



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
ÁREA: BÁSICAS APLICADAS



ESTUDIO COMPARATIVO SOBRE 3 PRUEBAS
FÍSICAS DE 5 DIFERENTES MARCAS DE
RESINAS DE RECIENTE APARICIÓN

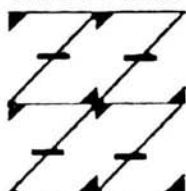
T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
CIRUJANO DENTISTA
P R E S E N T A N:
OMAR ENRÍQUEZ DAMIÁN
LUIS ALFREDO RAMÍREZ VARGAS

DIRECTOR DE TESIS: EDGARDO JORGE A. ROJAS GONZÁLEZ

ASESOR. FEDERICO H. BARCELÓ SANTANA

UNAM
FES
ZARAGOZA



LO HUMANO EJE
DE NUESTRA REFLEXIÓN

MEXICO, D.F.

SEPTIEMBRE, 2004



Universidad Nacional
Autónoma de México



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 esta 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.

AGRADECIMIENTOS

A MIS PADRES.

Unas personas a las que admiro y respeto.

A ti mami te doy gracias por el apoyo y el cariño que me has brindado y quiero decirte que eres la mejor mamá del mundo.

A ti papi te doy gracias por ser como eres porque desde pequeño hasta ahora he visto en ti un gran hombre un ejemplo a seguir.

Gracias por la comprensión y la confianza que depositaron en mi sepan que esto no lo hubiera logrado sin su ayuda los QUIERO MUCHO.

A MIS HERMANOS.

Graciela, Edith y Horacio por su apoyo y comprensión.

A MIS CUÑADOS.

Valentín y Sergio por creer en mi y por su apoyo incondicional.

OMAR ENRIQUEZ DAMIAN

A mis padres, Jovita Vargas Villavicencio y Froylán Ramírez Cortazar, por impulsarme siempre a salir a delante, por el apoyo incondicional y por toda la confianza que siempre depositaron en mi.

A mi princesa por toda la comprensión que de ella recibí y por la motivación que siempre me brindó.

La sociedad moderna requiere el desarrollo individual conocimientos sigulares que sobrepasen el aprendizaje escolar, los muros y las sillas de la Facultad.

A las Universidades no solo les compete transmitir informaciones, sino también desarrollar la curiosidad y la necesidad vital de aprender.

Agradezco a todos los profesores que contribuyeron en la realización y a la revisión de esto, que en determinado momento fue solo un proyecto, hoy una realidad. **Gracias.**

Luis Alfredo Ramírez Vargas

ÍNDICE

	página
Introducción.	1
Justificación.	2
Planteamiento del problema.	3
Marco teórico.	4
Aspectos generales y reseña histórica.	4
Composición química.	6
Rellenos.	7
Monómeros de la resina.	9
Promotores de la polimerización y modificadores..	11
Agentes de acople entre matriz y el relleno.	12
Clasificación de resinas.	13
Tamaño de partículas de relleno inorganico.	13
Cantidad de contenido inorgánico.	13
Resinas de macrorrelleno.	13
Resinas de microrrelleno.	14
Resinas híbridas.	14
Propiedades.	14
Propiedades mecánicas.	14
Propiedades físicas.	15
Propiedades estéticas.	16
Propiedades de radioopacidad.	17
Propiedades biológicas.	17
Mecanismos de polimerización.	18
Sistemas iniciadores.	18
Activación química.	19
Activación por luz ultravioleta.	19
Activación por luz visible.	20
Efectos del sistema de iniciación sobre las propiedades físicas.	20
Rendimiento de la unidad de polimerización.	21
Tiempo de fraguado.	21
Distancia entre la fuente de luz y el composite.	21
Grosor incrementado del composite.	22
Color del composite.	22
Tipo de relleno.	22
Resinas a estudiar.	23
Solitaire 2.	23
Vit-l-escence.	23
Esthet-x.	23
Venus.	24
Point 4.	24
Filtek supreme.	25
Objetivo general	25
	26

página

Objetivos específicos.	26
Hipótesis.	27
Método.	28
Recursos.	30
Cronograma de actividades.	32
Resultados	33
Análisis de resultados	34
Conclusiones	38
Comentarios	39
Bibliografía	40
Anexos	42

INTRODUCCIÓN

Día a día la tecnología avanza considerablemente y la odontología no está exenta de ésta, definitivamente el descubrimiento de los polímeros “plásticos” ha venido a sustituir en gran parte a los metales, como prueba de esto están las industrias automovilísticas y aviación que emplean este producto. El objetivo primordial de la odontología es mantener o proporcionar la calidad de vida de los pacientes a través del mantenimiento y cuidado del sistema estomatognático, los principales retos durante siglos han sido el desarrollo y selección de materiales biocompatibles que puedan resistir las condiciones adversas del medio bucal. Históricamente se han utilizado una amplia variedad de materiales en la sustitución de los dientes, incluyendo dientes de animales, de seres humanos, conchas de mar, marfil, hueso, hidroxiapatita, aleaciones de cobre y cobalto, y titanio, aunque los últimos tres materiales no se han utilizado para implantes de dientes sino hasta la década reciente, los materiales para reemplazo de porciones perdidas de estructuras dentarias se han ido incluyendo lentamente en los últimos años. Los cuatro posibles grupos de materiales usados incluyen metales, cerámica, polímeros y resinas compuestas.

Los polímeros se utilizan en diferentes aplicaciones en Odontología. Estas incluyen obturaciones provisionales y definitivas, cementación, impresiones, férulas, entre otras aplicaciones terapéuticas. En los últimos años la industria Odontológica ha dirigido amplias investigaciones en el campo de los materiales poliméricos usados en las técnicas de restauración directa, - Resinas Compuestas - con la finalidad de mejorar algunas de sus propiedades mecánicas y químicas, incluidas entre éstas la resistencia a la compresión y a la abrasión, además del sellado marginal, stress de polimerización, profundidad de polimerización, adhesión al sustrato dental, biocompatibilidad y estética.

La norma N° 27 de la Asociación Dental Americana, tiene como objetivo primordial medir la calidad y las propiedades de los materiales dentales en particular. Ayudan a identificar los requerimientos para que las propiedades fisicoquímicas de los materiales aseguren un uso satisfactorio para el Cirujano Dentista.

El presente estudio pretende comparar la resistencia al desgaste, a la compresión y la profundidad de polimerización de FILTEK SUPREME (3M), ESTHET-X (Dentsply), VENUS (Kulzer), VIT-L-ESSENCE (Ultradent) Y POINT 4 (Kerr), las cuales se eligieron por ser las más recientes e innovadoras del mercado, tomando en consideración que las resinas sean de tipo híbridas, indicadas no solo para restauraciones de dientes anteriores, sino también, en dientes posteriores, eligiendo a SOLITAIRE 2 (Kulzer) como grupo control, obteniendo así, resultados de sumo interés para estudiantes y Cirujanos Dentistas, para poder elegir las resinas que mejores propiedades ofrezcan, basándose en las variables de cada caso clínico.

Dicho estudio se realiza por la necesidad que hay de obtener información concreta y confiable, ya que efectivamente si existe información de todas las resinas existentes en el mercado, sin embargo, esta información es proporcionada por las mismas casas comerciales tratando de convencer que su producto es el mejor.

De esta manera nos podemos dar cuenta de la importancia que tiene el realizar estudios de esta índole para poder medir, evaluar y verificar las propiedades que las resinas compuestas nos ofrecen, y así utilizar un criterio propio para la elección del material restaurador, brindando a los pacientes seguridad y confianza del mismo.

Es por esto, que el material restaurador debe ser de buena procedencia, debe estar avalado por una buena investigación y que ésta sea confiable, no solo basarse en la información suministrada por el fabricante.

JUSTIFICACIÓN.

De acuerdo a las exigencias del mundo actual la odontología moderna busca no solo materiales funcionales, sino que también ofrezcan una estética incomparable.

Los materiales dentales estéticos de colocación directa han mejorado considerablemente sus propiedades físicas, lo que lleva a que los odontólogos puedan ofrecer cada vez más y con mayor confianza estas restauraciones a los pacientes, siendo éstas alternativas a los clásicos materiales restauradores basados en metal.

La necesidad de buscar materiales que cumplan con las características ideales para realizar tratamientos que satisfagan las exigencias tanto de los pacientes como de los odontólogos, han obligado a las casas comerciales a sacar al mercado una gran variedad tipos de resinas, de ahí se ha tomado la iniciativa de realizar un estudio comparativo, sobre 3 pruebas físicas (resistencia al desgaste, a la compresión y profundidad de polimerización) de 5 diferentes marcas de resinas de reciente aparición.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Las resinas fueron ganando aceptación gracias a sus propiedades tanto estéticas como funcionales, sin embargo con respecto a las resinas más recientes en el mercado se cuenta con muy poca información y escasez de estudios.

Algunos fabricantes proporcionan información sobre las características de sus productos y resultados sobre pruebas que ellos mismos realizan antes de lanzarlas al mercado, pero no en todos los casos, esto hace necesario verificar y comparar resultados entre las diversas marcas de resinas, sus propiedades y características, ya que permitirá al Cirujano Dentista seleccionar de manera mas adecuada el tipo de resinas para cada caso en particular, lo que nos lleva a realizar un estudio comparativo sobre 3 pruebas físicas entre 5 diferentes marcas de resinas recomendadas para usar en dientes posteriores y anteriores, con base a la norma 4049 de la ISO.

Dentro de la norma 4049 de la ISO (USA) Correspondiente a las resinas para obturación, se mencionan las características que debe cumplir este tipo de materiales y nos dan las indicaciones para poder llevar a cabo el control de calidad de dicho material.

¿Cuál será la profundidad de polimerización, resistencia al desgaste y resistencia a la compresión de 5 diferentes marcas de resinas en un estudio comparativo basada en dicha norma?

MARCO TEÓRICO.

Aspectos generales y reseña histórica.

Se cree que la odontología como especialidad inicia alrededor del año 3000 aC. Aunque las inscripciones encontradas en las tumbas egipcias indican que los dentistas eran considerados como médicos especialistas. Las bandas y los alambres de oro fueron usados por los fenicios (después del 2500 aC.) Y los etruscos (después del 800 aC.) Para la construcción de prótesis parciales. Las bandas de oro se usaron para colocar dientes extraídos en el lugar de los dientes faltantes. El oro laminado también se uso como restauración dental, y su uso inicial se le atribuye a los etruscos, en el 700 aC.. Hacia los años 600 dC. Los mayas utilizaron incrustaciones de restos de fragmentos de conchas marinas que fueron colocadas en los dientes anteriores. Sin embargo la colocación de dientes con fines decorativos ocurrió mucho antes. Las incrustaciones de oro macizo y las de piedras o minerales, también se usaron con fines estéticos para ornamentación tradicional por los mayas y después por los aztecas.

La odontología actual dio comienzo en 1728, cuando Fauchard (1678-1761), el "padre de la odontología" publicó un tratado describiendo varios tipos de restauraciones dentales, incluyendo el método de construcción de dentaduras hechas de marfil.

En 1756, Pfaff describió un método para hacer impresiones en cera en las cuales construía un modelo en yeso de paris. En 1792 Chamant patentó un proceso para la construcción de dientes de porcelana. Las incrustaciones de porcelana fueron introducidas hacia el año 1800. el uso de fluoruros para prevenir la desmineralización de dientes surgió en 1915 por observaciones en regiones en Colorado Estados Unidos donde las personas presentaban baja tasa en caries dental por el abasto de agua con concentraciones importantes de fluoruro. En 1935 se introdujeron las resinas de acrílico polimerizadas como material básico dental para apoyo de dientes artificiales. El control de la fluoruración del agua potable (1ppm), para reducir la caries dental (desmineralización) empezó en 1944 y la ocurrencia de dientes cariados en niños que han tenido acceso a este liquido ha disminuido mas de 50% desde entonces ¹.

Las resinas compuestas o composites son una mezcla o combinación de, al menos, dos materiales químicamente diferentes Ej. (Metales, cerámicas, polimeros, etc.) con una interfase que separa los componentes y que le confieren propiedades distintas que no podrían ser obtenidas por algunos de los componentes aisladamente. Por lo tanto, un material restaurativo de resinas compuestas, es aquel en que una cantidad máxima de relleno inorgánico, ha sido adicionado a una mínima cantidad de una matriz consistente de una resina orgánica polimerizable de cadenas cruzadas. Para obtener estas resinas compuestas, se mezclan los componentes entre sí, provocando una reacción de polimerización que puede ser iniciada por medio del calor, la luz visible o ultravioleta o por activadores químicos, dando lugar a la formación del polímero de cadenas cruzadas y alto peso molecular.²

La introducción de las resinas compuestas dentales comenzó en la década de 1960 por el Dr. Bowen, el cual utilizó un nuevo monómero denominado Bis-GMA. (bisfenol A glicidilmetacrilato) con un relleno de cuarzo granulado, sustituyendo a sus predecesores: Resinas acrílicas y cemento de silicato como un material restaurativo anterior, ya que brindaba una mayor estética y una mejor manipulación; Aunque posteriormente hubo que variar el tamaño del grano del relleno, pues las restauraciones tenían poca resistencia al desgaste y al pulido. A partir de ese momento su composición y utilización fue variando considerablemente.^{3,4}

Estos materiales fueron ganando aceptación por su versatilidad y por las controversias que surgieron con respecto a la toxicidad del mercurio de las amalgamas dentales. Por ello fue necesario ampliar las investigaciones con el objetivo de obtener una resina compuesta que tuviera las características de poseer excelente estética, resistencia al desgaste, y a la fractura y que pudiera ser utilizada en el sector posterior donde las fuerzas de masticación son más intensas. De esas investigaciones surgieron los composites posteriores.

Numerosas fueron las dificultades que se presentaron con las restauraciones posteriores de resina compuesta. Entre las más importantes podemos citar la poca resistencia al desgaste relacionada con el mayor tamaño de las partículas de relleno, la contracción de polimerización, que provocaba pobre adaptación en los márgenes de la cavidad, con pérdida del sellado a ese nivel, micro filtraciones, sensibilidad postoperatoria y caries recurrentes.^{3,4}

Esto llevó al empleo de una serie de nuevas técnicas como son la utilización de la técnica del grabado ácido, la técnica del curado incremental con luz ultravioleta, los sistemas bonding, el empleo de cavidades de mínima preparación, las técnicas de restauración onlay/inlay, la diversificación en la composición de la matriz de resina, el empleo de medidas de partículas de relleno más pequeñas, etc.

Más adelante surgió la problemática de que los operadores no se sentían cómodos al tener que utilizar dos tipos de resinas compuestas para las restauraciones anterior y posterior respectivamente, lo que dio lugar a que los fabricantes se dieran a la tarea de lograr un producto que tuviera esas posibilidades de uso y que mantuviera las propiedades adecuadas para este tipo de restauraciones. A partir de este momento, surgieron las conocidas resinas compuestas universales, las cuales pueden ser utilizadas para casi todas las aplicaciones clínicas, excepto para restauraciones Clase II con un área extensa de fuerzas masticatorias o en restauraciones clase V que necesiten flexarse durante la función dentaria. Sin embargo, Leinfelder K. F., planteó recientemente que es extremadamente difícil con base a la tecnología de hoy, desarrollar una resina compuesta que sea idealmente conveniente tanto para dientes anteriores como para dientes posteriores, y que cumpla con las características mecánicas y el comportamiento clínico en ambas situaciones. Él recomienda que a pesar de que el tipo universal de estos materiales está ganando en popularidad, los clínicos deben continuar considerando a estos materiales en forma separada. Ya en 1984 la American Dental Association Council & Dental Materials, Instruments and Equipments, aprobó provisionalmente el uso de los composites para molares primarios y en 1986 desarrolló un programa de aceptación para resinas compuestas posteriores que son usadas en áreas en donde se aplican mínimas fuerzas.

En estos momentos se está implementando una norma internacional sobre estos materiales en específico.^{2,3,4}

A- Composición química. Tendencias actuales.

Las resinas compuestas dentales poseen varios componentes en su estructura. En 1990, la compañía Ivoclar, determinó que los componentes requeridos para una resina compuesta son:

1. - monómero o polímero, respectivamente.
2. - relleno.
3. - iniciador de la polimerización.
4. - estabilizadores.
5. - pigmentos.
6. - agentes de enlace entre la matriz y el relleno.

La Adept. Report agrupa los componentes de una resina compuesta directa en cuatro fases:

1. - Fase matriz: la que actualmente tiene una resina de dimetilacrilato.
- 2.- Iniciadores de la polimerización: los que son activados químicamente o por la luz ultravioleta.
3. - Fase dispersa formada por rellenos y tintes.
- 4.- Fase de acople: la que une la matriz, con las partículas de rellenos, Ej. : silanos.

