

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

**DEPARTAMENTO DE ESPECIALIDADES CLÍNICAS
ODONTOLÓGICAS**



TRABAJO FIN DE MÁSTER

Máster Universitario en Ciencias Odontológicas

“Deformación, desgaste y pérdida de inserción gradual en zonas de anclaje y puntos de presión de los alineadores ortodóncicos: estudio *in vitro*”

PRESENTADO POR:

Carmen García Marín

DIRECTOR:

Prof. Dr. Alejandro Iglesias Linares

Madrid, 2021



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID. Facultad de Odontología

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER
VISTO BUENO DEL TUTOR
MASTER OFICIAL EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS

El profesor/a tutor

Nombre y apellidos:	Alejandro Iglesias Linares
---------------------	----------------------------

del alumno/a

Nombre y apellidos	Carmen García Marín
--------------------	---------------------

encuadrado en la línea de investigación

--

DA EL VISTO BUENO

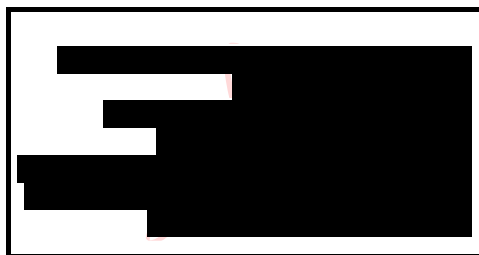
para que el Trabajo de Fin de Máster titulado

“Deformación, desgaste y pérdida de inserción gradual en zonas de anclaje y puntos de presión de los alineadores ortodóncicos: estudio *in vitro*”

sea admitido para su defensa ante Tribunal.

En Madrid, a 31 de agosto de 2021

Fdo: el profesor/a



El presente Visto Bueno se debe acompañar del Trabajo de Investigación en formato electrónico y tres copias en papel



MÁSTER EN: CIENCIAS ODONTOLÓGICAS

COMPROMISO DEONTOLÓGICO PARA LA ELABORACIÓN, REDACCIÓN Y POSIBLE PUBLICACIÓN DEL TRABAJO DE FIN DE MÁSTER (TFM)

CENTRO: Facultad de Odontología

ESTUDIANTE DE MÁSTER: Carmen García Marín

TUTOR/ES DEL TFM: Prof. Dr. Alejandro Iglesias Linares

TÍTULO DEL TFM: Deformación, desgaste y pérdida de inserción gradual en zonas de anclaje y puntos de presión de los alineadores ortodóncicos: estudio in vitro.

FECHA DE PRIMERA MATRÍCULA: 1.09.2021

FECHA DE SEGUNDA MATRÍCULA (en caso de producirse):

1. Objeto

El presente documento constituye un compromiso entre el estudiante matriculado en _____ el _____ Máster en _____ en Ciencias Odontológicas

y su Tutor/es y en el que se fijan las funciones de supervisión del citado trabajo de fin de máster (TFM), los derechos y obligaciones del estudiante y de su/s profesor/es tutor/es del TFM y en donde se especifican el procedimiento de resolución de potenciales conflictos, así como los aspectos relativos a los derechos de propiedad intelectual o industrial que se puedan generar durante el desarrollo de su TFM.

2. Colaboración mutua

El/los tutor/es del TFM y el autor del mismo, en el ámbito de las funciones que a cada uno corresponden, se comprometen a establecer unas condiciones de colaboración que permitan la realización de este trabajo y, finalmente, su defensa de acuerdo con los procedimientos y los plazos que estén establecidos al respecto en la normativa vigente.

3. Normativa

Los firmantes del presente compromiso declaran conocer la normativa vigente reguladora para la realización y defensa de los TFM y aceptan las disposiciones contenidas en la misma.

4. Obligaciones del estudiante de Máster

- Elaborar, consensuado con el/los Tutor/es del TFM un cronograma detallado de trabajo que abarque el tiempo total de realización del mismo hasta su lectura.
- Informar regularmente al Tutor/es del TFM de la evolución de su trabajo, los problemas que se le planteen durante su desarrollo y los resultados obtenidos.
- Seguir las indicaciones que, sobre la realización y seguimiento de las actividades formativas y la labor de investigación, le hagan su tutor/es del TFM.
- Velar por el correcto uso de las instalaciones y materiales que se le faciliten por parte de la Universidad Complutense con el objeto de llevar a cabo su actividad de trabajo, estudio e investigación.

5. Obligaciones del tutor/es del TFM

- Supervisar las actividades formativas que desarrolle el estudiante; así como desempeñar todas las funciones que le sean propias, desde el momento de la aceptación de la tutorización hasta su defensa pública.
- Facilitar al estudiante la orientación y el asesoramiento que necesite.

6. Buenas prácticas

El estudiante y el tutor/es del TFM se comprometen a seguir, en todo momento, prácticas de trabajo seguras, conforme a la legislación actual, incluida la adopción de medidas necesarias en materia de salud, seguridad y prevención de riesgos laborales.

También se comprometen a evitar la copia total o parcial no autorizada de una obra ajena presentándola como propia tanto en el TFM como en las obras o los documentos literarios, científicos o artísticos que se generen como resultado del mismo. Para tal, el estudiante firmará la Declaración de No Plagio del ANEXO I, que será incluido como primera página de su TFM.

7. Procedimiento de resolución de conflictos académicos

En el caso de producirse algún conflicto derivado del incumplimiento de alguno de los extremos a los que se extiende el presente compromiso a lo largo del desarrollo de su TFM, incluyéndose la posibilidad de modificación del nombramiento del

tutor/es, la coordinación del máster buscará una solución consensuada que pueda ser aceptada por las partes en conflicto. En ningún caso el estudiante podrá cambiar de Tutor directamente sin informar a su antiguo Tutor y sin solicitarlo oficialmente a la Coordinación del Máster.

En el caso de que el conflicto persista se gestionará según lo previsto en el SGIC de la memoria verificada.

8. Confidencialidad

El estudiante que desarrolla un TFM dentro de un Grupo de Investigación de la Universidad Complutense, o en una investigación propia del Tutor, que tenga ya una trayectoria demostrada, o utilizando datos de una empresa/organismo o entidad ajenos a la Universidad Complutense de Madrid, se compromete a mantener en secreto todos los datos e informaciones de carácter confidencial que el Tutor/es del TFM o de cualquier otro miembro del equipo investigador en que esté integrado le proporcionen así como a emplear la información obtenida, exclusivamente, en la realización de su TFM.

Asimismo, el estudiante no revelará ni transferirá a terceros, ni siquiera en los casos de cambio en la tutela del TFM, información del trabajo, ni materiales producto de la investigación, propia o del grupo, en que haya participado sin haber obtenido, de forma expresa y por escrito, la autorización correspondiente del anterior Tutor del TFM.

9. Propiedad intelectual e industrial

Cuando la aportación pueda ser considerada original o sustancial el estudiante que ha elaborado el TFM será reconocido como cotitular de los derechos de propiedad intelectual o industrial que le pudieran corresponder de acuerdo con la legislación vigente.

10. Periodo de Vigencia

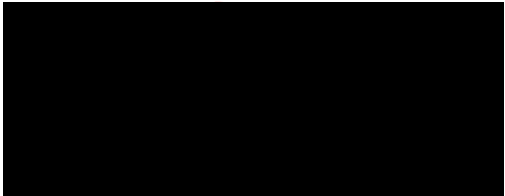
Este compromiso entrará en vigor en el momento de su firma y finalizará por alguno de los siguientes supuestos:

- Cuando el estudiante haya defendido su TFM.
- Cuando el estudiante sea dado de baja en el Máster en el que fue admitido.
- Cuando el estudiante haya presentado renuncia escrita a continuar su TFM.
- En caso de incumplimiento de alguna de las cláusulas previstas en el presente documento o en la normativa reguladora de los Estudios de Posgrado de la Universidad Complutense.

La superación académica por parte del estudiante no supone la pérdida de los derechos y obligaciones intelectuales que marque la Ley de Propiedad Intelectual para ambas partes, por lo que mantendrá los derechos de propiedad intelectual sobre

su trabajo, pero seguirá obligado por el compromiso de confidencialidad respecto a los proyectos e información inédita del tutor.

Firmado en Madrid, a 31 de agosto de 2021

<p><input checked="" type="checkbox"/> estudiante de Máster</p>  <p>Fdo.: Carmen García Marín</p>	<p>El Tutor/es</p> <p>No</p>  <p>Fdo.:</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

SR. COORDINADOR DEL MÁSTER EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS

ANEXO I: DECLARACIÓN DE NO PLAGIO

D./Dña. Carmen García Marín
con NIF ██████████, estudiante de Máster en la Facultad de
Odontología ██████████ de la Universidad Complutense de Madrid en el
curso 20 -20 , como autor/a del trabajo de fin de máster titulado
Deformación, desgaste y pérdida de inserción gradual en zonas de anclaje y puntos
de presión de los alineadores ortodóncicos: estudio in vitro.

y presentado para la obtención del título correspondiente, cuyo/s tutor/ es/son:

Prof. Dr. Alejandro Iglesias Linares

DECLARO QUE:

El trabajo de fin de máster que presento está elaborado por mí y es original. No copio, ni utilizo ideas, formulaciones, citas integrales e ilustraciones de cualquier obra, artículo, memoria, o documento (en versión impresa o electrónica), sin mencionar de forma clara y estricta su origen, tanto en el cuerpo del texto como en la bibliografía. Así mismo declaro que los datos son veraces y que no he hecho uso de información no autorizada de cualquier fuente escrita de otra persona o de cualquier otra fuente.

De igual manera, soy plenamente consciente de que el hecho de no respetar estos extremos es objeto de sanciones universitarias y/o de otro orden.

En Madrid, a 31 de agosto de 2021



Fdo.:

Esta DECLARACIÓN debe ser insertada en primera página de todos los trabajos fin de máster conducentes a la obtención del Título.

AGRADECIMIENTOS.

Mi más sincero agradecimiento a todos los que han colaborado en la realización del presente trabajo de investigación.

En primer lugar, al Prof. Dr. Alejandro Iglesias Linares, tutor de este trabajo, por toda la ayuda y tiempo que me ha brindado a la hora de su realización, así como su inestimable apoyo y dedicación durante todos estos años.

Al Prof. Dr. José Carlos de la Macorra, por sus ganas de enseñar y su ayuda en la ejecución del presente trabajo.

Al Prof. Dr. Ricardo Ortega Aranegui, por su ayuda en la consecución de la muestra.

Por último, a mi compañero Ricardo Taheri por su ayuda en la realización de este trabajo y a mis profesores y compañeros del Máster de Ortodoncia que han hecho posible la realización de esta investigación.

ÍNDICE.

1. Introducción y justificación	3 – 20
1.1 Historia y evolución de los alineadores	5 - 6
1.2 Principios generales	6 - 8
1.3 Proceso de fabricación	9 - 10
1.4 Ventajas e inconvenientes	10
1.5 Materiales y grosores	10 - 11
1.6 Propiedades	11 - 15
1.7 Retención de los alineadores	15 - 16
1.8 Inserción y desinserción de los alienadores	16 - 17
1.9 Ajuste de los alineadores	17
1.10 Demanda creciente a interés clínico	17 - 19
2. Hipótesis y objetivos	21 - 24
2.1 Hipótesis de trabajo	23
2.2 Objetivos	23 - 24
3. Material y métodos	25 - 38
3.1 Diseño y registro del estudio	27
3.2 Obtención y preparación de las muestras para los ensayos mecánicos	27 - 33
3.2.1 Impresión 3D de modelos estereolitográficos mediante resina líquida ..	28 - 29
3.2.2 Muestras para ensayos de elasticidad	29
3.2.3 Muestras para ensayos de tracción mecánica del alineador	29 - 31
3.2.4 Pieza para ensayos de tracción	31 - 32
3.2.5 Sistemas de anclaje para el alineador (<i>attachments</i>)	32
3.2.6 Muestras para análisis de la deformación gradual y ajuste	32 - 33
3.3 Mediciones e instrumentos de medida	33 - 36
3.3.1 Módulo elástico	33 - 34
3.3.2 Resistencia a la desinserción del sistema termoplástico	34
3.3.3 Análisis de la deformación y ajuste del alineador a los <i>attachments</i>	34 - 36
3.4 Análisis estadístico	36 - 38
3.4.1 Tamaño muestral	36 - 37
3.4.2 Cálculo del error del método: intra e interobservador	37

4. Resultados	39 - 62
4.1 Resultados del cálculo del error del método	41
4.2 Ensayos de tracción – Fuerza de desinserción	41 - 56
4.2.1 Caracterización de la muestra	41 - 46
4.2.2 Análisis comparativo en los ensayos de tracción – Fuerza de desinserción	47 - 51
4.2.3 Gráficas de carga-deflexión	52 - 54
4.3 Módulo de elasticidad del material termoplástico empleado	54 - 56
4.4 Degradación de los sistemas de anclaje (<i>attachments</i>)	57
4.5 Deformación gradual y ajuste del alineador	57 - 62
4.5.1 Caracterización de la muestra respecto a la deformación y ajuste	57 – 59
4.5.2 Análisis comparativo respecto a la a la deformación y ajuste del alineador	60 – 61
5. Discusión	63 - 74
6. Conclusiones	75 – 78
7. Bibliografía	79 - 86

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Historia y evolución de los alineadores

El empleo de retenedores termoplásticos comienza en 1945. Kesling introdujo el concepto de posicionadores elásticos que se usaban para conseguir los últimos movimientos dentarios una vez retirada la aparatología fija y tras ello se usaban como aparatos de retención. Se confeccionaban sobre el *set-up* del paciente en el que se colocaban los dientes en la posición ideal. Defendía que con el uso de estos aparatos se podía retirar la aparatología fija entre cuatro y ocho meses antes, ya que los últimos movimientos se conseguían con los posicionadores (1).

Posteriormente, en 1971, Ponitz (2) utilizó un dispositivo que denominó retenedor invisible que admitía pequeños movimientos dentarios y se confeccionaba también sobre el *set-up* final del paciente. Sin embargo, el material era diferente del propuesto por Kesling, ya que se trataba de una lámina de plástico transparente. Esta técnica de los retenedores invisibles siguió desarrollándose, gracias, entre otros, a McNamara (Figura 1) (3) o a Rollet y col. en 1991.

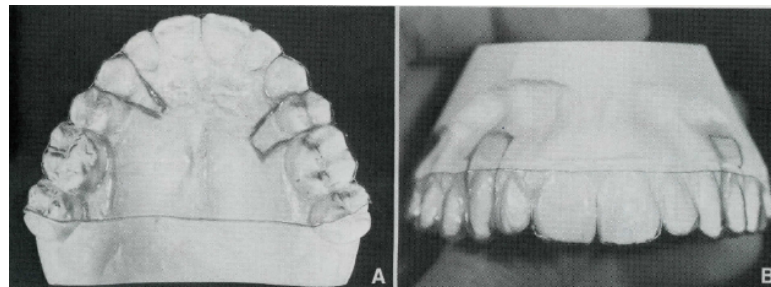


Figura 1. Retenedores invisibles maxilares. Tomada de McNamara Jr (3), 1985.

En 1995, Sheridan y col. (4) utilizaron retenedores tipo Essix® de 1 mm de grosor para realizar movimientos dentarios mínimos con la ayuda de *windows* y *divots*. Las ventanas o *windows* son aperturas que se realizan en los retenedores para facilitar el movimiento dentario. Por otro lado, los *divots* son deformaciones realizadas con calor en el lado opuesto a las ventanas evitando así hacer un *set-up* o modificar los modelos de escayola. Según donde se realizase el *divot* se producirá un movimiento u otro, pudiéndose conseguir movimientos de gresión, versión o rotación. Posteriormente estos mismos autores desarrollaron el concepto de termosellado en el que combinaban dos retenedores

tipo Essix[®] y entre ellos colocaban acrílico para aumentar la estabilidad posterior, resortes para enderezar molares o rejas linguales (5).

Donald y Daniel Rinchouse (6) profundizaron más en el movimiento dentario con retenedores tipo Essix[®]. Y, Lindauer y col. (7) compararon el uso de retenedores tipo Hawley con Essix[®] concluyendo que no hay diferencias estadísticamente significativas entre unos y otros.

En 1997 Zia Chishti y Kelsey Wirth, dos estudiantes de la Universidad de Stanford fundaron Align Technology (Santa Clara, California) (8). La idea surgió cuando tras finalizar el tratamiento de ortodoncia siendo adulto, a Zia Chisti le colocaron un retenedor invisible, el cual no usó debidamente ocasionando cierta recidiva y decidió ponérselo de nuevo observando una ligera mejoría. Tras esto, vio que sería interesante desarrollar un tratamiento únicamente basado en este tipo de aparatos. Él y su compañero, Kesley Wirth, pidieron ayuda a dos ortodoncistas, Apostolos Lerios y Brian Freyburger, y junto con un informático desarrollaron el sistema Invisalign[®] (9).

Este sistema se basaba en los principios de Kesling, realizando pequeños movimientos dentarios de manera progresiva mediante alineadores removibles de poliuretano, utilizando tecnología de diseño y fabricación asistida por ordenador (CAD/CAM) (10,11). Dos años más tarde, en 1999, se empezó a comercializar el sistema Invisalign[®] a los ortodoncistas (8).

Actualmente hay multitud de compañías que comercializan alineadores invisibles. Encontramos, entre otras, Clear Aligner[®] (Scheu-Dental), ClearCorrect[™] (Straumann), F22 Aligner (Universidad de Ferrara) o Alineadent[®], y más recientemente han aparecido otras como Spark[™] (Ormco) o Accusmile[®] (Forestadent).

1.2. Principios generales

El tratamiento con alineadores transparentes se debe considerar una técnica ortodóncica en la que los alineadores ejercen presión sobre los dientes haciendo que se produzca el movimiento dentario.

Cada alineador se programa para mover los dientes entre 0,25 y 0,33 mm, 2° de rotación y 1° de torque. Los alineadores se deben llevar aproximadamente 22 horas al día únicamente retirándose para comer y lavarse los dientes, y cada alineador se debe llevar un máximo de 14 días hasta ser sustituido por el siguiente.

Los alineadores transparentes se combinan con *attachments* y, los sistemas más desarrollados, con técnicas auxiliares como elásticos intermaxilares, microtornillos, reducción de esmalte interproximal o botones linguales. Los *attachments* son aditamentos de composite que se cementan con una plantilla en la superficie de los dientes. Su función es realizar movimientos que sin éstos se considerarían difíciles o imposibles de alcanzar así como para aumentar la retención del alineador a los dientes (8,12).

El sistema Invisalign® es el que más diseños *attachments* (Figura 2) tiene y pueden ser de dos tipos, convencionales u optimizados. Los convencionales sirven para realizar movimientos dentarios o para anclaje y a su vez se pueden biselar hacia la dirección contraria al movimiento deseado. Por otro lado, los optimizados se activan automáticamente cuando se quieren realizar movimientos de mayor magnitud o más difíciles, como rotaciones de más de 0,5°, movimientos verticales de más de 0,5 mm, en casos de control radicular o en incisivos laterales cuando se quieren hacer varios movimientos a la vez. Además, este sistema ha incorporado modificaciones en los alineadores para mejorar el control tridimensional del movimiento dentario como puntos de presión, rampas de mordida o *power ridges*.

