



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO

---

---

FACULTAD DE ODONTOLOGIA

**PROPOSICION DE NORMA  
REGLAMENTARIA PARA EL  
HIDROXIDO DE CALCIO**

**T E S I S I N A**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

**CIRUJANO DENTISTA**

**P R E S E N T A :**

**LOPEZ CASTILLO NORMA CECILIA**

*Aesor: C. D. M. O. J. Marto Palma C.*

MEXICO, D. F.

1993

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**



## **UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso**

### **DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## **INDICE**

<b>Introducción</b> .....	<b>1</b>
<b>Revisión bibliográfica</b> .....	<b>2</b>
<b>Justificación</b> .....	<b>36</b>
<b>Conclusión</b> .....	<b>37</b>
<b>Bibliografía</b> .....	<b>38</b>

## INTRODUCCION

En la práctica odontológica diaria se utilizan un sin fin de materiales que nos ayudan a cumplir con las necesidades odontológicas específicas para cada caso; así tenemos materiales de impresión, materiales de obturación, etc., cada uno de ellos cumpliendo un cometido específico para el cual se han hecho, es por eso que se han creado especificaciones o normas que marcan los requisitos que deben cumplir todos los materiales con el fin de que proporcionen los mejores resultados clínicos. Gracias a estas normas se tiene un mejor control de calidad de todos los productos, pues deben pasar las pruebas indicadas por la norma correspondiente.

A pesar de que el hidróxido de calcio es un material que se utiliza en la práctica común, no cuenta con una norma; por esta razón surge la inquietud de tratar de recopilar los requisitos que debe reunir este producto en las diferentes presentaciones que hay, y las características que debe tener para obtener un mejor resultado.

Este material, tiene para su utilización indicaciones y contraindicaciones muy específicas, como el recubrimiento pulpar directo, el recubrimiento pulpar indirecto, y características como un pH alcalino, dureza, solubilidad y tiempo de endurecimiento.

En este trabajo se proponen las pruebas que deben realizarse al hidróxido de calcio, para verificar su viabilidad como material de protección pulpar.

## **CAL Y PIEDRA CALIZA**

El calcio y el magnesio están distribuidos en la capa terrestre como carbonato en forma de roca, generalmente clasificada como piedra caliza. Aunque esta extensa capa de roca hierve a grandes profundidades y es inaccesible, grandes cantidades son extraídas para diferentes usos comerciales. La piedra caliza se da en varios grados y casi en todos los países; es imposible calcular su producción anual. Es uno de los materiales crudos básicos para la industria.

Se clasifica según su composición química original, su textura y formación geológica. Químicamente hablando se compone primordialmente de carbonato de calcio ( $\text{CaCO}_3$ ), y de carbonato de magnesio ( $\text{MgCO}_3$ ), en diferentes porcentajes e impurezas. Algunos consideran que para que sea clasificada como "Piedra Caliza", debe contener más del 50% de carbonatos; otras interpretaciones más restrictivas demandan por lo menos 75% e incluso 90%.

La característica química más importante es que cuando se somete a grandes temperaturas se descompone químicamente en cal, óxido de calcio ( $\text{CaO}$ ) con descarbonización que ocurre con la expulsión del gas del dióxido de carbono.

### **DEFINICIONES**

Además de demostrar la variedad de grados de su pureza química, la piedra caliza asume un número desconcertante de

formas físicas divergentes, incluyendo el mármol, tiza, coral, concha, marga calcárea. Todos estos materiales son esencialmente rocas carbonosas en la casi misma composición química de la piedra caliza convencional.

La piedra caliza se clasifica generalmente en los siguientes tipos:

-Alto calcio.-Donde el carbonato contiene esencialmente carbonato de calcio con no más del 5% de carbonato de magnesio.

-Magnesio.-Contiene los 2 carbonatos con un contenido de 5 a 20% de carbonato de magnesio.

-Piedra de cemento.-Es una piedra impura, que tiene el balance ideal de sílice, alúmina y carbonato de sodio para la manufactura de cemento.

-Tiza.-Es un suave y fino grano fósil de carbonato de sodio de gran variedad de colores, dureza y pureza. El grano puede ser amorfo en un minuto y al otro puede ser criptocristalino en una gran superficie.

-Piedra Caliza en grado químico.-Es un tipo con alto contenido de calcio o dolomita utilizada por la industria en procesos químicos, o requerimientos químicos exactos.

-Piedra Caliza con alto contenido de calcio.-Término general que se le da a la piedra que contiene grandes cantidades de  $\text{CaCO}_3$  y pocas cantidades de  $\text{MgCO}_3$ , se dan en distintos grados de pureza.

-Mármol.-Es una roca metamórfica, altamente cristalina que puede contener grandes cantidades de calcio o dolomita en

diferentes grados de pureza. Se da en muchos colores veteados y es la forma más hermosa de piedra caliza, generalmente es muy dura y se puede pulir hasta dejar una superficie lisa.

-Piedra Caliza fosfática.- Es un tipo con alto contenido de calcio y contiene porcentajes de fósforo (5%).

El término "Caliza" tiene también una amplia connotación y frecuentemente se utiliza para referirse a la piedra.

De acuerdo a una definición precisa puede ser una forma bastante utilizada como cal hidratada o cal hidráulica; estos productos son óxidos o hidróxidos de calcio y magnesio, excepto en los tipos hidráulicos en el que el CaO y MgO son químicamente combinados con impurezas.

El óxido es convertido en hidróxido apagando una reacción exotérmica en donde el agua se combina químicamente con cal. Casi en todos los casos de dolomitas, cuando se hidratan al aire libre todos los CaO se hidratan, pero pocos de los MgO apagados lo hacen. El resultado es una dolomita monohidratada o una combinación de hidróxido con óxido, sin embargo, cuando la dolomita es hidratada bajo presión o es sujeta a una retención prolongada, casi todo el MgO se hidrata, y se forma la llamada dolomita caliza hidratada.

