EVALUACIÓN CLÍNICA Y MICROSCÓPICA DE LOS CONOS DE GUTAPERCHA DE LA SERIE 45-80 QUE SE DISTRIBUYEN EN LA CIUDAD DE GUATEMALA

Tesis presentada por:

LUIS FELIPE TOLEDO VÁSQUEZ

ANTE EL TRIBUNAL DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA, QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PÚBLICO, PREVIO A OPTAR AL TÍTULO DE

CIRUJANO DENTISTA

Guatemala, junio de 2006.

JUNTA DIRECTIVA DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Decano:

Dr. Eduardo Abril Gálvez

Vocal Primero:

Dr. Sergio García Piloña

Vocal Segundo:

Dr. Juan Ignacio Asensio Anzueto

Vocal Tercero:

Dr. César Mendizábal Girón

Vocal Cuarto:

Br. Juan José Aldana

Vocal Quinto:

Br. Leopoldo Raúl Vesco

Secretario:

Dra. Cándida Luz Franco Lemus

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PÚBLICO

Decano: Dr. Eduardo Abril Gálvez

Vocal Primero: Dr. Sergio García Piloña

Vocal Segundo: Dr. Juan Ignacio Asensio Anzueto

Vocal Tercero: Dr. Werner Florián Jerez

Secretario: Dra. Cándida Luz Franco Lemus

ACTO QUE DEDICO

A DIOS: Por darme el don de la vida, la sabiduría pero

sobre todo su amor que cada día conforta y renueva mi

alma.

A mi Esposa: Heidy Figueroa, gracias por tu amor, tus palabras de

aliento, por ser mi brazo derecho. Te Amo.

A mis Padres: Luis Felipe Toledo Mazariegos

Magaly de Toledo

Por su amor, apoyo, consejos, y por ser para mí un

vivo ejemplo de lucha y esfuerzo, porque gracias a ellos

estoy llegando a esta etapa de mi vida.

A mis suegros: Otto y Carmencita gracias por su apoyo y palabras de

aliento.

A mis Hermanos: Dulce, Iván y Cristian, que esto le sirva de motivación

y aliento porque esto también es de ustedes.

Mi cuñada y su esposo: Paola y Luis Mazariegos gracias por todo su apoyo y

ser mis hermanos mayores.

A mis Abuelos: Felipe (Q.E.P.D.) y Gloria,

Oscar y Carmen

Por su cariño y sus oraciones mil gracias.

A mis Tíos y

Primos Con todo mi cariño, por saber comprenderme cuando

no pude compartir con ustedes por dedicarme a mis

estudios y darme aliento para seguir adelante.

A la comunidad

San Pablo: A todos mis amigos y hermanos por su apoyo, sus

oraciones y el amor que siempre me han brindado.

A todos mis

compañeros: Gracias por todos los momentos que vivimos juntos en

nuestra formación, pero sobre todo gracias por su

amistad.

A mis pacientes: A todos gracias, por su colaboración y por ser eje

importante de mi carrera.

TESIS QUE DEDICO

A: **DIOS**, por ser mi refugio, mi sostén y fortaleza

A: Mi Patria **Guatemala.**

A: Mis Centros de Estudio:

Colegio Tesoro Infantil

Colegio San Sebastián

Facultad de Odontología, Universidad de San Carlos de Guatemala.

Y a todos mis catedráticos por haber sido parte importante en mi formación profesional.

A: Mis amigos y compañeros de estudio.

Por ser parte importante en mi vida y en este caminar. Éxitos en su vida profesional.

A: Hogar Santa María de Guadalupe , Santa Apolonia Chimaltenango, a todos los niños, personal y voluntarios que compartieron conmigo inolvidables momentos, por haber abierto las puertas de ese bello lugar para que pudiera realizar mi E.P.S.. Gracias.

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

Tengo el honor de someter a su consideración mi trabajo de tesis intitulado "Evaluación clínica y microscópica de los conos de gutapercha de la serie 45-80 que se distribuyen en la ciudad de Guatemala", conforme lo demandan los Estatutos de la Universidad de San Carlos de Guatemala, previo a optar al Título de:

CIRUJANO DENTISTA

Quiero expresar mi agradecimiento profundo a cada una de las personas que contribuyeron para la realización de este trabajo de investigación, brindándome su apoyo, comprensión y dedicación; a quienes me dieron palabras de aliento y me motivaron a seguir adelante, a los que siempre estuvieron conmigo, especialmente a Dios, a mis padres y mi esposa, sin quienes este trabajo no hubiese sido posible.

Y ustedes distinguidos miembros del Honorable Tribunal Examinador, reciban mis más altas muestras de respeto y consideración.

INDICE

Sumario		
Introducción	3	
Planteamiento del problema	4	
Justificación	5	
Revisión de Literatura	6	
Objetivos	13	
Definición del objeto a investigar	14	
Variables	15	
Materiales y Métodos	18	
Resultados	21	
Discusión de resultados	28	
Conclusiones	30	
Recomendaciones	32	
Limitantes	33	
Bibliografía	34	
Anexos	36	

SUMARIO

Este estudio se hizo con el propósito de comprobar si los conos de gutapercha de la serie 45-80 de cuatro marcas comerciales que se distribuyen dentro del mercado en la ciudad de Guatemala cumplen con las características que exige el estándar ISO 6877:1995, que evalúa varias características, dentro de las cuales podemos mencionar calibre, superficie, longitud, apariencia, sistema de empaque, composición, y radiopacidad entre otras.

Los conos de gutapercha evaluados se obtuvieron en los depósitos dentales de la ciudad de Guatemala. Se observaron todos los conos en un estereoscopio, evaluando la morfología, el calibre, la presencia o ausencia de cuerpos extraños, la longitud, la información que proporciona el fabricante en la etiqueta del producto y se compararon con el estándar ISO 6877:1995. Como resultado de la evaluación, se observó que el 59% (n=708/1200) de los conos presentaron variantes morfológicas en toda su extensión; el 53.42% (n=641/1200) presentaron cuerpos extraños incluidos en la estructura; el 30.50% (n=366/1200) presentaron longitud exacta; el 77.66 % (n=932/1200) presentaron variación en el calibre que el fabricante establece de los conos, y las cajas presentaron un empaque inadecuado. Se concluye que los conos observados de las cuatro marcas comerciales estudiadas no cumplen con los requisitos que exige el estandar.

INTRODUCCIÓN

Todos los materiales dentales que se usan en la actualidad deben llenar ciertas especificaciones y normas de calidad, para poder ser utilizados con toda confianza en el ejercicio profesional y sin ningún riesgo hacia el paciente.

En el mercado guatemalteco se distribuyen diversas marcas y productos dentales, de los cuales se desconoce si realmente cumplen o no con las normas, especificaciones y estándares de calidad que exigen las organizaciones internacionales, tales como la Organización Internacional de Estandarización ISO.

Dentro de la práctica clínica se ha encontrado algunos inconvenientes al estar utilizando algunos de estos materiales, entre los cuales se mencionan los conos de gutapercha estandarizados, por lo que en este estudio se evalúa si las distintas marcas comerciales que se distribuyen con mayor frecuencia en el mercado guatemalteco cumplen con los requisitos que exige el estándar ISO 6877:1995. (*)

^{*} Ver revisión de literatura.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La práctica clínica de varios profesionales de la Odontología a nivel nacional e internacional, así como varios estudios realizados por profesionales dedicados a la investigación de materiales dentales, ^(4, 5, 6, 9,10) ha demostrado que los conos de gutapercha no corresponden al diámetro establecido por el fabricante; así como también la existencia de defectos morfológicos en cada uno de ellos. Por esta razón se han presentado problemas en la obturación de los conductos radiculares en la práctica clínica, tales como mal ajuste del cono maestro, sellado periapical deficiente, ^(4,5,6) pérdida del factor tiempo y económico para el odontólogo, y por consiguiente, un mal pronóstico para dichos tratamientos ^(4,9).