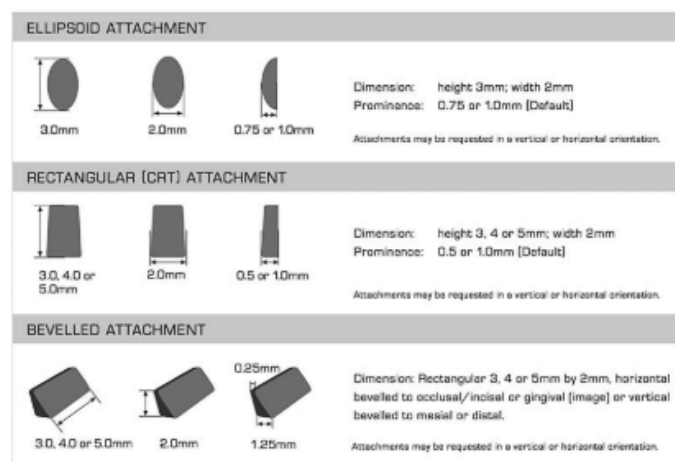


Figura 2. Attachments convencionales del Sistema Invisalign®. Tomada de Dasy y col. (13).

Conforme aumenta la dificultad del caso, igual que con ortodoncia fija, se requiere el uso de más elementos auxiliares como elásticos intermaxilares, microtornillos o extracciones. Los elásticos intermaxilares se pueden colocar a un botón en el diente o al propio alineador al que se le realiza un recorte, en función de si queremos un efecto a nivel de la arcada completa o no.

Sin embargo, la técnica con alineadores transparentes es más predecible en algunos casos que en otros. La predictibilidad de los movimientos dentarios depende del diente, del tipo de movimiento y de si se trata de movimientos en la arcada maxilar o mandibular.

En 2019 se publicó una revisión sistemática (14) que revisa la literatura desde el 2014 al 2019 acerca de la efectividad de los alineadores transparentes. Concluyen que existe evidencia científica con nivel bajo a moderado de validez en determinados movimientos. La mayoría de los movimientos, con un nivel moderado de evidencia, no son predecibles con alineadores transparentes salvo para pequeños movimientos anteroposteriores.

Sin embargo, en otra revisión sistemática del sistema Invisalign® (15) que trata de su eficacia clínica, parece que este sistema trata más rápido casos de dificultad leve o moderada sin extracciones, pero requiere más tiempo que los brackets en casos más complejos, incluyendo los casos de extracciones. Encontraron también limitaciones importantes en expansiones, inclinaciones dentarias, contactos oclusales, rotaciones de caninos y premolares, extrusión de incisivos y control de la sobremordida (15). Y por ello, en este tipo de movimientos muchas veces se requieren el uso de *attachments* o de elementos auxiliares adicionales, así como de sobrecorrecciones para llegar al resultado deseado.

Por otro lado, desde el punto de vista periodontal en una revisión sistemática (16) del año 2020 en la que comparaban la salud periodontal en pacientes tratados con alineadores o con aparatología fija, concluyeron que no se observan diferencias significativas. Establecen que para conseguir una buena salud oral son importantes las limpiezas profesionales y la motivación y el refuerzo por parte del personal de la clínica.

1.3. Proceso de fabricación

El método de fabricación de los alineadores consiste en crear modelos estereolitográficos con distintos movimientos dentarios y, sobre éstos, fabricar los alineadores de manera consecutiva.

Una vez realizado el diagnóstico del paciente, se procede a la toma de registros necesarios para la fabricación de los alineadores. Con el sistema Invisalign®, en primer lugar, se requiere una impresión de polivinil-siloxano (PVS) o un escaneado de las arcadas del paciente, unas fotografías intraorales y extraorales del paciente y, de manera opcional, una radiografía panorámica. Las impresiones de PVS tendrán que ser escaneadas por Align Technology y por ello las cubetas tienen que ser de plástico (17).

Una vez que tenemos el modelo tridimensional (3D) del paciente, un técnico de laboratorio segmenta cada diente con un algoritmo que reconoce los puntos de contacto y los márgenes gingivales para que los dientes se puedan mover de manera independiente (17). Además, colocan encía virtual como margen para la fabricación de los alineadores y zocalan los modelos paralelos al plano oclusal. Tras esto, siguen la prescripción del ortodoncista para colocar los dientes en la posición deseada y una vez realizado le envía los datos al ortodoncista para que compruebe que el tratamiento propuesto es el adecuado (18).

Esta simulación virtual del tratamiento el ortodoncista la controla a través de un programa de Invisalign® llamado ClinCheck®. Con este programa el ortodoncista puede realizar cambios directamente en la planificación o comunicarse con el técnico para que realice dichos cambios. Una de las últimas actualizaciones de este programa es el desarrollo del ClinCheck Pro®, con el que el ortodoncista es capaz de realizar cambios con los controles tridimensionales ofreciendo un mayor control de la posición final de los dientes.

Tras realizar los cambios pertinentes, el ortodoncista aprueba el plan de tratamiento y se imprime un modelo estereolitográfico que coincide con cada una de las etapas del tratamiento (17). Estos modelos se utilizan para fabricar los alineadores, que se consiguen en menos de 30 segundos, son recortados y en ellos se graban con láser las iniciales del

paciente, el número del caso, el número del alineador y si se trata de la arcada superior o la inferior. Finalmente se desinfectan, empaquetan y envían al ortodoncista (18).

Este proceso es similar para cualquier fabricante de alineadores, sin embargo, es del sistema Invisalign® del que más información se dispone hoy en día.

1.4. Ventajas e inconvenientes

La técnica con alineadores invisibles es cada vez más popular debido a las ventajas que ofrece, entre ellas, menos dolor, menos número de citas, ser casi invisible y que se puede quitar (8,19). Por ello, al poderse quitar, esta técnica defiende que los pacientes tendrán mejor higiene oral y, por consiguiente, menor riesgo de caries, de lesiones de mancha blanca, gingivitis o enfermedad periodontal (20). Otras de las ventajas que nos ofrecen los alineadores invisibles son la posibilidad de realizar movimientos diferenciales, así como visualizar el desarrollo virtual del tratamiento (8).

Sin embargo, también tienen una serie de desventajas. Entre ellas destacamos el elevado coste de estos tratamientos en comparación con un tratamiento de brackets convencionales y la colaboración necesaria de los pacientes al ser aparatos removibles (8). Además, hay maloclusiones severas en las que se necesita incorporar al tratamiento elementos auxiliares que hacen que los movimientos sean menos predecibles.

1.5. Materiales y grosores

Como se ha mencionado anteriormente, cada fabricante de alineadores usa un material diferente para su fabricación, sin embargo, los más comúnmente utilizados son polietileno tereftalato glicol modificado (PETG), poliuretano (PU) y polipropileno (PP) (10,19). Todos estos materiales a través de un proceso de termoformado en los modelos de los pacientes pueden crear alineadores altamente precisos (21).

Los primeros alineadores se fabricaron con láminas rígidas de poliuretano (metileno difenil disocionato y 1,6-hexanodiol) de una sola capa (20). Por su parte, Align Technology utilizó por primera vez un material que llamaron Proceed-30 (PC30), una mezcla de polímeros que no cumplía todos los requisitos para conseguir el movimiento

dentario (22). Por ello, empezaron a usar otro material que llamaron Exceed-30 (EX30), que tenía 1,5 veces más elasticidad y cuatro veces más adaptabilidad que su predecesor, el PC30 (22). Continuaron investigando y desde el 2012 en adelante, usan un material nuevo patentado llamado Smart Track® (LD30), se trata de un poliuretano termoplástico termoformado aromático multicapa/copoliéster del cual no se conoce realmente su composición.

Por otro lado, compañías como ClearCorrect™ (Straumann, Austin, Texas) utilizan un material plástico llamado Zendura® que son láminas de .030” de poliuretano (MSDS Zendura®). Estos alineadores son de corte liso, es decir, sin festonear a nivel de los márgenes gingivales para optimizar su retención. Por su parte la casa comercial Ormco, que ha desarrollado el sistema Spark™ utilizan un material denominado TruGEN™ del que se conoce poca información. Defienden que se trata de un material exclusivo, con una fuerza retentiva constante y mejor desde el punto de vista estético que la marca líder de alineadores.

No solo es importante el tipo de material sino también su grosor, ya que pueden influir en la transmisión de las fuerzas y también en el comportamiento de este material termoplástico (23,24). El proceso de termoformado también se ha estudiado y se ha demostrado que los materiales termoplásticos no mantienen las mismas propiedades antes y después de ser sometidos a este proceso (10).

Hay algunos sistemas de alineadores que utilizan diferentes grosores de material a lo largo del tratamiento. Este es el caso de CA-Clear Aligner® que utilizan tres diferentes grosores (0,5 mm; 0,625 mm; 0,75 mm) durante 4 semanas cada uno y cada etapa consta de tres alineadores. Defienden que así la presión aumenta de manera constante y los dientes se alinean de manera efectiva, suave y de manera cómoda.

1.6. Propiedades

Las propiedades de los materiales son el conjunto de características que explican su comportamiento ante diferentes estímulos. En la cavidad oral los materiales se comportan de manera diferente debido a los cambios de temperatura, las fuerzas masticatorias, el estrés o la humedad. Lo mismo ocurre con los alineadores y por ello es importante

conocerlas para poder entender mejor su funcionamiento. Los polímeros termoplásticos tienen buenas propiedades físicas, químicas y mecánicas, como baja rigidez, buena capacidad de deformación, biocompatibilidad y estabilidad dimensional.

1.6.1. Propiedades mecánicas

En la literatura encontramos numerosos estudios en los que evalúan las propiedades mecánicas de los alineadores termoplásticos (10,19,22,25–31). Las propiedades mecánicas describen el modo en que responde un material tras ser sometido a la acción de fuerzas exteriores (32). Estas propiedades se expresan en unidades de tensión y/o deformación, y pueden presentar medidas de deformación elástica, deformación plástica o una combinación de ambas (32,33).

Antes de explicar las propiedades mecánicas, hay que empezar definiendo los conceptos de tensión, deformación y resistencia. La deformación es un cambio en la forma del cuerpo tras ser sometido a dos fuerzas opuestas y la tensión es la fuerza interna generada igual y opuesta a la fuerza aplicada. Si las fuerzas externas son suficientemente grandes para superarse la tensión máxima que el cuerpo puede soportar, esto se llama resistencia (33).

La tensión o resistencia se expresa en unidades de fuerza por unidad de superficie (N/m^2), también llamados pascales (Pa) y es la fuerza máxima que soporta un material antes de romperse. Existen tres tipos de fuerzas que pueden actuar sobre un cuerpo, en función de su dirección. Las fuerzas compresivas son dos fuerzas de sentido contrario pero de igual dirección que buscan disminuir la longitud del cuerpo; las fuerzas de tracción son dos fuerzas de sentido opuesto y de igual dirección que tienden a aumentar la longitud del cuerpo; y por último, las fuerzas de cizallamiento son aquellas de sentido contrario actuando en direcciones próximas y paralelas produciendo un corte (32,33).

También se puede medir la deformación, que es la modificación en la longitud de un material tras ser sometido a una fuerza. Con los valores de tensión y deformación del material podemos obtener un gráfico de tensión/deformación, en el cual se observa la proporcionalidad entre las magnitudes. Cuando la proporcionalidad se pierde, se produce la ruptura y esto responde a la *ley de Hooke* (“*las deformaciones producidas son*

proporcionales a las tensiones inducidas hasta una tensión máxima, que se denomina límite proporcional”) (33).

El límite proporcional es la tensión máxima que se puede inducir a un material antes de que pierda la proporcionalidad entre tensión y deformación (33). El módulo de elasticidad, módulo elástico o módulo de Young es la relación numérica entre la fuerza aplicada y la deformación resultante (26). Su fórmula es la siguiente ($E=T/D$), siendo E el módulo de Young, T la tensión igual o inferior al límite proporcional y D la deformación producida por T. El límite elástico de un material es la fuerza máxima que soporta un material antes de sufrir deformaciones permanentes, ésta es ligeramente superior al límite proporcional (32,33).

Por otro lado, es interesante también analizar la superficie del material y una manera de evaluar este comportamiento es estableciendo su dureza. La dureza se define como la resistencia que ofrece un material a que se le haga una indentación permanente (32,33) y hay diferentes métodos para medir la dureza que se diferencian en el tipo de penetrador empleado.

En cuanto al estudio de las propiedades mecánicas de los alineadores termoplásticos, hay gran variedad de investigaciones. Algunos de ellos utilizan muestras sacadas directamente de las planchas acrílicas, otros evalúan las propiedades de los materiales termoplásticos termoformados y otros que cogen las muestras de los propios alineadores. Coinciden en que todas las pruebas se realizan con una máquina universal de ensayos y evalúan los parámetros descritos anteriormente.

1.6.2. Propiedades químicas y cambios morfológicos

Los alineadores están compuestos por materiales biocompatibles pero no inertes, es decir, que les afectan las condiciones intraorales como el calor, la saliva o el desgaste (34). Estas alteraciones morfológicas y estructurales hacen que también se produzcan cambios a nivel de las propiedades mecánicas u ópticas (35), sin embargo, existen pocos estudios al respecto.

Para estudiar las propiedades químicas de los alineadores muchos autores utilizan la espectrofotometría de transformada de Fourier (FTIR). Esta técnica se utiliza para determinar los cambios *in vivo* en la composición molecular de la superficie de los materiales, en este caso, de los alineadores (34,35). También se estudian los cambios morfológicos que ocurren en la superficie de los alineadores como pueden ser el depósito de estructuras amorfas, calcificadas o las fisuras e identifican su composición. Para ello, estas muestras son analizadas bajo un microscopio óptico de barrido con un analizador de energía de dispersión de rayos X (SEM-EDX) (34,35).

Mediante el uso de microscopía electrónica de barrido, espectrofotometría y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas se observaron micro-roturas, abrasión y pérdida de capas. Así como, depósitos de calcio en las caras oclusales de los alineadores y también cambios moleculares en la superficie de los alineadores, lo que puede provocar pérdida de fuerza mecánica (35).

1.6.3. Propiedades ópticas

Como hemos visto, hay muchos estudios acerca de las propiedades mecánicas de los alineadores, sin embargo, hasta la fecha, encontramos pocas investigaciones (10,20,35,36) que traten el tema de las propiedades ópticas. Las propiedades ópticas son importantes dado que al igual que las propiedades mecánicas o químicas son diferentes antes y después del uso de los alineadores, lo mismo ocurre con éstas. Estas propiedades se ven afectadas por el estrés masticatorio, la acción de las enzimas salivales o el consumo de colorantes alimentarios a los que están expuestos en la cavidad oral durante su uso (34).

Se recomienda que los alineadores sean retirados antes de comer o beber, sin embargo, no todos los pacientes siguen esta pauta y es muchas veces debido a la falta de tiempo en horario laboral (36). Se ha demostrado que el café es uno de los colorantes que más tiñe los alineadores, las personas que lo consumen habitualmente toman una media de 3,6 tazas por persona y día en España.

Cuando hablamos de las propiedades ópticas de los alineadores nos referimos a la transparencia y a la estabilidad del color. La transparencia es la capacidad de la luz de

pasar a través de un material (37). Para ello se estudia la transmitancia y la absorbancia con un espectrofotómetro y en el espectro visible de la luz (400-700 nm). La transmitancia es la cantidad de luz que atraviesa un cuerpo a una determinada longitud de onda, cuanto mayor es la transmitancia más transparente es el material y lo opuesto ocurre con la absorbancia (20).

La transparencia se calcula con la siguiente fórmula: $T = \frac{I_0}{I_s} \times 100$. Donde I_0 es la cantidad de luz transmitida por la muestra e I_s es la cantidad de luz incidente. Por otro lado, la estabilidad de color (36) se calcula antes y después del uso de los alineadores con un fotospectrómetro dental en términos del ΔE con la siguiente fórmula $\Delta E = [(\Delta L)^2 + (\Delta a)^2 + (\Delta b)^2]^{1/2}$. Posteriormente, estos valores se convirtieron al sistema NBS (*National Bureau of Standards*) para poder relacionarlos estos cambios de color con un estándar clínico. Esto se hizo con la fórmula $NBS = \Delta E \times 0,92$.

La mayoría de los estudios realizados hasta la fecha son estudios *in vitro* y por tanto no han podido reproducir exactamente las condiciones de la cavidad oral. Por ello, son necesarios estudios en los que se midan estos aspectos después de un ciclo de desgaste *in vivo*, en el que se tengan en consideración aspectos como el estrés masticatorio o la acción de las enzimas salivales.

1.7. Retención de los alineadores

La retención de los alineadores es un tema poco estudiado, los alineadores requieren flexibilidad, pero también rigidez para producir el movimiento dentario. Para aumentar dicha retención, muchas compañías emplean materiales de mayor grosor, el uso de *attachments* y extender los márgenes del alineador por encima de las papilas (13).

Otros factores a tener en cuenta en la retención de los alineadores es la forma, el tamaño y la localización de los *attachments* en el diente (38). Siendo los *attachments* más retentivos los rectangulares biselados hacia gingival posicionados cerca del margen gingival (38).

En 2015, Dasy y col. (13) trataron de relacionar y comparar varios grosores y tipos de materiales con su retención en dos tipos de *attachments*, elipsoidales y biselados. Demostraron que los *attachments* biselados aumentaban significativamente la retención de los alineadores mientras que no ocurría lo mismo con los elipsoidales. Además, esclarecieron que la retención no depende del grosor sino de la composición del material. Más adelante, otros autores intentaron investigar el ajuste de los alineadores a los dientes en dos sistemas diferentes (39) y también el ajuste de estos alineadores a los *attachments* (40) en cuatro sistemas diferentes.

Otro factor a tener en cuenta en la retención de los alineadores es el diseño de su margen gingival (41). Estos pueden seguir varios diseños, festoneados alrededor del margen gingival o con cierta altura, cubriendo en mayor o menor medida las papilas gingivales. Se ha demostrado que los alineadores con un corte recto a nivel gingival son más retentivos que aquellos que tienen los márgenes festoneados (41). Sin embargo, no se ha demostrado que existan diferencias desde el punto de vista biomecánico (42).

1.8. Inserción y desinserción de los alineadores

Los alineadores deben ser insertados apretando con los dedos pulgares en los sectores laterales hasta que encaje y se recomienda no morderlos al insertarlos para evitar su deterioro. Por otro lado, para desinsertar los alineadores los pacientes comienzan por palatino del último molar erupcionado y con el dedo índice y pulgar van tirando hacia abajo y desinsertándolo del resto de los dientes, a modo de cremallera. Otra forma de retirar los alineadores es, en primer lugar, comenzar por palatino del último molar erupcionado en un lado, después hacer lo mismo en el lado contrario y finalmente tirar a la vez de ambos lados para desinsertarlo. Esto se realizará alrededor de unas 5 veces al día, coincidiendo con las comidas que puede hacer una persona a lo largo del día. La pauta más común de uso de los alineadores es durante 15 días, con lo cual cada alineador será insertado/desinsertado alrededor de 75 veces.

No existen estudios acerca de cómo se va modificando la fuerza de desinserción del alineador a lo largo del tiempo de uso y tampoco se ha estudiado su efecto tanto en los *attachments* como en el propio alineador. Sería lógico pensar que, a lo largo de los 15 días de uso, la fuerza de inserción/desinserción de los alineadores va disminuyendo.

Si disminuye quiere decir que el alineador sufre cierta deformación derivada del uso y que la fuerza que ejerce a los dientes no es la misma que en el primer día de uso. Los estudios existentes sobre este tema se centran en la relación entre la fuerza de desinserción de los alineadores y los *attachments* (38,41) o la fuerza que ejercen los alineadores a los dientes en determinados movimientos dentarios (43–47), todos ellos estudios *in vitro*.

