

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE BAURU

LORENA VILANOVA FREITAS DE SOUZA

**Three-dimensional evaluation of maxillary molar distalization with
skeletal anchorage**

**Avaliação tridimensional da distalização de molares superiores
com ancoragem esquelética**

BAURU
2020

LORENA VILANOVA FREITAS DE SOUZA

**Three-dimensional evaluation of maxillary molar distalization with
skeletal anchorage**

**Avaliação tridimensional da distalização de molares superiores
com ancoragem esquelética**

Tese constituída por artigos apresentada à Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências no Programa de Ciências Odontológicas Aplicadas, na área de concentração Ortodontia.

Orientador: Prof. Dr. José Fernando Castanha Henriques

BAURU
2020

Vilanova Freitas de Souza, Lorena

Three-dimensional evaluation of maxillary molar distalization with skeletal anchorage / Lorena Vilanova Freitas de Souza -- Bauru, 2020.

125 p. : il. ; 31cm.

Tese (Doutorado) – Faculdade de Odontologia de Bauru. Universidade de São Paulo

Orientador: Prof. Dr. José Fernando Castanha Henriques

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese, por processos fotocopiadores e outros meios eletrônicos.

Assinatura:

Data:

Comitê de Ética da FOB-USP
Protocolo nº: 43930715.8.0000.5417
Data: **18 de setembro de 2015**

ERRATA

FOLHA DE APROVAÇÃO

DEDICATÓRIA

Aos meus pais.

Dedico este trabalho, os que o antecederam e
tudo que ainda está por vir

À minha irmã.

O meu melhor presente, minha alma gêmea.

AGRADECIMENTOS

A Deus pelo privilégio de uma vida cercada de amor, pessoas e oportunidades que tornaram isto possível.

Gratidão eterna aos meus pais Azenira e Jorge por uma vida inteira de dedicação, paciência e amor.

Agradecimento especial à minha mãe Alzenira, por ser minha maior inspiração. Por ser extraordinária. Rara.

À minha irmã Larissa. Minha alma gêmea, melhor amiga e melhor companhia durante toda minha vida.

A toda minha família e amigos pelo amor e por comemorarem comigo cada conquista.

Um agradecimento especial ao Arón, esse ser inexplicável e surpreendente. Meu melhor presente dessa jornada. Obrigada por tanto cuidado, paciência e amor. Amo você.

Às grandes amigas que Bauru me deu. Deborah, Vanessa e Flávia. Vocês fazem parte das minhas melhores memórias.

À minha turma de mestrado que foi excepcional. Arón Aliaga, Camila Massaro, Deborah Brindeiro, Fabiola Alvarez, Felicia Miranda, Ludmila Mangiliardo, Patricia Negreiros, Raquel Poletto, Ricardo Rengifo, Rodolfo Francisco, Sorileé Pujols.

À minha querida turma de Doutorado. Arón Aliaga, Camila Massaro, Carol Gambardela, Deborah Brindeiro, Diego Tonello, Fabiola Alvarez, Felícia Miranda, Ludmila Mangialardo, Paula Cotrin, Raquel Poletto, Wilana Moura. Obrigada por darem mais leveza às obrigações, pela união e por não soltarem a mão de ninguém. Terei sempre um pouco de cada um no meu coração.

Às turmas de mestrado e doutorado pela troca de experiências. Em especial ao Sílvio, pela parceria, força e ajuda imensuráveis.

Agradecimento especial ao meu estimado orientador Prof. José Fernando Castanha Henriques, que sempre teve minha imensa admiração. É uma honra tê-lo como orientador. Obrigada pelos ensinamentos, pela gentileza, pelo respeito e pelo carinho sempre.

À professora Daniela que é uma gigante sem jamais perder a doçura. Tem a capacidade de nos fazer se apaixonar pela ortodontia e desejar ir além. Será sempre uma grande inspiração.

Ao professor Guilherme por ser incansável e nos estimular a dar o melhor de nós. Ao professor Arnaldo, professor Marcos e professor Renato por nos acolherem e dividirem conosco tanto conhecimento.

Agradecimento especial aos professores da Universidade de Michigan, professor Antônio Ruellas, professora Lúcia Cividanes e professora e amiga Marília Yatabe e família. Gratidão imensa por me permitirem tamanha experiência acadêmica e de vida ao lado de vocês.

À Mayara Patel e ao Roberto Grec que foram muito importantes quando comecei a dar os primeiros passos aqui dentro. Vocês são grandes referências.

À banca examinadora deste trabalho, por aceitarem o convite e por toda a atenção e tempo disponibilizado.

Com muito carinho agradeço aos funcionários e amigos do Departamento de Ortodontia, Cleo, Daniel, Sérgio, Vera e Wagner, pela colaboração e disponibilidade em ajudar sempre. Em especial ao Sérgio que foi um grande parceiro de trabalho.

Aos meus pacientes, pelos quais tenho um carinho imensurável. Vocês transformam nossas vidas. Obrigada pela confiança, pelo carinho e por fazerem parte do meu aprendizado.

À Universidade Federal de Sergipe onde tudo começou.

À Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo na pessoa do diretor Prof. Dr. Carlos Ferreira dos Santos.