La nomenclatura común para tipos específicos de cales, algunos repetitivos, son:

-Cal para la construcción.-Puede ser rápida o hidratada, cuyas características físicas la hacen conveniente para propósitos estructurales especiales y ordinarios.

-Cal química.-Se hidrata utilizando una o más aplicaciones

químicas o industriales; usualmente la cal química tiene una relativa pureza química.

-Cal de flujo.-Es trozo o empedrado utilizado como flujo en la industria del acero y podría utilizarse el término para incluir los flujos de metales no ferrosos y vidrio.

-Cal de tierra ardiente.-Se refiere a la cal para usos agrícolas.

-Masilla de Cal.-Se hidrata en una forma de pasta plástica conteniendo agua libre.

-Cal lechada.-Hidratada por una suspensión acuosa que contiene una considerable cantidad de agua libre.

-Leche de Cal.-La cal diluida, hidratada por una suspensión acuosa que tiene la consistencia de leche.

-Cal sin apagar.-Es cualquier forma de cal.

Los primeros usos humanos de cales y piedras calizas en la antigüedad se desconocen. La piedra caliza fué útil como herramienta en la era prehistórica, el uso de estos materiales es probablemente tan antigua como la historia del fuego.

Se cree que los hornos primitivos descubiertos fueron utilizados en la edad de piedra para calentar la cal, que es el producto químico más antiguo conocido. Estos materiales fueron utilizados por los egipcios, romanos, etruscos, árabes y moros; la piedra caliza se menciona en varias ocasiones en la Biblia.

En E.U.A. en Rhode Bland en 1635 de encontró piedra caliza, pero no fué sino hasta 1733 cuando se empezó a embarcar de Rockland Maine a Boston donde se estableció la industria de

la piedra caliza.

La hidratación de la cal es un método utilizado en 1904, no se sabe de un progreso de siglos pasados por lo que la industria avanzó rápidamente en los años 70's.

## **GEOLOGIA**

La piedra caliza es una roca de origen sedimentario. El calcio es un elemento común, que se encuentra en la capa terrestre. Por la acción de varias fuerzas corrosivas incluyendo la solución de carbono y otro materiales ácidos, las rocas son desintegradas y el calcio es disuelto y removido de las aguas drenadas hacia el mar. Se estima que el río Támesis de Inglaterra, lleva más de 550,000 toneladas métricas anuales de material disuelto de las cuales aproximadamente dos tercios es carbonato de calcio esto representa que se remueven 62 toneladas métricas de piedra caliza por Km.

Antes de llegar al mar, algo de carbonato de calcio disuelto puede ser reprecipitado por su baja solubilidad en el agua de mar. La evaporación en la superficie y los cambios de temperatura pueden reducir el dióxido de carbono contenido en el agua, causando la precipitación de carbonato de calcio en condiciones saturadas. El carbonato de calcio sedimentado de esta forma puede dar a la piedra caliza una pureza de origen químico.

## **IMPUREZAS**

La composición química y propiedades de la cal y piedra caliza dependen en si de la naturaleza de las impurezas y grado de contaminación de la piedra original. Dentro de estas impurezas podemos encontrar alúmina, arcilla, compuestos de hierro, compuestos de sodio y potasio, sulfatos y fosfatos.

Muchas plantas de cal son capaces de reducir las impurezas en su productos de cal, seleccionando cuidadosamente la piedra a quemar.

## **PROPIEDADES DE LA CAL Y PIEDRA CALIZA**

Las propiedades químicas y físicas varían extremadamente debido a la naturaleza y cantidad de impurezas y textura (cristalinidad y densidad). Estos mismos factores ejercen un marcado efecto en las propiedades de las calces derivadas de diversos tipos de piedras. Además las prácticas de calcinación e hidratación pueden influir en las propiedades de la cal, por lo tanto, muchas de estas características tienen un rango de valores.

## **COLOR**

Las formas más puras de calcita y magnesita son blancas, algunas veces con un toque opaco, pero las piedras calizas convencionales, aún los tipos relativamente puros, son grises

o dorados (por el sol). La presencia de impurezas carbonosas pueden dar tonos grises oscuros.

La cal viva es usualmente blanca, de intensidad variada; algunas especies tienen una ligera ceniza gris o apariencia amarillenta. Las cales hidratadas son extremadamente blancas, más que las cales vivas.

## **OLOR**

Las cales vivas e hidratadas poseen un olor característico que es difícil describir.

## **DUREZA**

La calcita pura es estandarizada en la escala de Mohs al nivel 3; la mayoría de las piedras calizas son lo suficientemente suaves como para ser rascadas con un cuchillo. Las cales apagadas están en el 3-4 de la escala, mientras que algunas piedras calizas comerciales están en los niveles 2-3.

## **RESISTENCIA COMPRESIVA**

La fuerza compresiva de las piedras calizas varía tremendamente de 8.3 a 196 Mpa.

## **PUNTO DE FUSION**

Desde que todas las piedras calizas se convierten en óxido, sucede una fusión; este punto de fusión es aplicable a la cal viva, estos valores son de 2570·C para CaO y 2800·C para MgO.

## **PUNTO DE EBULLICION**

Los valores para CaO son 2850·C y para MgO 3600·C.

## **CALOR DE HIDRATACION**

En la hidratación de la cal viva, el calor generado se mide como sigue: Ca(OH)<sub>2</sub> 63.6 KJ/mol (488 Btu/lb) de cal viva; Mg (OH)<sub>2</sub> 32.2-41.8 KJ/mol (247-368 Btu/lb).

## **SOLUBILIDAD**

Las piedras calizas de alto calcio son muy solubles, el CO<sub>2</sub> libre de agua es comunmente considerado como insoluble. Entre 17·C y 25·C su solubilidad es tan solo de 14-15 mg/L. Según se aumenta la temperatura a 100·C la solubilidad se da y aumenta de 30 a 40 mg/L. No existen valores solubles para la cal viva porque el óxido es hidratado a un hidróxido antes de disolverlo. Los cambios de temperatura influyen en la solubilidad de la cal.

