje muscular o empujador labial, para controlar la fuerza del labio inferior hipertónico contra los dientes anteroinferiores y anterosuperiores, actúa inhibiendo la fuerza de los labios sobre los dientes anteriores en aquellos pacientes que poseen una fuerza perioral muy tensa, colaborando así con el crecimiento de los maxilares dependiendo donde sea su ubicación en el maxilar o en la mandíbula, este aparato va a influenciar favorablemente en el desarrollo de la arcada inferior. Esta aparatología puede ser fija o removible, incorporándose arcos de alambre que pueden ir cubiertos con material plástico por vestibular para detener y aliviar la presión que ejercen el labio inferior y el buccinador sobre las estructuras dentarias, permitiendo el desarrollo de los

arcos y el alivio del apiñamiento y encontrándose que los cambios dentales que se obtienen con el uso de este aparato son mayores cuando el Lip Bumper es fijo. (Quiros O, 2010).

Arco lingual

El arco lingual es un aparato de ortodoncia muy sencillo y eficaz que en general se utiliza en los niños para mantener los espacios generados por piezas perdidas prematuramente a causa de una caries y en tanto se completa el cambio de dentición. Asimismo, en el caso de dentaduras permanentes, los arcos linguales evitan que se cierren los espacios dejados por la pérdida de alguna pieza dental y corrigen rotaciones, eventuales desplazamientos o inclinaciones de piezas dentales hacia delante y otras anomalías oclusivas. (Lombardo L, 2013).

Mantenedor Banda-Ansa.

Aparato fijo empleado para mantener un espacio en la arcada. Consiste en una banda metálica cementada a uno de los dientes contiguos al espacio a mantener, a la cual se le suelda con láser una argolla, que se extiende sobre todo el espacio edéntulo, hasta conseguir apoyo en el otro diente que limita el espacio. (Arikan V, et al 2015).

Estos aparatos de ortopedia fija fueron seleccionados teniendo en cuenta los que presentaran mayor acumulo y retención de placa bacteriana durante el tratamiento. Se preparo una mezcla de saliva artificial (de la casa comercial Farpag marca Salivar compuesta de cloruro de potasio, cloruro de magnesio y cloruro de calcio), galleta triturada y gotas reveladoras de placa bacteriana (para darle color a la preparación), las proporciones de los componentes de la mezcla se estandarizaron con la ayuda de una gramera con la finalidad de que la mezcla que se utilizara para cada uno de los aparatos tuviera la misma consistencia y con la ayuda de un microbrush se aplicó la preparación sobre todas las superficies de los dientes de ivorina (oclusal, vestibular y palatino) y sobre el

aparato ortopédico diseñado en cada modelo. En recientes años se han realizado estudios con muchas variantes de saliva artificial, han sido desarrolladas para simular posibles variaciones en la composición y las condiciones de la cavidad bucal. (Pytko, *et al*).

Zajac y col. y Muszynska et al. Usó la saliva artificial como modelo en sus estudios sobre la efectividad de la liberación de sustancias biológicamente activas tales como Zn, Fe, Mg, Cu y compuestos orgánicos: indol y fenólico, saponinas triterpénicas. En estos estudios, la saliva artificial se usó como solución de extracción es lo más cerca posible a la fisiología humana, para iniciar la digestión. (Pytko, *et al*).

Se evaluó y analizo el funcionamiento del cepillo de la siguiente manera: en el depósito de agua se utilizó agua de botellón, los modelos de ivorina se posicionaron en un fantoma para simular la boca del paciente, se impregna la mezcla que se mencionó anteriormente sobre los modelos y los aparatos diseñados y cementados en cada modelo de ivorina con ayuda de un microbrush. Se dejo secar por 3 minutos la mezcla y luego se procedió a realizar el cepillado, se probaron cada una de las cuatro puntas intercambiables del cepillo según los aparatos y se colocó en funcionamiento el sistema de irrigación del prototipo funcional del cepillo de ortopedia fija y así analizar la eficacia y capacidad del cepillo de mantener la higiene dental y la higiene de los aparatos. Se procedió a tomar el registro fotográfico de cada procedimiento y del antes, durante y después del cepillado para esto se utilizó una cámara profesional Canon EOS 6D macro 100 mm línea roja macro ring twin réflex.

Análisis estadístico

Para el análisis estadístico se realiza la elaboración de distribuciones de frecuencia, cálculo de proporciones y su respectiva representación gráfica para las variables de interés. Diseñando las gráficas necesarias y adecuadas para tener completos y organizados los resultados que se obtuvieron durante el proyecto de investigación. Cada una de las gráficas realizadas especifica lo que se logró obtener con cada una de las muestras que se realizaron durante la prueba piloto.

Resultados

Estandarización de las características de un cepillo dental para tratamiento de ortopedia fija.

Con base en la Norma Técnica Colombiana NTC 1921-ISO 20126:2012 se estandarizaron las siguientes características del cepillo: un mango antideslizante para un mejor agarre, el cual se diseñó con material plástico. Las cerdas se caracterizan por ser suaves, que no lastimen la encía y/o tejidos blandos, estas están fabricadas de fibras sintéticas. El cepillo se diseñó con un sistema interno de tubos, empaques y una válvula para la irrigación durante el cepillado, y cuatro puntas intercambiables que se adaptan, las cuales facilitan la eliminación de la placa bacteriana en los aparatos de ortopedia fija, con el fin de mantener una salud bucal aceptable. Las puntas intercambiables diseñadas para este cepillo son de tipo: interproximal, penachos, cilíndrica y en forma de esponja.

Las medidas del cepillo se diseñaron con las siguientes características, el mango se diseñó con una medida de 15cm de largo, 3cm de ancho y 10.5 cm de diámetro. La medida de las puntas intercambiables tiene una medida de: 7cm de alto, 5mm de ancho, 2 cm de diámetro. El largo total del cepillo es de 21cm. El mango del cepillo tiene un compartimiento, por donde se almacena y dispensa el agua. El mango tiene un botón que activa la válvula, la cual controla la salida de agua hacia cada punta, por medio del sistema de tubos hasta el orificio que estará en cada punta intercambiable para que así se dé la irrigación al momento del cepillado dental.

Diseño del cepillo de ortopedia fija en 3D

Para el modelo del cepillo 3D se tuvo en cuenta la Norma Técnica Colombiana NTC 1921-ISO 20126:2012, este modelo se realizó en el programa Rhinoceros 3D, teniendo una completa visualización del cepillo y sus puntas intercambiables.

En el diseño en 3D el botón que se usa para que el sistema de irrigación llegue a cada punta está ubicado en la parte central superior del mango del cepillo (Figura 1), permitiendo de esta manera que por cada punta salga el agua al momento de la irrigación durante el cepillado. Se diseñó un sistema interno exclusivo de tubos, válvulas y empaques para que se logre realizar la irrigación al momento del cepillado (Figura 2). Se realizó un sistema de engranaje para la unión del mango con cada punta intercambiable para que se logre un ajuste perfecto y no hallan fugas de agua (Figura 3). Este sistema de engranaje consiste en encajar la punta con el mango y luego dar un giro de 20 grados hacia la izquierda para que se ajuste perfectamente el mango con cada punta (Figura 4). En la parte inferior del mango del cepillo se diseñó el compartimiento por donde se dispensa el agua hacia el tanque de almacenamiento.

La punta esponja está fabricada a base de silicona para el comienzo de los buenos hábitos de higiene oral simple, eficaz y un uso cómodo. Sus medidas son 2cm de largo y 3 mm de alto (Figura 5). En la parte inferior central se encuentra el orificio que permite la irrigación durante el cepillado.

Los materiales utilizados para crear la punta interproximal son filamentos ultrafinos y alambre de acero inoxidable de alta calidad, para evitar la oxidación de esta durante el cepillado cuando está en el tratamiento de ortopedia fija. Se fabricó con las siguientes medidas; 1 cm de alto, 1 mm de ancho y en el centro el orificio para la irrigación (Figura 6).

La punta cilíndrica está fabricada a base de cerdas de fina calidad para permitir una higiene adecuada sin generar alteración o lastimar las encías durante el cepillado. Permite la remoción de la placa bacteriana entre el aparato de ortopedia fija y el diente, ya que durante la higiene con el cepillo convencional no se alcanza a retirar de una manera completa. La fabricación de la punta tiene las siguientes medidas, 1.5 cm de alto y 2 mm de ancho, y en la parte inferior central de la punta se encuentra el orificio que permite la salida de agua a presión.

La punta penachos está fabricada con cerdas de fina calidad permitiendo una completa limpieza oral durante el tratamiento de ortopedia fija (Figura 7), sus medidas son 1 cm de alto y 1 mm de ancho. La punta está diseñada con varios orificios y varios penachos, en el centro se encuentra el orificio por donde sale la irrigación a presión.

El diseño del cepillo para higiene de ortopedia fija con sistema de irrigación y puntas intercambiables se ajusta y termina en el programa Ultimaker Cura, permitiendo tener una completa visibilidad para la impresión de este, teniendo así en cuenta las medidas tomadas para el mango y cada punta intercambiable (Figura 8). El color seleccionado para la impresión del cepillo es verde turquesa.



Figura 1. Botón que al pulsarlo acciona el sistema de irrigación.

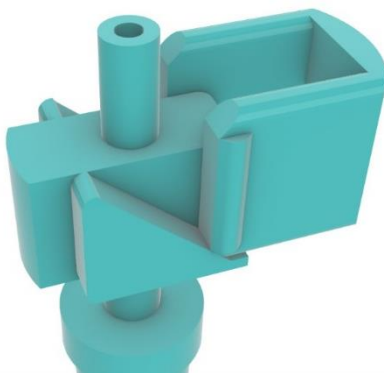


Figura 2. sistema interno exclusivo de tubos, válvulas y empaques para que se logre realizar la irrigación al momento del cepillado.

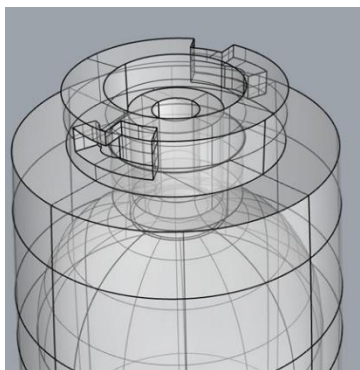


Figura 3. El sistema de engranaje permite una adaptación correcta y adecuada entre el mango y cada punta intercambiable.