Por otro lado, el cambio de grosor de los alineadores con el uso se ha empezado a estudiar en los últimos años. Para ello, hay autores que utilizan escáneres intraorales (21,48) y otros que utilizan micro-tomografía de rayos X (49,50). Hay que destacar la dificultad de escanear superficies transparentes con los escáneres intraorales siendo necesario opacificar su superficie con un espray de contraste.

1.9. Ajuste de los alineadores

El ajuste de los alineadores tanto en los dientes como en los *attachments* es crucial para el éxito del tratamiento (39). Sin embargo, a pesar de su importancia clínica existen pocos estudios que traten este tema. Las primeras investigaciones que estudian el *gap* entre el alineador y los *attachments* o dientes son estudios en dos dimensiones y a nivel *in vitro*. En estos estudios se realiza un corte perpendicular al eje longitudinal del diente en modelos tridimensionales estereolitográficos y lo analizan a través del microscopio electrónico (39,40). Recientemente, han sido publicados estudios que miden dicho ajuste a través de micro-tomografía de rayos x (51).

Por otro lado, en el cementado de *attachments* hay varios factores a tener en cuenta, desde la técnica de grabado/adhesión, como la experiencia del operador y la viscosidad del composite utilizado. La viscosidad del composite utilizado influye tanto en la consecución de la forma, en los excesos alrededor del *attachment* como en su dureza y estabilidad a lo largo del tratamiento (52,53).

1.10. Demanda creciente e interés clínico

A pesar de la creciente popularidad de los alineadores transparentes, existe poca evidencia científica acerca de las fuerzas y momentos generados por los éstos, la deformación de los materiales con el uso, la predictibilidad de movimiento dentario, sus limitaciones,

entre otros factores de interés. Una de las mayores limitaciones de los sistemas de alineadores transparentes desde el punto clínico es la aparente falta de efectividad para tratar ciertas maloclusiones. En un 70-80% de los casos es necesario realizar refinamientos o incluso utilizar brackets antes de finalizar el tratamiento para sobreponerse a la predictibilidad limitada de los alineadores (14,22).

La empresa más conocida de alineadores, Align Technology, ha tratado hasta en 2018 más de un millón de pacientes. Tras expirar su patente, numerosas compañías han desarrollado nuevos sistemas de alineadores con diferentes características, como el uso de otros materiales, con diferentes grosores y propiedades, pero también nuevas técnicas de escaneado y softwares conservando una base común (20). Con la aparición de los nuevos sistemas de alineadores, el mercado se ha vuelto más competitivo. Hay que tener en cuenta el dinero que invierten tanto el ortodoncista como el paciente ya que estos tratamientos resultan mucho más costosos para ambas partes que los tratamientos con aparatología fija ya que se tratan de aparatos individualizados.

Otro factor a tener en cuenta es la eficiencia de esta técnica en cuanto al tiempo de sillón y tiempo de tratamiento. Esto es una de sus principales ventajas, siendo menor que con aparatología fija en casos de dificultad leve a moderada (54). Sin embargo, en casos de extracciones el tiempo de tratamiento es un 47% mayor (55).

La falta de recomendaciones o pautas sólidas acerca de la eficiencia, eficacia o efectividad de los sistemas de alineadores es otro tema a tener en cuenta. Esto se debe a que existe mucha heterogeneidad entre los estudios a la hora de realizar las revisiones sistemáticas y en muchas ocasiones, los resultados deben ser interpretados con cautela (15). Además, la técnica con alineadores transparentes está continuamente evolucionando debido al desarrollo de los materiales, de los auxiliares o de los programas informáticos (56) y por ello se necesitan estudios actualizados. Esto provoca que al realizar los planes de tratamiento los clínicos se basen en su propia experiencia para tomar decisiones y no en evidencia científica de calidad. Es por ello, que a pesar de su creciente uso clínico, no solo las propiedades mecánicas, las fuerzas generadas por estos sistemas y la deformación de los materiales así como de los *attachments* siguen aun siendo desconocidos por los clínicos (19,24,56).

Por ello, es de gran importancia que se aporte evidencia científica acerca de cómo funcionan estos dispositivos. Es necesario conocer las propiedades mecánicas de estos materiales ya que nos permitirán entender así como funcionan desde el punto de vista biomecánico. Sin embargo, también es importante saber qué ocurre en los alineadores y en los *attachments* a lo largo del tratamiento. Es lógico pensar que la inserción y desinserción de los alineadores a lo largo del tiempo provoca ciertos cambios tanto en sus propiedades como en su composición, además de cambios en las fuerzas generadas por los propios alineadores.

Es necesario conocer tanto la estabilidad de los alineadores durante sus 15 días de uso como de los *attachments* a lo largo del tratamiento. También conocer si la fuerza ejercida por los alineadores es igual a lo largo de todo el tratamiento o si decrece a medida que avanzan los días de uso del alineador.

Todo esto aportará información crucial para entender mejor los cambios en las propiedades mecánicas y físicas de estos materiales y por tanto como funcionan desde el punto de vista biomecánico.

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.1. Hipótesis de trabajo

La hipótesis nula que se somete a contraste establece que no existen diferencias estadísticamente significativas en relación con la deformación, desgaste y pérdida de inserción de los alineadores ortodóncicos, en zonas de anclaje y puntos de presión, con un patrón de uso continuado del alineador de 15 días.

2.2. Objetivos

Los objetivos del presente proyecto de investigación son los siguientes:

2.2.1. Objetivo general

El objetivo global propuesto para este trabajo de investigación es caracterizar el comportamiento de los sistemas termoplásticos ortodóncicos (alineadores) en un modelo cíclico de desgaste por inserción-desinserción. De esta forma se pretendió evaluar y cuantificar de modo analítico la variación gradual de la deformación, el desgaste y la pérdida de inserción de los alineadores ortodóncicos, en zonas de anclaje y puntos de presión en un modelo controlado *in vitro* libre de la influencia de factores mecánicos y químicos sobre el sistema.

2.2.2. Objetivos específicos

1. Evaluar y comparar en el sistema termoplástico la influencia sobre la duración [tiempo (s)] de los ciclos de desinserción, en un modelo cíclico de desgaste por inserción-desinserción de 75 ciclos.
2. Evaluar y comparar en el sistema termoplástico la influencia sobre la deformación [distancia (mm)] durante los ciclos de desinserción, en un modelo cíclico de desgaste por inserción-desinserción de 75 ciclos.
3. Realizar un análisis comparativo respecto a la influencia sobre la pérdida gradual de fuerza (N) de resistencia a la desinserción, en un modelo cíclico de desgaste por inserción-desinserción de 75 ciclos.

4. Cuantificar el módulo de elasticidad propio del material empleado en el diseño de los sistemas termoplásticos ortodóncicos a partir de alineadores nuevos del sistema Invisalign®.
5. Cuantificar el grado del error inherente al método de medición desarrollado para la determinación del ajuste de los sistemas termoplásticos ortodóncicos a los puntos de anclaje.
6. Realizar un análisis comparativo respecto a la deformación gradual y el grado de desajuste de los sistemas termoplásticos ortodóncicos a las zonas de anclaje en una réplica estereolitográfica en un modelo cíclico de desgaste por inserción-desinserción de 75 ciclos.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. Diseño y registro del estudio

Se diseñó un estudio experimental *in vitro* en el que se emplearon alineadores de la marca comercial Invisalign® (Align Technology, Santa Clara, CA, USA). Se emplearon alineadores comerciales de uso clínico en pacientes tratados con alineadores de la casa comercial Invisalign® (Align Technology, Santa Clara, CA, USA), a partir de los dos primeros alineadores pasivos y *attachments* rectangulares horizontales en los primeros molares.

Se establecieron cuatro grupos referentes a los tiempos de observación (T0: 0 días; T1: 3 días, T2: 7 días, T3: 15 días) en los que se realizaron un total de 28.288 ensayos comparativos sobre muestras pareadas respecto a i) Deformación, ii) desgaste y iii) pérdida de inserción gradual en zonas de anclaje y puntos de presión de los alineadores ortodóncicos. El ensayo se dividió en cuatro tiempos coincidiendo con los días que el paciente debe de portar el alineador en boca hasta la siguiente etapa. Se calculó en base al número mínimo de veces que el paciente inserta y desinserta en boca el alineador, estimando un valor medio de 5 veces al día. De esta forma se estableció un valor de T0 correspondiente con el ensayo número 1, el inicio del estudio; T1 corresponde a los tres días de uso del alineador (15 ciclos de inserción/desinserción); T2 corresponde a los 7 días (45 ciclos de inserción/desinserción) y T3 a los 15 días (75 ciclos de inserción/desinserción).

El protocolo de este estudio de investigación ha sido aprobado para su ejecución y registrado en la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid, URI+i con el número de registro: *Ref#67-310821*.

3.2. Obtención y preparación de las muestras para los ensayos mecánicos

Se utilizaron los dos primeros alineadores pasivos de pacientes tratados con alineadores de la casa comercial Invisalign® (Align Technology, Santa Clara, CA, USA) y de los que se disponía del modelo tridimensional en formato *.stl* previo al inicio del tratamiento de ortodoncia para poder imprimir los modelos estereolitográficos iniciales.

3.2.1 Impresión 3D de modelos estereolitográficos mediante resina líquida

El modelo tridimensional (Figura 3) del paciente fue descargado de la plataforma Clincheck® y se imprimieron dos modelos iniciales superiores iguales en resina polimérica. Dichos modelos tridimensionales ya estaban zocalados con su base paralela al plano oclusal.



Figura 3. Modelo virtual de la muestra 3. Imágenes tomadas del Clincheck Pro® del Doctor Site de Invisalign®. Modelo estereolitográfico de la muestra 3.

En todos los modelos tridimensionales se cementaron los *attachments* planificados. En primer lugar (Figura 4), se aplicó en el modelo una capa de Assure® Plus All Surface Bonding Resin (Reliance Orthodontic Products Inc., Itasca, IL, USA) y se dejó fraguar de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Posteriormente, se utilizó el composite Tetric EvoCeram® Bulk Fill (Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein) para cementar los *attachments*. Se trata de un composite nanohíbrido y radiopaco para restauraciones directas que se puede utilizar en espesores de 4 mm y ser fotopolimerizado con luz azul (400-500 nm) (40).

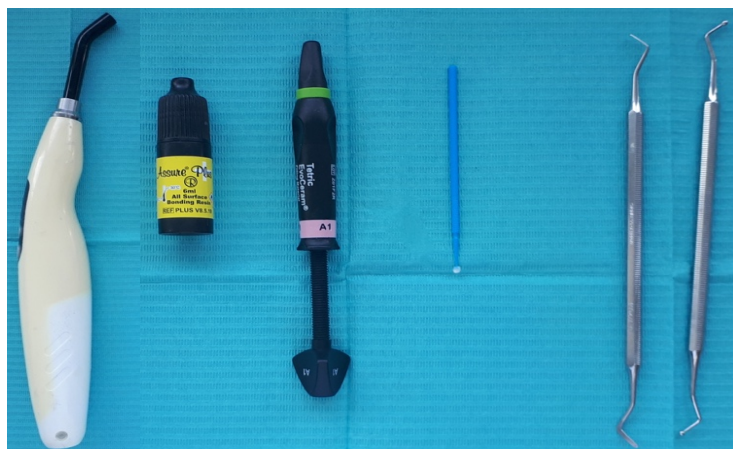


Figura 4. Lámpara de polimerizar, adhesivo Assure® Plus All Surface Bonding Resin, composite Tetric EvoCeram® Bulk Fill, bastoncillo para aplicar el adhesivo e instrumentos para colocar el composite en la plantilla.

Posteriormente, uno de los modelos iniciales de cada paciente con su alineador correspondiente se utilizó para realizar el análisis inicial del ajuste del alineador al *attachment* y para obtener las muestras del estudio del módulo elástico. El otro modelo inicial con su alineador correspondiente se utilizó para realizar el resto de los ensayos y finalmente para analizar el ajuste del alineador al *attachment*.

3.2.2 Muestras para ensayos de elasticidad

Se utilizaron seis muestras rectangulares de alineadores nuevos (Figura 5). Dichas muestras tenían una anchura entre 5-7 mm y una altura entre 8-11 mm. Las muestras se recortaron con unas tijeras de la cara vestibular del alineador del incisivo central superior siempre que no presentaran *attachments* de ningún tipo, ya que se trata del diente con la superficie más plana y de mayor tamaño (57). Las muestras serán agarradas por dos mordazas en su parte superior e inferior en una máquina universal de ensayos.

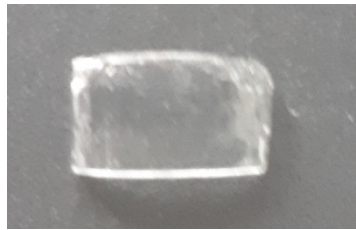


Figura 5. Muestra para ensayos de elasticidad.

3.2.3 Muestras para ensayos de tracción mecánica del alineador

Se utilizaron el primer alineador superior pasivo de cada caso. Para ello se empleó una máquina universal de ensayos Venco s.a. (número de serie H5000M-794//S/C y número de certificado 1710/60) (Figura 6).



Figura 6. Máquina universal de ensayos. Laboratorio de Odontología Conservadora, Facultad de Odontología, Universidad Complutense de Madrid.

Dicha máquina se controla a través de un ordenador con el software de ensayo de materiales *Metrotest*. Con dicho software se realizaron ensayos de tracción, es decir, se midió la fuerza de desinserción de los alineadores cuando se separan sus dos partes en direcciones paralelas y opuestas con una fuerza constante. En el centro de la base (Figura 7) del modelo en la zona del segundo molar izquierdo se realizó una perforación roscada para una hembra de 45 mm de longitud con un tornillo de 3 mm de rosca. Esta rosca se insertó 8 mm en el zócalo y la mordaza inferior traccionó a partir de ese tornillo. Por otro lado, el alineador se modificó realizando tres perforaciones en la zona palatina del segundo molar superior izquierdo de .018". Por esas perforaciones se insertó un alambre de acero de .008" trenzado sobre si mismo de 30 mm de longitud. La mordaza superior realizó la tracción a partir del agarre sobre la ligadura fija al alineador.

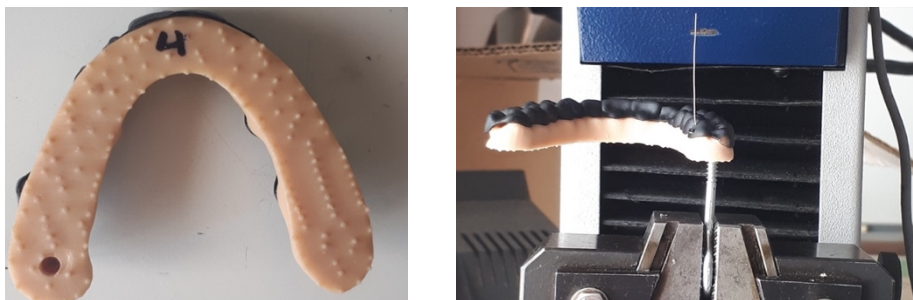


Figura 7. Detalle de agujero realizado en la base del modelo para su sujeción (imagen izquierda). Detalle de la ligadura metálica de acero y de la hembra utilizada para sujetar el modelo por su parte inferior por la mordaza (imagen derecha).

El extremo superior del dispositivo de ensayos realiza la fuerza de tracción por medio de esta ligadura metálica con una pieza metálica cilíndrica fabricada para este estudio o con una mordaza intentando simular la manera de desinserción de los alineadores en los pacientes. Las células de carga (Figura 8) que se utilizaron fueron de 5N o de 500N (con un límite de fuerza de 20N).



Figura 8. Célula de carga de 5 N (imagen izquierda). Célula de carga de 500 N (imagen derecha).

3.2.4 Pieza para ensayos de tracción

Con el objetivo de realizar mediciones más fiables y precisas se fabricó una pieza cilíndrica de aluminio para la célula de carga de 5 N. Dicha pieza sustituye a la que viene por defecto en la célula (una cadena con una pinza de presión en un extremo). Previamente a su fabricación fue diseñada (Figura 9) con el software de diseño asistido por ordenador AutoCAD®. La pieza se confeccionó con una longitud de 60 mm y se le realizó un agujero roscado en su parte superior de 2,5 mm de diámetro y 25 mm de longitud, un agujero lateral para un tornillo de 3 mm de diámetro que atravesara una pared de la pieza. Y, en su parte inferior un agujero liso donde insertar la ligadura. La ligadura una vez insertada se presiona por el tornillo lateral para su sujeción. La pieza fue confeccionada por el Taller Mecánico de Apoyo a la Investigación de la Universidad Complutense de Madrid.

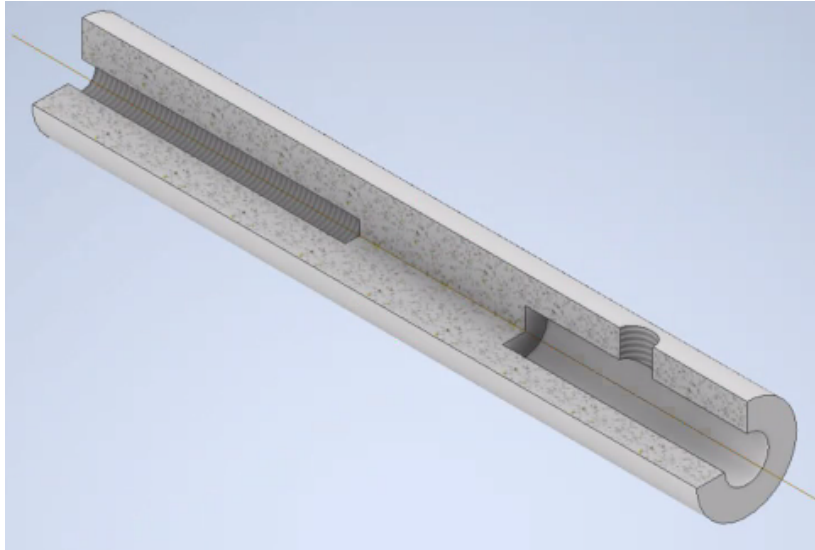


Figura 9. Diseño en AutoCAD® de la pieza cilíndrica empleada en los ensayos de tracción.

3.2.5 Sistemas de anclaje para el alineador (*attachments*)

Se planificaron *attachments* rectangulares horizontales en los primeros molares superiores a excepción de aquellos casos en lo que eran necesarios *attachments* optimizados. Dichos aditamentos (Figura 10) se localizan en la cúspide mesial de la cara vestibular del molar en el centro de la corona.

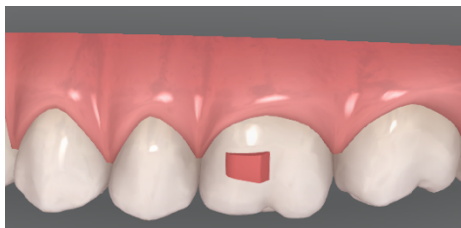


Figura 10. Diente 2.6 con *attachment* horizontal rectangular de la muestra 3.

3.2.6 Muestras para análisis de la deformación gradual y ajuste

El análisis del ajuste del alineador al *attachment* del primer molar superior izquierdo se realizó en dos tiempos. De cada caso, uno de los modelos y su alineador se utilizó como muestra inicial del ajuste del alineador. Posteriormente, se realizaron los mismos cortes

en el otro modelo con el alineador que había sido sometido a los ensayos de medición de la fuerza de desinserción del alineador.