À Capes. O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001

ABSTRACT

ABSTRACT

Three-dimensional evaluation of maxillary molar distalization with skeletal anchorage

Introduction: This study aimed to evaluate the changes after maxillary molar distalization with direct skeletal anchorage, based on cephalometric superimposition of digital dental models evaluations and finite element analysis (FEA). **Methods:** The sample included 23 patients (9 males, 11 females; mean age 13.21 ± 1.54 years) treated with the miniscrew anchored Cantilever and 26 patients treated by the First Class skeletally anchored First Class. Lateral cephalograms before and after molar distalization were evaluated with the Dolphin software. Superimposition of digital dental models using an open-source software was performed in Cantilever sample. FEA was performed to comparisons between buccal and palatal distalizing methods with skeletal anchorage. **Results:** In Cantilever sample, all maxillary teeth showed distal movement and palatal (incisors) or distal (posterior teeth) angulation showing statistically significance for the maxillary first premolar and maxillary first and second molars. The vertical changes were minimal. The first and second molars showed crown distal rotation of $19.31 \pm 5.71^\circ$ and $10.17 \pm 3.84^\circ$, respectively. There was increase in intermolar distance. When Cantilever with direct skeletal anchorage was compared to First Class with indirect anchorage, the maxillary incisor showed palatal inclination ($0.75 \pm 2.57^\circ$) in the Cantilever group, and labial inclination ($2.85 \pm 3.53^\circ$) and protrusion (1.41 ± 1.40 mm) in the First Class group. The maxillary first premolar showed distal angulation ($4.15 \pm 4.87^\circ$) and distal movement (1.09 ± 1.54 mm) in the Cantilever group and mesial angulation ($11.20 \pm 24.19^\circ$) and mesial movement (2.62 ± 2.08 mm) in the First Class group. Regarding FEA, tipping movements were predominant in first and second molars with both modalities, due to the higher displacements values at coronal levels than at apical regions. In the palatal appliance the palatal root showed slight greater displacement than in cantilever appliance, especially regarding distal movement. **Conclusions:** The miniscrew anchored cantilever was effective for maxillary molar distalization with minimal side effects. Three-dimensional displacement was observed for all teeth. Distal movement was progressively greater from anterior to posterior teeth. Both Cantilever and First Class appliances corrected the Class II molar relationship with similar molar distal angulation. Indirect anchorage does not provide absence of anchorage loss. The FEA showed

predominantly tipping movements in both distalization methods and the von mises stress showed different patterns between appliances

Key words: Malocclusion, Angle Class II; Orthodontic appliances; Cephalometry; Dental models.

RESUMO

RESUMO

Avaliação tridimensional da distalização de molares superiores com ancoragem esquelética

Introdução: Este estudo teve como objetivo avaliar as alterações após distalização dos molares superiores com ancoragem esquelética direta, a partir da avaliação cefalométrica e de modelos digitais e da análise de elementos finitos (AEF). **Métodos:** A amostra incluiu 23 pacientes (9 homens, 11 mulheres; idade média de $13,21 \pm 1,54$ anos) tratados com o Cantilever ancorado diretamente em mini-implante e 26 pacientes tratados com aparelho First Class com ancoragem esquelética indireta. Telerradiografias laterais foram avaliadas antes e após a distalização do molar com o software Dolphin Imaging. A sobreposição de modelos digitais utilizando um software aberto foi realizada na amostra do Cantilever. A AEF foi realizada para comparações entre os métodos de distalização por vestibular e por palatino, ambos com ancoragem esquelética. **Resultados:** Na amostra do Cantilever, todos os dentes superiores apresentaram movimento distal e inclinação para palatino (incisivos) ou mesioangulação (dentes posteriores), sendo estatisticamente significante a alteração ocorrida no primeiro pré-molar superior e no primeiro e segundo molar superior. As mudanças verticais foram mínimas. O primeiro e o segundo molares apresentaram rotação vestibulodistal da coroa de $19,31 \pm 5,71^\circ$ e $10,17 \pm 3,84^\circ$, respectivamente. Houve aumento da distância intermolar. Quando o Cantilever com ancoragem esquelética direta foi comparado ao First Class ancoragem indireta, o incisivo superior apresentou inclinação palatalina ($0,75 \pm 2,57^\circ$) no grupo Cantilever, e inclinação vestibular ($2,85 \pm 3,53^\circ$) e protrusão ($1,41 \pm 1,40$ mm) no grupo do First Class. O primeiro pré-molar superior apresentou angulação distal ($4,15 \pm 4,87^\circ$) e movimento distal ($1,09 \pm 1,54$ mm) no grupo Cantilever e angulação mesial ($11,20 \pm 24,19^\circ$) e movimento mesial ($2,62 \pm 2,08$ mm) no grupo do First Class. Em relação à AEF, os movimentos de inclinação foram predominantes no primeiro e no segundo molar em ambos os métodos de distalização, uma vez que maiores valores de deslocamento foram encontrados no nível coronal que nas regiões apicais. No aparelho de distalização por palatino, a raiz palatina apresentou deslocamento ligeiramente maior do que no aparelho por vestibular, principalmente em relação ao movimento distal. **Conclusões:** O Cantilever ancorado a mini-implante foi eficaz para a distalização dos molares superiores com poucos efeitos colaterais. Deslocamento tridimensional foi

observado para todos os dentes após distalização. O movimento distal foi progressivamente maior dos dentes anteriores para os posteriores. Os aparelhos Cantilever e First Class corrigiram a relação molar de Classe II com angulação distal molar semelhante, porém ancoragem indireta não promove absoluta ancoragem. A AEF mostrou movimentos predominantemente de inclinação nos dois métodos de distalização e o Von Misses Stress mostrou padrões diferentes entre os aparelhos.

Palavras-Chave: Má oclusão de Classe II; Aparelhos ortodônticos; Cefalometria; Modelos dentários.