## **PLASTICIDAD**

Característica innata de la cal es su consistencia pastosa con plasticidad y su capacidad para ser moldeada a presión y retener su forma alterada sin deformarse. Las cales varían según su plasticidad.

## **ESTABILIDAD**

Todas las piedras dolomíticas y con calcio son de componentes estables, descomponiéndose sólo en ácidos fuertes o totalmente concentrados, o a temperaturas calcinantes de 898°C para alto calcio y cerca de 725°C para piedras dolomíticas a 1 atmósfera. Un efecto desestabilizador es causado por agua saturada de CO<sub>2</sub>. La cal viva y cal hidratada son componentes razonablemente estables; la cal viva es químicamente estable pero es extremadamente vulnerable a la humedad. Aún cuando la humedad en el aire produce un efecto desestabilizador convirtiéndolo en un hidrato; como resultado, una cal viva al alto calcio se vuelve un fuerte desecador. Probablemente un hidrato es más estable que una cal viva y tiene afinidad al dióxido de carbono que causa recarbonación. Los tipos de alto calcio son los más reactivos.

## **REACCIONES QUIMICAS**

**Neutralización.**-En el agua, la cal se ioniza a Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup> y los

iones OH forman una fuerte base o se alcalinizan. Los  $\text{Ca}(\text{OH})_2$  y  $\text{Mg}(\text{OH})_2$  son bases diácidos y solo una molécula de cada uno es necesaria para neutralizar los fuertes ácidos monobásicos como el HCl y  $\text{HNO}_3$  produciendo sales y calor neutrales.

Con un ácido dibásico como  $\text{H}_2\text{SO}_4$  con igual número de mols de cada reactivo son necesarios para una completa neutralización.

**pH.**-Las soluciones de cal desarrollan un alto pH, arriba de 12.5 y acercándose a 13 a la máxima solubilidad a 0°C.

**Otras reacciones.**-La cal hidratada seca absorbe gases halógenos como  $\text{Cl}_2$  y  $\text{F}_2$  para formar hipocloritos y floritos. Reacciona con peróxido hidrogenado para formar peróxido de calcio, componente poco estable.

## TEORIA DE LA CALCINACION

Aunque la reacción reversible involucrada en la calcinación y recarburación de la cal y piedra caliza es una de las reacciones químicas fundamentales; en la práctica, la quema de la cal puede ser muy compleja y en ocasiones se hacen modificaciones empíricas.

Existen tres factores esenciales para la descomposición térmica de la piedra caliza.

a) La piedra tiene que ser calentada para la temperatura disociada de los carbonatos.

- b) Esta temperatura debe mantenerse durante cierto tiempo.
- c) El dióxido de carbono involucrado debe removerse rápidamente.

A las temperaturas calcinantes de 925°C a 1340°C la disociación de la piedra caliza procede gradualmente de la superficie exterior de la piedra como una capa creciente o concha. El CO<sub>2</sub> expulsado tiene una distancia más larga que recorrer y a veces necesita una considerable presión interna como fuerza de gas para su escape.

Si la disociación de la partícula es incompleta permanece en el centro de la partícula un núcleo de piedra carbonatada sin calcinar, dependiendo de las dimensiones lineales de la fracción y del alcance hasta que la calcinación es completada. El núcleo usualmente no es perjudicial, pero disipa la concentración de la cal disponible. Su presencia es inevitable con cales sobre ardidadas.

Si la piedra es calcinada bajo severas condiciones calcinantes, la cal puede ser sobrequemada o aún destruida. Bajo estas condiciones la piedra se contrae de un 25% al 50% de su tamaño original. La contracción densifica el resultado con la cal, estrechando y obstruyendo sus microporos y fisuras, así que la reactividad de la cal es reducida en varios grados.

La reactividad química es medida por la rapidez con que la cal se hidrata en el agua. La densificación de una partícula de cal viva es causada por la acresión de los cristalillos largos de los cristales originales de la piedra.

El objetivo es producir una cal completamente calcinada o quemada levemente, sin núcleo o un núcleo no mayor del 1% ó 2%. Tales cales son más porosas y reactivas.

Ciertas formas de calcinación pueden producir recarburación, en la que el  $\text{CO}_2$  es reabsorbido por la superficie de la cal. Esto aminora seriamente la calidad y concentración de la cal. La posibilidad de una carburación subraya la importancia de la rápida expulsión del  $\text{CO}_2$  durante la calcinación.

## **HIDRATACION DE LA CAL**

Aunque la mayoría de la cal es vendida como cal viva, la producción de la cal hidratada es también substancial. Este producto es hecho por el fabricante de la cal en forma de un polvo seco, blanco y es usado de acuerdo a la necesidad de apagarla.

Los pequeños consumidores de cal no justifican económicamente el paso adicional del proceso que envuelve la hidratación.

El proceso de hidratación es por la adición lenta de agua, o presionar la cal viva en una premezcla en una vasija, y se mezclan agitando la cal y el agua. La cantidad de agua que se agrega es crítica.

Demasiada agua hace imposible y también costosa la producción, causando la degradación en la calidad química, inestabilidad estructural y poco solida. Más que la cantidad teórica de humedad (24.5%) es necesario compensar la pérdida

de humedad derivada del vapor generado por el calor de la hidratación.

En la práctica, se agrega entre 50% y 65% de agua, dependiendo del grado de reactividad de la cal viva y su tamaño físico, las partículas finas son hidratadas más rápidamente.

Después de la hidratación la cal húmeda se apaga por medio de un tornillo conductor que va a un separador de aire, donde las fracciones gruesas se eliminan. Este paso aumenta el valor del polvo debido a que es químicamente puro.

El procedimiento de hidratación aplicado a calcio mejorado y calcio normal es la forma usual de hidratación.