Para realizar los cortes se utilizó una máquina de corte con una cuchilla y abundante irrigación para que no se produjeran deformaciones en la zona sometida a estudio. Dichas deformaciones pueden derivar del calor producido por el corte. La máquina cuenta con una mordaza en la que posicionar la muestra pudiéndose orientar en todas las direcciones del espacio.

En primer lugar, antes de obtener la muestra para analizar, los modelos se cortaron por la línea media superior (Figura 11). Una vez obtenidas las dos mitades de la muestra se realizaron unas marcas con rotulador de tinta indeleble en la parte externa para que fuera más fácil el corte y posicionamiento del modelo en la mordaza. Tras esto, el modelo se posicionó en la mordaza con la base del zócalo paralela al suelo y el corte realizado fue perpendicular al eje longitudinal del diente. Primero se realizó el corte más distal de la muestra, entre primer y segundo molar. Posteriormente, el segundo corte que pasaba por la parte central del *attachment* rectangular del primer molar superior izquierdo.

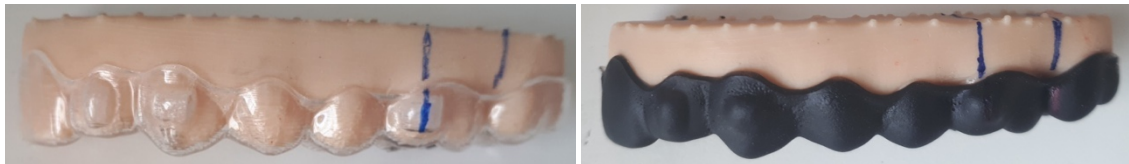


Figura 11. Preparación de la muestra 2 (T0 y T3) para realizar los cortes para el análisis del ajuste.

3.3 Mediciones e instrumentos de medida

3.3.1 Módulo elástico

Se ha utilizado una máquina universal de ensayos para medir el módulo de elasticidad (Unidades del Sistema Internacional: N/m^2) de las muestras creadas a partir de alineadores nuevos de la muestra empleada. Para ello se utilizó la máquina universal de ensayos en el modo ensayos de tracción con dos mordazas que sujetaban las muestras por sus extremos. Los parámetros utilizados en estos ensayos fueron precarga de 0 N, caída

del 100%, límite de fuerza de 500 N, límite de desplazamiento de 500 mm y las velocidades aplicadas fueron de 150 mm/min.

Para calcular el módulo de elasticidad se utilizó la fórmula: $E=\sigma/\varepsilon$. Siendo σ el estrés cuya fórmula es: $\sigma=F/\text{Área}$ ($\text{N}/\text{mm}^2=\text{MPa}$) y ε la deformación del material cuya fórmula es: $\varepsilon=(L_0+\Delta L)/L_0$ y se trata de un parámetro adimensional.

Por ello, una vez obtenidos los valores para cada ensayo de fuerza (N) y elongación (mm) se construyó una gráfica de estrés/deformación. En estas gráficas se visualiza la pendiente y el punto en el que el material pasa de estado elástico a plástico, denominado límite elástico. A partir de los datos experimentales obtenidos se localizaron aquellos puntos de las muestras pertenecientes a la región elástica. Para calcular el módulo de elasticidad se realizó una correlación lineal de los valores de la región elástica debido a la falta de linealidad de la pendiente.

3.3.2 Resistencia a la desinserción del sistema termoplástico

Se utilizó una máquina universal de ensayos que mide la fuerza de desinserción del alineador respecto del modelo. Se registraron en un documento de Excel para cada ciclo las fuerzas (N) desde el inicio hasta la desinserción completa del alineador, la deformación (mm) y el tiempo (s) de desinserción. Los parámetros que se utilizaron en estos ensayos fueron precarga de 0 N, caída del 100%, límite de fuerza de 5 N o 20 N (en función de la célula de carga utilizada), límite de desplazamiento de 500 mm y las velocidades aplicadas a estos ensayos fueron de 500 mm/min. Se realizaron un total de 75 veces con cada muestra, que son aproximadamente el número de veces que un paciente se retira los alineadores en un plazo de 15 días. Para conseguir uniformidad en los resultados, todos los ensayos se realizaron de la misma manera ya que todos los modelos serán fabricados de la misma manera y por el mismo operador.

3.3.3 Análisis de la deformación y ajuste del alineador a los *attachments*

Una vez obtenidos los cortes seccionados del modelo con el alineador colocado, las muestras se observaron a través de una lupa de magnificación con posibilidad de realizar

una fotografía de la imagen observada. Estas fotografías se analizaron con el programa *ImageJ* (NIH Software, <https://imagej.nih.gov/ij/>), un programa gratuito de procesamiento de imágenes (58). Las muestras se colocaron en una plataforma opaca de color negro con una regla milimetrada en un lateral para posteriormente poder calibrar la imagen. Las imágenes se observaron con una magnificación de x1 a través de la lupa con abundante luz para poder realizar la fotografía.

En estas fotografías obtenidas se establecieron 5 puntos (Figura 12) donde se realizaron medidas lineales (μm) entre el *attachment* y el alineador: margen gingival (punto 1), punto de unión entre el *attachment* y el diente en gingival), ángulo gingival (punto 2), ángulo del *attachment* en la parte gingival del diente), centro de la superficie vestibular del *attachment* (punto 3), ángulo oclusal (punto 4), ángulo del *attachment* en la parte oclusal del diente) y borde oclusal (punto 5), punto de unión entre el *attachment* y el diente en oclusal). Se analizaron un total de 60 medidas, 12 en cada punto y posteriormente se calculó la media y la desviación estándar obteniendo 5 valores para cada muestra analizada (40).

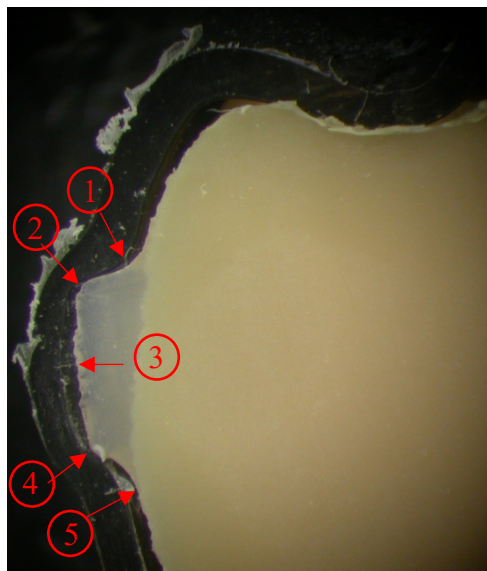


Figura 12. Puntos y medidas establecidas en Alin3T3.

En primer lugar, la imagen analizada se importó en el programa *ImageJ*. Se calibró (Figura 13) en mm con la herramienta *Set Scale* con la regla milimetrada que tenemos en la fotografía. Posteriormente, se establecieron los 5 puntos de interés y se realizaron las 12 mediciones en cada punto. Dichas medidas en mm se importaron a una hoja de Excel

y posteriormente se convirtieron a micrómetros. De las 12 medidas se calculó la media y su desviación estándar para el análisis estadístico.

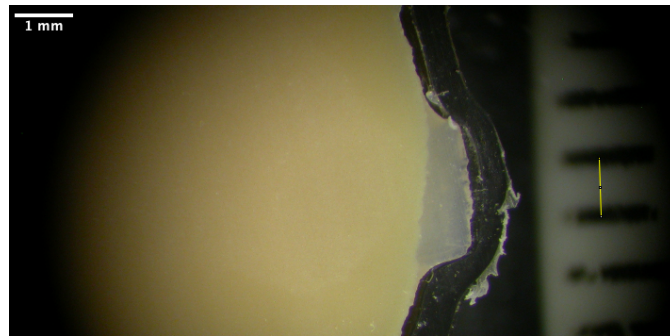


Figura 13. Calibrado de la muestra Alin3T1.

3.4 Análisis estadístico

Se realizó la estadística descriptiva de las variables cuantitativas (media, desviación estándar, rangos y mediana) para cada grupo. La normalidad de la muestra se estudió usando la prueba de Shapiro-Wilk. Se utilizó la prueba estadística no paramétrica H de Kruskal-Wallis para analizar los datos de los ensayos de tracción ya que la muestra no seguía los principios de normalidad. Se utilizaron también gráficos Q-Q de normalidad y diagramas en caja para determinar la tendencia de la distribución. Esta prueba se utilizó para realizar las comparaciones intra muestra, entre muestras y globales para cada tiempo (T0-T3). Se utilizó la prueba de rangos con signo de Wilcoxon para muestras pareadas para comparar el ajuste de los alineadores para cada muestra.

Las diferencias se consideraron estadísticamente significativas cuando p fue $<0,05$. El análisis estadístico se realizó utilizando el software SPSS 24.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

3.4.1 Tamaño muestral

Debido a que no existen trabajos de investigación previos publicados que puedan aportar valores de referencia sobre los parámetros objetivo de análisis, se estableció el presente ensayo como estudio piloto de referencia en el que se empleó una muestra representativa suficiente de ocho sistemas termoplásticos Invisalign® (Align Technology, Santa Clara, CA, USA) con sus correspondientes replicas estereolitográficas de arcada dentaria y

attachments de anclaje para la realización de un total de 28288 ensayos mecánicos de tracción.

3.4.2 Cálculo del error del método: intra e interobservador

Se cuantificó el error del método diseñado para las medidas lineales únicas y las medidas promedio del ajuste del alineador a los *attachments* estudiando de este modo la adecuada fiabilidad de las medidas realizadas por un observador (error intraobservador) y contrastando la bondad del método a través del análisis repetido de medidas con el examen independiente realizado por un segundo operador (error interobservador). Para establecer el cálculo del error intra e interobservador se realizaron mediciones separadas por un periodo de una semana y se eligieron al azar el 50% de las muestras para repetir las mismas medidas por el segundo operador. Se empleó el coeficiente de correlación intraclase de modelos mixtos para acuerdo absoluto, cuyos valores cercanos a 1 indicarán una alta consistencia interna de las mediciones. Por otro lado, se empleó la *T de Student* para medidas pareadas con un valor de $p > 0,5$ como indicativo de no existencia de diferencias estadísticamente significativas entre ambas mediciones del mismo y de ambos operadores. Se realizó un proceso previo unificación de criterios y de calibración entre ambos operadores respecto a las mediciones a realizar y la metodología de su obtención.

4. RESULTADOS

4.1 Resultados del cálculo del error del método

Los valores del índice de correlación intraclase para el cálculo del error interobservador (Tabla 1) de las medidas promedio del ajuste del alineador al *attachment* muestran un valor de 0,99, es decir, una fiabilidad excelente entre ambos operadores.

Tabla 1. Resultados del cálculo del error interobservador. Coeficiente de correlación intraclase.

	N	Correlación intraclase	Intervalo de confianza al 95%		Prueba F con valor verdadero 0			
			Límite inferior	Límite superior	Valor	gl1	gl2	Sig
Medidas promedio	4	0,99	0,969	0,999	283,675	3	357	0

Por otro lado, los valores del índice de correlación intraclase para el cálculo del error intraobservador (Tabla 2) de las medidas promedio del ajuste del alineador al *attachment* muestran que se obtiene un valor de 0,982 que indica una fiabilidad excelente.

Tabla 2. Resultados del cálculo del error intraobservador. Coeficiente de correlación intraclase

	N	Correlación intraclase	Intervalo de confianza al 95%		Prueba F con valor verdadero 0			
			Límite inferior	Límite superior	Valor	gl1	gl2	Sig
Medidas promedio	8	0,982	0,959	0,996	134,663	7	413	0

Asimismo, se cuantificó para las mediciones repetidas un valor de la T Student de $p > 0,05$, no estadísticamente significativo, indicando la no existencia de diferencias estadísticamente significativas en las mediciones de ambos y del mismo operador.

4.2 Ensayos de tracción – Fuerza de desinserción

4.2.1 Caracterización de la muestra

En primer lugar, se ha procedido a realizar el análisis descriptivo respecto a los niveles de inserción (Tabla 3) de los diferentes ensayos para todas las muestras. Para ello, las variables analizadas han sido el número de ensayos, la deformación [distancia (mm)], la fuerza (N) y el tiempo (s), todas ellas en los diferentes tiempos del ensayo (T0-T3).

En la Tabla 3, analizando la estadística descriptiva de los ensayos de tracción mecánica observamos valores medios de distancia de $17,021 \pm 11,186$ mm, de fuerza de $2,518 \pm 1,686$

N y de tiempo $2,152 \pm 1,313$ s. Encontramos un número total de ensayos de 28288 y una media de $48,516 \pm 27,788$ ensayos.

Analizando la fuerza de desinserción, respecto a la tendencia observada observamos valores de pérdida de inserción derivado de la pérdida de fuerza de un 4% a un 45% en las muestras analizadas entre T0 y T3. Analizando la tendencia de la distancia, observamos una reducción de los valores entre un 6% y un 9% en todas las muestras, salvo en una de ellas que aumenta un 17%. Por último, se observa una reducción en el tiempo necesario para desinsertar el alineador entre un 5% y un 12% entre T0 y T3.

Por otro lado, en la Tabla 4 podemos observar la estadística descriptiva en relación con el número de muestra: media, desviación estándar, intervalo de confianza con su límite inferior y superior y rango. Observamos valores de fuerza medios entre $1,660 \pm 1,011$ N y $2,851 \pm 2,249$ N para las muestras analizadas. En términos del tiempo, analizando las diferentes muestras encontramos valores medios en tiempo entre $1,496 \pm 0,918$ s y $2,555 \pm 1,556$ s y de distancia entre $15,068 \pm 9,690$ mm y $20,325 \pm 12,707$ mm. La muestra 2 es la que presenta los valores más bajos en fuerza, distancia y tiempo. Con respecto al número de ensayos, la muestra 2 es la que presenta el menor número (4809 ensayos) mientras que la muestra 1 es la que tiene el mayor número de ensayos (8542 ensayos).

Tabla 3. Estadística descriptiva respecto a los valores medios de los ensayos de tracción mecánica.

Muestra	T0-T3	Número total de ensayos	Número de Ensayos			Distancia (mm)			Fuerza (N)			Tiempo (s)		
			N	Media	DE	N	Media	DE	N	Media	DE	N	Media	DE
1	T0	8542	128	64,500	37,094	128	22,495	14,002	128	2,838	1,725	128	2,837	1,725
	T1		1752	63,090	36,174	1752	22,394	13,832	1752	2,760	1,698	1752	2,817	1,698
	T2		2219	55,990	32,062	2219	19,522	12,285	2219	2,862	1,504	2219	2,456	1,504
	T3		4443	56,060	32,101	4443	19,847	19,847	4443	2,730	1,506	4443	2,493	1,506
2	T0	4809	58	29,500	16,887	58	10,003	6,717	58	2,259	1,178	58	1,298	0,826
	T1		882	32,050	18,282	882	11,497	7,313	882	2,107	1,144	882	1,477	0,899
	T2		1237	31,430	18,282	1237	11,119	7,114	1237	1,638	1,041	1237	1,428	0,873
	T3		2632	33,470	19,115	2632	11,992	7,683	2632	1,486	0,887	2632	1,538	0,944
3	T0	6484	90	45,500	26,125	90	15,906	10,197	90	4,892	4,276	90	2,011	1,248
	T1		1222	44,170	25,250	1222	15,195	9,786	1222	3,235	2,516	1222	1,925	1,197
	T2		1748	44,210	25,255	1748	15,034	9,715	1748	2,777	2,103	1748	1,906	1,188
	T3		3424	43,380	24,853	3424	15,018	9,632	3424	2,697	2,098	3424	1,902	1,178
4	T0	8453	118	59,500	34,208	118	21,818	13,138	118	2,499	1,381	118	2,736	1,611
	T1		1654	59,650	34,246	1654	20,915	13,008	1654	1,846	1,345	1654	2,629	1,593
	T2		2250	56,790	32,556	2250	19,819	12,354	2250	1,773	1,311	2250	2,490	1,510
	T3		4431	56,960	32,115	4431	19,759	12,358	4431	1,888	1,256	4431	2,483	1,511
Total	T0-T3	28288	28288	48,516	27,788	28288	17,021	11,186	28288	2,518	1,686	28288	2,152	1,313

Tabla 4. Estadística descriptiva intramuestra (n 1 - 4).

	Muestra	N	Porcentaje total	Media		95% intervalo de confianza para la media		Desviación estándar	Mínimo	Máximo	Rango
				Estadístico	Error estándar	Límite inferior	Límite superior				
Distancia (mm)	1	8542	100	20,325	0,137	20,055	20,594	12,707	0,000	47,140	47,140
	2	4809	100	11,653	0,108	11,442	11,864	7,471	0,000	26,760	26,760
	3	6484	100	15,068	0,120	14,832	15,304	9,690	0,000	34,540	34,540
	4	8453	100	20,030	0,136	19,763	20,297	12,506	0,000	48,940	48,940
Fuerza (N)	1	8542	100	2,772	0,019	2,734	2,810	1,793	-0,720	8,180	8,900
	2	4809	100	1,660	0,015	1,631	1,688	1,011	-0,964	4,810	5,774
	3	6484	100	2,851	0,028	2,796	2,905	2,249	-0,880	16,080	16,960
	4	8453	100	1,858	0,014	1,830	1,885	1,293	-0,840	7,940	8,780
Tiempo (s)	1	8542	100	2,555	0,017	2,522	2,588	1,556	0,000	5,869	5,869
	2	4809	100	1,496	0,013	1,470	1,522	0,918	0,000	3,341	3,341
	3	6484	100	1,909	0,015	1,880	1,938	1,185	0,000	4,297	4,297
	4	8453	100	2,517	0,017	2,484	2,550	1,529	0,000	6,051	6,051
Número de ensayos	1	8542	100	57,610	0,359	56,910	58,310	33,173	1,000	128,000	127,000
	2	4809	100	32,640	0,269	32,110	33,160	18,645	1,000	73,000	72,000
	3	6484	100	43,780	0,311	43,170	44,390	25,053	1,000	96,000	95,000
	4	8453	100	56,950	0,356	56,260	57,650	32,714	1,000	129,000	128,000

En la Tabla 5 se describe la estadística descriptiva de los valores de nivel de inserción gradual desde T0 hasta T3: media, desviación estándar, máximos y mínimos, intervalo de confianza con su límite inferior y superior y rangos. Con respecto al número de ensayos, encontramos una tendencia creciente entre T0 y T3, siendo el número de ensayos mínimos en T0 de 394 y en T3 de 14930.

En cuanto a los valores de fuerza media de desinserción para los diferentes tiempos del ensayo observamos que van disminuyendo gradualmente a medida que pasan los días, existiendo una reducción del 28% entre T0 y T3, un 26% menos entre T0 y T2 y un 21% entre T0 y T1. Los valores máximos de fuerza media los encontramos en T0 con $3,120 \pm 2,637$ N y mínimos en T3 con valores de $2,253 \pm 1,665$ N. Con lo cual, es reseñable una disminución de casi el 30% entre el inicio y el final del uso del mismo alineador, lo cual deberá tener repercusión a nivel biomecánico. También observamos una reducción en el tiempo de desinserción del alineador a lo largo de los días, pero dichos valores son más discretos, existiendo entre un 1% y un 9% entre el inicio y los diferentes tiempos del ensayo. Por otro lado, la deformación de los alineadores al realizar los ciclos de desinserción también disminuye a lo largo de los días de una manera similar a como disminuye el tiempo. Analizando la tendencia encontramos también entre un 2% y un 9% de reducción máxima de dicho parámetro entre T0 y T3.