LIST OF ILLUSTRATIONS

ARTICLE 1

- Figure 1** - Miniscrew anchored Cantilever. A, sagittal view. B, occlusal view. ... 44
- Figure 2** - Intraoral photographs of patient. A, before treatment. B, cantilever positioned. C after distalization. D, treatment whit fixed appliances. E, treatment concluded. 45
- Figure 3** - Skeletal, soft tissue and dentoalveolar variables. A, A. SNA; B.SNB; C. ANB; D. A-PTV; E. B-PTV; F. FMA; G. SN.GoGn; H. SN.Occlusal plane; I. Nasolabial angle; J. SL-S line. B, A. Mx1-PTV; B. Mx4-PTV; C. Mx6-PTV; D. Mx7-PTV; E. Mx1-PP; F. Mx4-PP; G. Mx6-PP; H. Mx7-PP; I. Md6-PTV; J. Overjet; K. Overbite; L. Molar relationship. C, A. Mx1.SN; B. Mx4.SN; C. Mx6.SN; D.Mx7.SN; E. Md6.MP. 46
- Figure 4** - Superimposed models and ilustration of measurements. A, occlusal view. Intermolar distance was evaluated using mesiovestibular cusps (line 1) and distopalatal cusps (line 2). B, sagittal view. Linear displacements were calculated by distances between point 1 and point 2 in three dimensions. Molar distal angulation was calculated by angle formed between line 3 and line 4 on vertical plane. C, occlusal view. Molar rotation was calculated by angle between line 1 and line 2 on transverse plane. 47
- Figure 5** - Mean superimposition of all cephalometric tracings 48

ARTICLE 2

- Figure 1** - Distalization appliances. A, miniscrew anchored cantilever; sagittal view. B, skeletally anchorared First Class; occlusal view. 68
- Figure 2** - Skeletal, soft tissue and dentoalveolar variables. A, A. SNA; B.SNB; C. ANB; D. Co-A; E. Co-Gn; F. FMA; G. SN.Gn; H. LAFH; I. SN.Occlusal plane; J. Nasolabial angle; K. SL-S line; L. IL-S line . B, A. Mx1-PTV; B. Mx4-PTV; C. Mx6-PTV; D. Mx7-PTV; E. Mx1-PP; F. Mx4-PP; G. Mx6-PP; H. Mx7-PP; I. Md6-PTV; J. Overjet; K. Overbite; I. Molar relationship. C, A. Mx1.SN; B. Mx4.SN; C. Mx6.SN; D.Mx7.SN; E. Md6.MP. 69
- Figure 3** - Mean superimposition of cephalometric tracing in Cantilever group. 70
- Figure 4** - Mean superimposition of cephalometric tracing in First Class group. 71

ARTICLE 3

- Figure 1** - Distalization appliances. A-B, sagittal and occlusal view of Cantilever. C-D, sagittal and occlusal view of palatal appliance..... 87
- Figure 2** - Finite element models. 88
- Figure 3** - Displacement in x plane. A, occlusal view; B, Buccal view; C, palatal view. 89
- Figure 4** - Displacement in y plane. A, occlusal view; B, Buccal view; C, palatal view. 90
- Figure 5** - Displacement in z plane. A, occlusal view; B, Buccal view; C, palatal view. 91
- Figure 6** - Three-dimensional displacement. A, occlusal view; B, Buccal view; C, palatal view. 92
- Figure 7** - Stress distribution. A, occlusal view; B, Buccal view; C, palatal view.92
- Figure 8** - Stress distribution in alveolar bone. Oclusal view. A, model with cantilever appliance. B, model with First Class appliance. 93
-

LIST OF TABLES

ARTICLE 1

Table I	- Initial (T1), post distalization (T2) and treatment changes (T2-T1). Cephalometric measurements and statistical analysis.....	49
Table II	- 3D linear displacements obtained by superimposition of maxillary digital dental models. Descriptive statistics.	50
Table III	- Rotation, angulation and intermolar changes obtained by superimposition of maxillary digital dental models. Descriptive statistics.	51

ARTICLE 2

Table I	- Comparison of sex, Class II malocclusion severity, and erupted maxillary second molars distributions, initial and final ages and treatment times.....	72
Table II	- Pretreatment intergroup cephalometric comparison.....	73
Table III	- Intergroup treatment changes comparison.....	74

ARTICLE 3

Table I	- Material properties applied to the various components of the model.	95
Table II	- Displacement after application of distalizing force (unit 10 ⁻³ mm).....	96

LIST OF ABBREVIATIONS AND ACRONYMS

T1	Pretreatment.
T2	After maxillary first molar distalization.
TADs	Temporary anchorage devices.
3D	Three-dimensional.
CBS	Cranial base superimposition.
MS	Maxillary superimposition.
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior.
SN	Sella to Nasion line.
SNA	SN to NA angle.
SNB	SN to NB angle.
ANB	NA to NB angle.
A-Nperp	Linear distance from A point to a Nasion perpendicular line.
P-Nperp	Linear distance from Pogonion point to a Nasion perpendicular line.
FMA	Frankfurt and mandibular plane angle.
SN.GoGn	SN to GoGn angle.
SN.OP	SN to occlusal plane angle.
PTV	Pterygoid vertical line.
Mx1	Maxillary incisor.
Mx4	Maxillary first premolar.
Mx6	maxillary first molar.
Mx7	Maxillary second molar.
PP	Palatal plane.