En 1995 y 1997 Ferracane, J.L. y Nadarajah, V. respectivamente, hacen una descripción de los componentes de estas resinas y mencionan las recientes y futuras áreas de estudio que se llevan a cabo en la actualidad sobre dichos componentes. Nadarajah, V. refiere que las resinas compuestas consisten típicamente de monómero principal y monómero diluyente, rellenos, agentes de acople, iniciadores e inhibidores de la polimerización y absorbedores de radiación ^{5,6}.

◆ Entre los monómeros principales (alto peso molecular) describe al Bis-GMA, que es un dimetacrilato aromático y que es producto de la adición del Bisfenol A y el glicidilmetacrilato (GMA), el cual posee altas cadenas cruzadas. El dimetacrilato de uretano, es un monómero principal alternativo.

◆ Los monómeros diluyentes (bajo peso molecular) son los que se utilizan para disminuir la viscosidad de la resina no polimerizada y facilitar la manipulación clínica. Existen dos tipos de monómeros diluyentes: monofuncional y difuncional. Un ejemplo de un diluyente monofuncional es el metilmetacrilato. Los monómeros diluyentes difuncionales más comúnmente usados son el dimetacrilato de etilenglicol y dimetacrilato de trietilenglicol.

◆ **Rellenos inorgánicos:** Los rellenos mas usados en las resinas compuestas incluyen el cuarzo, vidrios y partículas de sílice coloidal. En adición el litio, el bario o el estroncio son usados en algunos vidrios para impartir radiopacidad.

◆ **Agentes de acople silánicos:** El gamma metacriloxipropiltrimetoxisilano es el agente de acople universalmente usado en las resinas compuestas dentales ^{6,7}.

◆ **Iniciadores de la polimerización:** Los radicales libres necesarios para iniciar la reacción de polimerización son producidos en los composites por la reacción de los iniciadores. El peróxido de benzoilo y las aminas terciarias aromáticas son los iniciadores más comunes en la polimerización químicamente activada.

En el pasado la amina terciaria aromática mas comúnmente usada fue el N,N-dimetil-p-toluidina (DMAT). La N,N-dihidroxietil-p-toluidina (DHEpT) es la amina terciaria aromática mas ampliamente usada en estos momentos

◆ **La iniciación del proceso de polimerización activada a través de la luz visible, puede ser inducida por medio de la generación de radicales libres que resulten de la interacción de la luz ultravioleta o luz visible con componentes orgánicos apropiados. El fotoiniciador en un sistema de luz visible es una alfa-dicetona, tal como la canforoquinona, usada en combinación con un agente reductor tal como el 4-N,N-dimetilaminofetil alcohol (DMAPE), el cual es una amina terciaria alifática.**

◆ **Inhibidores de la polimerización.** Muchos componentes retardarán o inhibirán la polimerización. En el pasado la hidroquinona fue comúnmente usada como un inhibidor pero causaba perdida de coloración de las restauraciones. Uno de los inhibidores mas comúnmente usados es el éter monometílico de hidroquinona que en concentraciones bajas en partes por millón, demoran adecuadamente la polimerización espontánea y proveen tiempo de trabajo para el clínico en los sistemas activados químicamente ^{6,2}.

◆ **Absorbedores de la luz ultravioleta.** Son componentes químicos que se adicionan a las resinas compuestas para proveer estabilidad del color. El mas comúnmente usado es la 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona, el cual absorbe las radiaciones electro magnéticas que causan la decoloración. Ferracane J.L. refiere que los componentes están formados principalmente de polímeros sintéticos, rellenos de refuerzos de partículas cerámicas, moléculas que promueven o modifican la reacción de polimerización que produce la matriz polimérica de cadenas cruzadas, a partir de los monómeros de la resina de dimetacrilato y agentes de acople silánico que unen los rellenos de refuerzo a la matriz polimérica. Este autor hace un análisis de cada componente por separado describiendo su estado actual y las áreas recientes y futuras de investigación en que están envueltos de la siguiente forma:

1 - Rellenos.

El componente de relleno inorgánico del composite es el responsable de sus mejores propiedades físicas en comparación con la de los silicatos y acrílicos sin relleno tradicionales. Los rellenos son usados en las resinas compuestas dentales para proveer resistencia, incrementar la rigidez, reducir los cambios dimensionales cuando las resinas son calentadas y enfriadas, reducir la contracción, proveer radiopacidad, mejorar la estética y la manipulación. En general, las

propiedades físicas y mecánicas de estas resinas son mejoradas en relación directa a la cantidad de relleno adicionado ^{6,8}.

En los inicios, cuarzo cristalino o fusionado y varios vidrios de borosilicato o aluminosilicato de litio fueron usados como rellenos para las resinas compuestas dentales.

La mayor ventaja al usar cuarzo fue que este relleno es fácilmente obtenible y tiene una excelente igualdad óptica con la resina polimérica. Sin embargo, el cuarzo tiene el inconveniente que no es radiopaco y puede ser muy abrasivo al esmalte. Otra desventaja en relación al cuarzo original y los rellenos de vidrio fue que las partículas eran largas y muy duras con relación a la matriz polimérica.

Estas características aseguraban que en la superficie del composite que fuera abrasionado, el polímero se desgastaría de una forma más rápida que los rellenos. Esto hacía que la superficie de la restauración fuera rugosa y menos parecida al esmalte, estando comprometidas la estética y el pulido. Los microrrellenos que contienen sílice amorfa, fueron desarrollados para dirigir los requerimientos de pulido de las restauraciones anteriores. La sílice amorfa es incorporada sola y como relleno de resinas pre-polimerizadas y aglomeradas ⁹.

Sin embargo, estos rellenos parecidos al cuarzo no son radiopacos. Recientemente la radiopacidad ha sido obtenida en microrrellenos por la adición de pequeñas concentraciones de otros rellenos, tales como el trifluoruro de Ytterbium, el cual además tiene el potencial terapéutico de liberar fluor a partir de la restauración. Sin embargo se ha confirmado que el flúor liberado es de una magnitud inferior a las de las restauraciones de ionómero de vidrio por lo que este efecto terapéutico es cuestionable.

Muchos composites corrientes están rellenos con partículas de silicato radiopaco basados en óxidos de bario, estroncio, zinc, aluminio o zirconio.

Estos composites también contienen una pequeña cantidad de microrrellenos de sílice amorfa para proveerlos de características adecuadas para su manipulación y reducir su pegajosidad.

No existe ningún estudio definitivo que pruebe la superioridad de algún relleno específico. Varios estudios in Vitro han identificado y evaluado los elementos de los composites y han verificado que los vidrios radiopacos que contienen zinc, bario y estroncio, son más solubles que el cuarzo o sílice en soluciones acuosas, aunque no existen evidencias clínicas que soporten este asunto ^{6,8,9}.

Recientes áreas de estudio.

El desarrollo de rellenos que son mas blandos que los vidrios corrientes serian clínicamente beneficiosos porque ellos deben ser menos abrasivos a la dentición antagonica. Esto es especialmente importante cuando se hacen restauraciones múltiples en un arco.

Las cerámicas de metafosfato de calcio (CMP) ofrecen un material de relleno potencial que reúne este criterio.

Otra alternativa a los composites convencionales fue desarrollada por medio de las restauraciones mega rellenas. Estas restauraciones son producidas por el relleno del volumen total de la preparación cavitaria con vidrios de beta cuarzo insertados.

Otros estudios recientes han utilizado fibras de vidrio como relleno de refuerzo, mostrando mejoría en la resistencia a la fractura y al desgaste.

El futuro de la tecnología de los rellenos probablemente descansa en el uso expandido del proceso sol-gel de las partículas, con excelente radiopacidad y resistencia a la abrasión, lo cual producirá medidas de partículas mucho más pequeñas que las medidas corrientes, lo que determina producir resinas con más altos niveles de relleno y con más eficientes empaquetados.

Una consideración es el uso de nanorellenos, partículas entre 1 y 100 nm, en medida, por lo que se plantea que las nuevas formulaciones de los composites tendrán alguna proporción de rellenos por debajo de 50 nm en medida, aunque hay dificultades técnicas en producir dichos materiales con apropiadas características en la manipulación.

También un mayor énfasis se hará sobre el uso de materiales inorgánicos que contienen flúor como relleno y las mejoras en la tecnología serán requeridas para incrementar el nivel de liberación de flúor ⁶.

II.- Monómeros de la resina.

El grado de curado es muy importante, ya que dicta muchas de las propiedades físicas y mecánicas de las restauraciones de las resinas compuestas.

Este curado es influenciado por muchos factores, incluyendo la adición de promotores e inhibidores de la polimerización, la estructura química de los monómeros, la energía impartida por los medios químicos o la luz para activar la reacción, la composición del material de relleno etc.

Desde hace más de 3 décadas los composites dentales comerciales utilizan el monómero de Bis-GMA como el formador de su resina matriz. Otros monómeros base usados durante muchos años excluyen al dimetacrilato de uretano (UDMA), el tetrametacrilato de uretano, el bis (metacriloximetil) triciclohexano, el bisfenol A- dimetacrilato etoxilado (Bis-EMA) y un poliuretano lineal hecho de Bis-GMA y hexametildioxocianato.

Debido a su baja viscosidad, los composites basados en UDMA pueden curar más ampliamente que los composites basados en Bis-GMA.

El Bis-GMA tiene una alta viscosidad por lo que necesita ser diluido con una resina más fluida, para ser aplicable como material restaurativo. El TEGDMA (dimetacrilato de trietilenglicol) tiene excelente viscosidad y características de copolimerización y es casi siempre usado como el monómero diluyente para UDMA o para el más viscoso, Bis-GMA. Otros diluyentes incluyen al etileno y hexametildioxocianato dimetacrilato y al benzilmetacrilato ^{6,8}.

Recientes áreas de estudio.

Recientes estudios han investigado el efecto que causa la incorporación de diferentes monómeros a las resinas compuestas dentales, así como la elaboración e incorporación de otros nuevos monómeros. En este último aspecto se han tratado de desarrollar materiales con mejoras en el curado y en las propiedades, y con mínima contracción de polimerización.

Se han planteado que ácidos cíclicos anhídridos como el anhídrido maleico o la metacrilamida pudieran servir como agentes de cadena cruzadas para componentes de Bis-GMA o UDMA y mejorar su fortaleza y resistencia a la abrasión.

La adición de un 20% de quetonas bifuncionales como la diacetilacetona a los composites de UDMA y Bis-GMA causan un significativo incremento del grado de módulo de ruptura y el incremento del grado de curado y el entrecruzamiento de las cadenas. Resultados similares son obtenidos cuando aldehídos como el propanol y el benzaldehído son adicionados a estas resinas.

Otras pruebas han tenido el propósito adicional de reducir la contracción de polimerización como es la síntesis de una serie de monómeros ciclopimerizables descritos como, "oxibis-metacrilatos".

La serie de oxibis metacrilatos tales como el oligómero de bisfenol-A-diacrilatoetoxilado (DEPBA) han sido sintetizados y usados para producir composites de fotocurado con propiedades similares a los composites de Bis-GMA etoxilados.

Se han sintetizado también, el metileno-butirolactona (MBL), el análogo cíclico del metilmetacrilato, el cual es más reactivo que este último y que el adicionado a la combinación de resinas de Bis-GMA/TEGDMA produce composites con fortaleza ligeramente mejorada y mejor estabilidad.

Se han producido resinas sin relleno hechas a partir de copolímeros de Bis-GMA y tetrahidrofurfuril metacrilato que han aumentado la rigidez de las resinas.

Otros monómeros han sido sintetizados para disminuir la absorción de agua de las resinas compuestas, como son los monómeros fluorurados y los oligómeros. Los monómeros fluorurados han demostrado tener más fortaleza que los materiales basados en Bis-GMA debido a la naturaleza hidrofóbica del aditivo de flúor.

Otro sistema monomérico ha sido desarrollado y comercializado, el cual está basado en un éster metacrilico de un polímero oligocarbonado. Los beneficios de este material son: mejora la dureza y disminuye la contracción de polimerización comparados con resinas basadas en Bis-GMA o UDMA.

También se han sintetizado monómeros espiro-ortocarbonados (SCOCs) los cuales se expanden durante la polimerización a través de un proceso de doble anillo abierto ^{6, 10}.

III- promotores de la polimerización y modificadores.

Hay dos formas fundamentales para lograr la polimerización de las resinas compuestas, a través de componentes químicos (composites de autocurado) y a través de la luz (composites de fotocurado).

En los composites de autocurado la reacción de polimerización, causa disminución del tiempo de trabajo, incorpora polimerización es iniciada por dos pastas, lo cual induce al iniciador: el peróxido de benzoilo y al activador: una amina terciaria como la dihidroxiethyl-p-toluidina (DHEpT) a comenzar la porosidades dentro del material durante la mezcla y los composites resultantes, tienden con el tiempo a oscurecer ^{10,11}.

Esta situación no ocurre por el procedimiento de fotocurado, lo cual, dio lugar a que salieran al mercado composites autopolimerizables que presentaban la forma dual o de doble curado. Estos composites fueron usados fundamentalmente como cementos de inlays cerámicos.

El método mas popular para obtener la polimerización de los composites, es a través de la activación luminosa. El iniciador en estos casos es la camproquinona (CQ), la cual es sensible a la luz azul. La reactividad del CQ es mejorada por la adición de un agente reductor amino, como el dimetilamino etilmetacrilato (DMAEM), el etil-4-dimetilaminobenzoato (EDMAB) o el N,N-cianometil-metalinanina (CEMA).

Se han producido modificaciones en los tipos y cantidades de aditivos usados, para mejorar sobre todo la profundidad de curado, pero al mismo tiempo, estas modificaciones en la composición han producido resinas compuestas más sensibles a la operatoria y a la luz de las unidades dentales.

Otro método común para el curado de los composites extraoralmente, es a través de la aplicación de calor, tanto solo, como en conjunción, con el fotocurado. Este procedimiento es comúnmente usado para la ubicación de composites del tipo inlay/ onlay que pueden ser confeccionados directa o indirectamente ¹¹.

Muchos composites de este tipo (onlay/inlay) pueden ser también curados con la luz primero y el calor después o en hornos de fotocurado para producir estas restauraciones.

El tratamiento con calor ha demostrado proveer a la resina de resistencia al desgaste y resistencia a la degradación marginal ¹².

Recientes áreas de estudio.

Una de las áreas de estudio incluye el desarrollo de polimeros sin contracción, los cuales son polimerizados por iniciación vía catiónica. La pregunta que surge es, si estas resinas son compatibles con aquellas que usan adhesivos dentales y que polimerizan por el mecanismo o vía de los radicales libres.

Otra área incluida es el uso de los laceres para curar las resinas compuestas a una mayor extensión y a una mayor profundidad usando tiempos de iluminación mas cortos ⁵.

IV- agentes de acople entre la matriz y el relleno.

La obtención de buenas propiedades en las resinas es dependiente de la formación de una fuerte unión entre las partículas de relleno inorgánicas y la matriz polimérica orgánica.

El enlace entre estas dos fases, se realiza a través del cubrimiento de los rellenos con un agente de acople que tiene características tanto del relleno como de la matriz. El agente de acople usual para los composites es una molécula que tiene grupos silánicos en un extremo, (Si-OH) y grupos metacrilatos (C=C) en el otro extremo.

Muchos composites comerciales contienen rellenos a base de sílice y por lo tanto usan silanos con grupos metacrilato funcionales como agentes de acople, entre la matriz y el relleno. El silano más común es el metacriloxipropiltrimetoxisilano (MPS)

Otros agentes han sido experimentados como otros silanos, entre ellos el 3-acriloxipropiltrimetoxisilano (APS), 4-META y varios tatanatos y zirconatos, pero ninguno ha sido tan próspero como el MPS ^{5,13}.

Recientes áreas de estudio.

Se han reportado mezclas de silanos que han dado como resultado una mejoría de las resinas en su fortaleza tensil y menos absorción de agua.

El desarrollo más amplio en los rellenos puede necesitar el desarrollo continuado del agente de acople y en futuros estudios incluirán solamente refinamientos más amplios de los silanos existentes en términos de cantidades óptimas y modos de cubrimiento. En relación a los composites con efecto anticariogénico Peutzfeldt A. señaló en su artículo de revisión que estos han sido aplicados con el objetivo de prevenir la acumulación de la placa dentro y fuera de las restauraciones incorporando agentes antibacterianos dentro de la matriz.

Diferentes compuestos de clorhexidina han sido adicionados en materiales experimentales que al liberar a este agente produce actividad antibacteriana, sin embargo, esto no ha sido ampliamente usado por el deterioro de las propiedades mecánicas de la resina y la reducción de su actividad con el tiempo.