Tabla 5. Resultados de la variación gradual en los niveles de inserción en T0-T3

	T0-T3	N	Porcentaje total	Media		95% intervalo de confianza para la media		Desviación estándar	Mínimo	Máximo	Rango
				Estadístico	Error estándar	Límite inferior	Límite superior				
Distancia (mm)	0	394	100	18,948	0,648	17,675	20,222	12,858	0,000	45,660	45,660
	1	5510	100	18,609	0,169	18,277	18,941	12,578	0,000	47,140	47,140
	2	7454	100	17,163	0,133	16,901	17,424	11,506	0,000	43,410	43,410
	3	14930	100	17,330	0,094	17,146	17,514	11,490	0,000	48,940	48,940
Fuerza (N)	0	394	100	3,120	0,133	2,859	3,381	2,637	-0,236	16,080	16,316
	1	5510	100	2,486	0,025	2,437	2,536	1,871	-0,840	13,740	14,580
	2	7454	100	2,318	0,020	2,278	2,358	1,752	-0,964	9,100	10,064
	3	14930	100	2,253	0,014	2,226	2,280	1,665	-0,883	9,580	10,463
Tiempo (s)	0	394	100	2,392	0,080	2,235	2,548	1,580	0,000	5,685	5,685
	1	5510	100	2,348	0,021	2,308	2,389	1,542	0,000	5,869	5,869
	2	7454	100	2,166	0,016	2,134	2,198	1,407	0,000	5,376	5,376
	3	14930	100	2,186	0,011	2,164	2,209	1,405	0,000	6,051	6,051
Número de ensayos	0	394	100	53,510	1,700	50,170	56,850	33,747	1,000	128,000	127,000
	1	5510	100	52,890	0,446	52,020	53,770	33,103	1,000	128,000	127,000
	2	7454	100	49,400	0,351	48,710	50,080	30,291	1,000	121,000	120,000
	3	14930	100	49,140	0,245	48,660	49,620	29,961	1,000	129,000	128,000

4.2.2 Análisis comparativo en los ensayos de tracción – Fuerza de desinserción

Tras esto, se realizaron los análisis comparativos a través de la estadística inferencial. Se comprobó inicialmente si los valores para los parámetros cuantificados respecto a la muestra cumplían los principios de normalidad (Tablas 6 y 7). Dichas pruebas nos indican que las muestras no cumplen los principios de normalidad y por lo tanto utilizamos pruebas no paramétricas para el análisis de los datos. Se han realizado los gráficos Q-Q de normalidad y la prueba de Shapiro-Wilk. Además de los gráficos Q-Q se han utilizado los diagramas de caja o *boxplots* para determinar la tendencia de la distribución.

Tabla 6. Resultados de las pruebas de normalidad de las variables en relación al tiempo (T0-T3)

	T0-T3	Kolmogorov-Smirnov			Shapiro-Wilk		
		Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Distancia (mm)	0	0,070	394	0,000	0,955	394	0,000
	1	0,069	5510	0,000			
	2	0,076	7454	0,000			
	3	0,074	14930	0,000			
Fuerza (N)	0	0,158	394	0,000	0,786	394	0,000
	1	0,091	5510	0,000			
	2	0,095	7454	0,000			
	3	0,095	14930	0,000			
Tiempo (s)	0	0,066	394	0,000	0,956	394	0,000
	1	0,066	5510	0,000			
	2	0,074	7454	0,000			
	3	0,073	14930	0,000			
Número de ensayos	0	0,064	394	0,001	0,960	394	0,000
	1	0,061	5510	0,000			
	2	0,061	7454	0,000			
	3	0,060	14930	0,000			

Tabla 7. Resultados de las pruebas de normalidad de las variables respecto a número de muestra (n 1-4)

	Muestra	Kolmogorov-Smirnov			Shapiro-Wilk		
		Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Distancia (mm)	1	0,070	8542	0,00	0,948	4809	0,000
	2	0,097	4809	0,00			
	3	0,089	6484	0,00			
	4	0,070	8453	0,00			
Fuerza (N)	1	0,052	8542	0,00	0,992	4809	0,000
	2	0,034	4809	0,00			
	3	0,112	6484	0,00			
	4	0,106	8453	0,00			
Tiempo (s)	1	0,069	8542	0,00	0,950	4809	0,000
	2	0,096	4809	0,00			
	3	0,088	6484	0,00			
	4	0,069	8453	0,00			
Número de ensayos	1	0,061	8542	0,00	0,960	4809	0,000
	2	0,065	4809	0,00			
	3	0,063	6484	0,00			
	4	0,061	8453	0,00			

Se realizó una distribución por rangos. En la distribución por rangos en relación con el número de muestra (Tabla 8), es decir, la comparativa intramuestra en cada tiempo observamos que el rango promedio mayor en la fuerza fue en el día 1 (T0) salvo en la muestra 1 que el rango más alto lo observamos a los 7 días (T2). En la muestra 1, observamos el rango más alto en T0 para el número de ensayos y el tiempo, a los 3 días (T1) para la distancia y para la fuerza a los 7 días. En la muestra 2 los rangos más altos los encontramos a los 15 días (T3) para número de ensayo, distancia y tiempo y en T0 para la fuerza. Por otro lado, en la muestra 3 los rangos más altos los encontramos en T0 para todas las variables. Y, por último, en la muestra 4 los rangos más elevados los encontramos en T0 para distancia, fuerza y tiempo y a los 3 días para el número de ensayos.

Tras aplicar el estadístico de prueba H de Kruskal-Wallis (Tabla 9) se observó significación estadística ($p < 0,05$) en algunos parámetros, en la muestra 1 para la variable número de ensayo, distancia y tiempo, en la muestra 2 para número de ensayo, fuerza y tiempo, en la muestra 3 para la variable fuerza y en la muestra 4 para todos los parámetros. Para el resto de las variables no existe significación estadística ($p > 0,05$).

Tabla 9. Estadístico de prueba, H de Kruskal-Wallis para el número de muestra (n 1-4)

Muestra		Número de ensayos	Distancia (mm)	Fuerza (N)	Tiempo (s)
1	H de Kruskal-Wallis	57,115	54,556	5,242	58,714
	gl	3,000	3,000	3,000	3,000
	Sig. asin.	0,000	0,000	0,155	0,000
2	H de Kruskal-Wallis	11,694	12,890	236,759	14,089
	gl	3,000	3,000	3,000	3,000
	Sig. asin.	0,009	0,005	0,000	0,003
3	H de Kruskal-Wallis	2,123	0,889	66,368	0,920
	gl	3,000	3,000	3,000	3,000
	Sig. asin.	0,547	0,828	0,000	0,821
4	H de Kruskal-Wallis	14,410	11,818	77,403	12,929
	gl	3,000	3,000	3,000	3,000
	Sig. asin.	0,002	0,008	0,000	0,005

Por otro lado, en la distribución por rangos en relación con el tiempo (Tabla 10). En la comparativa entre muestras en los diferentes tiempos observamos que, en todas las variables estudiadas el rango promedio más elevado lo encontramos a los 15 días en la muestra 1. Mientras que el más bajo en fuerza, número de ensayo y distancia lo encontramos en la muestra 2 en T0, a excepción del tiempo que el rango más bajo lo encontramos en la muestra 3.

Tabla 10. Distribución por rangos en relación con el tiempo (T0 - T3)

T0-T3	Muestra	Número de ensayos		Distancia (mm)		Fuerza (N)		Tiempo (s)	
		N	Rango promedio	N	Rango promedio	N	Rango promedio	N	Rango promedio
0	1	128	231,33	128	226,29	128	198,87	128	226,91
	2	58	116,5	58	119,01	58	168,02	58	119,2
	3	90	174,81	90	173,98	90	245,41	90	173,66
	4	118	217,92	118	222,79	118	173,96	118	222,28
1	1	1752	3204	1752	3190,42	1752	3066,94	1752	3195,27
	2	882	1766,69	882	1873,9	882	2604,6	882	1877,68
	3	1222	2397,39	1222	2380,67	1222	3218,24	1222	2374,01
	4	1654	3072,29	1654	3041,86	1654	2164,19	1654	3039,63
2	1	2219	4171,07	2219	4140,1	2219	4442,48	2219	4143,44
	2	1237	2475,05	1237	2630,68	1237	3059,31	1237	2634,67
	3	1748	3422,12	1748	3383,42	1748	4165,78	1748	3381,44
	4	2250	4215,85	2250	4190,91	2250	3049,23	2250	4186,95
3	1	4443	8395,96	4443	8353,03	4443	8823,28	4443	8350,38
	2	2632	5272,76	2632	5519,64	2632	5566,26	2632	5537,61
	3	3424	6761,11	3424	6711,97	3424	8208,41	3424	6703,45
	4	4431	8379,3	4431	8313,68	4431	6658,11	4431	8312,25

Tras aplicar el estadístico de prueba H de Kruskal-Wallis (Tabla 11) se observa significación estadística para los diferentes tiempos del ensayo ya que todos los valores de p son $< 0,05$. Esto quiere decir que se rechaza la hipótesis nula, existen diferencias entre el día 1 de uso del alineador con respecto al día 3, 7 y 15 tras un patrón de uso continuado del alineador de 15 días. Por lo tanto, existe una pérdida de fuerza de inserción estadísticamente significativa en los puntos de anclaje y presión de los alineadores de modo progresivo incluso tras los primeros 3 días, 7 y 15 de uso en condiciones ideales libres de degradación química y oclusión propia del entorno bucal.

Tabla 11. Resultados de la pérdida de inserción gradual en zonas de anclaje y puntos de presión.

T0 - T3		Número de ensayos	Distancia (mm)	Fuerza (N)	Tiempo (s)
	H de Kruskal-Wallis	48,007	45,392	24,880	45,484
T0	gl	3,000	3,000	3,000	3,000
	Sig. Asin**.	0,000	0,000	0,000	0,000
	H de Kruskal-Wallis	607,637	523,308	407,065	525,533
T1	gl	3,000	3,000	3,000	3,000
	Sig. asin.**	0,000	0,000	0,000	0,000
	H de Kruskal-Wallis	664,444	551,962	660,317	549,696
T2	gl	3,000	3,000	3,000	3,000
	Sig. asin.**	0,000	0,000	0,000	0,000
	H de Kruskal-Wallis	1179,033	1001,120	1209,316	991,932
T3	gl	3,000	3,000	3,000	3,000
	Sig. asin.**	0,000	0,000	0,000	0,000

***Estadístico de prueba, H de Kruskal-Wallis para la evolución en el tiempo (T0-T3)*

4.2.3 Gráficas de carga-deflexión.

A continuación, analizamos los gráficos de carga-deflexión de los ensayos de tracción de las diferentes muestras (Figura 14 - Figura 17) en el ensayo 1, 15, 35 y 75. Se han seleccionado estos ensayos ya que coinciden con el último ensayo de cada tiempo (T0 – T3). Observamos la fluctuación de la gráfica donde aparecen unos picos máximos de fuerza en los mismos puntos de cada muestra a lo largo de los ensayos. Si observamos las gráficas destacamos tres picos de fuerza que corresponden el primero con la zona de molares o anclaje, el segundo con la zona de incisivos o caninos y el tercero con la zona de molares contralateral. Dichos máximos de fuerza van disminuyendo a medida que avanzan los ensayos, siendo mayores en el ensayo 1 que en los ensayos posteriores acompañado de la disminución de la deformación (mm). Por lo tanto, se puede inferir que a lo largo de los 15 días de uso del alineador la fuerza necesaria para desinsertarlo va disminuyendo posiblemente provocado por el desgaste y la deformación del propio alineador. Además, observamos también una disminución de la distancia que se traduce en términos de deformación del alineador.

Además, los niveles de fuerza máximos se encuentran en las muestras con mayor número de *attachments*, es decir, en las muestras 1, 3 y 4, que presentan entre 7 y 9 *attachments*.

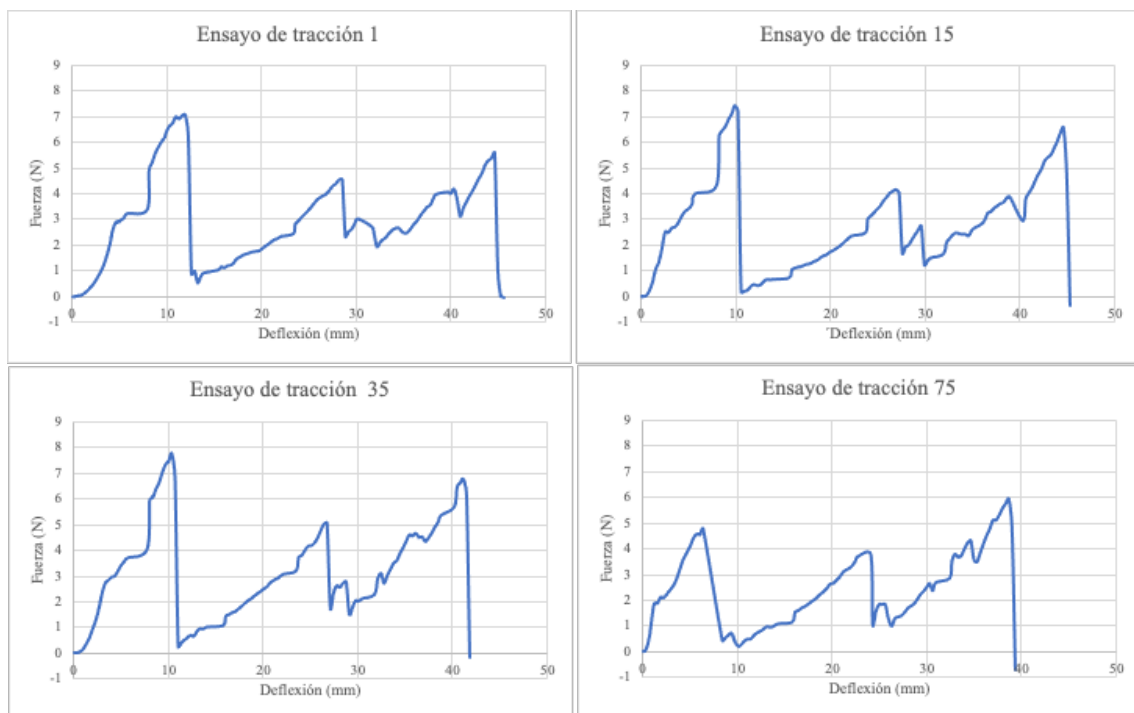


Figura 14. Gráficos de carga-deflexión de los ensayos de tracción de la muestra 1.

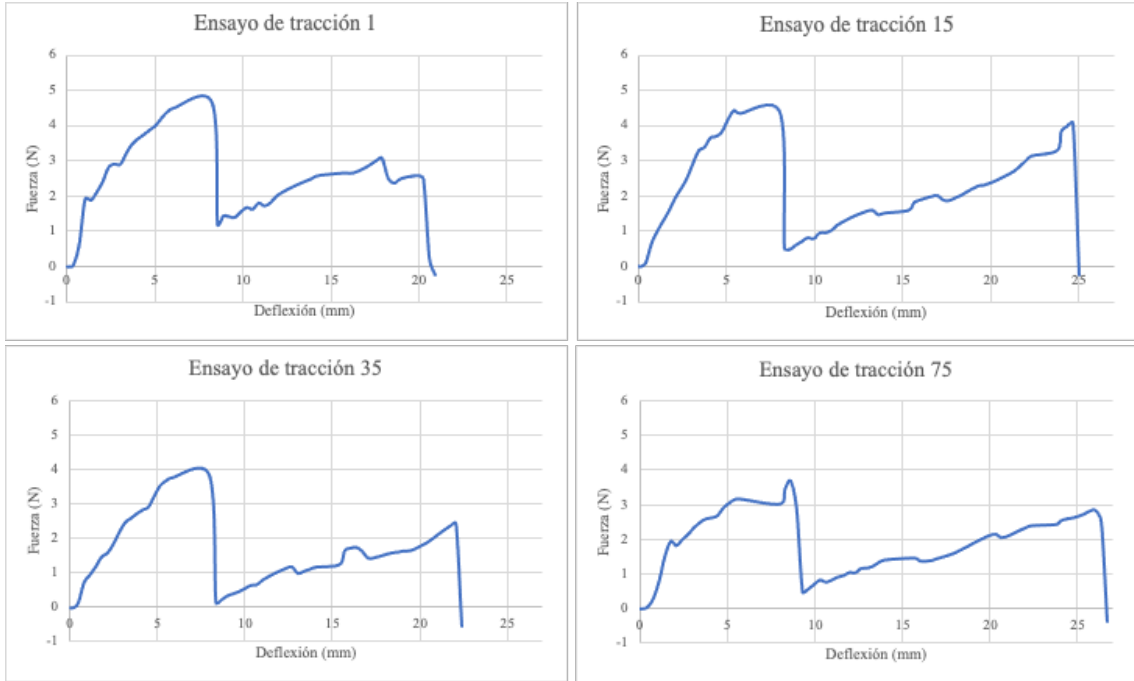


Figura 15. Gráficos de carga-deflexión de los ensayos de tracción de la muestra 2.

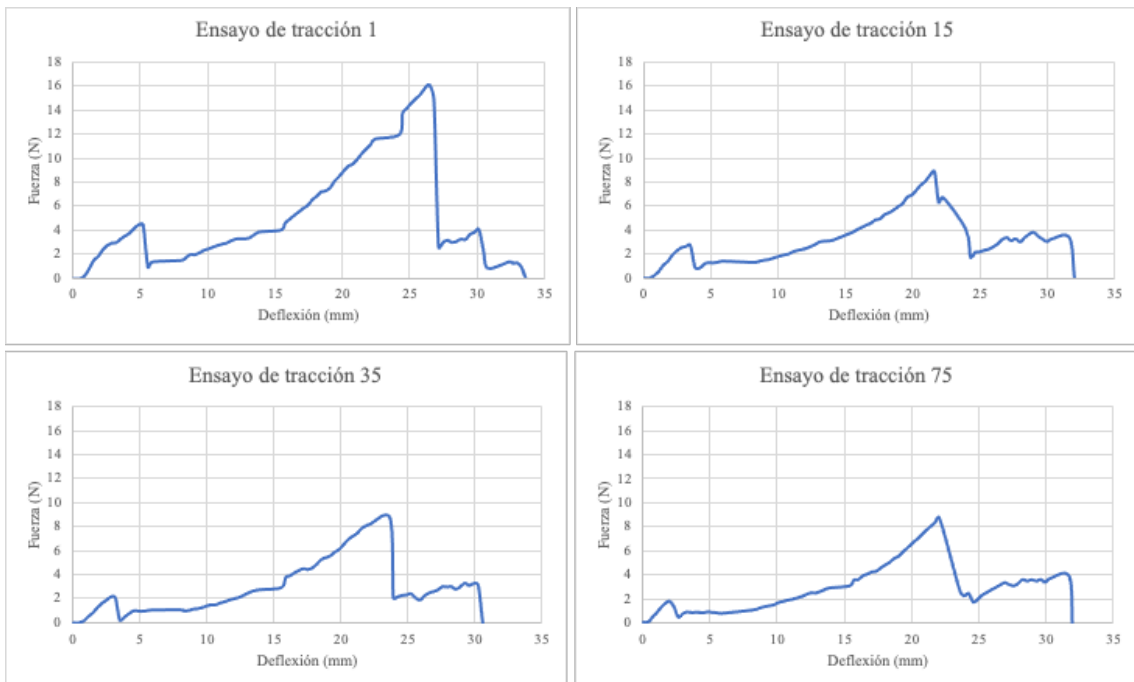


Figura 16. Gráficos de carga-deflexión de los ensayos de tracción de la muestra 3.