Figura 4. El sistema de engranaje consiste en dar un giro de 20 grados para un correcto ajuste, evitando así fugas de agua

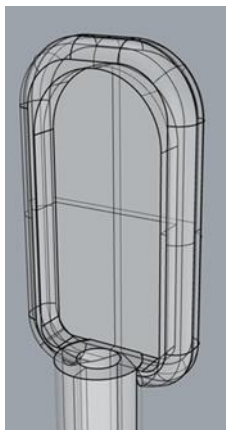


Figura 5. La punta esponja su diseño es rectangular y ovalado en sus esquinas, su orificio de irrigación en la parte inferior central.

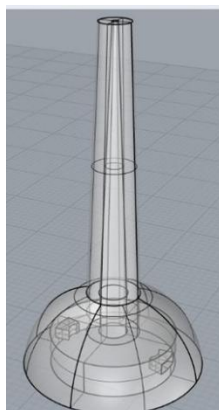


Figura 6. La punta interproximal es mas delgada y tiene su orificio de irrigacion en la parte central superior.

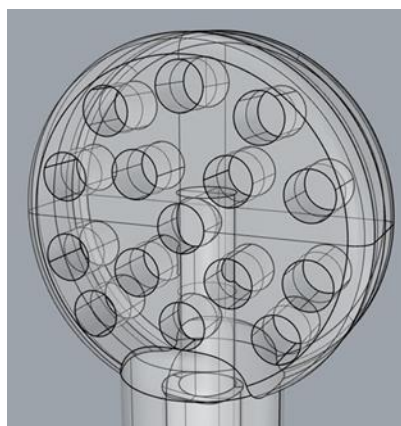


Figura 7. La punta penachos. En la parte inferior central de la punta se encuentra el orificio que permite la salida de agua a presión.

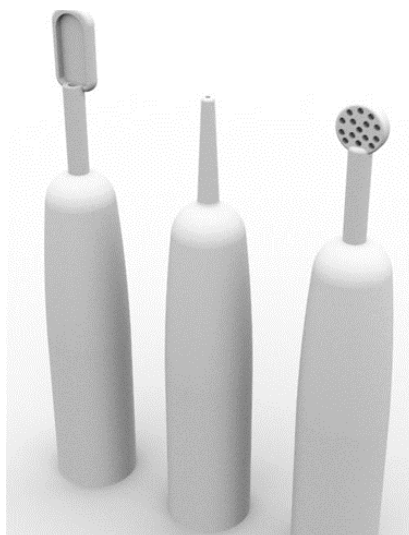


Figura 8. Terminación y ajustes definitivos al cepillo con la ayuda del programa Ultimaker Cura

Fabricación de un cepillo dental para higiene de aparatología de ortopedia fija.

La siguiente etapa consistió en realizar la fabricación del cepillo dental para higiene de aparatología de ortopedia fija. Se realizó la impresión de cada pieza del prototipo del cepillo que ya previamente había sido diseñada y analizada en el programa Rhinoceros 3D para así obtener el cepillo dental de ortopedia fija en físico. Se empleó una impresora 3D de marca Anet, modelo ET4 de auto nivelado, pantalla táctil con sensor de filamento, diseño modular de carga automática y chipset de grado industrial con velocidad de movimiento: 150 mm/sg y velocidad de impresión: 20-150 mm/sg. Se usó el Software de impresión Ultimaker Cura (Figura 9).

Se realizó impresión de tres prototipos prueba del cepillo, cada una de estas tres impresiones prueba se analizaron y se observó las fallencias e imperfecciones que se debían modificar, las cuales eran necesarias corregir y así lograr una mayor efectividad y un adecuado funcionamiento del cepillo. El cuarto prototipo impreso fue el diseño definitivo y funcional del cepillo dental para

higiene de aparatología de ortopedia fija, ya con sus debidas correcciones y modificaciones realizadas minuciosamente. La impresión se realizó con el programa Ultimaker Cura y con una impresora 3D en material plástico color verde turquesa (Figura 10).

Se obtuvo cada pieza del prototipo definitivo del cepillo las cuales son: cuatro puntas intercambiables: cilíndrica (Figura 11), esponja (Figura 12), penachos (Figura 13) e interproximal (Figura 14). También se realizó una punta adicional cuya única función es la de expulsar agua, se imprimió el mango del cepillo con su sistema interno de almacenamiento de agua y su exclusivo diseño de tubos, empaques y válvulas para la irrigación durante el cepillado. El mango del cepillo (Figura 15) tiene en su parte superior central un botón que al pulsarlo activa la irrigación del agua, y en su parte inferior se encuentra el compartimiento por donde se dispensa el agua hacia el interior del mango y de esta manera el agua llegue al tanque de almacenamiento.



Figura 9. Proceso de impresión del cepillo.



Figura 10. Cepillo en físico. Con sus puntas esponja, cilíndrica, interproximal, penacho y una punta adicional para solo salida de agua.



Figura 11. Punta cilíndrica con su orificio al lado, permitiendo que el agua salga a presión, y encajando de manera adecuada con el mango



Figura 12. Punta esponja hecha a base de silicona con su orificio para la irrigación en la parte inferior central de las cerdas.



Figura 13. Punta penachos, diferentes grupos de penachos y su orificio en la parte inferior central para la irrigación.



Figura 14. Punta interproximal con su orificio al lado permitiendo así la irrigación a presión.



Figura 15. Mango del cepillo, en su parte interna el tanque de almacenamiento de agua.

Evaluación del funcionamiento del cepillo dental con sistema de irrigación y sus diferentes puntas intercambiables, en modelos de ivorina con aparatología de ortopedia fija cementada junto con una simulación de depósitos alimenticios combinados con saliva artificial.

Para cumplir con el objetivo de análisis y prueba del prototipo funcional del cepillo se utilizaron seis modelos de ivorina, a cada uno de estos modelos se le cemento un diseño diferente de aparato de ortopedia fija, tres aparatos en el maxilar superior (McNamara, Quad Hélix, Bolideglutor) y tres aparatos en el maxilar inferior (Lip Bumper, Arco lingual, Mantenedor banda-ansa). La cementación se realizó con ionómero tipo 1 (Figura 16). Las pruebas fueron realizadas en el laboratorio de la clínica de la universidad Antonio Nariño, se utilizó un fantoma para simular la boca de un paciente y así posicionar de una manera adecuada cada modelo de ivorina (figura 17). Se dividió la prueba en seis partes, las cuales correspondían a los seis modelos en los que se realizó el cepillado y así analizar minuciosamente el funcionamiento del cepillo, cada una de sus puntas intercambiables y su sistema de irrigación, el agua utilizada para dispensar en el tanque de almacenamiento del mango del cepillo fue agua corriente de grifo. se realizaron los siguientes pasos se pueden apreciar en el diagrama 1:

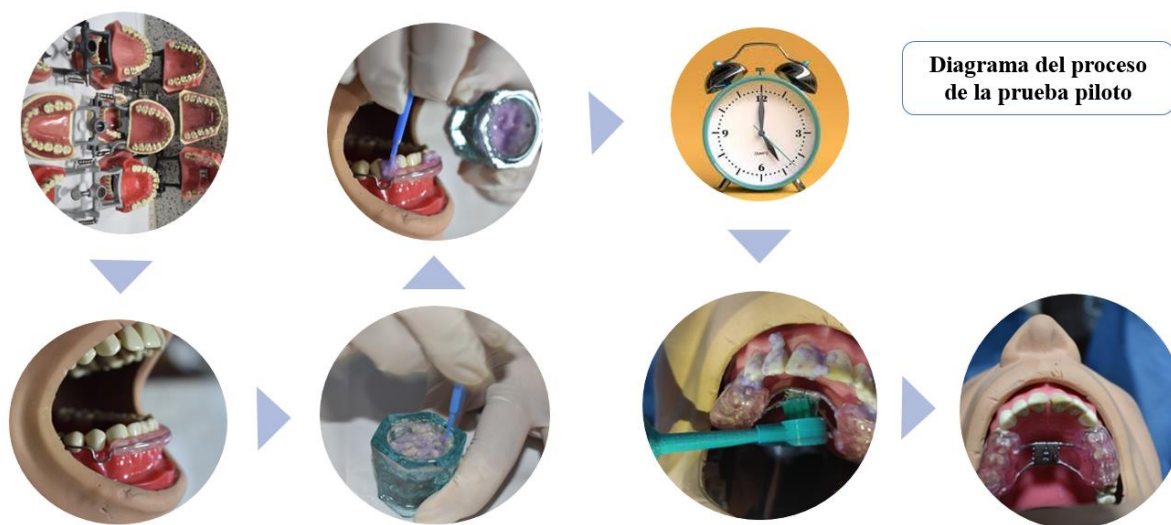


Diagrama 1. Proceso de la prueba piloto.

Se inició posicionando en el fantoma el modelo de ivorina que tenía cementado el aparato Lip-Bumper (Figura 18A), para preparar la mezcla en un Vaso Dappen de vidrio se dispensó 2 centímetros cúbicos de saliva artificial, 13g de galleta triturada y una pequeña gota de líquido revelador de placa para darle color a la preparación (Figura 18B). Se incorporó todo muy bien con la ayuda de un microbrush (Figura 18C). Luego con este mismo se aplicó la mezcla preparada sobre el Aparato Lip-Bumper y los dientes de ivorina (Figura 18D). Se dejó secar durante tres minutos la mezcla aplicada y se procedió a realizar cepillado. Se realizó el cepillado durante tres minutos utilizando las puntas penacho (Figura 18E) e interproximal (Figura 18F), se utilizó toda el agua del tanque de almacenamiento del cepillo, que contiene 50ml, y eliminando así de forma eficaz la mezcla aplicada. Se tomó evidencia fotográfica de cada uno de los procedimientos, del antes, durante y después del cepillado (Figura 18G).