Md6	Mandibular molar.
MP	Mandibular plane.
NLA	Nasolabial angle.
UL	Upper lip.
LL	Lower lip.
R-L	Right-left.
A-P	Antero-posterior.
S-I	Superior-inferior.
V	Vestibular.
P	Palatal.
6	Maxillary first molar.
7	Maxillary second molar.
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo.
Co-A	Condylion to A-point distance.
Co-Gn	Condylion to gnathion distance.
SN.Gn	SN to SGn angle.
LAFH	ANS, anterior nasal spine to menton distance.
FEA	Finite element analysis.
CTI	Information Technology Center.
CAD	Computer-aided design.
FEMAP	Finite Element Modeling And Postprocessing.
MBC	Mesiobuccal cusp.
MPC	Mesiopalatal cusp.
PR	Palatal root.

TABLE OF CONTENTS

1	INTRODUCTION	21
2	ARTICLES.....	25
2.1	ARTICLE 1 - Three-dimensional changes after maxillary molar distalization with miniscrew anchored cantilever: A prospective clinical study.....	27
2.2	ARTICLE 2 - Direct versus indirect skeletal anchorage for maxillary molar distalization	53
2.3	ARTICLE 3 - Finite element analysis of two skeletally anchored maxillary molar distalization methods.....	75
3	DISCUSSION.....	99
4	FINAL CONSIDERATIONS.....	103
	REFERENCES	107
	APPENDICES.....	113
	ANNEXES.....	119

1 INTRODUCTION

1 INTRODUCTION

Several protocols have been proposed for Class II malocclusion treatment. In nonextraction protocol, maxillary molar distalization could be used to correct molar relationships in patients with discrepancy between tooth size and arch length in the maxillary arch and minor skeletal discrepancies.¹ Maxillary molars can be moved distally by force systems that require patient compliance including headgear² and Wilson maxillary bimetric distalizing arch system.³ However, protocols that require minimal dependence on patient compliance may produce more predictable results.⁴⁻⁶

For this reason, for over a decade, various appliances and intraoral devices for maxillary molars distalization have been proposed as an alternative to reduce the need for patient collaboration. Most of these devices consist generally of an anchorage unit, usually comprising premolars or deciduous molars and an acrylic Nance button, and an active unit which varies according to the type of appliance. The active components of force can be repelling magnets,⁷ superelastic nickel-titanium archwires,⁸ coil springs on continuous archwire or on a sectional archwire (Jones jig⁹ and distal jet¹⁰ appliances), springs in beta titanium alloy (pendulum),¹¹ and vestibular screws combined with palatal nickel-titanium coilspring (First Class).¹²

These intraoral distalizers are practical resources for correct the molar relationship in a short period of time. These appliances are easy to install and promote distal movement of the maxillary molars without the effect of orthopedic maxilla restriction.^{10,13} However, in most of these intraoral methods, the major disadvantage is the undesirable reciprocal anchorage loss, as can be seen by mesial crown movement, tipping and extrusion of incisor and premolar.^{1,13-15} In addition, molar tipping is frequently observed in most of the cases.^{5,16-18}

In order to obtain a total anchorage resistance and to control the line of action of the distal force, some authors have been developed different systems with skeletal anchorage by miniplates or miniscrews.¹⁹⁻²⁶

Although some studies have shown a decrease or absence of anchoring loss with the use of miniscrews, the effects caused by distal movement of molars including distal tipping or extrusion have not yet been solved.^{23,27}

The achievement of an ideal force system is challenging and the bodily movement is directly related to the force vector and the center of resistance. In an ideal situation, the direction of force should be as close as possible to the center of resistance of the molar.²³ For this reason, an appliance that allows the adjustment of the force application in relation to the vertical position of the miniscrew is necessary. Thus, the desired line of action of the distal force should be placed closer to the center of resistance of maxillary molars.²³

The aim of this study is to evaluate the changes after maxillary molar distalization with skeletal anchorage, based on cephalometric, superimposition of digital models and finite element analysis (FEA).

4 FINAL CONSIDERATIONS

4 FINAL CONSIDERATIONS

The miniscrew anchored Cantilever produced lateral, anteroposterior, supero-inferior and 3D displacements in all teeth. The distal movement was progressively greater from anterior to posterior teeth. When compared to the First Class with palatal indirect skeletal anchorage, both were effective for maxillary molar distalization and successfully corrected the Class II molar relationship with similar molar distal angulation. However, indirect anchorage did not eliminate anchorage lose of anterior teeth. Complementary, FEA showed greater displacements and stress distributions values at cervical levels than at apical regions in two different methods of distalization. The stress distribution was associated to the side of force application.

Therefore, the desirable body movement of maxillary molar is a great challenge in orthodontics. The tipping movements seems to be continuously associated to maxillary molars distalization with both buccal and palatal distalizing method. Selection of the device should depend on predictability, minimal undesirable side effects and patient need.