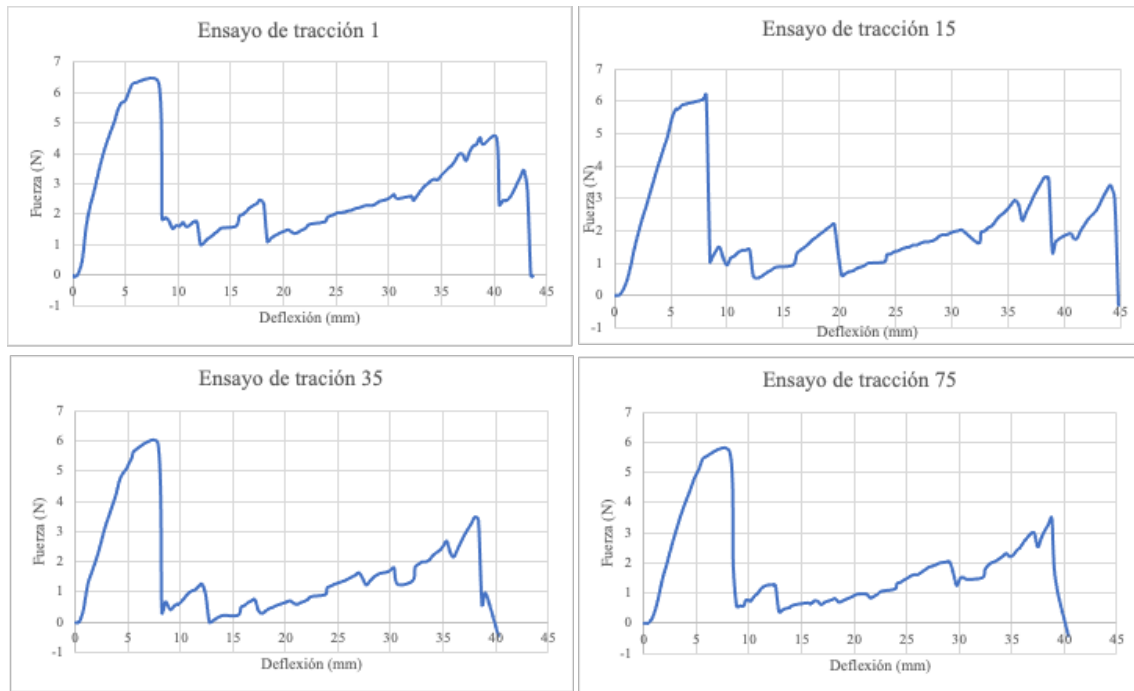


Figura 17. Gráficos de carga-deflexión de los ensayos de tracción de la muestra 4.

4.3 Módulo de elasticidad del material termoplástico empleado

Analizando los valores del módulo de elasticidad (Figura 18) de las muestras de alineadores nuevos observamos que los valores oscilan entre (186,2 y 243,64 MPa) obteniendo un módulo de elasticidad medio de todas las muestras de $206,874 \pm 24,59$ MPa.

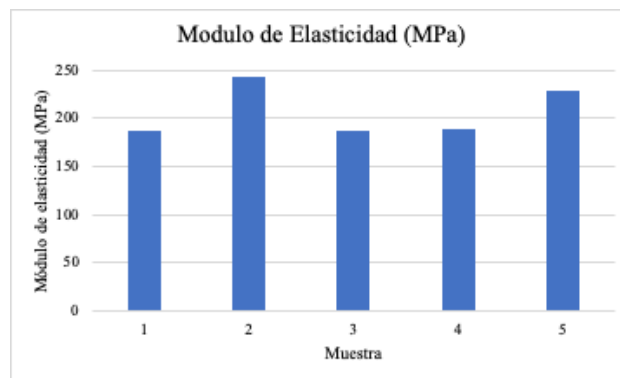


Figura 18. Gráfico del módulo de elasticidad de las muestras.

Se realizó una distribución por rangos de la muestra al comprobar que no sigue principios de normalidad. Se utilizó el estadístico de prueba H de Kruskal-Wallis (Tabla 12) y los resultados obtenidos no fueron estadísticamente significativos, ya que el valor de p fue $>$

0,05. Por tanto, inferimos una estabilidad en el sistema termoplástico suficientemente estable entre muestras.

Tabla 12. Estadístico de prueba, H de Kruskal-Wallis para el módulo de elasticidad (MPa)

H de Kruskal-Wallis	2,714
gl	4
Sig. asin.	0,607

En las Figuras 19 – Figura 23 se pueden observar los gráficos de estrés/deformación para cada muestra analizada. En la imagen izquierda de cada figura, en las gráficas se puede observar el límite elástico, la región elástica experimental de cada muestra y la región elástica lineal teórica. Mientras que la imagen derecha únicamente muestra la región elástica. En ambas gráficas observamos la ecuación lineal de la región elástica según la ley de Hooke donde el valor de la pendiente (y) es el módulo de elasticidad.

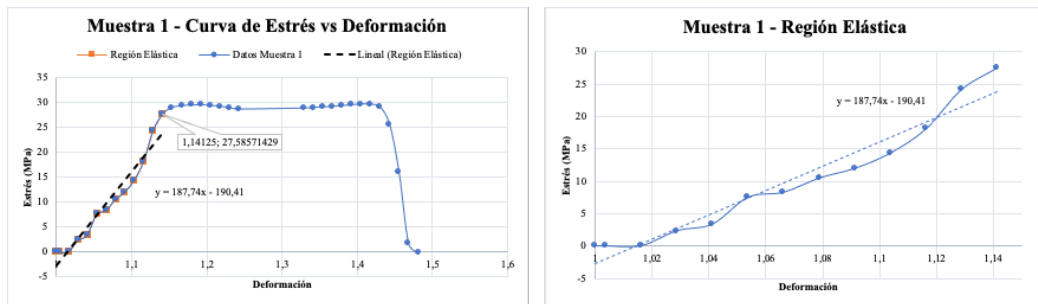


Figura 19. Gráficos de estrés vs deformación de cada muestra analizada y detalle (imagen derecha) de la región elástica de la muestra 1.

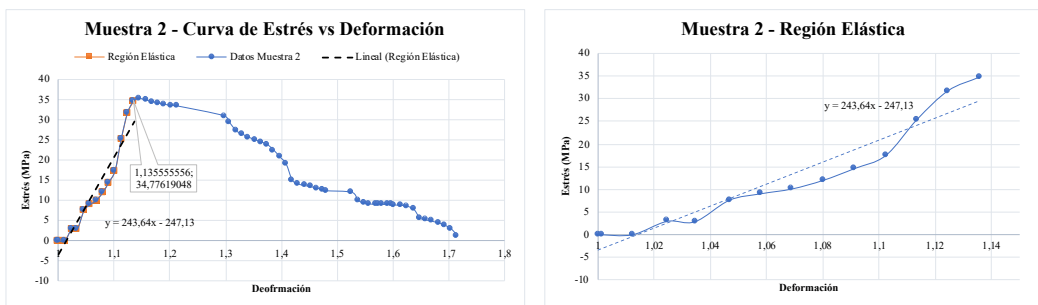


Figura 20. Gráficos de estrés vs deformación de cada muestra analizada y detalle (imagen derecha) de la región elástica de la muestra 2.

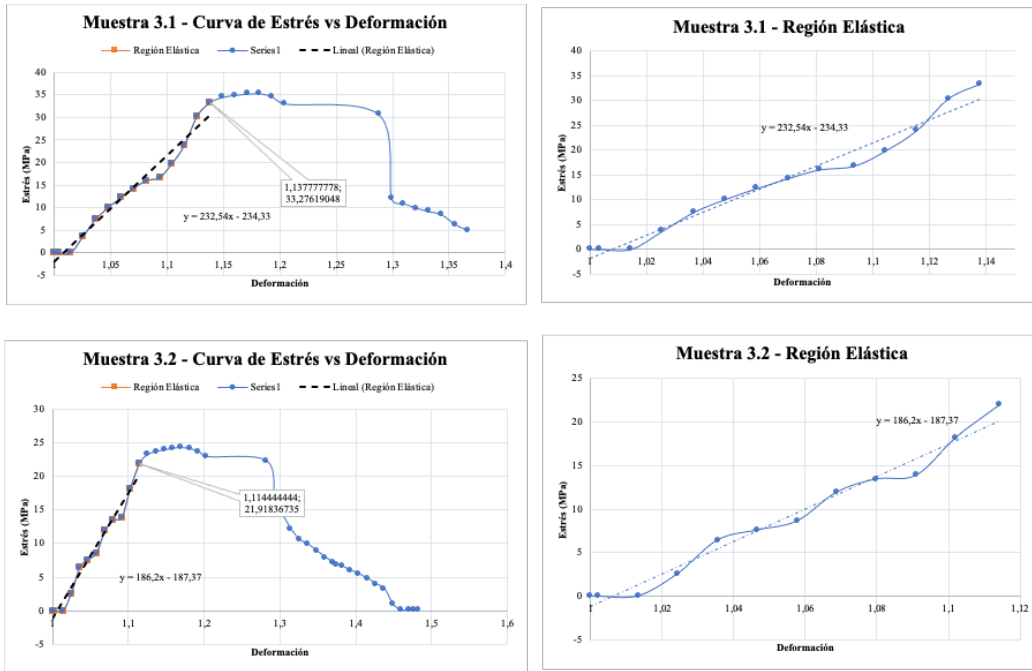


Figura 21. Gráficos de estrés vs deformación de cada muestra analizada y detalle (imagen derecha) de la región elástica de la muestra 3.

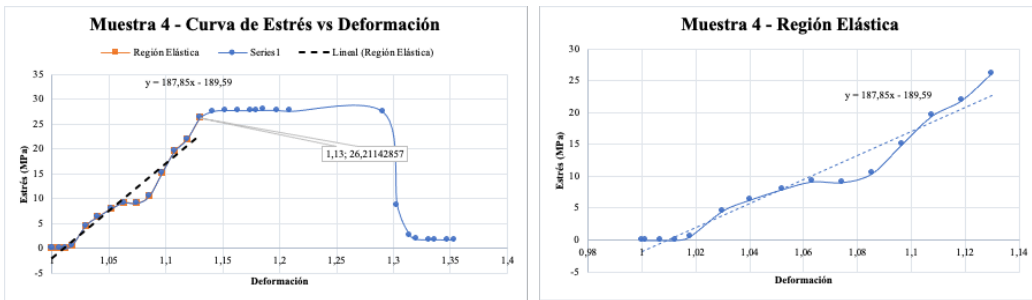


Figura 22. Gráficos de estrés vs deformación de cada muestra analizada y detalle (imagen derecha) de la región elástica de la muestra.

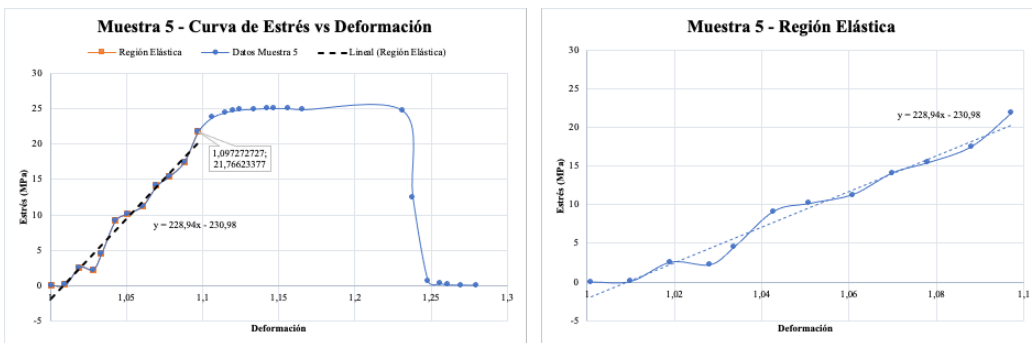


Figura 23. Gráficos de estrés vs deformación de cada muestra analizada y detalle (imagen derecha) de la región elástica de la muestra.

4.4 Degradación de los sistemas de anclaje (*attachments*)

Se puede observar la variabilidad en la forma de los *attachments* (Figura 24) a pesar de que todos ellos son rectangulares horizontales. En cuanto a la degradación de estos aditamentos, las flechas de la Figura 24 muestran las zonas que han sufrido más desgaste tras los 75 ciclos de inserción/desinserción entre T0 y T3 en la muestra 3. Pero que lo podemos extrapolar al resto de muestras. Se puede observar en los ángulos gingival y oclusal un aplanamiento que se debe a esta repetición de dichas fuerzas. Además, hay que tener en cuenta que estos modelos y alineadores no están siendo sometidos al medio oral, con lo cual no se están viendo modificados por factores externos como el estrés masticatorio o la acción de las enzimas salivales. Hay que destacar, que esto únicamente ha ocurrido durante el uso de un alineador (durante 15 días) y que los tratamientos de ortodoncia tienen una duración media de dos años. Con lo cual se puede deducir que estos cambios serán mayores a medida que avance el tratamiento y esto acarreará consecuencias a nivel biomecánico y retentivo.

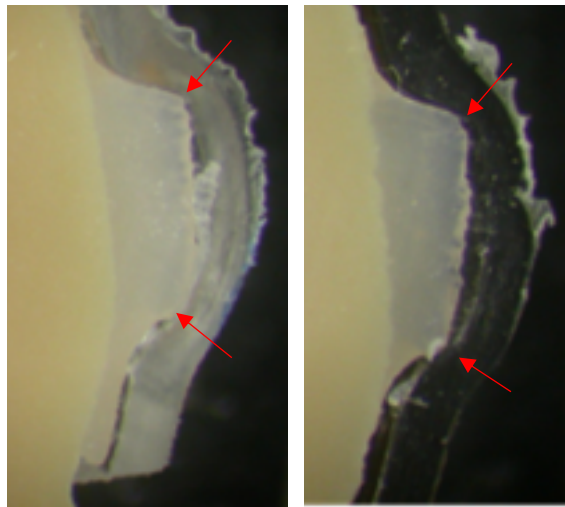


Figura 24. Cortes para el análisis del ajuste de los dientes 2.6 sobre las regiones de anclaje de la muestra 3 en T0 y en T3.

4.5 Deformación gradual y ajuste del alineador

4.5.1 Caracterización de la muestra respecto a la deformación y ajuste

Desde un punto de vista cualitativo (Figura 25) observamos un mejor ajuste de los alineadores en T0 que en T3. Tanto en T0 como en T3 se observa un peor ajuste del

alineador en la zona gingival que en el resto del alineador, esto puede ser debido a esos excesos de composite que evitan que el alineador asiente correctamente sobre el diente. Pero también observamos que entre las mismas muestras en T0 y T3 el alineador parece tener más holgura en todas las zonas, pudiendo ser debido a que en T0 el alineador y el modelo son nuevos y en T3 tanto el alineador como el modelo han sido sometidos a 75 ensayos de tracción para evaluar su fuerza de desinserción.

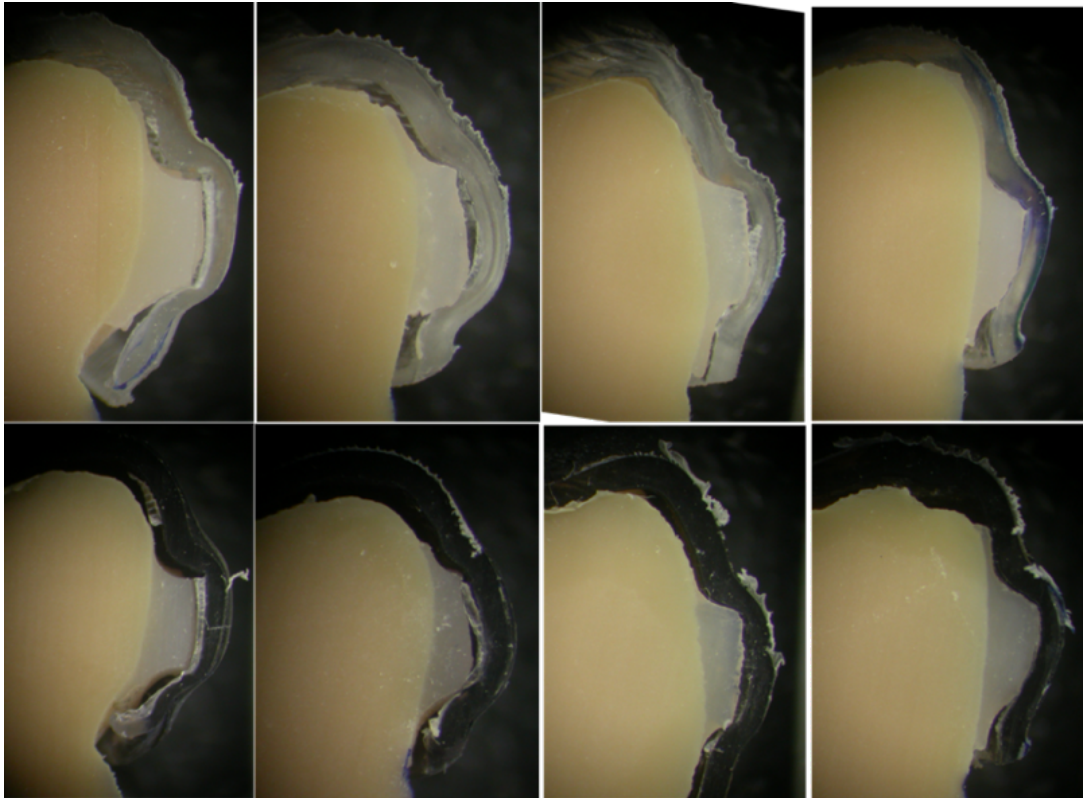


Figura 25. Fotografías tomadas de las muestras analizadas en la lupa de magnificación (x1 magnificación). Ajuste del alineador al attachment rectangular horizontal en el modelo estereolitográfico (T0 fila superior, T3 fila inferior)

Con respecto al análisis cuantitativo del ajuste de los alineadores, en primer lugar, realizaremos la estadística descriptiva de las medidas realizadas en T0 y en T3 (Tabla 13): media, desviación estándar, varianza con su valor mínimo y máximo.

Tabla 13. Análisis descriptivo de las medidas del ajuste del alineador.

	T0/T3	N	Media (μm)	Desviación estándar	Varianza	Mínimo	Máximo
Borde gingival	0	4	330,125	150,375	22612,512	129,250	493,500
	3	4	337,229	136,802	18714,701	210,667	528,083
Ángulo gingival	0	4	86,813	59,440	3533,076	40,333	173,000
	3	4	148,000	104,394	10898,162	89,083	304,417
Centro de la superficie bucal	0	4	227,313	84,982	7221,877	105,750	291,583
	3	4	225,271	89,634	8034,293	94,417	285,167
Borde oclusal	0	4	163,813	95,151	9053,724	73,833	292,500
	3	4	214,833	94,830	8992,782	132,333	333,667
Ángulo oclusal	0	4	159,854	126,464	15993,261	44,500	333,583
	3	4	195,396	133,535	17831,516	78,000	387,333

Analizando las medidas medias (μm) del ajuste del alineador (Figura 26) en los *attachments* rectangulares horizontales del primer molar superior izquierdo en los diferentes puntos establecidos como referencia, encontramos que en el borde y ángulo oclusal y gingival las distancias medias son más elevadas en T3 que en T0. Mientras que en el centro de la superficie bucal la distancia en T0 es ligeramente mayor que en T3. Esto quiere decir que existe más distancia entre el alineador y el *attachment* al final del tiempo de uso del alineador que al principio en las zonas del borde y ángulo oclusal y gingival. Mientras que en el centro de la superficie bucal no observamos esta diferencia que puede deberse a que se trata de una zona más estable y que sufre menos deformación al insertar y desinsertar el alineador.

