

JEFATURA DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN

Título del Proyecto

Evaluación de la reutilización de limas originales y falsificadas en
Endodoncia

Carrera(s): ODONTOLOGÍA,

Director del Proyecto:

EBINGEN VILLAVICENCIO CAPARO; 0151549557; ODONTOLOGIA; UNIDAD ACADEMICA DE SALUD Y BIENESTAR; MATRIZ

Colaboradores del Proyecto

Código de Proyecto: PICCIITT19-41

Cuenca, junio de 2021

Versión 2.0

TABLA DE CONTENIDOS

A. DATOS GENERALES DEL PROYECTO	3
1. TÍTULO.....	3
2. CARRERAS	3
3. MATRIZ, SEDE O EXTENSIÓN	3
B. INVESTIGADORES PARTICIPANTES EN EL PROYECTO	3
4. PERSONAL DEL PROYECTO – DIRECTOR DE L PROYECYO	3
4.1. <i>Publicaciones con ISSN en los últimos 5 años de más alto nivel y cuartil de la revista:</i>	3
4.2. <i>Libros y capítulos de libro en los últimos 5 años.</i>	4
4.3. <i>Proyectos de Investigación desarrolladas en los últimos cinco años de mayor relevancia:</i>	4
5. PERSONAL DEL PROYECTO – COLABORADORES UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA.....	6
5.1. <i>Publicaciones con ISSN en los últimos 5 años de más alto nivel y cuartil de la revista:</i>	6
5.2. <i>Libros y capítulos de libro en los últimos 5 años.</i>	6
5.3. <i>Proyectos de Investigación desarrolladas en los últimos cinco años de mayor relevancia:</i>	6
6. PERSONAL DEL PROYECTO – COLABORADORES EXTERNOS	6
6.1. <i>Publicaciones con ISSN en los últimos 5 años de más alto nivel y cuartil de la revista:</i>	6
6.2. <i>Libros y capítulos de libro en los últimos 5 años.</i>	6
6.3. <i>Proyectos de Investigación desarrolladas en los últimos cinco años de mayor relevancia:</i>	7
C. ESTUDIANTES PARTICIPANTES EN EL PROYECTO.....	7
7. PERSONAL DEL PROYECTO – ESTUDIANTES.....	7
D. CENTRO DE INVESTIGACIÓN INVOLUCRADOS Y BENEFICIARIOS.....	7
8. CENTRO Y GRUPO DE INVESTIGACIÓN	7
9. LÍNEA Y ÁMBITO DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL.....	7
10. CAMPO, DISCIPLINA Y SUBDISCIPLINA UNESCO	8
11. PROGRAMA:	8
12. TIEMPO DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO.....	8
13. FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO	8
14. REQUIERE AVAL Y/O PERMISO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA Y EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.....	8
15. BENEFICIARIOS DEL PROYECTO	8
E. DESCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA.....	9
16. RESUMEN DEL PROYECTO	9
17. PALBARAS CLAVES	9
18. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN	9
19. MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE.....	10
20. OBJETIVOS	11
21. ESPECÍFICOS.....	11
22. MARCO METODOLÓGICO.....	11
F. IMPACTO DEL PROYECTO	14
23. CONSIDERACIONES ÉTICAS DE LA PROPUESTA.....	14
24. RESULTADOS ESPERADOS DEL PROYECTO	14
25. TRANSFERENCIA Y DIFUSIÓN DE RESULTADOS	14
26. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	14
G. ANEXOS.....	16

A. DATOS GENERALES DEL PROYECTO

1. TÍTULO
Evaluación de la reutilización de limas originales y falsificadas en Endodoncia
2. CARRERAS
ODONTOLOGÍA,
3. MATRIZ, SEDE O EXTENSIÓN
MATRIZ CUENCA