REFERENCES

REFERENCES

1. Runge ME, Martin JT, Bukai F. Analysis of rapid maxillary molar distal movement without patient cooperation. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1999;115:153-157.
 2. Kloehn S. Evaluation of cervical anchorage force in treatment. *Angle Orthod.* 1961;31:91-104.
 3. Wilson WL, Wilson RC. Modular orthodontics (Wilson) manual. Denver, Colo.: Rocky Mountain/Orthodontics; 1981.
 4. Nanda RS, Kierl MJ. Prediction of cooperation in orthodontic treatment. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1992;102:15-21.
 5. Bolla E, Muratore F, Carano A, Bowman SJ. Evaluation of maxillary molar distalization with the distal jet: a comparison with other contemporary methods. *Angle Orthod.* 2002;72:481-494.
 6. McSherry P, Bradley H. Class II correction-reducing patient compliance: a review of the available techniques. *J Orthod.* 2000;27:219-225.
 7. Gianelly AA, Vaitaa AS, Thomas WM. The use of magnets to move molars distally. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1989;96:161-167.
 8. Locatelli R. Molar distalization with superelastic NiTi wire. *J Clin Orthod.* 1992;26:277-279.
 9. Jones RD, White J. Rapid Class II molar correction with an open-coil jig. *J Clin Orthod.* 1992;26:661.
 10. Carano A, Testa M. The distal jet for upper molar distalization. *J Clin Orthod.* 1996;30:374-380.
 11. Hilgers J. The pendulum appliance for Class II non-compliance therapy. *J Clin Orthod.* 1992;26:706-714.
 12. Fortini A, Lupoli M, Giuntoli F, Franchi L. Dentoskeletal effects induced by rapid molar distalization with the first class appliance. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2004;125:697-704.
-

13. Haydar S, Üner O. Comparison of Jones jig molar distalization appliance with extraoral traction. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2000;117:49-53.
 14. Mavropoulos A, Karamouzos A, Kiliaridis S, Papadopoulos MA. Efficiency of noncompliance simultaneous first and second upper molar distalization: a three-dimensional tooth movement analysis. *Angle Orthod.* 2005;75:532-539.
 15. Antonarakis GS, Kiliaridis S. Maxillary molar distalization with noncompliance intramaxillary appliances in class II malocclusion: a systematic review. *Angle Orthod.* 2008;78:1133-1140.
 16. Chiu PP, McNamara JA, Franchi L. A comparison of two intraoral molar distalization appliances: distal jet versus pendulum. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2005;128:353-365.
 17. Brickman CD, Sinha PK, Nanda RS. Evaluation of the Jones jig appliance for distal molar movement. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2000;118:526-534.
 18. Patel MP, Janson G, Henriques JF, de Almeida RR, de Freitas MR, Pinzan A et al. Comparative distalization effects of Jones jig and pendulum appliances. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2009;135:336-342.
 19. Gelgör İE, Büyükyilmaz T, Karaman AI, Dolanmaz D, Kalayci A. Intraosseous screw-supported upper molar distalization. *Angle Orthod.* 2004;74:838-850.
 20. Kircelli BH, Pektaş Z, Kircelli C. Maxillary molar distalization with a bone-anchored pendulum appliance. *Angle Orthod.* 2006;76:650-659.
 21. Escobar SA, Tellez PA, Moncada CA, Villegas CA, Latorre CM, Oberti G. Distalization of maxillary molars with the bone-supported pendulum: a clinical study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2007;131:545-549.
 22. Önçağ G, Seçkin Ö, Dinçer B, Arikan F. Osseointegrated implants with pendulum springs for maxillary molar distalization: a cephalometric study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2007;131:16-26.
 23. Lim S-M, Hong R-K. Distal movement of maxillary molars using a lever-arm and mini-implant system. *Angle Orthod.* 2008;78:167-175.
 24. Oberti G, Villegas C, Ealo M, Palacio JC, Baccetti T. Maxillary molar distalization with the dual-force distalizer supported by mini-implants: A clinical study Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2009;135:282. e281-282. e285.
-

25. Papadopoulos MA. Orthodontic treatment of Class II malocclusion with miniscrew implants. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2008;134:604. e601-604. e616.
26. Cozzani M, Fontana M, Maino G, Maiono G, Palpacelli L, Caprioglio A. Comparison between direct vs indirect anchorage in two miniscrewsupported distalizing devices. *Angle Orthod.* 2016;86:399–406.
27. Polat-Ozsoy Ö, Kircelli BH, Arman-Özçirpici A, Pektaş ZÖ, Uçkan S. Pendulum appliances with 2 anchorage designs: conventional anchorage vs bone anchorage *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2008;133:339. e339-339. e317.
28. Nalcaci R, Kocoglu-Altan AB, Bicakci AA, Ozturk F, Babacan H. A reliable method for evaluating upper molar distalization: Superimposition of three-dimensional digital models. *Korean J Orthod.* 2015;45:82-88.
29. Garib D, Miranda F, Yatabe MS, Lauris JRP, Massaro C, McNamara Jr JA et al. Superimposition of maxillary digital models using the palatal rugae: Does ageing affect the reliability? *Orthod Craniofac Res.* 2019;22:183-193.
30. da Costa Grec RH, Janson G, Branco NC, Moura-Grec PG, Patel MP, Henriques JFC. Intraoral distalizer effects with conventional and skeletal anchorage: a meta-analysis. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2013;143:602-615.
31. Ammoury MJ, Mustapha S, Dechow PC, Ghafari JG. Two distalization methods compared in a novel patient-specific finite element analysis. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2019;156:326-336.
32. Kang J-M, Park JH, Bayome M, Oh M, Park CO, Kook Y-A et al. A three-dimensional finite element analysis of molar distalization with a palatal plate, pendulum, and headgear according to molar eruption stage. *Korean J Orthod.* 2016;46:290-300.
33. Sung E-H, Kim S-J, Chun Y-S, Park Y-C, Yu H-S, Lee K-J. Distalization pattern of whole maxillary dentition according to force application points. *Korean J Orthod.* 2015;45:20-28.
34. Yu IJ, Kook Y-A, Sung S-J, Lee K-J, Chun Y-S, Mo S-S. Comparison of tooth displacement between buccal mini-implants and palatal plate anchorage for molar distalization: a finite element study. *Eur J Orthod.* 2014;36:394-402.
35. Carano A, Testa M. The distal jet for upper molar distalization. *J Clin Orthod.* 1996;30:374-380.