Luego se posiciono en el fantoma el modelo de ivorina que tenía cementado el Arco Lingual (Figura 19A), para preparar la mezcla en un Vaso Dappen de vidrio se dispensó 2 centímetros cúbicos de saliva artificial, 13g de galleta triturada y una pequeña gota de líquido revelador de placa para darle color a la preparación. Se incorporó todo muy bien con ayuda de un microbrush. Luego con este se aplicó la mezcla preparada sobre el Arco Lingual y los dientes de ivorina (Figura 19B). Se dejó secar por tres minutos la mezcla aplicada y se procedió al cepillado (Figura 19C). Se realizó el cepillado durante tres minutos utilizando las puntas penacho e interproximal, se utilizó 40 ml de agua y quedaron 10 ml de agua en el tanque del cepillo, eliminando así de forma eficaz la mezcla aplicada (Figura 19D). Se tomó evidencia fotográfica de cada uno de los procedimientos, del antes, durante y después del cepillado (Figura 19E). Posteriormente se posicionó en el fantoma el modelo con el Mantenedor Banda-Ansa cementado (Figura 20A). Para preparar la mezcla en un Vaso Dappen de vidrio se dispense 1,5 centímetros cúbicos de saliva

artificial, 7g de galleta triturada y una pequeña gota de líquido revelador de placa para darle color a la preparación, se incorporó todo muy bien con ayuda de un microbrush (Figura 20B). Luego con este mismo se aplicó la mezcla preparada sobre el Mantenedor Banda-Ansa y los dientes de ivorina (Figura 20C). Se dejó secar por tres minutos la mezcla aplicada y se procedió al cepillado. Se realizó el cepillado durante un minuto y medio utilizando las puntas esponja y cilíndrica, de los 50 ml de agua contenida en el tanque del cepillo, se utilizaron 35 ml, eliminando de forma adecuada la mezcla aplicada (Figura 20D). Se tomó evidencia fotográfica de cada uno de los procedimientos, del antes, durante y después del cepillado (Figura 20E). Se continuó la prueba con los aparatos del maxilar superior, posicionando en el fantoma el modelo con el aparato Bolideglutor cementado (Figura 21A). Para preparar la mezcla en un Vaso Dappen de vidrio se dispense 2 centímetros cúbicos de saliva artificial, 13g de galleta triturada y una pequeña gota de líquido revelador de placa para darle color a la preparación. Se incorporó todo muy bien con ayuda de un microbrush (Figura 21B). Luego con este mismo se aplicó la mezcla preparada sobre el Bolideglutor y los dientes de ivorina. Se dejó secar durante tres minutos la mezcla aplicada y se procedió a realizar el cepillado (Figura 21C). Se realizó el cepillado durante dos minutos y medio utilizando la punta cilíndrica y esponja, en la irrigación se utilizó 30 ml de agua contenida en el tanque del cepillo, eliminando de forma fácil la mezcla aplicada (Figura 21D). Se tomó evidencia fotográfica de cada uno de los procedimientos y también del antes, durante y después del cepillado (Figura 21E). El siguiente aparato y modelo en el fantoma fue el Mac Namara (Figura 22A), para preparar la mezcla en un Vaso Dappen de vidrio se dispense 2 centímetros cúbicos de saliva artificial, 13g de galleta triturada y una pequeña gota de líquido revelador de placa para darle color a la preparación, se incorporó todo muy bien con ayuda de un microbrush (Figura 22B). Luego con este mismo se aplicó la mezcla preparada sobre el Mac Namara y los dientes de ivorina (Figura

22C). Se dejó secar durante tres minutos la mezcla aplicada y se procedió al cepillado. Se realizó el cepillado durante tres minutos utilizando las puntas penacho, cilíndrica y esponja, en el momento de la irrigación se usó toda el agua del tanque de almacenamiento del cepillo que contenía 50 Ml y se agregaron 30 Ml más de agua para eliminar de forma eficaz la mezcla aplicada (Figura 22D). Se tomó evidencia fotográfica de cada uno de los procedimientos y también del antes, durante y después del cepillado (Figura 22E).

Finalmente se posiciono en el fantoma el modelo con el aparato Quad-Hélix (Figura 23A), para preparar la mezcla en un Vaso Dappen de vidrio se dispense 2 centímetros cúbicos de saliva artificial, 13g de galleta triturada y una pequeña gota de líquido revelador de placa para darle color a la preparación, se incorporó todo muy bien con ayuda de un microbrush (Figura 23B). Luego con este mismo se aplicó la mezcla preparada sobre el Quad-Hélix y los dientes de ivorina. Se dejó secar por tres minutos la mezcla aplicada y se procedió a realizar el cepillado (Figura 23C). Se realizó el cepillado durante tres minutos utilizando las puntas esponja y penachos, durante la irrigación se usó toda el agua del tanque que contenía 50 ml de almacenamiento en el cepillo, eliminando de forma eficaz la mezcla aplicada (Figura 23D). Se tomó evidencia fotográfica de cada uno de los procedimientos y también del antes, durante y después del cepillado (Figura 23E).



Figura 16. A cada modelo se le cemento un aparato de ortopedia fija.



Figura 17. Materiales utilizados para realizar la prueba piloto.



Figura 18A. Lip-Bumper cementado a los primeros molares permanentes antes de realizar la aplicación de la mezcla



Figura 18B. Preparación de la mezcla con saliva artificial, galleta triturada y gotas reveladoras de placa bacteriana

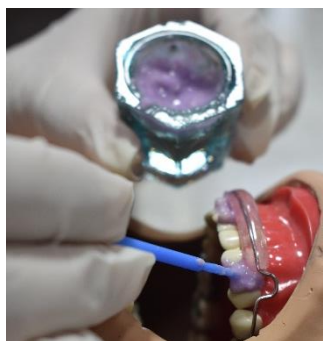


Figura 18C. Aplicación de la mezcla preparada con la ayuda de un microbrush



Figura 18D. Mezcla aplicada por todas las superficies de dientes y el aparato



Figura 18E. Se realiza el cepillado con la punta penachos por todas las superficies.



Figura 18F. Se realiza el cepillado con la punta interproximal



Figura 18G. El Lip-Bumper y los dientes de ivoryina limpios en su totalidad



Figura 19A. Arco lingual cementado en los primeros molares permanentes



Figura 19B. Arco lingual. Aplicación de la mezcla preparada sobre el aparato y los dientes



Figura 19C. Arco lingual. Mezcla de saliva artificial, galleta triturada y revelador de placa sobre todas las superficies



Figura 19D. Arco lingual sin depósitos alimenticios sobre el aparato ni los dientes de ivoryina



Figura 20A. Mantenedor Banda-Ansa. Cementado en el primer molar permanente



Figura 20B. Mantenedor Banda Ansa. Aplicación de la mezcla preparada



Figura 20C. Mantenedor Banda-Ansa. Mezcla aplicada en el aparato y el diente



Figura 20D. Mantenedor Banda-Ansa. Cepillado con la punta esponja



Figura 20E. Mantenedor Banda-Ansa. Después del cepillado se elimino por completo la mezcla.



Figura 21A. Bolideglutor. Cementado en los primeros molares permanentes superiores



Figura 21B. Mezcla preparada aplicándose por todas las superficies



Figura 21C. Bolideglutor. Mezcla totalmente aplicada por todo el aparato, se deja secar durante 3 minutos



Figura 21D. Bolideglutor. Cepillando con la punta cilíndrica durante 1 minuto, eliminando la mezcla

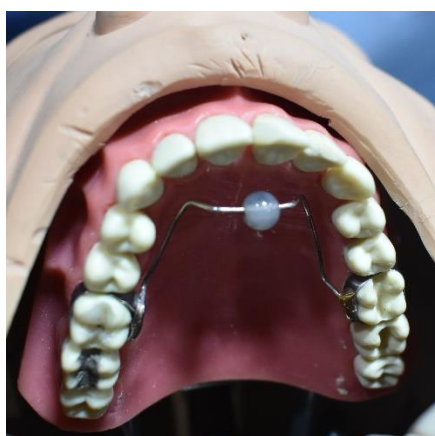


Figura 21E. Bolideglutor después del cepillado sin ningún resto de depósitos en los alambres ni en los dientes.



Figura 22A. Mc Namara cementado en el primer y segundo cuadrante



Figura 22B. Mc Namara. Aplicación de la mezcla prepara con el microbrush



Figura 22C. Mc Namara. Mezcla totalmente aplicada por las superficies dentales y del aparato esperando durante 3 minutos



Figurado 22D. Mc Namara. Se realizó el cepillado durante tres minutos por todas las superficies, punta penachos



Figura 22E. Mc Namara. Completamente limpio sin depósitos de la mezcla preparada sobre los dientes ni el aparato



Figura 23A. Quad-Hélix. Cementado en los primeros molares permanentes, brazo de expansión de segundo premolar del primer cuadrante al segundo cuadrante



Figura 23B. Quad-Hélix. Se realizó la aplicación de la mezcla preparada por todas las superficies dentales y el aparato

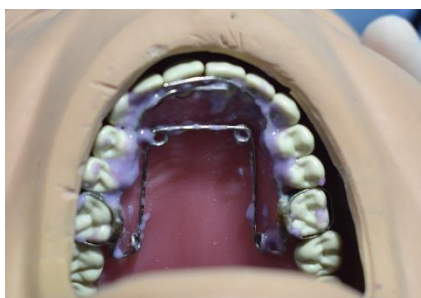


Figura 23C. Quad-Hélix. Mezcla aplicada sobre todas las superficies de los dientes y el aparato.