Esta situación se repite en la práctica clínica de los estudiantes de pregrado de la Universidad de San Carlos de Guatemala. Tampoco es un secreto que los fabricantes de productos dentales, cuando tienen un lote que no cumple con los estándares de calidad, envían sus productos al mercado latinoamericano, entre ellos a Guatemala. Hay que tomar en cuenta que en el país no existe alguna organización que se dedique a la investigación de los materiales que entran en él y supervise si los que se utilizan son de excelente calidad. Con base en estos inconvenientes surge una pregunta: ¿Los conos de gutapercha que se utilizan en Guatemala llenan los requisitos de calidad que exige el estándar I.S.O. 6877:1995?

^{*} Ver revisión de literatura.

JUSTIFICACIÓN

Para realizar tratamientos exitosos es necesario que el odontólogo no solo posea los conocimientos teórico-prácticos, si no que también utilice materiales de excelente calidad.

También es necesario que conozca cuáles son los parámetros que utilizan las organizaciones internacionales y las de su país para determinar si un material es aceptable o inaceptable y así tener criterio para seleccionar los materiales que va a utilizar en su consultorio.

A nivel internacional existen organizaciones que evalúan que los materiales dentales que se utilizan sean confiables y puedan comercializarse, sin embargo, existen estudios de odontólogos que han demostrado que algunos de los materiales que se están utilizando en sus países presentan algunas deficiencias a pesar de estar aprobados por los estándares internacionales.

En Guatemala aún no existen organizaciones que evalúen la calidad de los materiales que entran al país, es por ello que es necesario que el odontólogo sea el responsable de evaluarlos y verificar si realmente están cumpliendo con los estándares de calidad internacionales, para así poder tener éxito en sus tratamientos.

REVISIÓN DE LITERATURA

La palabra **gutapercha** tiene su origen en el lenguaje malayo deriva de los vocablos *gatah* que significa goma y *pertja* que significa árbol.

Originalmente la gutapercha proviene de una serie de árboles de Asia, dentro de los cuales se mencionan los del género *Ulmus sp* familia *Eucomiaceae* cuyo nombre común es "árbol de la gutapercha", el cual produce una goma o gutapercha en muy poca cantidad para ser comercializado ⁽¹⁾.

Otros árboles que se mencionan son los originarios de Malasia, de los géneros *Payena* o *Palaquium* ⁽⁶⁾. También se mencionan el *Palaauium oblongifoliu*, *P. bornéense* y *P. treubii* de la familia de las *Sapotáceas*.

Históricamente la gutapercha fue presentada por primera vez como una curiosidad a mediados del siglo XVII y pasó inadvertida durante casi 200 años ⁽⁶⁾.

La primera aplicación eficaz del curioso material fue en 1848 como aislante para cables submarinos debido a que es mal conductor del calor y la electricidad. Más tarde se empleó en la fabricación de tapones, hilo de cemento instrumentos quirúrgicos, ropa, pipas, protección para buques y pelotas de golf.

En Odontología, la gutapercha se conoce desde hace más de cien años y, como material obturador de conductos radiculares fue introducida en Endodoncia por Bowman en el año 1867 ⁽⁹⁾.

Actualmente el producto que se ofrece a la profesión dental puede no ser la verdadera gutapercha. Los fabricantes admiten discretamente que desde hace algún tiempo utilizan para fines comerciales la **balata** que es el jugo seco de varios árboles, entre los cuales están el *Manilkara bindentata* de Brasil, el *Mimusops balata y Mimusops huberi* de la región de Sumatra y Filipinas ^(6,9).

La gutapercha es una goma translúcida, sólida, flexible e insoluble en agua. Es muy parecido al caucho. A temperatura ambiente es dura pero si se le sumerge en agua caliente y se eleva gradualmente la temperatura sufre modificaciones características ⁽³⁾.

Químicamente pura se encuentra en dos formas "alfa" y "beta" entre las cuales hay muy poca diferencia; la forma "alfa" se obtiene directamente del árbol y la forma "beta" es la que con frecuencia se encuentra en la industria ⁽⁶⁾.

Desde el punto de vista químico y físico, la balata y la gutapercha son idénticas. En cualquier caso este punto es irrelevante, cualquiera de ambos productos podrá denominarse gutapercha ⁽⁶⁾.

Para fines de mejorar sus propiedades fisicoquímicas los fabricantes agregan componentes tales como: óxido de zinc, ceras o resinas que la hacen flexible y susceptible a la compresión, sales metálicas que le dan radiopacidad y rellenos inorgánicos como el Sulfuro de Bario ^(6, 8, 9).

La gutapercha es uno de los materiales que se utilizan para la obturación de conductos radiculares y se emplea, generalmente, en forma de conos; estos conos pueden ser de dos configuraciones en función de su uso:

- 1. Los **tradicionales** presentan la forma de un cono para adaptarse a la forma percibida del conducto y, son utilizados con mayor frecuencia en la técnica de obturación por condensación vertical.
- 2. Los **estandarizados** son aquellos que se fabrican del mismo tamaño que los instrumentos endodónticos y debe ser acorde a las normas de estandarización mundial de la Organización internacional de estandarización ISO y son utilizados en la técnica de obturación por condensación lateral ⁽⁶⁾.

Los conos también pueden ser divididos según uso en: principales y secundarios (9).

Los principales también reciben el nombre de conos maestros y son los que generalmente llenan la mayor parte del conducto radicular y se adaptan de la mejor forma posible a nivel del tercio apical de las raíces. Estos conos son muy manipulados y por eso deben ser de buena calidad. Existen principalmente, según el estándar ISO 6877:1995, en la siguientes numeraciones, de 15/40, 45/80 y 90/140 ⁽⁷⁾.

Los secundarios o auxiliares se utilizan para llenar, por medio de la técnica de condensación lateral los espacios existentes entre el cono principal y las paredes del conducto radicular. Estos conos no son estandarizados.

La ISO es la federación mundial de cuerpos de estandarización y, esta formada por varias organizaciones gubernamentales y no gubernamentales. Su función es normar la fabricación de todo tipo de materiales

utilizados a nivel mundial, esto incluye a los materiales dentales. El trabajo de preparar los estándares internacionales es administrado a través del comité técnico de la ISO.

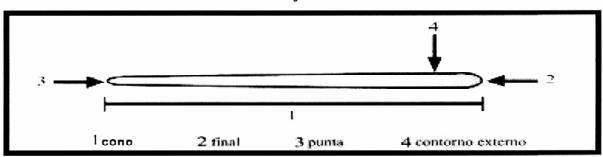
Para que un estándar pueda ser publicado se necesita que el 75 % de los miembros del comité técnico voten a favor. El estándar ISO 6877:1995 es exclusivo para conos utilizados en la obturación de conductos radiculares dentales y, fue preparado por el comité técnico ISO/TC 106, Odontología, subcomité SC1, materiales restauradores y obturadores ⁽⁷⁾.

El estándar ISO 6877:1995 especifica las dimensiones y requerimientos composicionales para puntas metálicas y puntas de base polimérica (gutapercha), para uso exclusivo en la obturación de conductos radiculares y no para el soporte de una restauración coronal. También se especifica los sistemas numéricos y código de color para designar los calibres ⁽⁷⁾.

Para fines del estándar se aplican las siguientes definiciones: Ver dibujo No.1

- 1. Cono: material para obturación de conductos radiculares, fabricado de metal o base polimérica.
- 2. Final: extremo más ancho del cono.
- 3. Punta: extremo más angosto del cono.
- 4. Empaque unitario: recipiente pequeño en donde se almacenan los conos, contienen uno o más conos.
- 5. Conos estandarizados: son los conos que tienen un estándar uniforme en toda su longitud y son fabricados en todos los tamaños disponibles.
- 6. Conos estandarizados y calibrados: conos cuyos tamaños son determinados por el ancho de la punta y su longitud total ⁽⁷⁾.

Dibujo No.1



Las características que evalúa el estándar ISO 6877:1995 son los siguientes: aspecto externo, biocompatibilidad, largo, designación del tamaño y calibre, fragilidad, radiopacidad, código de color, y por último la información que debe ser proporcionada por el fabricante.