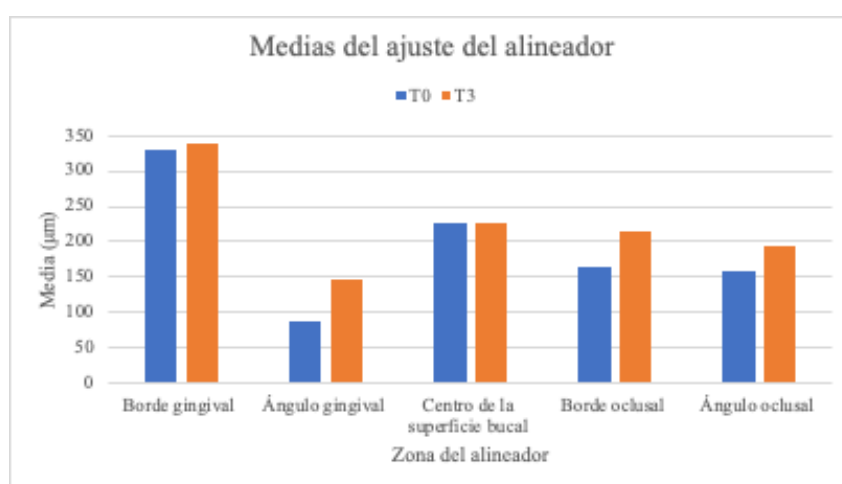


Figura 26. Gráfico de las distancias medias de los puntos de referencia (borde y ángulo gingivales, centro de la superficie bucal, borde y ángulo oclusales) en T0 y T3.

4.5.2 Análisis comparativo respecto a la deformación gradual y ajuste del alineador

Posteriormente, para aplicar la prueba de Wilcoxon se separaron los datos en rangos positivos, negativos y empates (Tabla 14). Hay que destacar que, en el ángulo gingival, en el borde oclusal y en el ángulo oclusal los rangos positivos son mayores que los negativos, por lo que se deduce que las medidas tomadas en T3 son mayores que en T0. Esto quiere decir que las medidas promedio tomadas entre el alineador y el *attachment* en el día 15 de uso son mayores que en el día 1 en el borde oclusal y en el ángulo oclusal y gingival. Mientras que en el borde gingival y en el centro de la superficie bucal encontramos los mismos valores positivos que negativos.

Tabla 14. Análisis descriptivo respecto al ajuste gradual en función del tiempo (T0-T3) del sistema termoplástico en las regiones de anclaje

		N	Rango promedio	Suma de rangos
Borde gingival T3 - Borde gingival T0	Rangos negativos	2	2	4
	Rangos positivos	2	3	6
	Empates	0		
	Total	4		
Ángulo gingival T3 - Ángulo gingival T0	Rangos negativos	0	0	0
	Rangos positivos	4	2,5	10
	Empates	0		
	Total	4		
Centro de la superficie bucal T3 - Centro de la superficie bucal T0	Rangos negativos	2	3	6
	Rangos positivos	2	2	4
	Empates	0		
	Total	4		
Borde oclusal T3 - Borde oclusal T0	Rangos negativos	1	1	1
	Rangos positivos	3	3	9
	Empates	0		
	Total	4		
Ángulo oclusal T3 - Ángulo oclusal T0	Rangos negativos	1	3	3
	Rangos positivos	3	2,33	7
	Empates	0		
	Total	4		

Tras aplicar el estadístico de prueba de rangos con signo de Wilcoxon (Tabla 15) observamos que no hay diferencias estadísticamente significativas en ningún parámetro analizado, es decir, que todos los valores de p son mayores de 0,05.

Tabla 15. Análisis inferencial respecto al ajuste gradual en función del tiempo (T0-T3) del sistema termoplástico en las regiones de anclaje

	Borde gingivalT3 - Borde gingivalT0	Ángulo gingivalT3 - Ángulo gingivalT0	Centro de la superficie bucalT3 - Centro de la superficie bucalT0	Ángulo oclusalT3 - Ángulo oclusalT0	Borde oclusalT3 - Borde oclusalT0
Z	-0,365	-1,826	-0,365	-0,73	-1,461
Sig. asin. (bilateral)**	0,715	0,068	0,715	0,465	0,144

** Estadísticos de prueba de rangos con signo de Wilcoxon.

5. DISCUSIÓN

En primer lugar, hemos de tomar unas consideraciones previas. Este estudio *in vitro* analiza y compara varios aspectos de los alineadores transparentes. Primeramente, se realizaron ensayos de tracción de varios alineadores colocados en sus modelos estereolitográficos con el fin de estudiar la fuerza de desinserción que es necesaria aplicar para quitar el alineador. Dichos ensayos se realizaron de manera *in vitro* intentado emular las condiciones del tratamiento con alineadores en un paciente real con respecto al número de veces que dicho paciente se retira el alineador en un plazo de 15 días y también a la forma en que se retira el alineador. Desde un punto de vista clínico existen varios protocolos con respecto al número de días que el paciente debe llevar cada alineador, pudiendo ser protocolos 3, 7 o 15 días y, por ello, también se ha tenido en consideración en este estudio.

Otro tema estudiado en este trabajo es el ajuste del alineador a los *attachments* rectangulares de los primeros molares, ya que se ha demostrado que estos *attachments* son los más retentivos de este sistema de alineadores (13,59). Además, a fin de intentar comparar un alineador nuevo con un alineador “usado”, se ha estudiado dicho ajuste en alineadores nuevos y en los alineadores que previamente habían sido sometidos a los ensayos de tracción.

En cuanto a los ensayos de tracción, hay que comentar que no existe ninguna publicación que estudie la fuerza de desinserción de los alineadores a lo largo de un periodo de tiempo donde poder analizar y comparar la fuerza necesaria para desinsertar el alineador durante su uso. Aunque si existen multitud de estudios *in vitro* (24) que tratan acerca de la fuerza que ejercen los alineadores sobre los dientes. Estos estudios no tienen en cuenta, ya que no se conoce, como la fuerza va disminuyendo a lo largo del tiempo. Esta disminución se debe a la deformación del alineador provocada tanto por la inserción/desinserción de este como, entre otras, por las fuerzas masticatorias o la degradación en el medio oral.

Centrándonos en nuestros resultados, en la comparación intermuestra, se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre los diferentes tiempos establecidos para las diferentes muestras (Tabla 9). Lo que quiere decir, que se rechaza la hipótesis nula de que no hay diferencias estadísticamente significativas en la fuerza necesaria para desinsertar los alineadores durante los 15 días de uso. Podemos observar una disminución de la fuerza media necesaria para desinsertar el alineador entre T0 y T3 en todas las

muestras, así como una disminución en el tiempo necesario para retirarlas. Sin embargo, en la comparación intramuestra podemos observar algunos resultados no significativos, como en número de ensayos, distancia y tiempo para la muestra 3 y en fuerza para la muestra 1.

No obstante, al no existir estudios similares al nuestro, los resultados no pueden ser comparados. Sin embargo, existen tres investigaciones (13,38,41) que tratan la fuerza retentiva de los alineadores relacionándola con el número, forma y localización de los *attachments* así como con el grosor de los materiales. La primera investigación que trató este tema fue en 2009 (38) y se centra en comparar distintas formas de *attachments* situados en diferentes zonas de un mismo diente. Para ello, utilizan también una máquina universal de ensayos para medir la fuerza máxima al retirar el alineador del modelo, pero únicamente realizan seis mediciones por cada modelo y calculan la media para cada uno obteniendo valores de fuerza que oscilaban entre $4,10 \pm 1,51$ N y $17,08 \pm 6,90$ N. Concluyen que es necesario conocer las fuerzas retentivas de los alineadores para planificar correctamente los movimientos deseados.

Más adelante, se publica otra investigación (41) donde estudian los diferentes diseños del margen gingival (festoneado y recto de diferente altura) de los alineadores relacionándolos con el número de *attachments* y el grosor del material. Utilizan una máquina universal de ensayos para medir la fuerza y la tracción la realizan modificando el alineador para poder tirar de él. Realizan 10 mediciones por cada muestra, con un total de 360 mediciones y obtienen una fuerza media máxima entre 26,467 N y 72,386 N. Finalmente, llegan a la conclusión de que los alineadores más retentivos son aquellos sin festonear ya que se reduce la flexibilidad y mejoran la retención, por tanto, podrían realizar mejores movimientos de carácter más complejo.

El último estudio que hemos encontrado relacionado con la fuerza retentiva de los alineadores fue publicado en 2015 (13) y se centró en estudiar la fuerza retentiva de varios alineadores comparando dos tipos de *attachments* (elipsoidales y rectangulares) y diferentes grosores del material. Compararon los diferentes grosores de CA-Clear Aligner (suave, medio y duro), con las planchas Essix[®] ACE. Para ello, utilizan también una máquina universal de ensayos para medir la fuerza máxima al retirar el alineador del modelo que previamente han modificado para que la fuerza fuera vertical. Sus fuerzas

medias máximas registradas oscilan entre 11-35 N. Concluyen que la retención no depende de los *attachments* si no de determinados *attachments* y el grosor del material, siendo mayor la retención a mayor grosor del material.

El grosor de los alineadores se ha demostrado estar directamente relacionado con la fuerza retentiva y con las fuerzas ejercidas a los dientes. Así como veremos más adelante también se relaciona con el ajuste del alineador a los dientes y *attachments*. Sería interesante estudiar la fuerza de desinserción en varios sistemas de alineadores y así comparar dicha fuerza con el grosor y el tipo de material del alineador.

Podemos destacar que el número y forma de los *attachments* no se ha tenido en consideración en este estudio, aunque probablemente sea clínicamente relevante. Creemos que conocer la fuerza necesaria para desinsertar un alineador o su fuerza retentiva y su variación a lo largo del uso es crucial para muchos otros aspectos del tratamiento con alineadores. Hemos comprobado, desde un punto de vista teórico, que a medida que pasan los días de uso del alineador la fuerza necesaria para desinsertarlo va disminuyendo y, por tanto, se podría deducir que el alineador se va deformando por lo que la fuerza que ejerce sobre los dientes también va disminuyendo a lo largo del tiempo de uso.

Otro tema a tener en cuenta es el modo de desinserción del alineador. Al desinsertar el alineador siempre por el mismo lado es lógico pensar que el alineador se va a deformar más por ese lado al ejercer más fuerza. Por ello, sería interesante estudiar cual es el modo más efectivo y menos perjudicial tanto para el alineador como para los dientes y *attachments* de desinsertar el alineador.

Con respecto al estudio del módulo de elasticidad en alineadores de la casa comercial Invisalign® (Align Technology, Santa Clara, CA, USA) únicamente hemos encontrado tres estudios (25,29,57) que analizan este parámetro. Dos de ellos (25,29) realizan ensayos de indentación, con lo cual sus resultados no pueden ser comparados con los nuestros. El otro se trata de un estudio reciente (57) que analiza, al igual que nosotros, muestras de la cara vestibular del incisivo superior de 2,5 x 9 mm de tamaño. Comparan alineadores nuevos con alineadores usados clínicamente durante 15 días y obtuvieron valores para el módulo de elasticidad de 806 ± 19 MPa en los alineadores usados y en los

alineadores nuevos valores de 842 ± 63 MPa. Esta reducción puede deberse a las condiciones intraorales a las que se ven sometidos los alineadores como son las fuerzas masticatorias, el pH salival y la absorción de agua, entre otros.

Nuestros resultados para el módulo de elasticidad no son estadísticamente significativos, con lo cual se deduce que los resultados son lo suficientemente homogéneos entre especímenes, sin embargo, obtuvimos un valor medio inferior ($206,874\pm 24,59$ MPa) a los obtenidos en otros estudios. Esto puede deberse a que al tratarse de muestras muy pequeñas se hayan producido errores a la hora de realizar los experimentos, la máquina de medición empleada es más precisa en muestras más grandes que en muestras tan pequeñas como las utilizadas.

Encontramos multitud de artículos (10,29,30,60–64) en la literatura que estudian las propiedades de los materiales termoplásticos tanto en sus formas primitivas (planchas) como tras el termoformado o sometidos a diferentes temperaturas y condiciones. Se ha demostrado que las propiedades cambian tras el termoformado debido a la disminución de grosor del material y al propio proceso de termoformado (30). Algunos autores centraron su investigación en la evaluación del cambio en las propiedades mecánicas antes y después del termoformado así como antes y después de ser sometido a condiciones que simulan el medio intraoral (10,30,61,63). Mientras que otros únicamente estudiaron las propiedades mecánicas antes y después del termoformado (63,64).

Todos estos autores coinciden (10,30,61,63,64) en que la fuerza y el módulo de elasticidad se reducen tras el termoformado. También se reducen tras ser sometido a condiciones que simulan el medio intraoral debido entre otros factores a la absorción de agua por los materiales. Además, en estos estudios se obtienen valores similares del módulo de elasticidad (1000-2000 MPa) que son claramente superiores a los encontrados en los estudios que analizan muestras del sistema Invisalign® (Align Technology, Santa Clara, CA, USA). Como ya hemos comentado, esto puede deberse a la imposibilidad de conseguir el material de Invisalign® (Align Technology, Santa Clara, CA, USA) en planchas y por tanto los ensayos realizados son en muestras muy pequeñas que pueden acumular más cantidad de errores.

Por ello, el módulo de elasticidad es un parámetro muy importante para los materiales termoplásticos y su aplicación en los tratamientos de ortodoncia con alineadores transparentes. Se ha demostrado que el valor del módulo de elasticidad está relacionado con la capacidad del alineador para transmitir la fuerza a los dientes y con la flexibilidad del material, siendo el material más flexible cuanto menor sea su módulo de elasticidad (10,29,60–62). Por ello, nuestros resultados indican que el material analizado presenta una gran flexibilidad, que es de gran importancia en este tipo de tratamientos. Analizando los resultados del módulo de elasticidad encontrados en la literatura (63) para diferentes tipos de materiales termoplásticos para alineadores observamos valores de 1694 MPa en el material Duran® tras el termoformado, 1447 MPa en Biolon® y 1730 MPa en Zendura®. Todos los anteriores tienen un grosor previo al termoformado de 0,75-1 mm. En otro estudio (62) obtienen valores para el módulo de elasticidad diferentes en los siguientes materiales Duran® (731,46±30,37 MPa), Erkodur® (710,51±23,64 MPa), Essix® A+Plactic (689,78±17,01 MPa) y Essix® C+Plactic (498,97 ±26,93 MPa).

Con respecto al ajuste de los alineadores a los *attachments* de los primeros molares superiores, como hemos visto en el apartado anterior, nuestros resultados no son estadísticamente significativos para ningún parámetro estudiado. A pesar de ello, los valores del ajuste medio en µm para T3 son superiores a los obtenidos en T0. Esto puede ser debido al carácter *in vitro* del estudio, ya que estos experimentos se han realizado en condiciones óptimas. Es decir, que los alineadores no han sido sometidos a ningún tipo de alteración a la que estarían sometidos en la cavidad oral, como pueden ser la saliva, las fuerzas masticatorias, la degradación en el medio oral o el modo de retirar e insertar los alineadores (10,25,27,34,35).

El ajuste de los alineadores, también conocido como *gap* entre el alineador y los *attachments* únicamente ha sido estudiado en un trabajo de investigación (59) en el que nos hemos basado para realizar esta parte de nuestro estudio. En su caso, compararon el ajuste entre tres sistemas de alineadores diferentes (Invisalign®, CA-Clear Aligner y F22) en un mismo paciente con la misma prescripción para todos ellos. Posteriormente, estudiaron los mismos puntos que hemos analizado nosotros, pero con microscopía óptica de barrido (SEM) y los *attachments* analizados eran *attachments* verticales rectangulares y no horizontales como en nuestro caso. Estos autores concluyeron que todos los sistemas presentaban un ajuste excelente y aunque encontraron que los alineadores F22 obtuvieron

mejores resultados con diferencias estadísticamente significativas, dichas diferencias no fueron clínicamente relevantes.

Sus valores de ajuste medio (59) de los alineadores de la casa comercial Invisalign® (Align Technology, Santa Clara, CA, USA) oscilaban entre 5 y 212 μm mientras que nuestros valores fueron ligeramente superiores oscilando en T0 entre 86 y 330 μm y en T3 entre 148 y 337 μm . Esto puede deberse al uso de SEM cuyas imágenes son más nítidas y se pueden realizar mediciones más precisas. Por otro lado, comparando varios alineadores diferentes, se puede deducir que el aumento de la rigidez del material es inversamente proporcional al ajuste del alineador a los *attachments* y a los dientes (39,59).

Recientemente, se han publicado dos investigaciones sucesivas (49,51) que analizan tanto el grosor del alineador como el ajuste del alineador a los dientes. En su caso, analizan seis sistemas de alineadores diferentes y utilizan para ello microtomografía computarizada o micro-CT (51) o nanotomografía computarizada o nano-CT (49). Destacar que las futuras investigaciones deben ir encaminadas a utilizar estos métodos de medición, ya que no provocan alteraciones en la muestra y además ofrecen medidas más precisas que con otros métodos (39,59). Al no analizar el ajuste del alineador en los *attachments* sus resultados no son comparables con los nuestros, sin embargo, arrojan información importante a tener en cuenta. Demuestran que el ajuste de los alineadores es mejor en la zona anterior que en la posterior (49,51), hecho que habrá que tener en consideración a la hora de planificar los movimientos.

Otro tema a tener en cuenta es la variabilidad en la forma de los *attachments* puede deberse a la dificultad de reproducir de forma precisa la técnica de cementado aún habiendo sido realizada por el mismo operador bajo las mismas condiciones. Además, observamos los excesos de composite que al tratarse de un modelo de resina no se pudieron eliminar con instrumental rotatorio como se haría en los dientes. A todo ello se suma la dificultad de realizar el corte exactamente en el mismo sitio en el modelo inicial y en el modelo final.

El tipo de composite utilizado para el cementado de los *attachments*, así como el grosor y material del alineador es importante tanto para el correcto desarrollo del tratamiento con alineadores como para su ajuste a los dientes y *attachments*. Centrándonos en el tipo de composite, el utilizado en este experimento ha sido el que mejor resultados ha obtenido en otros estudios (39,52,59,65), es decir, un composite nanohíbrido de alta viscosidad. Se ha demostrado que el uso de este tipo de composite para el cementado de *attachments* muestra una mayor precisión frente al uso de composites fluidos (59) y además, presenta menos excesos durante el proceso de cementado (66). Además, al presentar una mayor dureza el desgaste de su superficie es menor que con otro tipo de composites (52,59,65), hecho importante ya que un tratamiento de ortodoncia dura alrededor de dos años. El desgaste de los *attachments* es un proceso multifactorial (67) ya que depende del contacto con los dientes antagonistas, la acción del cepillado dental, la dieta, el pH salival y las fuerzas masticatorias además de la propia dureza del material empleado y del material del alineador.