B. INVESTIGADORES PARTICIPANTES EN EL PROYECTO

4. PERSONAL DEL PROYECTO – DIRECTOR DE L PROYECYO	
Función en el proyecto	DIRECTOR DEL PROYECTO
Nombre, Cédula; Carrera; Unidad Académica; Sede o Extensión	
EBINGEN VILLAVICENCIO CAPARO; 0151549557; ODONTOLOGIA; UNIDAD ACADEMICA DE SALUD Y BIENESTAR; MATRIZ	
4.1. Publicaciones con ISSN en los últimos 5 años de más alto nivel y cuartil de la revista:	
Título del artículo,; revista; ISSN; volumen; número; año; DOI; cuartil	
<ul style="list-style-type: none"> - Artículo Original: “Validación de un instrumento de ansiedad dental EQ-SDAI” publicado en la revista Revista Estomatológica Herediana, Diciembre 2019. - Artículo Original: “Perfil clínico epidemiológico de salud oral en comunidades nativas peruanas publicado en la revista Revista Habanera de Ciencias Médicas, en Diciembre 2019. - Artículo Original: “Impacto de la experiencia de caries en la calidad de vida relacionada a la salud bucal; Machángara, Ecuador, publicado en la revista Revista Estomatológica Herediana, en Septiembre 2019. - Artículo Original: ¿Cómo plantear las variables de una investigación?: operacionalización de las variables. “, publicado en la revista Odontología Activa UCACUE, en Abril 2019. - Artículo Original: “Comparación de tres técnicas de irrigación en la remoción de hidróxido de calcio” en la revista Revista Estomatológica Herediana, Octubre 2018 - Artículo Original: “Estado de conservación de prótesis totales de pacientes de una clínica dental universitaria en ecuador, publicado en la revista EVIDENCIAS EN ODONTOLOGÍA CLÍNICA, 2018 - Artículo Original: “Perfil epidemiológico de pacientes con trauma facial en la ciudad de AZOGUES-ECUADOR, publicado en la revista EVIDENCIAS EN ODONTOLOGÍA CLÍNICA, 2017. 	

- Artículo Original: “Nivel de instrucción y automedicación odontológica: casos y controles” publicado en la revista EVIDENCIAS EN ODONTOLOGÍA CLÍNICA, 2019.
- Artículo Original: “Deformación elástica y plástica de dos módulos elastoméricos, estudio in vitro” publicado en la revista EVIDENCIAS EN ODONTOLOGÍA CLÍNICA, 2020.
- Artículo Original: “Calidad de vida relacionada a la salud bucal en escolares del ámbito costa - sierra de Ecuador” publicado en la revista EVIDENCIAS EN ODONTOLOGÍA CLÍNICA, 2019.
- Editorial: Odontología social, publicado en la revista Odontología Activa, Abril 2018.
- Editorial: Epistemología del sur y Odontología. Revista Mexicana de Odontología. UNAM. Vol 21 Núm 4. 2017. ISSN: 1870-199X
- Artículo Original: Autopercepción de necesidad de tratamiento ortodóntico en escolares de 12 años en la Parroquia El Sagrario del Cantón Cuenca-Ecuador. Revista Estomatológica Herediana. Vol 27 N° 2. 2017. ISSN 2225-7616
- Artículo Original: Oferta de servicios odontológicos en las parroquias urbanas Sucre y Hermano Miguel en la ciudad de Cuenca en el año 2016. Revista Evidencias Odontológicas UANCV. Vol 3 N° 1. 2017. ISSN:2521-2087
- Artículo Original: Revelado de la placa dental en la primera infancia. Revista Evidencias Odontológicas UANCV. Vol 3 N° 1. 2017. ISSN:2521-2087
- Artículo Original: Factores asociados a los trastornos temporomandibulares en adultos de Cuenca, Ecuador. Revista Estomatológica Herediana. Vol 27 N° 1. 2017 ISSN 2225-7616
- Artículo Original: Frecuencia de edentulismo parcial y total y su relación con factores asociados en la clínica universitaria Cuenca Ecuador 2016. Revista Estomatológica Herediana. Vol 26 N° 4. 2017. ISSN 2225-7616
- Artículo Original: Prevalencia de bruxismo de vigilia evaluado por auto-reporte en relación con estrés, ansiedad y depresión. Revista Estomatológica Herediana. Vol 26 N° 3. 2016. ISSN 2225-7616
- Editorial: La importancia de los estudios descriptivos. Revista Evidencias Odontológicas UANCV. Vol 2 N° 1. 2016. ISSN:2521-2087
- Artículo de Revisión: Pasos para la planificación de una investigación clínica. Revista Odontología Activa. Vol 1 Núm 1 Enero- Abril 2016 ISSN: 2477-8915
- Artículo Original: Evaluación del fluoruro residual en saliva después de la aplicación de barnices fluorados 2.6%: estudio comparativo. Revista de Odontología de la Universidad de Buenos Aires. Vol.31 Núm 70. 2016. ISSN:1668-8538 (en línea).