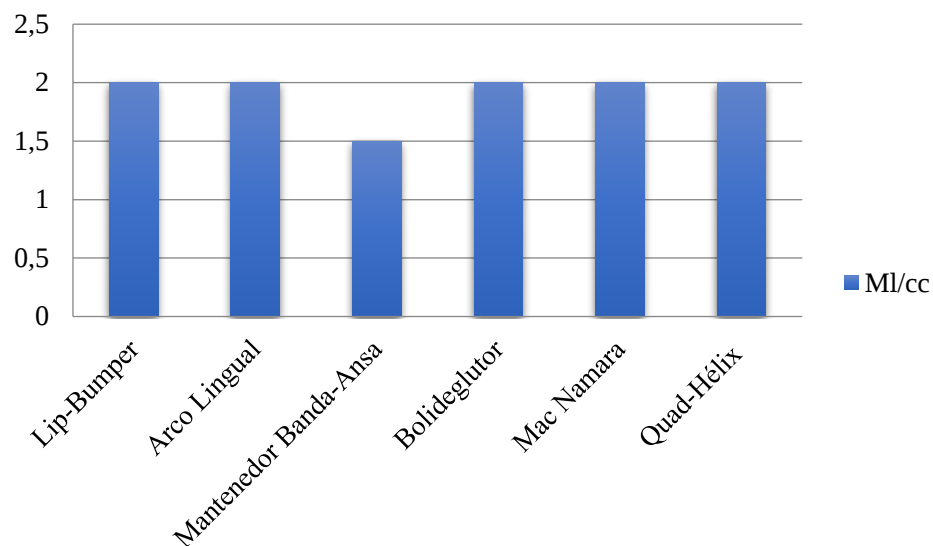


Figura 23D. Quad-Hélix. Cepillado por la cavidad oral durante 3 minutos



Figura 23E. Quad-Hélix. Después del cepillado sin ningún depósito de mezcla preparada sobre las superficies dentales ni sobre el aparato de ortopedia fija

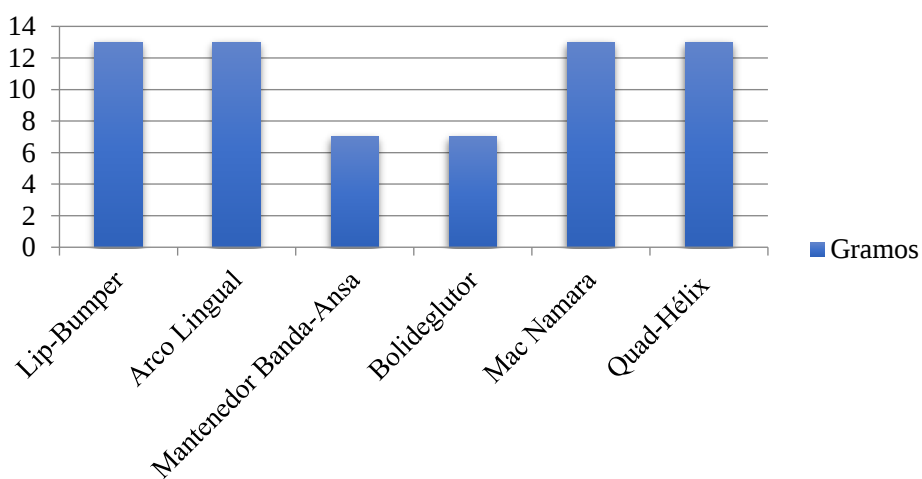
Gráfico 1. Cantidad de saliva en el Vaso Dappen



Fuente: Elaboración propia

En el grafico 1, Se puede observar la cantidad de saliva utilizada en cada uno de los aparatos utilizados en los seis modelos. De lo anterior se puede deducir que el aparato en el que menos saliva se utilizo fue en el Mantenedor Banda-Ansa con un total de 1,5 ML/CC.

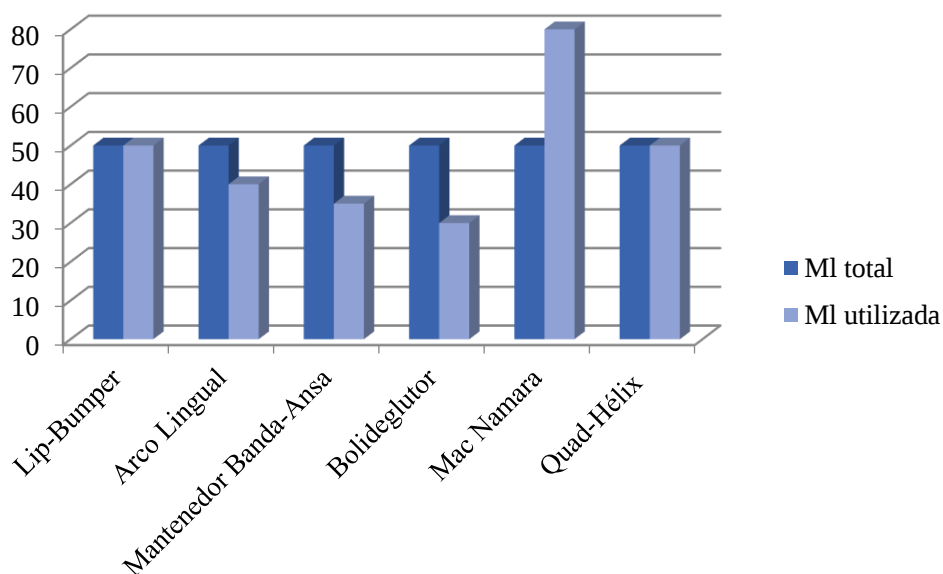
Gráfico 2. Cantidad de galleta triturada



Fuente: Elaboración propia

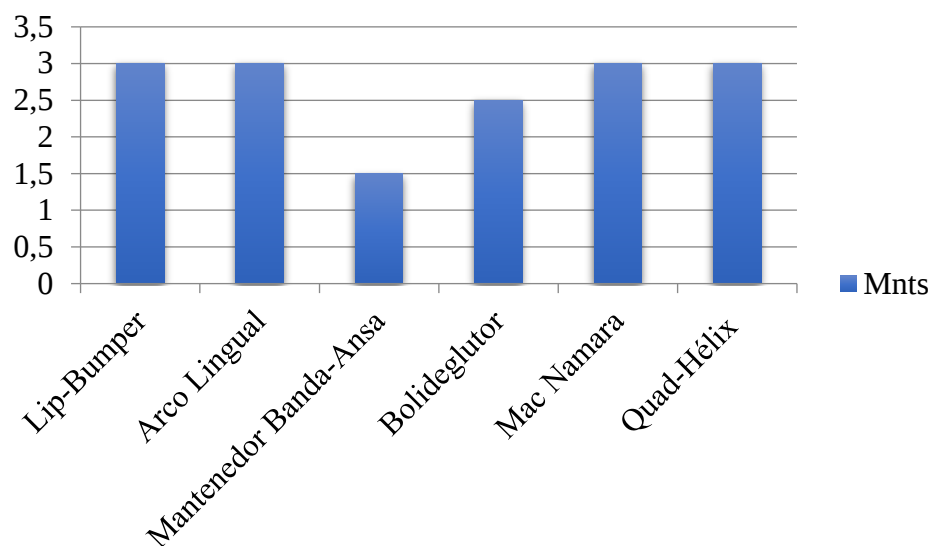
En el gráfico 2 muestra la cantidad de galleta que se aplicó en cada uno de los modelos para poder observar la cantidad removida después del cepillado. El aparato en el que se aplicó una menor cantidad de galleta fue en el mantenedor Band-Ansa y el Bolideglutor.

Gráfico 3. Cantidad de agua utilizada en el mango del cepillo



Fuente: Elaboración propia

En el gráfico 3, Se puede comparar la cantidad de agua utilizada vs. La cantidad de agua que se gastó en el momento de realizar el cepillado. Uno de los casos más notorios fue el del Mac Namara en el cual se gastó 30 ml más a la hora de realizar el procedimiento para poder tener un resultado efectivo. Así mismo como el anterior el Bolideglutor, el Mantenedor banda-asna y el Arco lingual gastaron una cantidad menor a la establecida para cada uno de los aparatos.

Gráfico 4. Tiempo de duración del cepillado

Fuente: Elaboración propia

En el gráfico 4 muestra en tiempo de duración (minutos) que se implementó el cepillado en cada uno de los aparatos. En el primer aparato se utilizó un cepillo de puntas penachos y cilíndrica, en la cual se empleó toda el agua que estaba en mango del cepillo eliminando por completo la mezcla aplicada. Seguidamente en el Arco lingual se realizó el cepillado durante 3 minuto obteniendo como resultado la eliminación por completo de la mezcla aplicada mediante el uso de un cepillo con las puntas penachos e interproximal en el cual quedaron 10Ml de agua del mango en el mismo. Y por último los aparatos en los cuales se empleó menos tiempo de cepillado fueron Mantenedor Banda-Ansa y Bolideglutor.

Discusión

La técnica de higiene oral con el cepillo manual según (Aravind *et al.*, 2018) depende de la destreza con la que se realizan los movimientos y la técnica de cepillado que se emplee, lo que permitirá que se obtenga o no una completa cavidad oral limpia. De esta manera, los resultados que se obtuvieron en esta investigación difieren del resto de investigaciones que se han realizado en la comparación y evaluación de la eficacia de los cepillos dentales debido su sistema de irrigación que facilita la remoción de la placa bacteriana y así obtener una cavidad oral completamente limpia.

Una serie de estudios clínicos demostró que los cepillos dentales eléctricos logran una mayor remoción de la placa (Nápoles *et al.*, 2015), teniendo un uso más factible en personas con habilidades motoras limitadas y permitiendo de esta manera realizarse un cepillado completo en la cavidad oral, por lo tanto la diferencia que se obtuvo con el cepillo con puntas intercambiables y sistema de irrigación es la capacidad de mantener limpios los aparatos cuando se está en un tratamiento de ortopedia fija y así disminuir la susceptibilidad de enfermedades periodontales, halitosis y caries dental.

Los cepillos de dientes masticables son menos eficientes en la eliminación de placa comparados con cepillos eléctricos o manuales. Esta puede deberse al uso de lengua y dientes en lugar de fuerza de la mano para lograr la eliminación de la placa (Aravind *et al.*, 2018), lo que permite comparar que el cepillo dental con sistema de irrigación y puntas intercambiables elimina de forma completa y sencilla la placa acumulada en los aparatos de ortopedia fija en un 100%. Según (Nápoles *et al.*, 2015) la higiene que realiza el cepillo dental iónico se basa en un proceso denominado iontoforesis, que a diferencia de los cepillos tradicionales que se sirven de la fricción mecánica para eliminar la placa, utiliza una reacción química y así eliminar la placa bacteriana adherida al esmalte, el cepillo