Por todo lo anterior, creemos firmemente que el ajuste del alineador es crucial en el correcto desarrollo del tratamiento con alineadores transparentes. A fin de cuentas, se trata de un material plástico que a través del contacto con los dientes produce su movimiento y en dientes con una morfología anómala cobran especial importancia los *attachments* para conseguir aumentar su superficie en contacto con el alineador (59,68). Es lógico pensar que un mejor ajuste hará que las fuerzas aplicadas a los dientes por el alineador sean más efectivas y precisas y por tanto los movimientos más predecibles, por ello, este debe ser un objetivo de este tipo de tratamientos (51).

5.1 Limitaciones

La principal limitación de este trabajo de investigación es su diseño *in vitro*. No obstante, el modelo *in vitro* es el único que permite conocer el comportamiento y las propiedades mecánicas en un contexto controlado respecto a degradación química. Dicha degradación es extremadamente variable en el entorno intraoral en el paciente, a lo que se añade la hostilidad de la oclusión normal no masticatoria debida a condiciones variables de bruxismo clínico parcial o total. Por ello los datos obtenidos en un modelo *in vitro* son esenciales y de importancia primaria ya que permiten extrapolar que la degradación y pérdida de inserción gradual del sistema termoplástico sobre las regiones de anclaje y

puntos de presión va a ser exponencialmente mayor en el medio oral. Ello comprometería con probabilidad de modo parcial o total la capacidad del material para el control y transmisión de la fuerza. Esto repercute sobre el grado de predictibilidad que por otro lado es uno de los puntos críticos y con enorme margen de mejora en los sistemas actuales, incluido el analizado en el presente estudio. Se necesitan ensayos clínicos para verificar la hipótesis planteada y los resultados obtenidos.

Otra limitación es el reducido número de muestra necesitando también futuros estudios con un mayor número de muestra para corroborar los resultados obtenidos en este estudio piloto. Para ello, aumentando el número de muestra sería posible evaluar varios sets de alineadores sucesivos en un mismo modelo y así poder hacer una comparación intramuestra e intermuestra más detallada. Además, así se podría analizar el efecto de un mayor número de ciclos de inserción-desinserción al estudiar varios alineadores sucesivos en un mismo modelo y así evaluar su efecto a largo plazo en los *attachments* en términos de desgaste. Otra limitación a tener en cuenta en este estudio pero que también ocurre a nivel clínico es el cementado de *attachments*. Hay que poner especial atención y cuidado para reducir al mínimo la cantidad de errores que se pueden ir acumulando durante este proceso, teniendo en consideración desde la preparación del diente, hasta el tipo de composite utilizado y por último la eliminación de los excesos que se quedan alrededor del *attachment*.

Por último, la imposibilidad de la obtención del material de Invisalign® (Align Technology, Santa Clara, CA, USA) antes de ser termoformado puede ser otra limitación en el cálculo del módulo de elasticidad y de las propiedades del material. Ya que éstas se han establecido con los alineadores y los ensayos de tracción con materiales termoplásticos requieren muestras de más tamaño y con una serie de características para que sigan las normas ISO.

Los alineadores transparentes son un sistema cada vez más utilizado en los tratamientos ortodoncia y por ello se necesitan más estudios para conocer como funcionan realmente. Por ello, los futuros estudios que sigan esta línea de investigación podrían ir encaminados a medir la fuerza de desinserción de los alineadores de otras marcas para comparar entre los diferentes sistemas de alineadores y relacionar esta fuerza con el grosor y tipo de material. Así como, comparar alineadores nuevos con alineadores usados in vivo para

estudiar tanto su módulo de elasticidad como el ajuste del alineador a los dientes y *attachments*. En cuanto al ajuste, se podría estudiar también en diferentes dientes y *attachments*, así como en otros sistemas de alineadores.

6. CONCLUSIONES

A la vista de los resultados obtenidos en el presente trabajo de investigación concluimos que:

1. El método de análisis desarrollado para los experimentos realizados y empleado para el estudio del ajuste de los alineadores a las regiones de anclaje garantiza una reproductibilidad adecuada, validándolo para futuros estudios.
2. El desgaste por inserción-desinserción de 75 ciclos en un modelo libre de degradación química, influye de modo crítico sobre la fuerza de desinserción ($p < 0,05$) provocando una clara reducción gradual de la fuerza entre T0 y T3 de hasta un 28%.
3. El desgaste por inserción-desinserción de 75 ciclos en un modelo libre de degradación química, influye de modo relevante sobre la duración [tiempo (s)] de desinserción ($p < 0,05$) existiendo una reducción gradual del tiempo necesario para desinsertar el alineador a medida que avanzan los días de uso.
4. El desgaste por inserción-desinserción de 75 ciclos en un modelo libre de degradación química, influye en la deformación [distancia (mm)], encontrando valores más altos de resistencia al inicio del ensayo ($p < 0,05$).
5. El módulo de elasticidad de las muestras analizadas con proceso de termoformado ya aplicado, resulta en valores altos de flexibilidad y suficientemente homogéneos entre especímenes ($p > 0,05$).
6. Los valores de ajuste gradual del sistema termoplástico a las regiones de anclaje, en un modelo cíclico de desgaste por inserción-desinserción de 75 ciclos, no muestran diferencias estadísticamente significativas para ningún parámetro estudiado (ángulo y borde gingival, ángulo y borde oclusal y centro de la superficie del sistema de anclaje).

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Kesling HD. The philosophy of the tooth positioning appliance. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 1945;31(6):297–304.
2. Ponitz RJ. Invisible retainers. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 1971;59(3):266–272.
3. McNamara JA, Kramer KL, Juenker JP. Invisible retainers. *J Clin Orthod.* 1985;19(8):570–578.
4. Sheridan, John J; Ledoux W, McMinn R. Essix appliances: minor tooth movement with divots and windows. *J Clin Orthod.* 1994;38(11):659–663.
5. Sheridan, John J; McMinn R, Ledoux W. Essix thermosealed appliances: various orthodontic uses. *J Clin Orthod.* 1995;29(2):108–113.
6. Rinchuse DJ, Rinchuse DJ. Active tooth movement with essix-based appliances. *J Clin Orthod.* 1997;31(2):109–112.
7. Lindauer, Steven J; Schoff RC. Comparison of essix and hawley retainers. *J Clin Orthod.* 1998;32(2):95–97.
8. Rivero Lesmes JC, Román Jiménez M. La técnica Invisalign. Editor Ripano, SA. 2009;352.
9. Solano Mendoza B. Predictibilidad de la expansión con el sistema Invisalign® [Tesis doctoral]. Universidad de Sevilla; 2015.
10. Ryu J-H, Kwon J-S, Jiang HB, Cha J-Y, Kim K-M. Effects of thermoforming on the physical and mechanical properties of thermoplastic materials for transparent orthodontic aligners. *Korean J Orthod.* 2018 Jan 1;48(5):311–316.
11. Kravitz ND, Kusnoto B, BeGole E, Obrez A, Agran B. How well does Invisalign work? A prospective clinical study evaluating the efficacy of tooth movement with Invisalign. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2009 Jan 1;135(1):27–35.
12. Weir T. Clear aligners in orthodontic treatment. *Aust Dent J.* 2017;62(1):58–62.
13. Dasy H, Dasy A, Asatrian G, Rózsa N, Lee H-F, Kwak JH. Effects of variable attachment shapes and aligner material on aligner retention. *Angle Orthod.* 2015 Nov 1;85(6):934–940.
14. Robertson L, Kaur H, Fernandes Fagundes NC, Romanyk D, Major P, Flores Mir C. Effectiveness of clear aligner therapy for orthodontic treatment: A systematic review. *Orthod Craniofac Res.* 2019;00(October):1–10.
15. Papadimitriou A, Mousoulea S, Gkantidis N, Kloukos D. Clinical effectiveness of Invisalign® orthodontic treatment: a systematic review. *Prog Orthod.* 2018;19(1):1–24.
16. Pango Madariaga AC, Bucci R, Rongo R, Simeon V, D'Antò V, Valletta R. Impact of Fixed Orthodontic Appliance and Clear Aligners on the Periodontal Health: A Prospective Clinical Study. *Dent J.* 2020;8(1):4.
17. Kuo E, Miller RJ. Automated custom-manufacturing technology in orthodontics. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2003;123(5):578–581.
18. Wong BH, Scholz RP, Turpin DL. Invisalign A to Z. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2002;121(5):540–541.
19. Fang D, Zhang N, Chen H, Bai Y. Dynamic stress relaxation of orthodontic thermoplastic

- materials in a simulated oral environment. *Dent Mater J*. 2013 Jan 1;32(6):946–951.
20. Lombardo L, Arreghini A, Maccarrone R, Bianchi A, Scalia S, Siciliani G. Optical properties of orthodontic aligners—spectrophotometry analysis of three types before and after aging. *Prog Orthod*. 2015 Nov 17;16(41):1–8.
 21. Bucci R, Rongo R, Levatè C, Michelotti A, Barone S, Razionale AV, et al. Thickness of orthodontic clear aligners after thermoforming and after 10 days of intraoral exposure: a prospective clinical study. *Prog Orthod*. 2019 Aug 15;20(36):1–8.
 22. Condo R, Pazzini L, Cerroni L, Pasquantonio G, Lagana G, Pecora A, et al. Mechanical properties of “two generations” of teeth aligners: Change analysis during oral permanence. *Dent Mater J*. 2018 Jan 1;37(5):835–842.
 23. Kwon JS, Lee YK, Lim BS, Lim YK. Force delivery properties of thermoplastic orthodontic materials. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 2008;133(2):228–234.
 24. Iliadi A, Koletsi D, Eliades T. Forces and moments generated by aligner-type appliances for orthodontic tooth movement: A systematic review and meta-analysis. *Orthod Craniofac Res*. 2019 Oct 9;22(4):248–258.
 25. Bradley G, Lauren T, Eliades G, Zinelis S, Eliades T. Do the mechanical and chemical properties of Invisalign™ appliances change after use? A retrieval analysis. *Eur J Orthod*. 2016;38(1):27–31.
 26. Willmann J, Nimer A, Drescher D. Effect of in vitro aging by water immersion and thermocycling on the mechanical properties of PETG aligner material. *J Orofac Orthop*. 2019 Oct 1;80(6):292–303.
 27. Papadopoulou AK, Cantele A, Polychronis G, Zinelis S, Eliades T. Changes in Roughness and Mechanical Properties of Invisalign® Appliances after One- and Two-Weeks Use. *Materials (Basel)*. 2019 Aug 1;12(15):2406–2409.
 28. Lombardo L, Martines E, Mazzanti V, Arreghini A, Mollica F, Siciliani G. Stress relaxation properties of four orthodontic aligner materials: A 24-hour in vitro study. *Angle Orthod*. 2017 Jan 1;87(1):11–18.
 29. Alexandropoulos A, Al Jabbari YS, Zinelis S, Eliades T. Chemical and mechanical characteristics of contemporary thermoplastic orthodontic materials. *Aust Orthod J*. 2015;31(2):165–170.
 30. Ryokawa H, Miyazaki Y, Fujishima A, Miyazaki T, Maki K. The mechanical properties of dental thermoplastic materials in a simulated intraoral environment. *Orthod Waves*. 2006;65(2):64–72.
 31. Zhang N, Bai Y, Ding X, Zhang Y. Preparation and characterization of thermoplastic materials for invisible orthodontics. *Dent Mater J*. 2011;30(6):954–959.
 32. Anusavice KJ. Phillips. *Ciencia de los materiales dentales*. Madrid: Elsevier; 2004.
 33. Macchi RL. *Materiales dentales*. 4ª Edición. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2007.
 34. Schuster S, Eliades G, Zinelis S, Eliades T, Bradley TG. Structural conformation and leaching

- from in vitro aged and retrieved Invisalign appliances. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 2004 Dec 1;126(6):725–728.
35. Gracco A, Mazzoli A, Favoni O, Conti C, Ferraris P, Tosi G, et al. Short-term chemical and physical changes in Invisalign appliances. *Aust Orthod J*. 2010 Jul 20;25(1):34–40.
 36. Liu C-L, Sun W-T, Liao W, Lu W-X, Li Q-W, Jeong Y, et al. Colour stabilities of three types of orthodontic clear aligners exposed to staining agents. *Int J Oral Sci*. 2016 Sep 23;8(4):246–253.
 37. Watts DC, Cash AJ. Analysis of optical transmission by 400-500 nm visible light into aesthetic dental biomaterials. *J Dent*. 1994 Apr;22(2):112–117.
 38. Jones ML, Mah J, O’Toole BJ. Retention of thermoformed aligners with attachments of various shapes and positions. *J Clin Orthod*. 2009;43(2):113–117.
 39. Mantovani E, Castroflorio E, Rossini G, Garino F, Cugliari G, Deregibus A, et al. Scanning electron microscopy evaluation of aligner fit on teeth. *Angle Orthod*. 2018 Sep 1;88(5):596–601.
 40. Mantovani E, Castroflorio E, Rossini G, Garino F, Cugliari G, Deregibus A, et al. Scanning electron microscopy analysis of aligner fitting on anchorage attachments. *J Orofac Orthop*. 2019 Jan 23;80(2):79–87.
 41. Cowley DP, Mah J, O’Toole B. The effect of gingival-margin design on the retention of thermoformed aligners. *J Clin Orthod*. 2012;46(11):697–702.
 42. Gao L, Wichelhaus A. Forces and moments delivered by the PET-G aligner to a maxillary central incisor for palatal tipping and intrusion. *Angle Orthod*. 2017 Jul 1;87(4):534–541.
 43. Elkholy F, Panchaphongsaphak T, Kilic F, Schmidt F, Lapatki BG. Forces and moments delivered by PET-G aligners to an upper central incisor for labial and palatal translation. *J Orofac Orthop*. 2015 Oct 9;76(6):460–475.
 44. Elkholy F, Schmidt F, Jäger R, Lapatki BG. Forces and moments applied during derotation of a maxillary central incisor with thinner aligners: An in-vitro study. *Am J Orthod Dentofac Orthop* . 2017 Feb 1;151(2):407–515.
 45. Elkholy F, Mikhael B, Schmidt F, Lapatki BG. Mechanical load exerted by PET-G aligners during mesial and distal derotation of a mandibular canine. 2017 Mar; 24:1–9.
 46. Hahn W, Zapf A, Dathe H, Fialka-Fricke J, Fricke-Zech S, Gruber R, et al. Torquing an upper central incisor with aligners--acting forces and biomechanical principles. *Eur J Orthod*. 2010 Nov 24;32(6):607–613.
 47. Hahn W, Engelke B, Jung K, Dathe H, Kramer F-J, Rödiger T, et al. The influence of occlusal forces on force delivery properties of aligners during rotation of an upper central incisor. *Angle Orthod*. 2011 Nov 1;81(6):1057–1063.
 48. Edelmann A, English JD, Chen SJ, Kasper FK. Analysis of the thickness of 3-dimensional-printed orthodontic aligners. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 2020;158(5):91–98.
 49. Palone M, Longo M, Arveda N, Nacucchi M, De Pascalis F, Spedicato GA, et al. Micro-computed tomography evaluation of general trends in aligner thickness and gap width after

- thermoforming procedures involving six commercial clear aligners: An in vitro study. *Korean J Orthod.* 2021;51(2):135–141.
50. Mantovani E, Parrini S, Coda E, Cugliari G, Scotti N, Pasqualini D, et al. Micro computed tomography evaluation of Invisalign aligner thickness homogeneity. *Angle Orthod.* 2021;91(3):343–348.
 51. Lombardo L, Palone M, Longo M, Arveda N, Nacucchi M, De Pascalis F, et al. MicroCT X-ray comparison of aligner gap and thickness of six brands of aligners: an in-vitro study. *Prog Orthod.* 2020;21(1):12.
 52. Chen W, Qian L, Qian Y, Zhang Z, Wen X. Comparative study of three composite materials in bonding attachments for clear aligners. *Orthod Craniofac Res.* 2021:1–8.
 53. D’Antò V, Muraglie S, Castellano B, Candida E, Sfondrini MF, Scribante A, et al. Influence of dental composite viscosity in attachment reproduction: An experimental in vitro study. *Materials (Basel).* 2019;12(23):4001.
 54. Zheng M, Liu R, Ni Z, Yu Z. Efficiency, effectiveness and treatment stability of clear aligners: A systematic review and meta-analysis. *Orthod Craniofac Res.* 2017;20(3):127–133.
 55. Li W, Wang S, Zhang Y. The effectiveness of the Invisalign appliance in extraction cases using the the ABO model grading system: a multicenter randomized controlled trial. *Int J Clin Exp Med.* 2015 May 15;8(5):8276–8282.
 56. Ke Y, Zhu Y, Zhu M. A comparison of treatment effectiveness between clear aligner and fixed appliance therapies. *BMC Oral Health.* 2019;19(1):1–10.
 57. Fang D, Li F, Zhang Y, Bai Y, Wu BM. Changes in mechanical properties, surface morphology, structure, and composition of Invisalign material in the oral environment. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2020;157(6):745–753.
 58. Bourne R. *ImageJ. Fundam Digit Imaging Med.* 2010;9(7):185–188.
 59. Mantovani E, Castroflorio E, Rossini G, Garino F, Cugliari G, Deregibus A, et al. Scanning electron microscopy analysis of aligner fitting on anchorage attachments. *J Orofac Orthop.* 2019;80(2):79–87.
 60. Kohda N, Iijima M, Muguruma T, Brantley WA, Ahluwalia KS, Mizoguchi I. Effects of mechanical properties of thermoplastic materials on the initial force of thermoplastic appliances. *Angle Orthod.* 2013;83(3):476–483.
 61. Ihssen BA, Willmann JH, Nimer A, Drescher D. Effect of in vitro aging by water immersion and thermocycling on the mechanical properties of PETG aligner material. *J Orofac Orthop.* 2019;80(6):292–303.
 62. Inoue S, Yamaguchi S, Uyama H, Yamashiro T, Imazato S. Influence of constant strain on the elasticity of thermoplastic orthodontic materials. *Dent Mater J.* 2020;39(3):415–421.
 63. Tamburrino F, D’Antò V, Bucci R, Alessandri-Bonetti G, Barone S, Razionale AV. Mechanical properties of thermoplastic polymers for aligner manufacturing: In vitro study. *Dent J.* 2020;8(2):47.
 64. Golkhani B, Weber A, Keilig L, Reimann S, Bourauel C. Variation of the modulus of elasticity

- of aligner foil sheet materials due to thermoforming. 2021.
65. Barreda GJ, Dzierewianko EA, Muñoz KA, Piccoli GI. Surface wear of resin composites used for Invisalign® attachments. *Acta Odontol Latinoam*. 2017;30(2):90–95.
 66. Weckmann J, Scharf S, Graf I, Schwarze J, Keilig L, Bourauel C, et al. Influence of attachment bonding protocol on precision of the attachment in aligner treatments. *J Orofac Orthop*. 2020;81(1):30–40.
 67. Cao L, Zhao X, Gong X, Zhao S. An in vitro investigation of wear resistance and hardness of composite resins. *Int J Clin Exp Med*. 2013;6(6):423–430.
 68. Ravera S, Castroflorio T, Garino F, Daher S, Cugliari G, Deregibus A. Maxillary molar distalization with aligners in adult patients: A multicenter retrospective study. *Prog Orthod*. 2016;17(1):12.