También ha sido sintetizado un prometedor monómero, el MDPB, que es un compuesto del agente antibacteriano dodecilmiridinio bromuro y un grupo metacrilil. Este monómero puede copolimerizar con monómeros dentales convencionales como el Bis-GMA.

Se han investigado diferentes métodos para combinar el flúor con resinas compuestas. Un método incorpora flúor como parte del sistema de relleno en forma de una sal insoluble, como el fluoruro de Yterbium (YbF₃). El flúor se puede adicionar, también, al sistema de la resina por otros métodos, como es utilizando fluoruro de sodio (NaF), el cual se añade a las resinas compuestas como una sal insoluble, aunque la cantidad de flúor liberado es menor que con los ionómeros de vidrio.

Dentro de los métodos que incorporan el flúor a la resina o matriz tenemos a un monómero que es basado en la sal de Lewis (BF₃ aminoacrílico), el cual copolimeriza con el Bis-GMA; otro

monómero sintetizado consiste de fluoruro metacrílico y un tercero es basado en otra sal (aminoacrílico de HF).

Todos estos monómeros son utilizados fundamentalmente como sellantes y resinas compuestas de fotocurado ^{6,511}.

CLASIFICACIÓN DE RESINAS.

Existen varias formas de clasificar resinas compuestas, siendo el más usual el que las clasifica según el tipo de carga utilizada, se clasifican en tres tipos esenciales: macropartículas, micropartículas e híbridas, siendo que las macropartículas poseen grandes partículas de vidrio o cuarzo, mientras que las micropartículas poseen pequeñas partículas de sílica, las híbridas a su vez las dos partículas mezcladas variablemente.

Las resinas difieren sobre todo en los componentes de relleno inorgánico. Su tipo, el tamaño de las partículas y la magnitud de la carga inorgánica, todo ello muy variable en distintos materiales, son factores que se pueden utilizar como guía para predecir el rendimiento clínico de una determinada resina. Al valorar por primera vez un material, hay que establecer además del tamaño de partícula de relleno inorgánico, la magnitud de la carga inorgánica por unidad de peso, pues ambos proporcionan datos de extraordinario interés sobre la capacidad de pulido del material y su grado de resistencia a la fractura ^{10,13}.

Tamaño de partículas de relleno inorgánico.

Las partículas de relleno inorgánico pueden tener un diámetro de tan solo 0,04 micras o llegar a medir 15 a 30 micras, la capacidad de pulido es muy variable y depende del tamaño de las partículas. Los materiales cuyas partículas tienen tamaños que oscilan entre 1 y 8 micras solo son semipulibles, los materiales con partículas de tamaño superior a 10 micras se consideran no pulibles.

Cantidad de contenido inorgánico.

La cantidad de contenido de relleno inorgánico por unidad de peso en un material, es un dato importante para predecir la resistencia a las fracturas. Los materiales con un 75% o más de carga inorgánica reciben el nombre de (compuestos de alto contenido o macrorrelleno) por el contrario, aquellos cuya carga inorgánica por unidad de peso es de 66% o menor se denomina de (bajo contenido o microrrelleno).

Resinas de macrorrelleno.

Resinas compuestas de macropartículas son así denominadas debido al tamaño de las partículas que varían de 15 a 100 micrómetros (μ) en los productos más antiguos, razón por la cual también son conocidas como resinas convencionales o tradicionales, lo que ocasionan que carezcan del pulido de alto brillo, y muestren superficies más mates, con menos lustre.

Las partículas de carga más utilizadas son cuarzo inorgánico o cristal de estroncio o bario que, a pesar de variar de tamaño de 5 a 12 μ puede presentarse esporádicamente con tamaños de hasta 100 μ ^{13,14}.

Resinas de microrrelleno.

Las micropartículas de carga son de sílica pirogénica (ceniza) o sílica coloidal y son aproximadamente 300 veces menores que una partícula de cuarzo en una resina compuesta tradicional siendo, por tanto, del orden de $0,04 \mu$.

En las resinas compuestas de micropartículas con partículas prepolimerizadas, la composición de matriz y de carga es básicamente la misma lo que hace que estos materiales obtengan una superficie mucho más pulida y de mayor durabilidad que las macropartículas¹⁴.

Resinas híbridas.

Las resinas compuestas híbridas modernas consisten en su mayoría de aproximadamente 10-20% en peso de micropartículas de sílica coloidal y 50-60% de macropartículas de vidrio de metales pesados ($0,6$ a $1,0 \mu$), totalizando un porcentual de carga de entre 75 y 80 % en peso, siendo que las micropartículas pueden ser añadidas a la composición en su forma pura, en partículas prepolimerizadas o en aglomerados.

Las resinas compuestas híbridas de minipartículas o híbridas submicrométricas son así denominadas debido al hecho de que la gran mayoría de los agentes de carga son menores de 1μ ($0,6-0,8 \mu$) siendo las mayores partículas de 2μ de tamaño máximo. Las resinas híbridas submicrométricas poseen por tanto una estrecha distribución de partículas menores de 1μ además de poseer una alta incorporación de micropartículas en la matriz resinosa^{2,13,15}.

PROPIEDADES.

Las propiedades de los composites están determinadas por la naturaleza de sus componentes: el entramado de la fase orgánica, el porcentaje y tipo de relleno y la calidad de los enlaces. No obstante, generalmente se considera como parámetro esencial la cantidad de fase de relleno que condiciona las diferencias de las propiedades mecánicas y físicas. El conocimiento del porcentaje de relleno en volumen es primordial, pero no siempre está indicado¹⁴.

Propiedades mecánicas.

Resistencia la compresión.

Es una propiedad que se pone a prueba, sobre todo durante la masticación. Este acto implica el desarrollo de fuerzas, aplicadas sobre las caras oclusales, comprendidas entre 25 KN/cm^2 y 75 KN/cm^2 en los molares más posteriores.

La resistencia a la compresión es la máxima fuerza que un material puede soportar sin fracturarse e indica la habilidad del material para resistir tensión vertical lo que es vital en áreas de gran compresión. La prueba de resistencia a la compresión se realiza aplicando una fuerza compresiva vertical a la fuerza².

Módulo de elasticidad.

Es la relación entre la tensión y la deformación: cuanto menor sea la deformación para una tensión dada, mayor es el valor del módulo de elasticidad y más rígido el material. Esta propiedad es importante clínica para el buen comportamiento de la interfase material / diente.

Los composites de micro relleno son los que presentan peor módulo³.

Dureza.

Es la resistencia del material a la deformación plástica. La dureza varía en función de muchos factores que pueden mejorarla, como el porcentaje elevado de relleno la matriz BisGMA de Bowen más que la de tipo uretano, y la fotopolimerización ⁹.

Resistencia al desgaste.

Es el punto débil de los composites. El desgaste se explica por la pérdida de sustancia de la matriz situada más superficialmente, seguida de la exfoliación del relleno.

El desgaste desacelera con el tiempo al estar el material sometido a tensiones diversas que producen fisuras. Las porosidades son elementos que favorecen este desgaste.

El desgaste aumenta con la dimensión de la restauración, lo que contraindican las cavidades grandes que presentan una mala resistencia a la presión y se extienden más allá de las caras oclusales implicadas en los movimientos de disoclusión.

Algunas situaciones clínicas son capaces de acelerar el proceso: la oclusión traumática, la situación muy posterior de la restauración y la extensión importante; la calidad de la manipulación del material y su terminación resultan también determinantes ^{9,16}.

Propiedades físicas.

Condicionan la estabilidad dimensional del material y, por lo tanto, la duración de la restauración. También aquí desempeña un papel fundamental la relación relleno-resina considerada el volumen ².

Expansión térmica.

El coeficiente de expansión térmica volumétrica debería ser similar al del esmalte para asegurar la estanquidad, pero esto no se ha podido conseguir; dicho coeficiente es entre 2.06 veces más elevado.

Los composites más ricos en resina presentan los coeficientes más altos, es decir los de microrelleno y debe utilizarse con un protocolo clínico estricto, destinado a desarrollar los enlaces dentinarios y del esmalte para poder compensar así este inconveniente.

Contracción de polimerización.

Se produce en todos los composites. A lo largo de la polimerización, las moléculas de monómero que hasta ese momento permanecían equidistantes a 4 nm se redistribuyen en el espacio. Después de la polimerización, estas distancias quedaron reducidas a la distancia del enlace coherente, tres veces menor, esta disminución de la distancia produce una contracción que será tanto mayor cuanto mayor sea volumen de resina. La contracción de los composites híbridos es menor que la de las demás categorías de composites ^{9,16}.

Absorción hídrica.

Está determinada principalmente por la posibilidad de penetración de las moléculas de agua en el polímero.

Los composites microrelleno absorben entre 2.04 veces más agua que los convencionales siendo los híbridos los que presentan un mejor comportamiento en relación con un volumen de materia orgánica menor ⁹.

La absorción se ve favorecida por las porosidades en las fisuras y constituyen un factor de degradación del composite, los fluidos bucales.

El fenómeno de inhibición implica una expansión volumétrica del material que podría, en algunos casos, compensar parcialmente la contracción de polimerización. Dado que el equilibrio hídrico sólo se consigue al cabo de una o dos semanas, es importante indicar la disminución del consumo de bebidas o alimentos que contengan colorantes durante ese lapso de tiempo.

La degradación hidrotérmica acentúa los fenómenos de descohesión entre las fases mineral y orgánica. En concreto, parece ser que el enlace silánico puede hidrolizarse a medio plazo, lo que produciría como consecuencia un aumento de las distancias entre el relleno y la argamasa, y una degradación de su unión ¹⁷.

Porosidad.

Fueron problema las primeras familias de composites, especialmente en los autopolimerizables que necesitaban un mezclado. Es poco importante para los composites fotopolimerizables, pero sigue dependiendo de la manipulación y del protocolo clínico. El material debería, de forma ideal, conservarse en cápsulas predosificadas que no permitiera la contaminación directa. Algunos fabricantes así lo han entendido y presentan este tipo de envase ².

Propiedades estéticas.

Las propiedades estéticas determinantes son el color, el índice de refracción, la translucidez y la opacidad y, por último, la capacidad de pulido de la restauración.

Además de estos elementos propios del material, las condiciones clínicas de la preparación son determinantes para los resultados.

Color. Es percibido por el ojo humano, que distingue la longitud de onda dominante, el brillo y la saturación; el papel de los pigmentos es fundamental.

Índice de refracción. Debe aproximarse al de los tejidos dentarios vecinos, como condición indispensable para conseguir un efecto estético correcto.

Translucidez y opacidad. La translucidez permite la penetración difusa de la luz, mientras que la opacidad la impide. También aquí las características deben ser comparables a las de los tejidos duros vecinos.

Capacidad de pulido. La superficie del material debe aparecer lisa como esmalte. Si hay pequeñas irregularidades residuales, deben ser menores que la longitud de onda de la luz visible para que no sean percibidas por el ojo humano. Esta situación es frecuente en el esmalte. Únicamente los composites de relleno pequeño pueden asegurar este tipo de resultado es un criterio de elección esencial para las restauraciones anteriores visibles ^{17, 18}.

Propiedades de radioopacidad.

La visualización sobre una radiografía de un material de obturación coronario representa una gran ventaja para la apreciación de los contorneados, las recidivas cariosas, las interfases y las imágenes. Muchos composites son poco visibles con rayos X., pero la mayoría de los materiales híbridos y empacables destinados a restauraciones posteriores, tienen una radioopacidad suficiente. La radioopacidad de los composites posteriores se ha clasificado en orden decreciente, en espesor equivalente de aluminio ^{2,9}.

Propiedades biológicas.

Los composites se consideran materiales tóxicos frente al complejo dentina pulpar. Esta incompatibilidad biológica puede ser:

- ✓ Directa, ligada al material mismo.
- ✓ Indirecta, ligada a un defecto de metodología clínica.

Toxicidad directa.

El elemento resinoso es el responsable de la toxicidad. Los composites pobres en relleno mineral se consideran más peligrosos. En los composites a base de BisGMA, las funciones cetona y alcohol son las más irritantes.

Las matrices a base de poliuretanos (UDMA) parecen dotadas de una mejor tolerancia biológica.

Esta toxicidad, prácticamente imposible de evaluar in vitro y difícil de apreciar in vivo, debe estar integrada en el contexto clínico para poder ser analizada de forma válida. Hay que tener en cuenta muchos elementos: la naturaleza de la caries, su extensión y la proximidad pulpar. La polimerización a veces incompleta en el seno del material puede justificar las reacciones retardadas. El efecto curativo de múltiples agresiones, como el ataque bacteriano, efectos de los diferentes estadios de la preparación.

Toxicidad indirecta.

Para muchos autores, esta toxicidad es más determinante que la anterior. La captación marginal es la mejor garantía de tolerancia biológica. Si no se consigue un hermetismo total entre el diente

y el composite, se crea un espacio accesible a las bacterias y las toxinas provenientes del medio bucal que pueden llegar a la pulpa a través de los túbulos dentinarios.

Tolerancia periodontal.

Para limitar la retención de placa bacteriana, el material debe estar perfectamente pulido, lo que resulta más fácil con los micro rellenos y los híbridos modernos. Los estudios han evidenciado la colonización bacteriana de las superficies rugosas y la dificultad para conseguir la misma calidad de pulido en todas las zonas de la restauración. Además, parece que, con un mismo estado de superficie, las bacterias no se adhieren por igual a todos los composites.

Depende del estado de la superficie del material y de la calidad de la interfase material-diente a nivel cervical, que no se estabiliza inmediatamente, ya que composite experimenta tensiones durante la polimerización ^{8,9,19}.

MECANISMOS DE POLIMERIZACIÓN

1. Polimerización química con iniciadores y activadores químicos.
2. Polimerización con energía radiante: Luz ultravioleta.
3. Polimerización por calor.
4. Polimerización por luz halógena.

Sistemas iniciadores.

Los acrilatos del tipo BisGMA polimerización por adición. Cada molécula de monómero de BisGMA contiene un enlace doble de carbono insaturado. Cuando esta unión se interrumpe, el electrón libre resultante hace que la molécula se vuelva muy reactiva y genera un enlace doble con una molécula vecina, dejando otro electrón reactivo libre en el extremo de la cadena bimolecular recién formada. La reacción en cadena continúa, uniendo y enlazando entre sí las moléculas de resina hasta que polimeriza la mayor parte del monómero.

Para iniciar la reacción, es decir, para romper inicialmente el doble enlace del monómero, los composites emplean iniciadores químicos. Los iniciadores, una vez activados, se convierten en radicales libres, compuestos que disponen de un electrón altamente reactivo notariado pero que desde el punto de vista eléctrico son neutros. El radical libre reacciona con el doble enlace de carbono de monómero, se une la molécula y transfiere el electrón libre iniciando la reacción descrita.

La activación del iniciador para producir radicales libres puede conseguirse por calor, reacción química o reacción fotoquímica. Debido a que los composites de aplicación directa tienen que polimerizar a temperatura ambiente, sólo se emplean las dos últimas modalidades de activación, con lo que los composites pueden clasificarse según el modo de activación: activados químicamente, conocidos también como autopolimerizables y fotoactivados, es decir, fotopolimerizables. Las resinas fotopolimerizables pueden clasificarse, además, según la longitud de onda de la luz que se emplea para la activación: ultravioleta o luz visible.

Es importante señalar que la iniciación y polimerización de los composites se ve inhibida por la exposición del material al aire, tanto para los sistemas autopolimerizables como para los fotopolimerizables. Esta capa inhibida por aire, se presenta sólo en la superficie externa de la resina y es rica en enlaces dobles que no han reaccionado, lo que permite aplicar los composites en múltiples capas, ya que puede conseguirse una buena atención química entre las capas gracias a esta capa inhibida por aire. La colocación en capas facilita el control de los contornos en las restauraciones grandes y es de importancia básica en los materiales fotopolimerizables^{9,14,15}.

Activación química.

La activación química fue el modo que empleó Bowen en su primer composite y continúa usándose en algunos productos hoy día. Los sistemas autopolimerizables suelen presentarse en forma de dos pastas, referidas comúnmente como base y catalizador. La base contiene un iniciador (peróxido de benzoilo), y el catalizador un activador (una amina terciaria aromática). Al mezclar las dos pastas, la amina actuando como donante de electrones, reacciona con el peróxido de benzoilo y forman un radical libre.

El composite autopolimerizable en dos pastas reemplazó a los silicatos y a los acrílicos como material estético de restauración principal. Estos composites, a su vez, han sido sustituidos en su mayor parte por los sistemas fotopolimerizables. Los composites autopolimerizables continúan siendo útiles para situaciones especiales, como la construcción de muñones, en que se requiere volumen y puede ser difícil el acceso de la luz de polimerización a todas las áreas de la preparación. La aplicación en capas que requieren las resinas fotopolimerizables puede ser poco práctica en estas situaciones.

Activación por luz ultravioleta.