Para fines de este estudio a continuación se describen las características que fueron evaluadas en los conos de gutapercha, según el estándar ISO 6877:1995:

- 1. Aspecto externo: en toda su longitud deberán aparecer uniformes en composición y color lisos, sin superficie quebradiza y libre de inclusiones de materia extraña. Esta evaluación debe hacerse bajo una luz brillante y con agudeza visual normal ⁽⁷⁾.
- 2. Largo: este no debe ser mayor o menor de 28 mm a excepción de aquellos casos en los que el fabricante lo indique, tomando como máximo permitido 30 mm y mínimo 26 mm. Para evaluar esta característica se deben escoger al azar 10 conos y si estos conos cumplen con el largo establecido se acepta el producto; si pasan 9 conos se toman 5 conos adicionales y deben ser exactos en su longitud total para ser aceptado el producto; si únicamente pasan 8 conos el producto no es aceptable ⁽⁷⁾.
- 3. Designación del calibre y tamaño: la designación del tamaño es una indicación numérica, en milímetros, de la proyección del diámetro de la punta. El calibre se expresa en centésimas de milímetro, es decir que si un cono es calibre 45, su punta tiene 0.45 mm de diámetro ⁽⁷⁾. El criterio para escoger los conos es el mismo que se utiliza para evaluar el largo del cono y, se permite una variación de más/menos 0.05mm para los calibres 10 al 25 y más/menos 0.07mm para los calibres 30 al 140.
- 4. Codificación del color: este es un aspecto opcional para el fabricante y se determina conforme a la Tabla No. 1 ⁽⁷⁾.

Tabla No.1

CALIBRE	CODIGO DE COLOR
010	Morado
015	Blanco
020	Amarillo
025	Rojo
030	Azul
035	Verde
040	Negro
045	Blanco
050	Amarillo
055	Rojo
060	Azul
070	Verde
080	Negro
090	Blanco
100	Amarillo
110	Rojo
120	Azul
130	Verde
140	Rojo

5. Información que debe ser proporcionada por el fabricante: identificación del material y el producto, ejemplo: Puntas de gutapercha para obturación de conductos radiculares, nombre del fabricante y/o distribuidor, marca registrada y lugar de procedencia, designación del calibre ejemplo: 45-80, número mínimo de conos en el paquete unitario, longitud total de los conos, fecha de manufactura, vencimiento y número de lote, recomendaciones para el almacenamiento y la indicación de los componentes principales.

Como se mencionó anteriormente los conos principales deben de ser de buena calidad deben regirse a las normas de estandarización internacional. Lamentablemente la experiencia clínica ha demostrado que con varias marcas de conos principales de gutapercha no existe correspondencia de diámetros con los instrumentos y esto trae como consecuencia una serie de inconvenientes en la obturación de conductos radiculares tales como, mal sellado apical, pérdida de tiempo, dinero, materiales, molestias para el paciente y fracaso en los tratamientos ⁽⁹⁾.

También se ha realizado varios estudios sobre la calidad de fabricación de los conos de gutapercha estandarizados en diferentes marcas.

El primer estudio de este tipo que se ha documentado es el realizado por Martini y col. en el año 1977, en Brasil. Evaluaron el diámetro de la punta de los conos principales de la marca Antaeos [®] de la serie 25/40 y de la 45/80. Después de efectuar las medidas micrométricas y el control estadístico observaron que solo los conos del número 45 correspondían a la estandarización propuesta por la Sociedad Americana de Endodoncia. Todos los demás presentaron diámetros no compatibles con las normas establecidas ⁽⁹⁾.

En Estados Unidos de América, en 1979, Goldberg y col realizaron un estudio microscópico de la estandarización de conos de gutapercha de 11 marcas, observaron que con frecuencia los conos de todas las marcas presentaron depresiones y protuberancias en sus extremos. Las irregularidades se repetían por lo general en diferentes conos de una misma marca. Estas irregularidades creaban grandes variaciones de calibre entre los mismos de números de diferentes marcas ^(6,9).

También en el mismo año y lugar, Kerekes realizó una evaluación con instrumentos endodónticos, conos de gutapercha y de plata de diferentes marcas para verificar si estos se encontraban dentro de las especificaciones requeridas por la ISO. Analizaron varias marcas y los conos presentaron una considerable falta de diámetro, de conicidad y precisión ⁽⁹⁾.

En 1987, Marques y Leal realizaron un estudio en Brasil y evaluaron la estandarización de conos de gutapercha de distintas marcas comerciales. Se evaluaron quince conos de cada número y marca dando un total de 510 conos. Los datos obtenidos fueron sometidos a análisis estadístico y los resultados mostraron que todas las marcas evaluadas presentaron un elevado porcentaje de error en sus diámetros⁽⁹⁾.

Hilú y Scavo, en 1996 realizaron un estudio en Argentina, donde analizaron la correspondencia de calibres de conos de gutapercha estandarizados respecto a las normas ISO, y se comprobó que ninguno de los conos utilizados cumplió con todas las normas de estandarización, no obstante en las determinaciones estudiadas algunas marcas tuvieron mejores resultados con respecto a otras ⁽⁵⁾.

Moule y col en el año 2002 en Australia, realizaron un estudio para observar la variabilidad de los conos de gutapercha, buscando determinar el margen de variación de los conos de gutapercha de los números

25, 30 y 35 disponibles en el mercado respecto a la norma ISO correspondiente, no compararon marcas, únicamente verificaron que cumplieran con el estándar.

Los resultados obtenidos de las mediciones fueron tabulados y cotejados con la norma ISO 6877:1995 y encontraron amplia variación para todas las marcas y todas las medidas a nivel individual, mientras que cuando se efectuó un análisis colectivo, se obtuvo promedios cercanos a la norma estándar, sin encontrarse relación respecto al tamaño del cono. La conclusión principal del estudio fue que la norma ISO 6877:1995 requiere una revisión, ya que permite considerar conos dentro de la medida estándar aunque tengan mucha variabilidad de diámetro ⁽¹⁰⁾.

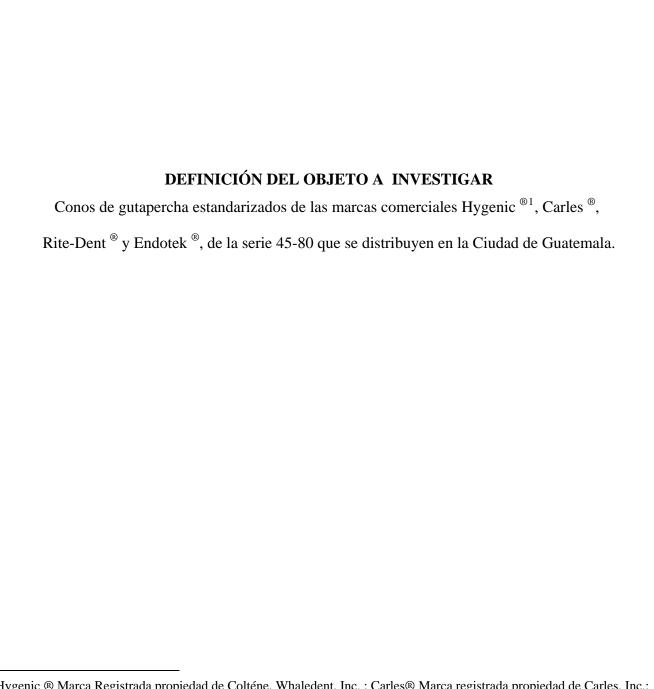
OBJETIVOS

General

Evaluar clínica y microscópicamente conos de gutapercha de la serie 45-80 de cuatro marcas comerciales que se distribuyen en la ciudad de Guatemala.

Específicos

- 1. Evaluar la morfología longitudinal de los conos de gutapercha estandarizados de cuatro marcas comerciales de la serie 45-80
- 2. Evaluar la longitud total de los conos de gutapercha estandarizados de cuatro marcas comerciales de la serie 45-80.
- 3. Evaluar el calibre de los conos de gutapercha estandarizados de cuatro marcas comerciales de la serie 45-80
- 4. Evaluar si los conos de gutapercha estandarizados de cuatro marcas comerciales cumplen con las recomendaciones de la ISO 6877:1995 con respecto a calibre, sistema de empaque e información de la etiqueta.



¹ Hygenic ® Marca Registrada propiedad de Colténe, Whaledent, Inc. ; Carles® Marca registrada propiedad de Carles, Inc.; Rite-Dent ® Marca Registrada propiedad de The Rite-Choice Manufacturating Corp.; Endotek® Marca Registrada propiedad de Endotek EK México.