4.2. Libros y capítulos de libro en los últimos 5 años.

Título del libro o capítulo de libro; editorial; ISBN; número; año; revisión de pares (SI-NO)

4.3. Proyectos de Investigación desarrolladas en los últimos cinco años de mayor relevancia:

Nombre del proyecto; Institución; Monto financiado; fecha de inicio; fecha de culminación.

Artículo Original: “Validación de un instrumento de ansiedad dental EQ-SDAI” publicado en la revista Revista Estomatológica Herediana, Diciembre 2019.

- Artículo Original: “Perfil clínico epidemiológico de salud oral en comunidades nativas peruanas publicado en la revista Revista Habanera de Ciencias Médicas, en Diciembre 2019.

- Artículo Original: "Impacto de la experiencia de caries en la calidad de vida relacionada a la salud bucal; Machángara, Ecuador, publicado en la revista Revista Estomatológica Herediana, en Septiembre 2019.
- Artículo Original: ¿Cómo plantear las variables de una investigación?: operacionalización de las variables. ", publicado en la revista Odontología Activa UCACUE, en Abril 2019.
- Artículo Original: "Comparación de tres técnicas de irrigación en la remoción de hidróxido de calcio" en la revista Revista Estomatológica Herediana, Octubre 2018
- Artículo Original: "Estado de conservación de prótesis totales de pacientes de una clínica dental universitaria en ecuador, publicado en la revista EVIDENCIAS EN ODONTOLOGÍA CLÍNICA, 2018
- Artículo Original: "Perfil epidemiológico de pacientes con trauma facial en la ciudad de AZOGUES-ECUADOR, publicado en la revista EVIDENCIAS EN ODONTOLOGÍA CLÍNICA, 2017.
- Artículo Original: "Nivel de instrucción y automedicación odontológica: casos y controles" publicado en la revista EVIDENCIAS EN ODONTOLOGÍA CLÍNICA, 2019.
- Artículo Original: "Deformación elástica y plástica de dos módulos elastoméricos, estudio in vitro" publicado en la revista EVIDENCIAS EN ODONTOLOGÍA CLÍNICA, 2020.
- Artículo Original: "Calidad de vida relacionada a la salud bucal en escolares del ámbito costa - sierra de Ecuador" publicado en la revista EVIDENCIAS EN ODONTOLOGÍA CLÍNICA, 2019.
- Editorial: Odontología social, publicado en la revista Odontología Activa, Abril 2018.
- Editorial: Epistemología del sur y Odontología. Revista Mexicana de Odontología. UNAM. Vol 21 Núm 4. 2017. ISSN: 1870-199X
- Artículo Original: Autopercepción de necesidad de tratamiento ortodóntico en escolares de 12 años en la Parroquia El Sagrario del Cantón Cuenca-Ecuador. Revista Estomatológica Herediana. Vol 27 N° 2. 2017. ISSN 2225-7616
- Artículo Original: Oferta de servicios odontológicos en las parroquias urbanas Sucre y Hermano Miguel en la ciudad de Cuenca en el año 2016. Revista Evidencias Odontológicas UANCV. Vol 3 N° 1. 2017. ISSN:2521-2087
- Artículo Original: Revelado de la placa dental en la primera infancia. Revista Evidencias Odontológicas UANCV. Vol 3 N° 1. 2017. ISSN:2521-2087
- Artículo Original: Factores asociados a los trastornos temporomandibulares en adultos de Cuenca, Ecuador. Revista Estomatológica Herediana. Vol 27 N° 1. 2017 ISSN 2225-7616
- Artículo Original: Frecuencia de edentulismo parcial y total y su relación con factores asociados en la clínica universitaria Cuenca Ecuador 2016. Revista Estomatológica Herediana. Vol 26 N° 4. 2017. ISSN 2225-7616
- Artículo Original: Prevalencia de bruxismo de vigilia evaluado por auto-reporte en relación con estrés, ansiedad y depresión. Revista Estomatológica Herediana. Vol 26 N° 3. 2016. ISSN 2225-7616
- Editorial: La importancia de los estudios descriptivos. Revista Evidencias Odontológicas UANCV. Vol 2 N° 1. 2016. ISSN:2521-2087
- Artículo de Revisión: Pasos para la planificación de una investigación clínica. Revista Odontología Activa. Vol 1 Núm 1 Enero- Abril 2016 ISSN: 2477-8915
- Artículo Original: Evaluación del fluoruro residual en saliva después de la aplicación de barnices fluorados 2.6%: estudio comparativo. Revista de Odontología de la Universidad de Buenos Aires. Vol.31 Núm 70. 2016. ISSN:1668-8538 (en línea).