manual con sistema de irrigación y puntas intercambiables permite liminar los depósitos alimenticios adheridos a los aparatos de ortopedia fija a presión, teniendo una completa higiene en cada uno de los aparatos cementados a los dientes. La compañía japonesa Yumeshokunin ideó el cepillo dental Misoka (Nápoles *et al.*, 2015) que según ellos mismos aseguran que sólo requiere ser utilizado una vez durante la mañana, después del desayuno, preferentemente y debe alcanzar para sobrevivir las próximas 24 h, ayudando a disminuir la suciedad de los dientes y con eso la colonización de bacterias. Con respecto a la evaluación de la funcionalidad del cepillo de este proyecto de investigación se puede comparar que su capacidad de eliminación de los depósitos alimenticios aplicados fue de manera adecuada y sencilla. Así mismo basándonos en el artículo (Gaeta, Cavazos & Cabera., 2016) se afirma la importancia de realizar un cepillado exhaustivo y completo, por lo mínimo dos veces al día, para así disminuir la probabilidad de presentar enfermedades a nivel de las encías, caries dental y halitosis. La importancia de enseñar y concientizar sobre las habilidades en las técnicas de cepillado y así tener cuidados en la cavidad oral todos los días, con los cepillados que mínimo deben ser dos veces al día, siendo la más importante antes de ir a dormir. El cepillo interdental o interproximal es un dispositivo de accionamiento manual formado por filamentos que están insertados en una base, previsto para la limpieza de las superficies interdetales, existiendo una gran cantidad de angulaciones para cada caso específico (Asquino *et al.*, 2019), esto permite comparar la funcionalidad del cepillo interproximal con el cepillo manual con sistema de irrigación y puntas intercambiable debido a que su funcionalidad es mantener limpios tanto los aparatos utilizados en el tratamiento de ortopedia fija como en todos los dientes y así disminuir la probabilidad y susceptibilidad de enfermedades periodontales. Según la investigación que realizó (Pune N, *et al* 2015) la mayoría de los cepillos dentales realizados para la higienización de la cavidad oral no cumplen con los

requisitos necesarios, es por tal motivo que el cepillo que se diseñó y fabricó específicamente para ayudar a tener una cavidad oral completamente limpia en las personas que se encuentren bajo tratamiento ortopédico fijo, cumpla con su función de limpieza e higiene. Sus diferentes puntas intercambiables, que se adaptan fácilmente a cada uno de los aditamentos que presentan los aparatos de ortopedia fija, y su sistema de irrigación que no permite que queden restos alimenticios sobre los aparatos fijos.

La comparación del cepillado manual y la irrigación bucal Waterpik® con la boquilla «orthodontic» es cinco veces más eficaz que el cepillado manual en la eliminación de placa bacteriana en pacientes con ortodoncia (Dentaid profesional, plataforma para profesionales de la salud oral), así mismo se puede realizar la comparación del irrigador Waterpik® con el cepillo para ortopedia fija debido a que una buena higiene bucal requiere de realizarse un correcto cepillado, no solo basta con agua a presión se necesita la funcionalidad de las cerdas (se utilizaron todos los protocolos que establece la Norma técnica para la fabricación del cepillo manual) para que el cepillado remueva los depósitos alimenticios de manera eficaz, por esto se deduce que el cepillo para ortopedia fija tiene una gran ventaja pues el mango del cepillo está diseñado para que contenga el tanque del depósito de agua que se emplea para la irrigación junto con sus diferentes tipos de cerdas en cada punta intercambiable. Su diseño es versátil, más fácil de transportar y esto baja el costo.

En relación con la pregunta de investigación *¿Qué características de diseño debe poseer un cepillo dental con sistema de irrigación y puntas intercambiables que tenga la capacidad de mejorar, facilitar y mantener una buena higiene oral cuando se utilizan aditamentos ortopédicos fijos en los tratamientos de maloclusión?* Nos permite postular que dichas características sobre la

cual se fabricó el cepillo dental y cada una de sus puntas intercambiables, ayudaron y permitieron que la mezcla que se preparó y depósito sobre cada modelo de ivorina con un aparato de ortopedia fija cementado, se eliminara de una manera eficaz y sencilla, la presión y la capacidad de agua que tiene el cepillo para almacenar es la adecuada para realizar el cepillado.

Esta investigación se realizó como prueba piloto con el fin de asegurarnos que el diseño que se estandarizo para la fabricación del cepillo dental para higiene de aparatología de ortopedia fija, cumplía con los requisitos necesarios tanto en tamaño como en la capacidad de remover de manera fácil y adecuada los depósitos alimenticios preparados para su prueba piloto. Así mismo, y con la aprobación de su prueba piloto, este proyecto queda abierto para la continuidad de una segunda prueba, la cual se pueda realizar en pacientes para evaluar su efectividad en la eliminación de la placa bacteriana y mantener una adecuada higiene oral en pacientes que se encuentren bajo tratamiento con aparatología de ortopedia fija.

El impacto de los resultados obtenidos fueron los deseados, a cada aparato se le logro de manera visual determinar la eliminación de los depósitos alimenticios aplicados, cada una de sus puntas y su sistema de irrigación permitió que de manera adecuada se eliminaran los depósitos aplicados. Así mismo cada una de sus adaptaciones funciono de una manera correcta durante el cepillado. Las dificultades que se presentaron durante el desarrollo de este trabajo de investigación fueron en el funcionamiento del sistema de irrigación, ya que en el diseño inicial la válvula no funcionaba con suficiente presión, también las dimensiones de las puntas del cepillo en los primeros prototipos impresos quedaron con dimensiones muy anchas y se veía poco estético, lo cual tuvo que ser corregido, también la punta penachos el diseño inicial no fue muy estético y tuvo que modificarse su diseño.

Conclusiones

La presente investigación tuvo como objetivo fabricar un cepillo dental para higiene de aparatología de ortopedia fija y a su vez determinar la eficacia del mismo. Se puede concluir que la eficacia del prototipo funcional del cepillo es excelente su diseño con puntas intercambiables y sistema de irrigación ayudan a que el cepillado de los aparatos de ortopedia fijos sea más eficaz ya que la forma en que está diseñada cada una de las puntas intercambiables es ideal para encajar y adaptarse perfectamente entre el aparato y los dientes y así realiza correctamente la higiene oral manteniendo una salud bucal aceptable.

Observamos que el cepillo para higiene de aparatología de ortopedia fija remueve con mayor facilidad la simulación de biofilm que se le aplicó a los aparatos y modelos de ivorina. Esto quiere decir que si se usa durante un tratamiento de ortopedia fija el cepillo va a tener la capacidad de mantener una salud bucal aceptable evitando alteraciones en la cavidad oral como caries, halitosis y enfermedad periodontal en comparación a un cepillo dental convencional.

Analizamos que es de gran ventaja haber incluido al diseño del cepillo el sistema de irrigación ya que esta salida de agua a presión durante el cepillado ayuda a que la placa o comida se desprenda más fácil del aparato y así se realiza una limpieza eficaz, adicional a esto la cantidad de agua que se dispensa en el tanque de almacenamiento es de 50 ml y dicha cantidad alcanza perfectamente para un cepillado normal.

El diseño del cepillo es ergonómico y seguro, fácil de usar y su sistema de engranaje permite un correcto ajuste entre el mango y cada punta intercambiable evitando así fugas de agua. El sistema interno de tubos, válvula y empaques permite un correcto funcionamiento al momento de la irrigación durante el cepillado.

Cada punta intercambiable diseñada adapta muy bien en los alambres, ganchos y bandas que integran los aparatos de ortopedia fija lo cual es importante porque se puede observar que la limpieza que realiza el cepillo y cada punta es óptima y completa.

Recomendaciones

El presente trabajo diseño y fabrico un prototipo funcional de un cepillo dental para la higiene durante el tratamiento de ortopedia fija, se baso en buscar las características ideales para que el cepillo se adaptara y realizara de manera eficaz la higiene oral, así mismo se diseño con un sistema de irrigación y puntas intercambiables para lograr una idea más innovadora y mejorar de esta manera el prototipo. Para evaluar la funcionalidad del cepillo. Se realizo una prueba piloto en laboratorio usando modelos de ivorina con aparatos cementados y obteniendo como resultado que el cepillo removió de forma eficaz la simulación de biofilm aplicada.

Se hace la recomendación de continuar con la línea de investigación de este proyecto ya que puede tener un impacto positivo, por ello se deja abierta la idea de realizar una segunda investigación donde se pruebe la efectividad del cepillo en pacientes que estén en tratamiento de ortopedia fija, para analizar si se mejora notoriamente su estado de salud bucal. También se sugiere realizar una comparación con pacientes en tratamiento de ortopedia fija que usen el prototipo del cepillo creado y hacer una comparación con pacientes que durante su tratamiento de ortopedia fija usen un cepillo dental convencional.

Bibliografía

- A. C.-M. (2019). "Treatment of Class III malocclusion using Hybrid Hyrax, Face Mask and. *journal of clinical experimental dentistry*, 11(7), e665–e669.
- Aravind, D. A. (2018). "Comparative evaluation of plaque removal efficiency of manual, electric and chewable toothbrush in. *International Journal of Medical and Health Research*, 4(9), 2454-9142.
- Arikan, V., Kizilci, E., Ozalp, N., & Ozcelikd, B. (2015). Effects of Fixed and Removable Space Maintainers on Plaque Accumulation, Periodontal Health, Candidal and Enterococcus Faecalis Carriage. *medical principles and practice*, 24(4), 311-317.
- Asquino, N. (2019). Cepillos interdetales, de la teoría a la práctica. *Odontoestomatología*, 20(33), 46-53.
- Bariani, R. e. (2018). Treatment of class II malocclusion and unerupted upper canines with self-ligating appliance. *indian journal of dental research*, 29(3), 391-395.
- Bracamonte-Wolf1, C. (2019). "Observational cross-sectional study of. *BMC Oral Health*, 19, 207.
- Costa MR1, S. V., Miqui, M., Sakima, T., Spolidorio, D., & Cirelli, A. (2007). Efficacy of ultrasonic, electric and manual toothbrushes in patients with fixed orthodontic appliances. *The Angle Orthodontist*, 77(2), 361-366.
- GomesI, L., SarmientoII, C., SeabraII, F., SantosIII, P., & Pinheiro, F. (2012). Randomized clinical controlled trial on the effectiveness of conventional and orthodontic manual toothbrushes. *Brazilian Oral Research*, 26(4), 360-365.

- Gonzales, I. (2015). Evolución histórica del cepillo dental. *Revista Cubana de Estomatología* , 52(2), 208-216.
- Gorbunkova, A., Pagni, G., Brizhak, A., Farronato, G., & Rasperini, G. (2016). Impact of Orthodontic Treatment on Periodontal Tissues:. *International Journal of Dentistry*, 1-9.
- Hariyani, N. (2019). "Factors influencing the severity of dental caries. *Clinical, Cosmetic and Investigational Dentistry*, 11, 227-233.
- Instituto colombiano de normas tecnicas y certificacion. *Odontologia. Cepillos dentales manuales. Requisitos generales y metodos de ensayo*. NTC-ISO 1921. Bogota D.C.: el instituto. 2010. 18p.
- Pytko, J. Jakubik, A. Przeklasa, A. Muszynska, B. (2017). *Artificial Saliva And Its Use In Biological Experiments*. 68(6). 807-813.
- Jørgensen1, ". R. (2019). "A systematic review of risk assessment tools for early childhood caries:. *European Academy of Paediatric Dentistry* 2019, 15(2), 221-266.
- Joshi1, A. V. (2018). "Effectiveness of plaque removal with an experimental chewable brush. *European Academy of Paediatric Dentistry*, 19(6), 417-421.
- Katia Llanos do Vale, M. (2019). "Evaluation of the treatment of halitosis with. *Medicine*, 98(27), e16275.
- Keris, E., Atabek, D., & Güngör, K. (2016). Effects of fixed and removable space maintainers on halitosis. *BMC oral health*, 16(99), 1-7.