Otras medidas de hidratación son empleadas para producir un hidrato mejorado pero para la mayoría es necesario emplear autoclaves que operan bajo presión atmosférica a 276-690 Kpa; la hidratación es completada en estos vapores en una hora.

## **HIDROXIDO DE CALCIO**

El hidróxido de calcio se utiliza con frecuencia como base en cavidades profundas aunque no haya una exposición pulpar obvia; se dice que tiende a acelerar la formación de dentina secundaria sobre la pulpa expuesta.

En la práctica, se esparce sobre la zona tallada una suspensión acuosa o no acuosa de hidróxido de calcio. El espesor de ésta capa es de unos 2mm. ésta capa no adquiere suficiente dureza para que se le pueda dejar como base. Además éstos recubrimientos en pasta presentan una barrera física y química a los agentes irritantes que surgen de los materiales de obturación y de la filtración marginal. Los recubrimientos con hidróxido de calcio son alcalinos siendo muy eficaces en la neutralización de ácidos; cuando el recubrimiento se coloca sobre el tejido pulpar se forma un puente calcificado que lo sella. Cuando se coloca en contacto con dentina, tiende a estimular la esclerosis de los conductillos.

## **COMPOSICION**

La composición de ésta clase de materiales está basada en la formulación de quelato en baja solubilidad entre el hidróxido de calcio y un salicilato. Utiliza la reacción del producto de un compuesto polídrico y ácido salicilato. Algunas presentaciones pueden utilizar como vehículo, aceite mineral, N-etil-p toluenesulfonamida y fluidos poliméricos. Como material de

relleno pueden incluir dióxido de titanio, óxido de zinc, sílice, sulfato de calcio y sulfato de bario, (éste último, muy útil como agente opacador) en Rayos X para asegurar la densidad, mayor que la de la estructura normal del diente. Resinas, colofonia y colofonia modificada son usadas como modificadores de las características físicas.

La mezcla de éstas 2 pastas dan por resultado un material que fragua por quelación, dando ventajas que dependen de la capacidad del material una vez fraguado, para liberar hidróxido de calcio y producir un medio alcalino en las áreas circunvecinas.

## **PROPIEDADES**

-Los ingredientes básicos neutralizan al ácido fosfórico del silicato, del fosfato de zinc o de los cementos de silicofosfato.

-El pH de éste material puede variar de 11 a 13, y gracias a su gran alcalinidad, es hostil para la sobrevivencia de los microorganismos que pudieran encontrarse en dentina remanente.

-Densidad: 1,88 g/cm<sup>3</sup>.

-Conductividad térmica: 1,11·C/cm.

-Resistencia traccional final: 0,139 lbs/pul<sup>2</sup>; 0,96 MN/m<sup>2</sup> (compresión diametral).

-Resistencia a la compresión final: 1,21 lbs/pul<sup>2</sup>; 8,34 MN/m<sup>2</sup> (velocidad del cabezal 0.02 cm/min).

-Módulo de elasticidad de Young: 0,0531 lbs/pul<sup>2</sup>; 0,366 GN/m<sup>2</sup> (metido a la compresión con calibración de tensión óptica).

## **INDICACIONES**

- Como recubrimiento pulpar directo e indirecto.
- Como barrera protectora ante restauraciones con resina sin relleno y compuestas, ya que no interfiere con la polimerización.
- Como protector, debajo de cementos que contienen ácidos.

## **PRECAUCIONES EN SU USO**

- No dan buen resultado cuando se les coloca en capa gruesa.
- No son una verdadera base, se consideran una prebase o forro cavitario.
- Evitar contacto con humedad (aumenta su solubilidad).

## **MANIPULACION CLINICA**

- Se suministran cantidades iguales de las dos pastas sobre una hoja de papel (proporcionada por el fabricante), o sobre una lozeta de vidrio; mezclándose hasta obtener un color uniforme, de consistencia fluida.
- Se lleva a la cavidad con un instrumento adecuado (aplicador de hidróxido de calcio).
- En caso de recubrimiento pulpar directo, deberá procurarse tender un puente sobre la herida, Y NUNCA COLOCAR EL MATERIAL DIRECTAMENTE SOBRE LA HERIDA, ya que el material que pudiera penetrar en cámara pulpar sería un

potencial irritante mecánico para el tejido pulpar.

-Cuando es necesario utilizar materiales que deben actuar forzosamente sobre dentina (eugenolato de zinc, acondicionadores de dentina y adhesivos dentinarios), y se va utilizar hidróxido de calcio previamente, éste solo se colocará sobre la zona de cámara pulpar, dejando así dentina expuesta para colocar los otros materiales que van a actuar sobre dentina.

## JUSTIFICACION

Se hará la revisión bibliográfica para elaborar una norma que pueda valorar el material, basándonos en otro que se utiliza como forro cavitario y que es el óxido de zinc y eugenol tipo IV ya que de acuerdo a la norma #30 de la A.D.A.; la presentación tipo IV, se utiliza como forro cavitario y se subdivide en dos clases: Clase I.- Polvo-liquido; Clase II.- Pasta-pasta, para este trabajo se valorará el hidróxido de calcio, en su presentación pasta-pasta. Los requerimientos de las pastas, su tiempo de mezclado, su resistencia a la compresión, su solubilidad, fueron modificados y adaptados al hidróxido de calcio, agregando otro requerimiento que se consideró necesario como es el pH ya que la norma mencionada anteriormente, no lo especifica para el óxido de zinc y eugenol tipo IV, y el hecho de que sea más ácido o alcalino un producto influye en su biocompatibilidad pulpar, ya que uno de los usos del hidróxido de calcio (pasta-pasta) es su uso como forro cavitario, recubrimiento pulpar directo e indirecto por lo que se sugiere la determinación de su pH.

Debido a que el hidróxido de calcio es utilizado con gran frecuencia en la práctica odontológica, es de gran importancia contar con una norma que le imponga cualidades que permitan obtener beneficios clínicos; es por esto que surgió la inquietud de realizar este trabajo, ya que, el hidróxido de calcio no cuenta con una norma específica.