APPENDICES

APPENDIX A - DECLARATION OF EXCLUSIVE USE OF THE ARTICLE 1 IN DISSERTATION/THESIS

We hereby declare that we are aware of the article "Three-dimensional changes after maxillary molar distalization with miniscrew anchored cantilever: A prospective clinical study" will be included in the Thesis of the student Lorena Vilanova Freitas de Souza and may not be used in other works of Graduate Programs at the Bauru School of Dentistry, University of São Paulo.

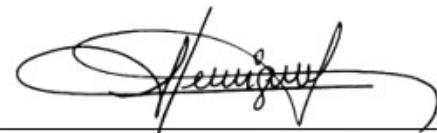
Bauru, March 3rd, 2020.

Lorena Vilanova Freitas de Souza
Author



Signature

José Fernando Castanha Henriques
Author



Signature

Author

Signature

Author

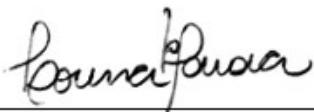
Signature

**APPENDIX B - DECLARATION OF EXCLUSIVE USE OF THE ARTICLE 2 IN
DISSERTATION/THESIS**

We hereby declare that we are aware of the article "Direct versus indirect skeletal anchorage for maxillary molar distalization" will be included in the Thesis of the student Lorena Vilanova Freitas de Souza and may not be used in other works of Graduate Programs at the Bauru School of Dentistry, University of São Paulo.

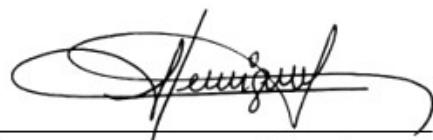
Bauru, March 3rd, 2020.

Lorena Vilanova Freitas de Souza
Author



Signature

José Fernando Castanha Henriques
Author



Signature

Author

Signature

Author

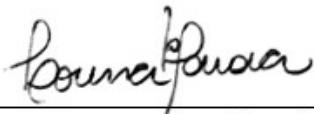
Signature

**APPENDIX C - DECLARATION OF EXCLUSIVE USE OF THE ARTICLE 3 IN
DISSERTATION/THESIS**

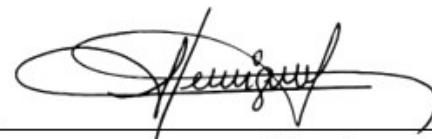
We hereby declare that we are aware of the article "Finite element analysis of two skeletally anchored maxillary molar distalization methods" will be included in the Thesis of the student Lorena Vilanova Freitas de Souza and may not be used in other works of Graduate Programs at the Bauru School of Dentistry, University of São Paulo.

Bauru, March 3rd, 2020.

Lorena Vilanova Freitas de Souza
Author


Signature

José Fernando Castanha Henriques
Author


Signature

Author

Signature

Author

Signature

ANNEXES

ANNEX A. Ethics Committee approval, protocol number 1.235.588 (front).

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU-
USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO CEFALOMÉTRICA DAS ALTERAÇÕES DENTOESQUELÉTICAS DA MÁ OCCLUSÃO DE CLASSE II TRATADA COM DISTALIZAÇÃO DOS MOLARES SUPERIORES COM JONES JIG E COM ANCORAGEM ESQUELÉTICA DIRETA

Pesquisador: LORENA VILANOVA FREITAS DE SOUZA

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 43930715.8.0000.5417

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.235.588

Apresentação do Projeto:

Idem ao Parecer 1.172.917 de 29/07/2015.

Objetivo da Pesquisa:

Idem ao Parecer 1.172.917 de 29/07/2015.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Idem ao Parecer 1.172.917 de 29/07/2015.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Idem ao Parecer 1.172.917 de 29/07/2015.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Idem ao Parecer 1.172.917 de 29/07/2015.

Recomendações:

O pesquisador deve adequar a frase inicial do termo de consentimento livre e esclarecido, já que o mesmo é voltado ao responsável pelo participante da pesquisa menor de idade, deve iniciar com a seguinte frase: "O(a) menor sob sua responsabilidade está sendo convidado(a) a participar da pesquisa: título...". E "Todos os procedimentos do estudo serão informados de forma detalhada ao menor através de forma verbal e por meio de um TERMO DE ASSENTIMENTO assinado por este caso"

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

ANNEX A. Ethics Committee approval, protocol number 1.235.588 (verso).

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU-
USP



Continuação do Parecer: 1.235.588

concorde com a participação no estudo. É importante que você esteja consciente de que a participação neste estudo é completamente voluntária e de que o menor pode recusar-se a participar ou sair do estudo a qualquer momento sem penalidades". No termo de assentimento anexado, consta a frase "Este termo de consentimento encontra-se

impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida a você..." Por favor corrigir "termo de consentimento" por "termo de assentimento". As pendências acima não foram completamente atendidas, todavia segue confusão com o Termo de Assentimento.

Esclarecemos:

1. Termo de Assentimento convida o "menor" a participar da pesquisa e não os responsáveis.
2. O TCLE que consta na PB está feito para participantes não menores.
3. Falta o TCLE para os responsáveis pelos menores que assinarem o Termo de Assentimento, cada Termo de Assentimento convidado o menor e assinado por ele, deve acompanhar um TCLE assinado pelos responsáveis pelo menor.