El primer composite fotopolimerizable fue descrito por Michael Buonocore en 1970 y comercializado en 1971 por la L. D. Caulk Co. Contenía un fotoiniciador (benzoilmetiléter) perfeccionado con los ultravioleta con una longitud de onda de 365 nanómetros. La reacción convertía el benzoilmetiléter en radicales libres sin necesidad de iniciadores químicos. Los sistemas activados por luz ultravioleta fueron bien recibidos, ya que permitieron tiempo de trabajo ilimitado en comparación con el de los materiales autopolimerizables. Sin embargo, pronto surgieron algunas dudas sobre su seguridad, en particular respecto riesgo de lesión corneal y de tejidos blandos por la exposición directa a la radiación UV. Asimismo, las unidades de polimerización de la luz ultravioleta requerían un período de calentamiento de varios minutos, disminuía su rendimiento con el tiempo y no se podía controlar su deficiencia visualmente. Incluso con una eficiencia del 100%, el fraguado de una capa de sólo 1.5 milímetros de profundidad requería un mínimo de 60 segundos de exposición, lo que obligaba a colocar y fraguar el material en capas de 1.5 milímetros para asegurar la polimerización completa de todo el volumen en las restauraciones medias y grandes. La luz ultravioleta tiene, además, una capacidad limitada de penetrar en el esmalte. Los composites activados por luz ultravioleta ya no se fabrican por los inconvenientes que presentan en comparación con los sistemas activados por luz visible.

Activación por luz visible

Los sistemas activados por luz visible consiguieron solucionar muchos de los problemas inherentes a los sistemas activados por luz ultravioleta, y estos composites son hoy en día los de elección. La profundidad de fraguado es mayor hasta tres milímetros y se requiere menos tiempo de exposición, se recomienda un mínimo de 20 a 40 segundos por capa. Aunque el esmalte atenúa significativamente la luz visible, es totalmente polimerizado el composite en zonas retentivas de la preparación. Las unidades no requieren calentamiento y las lámparas halógeno empleadas en las unidades de luz visible, mantienen su eficiencia de forma mucho más constante que la luz ultravioleta.

Los fotoiniciadores constituidos por diquetonas producen radicales libres cuando se exponen a la luz visible de espectro azul (420-450 nanómetros). Aunque estas sustancias pueden fraguar toda la resina, se añaden siempre pequeñas cantidades de aminas terciarias para acelerar la reacción inicial y disminuir de modo notable el tiempo de fraguado. Los composites fotopolimerizables por luz visible, muestran mejor estabilidad de color que sus homólogos autopolimerizables, ya que son, precisamente, las aminas y el iniciador químico peróxido de benzoilo los agentes responsables de las alteraciones del color que aparecen en los composites ya fraguados.

Las unidades de polimerización de mesa, están constituidas por una caja que contiene todos los componentes funcionales (bombilla, ventilador o amortiguador de calor, interruptor y temporizador) y un cable de fibra óptica que transmite la luz desde la unidad hasta la punta de polimerización. En estas unidades hay que tener especial cuidado de no doblar el cable ya que pueden fracturarse las fibras ópticas individuales. Las unidades de tipo pistola contienen todos los componentes funcionales en una unidad compacta que se sitúa junto al área de actuación, eliminando la necesidad del cable de fibra óptica. Puntas intercambiables de distintos diámetros y curvaturas añaden versatilidad a estas unidades.

Las unidades de polimerización por luz visible, se consideran menos peligrosas que las unidades ultravioletas, sin embargo, deben tomarse precauciones para evitar lesiones en la retina debidas a la luz visible directa o reflejada. La exposición a la luz azul intensa, puede producir lesiones importantes en los fotoreceptores del ojo y su efecto es acumulativo. Puede obtenerse una buena protección empleando pantallas transparentes oculares especialmente diseñadas para absorber la luz azul. La mayoría de las unidades de polimerización ya llevan incorporadas pantallas protectoras, que pueden retirarse y utilizarse manualmente ^{14,15}.

Efectos del sistema de iniciación sobre las propiedades físicas.

Aunque el resultado final de todos los sistemas iniciadores es la conversión de un monómero en un polímero, la cantidad de conversión, es decir, el índice de conversión, varía el tipo de iniciación empleado. Un aumento del índice de conversión conlleva la disminución del monómero residual no fraguado y mejora, en consecuencia las propiedades físicas.

De todos los sistemas de activación, la activación química es la polimerización mas incompleta. En composites autopolimerizables, el porcentaje de enlaces dobles no seleccionados es el 25-70%.

El mezclado mecánico de las dos pastas, consigue grados variables en inconstantes de homogeneidad en la resina final. La inhibición de la polimerización por oxígeno, debido a la incorporación de aire durante mezclado, reduce también los índices de conversión de forma significativa. Estos factores son responsables de los altos grados de absorción de agua y contracción de la polimerización, mal coeficiente de expansión térmica y baja resistencia a la fractura de estos composites. Las consecuencias clínicas son las alteraciones del color y la fractura marginal, así como la disminución de la resistencia al desgaste en comparación con otras resinas de polimerización más completa.

La fotoactivación, en concreto, la que emplea luz visible, consigue índices de conversión elevados en los composites. La mayor eficiencia de los sistemas fotopolimerizables permite obtener materiales con propiedades físicas superiores a las de sus homólogos autopolimerizables. Sin embargo, puede producirse una polimerización incompleta cuando no se controlan varios factores que afectan la fotoactivación:

Rendimiento de la unidad de polimerización.

En un principio se pensó que las unidades de polimerización por los visible no sufrían la disminución gradual e indetectable de intensidad que se había convertido en sus predecesores ultravioleta. Sin embargo, el rendimiento de estas unidades puede disminuir con el tiempo debido al envejecimiento de las bombillas halógenas, dando lugar a polimerización incompleta, sobre todo en la parte más profunda de la capa que se está polimerización. La superficie reflectora de la bombilla se oscurece con el uso, reduciendo la intensidad de la luz emitida. El doblado excesivo del cable de fibra óptica puede comportar la rotura de fibras individuales, con la consiguiente disminución de la intensidad de rendimiento. Los radio medidores que miden la cantidad de luz a su emitida por la unidad de polimerización son muy útiles para evaluar la pérdida de rendimiento.

Tiempo de fraguado.

Como ya se ha comentado, el composite debe exponerse a la luz de polimerización durante un mínimo de 20 a 40 segundos para conseguir una polimerización óptima. Tiempos de fraguado prolongados no han demostrado afectar de forma adversa la resina en una estructura dentaria, con lo que no es posible sobrefraguar un composite. Sin embargo, la reacción de polimerización continúa después de la exposición a la luz. Así, los composites no consiguen la dureza máxima hasta más de 24 horas después de iniciar la polimerización teniendo en cuenta que la dureza de la superficie aumenta exponencialmente durante el periodo inmediatamente posterior a la exposición a la luz de polimerización, con fines prácticos se recomienda esperar unos diez minutos tras el último ciclo de polimerización antes de terminar un composite.

Distancia entre la fuente de luz y el composite.

La intensidad de la luz que alcanza la superficie disminuye en función del cuadrado de la distancia la superficie. La planta de la unidad de polimerización debe colocarse lo más cerca posible del composite para conseguir la eficiencia óptima del fraguado cuando la distancia entre la luz y la resina aumenta de forma equivalente el tiempo de polimerización.

Grosor incrementado del composite.

La dureza del composite fraguado disminuye cuando mayor es la distancia a la superficie del composite. Por tanto, se recomienda realizar restauraciones en capas de polimerización individual de 2 mm de grosor y que no supere los dos milímetros para asegurar una polimerización completa.

Color del composite

La luz se transmite más fácilmente por las resinas de colores claros que por las de colores oscuros. Por tanto, cuando se emplean colores oscuros hay que reducir el grosor de las capas y aumentar el tiempo de polimerización.

Tipo de relleno

Las partículas de relleno de cristal transmiten más la luz y la absorben menos que los microrellenos y las matrices de resina orgánica. Así, una cantidad de luz determinada fraguará de modo más completo un macrorelleno o un híbrido fuertemente cargado que un composite de microrelleno ^{10, 14 15}.

RESINAS A ESTUDIAR

Información proporcionada por los fabricantes en sus productos, propaganda u hojas técnicas.

SOLITAIRE 2.

Es una resina de polyglass, fabricada por Heraeus Kulzer disponibles en el mercado a final de 1997, fotocurable, radiopaca con liberación de flúor.

Composición.

UDMA, BIS-GMA, TEGMA y monómeros bi y tetrafuncionales con silicato de vidrio Ba-Al-F, dióxido de silicio poroso y sales de fluoruro. El material de relleno es de 90% por volumen y 75% por peso.

Indicada para obturaciones clase I y II de Black, obturaciones clase IV, ferulización de dientes con movilidad, obturación de dientes primarios y restauración de dientes para restauraciones protésicas. Profundidad de curado 2 mm por 40 seg., se presenta en puntas precargadas y jeringas de 4 g.

Contiene un sistema de relleno de partículas porosas de óxido de silicio, SiO₂, 32% en peso, además del relleno de partículas de vidrio 32.7% en peso que se supone integra parte de la matriz del polímero en las porosidades de las partículas de relleno. Se hipotetiza que las partículas de relleno porosas, como las burbujas y porosidades en un material, pueden inducir un retraso en el proceso de contracción con una fase fluida extendida de manera que el inicio de contracción sea suave sin embargo debe tomarse en cuenta que una alta porosidad debe tener un efecto negativo en las propiedades mecánicas. Solitaire 2 contiene una cantidad reducida de partículas de relleno poroso 17% en peso, además del relleno de cristales 58% de peso que de acuerdo al fabricante es para mejorar sus propiedades mecánicas¹⁸.

VIT-L-ESCEENCE.

Es un composite fabricado por Ultradent de base BIS-GMA de fluorescencia y opalescencia naturales, con múltiples tonos y estética, ofrece un concepto nuevo y único en restauraciones de composite sus cualidades estéticas.

Vit-l-escence es un material radiopaco, activado por luz visible. Es una resina microhíbrida con un promedio de .7 um con relleno dimensión de las partículas, tiene un relleno de 75% de peso, y 58% de volumen. Tiene la fuerza y resistencia de uso de un híbrido y la belleza de un microrelleno. Vit-l-escence está disponible en 34 colores exquisitos que refuerzan el mezclando colorido y emparejando de tonalidad a cualquier diente.

Vit-l-escence presenta una opalescencia y fluorescencia natural.

Maneja un colorímetro exclusivo, fabricado completamente en composite, permite lograr una mezcla de tonos perfecta, determinando al mismo tiempo el grado de translucidez necesaria.

Esta disponible en compules de 0.3 g. y jeringas de 2.5 g.

Las propiedades de manejo son excelentes; el modelado y la mezcla de matices se logra sin defectos ni errores²⁰.

ESTHET-X

Es un material restaurador radiopaco, activado por luz visible, para restauraciones anteriores y posteriores de dientes permanentes y temporales, fabricado por Dentsply.

Esthet-x ofrece una dureza, durabilidad y resistencia a la fractura superiores gracias a su matriz de resina patentada. Esta matriz está combinada con una distribución de partículas única que ofrece una superficie de alto brillo duradero, muy común en los materiales de microrelleno convencionales.

Este restaurador composite activado con luz visible de un solo componente se presenta en puntas compules predosificadas o jeringas de 3 g. las tonalidades de cuerpo regulares se han optimizado para que coincidan con el sistema vita y proporcionan un efecto mimético. Las tonalidades adicionales de cuerpo regulares, las de dentina opaca y las de esmalte translucido pueden obtenerse para aplicaciones de gran exigencia estética que vayan mas allá del sistema vita .

La matriz de resina de esthet-x consiste en un aducto de Bis GMA y Bis EMA.

La combinación de un relleno de vitreo de silicato baro-aluminio-borico, con un tamaño de partículas en promedio menor a $1\ \mu$ y sílice de nanorelleno con partículas de $0.04\ \mu$.

Esta indicada como restaurador directo para todas las clases de cavidades en dientes anteriores y posteriores.

Como material estético de carillas y reperfilado cosmético como: cierre de diastemas, alargamiento incisal.

Está indicado para la fabricación indirecta de inlays, onlays y carillas ²¹.

VENUS.

Composite universal fotopolimerizable radiopaco está indicado en las restauraciones adhesivas de los dientes anteriores y laterales en el color del diente. fabricado por Heraeus Kulzer. Gracias al microglass (sistema de material restaurador) pueden alcanzarse fácilmente restauraciones estéticas duraderas, así como un alto brillo superficial.

Composición.

Venus está basada en una mezcla de monómeros Bowen y TEGDMA como material de relleno contiene 61% en volumen de material restaurador.

Vidrio de aluminio de bario $0.7\ \text{nm}$; max. $< 2\ \text{nm}$.

Liberación de fluoruro y Dióxido de silicio altamente disperso $0.04\ \text{nm}$.

Indicaciones:

Restauraciones directas de la clase I-V.

Composites veneer directos.

Correcciones estéticas.

Ferulizar dientes sueltos de condición traumática o periodontal.

Restauraciones indirectas.

Restauraciones de dientes deciduos.

Construcción de raigones.

Reparaciones de restauraciones de cerámica y composites.

Tiempo recomendado de polimerización 20 segundos ²².

POINT 4

El sistema de composite point 4 fabricado por Kerr, es un material restaurativo dental de composite hecho con una resina de polimerización por luz. Este material contiene aproximadamente 76% por peso (57% por volumen) de un relleno inorgánico con partículas de tamaño medio de 0,4 micras. Todos los tonos son radiopacos. El sistema de composite point 4 es el resultado de varios años de investigación cuyo objetivo principal es minimizar la diferencia entre los composites de microfill y los composites híbridos.

Se recomienda almacenar el composite y a temperatura ambiente polimerización por luz cada incremento durante 40 segundos cuando haya varias superficies de trabajo, polimerice cada a superficie durante el tiempo recomendado ²³.

FILTEK SUPREME.

El material restaurativo Filtek Supreme fabricado por 3M, es activado por luz visible, restauración de nanocompuesto diseñada para usarse tanto en dientes anteriores como en dientes posteriores todas las capas excepto por la capa translúcida son radiopacos.

Composición.

El sistema de la resina es el mismo que reduce la contracción como las resinas encontradas en el relleno de filtek Z250 y filtek P60 para restauraciones posteriores con BIS-GMA, BIS-EMA, UDMA con pequeños contenidos de TEGDMA.

Los tonos translucidos contienen una combinación de nanorrelleno de 75 nm de silicón antiaglomerante y antiagregante y una escasa porción de un nanogrupo de silicón de aglomeración consistente en nanopartículas de relleno de silicón primario de aglomeración de 75nm de tamaño. El tamaño rango del grupo es de 0.6-1.4 micras. El cargado de relleno esta dado en 75% por el peso, los tonos translucidos no son radiopacos.

Todos los tonos restantes contienen una combinación de rellenos de nanosilicon de 20 nm antiaglomerante y antiaglutinante y una escasa porción de zirconia aglomerante con un nano grupo de silicón consistente en partículas primarias de zirconia/silicon aglomerantes con rellenos de 5-20 nm de tamaño.

El sistema de composite filtek supreme está indicado para ser usado en restauraciones directas en dientes anteriores como en dientes posteriores en técnica de sándwich con material y el ionómero de vidrio o resina con ionómero de vidrio, reconstrucción de cuerpos de dientes, a restauraciones indirectas en dientes anteriores posteriores y onlays ²⁴.

OBJETIVO GENERAL.

Determinar de entre 5 diferentes marcas de resinas cual ofrece mayor resistencia al desgaste, a la compresión y mayor profundidad de polimerización, tomando a Solitaire 2 (kulzer), como grupo control.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- ❖ Verificar la resistencia a la compresión de Filtek Supreme (3m), Esthet-x (Dentsply), Venus (kulzer), Vit-l-escence (Ultradent), Point 4 (kerr).
- ❖ Medir la profundidad de polimerización de Filtek Supreme (3m), Esthet-x (Dentsply), Venus (kulzer), Vit-l-escence (Ultradent), Point 4 (kerr).
- ❖ Evaluar la resistencia al desgaste de Filtek Supreme (3m), Esthet-x (Dentsply), Venus (kulzer), Vit-l-escence (Ultradent), Point 4 (kerr).

HIPÓTESIS

Existen diferencias en las pruebas de resistencia a la compresión, resistencia al desgaste y profundidad de polimerización de las 5 diferentes resinas a estudiar.

MÉTODO.

TIPO DE ESTUDIO.

El estudio es: experimental, comparativo y transversal.

VARIABLES OPERACIONALES.

Kilogramos, micras y milímetros.

Las pruebas se realizarán de acuerdo la norma No. 27 de la Asociación Dental Americana (ver anexo) para materiales de restauración elaborados a base de polímeros.