En este trabajo se proponen las pruebas que deben realizarse a este material.

## **CAMPO DE APLICACION**

Esta especificación es para el hidróxido de calcio en sus diferentes presentaciones; utilizados como forro cavitario.

## **TIPOS**

Tipo I .- Químicamente puro para el recubrimiento pulpar directo.

Tipo II .- Pasta-pasta para recubrimiento pulpar indirecto y barrera impermeable.

## **REQUISITOS**

Los componentes del material deberán ser de tales características, que al mezclarse de acuerdo a las indicaciones del fabricante, deberán endurecer en el tiempo y condición adecuados para su uso dental previsto. Tanto el material mezclado como sus componentes separados deberán ser no tóxicos al ser utilizados.

Polvo.- Deberá estar exento de material extraño.

Pastas.- El estuche de pastas consistirá de dos tubos colapsables, uno conteniendo la base y el otro, el catalizador.

## **HOMOGENEIDAD**

Las pastas por separado no deben presentar vetas o material

extraño; deberán ser de diferente color la base y el catalizador para observar que se realizó bien la mezcla.

## **PUREZA DE LOS INGREDIENTES**

La calidad de los ingredientes utilizados en la elaboración de los componentes de los materiales, deberán estar de acuerdo a los requisitos de la U.S.Pharmacopea National Formulary, o su equivalente.

## **EMPAQUE**

Los componentes deberán ser proporcionados en recipientes sellados adecuadamente, hechos de materiales que no reaccionen con el contenido o que permitan la contaminación del mismo.

## **INSTRUCCIONES PARA SU USO**

Adecuadas para orientación del usuario respecto a proporciones de mezclado y manipulación.

Se deberán incluir los siguientes datos: la temperatura y humedad relativa recomendada para el mezclado y el tipo y condición de la superficie para el mezclado; una proporción adecuada de los componentes a las condiciones ambientales recomendadas y una relación de incorporación de un componente con otro y el tiempo máximo de mezclado.

## **ROTULADO**

Números de lote.- Cada frasco o tubo deberá marcarse con un número de serie o una combinación de letras y números que deberán referirse a los registros del fabricante para dicho lote o remesa en particular.

Fecha de fabricación.- Deberá indicarse claramente en el empaque mes, día y año. Y, si las características del producto lo requieren deberá incluirse fecha de caducidad.

Peso y volúmen neto.- El peso neto en gramos del polvo o pastas.

Identificación del tipo.- El tipo del material se indicará en el frasco y en los tubos.

## **PROPIEDADES FISICAS**

Los requisitos de pH, tiempo de endurecimiento, resistencia a la compresión y solubilidad se encuentran en la tabla de requisitos.

## **OBTENCION**

La forma de obtención de las cantidades requeridas del material para efectuar las pruebas, será acordado por el fabricante y la instancia encargada de realizar dichas pruebas, y deberá quedar registrada.

## **MUESTREO**

Para las pruebas, se deberá contar con suficiente cantidad de material para elaborar los especímenes necesarios; todo el material deberá ser del mismo lote.

## **INSPECCION**

Deberá realizarse para la determinación del cumplimiento de los requisitos ya establecidos.

## **METODOS DE PRUEBA**

Preparación de las muestras de prueba.- Condiciones ambientales: La preparación de los especímenes y las pruebas, deberán ser realizadas a una temperatura de  $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  y humedad relativa de  $50 \pm 2\%$ .

Aparatos para la mezcla.- Se utilizará una loseta de vidrio lisa, aproximadamente de 150mm. por 75mm. por 20mm. (si la loseta es proporcionada por el fabricante se deberá utilizar); una espátula rígida inerte al cemento. Todos los aparatos que se utilicen para el mezclado y las pruebas deben de mantenerse limpios, secos y libres de partículas de material endurecido.

Condiciones.- Antes de comenzar la mezcla se deben acondicionar los probadores de mezcla y los aparatos a las condiciones ambientales ya especificadas por lo menos una hora (a menos que el fabricante lo indique de otra manera).

Procedimiento de la mezcla.- Se colocará el material de mezclado en proporción dada por el fabricante produciendo un mínimo de 0.75ml. de material mezclado; se incorporará y espatulará para producir una mezcla uniforme.

## **TIEMPO DE ENDURECIMIENTO**

Tipo II. Equipo.- Se utilizará un horno capaz de mantener una temperatura de  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  y humedad relativa de 95% a 100%; una aguja indentadora con peso total de 100g.  $\pm 5\text{g.}$ ; deberá ser cilíndrica por lo menos en una longitud de 5mm. con diámetro de 2mm.  $\pm 0.1\text{mm}$  y su extremo, totalmente plano y perpendicular al eje axial; un molde rectangular y plano de material no corrosible, con un orificio circular deberá tener las dimensiones marcadas en la figura No.1; un block de metal con dimensiones mínimas de 8mm. por 20mm. por 10mm.; una loseta plana de vidrio de aproximadamente 1mm. de grosor.

Procedimiento.- Se colocará el molde de metal ya acondicionado a  $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  sobre la loseta plana de vidrio y se llenará con el material ya mezclado; después de 180 seg.  $\pm 10$  seg. de iniciada la mezcla se colocarán en el horno y se procederá a bajar la aguja indentadora verticalmente sobre la superficie del material, haciendo indentaciones a intervalos de 15 seg. hasta que el tiempo de endurecimiento sea alcanzado (habrá que mantener limpia la aguja entre cada indentación). Se registrará el tiempo de endurecimiento como el tiempo transcurrido desde el comienzo de la mezcla hasta el momento

en que la aguja no logre penetrar los 2mm. de profundidad del espécimen; y deberá repetirse una vez más. La penetración deberá ser confirmada visualmente y con iluminación adecuada.

Expresión de resultados.- Se calculará el daño de dos determinaciones y se registrarán los resultados a los 15 seg. más cercanos.