VARIABLES

Identificación de variables:

Longitud total del cono, calibre, morfología, cono con irregularidades, cono sin irregularidades, cono con presencia de cuerpo extraño, estereoscopio, información del producto y sistema de empaque.

Definición de variables:

Longitud total del cono:

Es la distancia en milímetros que existe entre el extremo de mayor diámetro y el extremo de menor diámetro de un cono de gutapercha.

Calibre:

Es el diámetro del extremo mas angosto del cono de gutapercha. Esta medida se expresa en centésimas de milímetro⁽⁷⁾.

Morfología:

Es el aspecto superficial del cono de gutapercha. Según el estándar ISO 6877:1995 la morfología debe ser sin irregularidades y uniforme ⁽⁷⁾.

Estereoscopio: instrumento similar a un microscopio con la diferencia que la visión es binocular. El aumento utilizado para observar los conos fue 10x y magnificación 4.5x.

Información del Producto:

Es toda la información detallada que el fabricante proporciona en la etiqueta del producto, siendo esta información:

- 1. Identificación del material y el producto. Ej.: Puntas de gutapercha para obturación de conductos radiculares.
- 2. Nombre del fabricante y/o distribuidor, marca registrada y lugar de procedencia.
- 3. Designación del calibre. Ej.:45-80.
- 4. Número mínimo de conos en el paquete unitario.
- 5. Longitud total de los conos.
- 6. Fecha de manufactura, vencimiento y número de lote
- 7. Recomendaciones para el almacenamiento
- 8. Indicación de los componentes principales

Es necesario que el producto proporcione toda la información requerida para cumplir con el

estándar.

Sistema de empaque:

Es la forma en que se empaca y distribuyen los conos de gutapercha

Indicadores de variables:

Longitud:

Para determinar la longitud de los conos se tomó como longitud estándar 28 mm ⁽⁷⁾ y se verificó midiendo

la distancia entre el diámetro mayor y el diámetro menor con una regla calibradora de conos de

gutapercha Maillefer [®] de la casa Denstply. Si el cono presentó menos de 28 mm se considera como cono

corto; si mide 28 mm se considera cono exacto; si mide más de 28 mm se considera cono largo.

Calibre:

Para determinar el calibre se midió el extremo más angosto con una regla calibradora de conos de

gutapercha Maillefer [®] de la casa Denstply, verificando si cada cono presenta el calibre que el fabricante

indica en la etiqueta del producto.

Morfología:

De acuerdo a lo observado los conos se clasificaron en:

Cono con irregularidades: es aquel cono que no presentó su superficie perfectamente lisa y uniforme.

Cono sin irregularidades: es aquel cono que presentó su superficie perfectamente lisa y uniforme.

Cono con presencia de cuerpo extraño: es aquel cono que presentó en su estructura superficial y/o

interna cualquier tipo de material distinto al que conforma normalmente al cono.

Información del Producto:

Para que se considere como aceptable la información de un producto, este debe proporcionar todos los

aspectos que exige el estándar ISO 6877:1995.

16

Sistema de empaque:

Este empaque debe tener la característica de no dañar los conos, es decir, sin movimiento excesivo y sin presión excesiva.

MATERIALES Y MÉTODOS

1. Muestra:

Se compraron conos de gutapercha estandarizados de la serie 45-80 procedentes del mercado odontológico ⁽⁷⁾, de las casas comerciales Hygenic [®], Endotek [®], Carles [®], y Rite- Dent [®] en la ciudad de Guatemala. Se obtuvo un total de 1,200 conos, esto equivale a 50 de cada calibre. El estándar ISO 6877:1995 toma como muestra al azar 10 conos de cada calibre, en este estudio se tomaron al azar 50 conos de cada calibre.

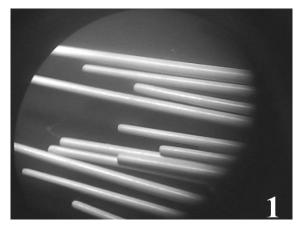
2. Procedimientos:

Se evaluaron los conos de los calibres 45-80 con el siguiente procedimiento:

Paso 1:

Se observaron 50 conos de cada calibre y de cada casa comercial para obtener un total de 1,200 conos. Estos se observaron por medio de un estéreomicroscopio, el aumento utilizado fue 10x y magnificación 4.5x, y se determinó si presentaban las características siguientes:

En toda su longitud desde el principio hasta el fin, los conos debieron aparecer uniformes en color, textura lisa, sin superficie quebradiza y libre de inclusiones de cuerpos extraños a nivel superficial ⁽⁷⁾. (foto 1 y 2)





Fotos 1 y 2. Obsérvese los conos de gutapercha a través del estereomicroscopio.

Para evaluar la presencia de cuerpos extraños a nivel interno se procedió conforme al paso 4 para no deformar los conos de gutapercha y así no sesgar el estudio.

Con base a la observación se clasificaron como: conos con irregularidades, sin irregularidades, con presencia de cuerpos extraños y sin presencia de cuerpos extraños.

Paso 2:

Se verificó la longitud total de los conos, utilizando la regla milimétrica endodóntica Maillefer [®] de la casa Dentsply certificada por la Asociación Dental Americana y un estereomicroscopio. Se observó si la longitud total coincide con lo estipulado en la etiqueta por el fabricante. Basándose en una longitud exacta de 28 mm se clasificaron en longitud corta, longitud larga, y longitud exacta ⁽⁷⁾. (Ver foto 3)



Foto 3: Vista de un cono de gutapercha con longitud exacta 28 mm.

Paso 3:

Se calibraron los conos de gutapercha con la ayuda del calibrador Maillefer[®] de la casa Dentsply. Con una pinza portamedicamentos se tomó cada cono por el extremo de mayor diámetro y con presión leve se introdujo en el orificio que corresponde a su calibre. Se verificó si el calibre del cono, dado por el fabricante, correspondía al del calibrador. Para ello se tomaron los siguientes criterios:

Si el cono no entró en el orificio que le corresponde o su extremo no queda exactamente a nivel de la superficie del calibrador, se consideró como un cono de mayor calibre. Si el cono entró en el orificio, pero el extremo sobrepaso la superficie del calibrador, se consideró como de menor calibre.

Por último, si el cono de gutapercha quedó exactamente a nivel de la superficie del calibrador se consideró como calibre exacto. (Ver fotos 4, 5 y 6)



Fotos 4, 5 y 6:Obsérvese un cono con calibre mayor, calibre menor y calibre exacto respectivamente.

Paso 4:

Se evaluó si los conos presentaban cuerpos extraños en su interior en base al siguiente procedimiento: Se escogieron al azar 5 conos de cada calibre de cada marca para obtener un total de 120 conos. Estos conos se cortaron longitudinalmente con una hoja de bisturí número 15 colocada en un mango de bisturí número 3, se tomaron con una pinza portamedicamentos y se observaron en el estereomicroscopio. Los resultados se clasificaron de la siguiente forma: sin presencia de cuerpos extraños y con presencia de cuerpos extraños. (*)

Paso 5:

Se evaluó las cajas de los conos para ver si cumplían con las siguientes recomendaciones: identificación del material y el producto, marca registrada por el fabricante o el nombre del fabricante, tamaño de los conos, número de puntas en un paquete unitario, longitud de las puntas, la fecha de empacado y/o vencimiento, el número de lote, recomendaciones para el almacenaje y la indicación de los principales componentes. (7)

Paso 6:

Se evaluó también otra de las recomendaciones, que el sistema de empaque no debe dañar los conos de gutapercha ⁽⁷⁾. Los aspectos que se observaron son los siguientes:

- 1. Que los conos no presenten movilidad excesiva dentro de la caja y/o tubo contenedor que los transporta de modo que existiera una deformación de su contorno.
- 2. Que la forma en la que se encontraban empacados no presionara excesivamente los conos para deformarlos.

De acuerdo a esta observación se clasificaron como empaque adecuado y empaque inadecuado.

Se obtuvieron los datos y se tabularon en las tablas diseñadas para cada variable (ver anexo), se realizó el análisis estadístico, para luego interpretar los resultados y así se llegó a las conclusiones del estudio.

*Ver definición de variables.