DESCRIPCIÓN DE LAS PRUEBAS.

PROFUNDIDAD DE POLIMERIZACIÓN.

Se realizan 5 muestras de las diferentes resinas a estudiar en moldes de metal inoxidable de 6 mm de alto por 4 mm de diámetro (hacedores), se lubrica el molde con un aceite de silicón y se coloca sobre una loseta de vidrio, sobre esta cinta mylar, y se llena el molde con resina, nuevamente se coloca cinta mylar y encima un portaobjetos ejerciendo una ligera presión para eliminar el excedente, la muestra se polimeriza por el tiempo recomendado por el fabricante, utilizando una lámpara degulux de degussa con una intensidad de 550 mw/cm² y con una temperatura de 45 mw/cm², ya terminada la exposición se retira la muestra y con ayuda de una espátula se retira el material sin polimerizar, se mide la altura del material curado con un tornillo micrométrico, a una exactitud de ± 0.1 mm registrando los valores obtenidos de cada muestra.

RESISTENCIA AL DESGASTE.

Se realizan 10 muestras cilíndricas de las resinas a estudiar de 6 mm de alto por 4 mm de diámetro, se almacenaban en agua bidestilada a 37 °C durante 3 días. Se acondicionará un tornamesa para la realización de la prueba, se utilizarán 1 disco de madera con el diámetro de la superficie giratoria del tornamesa, adhiriendo de cada lado una lija de grano 600, el brazo porta aguja del tornamesa con un peso de 60.0590mg. Será acondicionado para sostener una posición vertical en cada muestra. Se adaptará un gotero hacia el tornamesa para que al realizar la prueba se mantenga una hidratación (120 gotas / minuto). Se utilizará una lija por cada muestra. Se verificará la velocidad de rotación del disco la cual será de 72 rpp. Las muestras se medirán y pesarán antes de someterlas a la fricción del papel de lija durante 1 min. Posteriormente se pesarán y medirán nuevamente.

RESISTENCIA A LA COMPRESIÓN.

Se realizan 10 muestras cilíndricas de las resinas a estudiar de 6 mm de alto por 4 mm de diámetro, en moldes metálicos (hacedores), se lubrica el molde con un aceite de silicón y se coloca sobre una loseta de vidrio, sobre esta cinta mylar, y se llena el molde con resina, nuevamente se coloca cinta mylar y encima un portaobjetos ejerciendo una ligera presión para eliminar el excedente., la muestra se polimerizará por el tiempo recomendado por el fabricante, se invirtió el molde y se polimerizó el otro lado de la misma forma, se coloca el molde en agua, en un horno a $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ durante 15 minutos, se retira la muestra y se coloca en agua destilada en la caja ambientadora a $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ hasta que se realicen las pruebas. A las 23:50 hrs. de iniciada la irradiación se realizan las pruebas de las muestras en la máquina universal de pruebas instron con una celda de carga hasta de un máximo de 500 Kg. A una velocidad de 1.0 ± 0.25 mm por minuto.

RECURSOS

HUMANOS.

- 2 pasantes de odontología.
- Director de tesis.
- Asesor de tesis.

FÍSICOS.

- Laboratorio de materiales dentales, Postgrado de Odontología C.U.
- Biblioteca Postgrado de Odontología C.U.
- Biblioteca Facultad de Odontología C.U.
- Biblioteca FES-Zaragoza.
- Biblioteca FES- Iztacala.
- Biblioteca México.
- Biblioteca del Instituto Nacional de Pediatría.
- Biblioteca de ADM.
- Biblioteca de UAM Xochimilco.

EQUIPO.

- Máquina universal de pruebas, instron, modelo 1137, Canton Mass.
- Lámpara de fotocurado Degulux, Degussa
- Calibrador verniere max Cal Electrónico Digital Caliper. Fowler & nsk 255827 Japan.
- Radiómetro de intensidad de luz. Demetron Research Corp. Modelo 100.
- Radiómetro de intensidad de calor Demetron Research Corp. Modelo 200.
- Balanza analítica modelo GA200, Ohaus Corp. Alemania.
- Caja ambientadora a 37 °C. División de postgrado. Facultad de odontología. UNAM.
- Tornamesa Philco.
- Tornillo micrométrico, marca Mitutoyo.
- Cronómetro Omniwach.
- Computadora Pentium 4

MATERIAL

- 2 hacedores para muestra metálicos.
- Pistola dosificadora para compules.
- Aceite de silicón.
- Cinta de poliéster Mylar .
- Guantes de látex.
- Cubrebocas.
- Campos desechables.
- Cajas de Petri.
- Portaobjetos.
- 2 espátulas de teflón.
- Loseta de vidrio.
- Lentes de protección para lámpara de fotocurado.
- 60 lijas de grano 600
- Agua bidestilada.
- Jeringas de resina.
- Plumón de tinta indeleble.
- Masking tape.
- Tijeras.
- Pinceles.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

2 0 0 4

PROCEDIMIENTOS	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO
Realización de 20 muestras de resina para resistencia a la compresión* (Venus, Esthet-x).	X					
Realización de 20 pruebas de resina cargadas en la maquina instron (Venus, Esthet-x).	X					
Realización de 20 muestras de resina para resistencia a la compresión* (Vit-l-escence, Filtek supreme).		X				
Realización de 20 pruebas de resina cargadas en la maquina instron (Vit-l-escence, Filtek supreme).		X				
Realización de 20 muestras de resina para resistencia a la compresión* (Point 4, Solitaire 2).			X			
Realización de 20 pruebas de resina cargadas en la maquina instron (Point 4, Solitaire 2).			X			
Realización de 10 pruebas de resina para profundidad de polimerización (Point 4, Solitaire 2).				X		
Realización de 10 pruebas de resina para profundidad de polimerización (Venus, Esthet-x).				X		
Realización de 10 pruebas de resina para profundidad de polimerización (Vit-l-escence, Filtek supreme).				X		
Realización de 20 muestras de resina para resistencia al desgaste** (Venus, Esthet-x).				X		
Realización de 20 pruebas de resina para resistencia al desgaste de 3 marcas de resina en el tornamesa (Venus, Esthet-x).				X		
Realización de 20 muestras de resina para resistencia al desgaste** (Vit-l-escence, Filtek supreme).					X	
Realización de 20 pruebas de resina para resistencia al desgaste de 3 marcas de resina en el tornamesa (Vit-l-escence, Filtek supreme).					X	
Realización de 20 muestras de resina para resistencia al desgaste** (Point 4, Solitaire 2).						X
Realización de 20 pruebas de resina para resistencia al desgaste de 3 marcas de resina en el tornamesa (Point 4, Solitaire 2).						X

* Las pruebas se realizarán 48 horas después.

** Las pruebas se realizarán 72 horas después.

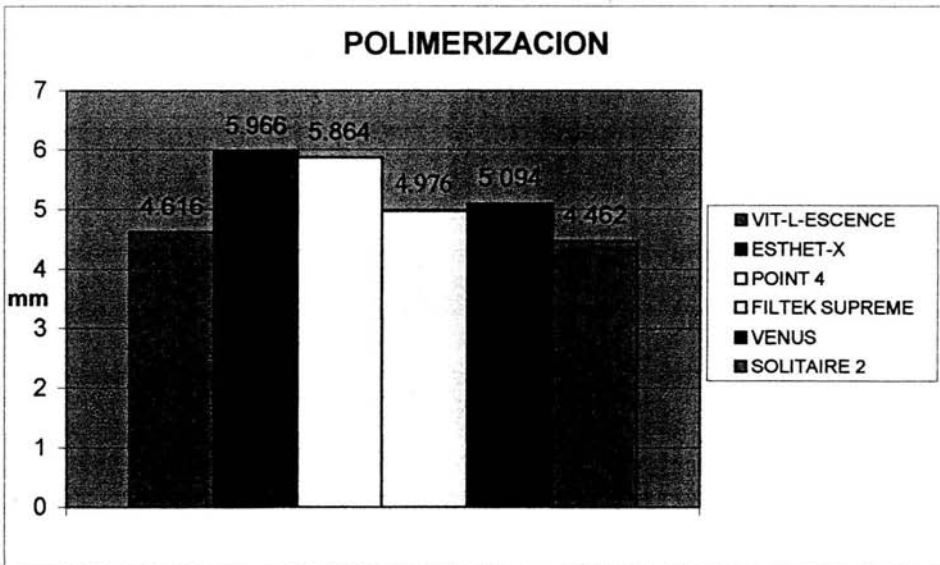
RESULTADOS

En la tabla siguiente se presentan los resultados de las tres pruebas físicas, (profundidad de polimerización, resistencia al desgaste y resistencia a la compresión), son valores promedio junto con su desviación estándar.

RESINA	Profundidad de polimerización, mm.	Resistencia al desgaste Mg. %	Resistencia al desgaste micras %	Resistencia a la compresión Mpa %
Vit-l-escence	4.616	3.8235	3.2376	222.55
Esthet-x	5.966	4.3111	0.868	230.5
Point 4	5.864	4.1254	1.3132	242.64
Filtek supreme	4.976	3.5784	0.8299	236.39
Venus	5.094	4.4054	2.0096	205.5
Solitaire 2	4.462	2.5216	0.5503	218.38

ANÁLISIS DE RESULTADOS.

Resultado de la profundidad de polimerización en mm. (N=5) de las resinas valoradas.



En la presente gráfica con relación a la profundidad de polimerización observamos que la diferencia en los valores del medio entre los grupos estudiados son mayores, por lo que estadísticamente si hay diferencia significativa, ya que su valor de confiabilidad es de ($P < 0.001$).

Vit-l-escence contra solitaire 2: no hay diferencia

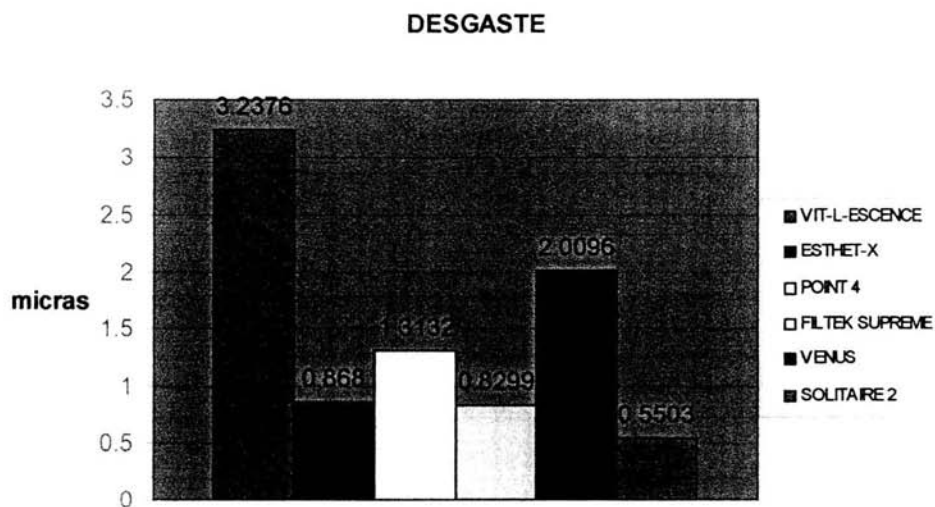
Esthet-x contra solitaire 2: si hay diferencia.

Point 4 contra solitaire 2: si hay diferencia

Filtek supreme contra solitaire 2: si hay diferencia

Venus contra solitaire 2: si hay diferencia

Resultado de la resistencia al desgaste en micras (N=10) de las resinas valoradas.



En la presente gráfica con relación a la resistencia al desgaste en cuanto a micras observamos que la diferencia en los valores del medio entre los grupos estudiados son mayores, por lo que estadísticamente si hay diferencia significativa, ya que su valor de confiabilidad es de ($P < 0.001$).

Vit-l-escence contra solitaire 2: si hay diferencia

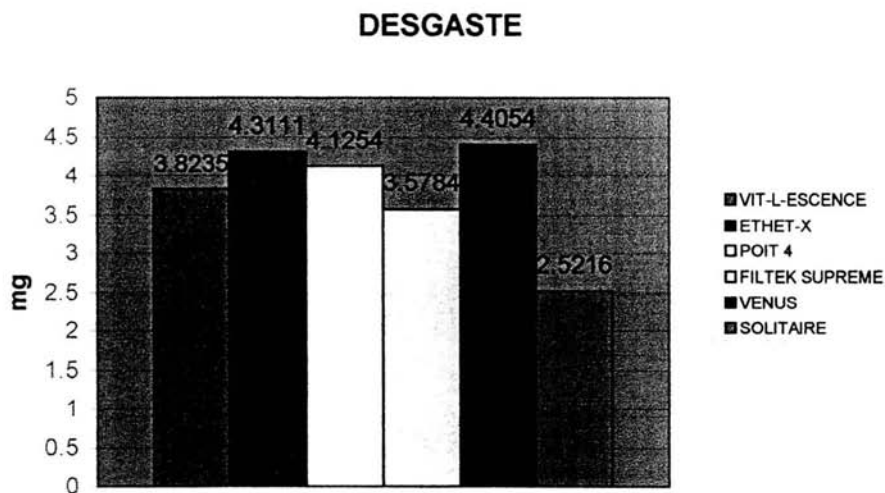
Esthet-x contra solitaire 2: no hay diferencia.

Point 4 contra solitaire 2: si hay diferencia

Filtek supreme contra solitaire 2: no hay diferencia

Venus contra solitaire 2: si hay diferencia

Resultado de la resistencia al desgaste en Mg (N=10) de las resinas valoradas.



En la presente gráfica con relación a la resistencia al desgaste en cuanto a Mg. observamos que la diferencia en los valores del medio entre los grupos estudiados son mayores, por lo que estadísticamente si hay diferencia significativa, ya que su valor de confiabilidad es de ($P < 0.001$).

Vit-l-escence contra solitaire 2: si hay diferencia

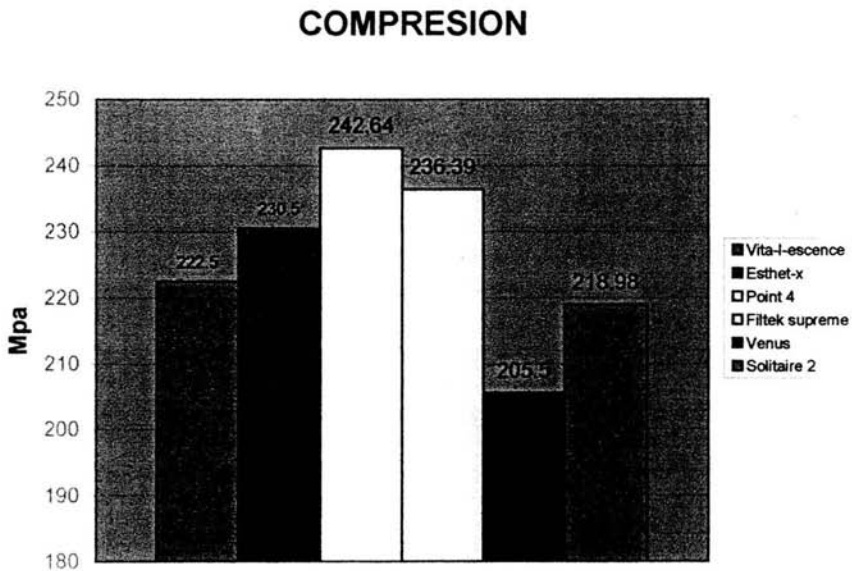
Esthet-x contra solitaire 2: si hay diferencia.

Point 4 contra solitaire 2: si hay diferencia

Filtek supreme contra solitaire 2: si hay diferencia

Venus contra solitaire 2: si hay diferencia

Resultado de la resistencia a la compresión en Mpa. (N=10) de las resinas valoradas.



En la presente gráfica con relación a la resistencia a la compresión en cuanto a Mpa. observamos que la diferencia en los valores del medio entre los grupos estudiados no son lo suficiente mente grandes, por lo tanto no hay una diferencia significativa, ya que su valor de confiabilidad es de (P= 0.337).

CONCLUSIONES

Con relación a las pruebas físicas realizadas en las cinco diferentes resinas estudiadas, hemos concluido que en el caso de la profundidad de polimerización se obtuvieron datos, que reportan ser aceptables incluso hablando de la resina que obtuvo más bajo resultado (Solitaire 2) teniendo aun así una buena profundidad de polimerización, ya que el parámetro recomendado por las casas comerciales es de 2 mm.

En cuanto a la resistencia a la compresión no encontramos diferencia significativa entre el grupo de resinas estudiadas, sin embargo la que mejor resultados obtuvo fue Point 4, siendo esta resina la mejor en esta prueba.