- Lili Wei, M. L. (2019). Role of Calprotectin as a Biomarker in Periodontal Disease. *Mediators of Inflammation*, 20(19), 10.
- Lombardo, L. e. (2013). Changes in the oral environment after placement of lingual and labial orthodontic appliances. *progress in orthodontics*, 14(28), 1-8.
- Mladenovic, R. (2019). "Efficiency of chewable toothbrush in reduction of dental plaque in students. *BMC Oral Health*, 19, 58.
- Moimaz, S. e. (2014). Longitudinal study of habits leading to malocclusion development in childhood. *BMC Oral Health*, 14(96), 1-6.
- Monedeiro, F. (2019). "VOC Profiles of Saliva in Assessment of Halitosis and. *Molecules*, 24(16), 2977.
- Morenike Folayan, M. K. (2014). Preventive oral health practices of school pupils in Southern Nigeria. *BMC Oral Health*, 14(83), 1-8.
- Navarrete, I., & Jiménez, A. (2017). Ortopedia funcional de los maxilares en el tratamiento temprano de maloclusiones clase II por retrusión mandibular: reporte de caso clínico. *Revista Mexicana de Ortodoncia*, 5(3), 170-175.
- Nishide, S. (2019). "Daily life habits associated with eveningness. *Journal of Dental Sciences*, 14(3), 302-308.
- Paolantonio, E., Ludovici, N., Saccomanno, S., La Torre, G., & Grippaudo, C. (2019). Association between oral habits, mouth breathing and malocclusion in Italian preschoolers. *European Journal of Paediatric Dentistry*, 20(3), 204-208.

Quiros, O. (2010). *Ortopedia Funcional de los Maxilares y Ortodoncia Interceptiva* (1 ed.). AMOLCA.

Sánchez-Pérez, L. (2019). "Fissure Depth and Caries Incidence in First. *international journal of environmental research and public health*, 16(19), 3550.

Sandhya P Naik, 2. S. (2018). Effectiveness of Different Bristle Designs of Toothbrushes and Periodontal Status among Fixed Orthodontic Patients: A Double-blind Crossover Design. *the journal of contemporary dental practice*, 19(2), 150-155.

Shukla, C. M. (2017). Evaluation of role of fixed orthodontics in changing oral ecological flora of opportunistic microbes in children and adolescent. *Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry*, 35(1), 34-40.

Tawakoli, N. Sauer, B. Becker, K. Buchalla, W. Attin, T. (2015). Interproximal biofilm removal by intervallic use of a sonic toothbrush compared to an oral irrigation system. *BMC Oral Health*. 15(91).

Yan Wang, L. X. (2019). "Prevalence of dental caries in children and. *BMC Oral Health*, 19, 213.

Zurfluh, M. (2013). The Influence of Fixed Orthodontic Appliances on Halitosis. *Research and Science*, 123(12), 1064–1069.

Anexo 1



NORMA TÉCNICA COLOMBIANA

NTC 1921

2010-07-28

**ODONTOLOGÍA.
CEPILLOS DENTALES MANUALES.
REQUISITOS GENERALES Y MÉTODOS DE
ENSAYO**

E: DENTISTRY. MANUAL TOOTHBRUSHES. GENERAL
REQUIREMENTS AND TEST METHODS

CORRESPONDENCIA: esta norma es modificada (MOD) a la norma ISO
20126:2005.

DESCRIPTORES: odontología; cepillos dentales; cepillos dentales manuales;
requisitos; método de ensayo.

I.C.S.: 11.060.00; 97.170.00

© ICONTEC 2019

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida o utilizada en cualquier forma o por cualquier medio, electrónico o mecánico incluyendo fotocopiado y microfilmación, sin permiso por escrito del editor.

Elitida por ICONTEC. Apartado 14237 Bogotá, D.C. - Tel. (57) 6078888

Cuarto061 actualización
Prohibida su reproducción | Editada 2010-08-04

PRÓLOGO

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, **ICONTEC**, es el organismo nacional de normalización, según el Decreto 2269 de 1993.

ICONTEC es una entidad de carácter privado, sin ánimo de lucro, cuya Misión es fundamental para brindar soporte y desarrollo al productor y protección al consumidor. Colabora con el sector gubernamental y apoya al sector privado del país, para lograr ventajas competitivas en los mercados interno y externo.

La representación de todos los sectores involucrados en el proceso de Normalización Técnica está garantizada por los Comités Técnicos y el período de Consulta Pública, este último caracterizado por la participación del público en general.

La NTC 1921 (Cuarta actualización) fue ratificada por el Consejo Directivo de 2010-07-28.

Esta norma está sujeta a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales.

A continuación se relacionan las empresas que colaboraron en el estudio de esta norma a través de su participación en el Comité Técnico 79 Industria de cosméticos y productos de tocador.

ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE CIENCIA
Y TECNOLOGÍA COSMÉTICA - ACCYTEC
AVON- COLOMBIA
ACEBRI S.A.
BIOCONTROL LTDA.
BIOLFCOSMÉTICA
CEPIMAX S.A.
C.I. DISAN S.A.
CLARIANT COLOMBIA S.A.
COLGATE PALMOLIVE S.A.
COOPERATIVA DE COSMÉTICOS Y
POPULARES-COSMEPOP-
FORMACOL S.A.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA-
JHONSON & JHONSON DE COLOMBIA S.A.
LABORATORIOS CHEMIPLUS LTDA.
NULAB LTDA.
OMYA ANDINA S.A.
PLACECOL S.A.
PREBEL S.A.
PROCTER & GAMBLE COLOMBIA LTDA.
STEPAN COLOMBIANA DE QUÍMICOS S.A.
YANBAL DE COLOMBIA S.A.
WILCOS S.A.

Además de las anteriores, en Consulta Pública el Proyecto se puso a consideración de las siguientes empresas:

A.Q.M. LTDA.
AMWAY COLOMBIA
ANDI - CÁMARA DE INDUSTRIA COSMÉTICA
Y DE ASEO
AZUL K S.A.
BARDOT S.A.
BASF COLOMBIANA S.A.
BIFI STAR S.A. -EBEL INTERNATIONAL
CABARRÍA Y CIA.

CAPILL FRANCE S.A.
CASA LUKER S.A.
CIBA ESPECIALIDADES QUÍMICAS S.A.
COGNIS DE COLOMBIA S.A.
COSMETIC FRANCE LTDA. - MARCEL FRANCE
DETERGENTES S.A.
DISTRIBUIDORA CÓRDOBA LTDA.
FIAMME S.A.
HENKEL COLOMBIA S.A.

HARTUNG & CIA.
IMPROBELL S.A.
INDES LTDA.
INDUSTRIAS DEL MAIZ S.A.
LABORATORIOS CERESCOS LTDA.
LABORATORIOS ESKO LTDA.
LABORATORIOS GHEM LTDA.
LABORATORIOS LISTER S.A.
LABORATORIOS MYN & CIA LTDA
LABORATORIOS NOVADERMA S.A.
LABORATORIOS SKY DE COLOMBIA LTDA.
LABORATORIOS SMART S.A.
LABORATORIOS SPAI-SONS LTDA.
JABONERÍA LEDYS
MINISTERIO DE AMBIENTE, VIVIENDA Y
DESARROLLO TERRITORIAL
MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA
Y TURISMO

MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL
NATURAL SYSTEMS INTERNATIONAL
S.A.
NATURE'S SUNSHINE PRODUCTS DE
COLOMBIA S.A.
PROPERSA S.A.
PROTÉCNICA INGENIERÍA S.A.
QUÍMICA ALEMANA LTDA
SCANDINAVIA PHARMA LTDA.
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y
COMERCIO
TECNIMAQUILLAJES LTDA
TECNOCLEAN DE COLOMBIA LTDA
UNILEVER ANDINA (COLOMBIA) S.A.
WARNER LAMBLERT LTDA

ICONTEC cuenta con un Centro de Información que pone a disposición de los interesados normas internacionales, regionales y nacionales y otros documentos relacionados.

DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN



NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 1921 (Cuarta actualización)

CONTENIDO**Página**

0.	INTRODUCCIÓN	1
1.	OBJETO	1
2.	REFERENCIAS NORMATIVAS	1
3.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	2
4.	REQUISITOS	3
5.	TOMA DE MUESTRAS Y CRITERIOS DE ACEPTACIÓN O RECHAZO	4
5.1	TOMA DE MUESTRAS	4
5.2	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN O RECHAZO	4
6.	MÉTODOS DE ENSAYO	4
6.1	CONDICIONES DE ENSAYO GENERALES	4
6.2	INSPECCIÓN FÍSICA	4
6.3	RETENCIÓN DE PENACHO	4
6.4	PRUEBA DE RESISTENCIA A LA FATIGA	5
6.5	RESISTENCIA AL DESAFÍO QUÍMICO	6
7.	INFORME	7
8.	ROTULADO Y ETIQUETADO	7
9.	EMPAQUE	8

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 1921 (Cuarta actualización)

Página

DOCUMENTO DE REFERENCIA	11
--------------------------------------	-----------

ANEXOS

ANEXO A (Informativo)	
COMPARATIVO ENTRE ESTA NORMA Y LA NORMA ISO 20126-05.....	9

FIGURAS

Figura 1. Plano de los agujeros de los penachos.....	3
Figura 2. Ejemplo de unidad de sujeción para la prueba de retención del penacho.....	5

TABLA

Tabla 1. Componentes de la solución de desafío químico	7
---	----------

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 1921 (Cuarta actualización)

**ODONTOLOGÍA.
CEPILLOS DENTALES MANUALES. REQUISITOS
GENERALES Y MÉTODOS DE ENSAYO****0. INTRODUCCIÓN**

Esta norma tiene grado de correspondencia modificada (MOD) con respecto a su documento de referencia, la norma ISO 20126. Odontología. Cepillos manuales. Requisitos generales y métodos de ensayo. Las diferencias entre esta NTC y la norma ISO 20126 se encuentran en el Anexo A.