5. PERSONAL DEL PROYECTO – COLABORADORES UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Función en el proyecto	COLABORADORES UCACUE
------------------------	----------------------

Nombre, Cédula; Carrera; Unidad Académica; Sede o Extensión

5.1. Publicaciones con ISSN en los últimos 5 años de más alto nivel y cuartil de la revista:

Título del artículo,; revista; ISSN; volumen; número; año; DOI; cuartil

5.2. Libros y capítulos de libro en los últimos 5 años.

Título del libro o capítulo de libro; editorial; ISBN; número; año; revisión de pares (SI-NO)

5.3. Proyectos de Investigación desarrolladas en los últimos cinco años de mayor relevancia:

Nombre del proyecto; Institución; Monto financiado; fecha de inicio; fecha de culminación.

6. PERSONAL DEL PROYECTO – COLABORADORES EXTERNOS

Función en el proyecto	COLABORADORES EXTERNOS
------------------------	------------------------

Nombre, Institución

Luis Darío Pérez Villalba; HesiDent

6.1. Publicaciones con ISSN en los últimos 5 años de más alto nivel y cuartil de la revista:

Título del artículo,; revista; ISSN; volumen; número; año; DOI; cuartil

Dario Perez-Villalba; Body temperature fatigue behaviour of reciprocating and rotary glide path instruments in sodium hypochlorite solutions alone or combined with etidronate; Australian Endodontic Journal;1747-4477; 47; 2021; 10.1111/aej.12504; cuartil cuatro

6.2. Libros y capítulos de libro en los últimos 5 años.

Título del libro o capítulo de libro; editorial; ISBN; número; año; revisión de pares (SI-NO)

Dario Perez-Villalba; Body temperature fatigue behaviour of reciprocating and rotary glide path instruments in sodium hypochlorite solutions alone or combined with etidronate; Australian Endodontic Journal; 1747-4477; 47; 2021; 10.1111/aej.12504; cuartil cuatro

6.3. Proyectos de Investigación desarrolladas en los últimos cinco años de mayor relevancia:

Nombre del proyecto; Institución; Monto financiado; fecha de inicio; fecha de culminación.

C. ESTUDIANTES PARTICIPANTES EN EL PROYECTO

7. PERSONAL DEL PROYECTO – ESTUDIANTES

Función en el proyecto

ESTUDIANTES COLABORADORES EN EL PROYECTO

Nombre; Cédula; Carrera; Unidad Académica; Sede o Extensión

Daniela Cristina Masache Romero; 1105141533; Carrera de Odontología; Unidad académica de Salud y Bienestar; Matriz

D. CENTRO DE INVESTIGACIÓN INVOLUCRADOS Y BENEFICIARIOS

8. CENTRO Y GRUPO DE INVESTIGACIÓN

Centro de Investigación Salud y bienestar

Grupo de Investigación ODONTOLOGÍA,

9. LÍNEA Y ÁMBITO DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL

Para información sobre las líneas de investigación dirigirse al enlace [Líneas y Ámbitos de Investigación Institucionales](#),