Con respecto a la resistencia al desgaste, encontramos que la resina que mejores resultados obtuvo tanto en micras, como en mg. Fue Solitaire 2, tomando en cuenta que esta es una resina indicada exclusivamente para dientes posteriores y la resina que mayor desgaste obtuvo en cuanto a mg. Fue Venus y en cuanto a micras Vit-I-Escence.

COMENTARIOS

- Es importante determinar que todas las resinas estudiadas son aceptables en cuanto a las pruebas físicas realizadas y la elección de la resina a colocar dependerá del criterio de cada cirujano dentista.
- El éxito del tratamiento restaurador no solo depende del profesional, sino también de una suma de factores subordinados, así como del material utilizado y de lo cuidados que paciente tenga.
- La selección del material restaurador es responsabilidad exclusiva del odontólogo, que debe basarse en las variables de cada caso clínico, tomando en cuenta que una resina de uso exclusivo en dientes posteriores sufre menor desgaste que una resina indicada para uso universal.
- La selección correcta del material no es el factor más importante, y tampoco garantiza el éxito de una restauración ya que la odontología adhesiva requiere una meticulosa y estricta técnica para su colocación. Sin embargo, una selección incorrecta sin duda conducirá al fracaso.

**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**

BIBLIOGRAFÍA.

1. Barrancos M. Operatoria dental. 3ª ed. España: Ed Panamericana. 1999: 609 – 623.
2. Kenneth J. A. Ciencia de los materiales dentales. Décima ed. México: Editorial Mc graw hill interamericana.1998 : 223 – 287.
3. Smith B, Paul S. Wright y col. Utilización clínica de los materiales dentales. 2a ed. España: Ed. Masson, S.A. 1997: 150 – 225.
4. Fioranelli G. V, Mello T. A, Martins A. C, Gorafalo J. C. Restauraciones estéticas indirectas en dientes posteriores. Colombia: Ed. Actualidades medico odontológicas latinoamericanas, C.A. 1996 : 25 – 76.
5. Nodarse R. M. composicion y clasificacion de los composites dentales restaurativos. Cuba :1998 (on line). Available from URL: <http://www.facest.sld.cu/articulos/composites.htm>
- 6.. Abreu R. R, Pascual M. A. Resinas compuestas en el futuro España.2002 www.odontoline.com.
7. Lloyd B, Ralph W. P, Melvin R. L. Tratado de operatoria dental. Tercera ed. Ed. Mcgraw-Hill interamericana.1996: 121 – 140.
8. Craig R.G. Materiales de Odontología Restauradora. Ed. N° 10. España: Ed. Harouet Braces. 1998 : 244-254.
9. Macchi R. L. Materiales dentales. 3ª ed. Argentina: Ed. Panamericana. 2000: 145 – 180.
10. Bruce J. C. Bases practicas de la odontología estética. España: Ed. Masson. 1998: 43 – 122.
11. Wakefield Ch. W. Dental clinics of North America. Vol. 45.Number 1.January 2001.Vol. 45.
12. . Schward R.S. Fundamentos en odontología operatoria. Colombia: Ed. actualidades medico odontológicas latinoamericanas. 1999: 207 – 223.
13. Chain M. C, Baratieri L. N. Restauraciones estéticas con resinas compuestas en dientes posteriores. Brasil: Ed. Artes Medicas Latinoamericana. 2001: 267 – 320.

14. Jordan R. E. Grabado compuesto estético técnicas y materiales. Segunda ed. Ed. Mosby Doyma Libros S.A 1998: 1-83.
15. Baratieri L. Esthetics Direct adhesive restauration on fractured anterior teeth. Chile: Ed. Quintessence. Book. 1998: 75 - 131.
16. Abreu R.J, Pascal A. Contracción de polimerización de las resinas compuestas. www.odontoline.com.
17. Hilton T.J, Soderboim K. Wear resistance of composite: a solved problem gen dent, 1998 46 (3) 256-63.
18. Solitaire 2.Heraeus Kulzer Dentist Product Division (on line). Available from URL: <http://www.kulzer.com>
19. Burdairon G. Manual de biomateriales dentales. España: Ed. masson. 1991.
20. Vit-l-escence. Ultradent Internacional Products Inc. (on line). Available from URL: <http://www.ultradentl.com>.
21. Esthet-x. Dentsply caulk. (On line). Available from URL: <http://www.dentsply.com>.
[Http://www.caulk.com](http://www.caulk.com).
22. Venus. Heraeus Kulzer Dentist Product Division (on line). Available from URL: <http://www.kulzer.com>.
23. Point 4. COA Internacional (on line). Available from URL: <http://www.kerrdental.com>.
24. Perfil técnico de la resina compuesta EXM-612. Filtek Supreme (3MESPE). 2002.
25. Canales F. H. Metodología de la investigación. Décima ed. México: Ed. Noriega editores. 1996.

ANEXOS

NORMA N° 27 A. D. A.

ISO N° 4049.

ANSI/ADA Specification No. 27 - 1993
(Revised from ANSI/ADA No. 27 - 1977)



AMERICAN NATIONAL STANDARD/
AMERICAN DENTAL ASSOCIATION SPECIFICATION NO. 27*

RESIN-BASED FILLING MATERIALS

Council on Dental Materials, Instruments and Equipment
American Dental Association
211 E. Chicago Avenue
Chicago, IL 60611

*Revised ANSI/ADA Specification No. 27 - 1993. Approved July 16, 1993. Effective July 16, 1994.

**AMERICAN NATIONAL STANDARDS/AMERICAN DENTAL ASSOCIATION
SPECIFICATION NO. 27 FOR RESIN-BASED FILLING MATERIALS**

Revised American Dental Association Specification No. 27 for Resin-Based Filling Materials has been approved by the Council on Dental Materials, Instruments and Equipment of the American Dental Association. This and other specifications for dental materials, instruments and equipment are being formulated by subcommittees of the Accredited Standards Committee M1156 for Dental Materials, Instruments and Equipment. The Council acts as administrative sponsor of this committee, which has representation from all interests in the United States in the standardization of materials, instruments and equipment in dentistry. The Council has adopted the specifications, showing professional recognition of their usefulness in dentistry, and has forwarded them to the American National Standards Institute with a recommendation that the specifications be approved as American National Standards. Approval of ADA specification No. 27 as an American National Standard was granted by the American National Standards Institute on July 16, 1993. This standard becomes effective July 16, 1994.

The Council thanks the subcommittee members and the organizations with which they were affiliated at the time the specification was developed: Joseph Dennison (Chairman), University of Michigan, Ann Arbor; John Mitchem (Secretary), University of Oregon, Portland; Richard Bennett, I. D. Caulk Co., Milford, DE; Ray Bowen, Paffenbarger Research Center, Gaithersburg, MD; J. David Eick, University of Missouri, Kansas City; Don McKenzie, 3M Dental Products, St. Paul, MN; H. Ralph Rawls, University of Texas, San Antonio; Marjorie Swartz, Indiana University, Indianapolis; and Duncan Waller, Kerr Manufacturing Co., Romulus, MI.

**AMERICAN NATIONAL STANDARD/American Dental Association
SPECIFICATION NO. 27 FOR RESIN-BASED FILLING MATERIALS**

(This foreword does not form a part of Revised ANSI/ADA Specification No. 27 for Resin-based filling materials).

This revision is essential identical to ISO 4049-1988 which was approved by ISO on 1988-12-15. In accordance with the desire to have ISO and ANSI/ADA Specifications as similar as possible, this ISO Standard was circulated to the ASC MD156 Subcommittee on Direct Filling Resins for acceptance as a revision of ANSI/ADA Specification No. 27-1976.

The Subcommittee voted to accept the ISO 4049-1988 with a few exceptions. Sections that have been changed include scope, classification, depth of cure, and radio-opacity. An Appendix has also been included with additional test methods that may be used for testing of resin based filling materials. The test methods in the appendix do not, however, form a part of this specification and are included for information purposes only.

AMERICAN NATIONAL STANDARD/AMERICAN DENTAL ASSOCIATION
SPECIFICATION NO. 27 FOR RESIN-BASED FILLING MATERIALS

INTRODUCTION

This revised edition of ISO 4049 takes account of the considerable volume of technical information which has accumulated since the first edition was published in 1978. Some of the tests in the first edition have been revised and other added for the reasons given below.

This Standard does not cover requirements for materials intended for the restoration of occlusal surfaces of those intended to prevent caries. In order to make this clear, a classification system has been introduced (see clause 2). This Standard, therefore, covers class B materials, i.e. materials other than those intended for occlusal surfaces, and manufacturers are now required to classify their materials accordingly. Furthermore, in order to assist the purchaser, manufacturers are now also required (see clause 2) to describe the filler particle size range and the principal component of the resin base.

The possibility was considered that materials might be classified by filler loading or its corollary, water uptake, and solubility of the resin phase. However, collaborative testing revealed considerable overlapping of these properties in "conventional" and "microfine" materials and such a classification was not adopted.

Resin-based restorative materials activated by external energy are now well established and requirements for these materials are, therefore, included. As the materials do not have an unlimited working time in the dental surgery, a test for sensitivity to ambient light has been included (see 7.6).

Working and setting times of chemically cured materials cannot be determined accurately because of their rapid setting and varying viscosities after mixing. The test in the first edition of this Standard, using an oscillating rheometer, had poor sensitivity and gave results that could not be correlated with "clinical" working time. In this second edition the test has been replaced by one which is simple and widely applicable.

A requirement relating to modulus-dependent flexural strength has been included with the limiting value set to reveal conventional composites with poor filler/resin bonding.

Requirements have been included for materials claimed to be radio-opaque (see 4.5).

Although this Standard does not in this second edition for determining non-mandatory or optional properties such as polymerization shrinkage, it is hoped to do so in a later edition. It presents a test that may be used to determine a single shrink property which makes true comparisons impossible and causes confusion.

The test for depth of cure of external-energy-activated materials will be reviewed and, if necessary, when more data become available.

Specific qualitative and quantitative requirements for freedom from biological hazards are not included in this Standard. It is recommended that reference should be made to 29 CFR 1910.1030 when assessing possible biological or toxicological hazards.

REVISED AMERICAN NATIONAL STANDARD/AMERICAN DENTAL ASSOCIATION SPECIFICATION NO. 27 FOR RESIN-BASED FILLING MATERIALS

1 SCOPE

This Standard specifies requirements for dental resin-based restorative materials supplied in a form suitable for mechanical mixing, hand mixing, or external energy activation.

It now includes Class A materials which are required, as a minimum, to meet the same requirements as Class B materials. Different requirements for Class A materials, in spite of their different clinical application, are not considered possible. (See Addendum 2).

Dual cure materials are classified as Type 2 materials.

This Standard does not cover requirements for materials intended to prevent dental caries, or for materials which are cured outside the mouth.

2 NORMATIVE REFERENCES

The following standards contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this Standard. At the time of publication, the editions indicated were valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the standards listed below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 3665: 1976, *Photography - Intra-oral dental radiographic film - Specification.*

ISO/TR 7405: 1984, *biological evaluation of dental materials.*

ISO 7491: 1985, *Dental materials - Determination of colour stability of dental polymeric materials.*

ISO 8601: 1984, *Data elements and interchange formats - Information interchange - Representation of dates and times.*

ANSI/ADA Specification No. 80 for Color Stability Test Methods.

3 CLASSIFICATION

For the purposes of this Standard, dental resin-based restorative materials are classified as follows:

Class A: Materials claimed by the manufacturer as suitable for the restoration of cavities involving occlusal surfaces.

Class B: All other materials.

Type 1: Chemically cured materials, i.e. those materials where setting is effected by mixing an initiator and activator, but excluding those materials where setting is also effected by the application of energy (Dual cure materials.)

Type 2: External-energy-activated materials, i.e. those materials where setting is effected by the application of energy, such as blue light and including those materials which also contain a chemical initiator and activator. (Dual cure materials).

4 REQUIREMENTS

4.1 Biocompatibility

See the Introduction for guidance on biocompatibility.

4.2 Physical and mechanical properties

4.2.1 General

If the material is supplied by the manufacturer in pre-colored standard shades, each shade shall be capable of satisfying the requirements specified in 4.3 appropriate to the material type. If the material is supplied for "tinting" or "blending" to the user's prescription, the material shall comply with the requirements both when used alone and when used with the maximum recommended proportion of tinter or blender (see 8.3 g).

4.2.2 Minimum working time, type 1 materials

The working time for type 1 materials, determined in accordance with 7.4, shall be not less than 90 s.

4.2.3 Setting time, type 1 materials

The setting time for type 1 materials, determined in accordance with 7.5, shall be not more than 5 min.

4.2.6 Sensitivity to ambient light, type 2 materials

When used in accordance with 7.6, there shall be no detectable change in the consistency or clarity of the finer samples of type 2 materials after being exposed to the test light for 60 s.

4.2.5 Depth of cure, type 2 materials

When determined in accordance with 7.7, the depth of cure of type 2 materials shall be not less than 1 mm, and, in any event, no more than 0.5 mm below the value stated by the manufacturer.

4.2.6 Flexural strength

The flexural strength of type 1 and type 2 materials, determined in accordance with 7.8 shall be not lower than the value of $N = [(flexural\ modulus \times 0.0025) + 40]$ MPa, and, in any event, no lower than 50 MPa.

4.2.7 Water absorption and solubility, types 1 and 2 materials

When determined in accordance with 7.9, the water absorption of type 1 and type 2 materials shall not be greater than $50 \mu g/mm^3$ and the solubility shall not be greater than $5 \mu g/mm^3$.

4.3 Shade

When the material is assessed in accordance with 7.10 by three observers, the shade of the set material shall match closely that of the manufacturer's shade guide. If a shade guide is not supplied by the manufacturer, samples from two further batches shall be taken for comparative purposes; all three samples shall show no more than a slight change in colour.

4.4 Colour stability

When the material is assessed in accordance with 7.10, none of the three observers shall observe a significant change in shade.

4.5 Radiopacity

When it is determined that the material is radio-opaque (see 7.2.3.2.b), the radiopacity determined in accordance with 7.11, shall be equal to 2 or more mm thicknesses of aluminium.

5 SAMPLING

The test sample shall consist of retail packages from the same batch containing enough material to carry out the specified tests, plus an allowance for repeat tests if necessary.

NOTE - 50 g should be sufficient, but two further samples of different lengths may be required for the shade test (see 4.3).

6 PREPARATION OF TEST SPECIMENS

NOTE - For the preparation of type 2 materials, reference should be made to the manufacturer's instructions (see 8.3 e) which will state the external energy source or sources recommended for the materials to be tested. Care should be taken to ensure that the source is in a satisfactory operating condition.

Mix or otherwise prepare the material in accordance with the manufacturer's instructions and the test conditions specified in 7.2.

7 TEST METHODS

7.1 General reagent and apparatus

7.1.1 Water

Water prepared by single distillation or deionization

7.1.2 Glass slides/plates

Quartz glass plates, 2 mm thick, are required for use with type 2 materials being cured by ultraviolet light only. For type 1 materials and type 2 cured by blue light, standard glass microscope slides may be used.

7.2 Test conditions

Unless specified otherwise by the manufacturer, prepare and test all specimens at $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$. Control the relative humidity to ensure that it remains greater than 30% at all times. If the material was refrigerated for storage, allow sufficient time for it to attain $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$.

7.3 Inspection

Visually inspect to check that requirements specified in clause 6 have been met.

7.4 Working times, type 1 materials

7.4.1 Apparatus

Thermocouple apparatus, as shown in figure 1.

The apparatus consists of a piece of polyethylene tubing, *A*, located on a block of polyamide or similar material, *B*, which has a hole into which is inserted a stainless steel tube, *C*, containing a stabilized thermocouple, *D*.

The tube *A* is 8 mm long, 4 mm in internal diameter and has a wall thickness of 1 mm. The locating part of block *B* is 4 mm in diameter and 2 mm high. When assembled the two components form a specimen well 6 mm high x 4 mm in diameter. In order to facilitate removal of the specimen after testing, the thermocouple *D* has a conical tip which protrudes 1 mm into the base of the specimen well. The tolerances on the above-mentioned dimensions are ± 0.2 mm.

The thermocouple consists of wires (0.2 ± 0.05) mm in diameter, made of a material (e.g. copper/constantan) capable of registering temperature changes in a specimen of setting material to an accuracy of 0.1°C . The thermocouple is connected to an instrument (e.g. voltmeter or chart recorder) capable of recording the temperature to that accuracy.