## **FUERZA COMPRESIVA**

Tipo II. Equipo.- Se utilizará un horno con las características anteriormente descritas; cinco moldes con hendidura y platos como se muestran en la figura No.2; de 6mm. de altura y con un diámetro interno de 4mm. hechos de acero inoxidable u otro material no corroible; cinco prensas de sujeción individuales, como se muestra en la figura No.3; una máquina de pruebas capaz de aplicar carga compresiva a una velocidad de 1mm. por minuto  $\pm 0.25$ mm. por minuto.

Procedimiento.- Se deberán preparar por lo menos 5 especímenes con las características ya especificadas, se colocará el cemento con un poco de excedente dentro de la ranura del molde dentro del primer minuto después de haber iniciado la mezcla (conforme el cemento endurezca se evitará que atrape aire, para esto, se debe procurar colocar la mezcla en un solo intento). Se colocará en la base ejerciendo un poco de presión, removiendo cualquier sobresaliente de material; se colocará la loseta de arriba en posición adecuada

y se presionará. Posteriormente, se colocará el molde con las losetas en la prensa para lograr su fijación. No más de dos minutos después de que se terminó la mezcla se transferirá al horno. Una hora después de terminada la mezcla se retirarán las losetas y las superficies de ambos extremos deberán ser aplanadas y paralelizadas (utilizando una pequeña cantidad de polvo de carburo de silicón de 45µm. o un abrasivo similar mezclado con agua). Se deberán mantener los extremos de la muestra húmedos durante el pulido; se eliminará el espécimen del molde inmediatamente después del pulido examinando que no se encuentren burbujas de aire o astillas, si es así, se descartarán ( para facilitar la remoción del material ya endurecido se puede colocar en la superficie interna del molde una solución de cera microcristalina al 30% o parafina en tolueno puro).

Se deberá sumergir cada espécimen en agua bidestilada o desionizada manteniéndola a  $37\text{°C} \pm 1\text{°C}$  durante 24 horas; posteriormente se colocará en agua bidestilada o desionizada a  $23\text{°C} \pm 1\text{°C}$  por lo menos 15 min. antes de las pruebas (se someterán a prueba como un mínimo cinco especímenes).

24 horas después de que se terminó la mezcla se determinará la fuerza compresiva utilizando el aparato apropiado, se colocarán los especímenes con las terminaciones planas entre las losetas del aparato de modo que la carga sea aplicada en su eje longitudinal.

Expresión de resultados.- Se registrará la máxima carga aplicada al momento en que el espécimen se fracture y se

calculará la resistencia a la compresión (k) en megapascales, utilizando la siguiente fórmula  $k=4F/(\pi)d^2$ , en donde F es la carga máxima aplicada en newtons; d es el diámetro del espécimen en mm.

Interpretación de resultados.- Si por lo menos 4 ó 5 resultados obtenidos son menores que el mínimo de resistencia especificados en la tabla, se considerará que el material no cumplió con esta prueba, y si por lo menos, 4 ó 5 resultados se encuentran por encima de la mínima resistencia especificada, se considerará que el material cumple con esta prueba. En otros casos se deberán preparar 10 especímenes más y se calculará el resultado promedio de las 15 redondeando los valores y se registrarán como la resistencia a la compresión.

## **SOLUBILIDAD Y DESINTEGRACION**

Tipo II. Equipo.- Se requiere de un horno con las características ya especificadas anteriormente; un molde de acero inoxidable que consiste en un anillo con hendidura de 1.5mm. de altura y un diámetro interno de 20mm. contenido en una loseta retenedora como se muestra en la figura No. 4, la loseta debe asegurar que el exceso de material no expanda la hendidura del anillo más allá del diámetro de 20mm. Se requieren dos pedazos de alambre hechos de acero inoxidable con un diámetro aproximado de 0.25mm. y una longitud de 50mm. pesados con aproximación en miligramos; se utilizarán dos botellas de boca ancha que tengan capacidad de 50ml,

como las de la figura No.5; se requieren prensas de resorte individual o múltiple, como se muestran en la figura No.6 (se deberán acondicionar las prensas colocándolas en el horno previamente y se retornarán de él hasta que sea necesario); se utilizará un desecador que contenga sulfato de calcio anhidro, completamente seco o silica gel fresco y secado a 130°C.

Procedimiento.- Se deberán preparar dos especímenes para cada determinación, se colocará el molde en una hoja de polietileno o acetato de celulosa delgada respaldada por una loseta de vidrio; se insertará un extremo del alambre a través de la hendidura del anillo de manera que por lo menos 10mm. de él se proyecten dentro del anillo; se llena la hendidura del anillo con un poco de material mezclado y se cubrirá con otra loseta de vidrio plana cubierta con una hoja de polietileno y se ejercerá presión. Tres minutos después del comienzo de la mezcla se colocarán las losetas y el molde en la prensa que está en el horno a una temperatura de  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ . Después de una hora se retirarán las losetas de la prensa y cuidadosamente se separará el disco de material y el alambre anexo del anillo con la hendidura (debido a la naturaleza quebradiza del material, en esta etapa temprana de dureza será esencial limpiar algún exceso de material duro de la superficie del molde, antes de que se intente remover el espécimen del molde puede ser utilizado para facilitar su remoción, una ligera película de lubricante de politetrafluoretileno seco).

Se colocarán los dos discos de especímenes en cada una de las botellas y se registrará la masa neta del material con

aproximación a 0.001 gr. ( masa  $m_1$  ) inmediatamente se sumergirán los dos discos colocando 50ml. de agua bidestilada dentro de cada botella, después se almacenará durante 24 horas a  $37\text{C} \pm 1\text{C}$ , se suspenderá el especimen a través del alambre de manera que no se toquen entre sí y no toquen los lados de la botella. Se tapa la botella tan fuerte como sea posible. Después de sumergidos los discos durante 24 horas, se removerán los especimenes del agua enjuagando sus superficies con una pequeña porción de agua bidestilada, posteriormente pasando un papel absorbente seco por la superficie. Se procederá a almacenar el especimen en el desecador durante 24 horas y se volverá a pesar con aproximación a 0.001 gr.; se repetirá hasta que la masa constante sea alcanzada, se registrará la masa final (masa  $m_2$ ). Expresión de resultados.- Se expresará la desintegración (D) como el porcentaje de masa, usando la fórmula siguiente:  $D = m_1 - m_2 / m_1 \times 100$ . Se registra el promedio de dos pruebas (dos botellas conteniendo dos especimenes cada una) con aproximación a 0.01%.