Línea de Investigación: Salud y Bienestar por Ciclo de Vida

Ámbito de Investigación: Promoción de la salud y prevención de enfermedades

10. CAMPO, DISCIPLINA Y SUBDISCIPLINA UNESCO

Código del campo y de la disciplina según UNESCO en el enlace [SKOS](#)

Campo	32	Disciplina	3299	Sub disciplina	3299
-------	----	------------	------	----------------	------

11. PROGRAMA:

En caso de que el proyecto sea parte de un programa.

12. TIEMPO DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO

Duración del proyecto en meses	18
--------------------------------	----

13. FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO

Monto total del financiamiento proyecto	\$ 2614.16
---	------------

14. REQUIERE AVAL Y/O PERMISO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA Y EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

NO

Justificación: No debido a que es un estudio in vitro.

15. BENEFICIARIOS DEL PROYECTO

Beneficiarios directos: población en general que acude a consulta por tratamientos endodónticos.

Beneficiarios indirectos: estudiantes de Odontología, así como odontólogos generales y especialistas atraídos por la Endodoncia. La universidad Católica de Cuenca una vez que se haya publicado la investigación.

E. DESCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA

16. RESUMEN DEL PROYECTO

INTRODUCCIÓN

En Odontología existen accidentes imprevisibles pero evitables cuando se utiliza instrumental original, de calidad y garantizado, son inevitables cuando se trabaja con instrumental falsificado.

Los accidentes por fractura de limas de endodoncia son un riesgo potencial para la salud y la vida de los pacientes ya que pueden ser aspirados al tracto respiratorio.

JUSTIFICACIÓN

Muchos odontólogos de práctica general reutilizan las limas de endodoncia por cuestiones de abaratar costos. Emplear una lima reprocesada implica trabajar al margen de las indicaciones del fabricante. En la literatura actual se desconoce la cantidad de veces que se puede reutilizar una lima antes de que se fracture dentro de un diente. Por otro lado, existen limas falsificadas y se desconoce el riesgo de fractura de éstas, se supone que debe ser mayor que el de los instrumentos originales. El clínico inexperto puede ser susceptible a este tipo de engaños con un peligro mayor, si reutiliza su instrumental.

OBJETIVOS

- Determinar la cantidad de veces que se puede reutilizar una lima endodóntica antes de su fractura.
- Comparar el riesgo de fractura de limas originales vs falsificadas.

Metodología: 60 instrumentos se utilizarán para el estudio, 30 limas de la marca WaveOne Gold Primary Originales y 30 falsificadas. Cada grupo de limas se utilizarán para trabajar en un determinado número de conductos en dientes de acrílico con características similares a la dentina natural hasta su fractura en un medio líquido a temperatura corporal y con NaOCl como irrigante. Se realizará estadística descriptiva y la comparación de promedios.

17. PALBARAS CLAVES

Fractura, falsificación, reutilización, NaOCl, WaveOne Gold Primary.

18. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN

El presente estudio parte de un hábito usual en los odontólogos, que es la reutilización de las limas en Endodoncia. Se conoce que cada vez que un instrumento endodóntico es esterilizado (temperatura) pierde sus propiedades físicas, sin embargo se desconoce la cantidad de veces que se puede someter este instrumento a la esterilización y luego al trabajo mecánico antes de que se fracture. Estos accidentes tienen una relativa frecuencia que se evidencia en la literatura (1,2,3).

Determinar esta cantidad de veces de reutilización de la lima es un dato necesario para advertir a los odontólogos en el mundo entero acerca de la vida útil de estos instrumentos antes de generar un accidente que pueda tener consecuencias graves para el paciente (4).

Este riesgo de fractura de instrumentos se estima que debe ser más elevado cuando se trata de instrumentos falsificados, y es de importancia conocer esta información dado que en la actualidad estos productos abundan en los mercados odontológicos de Colombia, Ecuador, Perú, Bolivia, Brasil, etc.