RESULTADOS

Con base al trabajo de campo realizado en el laboratorio y con la metodología descrita anteriormente se obtuvieron los siguientes hallazgos:

La primera variable que se evaluó fue "presencia y ausencia de irregularidades en toda la superficie externa de los conos de gutapercha". De 1200 conos evaluados el 59 % presentaron irregularidades, mientras que el 41% no presentaron irregularidades en su superficie externa. (Ver Cuadro No.1)

La mayoría de los conos presentaron patrones de irregularidades tales como puntas bífidas, grietas, puntas agrandadas, erosionadas y con gutapercha fuera del contorno normal de la punta. (Ver fotos 7, 8, 9 y 10)

La segunda variable que se evaluó fue "presencia o ausencia de cuerpos extraños en la superficie externa de los conos de gutapercha". El 53.42% presentaba materia extraña y el 46.58% no presentaba materia extraña. (Ver Cuadro No.2) Dentro de los cuerpos extraños se pudo observar fibras, pigmentos y cristales no identificados. (Ver fotos 11, 12, 13 y 14)

La tercera variable que se evaluó fue "longitud de los conos". El 37.67% de los conos presentaron longitud larga, 31.83% longitud corta y 30.50% longitud exacta. (Ver Cuadro No.3)

La cuarta variable evaluada fue "calibre de los conos". El 29.83 % presentó calibre mayor, el 47.83% presentó calibre menor y solamente el 22.33% presentó calibre exacto. (Ver Cuadro No.4)

La quinta variable evaluada fue "presencia de cuerpos extraños en el interior de los conos de gutapercha". En la tabla 5 se observa que el 89.17% de los conos evaluados no presentan materia extraña en su interior, y únicamente el 10.83% presentó materia extraña. (Ver Cuadro No.5)

La sexta variable que se evaluó fue "información que presentan las etiquetas". La marca que menos información presentó fue RITE- DENT [®]. (Ver Cuadro No.6)

La séptima y última variable que se evaluó fue "sistema de empaque". Todas las marcas presentaron empaques inadecuados. (Ver Cuadro No.7)

CUADRO No. 1

Evaluación de la morfología superficial de los conos de gutapercha de la serie 45-80

	CON	%	SIN	%	
	IRREGULARIDADES		IRREGULARIDADES		TOTAL
HYGENIC ®	296	24.67%	4	0.33%	300
CARLES ®	149	12.42%	151	12.58%	300
ENDOTEK ®	156	13.00%	144	12.00%	300
RITE-DENT®	107	8.92%	193	16.08%	300
TOTAL	708	59.00%	492	41.00%	1200

Fuente: Datos obtenidos de la observación en estereomicroscopio de los conos de la serie 45-80 de cuatro marcas comerciales.

CUADRO No. 2 Evaluación externa de los conos de gutapercha de la serie 45-80 a nivel superficial

marca	Con cuerpos	%	Sin cuerpos	%	
	extraños		extraños		TOTAL
HYGENIC ®	141	11.75%	159	13.25%	300
CARLES ®	157	13.08%	143	11.92%	300
ENDOTEK ®	172	14.33%	128	10.67%	300
RITE-DENT®	171	14.25%	129	10.75%	300
TOTAL	641	53.42%	559	46.58%	1200

Fuente: Datos obtenidos de la observación en estereomicroscopio de los conos de la serie 45-80 de cuatro marcas comerciales.

CUADRO No. 3 Evaluación de la longitud de los conos de gutapercha de la serie 45-80.

	Longitud	%	Longitud	%	Longitud	%	total
	larga		corta		exacta		
HYGENIC ®	56	4.67%	186	15.50%	58	4.83%	300
CARLES ®	94	7.83%	74	6.17%	132	11.00%	300
ENDOTEK ®	136	11.33%	83	6.92%	81	6.75%	300
RITE-DENT®	166	13.83%	39	3.25%	95	7.92%	300
TOTAL	452	37.67%	382	31.83%	366	30.50%	1200

Fuente: Datos obtenidos de la observación en estereomicroscopio de los conos de la serie 45-80 de cuatro marcas comerciales y de la medición realizada con la regla milimétrica endodóntica Maillefer [®] de la casa Dentsply certificada por la Asociación Dental Americana

CUADRO No. 4 Evaluación del calibre de los conos de gutapercha de la serie 45-80

	Calibre mayor	%	Calibre	%	calibre exacto	%	total
			menor				
HYGENIC ®	102	8.50%	126	10.50%	72	6.00%	300
CARLES ®	79	6.58%	178	14.83%	43	3.58%	300
ENDOTEK ®	69	5.75%	168	14.00%	63	5.25%	300
RITE-DENT®	108	9.00%	102	8.50%	90	7.50%	300
TOTAL	358	29.83%	574	47.83%	268	22.33%	1200

Fuente: Datos obtenidos de la observación en estereomicroscopio de los conos de la serie 45-80 de cuatro marcas comerciales y de la medición realizada con la regla milimétrica endodóntica Maillefer [®] de la casa Dentsply certificada por la Asociación Dental Americana.

CUADRO No. 5 Evaluación interna de los conos de gutapercha de la serie 45-80 de 4 marcas comerciales a nivel longitudinal.

	Con cuerpos	%	Sin cuerpos	%	total
HYGENIC ®	2	1.67%	28	23.33%	30
CARLES ®	5	4.17%	25	20.83%	30
ENDOTEK ®	2	1.67%	28	23.33%	30
RITE-DENT®	4	3.33%	26	21.67%	30
TOTAL	13	10.83%	107	89.17%	120

Fuente: Datos obtenidos de la observación en estereomicroscopio de los conos de la serie 45-80 de cuatro marcas comerciales.

CUADRO No. 6 Evaluación de la información que presentan las etiquetas de las cajas de los conos de gutapercha la serie 45-80

	HYGENIC ®		CARLES ®		ENDOTEK ®		RITE-DENT®	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
Identificación del producto	X		X		X		X	
Marca registrada o nombre de fabricante	X		X		X		X	
Identificación del tamaño de conos	X		X		X		X	
Número de puntas por paquete unitario		X	X		X			X
Longitud de puntas	X			X		X	X	
Estéril		X		X		X		X
Fecha de fabricación	X		X		X			X
Número de lote	X		X		X			X
Recomendaciones de almacenaje	X		X		X			X
Principales componentes	X		X		X			X

Fuente: Datos obtenidos de la información que presenta cada fabricante en la etiqueta del producto de las marcas comerciales evaluadas.

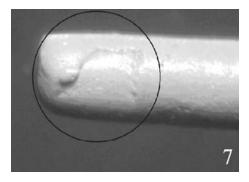
24

CUADRO No. 7 Evaluación del empaque de los conos de gutapercha de la serie 45-80

	EMPAQUE ADECUADO	EMPAQUE INADECUADO
HYGENIC ®		Х
CARLES ®		Х
ENDOTEK ®		Х
RITE-DENT®		X

Fuente: Datos obtenidos de la observación realizada al sistema de empaque de los conos de gutapercha de las cuatro marcas comerciales.

25



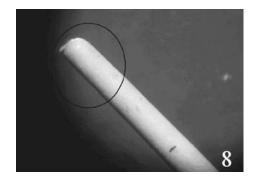
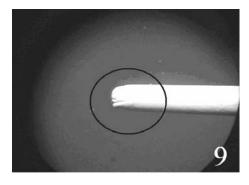
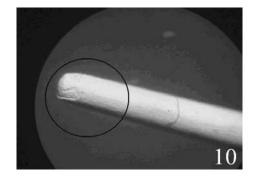
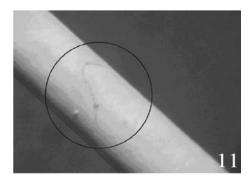


Foto 7 y 8. Puede observarse la irregularidad en forma de erosión y gutapercha fuera del contorno normal del cono. Tomada en el estereoscopio en el laboratorio de Microbiología de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala. Fotos propiedad de Luis Toledo.



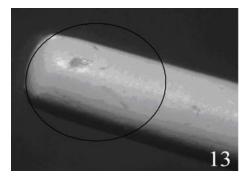


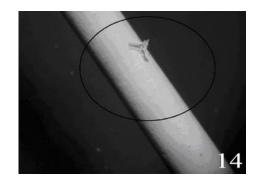
Fotos 9 y 10 Puede observarse las puntas bífidas. Tomada en el estereoscopio en el laboratorio de Microbiología de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala. Fotos propiedad de Luis Toledo.