Assim sendo, essa pesquisa SE possui participantes maiores de idade e menores de idade necessita de: um TCLE para os participantes maiores de idade (está correto na PB), um Termo de Assentimento destinado aos menores participantes (está incorreto na PB) e um TCLE dirigido aos responsáveis pelos menores (esse TCLE não se encontra na PB). SE a pesquisa não for incluir participantes maiores de idade, deverá ser excluído o TCLE anexado na PB. Incluir no projeto de pesquisa a faixa etária dos participantes para facilitar a emissão do parecer.

PENDÊNCIAS ATENDIDAS. A pesquisadora informa que a faixa etária dos participantes é dos 10 aos 16 anos e anexou Termo de Assentimento e TCLE para os pais.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Caso a pesquisadora perceba que um termo de assentimento mais figurativo seja necessário para as crianças de 10 a 12 anos, fazer o termo, e encaminhar ao CEP para aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Esse projeto foi considerado APROVADO na reunião ordinária do CEP de 16.09.2015, com base nas normas éticas da Resolução CNS 466/12. Ao término da pesquisa o CEP-FOB/USP exige a apresentação de relatório final. Os relatórios parciais deverão estar de acordo com o cronograma e/ou parecer emitido pelo CEP. Alterações na metodologia, título, inclusão ou exclusão de autores, cronograma e quaisquer outras mudanças que sejam significativas deverão ser previamente

Endereço:	DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9		
Bairro:	VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA		
UF:	SP	Município:	BAURU
Telefone:	(14)3235-8356	Fax:	(14)3235-8356
		E-mail:	cep@fob.usp.br

ANNEX A. Ethics Committee approval, protocol number 1.235.588 (verso).

**FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU-
USP**



Continuação do Parecer: 1.235.588

comunicadas a este CEP sob risco de não aprovação do relatório final. Quando da apresentação deste, deverão ser incluídos todos os TCLEs e/ou termos de doação assinados e rubricados, se pertinentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_LORENA.pdf	26/08/2015 12:49:52	LORENA VILANOVA FREITAS DE SOUZA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	26/08/2015 12:50:19	LORENA VILANOVA FREITAS DE SOUZA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_ASSENTIMENTO.pdf	26/08/2015 12:50:41	LORENA VILANOVA FREITAS DE SOUZA	Aceito
Outros	Comunicado_ao_CEP.pdf	26/08/2015 12:51:31	LORENA VILANOVA FREITAS DE SOUZA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	26/08/2015 12:52:22	LORENA VILANOVA FREITAS DE SOUZA	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJECTO_492537.pdf	26/08/2015 12:53:18		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 18 de Setembro de 2015

Assinado por:
Izabel Regina Fischer Rubira Bullen
(Coordenador)

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA CEP: 17.012-901
UF: SP Município: BAURU
Telefone: (14)3235-8356 Fax: (14)3235-8356 E-mail: cep@fob.usp.br

ANNEX B – Informed consent for children (front)



**Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru**

1

Departamento de Odontopediatria, Ortodontia e Saúde Coletiva
Disciplina de Ortodontia

TERMO DE ASSENTIMENTO

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa: "Avaliação cefalométrica das alterações dentoesqueléticas da má oclusão de classe II tratada com distalização dos molares superiores com Jones jig e com ancoragem esquelética direta". Neste estudo pretendemos avaliar e comparar por meio de radiografias as mudanças ocorridas após distalização (movimento do dente para trás) dos molares superiores.

A participação neste estudo é completamente voluntária e você pode recusar-se a participar ou sair do estudo a qualquer momento sem penalidades. Para participar, não haverá custos, nem receberá qualquer vantagem financeira. Não será oferecida remuneração, auxílio para alimentação ou transporte até o local nos dias de atendimento.

Para iniciar o tratamento serão realizadas fotos extrabucais, intrabucais, telerradiografia, radiografia panorâmica e modelos de gesso.

Para o tratamento com distalização, serão instalados dois mini-implantes. Sua instalação é um procedimento rápido, seguro e simples, realizado com anestesia tópica (pomada), podendo gerar o mínimo de desconforto no momento da instalação. O dispositivo confeccionado com fio ortodôntico não gera desconforto. Após a distalização, serão realizadas fotos intrabucais, moldagem e telerradiografia para avaliar os efeitos da movimentação dentária.

As fotos utilizadas neste trabalho, bem como todo procedimento ou dado que possa identificá-lo, serão mantidas em sigilo, e não será liberado sem a permissão do responsável.

O procedimento de moldagem que será realizado pode provocar sensação de ânsia, porém o profissional tomará as devidas providências para reduzir este desconforto, caso necessário.

As tomadas radiográficas são procedimentos comuns realizados respeitando todas as medidas de segurança com a mínima exposição necessária aos raios-x.

Durante as consultas haverá orientação sobre cuidados com a saúde bucal, sobre a necessidade de qualquer tipo de tratamento odontológico que se faça necessário e sobre eventuais questionamentos. É garantido indenização em casos de danos decorrentes dos procedimentos empregados nesta pesquisa.

Após os procedimentos que envolvem a pesquisa, é assegurada a continuidade do tratamento ortodôntico até sua finalização.

Este termo de assentimento encontra-se impresso em duas vias igualmente válidas (uma via para o menor e outra para o pesquisador responsável). Qualquer dúvida poderá contatar o orientador José Fernando Castanha Henriques ou a mestrandona Lorena Vilanova Freitas de Souza no telefone (79)9954-3885 ou e-mail lorenavilanova@usp.br

Rubrica do participante menor

Rubrica do Pesquisador responsável

ANNEX B – Informed consent for children (verse)

2

Eu, _____, portador(a) do documento de Identidade _____ fui informado(a) dos objetivos do presente estudo de maneira clara e detalhada. Declaro que concordo em participar desse estudo. Está claro que a minha vontade será prevalecida. Recebi uma cópia deste termo de assentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Bauru, SP, ____ de ____ de ____.