## **pH**

Será determinado a la mezcla con el aparato adecuado y siguiendo los procedimientos usuales para este tipo de prueba.

**TABLA DE REQUISITOS**

TIPOS	TIEMPO DE ENDURECIMIENTO (37-C)max	FUERZA COMPRESIVA (24h)min	SOLUBILIDAD (después de 24h) max	pH (mínimo)
TIPO I	N.A. *	N.A. *	N.A. *	12
TIPO II	4 min.	5 MPa	1.5% (m/m)	10

\* N.A. = NO APLICABLE

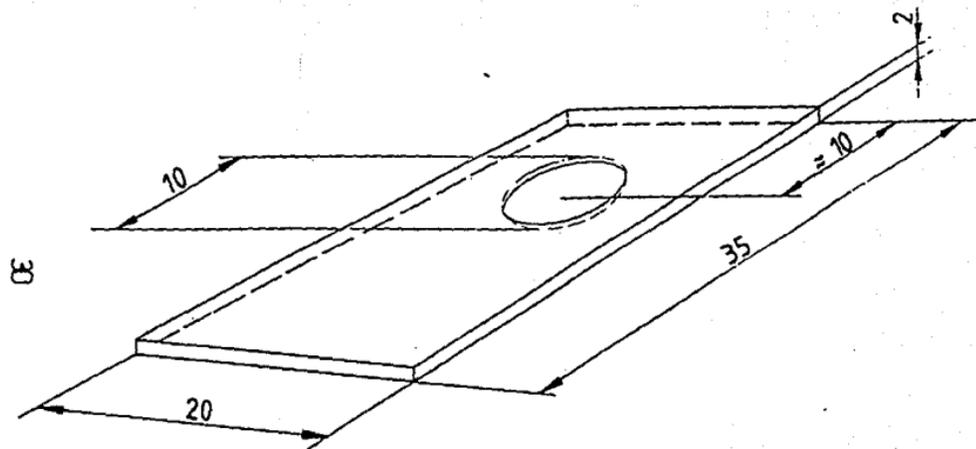


FIG.1 MOLDE PARA LA ELABORACION DE ESPECIMENES PARA LA PRUEBA DE ENDURECIMIENTO

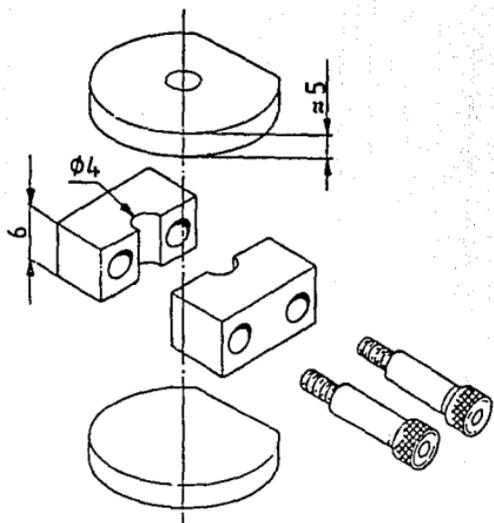


FIG.2 MOLDE PARA LA ELABORACION DE ESPECIMENES PARA LA PRUEBA DE FUERZA COMPRESIVA

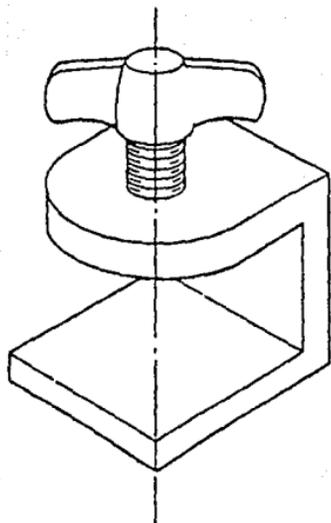
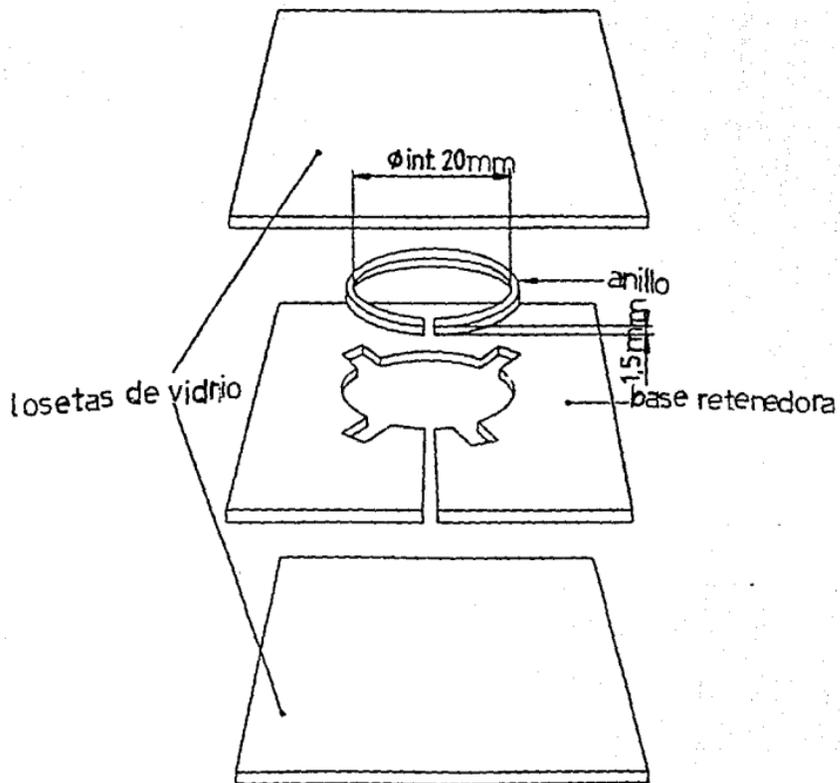


FIG.3 PRENSA DE SUJESION.