Fotos 11 y 12. Puede observarse las fibras dentro del cono de gutapercha. Tomada en el estereoscopio en el laboratorio de Microbiología de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala. Fotos propiedad de Luis Toledo.





Fotos 13 y 14. Obsérvese el pigmento y el cristal sobre la superficie del cono de gutapercha. Tomada en el estereoscopio en el laboratorio de Microbiología de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala. Fotos propiedad de Luis Toledo.

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Con base a los resultados obtenidos en las tablas se obtuvo información muy importante que a continuación se discutirá. Una de las características que exige el estándar ISO 6877:1995 es que las puntas de gutapercha deben ser perfectamente lisas, uniformes en color y composición, suaves, sin irregularidades y libres de materia extraña; en los resultados obtenidos se observa que el 59% presentaron irregularidades a nivel superficial lo cual indica que un alto porcentaje de los conos observados no cumplen con el estándar ISO 6788:1995.

En la segunda variable evaluada se puede observar que el 53.42 % de los conos presentaron cuerpos extraños en su superficie, no cumpliendo así con lo que exige el estándar ISO 6877:1995. Las marcas que más contaminación presentaron en la superficie externa fueron ENDOTEK [®] y RITE-DENT [®].

En lo que respecta a la variable de longitud, para que una marca de gutapercha sea aceptada según el estándar ISO 6877:1995 se toma el siguiente criterio, se toman 10 conos y se verifica su longitud, si se encuentran 8 conos exactos el producto no pasa, es decir el 80%; si se encuentran 9 conos exactos se toman 5 conos más y deben pasar todos es decir 14 conos exactos de 15 evaluados lo cual equivale al 93.33%. Con base a ésto se determina que para que los conos de gutapercha cumplan con el estándar, como mínimo, el 93.33% deben presentar longitud exacta.

Según el Estándar ISO 6877:1995 los conos de gutapercha deben medir 28 mm, permitiendo un margen de error de +/- 2 mm el cual debe estar indicado en la etiqueta del fabricante es decir 26 mm o 30 mm⁽⁷⁾; la única marca que presentó esta variante fue HYGENIC, en la cual la longitud que se evalúa como correcta es de 30 mm; sin embargo se aplicó el mismo criterio de evaluación y los resultados fueron los siguientes: el 37.67 % longitud larga, el 31.83% longitud corta, y 30.50% longitud exacta demostrando que no cumplen con 93.33% exigido. La marca más exacta fue CARLES [®] con un 11%, y la menos exacta fue HYGENIC [®] con un 4.83%.

En lo que respecta a la variable de calibre el criterio utilizado por la ISO para puntas de gutapercha es de +/- 0.07mm del calibre 30 al 140, al igual que la longitud, se toma la misma cantidad de conos, y se acepta como mínimo el 93.33 % de conos con el calibre exacto. Esta variable es muy importante ya que si la gutapercha no viene calibrada adecuadamente cuando se realiza la prueba de cono en los tratamientos de conductos radiculares se pierde tiempo al tratar de ajustarlo. Los resultados de la evaluación del calibre fueron: el 29.83 % calibre mayor, el 47.83% calibre menor y solamente el 22.33% presentó

calibre exacto. La marca que más conos exactos presentó fue RITE-DENT [®] con un 7.50% mientras la que presentó menos conos exactos fue CARLES [®] con un 3.58%.

El estándar ISO 6877:1995 recomienda que toda marca de gutapercha en su etiqueta de presentación debe presentar los siguientes aspectos: identificación del producto, marca registrada o nombre del fabricante, identificación del tamaño de los conos, número de puntas por tamaño unitario, longitud de puntas, si viene estéril o no, fecha de fabricación y/o vencimiento, número de lote, recomendaciones de almacenaje y principales componentes. ⁽⁷⁾ La marca que menos características cumplió fue RITE-DENT.

Otra variable evaluada fue determinar si el empaque era adecuado o inadecuado con base en que los conos deben ser empacados sin mucho movimiento y presión de modo que no sean deformados en su manipulación, recomendación dada por el estándar ISO 6877:1995. Con base a los resultados se concluye que ninguna marca cumple con este requisito.

Es alarmante observar que de las marcas evaluadas ninguna cumple con el 100% de las exigencias del Estándar ISO 6877:1995.

CONCLUSIONES

Con base en los hallazgos encontrados en este estudio se concluye que:

- 1. La mayoría de conos observados presentan morfología longitudinal irregular.
- 2. La mayoría de conos observados no presentan la longitud que indica el fabricante en la etiqueta .
- 3. La mayoría de conos observados no presentan el calibre que indica el fabricante en la etiqueta.
- 4. El 59% de los conos presentaron irregularidades a nivel superficial lo cual nos indica que un alto porcentaje de los conos observados no cumplen con el Estándar ISO 6788:1995 inciso 4.1.2 que textualmente dice: "...las puntas deberán aparecer uniformes en composición y color, lisas, con la superficie sin grietas y libre de inclusiones y materia extraña".
- 5. El 53.42 % de los conos presentaron cuerpos extraños en su superficie, no cumpliendo así con lo que exige el estándar ISO 6877:1995 inciso 4.1.2.
- 6. El estándar ISO 6877:1995 exige que el 93.33% de los conos deben presentar longitud exacta; de los conos observados solo el 30.50% presentó longitud exacta por lo que no cumplen con el estándar ISO 6877:1995.
- 7. El estándar ISO 6877:1995 exige que el 93.33% de los conos deben presentar el calibre exacto que indica en su empaque, sin embargo solo el 22.33% de los conos observados presentaron el calibre exacto, por lo que no cumplen con el estándar ISO 6877:1995.
- 8. Las cuatro marcas evaluadas presentaron deficiente la información en su etiqueta de presentación conforme a lo que exige el estándar ISO 6877:1995 inciso 7.
- 9. Las cuatro marcas evaluadas presentaron el empaque de los conos inadecuado conforme a lo que exige el estándar ISO 6877:1995 anexo A.

se concluye que ninguna de las cuatro marcas cumple con el estándar ISO 6877:1995.			

10. Las cuatro marcas evaluadas presentaron deficiencias en todas las variables evaluadas , por lo que

RECOMENDACIONES

Con base en los hallazgos encontrados, se recomienda:

- 1. Utilizar una regla calibradora de conos de gutapercha para evitar problemas de ajuste de los conos principales en los tratamientos de conductos radiculares.
- 2. Desinfectar los conos antes de colocarlos dentro de los conductos radiculares con una solución de hipoclorito de sodio al 5% por un minuto. (11)
- 3. Es conveniente realizar un estudio similar a este incluyendo todas las marcas que se distribuyen en el país.
- 4. Realizar un estudio similar a este con las mismas marcas que se distribuyen en el extranjero para compararlas y verificar si a Guatemala están enviando lotes defectuosos.
- 5. Es necesaria la creación de un laboratorio de análisis de Materiales Dentales para la evaluación de todos los materiales que se utilizan en la clínica odontológica de la Universidad de San Carlos y así obtener información importante con respecto a los materiales que se utilizan a nivel nacional.
- 6. Realizar un estudio de las limas que se utilizan para realizar los tratamientos de conductos radiculares que se venden a nivel nacional para verificar si cumplen con el estándar ISO .
- 7. Que la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos sea miembro de la ADA y la ISO para así poder tener acceso a toda la documentación de estas organizaciones y que sean de utilidad para los estudiantes.

LIMITACIONES

- 1. Debido a que la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala no posee un espacio físico ideal, ni el equipo necesario para realizar estudios de materiales dentales no fue posible hacer todas las pruebas que recomienda el estándar ISO 6877:1995.
- 2. Debido a que la Biblioteca de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala posee una bibliografía limitada con respecto al tema, fue muy largo el proceso de búsqueda de la información requerida.