Conocer la vida útil de estos instrumentos y difundir los resultados de esta investigación entre los odontólogos puede ayudar a disminuir la frecuencia de estos accidentes con desenlaces adversos para la salud y la vida del paciente (5).

El primer objetivo específico se refiere a la determinación del tiempo de vida útil de los instrumentos originales permitirá tener un punto de partida para la comparación del tiempo de vida útil de las limas falsificadas.

Bibliografía

1. Crump M C, Natkin E. Relationship of a broken root canal instrument to endodontic case prognosis: a clinical investigation. *J Am Dent* 1970; 80: 1341 1347.
2. Fox J, Moodnik R M, Greenfield E, Atkinson J S. Filling root canals with files: radiographic evaluation of 304 cases. *N Y State Dent J* 1972; 38: 154 157.
3. Saunders J, Eleazer P, Zhang P, Michalek S. Effect of a separated instrument on bacterial penetration of obturated root canals. *J Endod* 2004; 30: 177 179
4. Eren S., Balci A.E., Dikici B., Doblán M., Eren M.N. Foreign body aspiration in children: experience of 1160 cases. *Ann Trop Paediatr*. 2003;23:31-37
5. Eisen G.M., Baron T.H., Dominitz J.A. Guideline for the management of ingested foreign bodies. *Gastrointest Endosc*. 2002;55:802-806.

19. MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE

Una pregunta frecuente de los clínicos que utilizan limas rotatorias es ¿cuántas veces puedo reutilizarla? A pesar de que la casa comercial sugiere un único uso, independientemente de la marca que sea, siempre se desea alargar al máximo el tiempo de vida útil del instrumento.

Históricamente, la reutilización de estas herramientas en múltiples pacientes ha sido una práctica habitual, siempre y cuando se haya procedido a la limpieza y esterilización antes de realizar tratamientos posteriores (1,2). Una de las ventajas de utilizar limas reprocesadas es que los ensayos de laboratorio han demostrado la capacidad de eliminar el 100% de los restos manchados de las superficies de las limas de endodoncia (3). Sin embargo, también hay desventajas como procesos de corrosión y desgaste que se dan en los instrumentos haciéndolos menos previsible a la fractura (1).

Existen accidentes de procedimiento (formación de escalones y taponamiento de los conductos) que pueden interrumpir el tratamiento del conducto radicular en cualquier momento y etapa. En la mayoría de los casos,

estos accidentes son el resultado de la manipulación errónea y la falta de atención al detalle por parte del dentista. En unos pocos casos, pueden ser totalmente imprevisibles. (4)

Accidentes imprevisibles pero evitables cuando utilizamos instrumental original, de calidad y garantizada e imprevisibles e inevitables cuando se trabaja con instrumental falsificado debido a la similitud que éstos tienen con los originales.

Entre los problemas que debe enfrentar el operador al utilizar este tipo de limas, tenemos la posible infección cruzada que puede darse por una incorrecta desinfección y esterilización (2).

Asimismo, tenemos inconvenientes que desafían a los clínicos (muchas veces inadvertidamente) y son los relacionados con la utilización de limas falsas.

En los últimos años, con el avance de los métodos de falsificación, los productos falsificados han llegado al mercado dental. Estas imitaciones de productos médicos suponen un riesgo potencial para la salud de los pacientes ya que se desconoce en gran medida la calidad y/o el rendimiento de estos. Entre 2001 y 2009 se registraron trece productos sanitarios falsificados, cuatro de los cuales correspondían a implantes quirúrgicos y material de restauración dental (5).

1. Carrotte P. Endodontics: Part 5 Basic instruments and materials for root canal treatment. Br Dent J. octubre de 2004;197(8):455-64.
2. Letters S, Smith AJ, McHugh S, Bagg J. A study of visual and blood contamination on reprocessed endodontic files from general dental practice. Br Dent J. octubre de 2005;199(8):522-5.
3. Messer H, Parashos P, Moule A. Should Endodontic Files Be Single-Use Only? Aust Endod J. diciembre de 2003;29(3):143-5.
4. Lambrianidis T. Ledging and blockage of root canals during canal preparation: causes, recognition, prevention, management, and outcomes. Endod Top. noviembre de 2006;15(1):56-74.
5. de Bruijn Acp, de Vries Ggja, Hermesen Hph, Bmt. Counterfeit medical devices - A risk indication. RIVM. 2009;1-20.