Assinatura do menor

Assinatura do pesquisador

O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, organizado e criado pela FOB-USP, no 29/06/98 (Portaria GD/0098/FOB), previsto no item VII da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (publicada no DOU de 13/06/2013), é um Colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Qualquer denúncia e/ou reclamação sobre sua participação na pesquisa poderá ser reportada a este CEP.

Horário e local de funcionamento:

Comitê de Ética em Pesquisa
 Faculdade de Odontologia de Bauru-USP - Prédio da Pós-Graduação (bloco E - pavimento superior), de segunda a sexta-feira, no horário das 13h30 as 17 horas, em duas etapas.
 Alameda Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75
 Vila Universitária – Bauru – SP – CEP 17012-901
 Telefone/FAX(14)3235-8356
 e-mail: cep@fob.usp.br

ANNEX C – Informed consent for children's legal guardians (front)

Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru



Departamento de Odontopediatria, Ortodontia e Saúde Coletiva
Disciplina de Ortodontia

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O menor sob sua responsabilidade está sendo convidado a participar como voluntário da pesquisa "Avaliação cefalométrica das alterações dentoesqueléticas da má oclusão de classe II tratada com distalização dos molares superiores com Jones jig e com ancoragem esquelética direta", cujos objetivos são avaliar e comparar por meio de radiografias as alterações ósseas, dentárias e de perfil após a distalização (movimento do dente para trás) dos molares superiores.

Todos os procedimentos do estudo serão informados de forma detalhada ao menor de forma verbal e por meio de um TERMO DE ASSENTIMENTO assinado por este caso concorde com a participação no estudo. A participação neste estudo é completamente voluntária e o menor pode recusar-se a participar ou sair do estudo a qualquer momento sem penalidades, pois sua vontade será prevalecida.

Será realizada a documentação convencional para iniciar o tratamento ortodôntico, que consta de fotos extraorais, intrabuccais, telerradiografia, radiografia panorâmica e modelos de gesso.

Para o tratamento com distalização, serão instalados dois mini-implantes. Sua instalação é um procedimento rápido, seguro e simples, realizado com anestesia tópica (pomada), podendo gerar o mínimo de desconforto no momento da instalação. O braço de alavanca confeccionado com fio ortodôntico é um dispositivo simples e que não gera incômodo ao paciente. Após o procedimento de distalização, serão realizadas fotos intrabuccais, moldagem e telerradiografia para avaliar os efeitos da movimentação dentária.

As fotos utilizadas neste trabalho, bem como todo procedimento ou dado que possa identificar o menor, serão mantidas em sigilo. O procedimento de moldagem pode provocar sensação de ansia, porém o profissional tomará as devidas providências para reduzir este desconforto, caso necessário.

As tomadas radiográficas são procedimentos comuns realizados respeitando todas as medidas de segurança com a mínima exposição necessária aos raios-x.

Imediatamente após a distalização, os pacientes serão encaminhados para ortodontia corretiva para alinhamento e nivelamento dos arcos e finalização do tratamento.

Durante as consultas haverá orientação sobre cuidados com a saúde bucal, sobre a necessidade de qualquer tipo de tratamento odontológico que se faça necessário e sobre eventuais questionamentos. Não será oferecida remuneração, auxílio para alimentação ou transporte até o local nos dias de atendimento. É garantido indenização em casos de danos decorrentes dos procedimentos empregados nesta pesquisa.

Os pesquisadores envolvidos são a mestrande Lorena Vilanova Freitas de Souza e seu orientador José Fernando Castanha Henriques, com os quais poderá manter contato via e-mail: lorenavilanova@fob.usp.br ou telefone: (79) 99543885. É assegurado o esclarecimento de dúvidas durante toda pesquisa, bem como será garantido o livre acesso a todas as informações adicionais sobre o estudo.

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o(a) Sr. (a) _____, portador da cédula de identidade _____, responsável pelo menor _____, após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicada pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos

Rubrica do Responsável pelo menor

Rubrica do Pesquisador responsável

ANNEX C – Informed consent for children´s legal guardians (verso)

Eu, _____, portador(a) do documento de Identidade _____ fui informado(a) dos objetivos do presente estudo de maneira clara e detalhada. Declaro que concordo em participar desse estudo. Está claro que a minha vontade será prevalecida. Recebi uma cópia deste termo de assentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Bauru, SP, _____ de _____ de _____.

Assinatura do menor

Assinatura do pesquisador

O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, organizado e criado pela FOB-USP, em 29/06/98 (Portaria GD-0498-TOB), previsto no item VII da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (publicada no DOU de 13/06/2013), é um Colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Qualquer denúncia e/ou reclamação sobre sua participação na pesquisa poderá ser repassada a este CEP.

Horário e local de funcionamento:

Comitê de Ética em Pesquisa
 Faculdade de Odontologia de Bauru-USP - Prédio da Pós-Graduação (bloco E - pavimento superior), de segunda a sexta-feira, no horário das 13h30 às 17 horas, em dias úteis.
 Alameda Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75
 Vila Universitária - Bauru - SP - CEP 17012-901
 Telefone/FAX(14)3235-8356
 e-mail: cep@fob.usp.br