BIBLIOGRAFÍA

- 1. **Árboles de España. Manual de identificación.** (2003?). (En línea). Consultado el: 26 de Febrero del 2,003. Disponible en: www.arbolesomamentales.com/eucornmiaceae.htm
- 2. **Diccionario de terminología médica. Gutapercha.** (2003?). (En línea). Consultado el 26 de Febrero del 2,003. Disponible en: www.igb.es/CBasicaslFarmalFarma06/Plantas/PGI4sm.htm.
- 3. **Diccionario Enciclopédico Quillet.** (1972) **Gutapercha.** Buenos Aires: Aristides Quillet. Tomo IV, pp. 474.
- 4. Hi1ú, R. Y Scavo, R. (1996). **Análisis morfométrico de los conos de gutapercha estandarizados de acuerdo a las normas ISO de estandarización.** Revista de la
 Asociación Odontológica Argentina. 85(6): 503-506.
- (2003). Confiabilidad de los conos de gutapercha estandarizados para ser utilizados como conos principales. (En línea). Consultado el 26 de Febrero del 2003. Disponible en: www.odontored.cl.
- 6. Ingle, J. 1., Taintor, J. F. (1996). **Endodoncia.** Trad. José Luis García Martínez, J. Rafael Blengio Pinto, Alberto Folch y Pí. 4 ed. México: McGraw Hill Interamericana, pp. 242244.
- 7. **International Estándar ISO 6877:1995.** (2002?) **Dental root-canal obturating points.** (En línea) Consultado el: 24 de Septiembre del 2002. Disponible en: www.iso.org.
- 8. Lasala, A. (1988) **Endodoncia.** 3 oo. Barcelona: Salvat Editores, pp. 373-377.
- 9. Leal, J. M., Leonardo M. R. (1994). Endodoncia: tratamiento de los conductos radiculares. Materiales obturadores de los conductos radiculares. 2a ed . Buenos Aires : Editorial Médica Panamericana, pp.385-390.

- 10. Moule A. J. [et a1.].- (2002). Variability of master gutta-percha cones. Australian Endodontic Journal. 28(1): 38-43.
- 11. Senia, S. [et a1.]. (1975) Rapid sterilization of gutapercha cones with 5.250/0 sodium bypoclorite. Journal ofEndodontics. 4(1): 136-140.

Vo. Bo.

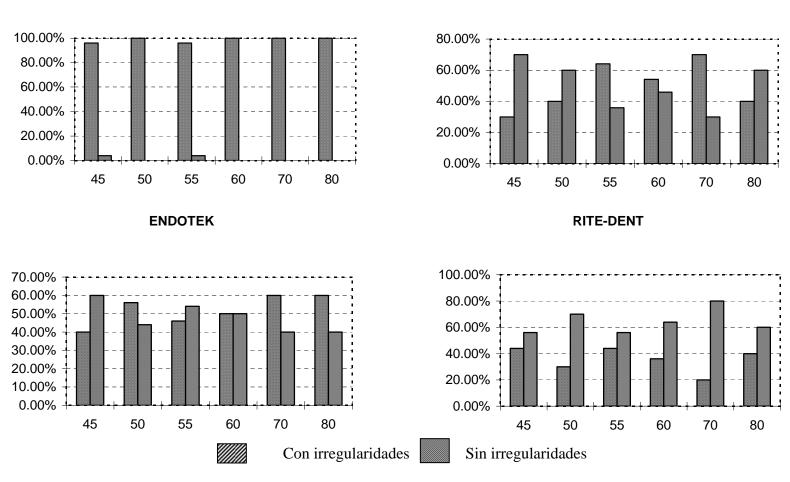
35

ANEXO A

Gráfica I

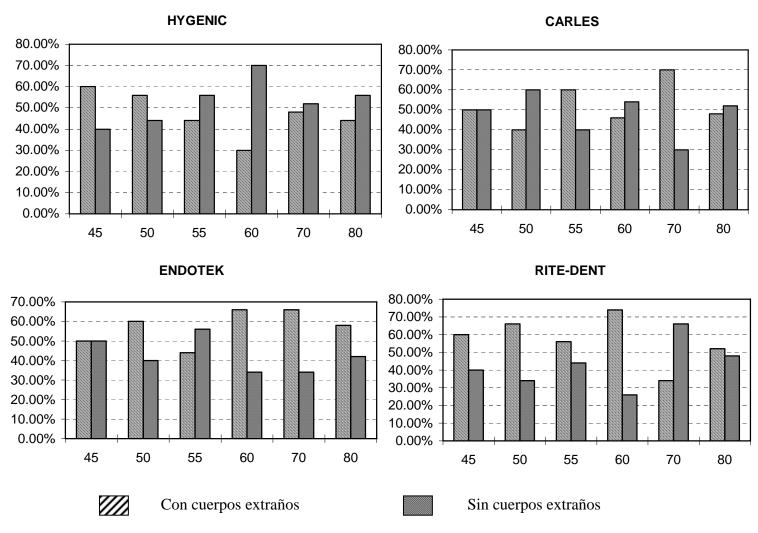
Comparación entre cuatro marcas comerciales de la presencia de irregularidades en los conos de gutapercha de la serie 45-80

HYGENIC CARLES



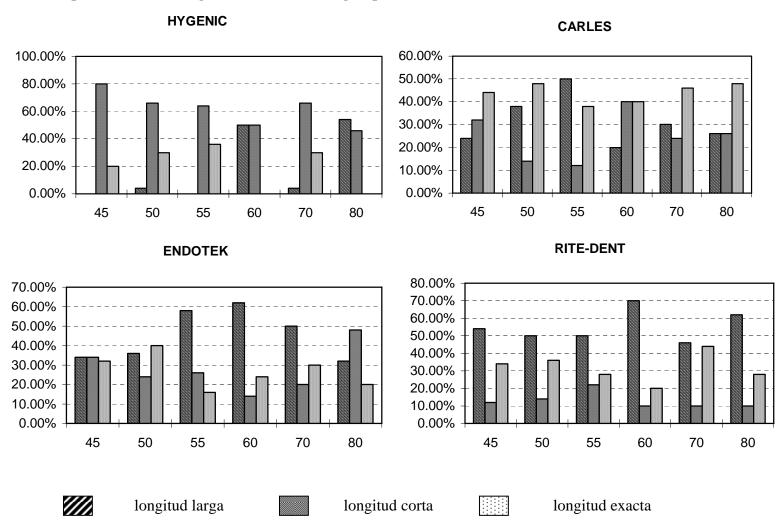
Fuente :Datos obtenidos de las tablas diseñadas para la tabulación de los datos. Ver anexo B

Gráfica II Comparación entre cuatro marcas comerciales de la presencia de cuerpos extraños a nivel superficial en los conos de gutapercha de la serie 45-80 .



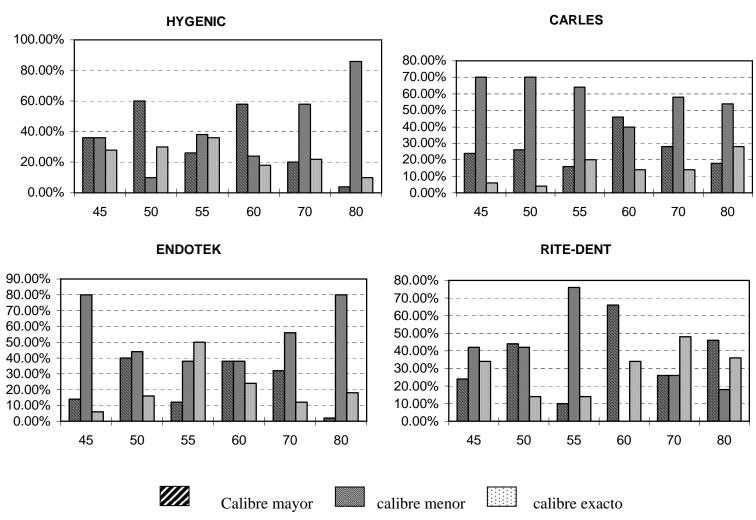
Fuente :Datos obtenidos de las tablas diseñadas para la tabulación de los datos. Ver anexo B

Gráfica III Comparación de la longitud de los conos de gutapercha de la serie 45-80 de cuatro marcas comerciales.



Fuente: Datos obtenidos de las tablas diseñadas para la tabulación de datos. Ver anexo B

Gráfica IV Comparación del calibre de los conos de gutapercha de la serie 45-80 de cuatro marcas comerciales.