20. OBJETIVOS

Comparar cuántas veces se puede reutilizar una lima WaveOne Gold Primary Original y una lima WaveOne Gold Primary falsificada desinfectada y esterilizada antes de su fractura en un medio líquido a temperatura corporal en dientes de acrílico.

21. ESPECÍFICOS

Analizar cuántas veces se puede reutilizar una lima WaveOne Gold Primary Original.

Analizar cuántas veces se puede reutilizar una lima WaveOne Gold Primary falsificada.

22. MARCO METODOLÓGICO

Población de referencia

Limas WaveOne Gold Primary originales y WaveOne Gold Primary falsificadas

Criterios de selección

Inclusión

Limas nuevas precintadas

Limas que provienen del mismo lote de fabricación

Limas WaveOne Gold Primary de conicidad 25/07 originales y falsificadas

Exclusión

Limas que presenten algún defecto o irregularidad observadas en microscopio x20.

Tamaño muestral

El tamaño de la muestra consta de 60 limas en total. 30 WOGP originales y 30 WOGP falsificadas.

Cada grupo de limas WOGPO y WOGPF estará inmerso en agua destilada a temperatura corporal. Y la conformación se realizará con NaOCl como irrigante.

Grupo 1

30 WOGP Originales: bloques de acrílico inmersos en agua destilada a $37\pm 1^{\circ}\text{C}$. Se tiene que conformar un determinado número de conductos con NaOCl como irrigante antes de su fractura.

Grupo 2

30 WOGP Falsificadas: bloques de acrílico inmersos en agua destilada a $37\pm 1^{\circ}\text{C}$. Se tiene que conformar un determinado número de conductos con NaOCl como irrigante antes de su fractura.

Tanto las limas originales como las falsificadas requerirán de un glide path previo mecanizado con la lima Proglider.

Aleatorización: simple por medio de random.org

Diseño

Debido a que se intenta demostrar una hipótesis causal (manipulando la variable independiente) el tipo de estudio es experimental in vitro ya que se realiza en laboratorio y con materiales inanimados.

Variables

Con las condiciones indicadas por la casa fabricante de los instrumentos y con un mismo ángulo y radio de curvatura en todos los conductos se analizarán las siguientes variables:

VARIABLES INDEPENDIENTES:

- Instrumentos WOGP originales y WOGP falsificados.

VARIABLE DEPENDIENTE:

- Número de conductos conformados antes de la separación de la lima.
- Tiempo, en segundos, que tarda la lima en conformar un conducto completamente (variable métrica continua).

Las variables que incluyen el tipo de instrumento (original o falsificado) y tiempo en conformar un conducto son esenciales para responder a la pregunta de investigación ya que nos permite medir directamente la posible causa de su mayor o menor resistencia a la reutilización a temperatura corporal.

RECOGIDA DE DATOS

Para determinar el número de conductos que se conformarán antes de la separación del instrumento se utilizarán bloques de acrílico.

Para garantizar que los diferentes instrumentos rotatorios de NiTi puedan seguir una trayectoria precisa y repetible en términos de radio y ángulo de curvatura, así como un desgaste interno uniforme del acrílico, los conductos artificiales serán tratados mediante glidepath (proglider) para la posterior utilización de la lima primary acorde a las instrucciones del fabricante.

SISTEMÁTICA DE TRABAJO

A fin de recrear un ambiente similar al de la clínica, los bloques de acrílico se sumergen en agua destilada a 37°C y se conforman con NaOCl al 2,5%.

Se colocan los bloques de acrílico en una base sólida que a su vez estará sumergida en agua destilada a temperatura corporal. Se programa el motor eléctrico, X Smart Plus (Dentsply, Tulsa Dental Specialities) en la opción WOG, se instrumenta totalmente el conducto y se mide el tiempo utilizado durante la conformación.

Cada lima se desinfectará y esterilizará según la literatura previa (2).