33

FIG 4 MOLDE PARA LA ELABORACION DE ESPECIMENES PARA LA PRUEBA DE SOLUBILIDAD

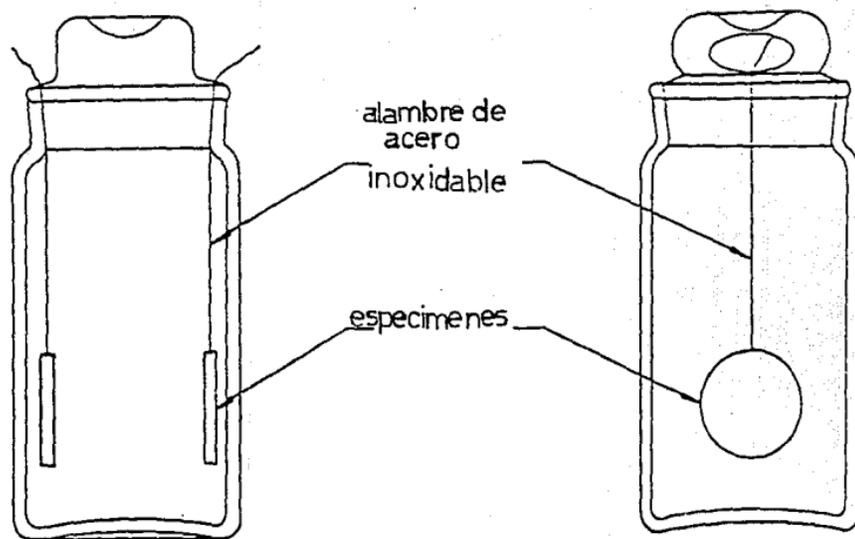


FIG 5 BOTELLAS UTILIZADAS PARA LA PRUEBA DE SOLUBILIDAD

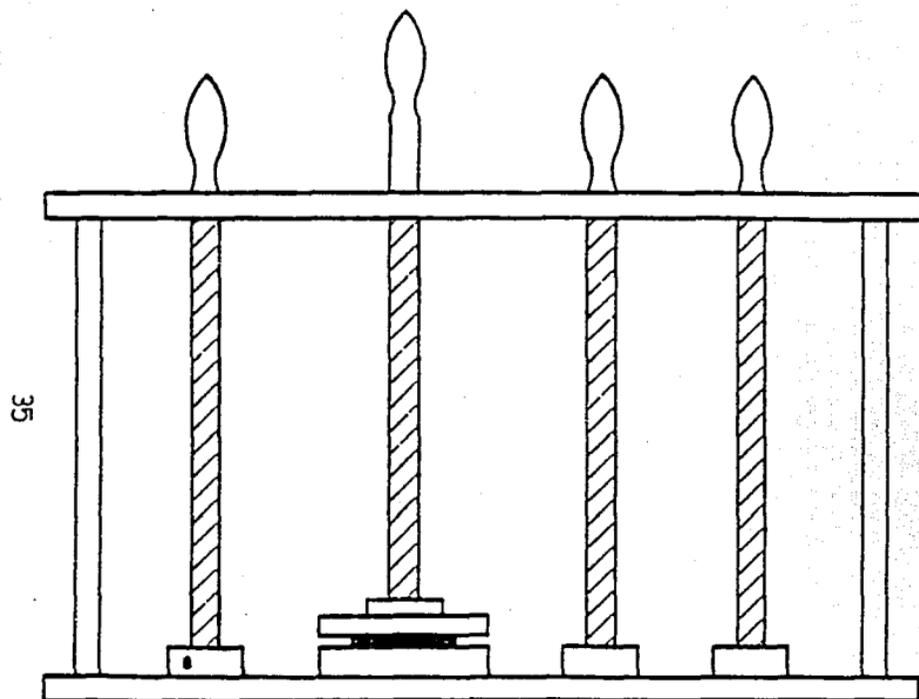


FIG 6 PRENSAS DE RESORTE

## **CONCLUSION**

La presente revisión pretende orientarnos acerca de las pruebas que deben realizarse al hidróxido de calcio, para obtener los mejores beneficios clínicos, haciendo la aclaración que estos requisitos se pueden modificar en base a los cambios que tenga el producto, por ejemplo, un hidróxido de calcio fotopolimerizable, el cual no fué mencionado en este trabajo, debido a que contiene otros materiales que modificarían las pruebas que se hacen al hidróxido de calcio convencional, además de ser un producto de reciente aparición.

Debido a que no hay antecedentes para una normatización para este producto se tomó como referencia la norma No. 30 correspondiente al eugenolato de zinc en su tipo IV, ya que este producto en su uso tiene características similares con el hidróxido de calcio.

## **BIBLIOGRAFIA**

- **COMBE, E.C.;** Materiales dentales; editorial Labor, S.A.  
1a. edición.
- **O'BRIEN, William J., Gunnar Ryge;** Materiales dentales y su selección; editorial Panamericana; 1980.
- **ORNERT, Kirt,** Chemistry Process Tecnology; editorial Sciencies of America; 3a. edición; volumen 28.
- **SKINNER, Eugene W.** La ciencia de los materiales dentales; Nueva editorial Interamericana; 8a. edición.
- **WILLIAMS, D;** Materiales en la odontología clínica; editorial mundi; 4a edición.
- **Certification Programs of the council on dental materials, instruments and equipment. ANSI/ADA specification Norma NO. 30**