Los cepillos dentales manuales se usan para retirar la placa dental y los residuos orales, con el fin de facilitar la higiene oral. Esta norma se enfoca en las propiedades físicas de los cepillos de dientes manuales.

1. OBJETO

Esta norma especifica los requisitos y métodos de ensayo de las propiedades físicas de los cepillos manuales con el fin de fomentar la seguridad de estos productos para el uso recomendado.

Se excluyen específicamente cepillos manuales interdentes y dispositivos eléctricos para higiene oral, los cuales están cubiertos en otras normas.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos normativos referenciados son indispensables para la aplicación de este documento normativo. Para referencias fechadas, se aplica únicamente la edición citada. Para referencias no fechadas, se aplica la última edición del documento normativo referenciado (incluida cualquier corrección).

NTC-ISO 2859-1, Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Planes de muestreo determinados por el nivel aceptable de calidad -NAC- para inspección lote a lote.

NTC-ISO 2859-2, Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 2: Planes de muestreo determinados para la calidad límite (CL) para la inspección de un lote aislado.

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 1921 (Cuarta actualización)

NTC-ISO 2859-3, Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 3: Procedimientos de muestreo intermitentes.

NTC-ISO 3951, Procedimientos de muestreo y gráficos de inspección por variables para porcentaje no conforme.

GTC 99, Guía para la selección de un plan, un esquema o un sistema de muestreo para aceptación en la inspección de ítemes individuales en lotes.

ISO 1942, Odontología. Vocabulario

ISO 3696:1987, Agua para uso de laboratorio analítico. Especificación y métodos de prueba

ISO 22254, Odontología. Cepillos dentales manuales. Resistencia de la porción del penacho a la deflexión.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los propósitos del presente documento, se aplican los términos y definiciones dados en las normas ISO 1942 e ISO 22254 y los siguientes:

3.1 Cepillo dental manual. Cepillo dental de accionamiento manual cuyo extremo de trabajo lleva cerdas para la limpieza primaria de las superficies de la cavidad oral.

3.2 Cabeza del cepillo. Extremo de trabajo de un cepillo dental manual al que se unen las cerdas.

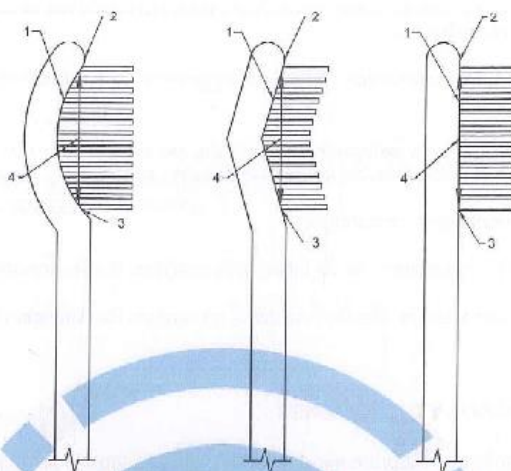
3.3 Cerda. Fibra o filamento simple de la cabeza del cepillo.

3.4 Penacho. Grupo de cerdas que se mantienen juntas y están atadas a la cabeza del cepillo.

3.5 Fuerza de remoción de penacho. Fuerza requerida para retirar un grupo de cerdas de la cabeza del cepillo.

3.6 Plano de los agujeros de los grupos de cerdas. Plano formado entre la base de los penachos (donde se encuentran con la superficie de los agujeros de los grupos de cerdas), en la parte superior de la cabeza del cepillo, y la base de los grupos de cerdas en la parte inferior de la cabeza del cepillo.

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 1921 (Cuarta actualización)



- 1 superficie de los agujeros de los penachos
- 2 parte superior de la cabeza del cepillo
- 3 parte inferior de la cabeza del cepillo
- 4 plano de los apilados de los penachos

Figura 1, Plano de los agujeros de los penachos

4. REQUISITOS

4.1 Inspección física. El cepillo dental debe estar intacto, sin contaminación visible y libre de superficies agudas o rugosas al momento de ser examinado, de acuerdo con el numeral 6.3.

4.2 Retención de penachos. La fuerza necesaria para retirar un penacho no debe ser inferior a 15 N, cuando la prueba se realice según el numeral 6.4.

4.3 Los orificios de la cabeza del cepillo deben contener un número de filamentos de acuerdo a lo definido en el diseño del producto de tal manera que se asegure que el cepillo cumpla con el desempeño previsto.

4.4 Los requisitos y ensayos descritos a continuación, son denominados pruebas tipo, las cuales se deben realizar solamente cuando haya cambio en el diseño, en las materias primas o en el proceso (siempre que incida en el desempeño final del cepillo dental).

4.4.1 Resistencia a la fatiga

El cepillo debe completar 75 000 ciclos sin quebrarse, al ser sometido al ensayo del numeral 6.5. Un ciclo se define como la aplicación de una fuerza, seguida del retiro de la misma.

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 1921 (Cuarta actualización)

4.4.2 Resistencia al desafío Químico

El cepillo debe cumplir con el numeral 4.4.1, después de haber sido sometido a un ensayo de resistencia al desafío químico, de acuerdo al numeral 6.6.

5. TOMA DE MUESTRAS Y CRITERIOS DE ACEPTACIÓN O RECHAZO**5.1 TOMA DE MUESTRAS**

La toma de muestras y los planes de muestreo pueden acordarse entre las partes. Para los planes de muestreo se pueden utilizar La GTC 99, las normas NTC-ISO 2859 Partes 1, 2 o 3 o la norma NTC-ISO 3951.

5.2 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN O RECHAZO

Si la muestra ensayada no cumple con uno o más de los requisitos indicados en los numerales 4.1 a 4.3 el lote se debe rechazar. Si existen discrepancias, los ensayos se deben repetir sobre la muestra reservada para tales efectos. Cualquier resultado no satisfactorio en este segundo caso es motivo para rechazar el lote.

6. MÉTODOS DE ENSAYO**6.1 CONDICIONES DE ENSAYO GENERALES**

Los ensayos deben ser realizados usando cepillos secos a $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ y humedad relativa de $50\% \pm 10\%$. A menos que se indique algo diferente.

6.2 INSPECCIÓN FÍSICA

La inspección visual de un cepillo dental y elementos relacionados se debe realizar utilizando la agudeza visual normal, sin aumento. Se debe hacer una inspección táctil para detectar superficies agudas o rugosas.

6.3 RETENCIÓN DE PENACHO**6.3.1 Aparato**

6.3.1.1 Unidad de sujeción, para asegurar la cabeza del cepillo. Tiene una estructura tal que no es necesario emplear fuerzas de compresión sobre los penachos. Véase la Figura 2.

6.3.1.2 Mordaza para asegurar todas las cerdas en un grupo, por ejemplo una mordaza de sujeción o pinza de sujeción usada para atar firmemente el conjunto, consistente en una concha exterior que se desliza sobre las cerdas y una sonda que se atornilla dentro de la concha, pellizcando las cerdas entre la concha y las cerdas.

6.3.1.3 Equipo para aplicar, medir e indicar la fuerza de separación, por ejemplo un manómetro digital o una máquina de universal de ensayos (rango de fuerza entre 5 N y 50 N, con precisión de 0,1 N y un rango de velocidad de arrastre desde 20 mm/min hasta 100 mm/min).

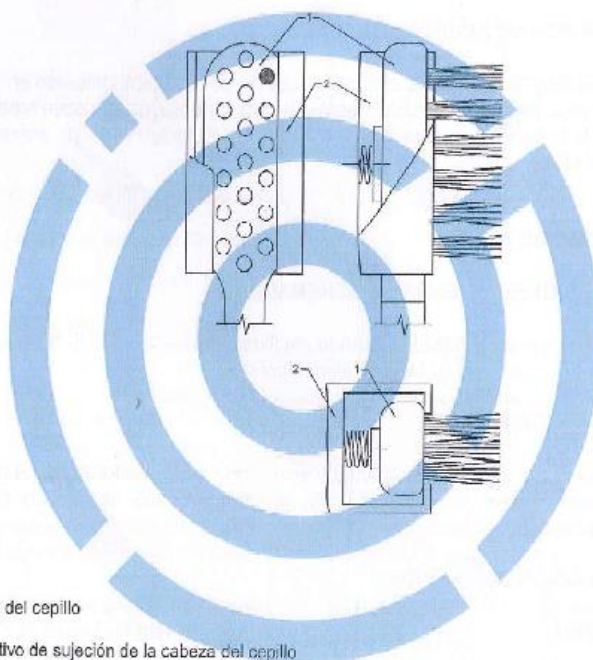
NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 1921 (Cuarta actualización)

6.3.2 Procedimiento

Coloque el cepillo en la unidad de sujeción (véase el numeral 6.3.1.1) y asegúrelo en su lugar de modo que la mordaza (véase el numeral 6.3.1.2) arrastre el penacho a lo largo del eje sin retorcerlo. No se debe comprimir los grupos de cerdas durante y luego de ser colocado.

Coloque la mordaza sobre el penacho. Asegúrese que al sujetar únicamente las cerdas de un grupo no incluya cerdas de los grupos de cerdas circundantes. Las cerdas de un grupo deben sujetarse a la mitad de su longitud, aproximadamente. Registre la fuerza requerida para arrastrar el penacho mediante el aparato de prueba (véase el numeral 6.3.1.3).

Pruebe dos grupos de cerdas de cada tipo (si hay disponibilidad). Los grupos de cerdas no deben ser adyacentes.



Clave

1. cabeza del cepillo
2. dispositivo de sujeción de la cabeza del cepillo

Figura 2. Ejemplo de unidad de sujeción para la prueba de retención del Penacho

6.4 PRUEBA DE RESISTENCIA A LA FATIGA

6.4.1 Equipos

6.4.1.1 Asegure el cepillo para mantener el cuerpo fijo, dejando un surco que lo soporte $55 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$ entre el centro de la cabeza y una unidad de sujeción que fija el mango en su lugar.