Fuente: Datos obtenidos de las tablas diseñadas para la tabulación de los datos. Ver anexo B

ANEXO B

TABLA 1 Evaluación de la morfología superficial de los conos de gutapercha de la serie 45-80

HYGENIC	CON IRREGULARIDADES	SIN IRREGULARIDADES	TOTAL
45	48	2	50
50	50	0	50
55	48	2	50
60	50	0	50
70	50	0	50
80	50	0	50
TOTAL	296	4	300

CARLES	CON IRREGULARIDADES	SIN IRREGULARIDADES	TOTAL
45	15	35	50
50	20	30	50
55	32	18	50
60	27	23	50
70	35	15	50
80	20	30	50
TOTAL	149	151	300

ENDOTEK	CON IRREGULARIDADES	SIN IRREGULARIDADES	TOTAL
45	20	30	50
50	28	22	50
55	23	27	50
60	25	25	50
70	30	20	50
80	30	20	50
TOTAL	156	144	300

RITE-DENT	CON IRREGULARIDADES	SIN IRREGULARIDADES	TOTAL
45	22	28	50
50	15	35	50
55	22	28	50
60	18	32	50
70	10	40	50
80	20	30	50
TOTAL	107	193	300

42

TABLA 2

Evaluación externa de los conos de gutapercha a nivel superficial.

HYGENIC	con presencia de cuerpos extraños	sin presencia de cuerpos extraños	TOTAL
45	30	20	50
50	28	22	50
55	22	28	50
60	15	35	50
70	24	26	50
80	22	28	50
TOTAL	141	159	300

CARLES	con presencia de cuerpos extraños	sin presencia de cuerpos extraños	TOTAL
45	25	25	50
50	20	30	50
55	30	20	50
60	23	27	50
70	35	15	50
80	24	26	50
TOTAL	157	143	300

ENDOTEK	con presencia de cuerpos extraños	sin presencia de cuerpos extraños	TOTAL
45	25	25	50
50	30	20	50
55	22	28	50
60	33	17	50
70	33	17	50
80	29	21	50
TOTAL	172	128	300

RITE-DENT	con presencia de cuerpos extraños	sin presencia de cuerpos extraños	TOTAL
45	30	20	50
50	33	17	50
55	28	22	50
60	37	13	50
70	17	33	50
80	26	24	50
TOTAL	171	129	300

TABLA 3 Evaluación de la longitud de los conos de gutapercha de la serie 45-80.

HYGENIC	longitud larga	longitud corta	longitud exacta	TOTAL
45	0	40	10	50
50	2	33	15	50
55	0	33	18	50
60	25	25	0	50
70	2	32	15	50
80	27	23	0	50
TOTAL	56	186	58	300

CARLES	longitud larga	longitud corta	longitud exacta	TOTAL
45	12	16	22	50
50	19	7	24	50
55	25	6	19	50
60	10	20	20	50
70	15	12	23	50
80	13	13	24	50
TOTAL	94	74	132	300

ENDOTEK	longitud larga	longitud corta	longitud exacta	TOTAL
45	17	17	16	50
50	18	12	20	50
55	29	13	8	50
60	31	7	12	50
70	25	10	15	50
80	16	24	10	50
TOTAL	136	83	81	300

RITE-DENT	longitud larga	longitud corta	longitud exacta	TOTAL
45	27	6	17	50
50	25	7	18	50
55	25	11	14	50
60	35	5	10	50
70	23	5	22	50
80	31	5	14	50
TOTAL	166	39	95	300

TABLA 4

Evaluación del calibre de los conos de gutapercha de la serie 45-80

HYGENIC	CALIBRE MAYOR	CALIBRE MENOR	CALIBRE EXACTO	TOTAL
45	18	18	14	50
50	30	5	15	50
55	13	19	18	50
60	29	12	9	50
70	10	29	11	50
80	2	43	5	50
TOTAL	102	126	72	300

CARLES	CALIBRE MAYOR	CALIBRE MENOR	CALIBRE EXACTO	TOTAL
45	12	35	3	50
50	13	35	2	50
55	8	32	10	50
60	23	20	7	50
70	14	29	7	50
80	9	27	14	50
TOTAL	79	178	43	300

ENDOTEK	CALIBRE MAYOR	CALIBRE MENOR	CALIBRE EXACTO	TOTAL
45	7	40	3	50
50	20	22	8	50
55	6	19	25	50
60	19	19	12	50
70	16	28	6	50
80	1	40	9	50
TOTAL	69	168	63	300

RITE-DENT	CALIBRE MAYOR	CALIBRE MENOR	CALIBRE EXACTO	TOTAL
45	12	21	17	50
50	22	21	7	50
55	5	38	7	50
60	33	0	17	50
70	13	13	24	50
80	23	9	18	50
TOTAL	108	102	90	300

TABLA 5

Evaluación interna de los conos de gutapercha en sentido longitudinal.

HYGENIC	con presencia de cuerpos extraños	sin presencia de cuerpos extraños	TOTAL
45	0	5	5
50	0	5	5
55	1	4	5
60	1	4	5
70	0	5	5
80	0	5	5
TOTAL	2	28	30

CARLES	con presencia de cuerpos extraños	sin presencia de cuerpos extraños	TOTAL
45	1	4	5
50	0	5	5
55	0	5	5
60	2	3	5
70	1	4	5
80	1	4	5
TOTAL	5	25	30

ENDOTEK	con presencia de cuerpos extraños	sin presencia de cuerpos extraños	TOTAL
45	0	5	5
50	1	4	5
55	1	4	5
60	0	5	5
70	0	5	5
80	0	5	5
TOTAL	2	28	30

RITE-DENT	con presencia de cuerpos extraños	sin presencia de cuerpos extraños	TOTAL
45	2	3	5
50	1	4	5
55	0	5	5
60	0	5	5
70	1	4	5
80	0	5	5
TOTAL	4	26	30

Evaluación de la información que presentan las etiquetas de las cajas de los conos de gutapercha de la serie 45-80.

TABLA 6

HYGENIC	SI	NO
Identificación del producto	X	
Marca registrada o nombre de fabricante	X	
Identificación del tamaño de conos	X	
Número de puntas por paquete unitario		X
Longitud de puntas	X	
Fecha de fabricación y/o vencimiento	X	
Número de lote	X	
Recomendaciones de almacenaje	X	
Principales componentes	X	

CARLES	SI	NO
Identificación del producto	X	
Marca registrada o nombre de fabricante	X	
Identificación del tamaño de conos	X	
Número de puntas por paquete unitario	X	
Longitud de puntas		X
Fecha de fabricación y/o vencimiento	X	
Número de lote	X	
Recomendaciones de almacenaje	X	
Principales componentes	X	

Continuación TABLA 6

Endotek	SI	NO
Identificación del producto	X	
Marca registrada o nombre de fabricante	X	
Identificación del tamaño de conos	X	
Número de puntas por paquete unitario	X	
Longitud de puntas		X
Fecha de fabricación y/o vencimiento	X	
Número de lote	X	
Recomendaciones de almacenaje	X	
Principales componentes	X	

RITE-DENT	SI	NO
Identificación del producto	X	
marca registrada o nombre de fabricante	X	
identificación del tamaño de conos	X	
número de puntas por paquete unitario		X
longitud de puntas	X	
fecha de fabricación y/o vencimiento		X
número de lote		X
recomendaciones de almacenaje		X
principales componentes		X

TABLA 7

Evaluación del empaque de los conos de gutapercha de la serie 45-80

	EMPAQUE ADECUADO	EMPAQUE INADECUADO
HYGENIC		X
CARLES		X
ENDOTEK		X
RITE-DENT		X

EL CONTENIDO DE ESTA TESIS ES ÚNICA Y EXCLUSIVA

RESPONSABILIDAD DEL AUTOR

LUIS FELIPE TOLEDO VÁSQUEZ

Luis Felipe Toledo Vásquez

Dr. Werner Florián Jerez

V Ivolina)

Dra.María Isabel Molina Muñiz Revisora Comisión de Tesis Dr.Mario Enrique Taracena Enríquez Revisor Comisión de Tesis

Vo. Bo. hnprímase

Dra. Candida Luz Franco Lemus

Secretaria Académica

Facultad de Odontología