El bloque de acrílico estará dentro de un recipiente metálico sumergido en una cubeta termostática (JP selecta precistern, Barcelona, España) a baño María a $37 \pm 1^\circ\text{C}$ controlados mediante termómetro para simular la temperatura del cuerpo.

Finalmente, se registrará el número de conductos trabajados hasta antes de la separación de la lima en un nuevo canal.

ANÁLISIS DE DATOS

Se realizará un análisis estadístico descriptivo simple y los datos obtenidos se expresarán como porcentajes.

Este análisis será efectuado con el paquete de software SPSS, versión 27.0 (IBM SPSS Statistics, NY: IBM Corp).

F. IMPACTO DEL PROYECTO

23. CONSIDERACIONES ÉTICAS DE LA PROPUESTA

Dado que no se trabajará con seres vivos, el presente estudio no tiene implicancias bioéticas.

24. RESULTADOS ESPERADOS DEL PROYECTO

En el presente estudio se pretende conocer la cantidad de veces que se puede reutilizar una lima de endodoncia WaveOne Gold Primary (que es el gold estándar de este tipo de instrumentos) para que puedan ser llevadas estas recomendaciones a las guías de práctica clínica de los sistemas de salud en los diversos países del mundo. Por otro lado se pretende conocer el riesgo que implica trabajar con instrumentos falsificados en la especialidad de Endodoncia.

25. TRANSFERENCIA Y DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Los resultados se pretenden publicar en la revista Journal of Endodontics que es la revista de referencia a nivel mundial en Endodoncia y está ubicado en el cuartil 1.

26. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Carrotte P. Endodontics: Part 5 Basic instruments and materials for root canal treatment. Br Dent J. octubre de 2004;197(8):455-64.
2. Letters S, Smith AJ, McHugh S, Bagg J. A study of visual and blood contamination on reprocessed endodontic files from general dental practice. Br Dent J. octubre de 2005;199(8):522-5.
3. Messer H, Parashos P, Moule A. Should Endodontic Files Be Single-Use Only? Aust Endod J. diciembre de 2003;29(3):143-5.
4. Lambrianidis T. Ledging and blockage of root canals during canal preparation: causes, recognition, prevention, management, and outcomes. Endod Top. noviembre de 2006;15(1):56-74.
5. de Bruijn Acp, de Vries Ggja, Hermsen Hph, Bmt. Counterfeit medical devices - A risk indication. RIVM. 2009;1-20.

6. Buchanan GD, Warren N. Single-use of endodontic hand files: perceptions and practise. *J Infect Prev.* enero de 2019;20(1):32-6.
7. Arias A, Macorra JC, Govindjee S, Peters OA. Correlation between Temperature-dependent Fatigue Resistance and Differential Scanning Calorimetry Analysis for 2 Contemporary Rotary Instruments. *J Endod.* abril de 2018;44(4):630-4.
8. Grande NM, Plotino G, Silla E, Pedullà E, DeDeus G, Gambarini G, et al. Environmental Temperature Drastically Affects Flexural Fatigue Resistance of Nickel-titanium Rotary Files. *J Endod.* julio de 2017;43(7):1157-60.
9. Pruett JP, Clement DJ, Carnes DL. Cyclic fatigue testing of nickel-titanium endodontic instruments. *J Endod.* febrero de 1997;23(2):77-85.
10. Garcia Font M, Duran-Sindreu F, Morello Castro S, Mercade Bellido M, Bueno Martinez R, Roig Cayon M. Failure of ProTaper rotary Ni-Ti instruments used by undergraduate students. *J Clin Exp Dent.* 2012;e199-203.

G. ANEXOS

Planilla de anexos del Proyecto

```
[[{"title": "Anexo de presupuesto ", "comment": "Descripci\u00f3n detallada del coste de lo requerido y del proveedor.", "size": "10.52", "name": "Presupuesto%20limas%20falsificadas.xlsx", "filename": "fu_sjz6ibbak9veh3j", "ext": ".xlsx"}]]
```

Número de Archivos: 1

Documentación adicional

Número de archivos: 0