7.4.2 Procedure

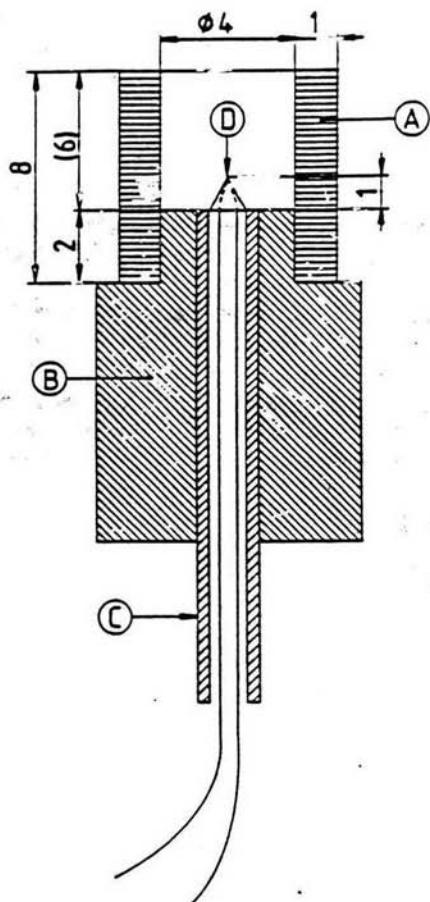
Prepare the test material in accordance with the manufacturer's instructions (see 8.3) and start timing from the moment mixing is begun. Maintain the mould at $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ and, 30 s after the start of mixing, place the mixed material in the mould and record the temperature, t_1 , of the material. Maintain the apparatus at $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ and continuously record the temperature of the material until the peak temperature is passed.

NOTE - A typical recording trace is shown in figure 2. As soon as the material is inserted into the mould, the temperature falls slightly until it becomes steady at t_0 and then starts to increase. The point at which the temperature begins to increase denotes the start of the setting reaction and, therefore, the end of the working time. This point should be determined by drawing a proof line at $t_0 \pm 0.01^\circ\text{C}$ and recording T_w at the point of intersection with the trace. The results are extremely temperature-dependent and slight variations within the permitted temperature range will cause variations of several seconds.

Record the time, T_w , from the start of mixing until the temperature starts to increase.

Compare the above with variations.

Dimensions in millimetres



Key (see also 7.4.1)

- (A) Polyethylene tubing
- (B) Polyamide block
- (C) Stainless steel tube
- (D) Thermocouple-cone of solder

NOTE - Dimensional tolerances shall be ± 0.2 mm.

Figure 1 - Apparatus for determination of working and setting times

7.4.3 Interpretation of results

If at least four of the times obtained are longer than 90 s, the material is deemed to have complied with the requirement of 4.2.2.

If three or more of the times are shorter than 90 s, the material is deemed to have failed.

If only three times are longer than 90 s, repeat the whole test. If three or fewer times are longer than 90 s on the second occasion, the material is deemed to have failed the whole test.

7.5 Setting time, type 1 materials

7.5.1 Apparatus

Thermocouple apparatus, as specified in 7.4.1.

7.5.2 Procedure

Repeat the procedure specified in 7.4.2, but maintain the apparatus at $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

Measure the time from the start of mixing until the maximum temperature is reached. Record this time, T_s , as the setting time (see figure 2).

7.5.3 Interpretation of results

If at least four of the times obtained are shorter than 5 min, the material is deemed to have complied with the requirement of 4.2.3.

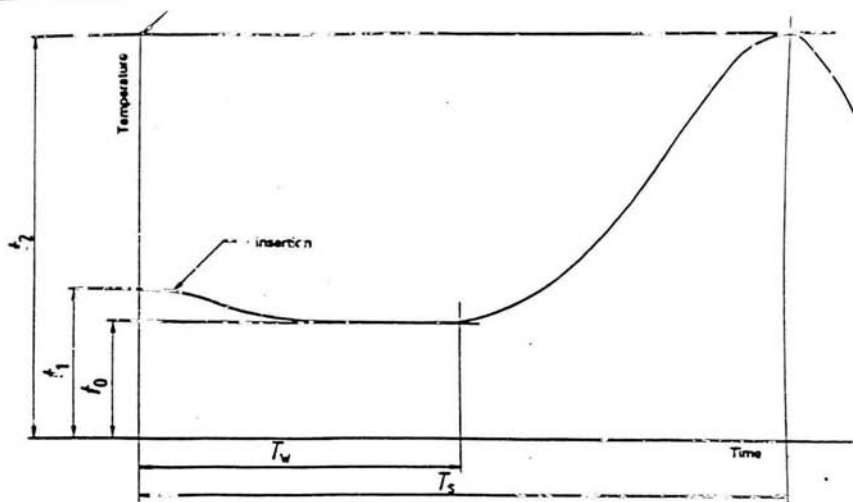
If three or more of the times are longer than 5 min, the material is deemed to have failed.

If only three of the times are shorter than 5 min, repeat the whole test. If one or more times are longer than 5 min on the second occasion, the material is deemed to have failed the whole test.

7.6 Sensitivity to ambient light, type 2 materials

7.6.1 Apparatus

7.6.1.1 Xenon lamp or radiation source of equivalent performance, with colour conversion and ultraviolet filters inserted.



NOTE — The typical recording trace illustrated shows the temperature at the time of insertion, t_1 , the slight temperature drop immediately after insertion, t_0 , and the initial time of temperature increase, T_w , which denotes the start of the setting reaction and, therefore, the end of the working time. At $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$, the peak temperature t_2 is noted to measure T_s , the setting time.

Figure 2 — Typical recording trace showing temperature changes with time for determination of working and setting times

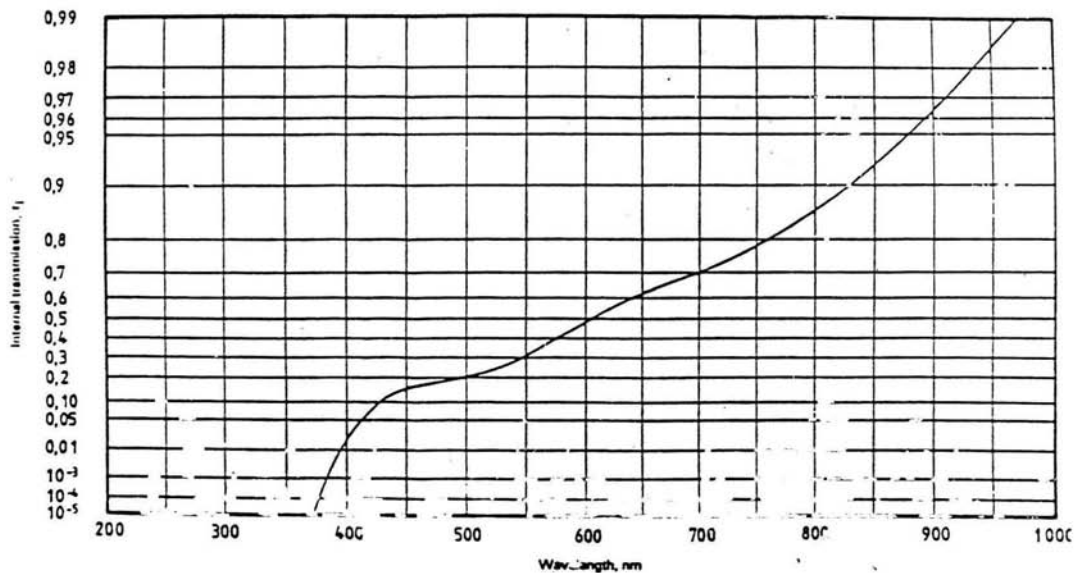


Figure 3 — Internal transmittance for colour conversion filter (see 7.6.1.1)

The colour conversion filter shall be 3 mm thick hardened glass and shall have an internal transmittance which matches within $\pm 10\%$ that shown in figure 3.¹⁾

The ultraviolet filter shall be made of borosilicate glass with a transmittance of less than 1% below 400 nm and greater than 90% above 370 nm.

NOTE - The purpose of the filter is to convert the xenon, or equivalent, spectrum to that approximately to a dental operating light.

7.6.1.2 Two glasses slides/plates (see 7.1.2).

7.6.1.3 Illuminance-measuring device (eg - luxmeter, capable of measuring illuminance of $(10,000 \pm 2,000)$ lx.

NOTE - The accuracy of the luxmeter is important in this test. Its sensor diameter should be no greater than 15 mm and the light intensity should be adjusted by neutral density filters to fall in the accurate measuring region of the luxmeter.

7.6.1.4 Adjustable table.

7.6.2 Procedure

In a dark room, position the illuminance-measuring device cell (7.6.1.3) under the xenon lamp with colour conversion and ultraviolet filters inserted (7.6.1.1) at such a height as to provide an illuminance of $(10,000 \pm 2,000)$ lx. (The adjustable table (7.6.1.4) is required to do this efficiently.) Place approximately 30 mg of material on a glass slide (7.6.1.2), position the slide on top of the cell and expose it to the light for (60 ± 5) s. Remove the slide with the sample from the irradiated area and press the second microscope slide against the material to produce a thin layer.

NOTE - If a darkroom is not used, the xenon lamp is mounted within a cabinet, then a matt black background should be provided.

Visually inspect the material to see whether it is physically homogeneous.

NOTE - During this test, if the material has begun to set, clefts and voids will appear in the specimen when the thin layer is being produced.

Repeat the entire procedure twice, using a new sample of material for each test. Record the results of all three tests.

¹⁾ The material which corresponds to the internal transmittance shown in figure 3 and which is used for comparison is the FG 15, hardened, rough-polished, 3 mm thick, (supplied by Schott, Germany, Postfach 2400, D 3500, Mainz 1, Germany, FRG). This information is given for the convenience of users of this Standard and does not constitute an endorsement of this product by ISO.

7.6.2 Interpretation of results

If, on visual inspection, the material of all three samples is visually homogeneous, the material is deemed to have complied with the requirements of 4.2.4.

7.7 Depth of cure, type 2 material

7.7.1 Apparatus

7.7.1.1 Metal mould, for the preparation of a cylindrical specimen, 6 mm long and 4 mm in diameter unless the manufacturer claims a depth of cure in excess of 5 mm; in this event, the mould shall be at least 2 mm longer than the claimed depth of cure.

7.7.1.2 Two glass slides/plates (see 7.1.2), each of sufficient area to cover one end of the mould.

7.7.1.3 White filter paper.

7.7.1.4 Film, transparent to the activating radiation, (50 ± 30) μm thick, e.g. polyester.

7.7.1.5 External energy source, as recommended by the manufacturer for use with the test material (see 8.3 e).

7.7.1.6 Micrometer, accurate to 0.01 mm.

7.7.1.7 Plastics spatula.

7.7.2 Procedure

Place the mould (7.7.1.1) on a strip of the transparent film (7.7.1.4) covering the filter paper (7.7.1.3) and fill it with the test material, prepared in accordance with the manufacturer's instructions. Take care to exclude air bubbles. Slightly overfill the mould and put a second strip of the transparent film on top. Press the mould and strip of film between the glass slides (7.7.1.2) to exude excess material. Remove the microscope slide covering the strips of film and gently place the exit window of the external energy source (7.7.1.5) against the strip of film. Irradiate the material for the time recommended by the manufacturer to achieve a depth of cure of at least 2 mm.

Remove the specimen from the mould (7.7.1.1) after completion of exposure and gently remove the material from the mould with the plastics spatula (7.7.1.7). Measure the height of the cylindrical core of material with the micrometer (7.7.1.6) to an accuracy of ± 0.1 mm and divide this by 2.

Record this value as the depth of cure.

Repeat the test twice.

7.7.3 Interpretation of results

If all three values are greater than 0.5 mm, the material has complied with the first requirement of 4.2.5.

In order to comply with the second requirement of 4.2.5, all three values shall be no more than 0.5 mm below the value stated by the manufacturer.

7.8 Flexural properties

7.8.1 Apparatus

7.8.1.1 Mould, lightly coated with separating medium², for preparation of a test specimen (25 ± 2) mm x (2 ± 0.1) mm x (2 ± 0.1) mm. A suitable mould is illustrated in figure 4.

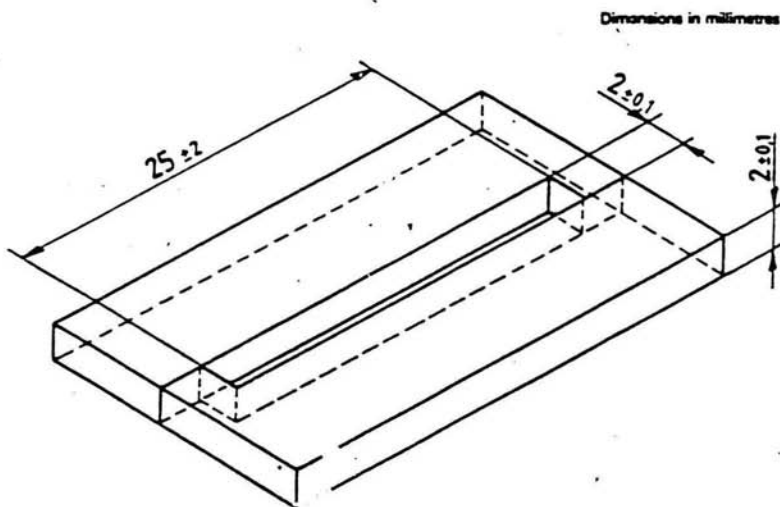


Figure 4 - Mould for test specimen preparation

² Spec. for silicone grease is suitable

7.8.1.2 Two glass slides/plates (see 7.1.2), each of sufficient area to cover the mould.

7.8.1.3 Small clamp.

7.8.1.4 Water bath, capable of maintaining a temperature of $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

7.8.1.5 External energy source (for type 2 materials), as recommended by the manufacturer for use with the test material (see 8.3 e).

7.8.1.6 Micrometer, accurate to 0.01 mm.

7.8.1.7 Test equipment and apparatus for application of load as specified in 7.8.3.

The apparatus consists essentially of two rods (2 mm in diameter), mounted parallel with 20 mm between centres, and a third rod (2 mm in diameter) centered between, and parallel to, the other two, so that the three rods in combination can be used to give a three-point loading to the specimen.

7.8.2 Preparation of test specimens

7.8.2.1 Type 1 materials

Prepare the material in accordance with the manufacturer's instructions and immediately place it in the mould (7.8.1.1) positioned on one of the glass slides (7.8.1.2). Place the second glass slide on top of the mould and gently apply pressure by means of the clamp (7.8.1.3), thus exuding excess material from the mould. Place the assembly in the water bath (7.8.1.4), maintained at $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$, 3 min after the start of mixing. Remove the clamp, remove the flash and separate the mould 15 min after the start of mixing. Store the specimen in distilled water at $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ for the time specified in 7.8.3. Prepare five specimens.

7.8.2.2 Type 2 materials

Prepare the material in accordance with the manufacturer's instructions and fill the mould with the material as described in 7.8.2.1. Place the exit window of the external energy source (7.8.1.5) at the centre of the specimen and against the quartz glass plate. Irradiate that section of the specimen for the recommended exposure time. Move the exit window to the section next to the centre overlapping the previous section and irradiate for the appropriate time. Then irradiate the section on the other side of the centre in the same way. Continue this procedure until the entire length of the specimen has been irradiated for the recommended exposure time. Repeat the irradiation procedure on the other side of the specimen. Place the assembly in the water bath maintained at $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ for 15 min. Then remove the specimen from the mould and store in distilled water at $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

7.8.3 Procedure

Measure the dimensions of the specimen to an accuracy of ± 0.01 mm, 23 h and 45 min after the start of mixing, in the case of type 1 materials, or irradiation, in the case of type 2 materials. Transfer the specimens to the flexural strength testing apparatus in the testing equipment (1.2.1.7).

Twenty four hours after the start of mixing, applying a load to the specimen at a cross-head of (0.75 ± 0.25) mm/min or at a rate of loading $(5\% \pm 1\%)$ N/min until the specimen fractures. Record the maximum load exerted on the specimen.

Repeat the test on the four other specimens.

7.8.4 Calculation and expression of results

7.8.4.1 Flexural strength

Calculate the flexural strength, σ , in megapascals, from the following equation:

$$\sigma = \frac{3 Fl}{2 bh^2}$$

where

F is the maximum load, in newtons, exerted on the specimen;

l is the distance, in millimetres, between the supports, accurate to ± 0.01 mm;

b is the width, in millimetres, of the specimen measured immediately prior to testing;

h is the height, in millimetres, of the specimen measured immediately prior to testing.

7.8.4.2 Flexural modulus

Calculate the flexural modulus, E , in megapascals, from the following equation:

$$E = \frac{F_1 \beta}{4bh^3d}$$

where

F_1 is the load, in newtons, at a convenient point in the straight line portion of the trace;

NOTE - For greater accuracy, the straight line may be extended.

d is the deflection, in millimetres, at load F_1 ;

l , b and h are defined in 7.8.4.1.

7.8.4.3 Interpretation of results**7.8.4.3.1 Calculate the five flexural strength results.**

If four or five of the results are above 50 MPa, the material is deemed to have complied with one of the requirements of 4.2.6.