6.4.1.2 Equipo para aplicar y liberar, una fuerza de $4,0 \text{ N} \pm 0,1 \text{ N}$ a la cabeza del cepillo.

6.4.1.3 Equipo para contar en número de ciclos completos.

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 1921 (Cuarta actualización)

6.4.1.4 Equipo para suspender la aplicación de la fuerza, cuando se presenta cualquiera de las siguientes condiciones:

- a) Finalización del número requerido de ciclos
- b) Rotura del mango

6.4.2 Procedimiento

Corte las cerdas y cualquier otro accesorio y enjuague la cabeza del cepillo. Proteja la cabeza cubriéndola con cinta adhesiva (espesor inferior a 0,2 mm). Coloque el cepillo dental contra el bloque, de modo que el plano que forman los agujeros del penacho sea perpendicular a la fuerza aplicada. Fije el cepillo en el lugar y asegúrese de que el surco está a $55 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$ del centro de la cabeza del cepillo.

NOTA 1 Si la muestra a ensayar, no se pueda fijar en el lugar, debido a su configuración, recúbralo con una resina epóxica, o piedra dental, de modo que el nivel de la superficie de la resina epóxica o piedra dental se encuentre a $55 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$ del centro de la cabeza del cepillo.

Aplice una fuerza de $4,0 \text{ N} \pm 0,1 \text{ N}$ en el centro de la cabeza del cepillo, perpendicularmente al plano que forman los agujeros del penacho, con un impacto mínimo y luego libere totalmente la fuerza. Repita un máximo de 75 000 ciclos a $50 \text{ ciclos/min} \pm 10 \text{ ciclos/min}$, o hasta que se rompa el mango. Registre la rotura, si se produce antes de 75 000 ciclos.

6.5 RESISTENCIA AL DESAFÍO QUÍMICO

6.5.1 Equipos y sustancias químicas

6.5.1.1 Equipo para mezclar la solución de desafío químico

Por ejemplo, agitador o mezclador

6.5.1.2 Recipiente químicamente inerte que se puede tapar

Por ejemplo, una botella de vidrio.

6.5.1.3 Sustancias químicas indicadas en la Tabla 1.

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 1921 (Cuarta actualización)

Tabla 1. Componentes de la solución de desafío químico

Sustancias químicas	Pureza mínima
Etanol	98,5 %
L-carvona ⁽¹⁾	98,0 %
L-mentol	98,0 %
Lauril sulfato de sodio	85,0 %
Glicerina	98,0 %
Agua	ISO 3696:1987, Grado 3
⁽¹⁾ Se permite el uso de los productos equivalentes en olor y sabor que están disponibles en el mercado nacional	

6.6.2 Procedimiento

Agregue 1,5 g de L-carvona o productos equivalentes en olor y sabor que están disponibles en el mercado nacional, y al menos 1,5 g de L-mentol, 15 g de Lauril sulfato de sodio a 100 g de etanol en el contenedor y agite bien empleando el agitador. Agregue 250 g de agua (ISO 3696, Grado 3) y agite bien hasta obtener una solución transparente. Agregue 200 g de glicerina, 432 g de agua de acuerdo con la norma ISO 3696, Grado 3 y agite hasta obtener una solución transparente.

Coloque la cabeza del cepillo en y al menos el 80 % de la longitud total de la cabeza en la solución de desafío químico pasadas 24 h sin agitación, retire el cepillo, enjuáguelo con agua de acuerdo con ISO 3696, Grado 3 y sacúdalo para liberar el exceso de agua. Realice la prueba como se indica en el numeral 6.5 (prueba de resistencia a la fatiga).

7. INFORME

El informe de los ensayos debe contener los siguientes datos:

- número de la presente norma;
- identificación del cepillo dental;
- resultados y unidades de medida empleadas;
- cualquier hecho inusual durante los ensayos.

8. ROTULADO Y ETIQUETADO

- El cepillo o su empaque primario se debe marcar con el código de rastreo del fabricante.
- El empaque se debe marcar con la siguiente información:
 - nombre y dirección del fabricante y/o distribuidor responsable.
 - nombre comercial del producto
 - los demás requisitos que se establezcan en la reglamentación nacional vigente.

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 1921 (Cuarta actualización)

9. EMPAQUE

El empaque debe ser de un material que no contamine y proteja de la contaminación al cepillo dental.



NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 1921 (Cuarta actualización)

Tabla A.1. (Final)

NTC 1921	ISO 20126-05	SUSTENTACIÓN
Tabla 1. Componentes de la solución de desafío químico L-carvona⁽¹⁾ ⁽¹⁾ se permite el uso de los productos equivalentes en olor y sabor que estén disponibles en el mercado nacional 6.5.2 Procedimiento Agregue 1,5 g de L-carvona o productos equivalentes en olor y sabor que estén disponibles en el mercado nacional....	No existe (1) 5.5.2 Procedimiento Agregue 1,5 g de L-carvona, 1,5 g de L-mentol....	Debido a que en la norma ISO se menciona el uso del reactivo L-Carvona, un saborizante de menta, que se utiliza para simular el sabor de un dentífrico, pero que es de difícil consecución en el país, se colocó una nota aclaratoria para dar la alternativa de uso de los productos equivalentes en propiedades que están disponibles en el mercado nacional.
A. ROTULADO Y ETIQUETADO 8.1 El cepillo o su empaque primario se debe.... c) los demás requisitos que se establezcan en la reglamentación nacional vigente.	7. Marcado y etiquetado 7.1 El cepillo se marcará con.... No existe	la legislación en cuanto a rotulado en nuestro país tiene algunas variaciones que no permitirían el total cumplimiento de esta NTC, si se adoptara la redacción de la norma ISO solamente, ya que esto está consensuado a través de la decisión andina 516.

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 1921 (Cuarta actualización)

ANEXO A
(Informativo)

COMPARATIVO ENTRE ESTA NORMA Y LA NORMA ISO 20126-05

Tabla A.1. Comparativo entre esta norma y la norma ISO 20126-05

NTC 1921	ISO 20126-05	SUSTENTACIÓN
4.3 Los orificios de la cabeza del cepillo deben contener un número de filamentos de acuerdo a lo definido en el diseño del producto de tal manera que se asegure que el cepillo cumpla con el desempeño previsto.	No existe	El comité acordó incluir este numeral, dado que todos los cepillos de dientes cuentan con una serie de agujeros para inclusión de un cierto número de filamentos, que también depende del diámetro de los mismos, pero que en general tienen la función de limpieza de los dientes y para que funcionen en las condiciones requeridas, el agujero de la cabeza del cepillo debe quedar "relleno" con estos filamentos, sin embargo, en algunos cepillos que actualmente aparecen en el mercado nacional, especialmente algunos importados, no se cumple con este requisito, lo cual afecta el desempeño y la función de los cepillos y afectan directamente la salud de los usuarios.
4.4 Los requisitos y ensayos descritos a continuación, son denominados pruebas tipo, las cuales se deben realizar solamente cuando haya cambio en el diseño, en las materias primas o en el proceso (siempre que incida en el desempeño final del cepillo dental).	No existe	El comité acordó incluir este requisito ya que hay algunos ensayos que no son pruebas que se deben realizar lote a lote porque las especificaciones que se determinan en ellos solamente cambian como producto de un cambio en el diseño o en las materias primas y además por que no hay la disponibilidad de equipos en el país para realizarlas.
5.1 TOMA DE MUESTRAS la toma de muestras y los planes de muestreo pueden acordarse entre las partes para los planes de muestreo se pueden utilizar la GTC 98, las normas NTC-ISO 2859 partes 1, 2 o 3 o la norma NTC-ISO 3951.	5.1 Muestreo Los cepillos dentales utilizados para la prueba deberán ser iguales los manufacturados, sin ningún tipo de modificación, excepción hecha de las que se especifican en el Estándar Internacional. Se deberán probar ocho cepillos eléctricos de cada tipo.	Se modificó este numeral para incluir los parámetros oficiales de muestreo y no dejar al usuario a utilizar uno solo.
5.2 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN O RECHAZO Si la muestra ensayada no cumple con uno o más de los requisitos indicados en los numerales 4.1 a 4.3 el lote se debe rechazar. Si existen discrepancias, los ensayos se deben repetir sobre la muestra reservada para tales efectos. Cualquier resultado no satisfactorio en este segundo caso es motivo para rechazar el lote.	4.1 Criterios de aceptación-rechazo Se probarán ocho cepillos de dientes con potencia eléctrica. Si ninguno de los ocho fallas, el cepillo eléctrico pasará la prueba. Si uno no cumple con los requisitos mínimos, se probarán otros ocho cepillos. Si ningún otro cepillo falla, el cepillo eléctrico es aceptado. Si dos o más cepillos fallan, de un total de dieciocho, el cepillo se rechaza.	Este numeral se ajustó según lo planteado en la justificación del numeral 4.4 y por ello no se adopta el texto de la norma ISO.

Continúa...

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 1921 (Cuarta actualización)

DOCUMENTO DE REFERENCIA

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. *Dentistry. Manual Toothbrushes. General Requirements and Test Methods*. Gèneve, 2005, 12p (International Standard ISO 20126: 2005)



Colombia

Apartadó
apartado@icontec.org

Armenia
armenia@icontec.org

Barranquilla
barranquilla@icontec.org

Barrancabermeja
barrancabermeja@icontec.org

Bogotá
bogota@icontec.org

Bucaramanga
bucaramanga@icontec.org

Cali
cali@icontec.org

Cartagena
cartagena@icontec.org

Cúcuta
cucuta@icontec.org

Manizales
manizales@icontec.org

Medellín
medellin@icontec.org

Montería
monterea@icontec.org

Ibagué
ibague@icontec.org

Neiva
neiva@icontec.org

Pereira
pereira@icontec.org

Pasto
pasto@icontec.org

Villavicencio
villavicencio@icontec.org

Resto del mundo

Bolivia
bolivia@icontec.org

Ecuador
ecuador@icontec.org

Honduras
honduras@icontec.org

Panamá
panama@icontec.org

Costa Rica
costarica@icontec.org

El Salvador
elsalvador@icontec.org

México
mexico@icontec.org

República Dominicana
republicadominicana@icontec.org

Chile
chile@icontec.org

Guatemala
guatemala@icontec.org

Nicaragua
nicaragua@icontec.org

Perú
peru@icontec.org

Canales de atención al cliente:
Bogotá: 607 8888
Resto del país: 01 8000 94 9000
cliente@icontec.org
www.icontec.org

icontec.org