If four or five of the results are below 50 MPa, the material is deemed to have failed absolutely.

If only three of the results are greater than 50 MPa, repeat the whole test. If only four results are above 50 MPa on the second occasion, the material is deemed to have failed the whole test.

7.8.4.3.2 If four or five out of five specimens or, where a second series was necessary, eight or nine out of ten specimens were above 50 MPa, discard the failed results and calculate the mean flexural strength, σ , of the successful specimens to three significant figures.

Calculate the flexural modulus, in megapascals, of each of the successful specimens and determine the mean value, \bar{E} ; using this mean value, calculate the value of N , in megapascals, using the following formula.

$$N = (\bar{E} \times 0.0025) + 40$$

the material is deemed to comply with the second requirement of 4.2.6 if $\bar{\sigma} > N$.

7.9 Water sorption and solubility

7.9.1 Apparatus

7.9.1.1 Mould, for the preparation of specimen discs (15 ± 1) mm in diameter and (0.5 ± 0.1) mm thick. A suitable mould is illustrated in figure 5.

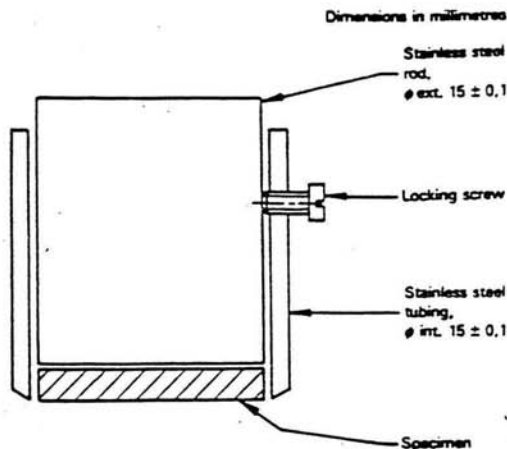


Figure 5 — Mould (7.9.1.1) for water sorption and solubility test (see 7.9)

- 7.9.1.2** Film, transparent to the activating radiation, (50 ± 30) μ m thick, e.g. polyester.
- 7.9.1.3** Glass slide/plate (see 7.1.2).
- 7.9.1.4** Two desiccators, containing anhydrous calcium chloride or silica gel freshly dried for 5 h at 130 °C. Replace the silica gel with freshly dried gel after each weighing sequence.
- 7.9.1.5** External energy source (for type 2 materials), as recommended by the manufacturer for use with the test material (see 8.3 e).
- 7.9.1.6** Analytical balance.
- 7.9.1.7** Micrometer, accurate to 0.01 mm.
- 7.9.1.8** Clamps.
- 7.9.2** Preparation of test specimens

7.9.2.1 Type 1 materials

Slightly overfill the mould (7.9.1.1) with the material, prepared in accordance with the manufacturer's instructions. Place a piece of film (7.9.1.2) onto the material in the mould and cover this with the glass slide (7.9.1.3), thus exuding excess material. Clamp the slide and the mould together. Prepare five specimen discs in this way.

7.9.2.2 Type 2 materials

Prepare the material in accordance with the manufacturer's instructions and fill the mould with the material as described in 7.9.2.1. Place the exit window of the external energy source (7.9.1.5) against the quartz glass plate (7.9.1.3). Irradiate that section of the specimen for the recommended exposure time. Move the exit window and irradiate a section of the specimen overlapping the previous section of the specimen. Continue this procedure until the whole specimen has been irradiated for the recommended exposure time. Prepare five specimen discs in this way.

7.9.3 Procedure

7.9.3.1 After the specimens have been removed from the mould, transfer the specimens to the desiccator (7.9.1.4) maintained at $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. After 24 h remove the specimens, store them in a desiccator maintained at $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ for 1 h and then weigh them to an accuracy of ± 0.2 mg. Repeat this cycle until a constant mass, m_1 , is obtained, i.e. until the mass loss of each specimen is not more than 0.2 mg in any 24 h period.

7.9.3.2 Immerse the specimens in water (see 7.1.1) and maintain at $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ for 7 days. After this time, remove the specimens, wash with water, blot away surface water until free from visible moisture, wave in the air for 15 s, and wait 1 min after removal from the water. Record this mass as m_2 .

7.9.3.3 After this weighing, recondition the specimens to constant mass in the desiccators using the cycle described in 7.9.3.1. Record the constant mass as m_3 .

7.9.3.4 Measure the diameter and the thickness of the specimen at the centre of the specimen and at four equally spaced point on the circumference; calculate the volume, V , in cubic millimetres.

7.9.4 Calculation and expression of results

7.9.4.1 Water sorption

Calculate the values for water sorption, w_{sp} , in micrograms per cubic millimetre, for each of the five specimens using the following equation:

$$w_{sp} = \frac{m_2 - m_3}{V}$$

where

m_2 is the mass of the specimen, in micrograms, after immersion in water for 7 days (see 7.9.3.2);

m_3 is the reconditioned mass of the specimen, in micrograms (see 7.9.3.3);

V is the volume of the specimen, in cubic millimetres (see 7.9.3.4).

7.9.4.2 Interpretation of water sorption test results

If four of five of the values obtained are below $50 \mu\text{g}/\text{mm}^3$, the material is deemed to have complied with the requirement of 4.2.7.

If two of the values obtained are below $50 \mu\text{g}/\text{mm}^3$, the material is deemed to have failed.

If three of the values are below $50 \mu\text{g}/\text{mm}^3$, repeat the whole test. If all the values are below $50 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ on the second occasion, the material is deemed to have passed the whole test.

7.9.4.3 Solubility

Calculate the values for solubility w_{sl} in micrograms per cubic millimetre, for each of the five specimens using the following equation:

$$w_{sl} = \frac{m_1 - m_3}{V}$$

where

m_1 is the conditioned mass, in micrograms, prior to immersion in water (see 7.9.3.1);

m_3 and V are as given in 7.9.4.1.

7.9.4.4 Interpretation of solubility test results

If four of the five values obtained are below $5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$, the material is deemed to have complied with the requirement of 4.2.7.

If two of the values obtained are below $5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$, the material is deemed to have failed.

If three of the values are below $50 \mu\text{g}/\text{mm}^3$, repeat the whole test. If all the values are below $5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ on the second occasion, the material is deemed to have passed the whole test.

7.10 Shade and colour stability

7.10.1 General

The test shall be carried out in accordance with ISO 7491.

7.10.2 Apparatus

7.10.2.1 Oven, capable of being maintained at $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

7.10.2.2 Radiation source, water bath and other apparatus, as described in ISO 7491 and ANSI/ADA Specification No. 80.

7.10.2.3 Film, transparent to the activating radiation (50 ± 30) μm thick, e.g. polyester.

7.10.3 Preparation of test specimens

Prepare two disc specimens as described in 7.9.2.1 for type 1 materials or 7.9.2.2 for type 2 materials.

7.10.4 Procedure

Store one specimen in the dark for 7 days at $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Blank off half of the second specimen with aluminum or tin foil. Transfer this specimen to the radiation chamber, immerse it in water at $(37 \pm 5)^\circ\text{C}$ and expose it to the radiation for 24 h. After exposure, remove the metal foil, then transfer the specimen back to the oven (7.10.2.1) at $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ and store it in the dark for 6 days. Then compare the colour of all the specimens and the manufacturer's shade guide. If no shade guide is supplied, concurrently prepare and test two additional specimens from different batches in the same way.

Carry out the colour comparison in accordance with 4.3 and 4.4 and ISO 7491 and ANSI/ADA Specification No. 80.

7.11 Radio-opacity

7.11.1 Apparatus

7.11.1.1 Single-phase dental X-ray unit, with a total filtration of 1.5 mm aluminum, and capable of operation at (65 ± 5) kV with suitable accessories.

7.11.1.2 Dental X-ray occlusal film of speed group D (as specified in ISO 3665), developing solution and fixer.

7.11.1.3 Aluminum plate, 2 mm thick, of about the same size as the specimen, and made of at least 99.5% pure aluminum.

7.11.1.4 Photographic densitometer capable of measuring in the range, 1.5 to 2.5.

7.11.2 Preparation of test specimens

Prepare a specimen as described in 7.9.2.1 for type 1 materials or 7.9.2.2 for type 2 materials, but the thickness of the test specimen shall be 1 ± 0.1 mm.

7.11.3 Procedure

Position the X-ray film (7.11.1.2) on a sheet of lead not less than 2 mm thick. Place the specimen and the aluminum plate (7.11.1.3) in the centre of the film.

Irradiate the specimen, aluminum plate and film with X-rays at (65 ± 5) kV at a target film distance of 400 mm for such a time that, after processing, the region of film beside the specimen and aluminum has a photographic density of between 1.5 and 2.

NOTE - Exposures of between 0.3 and 0.4 s at 10 mA are typical.

After developing and fixing the film, compare the density of the image of the specimen with that of the aluminum using the densitometer (7.11.1.4).

7.11.4 Interpretation of results

If the density of the image of the specimen is less than the density of the image of the aluminum, the material is deemed to have complied with the requirement of 4.5.

8 PACKAGING AND MARKING INFORMATION TO BE SUPPLIED BY MANUFACTURER

NOTE - Additional information may be included at the discretion of the manufacturer or as required by legislation.

8.1 Packaging

The materials shall be supplied in containers³ or capsule³ which afford adequate protection and have no effect on the quality of the contents.

An outer pack may also be used to present the containers or capsules as a single unit which provides protection for them.

8.2 Marking

8.2.1 Capsule

Each capsule shall be marked so that the shade of its contents can be identified.

8.2.2 Container

The following information shall be clearly visible on each container:

- a) the trade name of the material;
- b) the shade or description which can be related to the manufacturer's shade guide, if the materials supplied in a range of pre-coloured shades;
- c) batch identification, consisting of a serial number or a combination of letters and numbers, which refers to the manufacturer's records for that particular batch of material;
- d) the net mass, in grams, or net volume, in millilitres.

8.2.3 Outer pack

8.2.3.1 The outer pack shall have the following information clearly visible:

- a) the manufacturer's name;

³) For the purpose of this Standard, the container or capsule shall be considered to be the immediate wrapping of the material

- b) the trade name of the material;
- c) recommended conditions of storage;
- d) the net mass, in grams, or net volume, in millilitres;
- e) the expiry date, expressed in accordance with ISO 8601, for the material if stored under the manufacturer's recommended conditioned (see 8.3j);
- f) the legend "resin-based dental restorative material".

8.2.3.2 Furthermore, the following information shall be clearly visible either on the outer pack or in the manufacturer's instructions (see 8.3) or both:

- a) a statement indicating whether or not the material is suitable for the restoration of occlusal surfaces;
- b) the word "radio-opaque" if the material complies with the requirements of 4.5;
- c) a statement indicating whether the material is chemically activated or activated by external energy;
- d) for Class A materials, should compliance be claimed, a statement that this standard specifies minimum requirements for all resin-based filling materials and does not address the clinical application of Class A materials.

8.3 Manufacturer's instructions and information for purchaser

The following information together with a description of the product shall accompany each individual package of material:

- a) the principal organic component of the resin base;
- b) the range of dimensions of inorganic filler particles and the percentage by volume of total inorganic filler;
- c) the indications for clinical use;
- d) instructions for the preparation and proportioning of components and mixing;

NOTE - the ambient conditions under which this should be carried out may be included.

- e) the recommended external energy source(s) and exposure times for type 2

materials, and the depth to which the material is cured after the recommended exposure;

- f) the working and setting times for type 1 materials, and an indication of the time when a matrix may be removed, if this differs from the setting time;
- g) any necessary precautions regarding the manipulation of the material, including, if appropriate, the maximum proportion of tinters and blenders which may be used without detriment to the physical properties;
- h) information on the use of a base or liner, if recommended, or other recommended protective measures if the material is likely to cause pulpal irritation, and information on whether any base or liner is known to be incompatible with the material;
- i) recommended instructions for "finishing";
- j) recommended storage conditions (e.g. need for refrigeration) and the date under those conditions of storage beyond which the material should not be used;
- k) any pharmacologically active ingredients referred to in the material claim for use.

APPENDIX

This appendix does not form a part of the Proposed Revision to ANSI/ADA Specification No. 27 for Resin-Based Filling Materials

ADDENDUM 2 - CLASS A MATERIALS - TECHNICAL REPORT

Resin-based filling materials are now widely used in the restoration of occlusal surfaces. These materials are marketed as a specific group, referred to colloquially as 'posterior composites', and classified as Class A by ISO 4049:1988.

ISO 4049:1988 was drafted essentially to specify minimum requirements for Class B Materials, but it has now been agreed that Class A materials should fulfil these requirements also.

The basic formulation of Class A and Class B materials is similar, but in many Class A materials the filler loading and configuration has been changed to improve physical properties at the expense of aesthetics. However, these different physical properties do not place Class A materials in a group which can be clearly defined by laboratory tests as being separate from Class B materials. There is a considerable overlap of properties, and in some cases Class A materials with low elastic moduli have been successful in clinical trials.

The mode of clinical failure of Class A materials appears to be related to long term degradation involving surface disruption, fatigue and corrosion.

Accelerated laboratory degradation tests are difficult to devise, and there is no correlation as yet between simple tests for creep or elastic modulus with clinical behavior.

Wear tests and surface hardness tests have been considered, but evidence suggests that wear, per se, is not a problem with the new generation of Class A materials. Surface hardness results vary according to the test method, and both Vickers microhardness and Rockwell tests are essentially elastic modulus dependent. Since there is a large range of elastic moduli in current Class A materials, a surface hardness limit could not be meaningful.

At the time of writing, it appears that acceptance of Class A materials must be based on clinical evaluation programs, over and above the minimum limits specified in ISO 4049:1988.

(ISO 4049:1988 - DADI-1990 - DRAFT PROPOSAL)

DENTISTRY - RESIN BASED FILLING MATERIALS
ADDENDUM 1 - SUPPLEMENTARY METHODS OF TEST

AO Introduction

This addendum to ISO 4049-1988 describes methods of test for determining properties of resin based filling materials that are not specified in the Standard. These methods may be used for 'type testing' materials and for product information for the consumer. By using internationally agreed test methods, true comparisons may be made between similar products.

The methods of test in this Addendum supplement the methods given in ISO 4049-1988. Although the Addendum does not specify any requirements for the materials themselves, the Addendum must nevertheless be used in conjunction with ISO 4049-1988

A1 Scope

This Addendum specifies methods for testing resin based filling materials for compressive strength, tensile strength, polymerization shrinkage and opacity. It gives guidance on the testing of diametral tensile strength, coefficient of thermal expansion and abrasion resistance.

A2. TEST METHODS

A2.1 General reagents, apparatus and test conditions
See Clauses 7.1 and 7.2

A2.2 Compressive Strength

A2.2.1 Apparatus

A2.2.1.2 Split metal mould, coated with an appropriate separating medium (eg spectroscopic grease) for the preparation of a cylindrical specimen of 4.0 ± 0.1 mm diameter x 6.0 ± 0.1 mm high.

Two glass slides plates (see 7.1.2) of sufficient area to cover the mould.

A2.2.1.3 Small clamp

A2.2.1.4 External energy source [for type 2 materials] as recommended by the manufacturer for use with the test material [see 8.3c].

A2.2.1.5 Suitable testing apparatus to apply uniaxial compressive loading at a strain of $1.0 \pm 0.25\text{mm}$ per min.

A2.2.2 Preparation of test specimen

A2.2.2.1 Type 1 materials

Mix the material according to the manufacturer's instructions and place it immediately in the mould positioned on one of the glass slides. Place the second glass slide on top of the mould and apply pressure gently by means of the clamp, thus exuding excess material from the mould. Three minutes after the commencement of mixing, place the assembly in a water bath maintained at 37°C . Fifteen minutes after the commencement of mixing, remove the clamp and separate the mould. Store the specimen in distilled water at 37°C . Prepare 5 specimens.

A2.2.2.2 Type 2 materials

Prepare the material according to the manufacturer's instructions and fill the mould with the material as described in 2.2.2.1. above. Place the exit window of the external energy source against the quartz glass plate and irradiate the specimen for the recommended exposure time. Invert the mould and irradiate the other end of the specimen.

If the manufacturer's stated depth of cure is less than 3.0mm, or the depth of cure when determined according to ISO 4049 7.7 is less than 3.0mm, then a quartz glass mould should be used to allow lateral exposure. After irradiation, place the assembly in a water bath maintained at 37°C for 15 minutes and then remove the specimen from the mould and store in distilled water at 37°C .

A2.2.2.3 Test procedure

Twenty-three hours and fifty minutes after the commencement of mixing, transfer the specimen to the compression platen testing machine. Twenty-four hours after the commencement of mixing, apply a load to the specimen at a strain rate of $1.0 \pm 0.25\text{mm}$ per minute.

A2.2.2.4 Calculation and expression of results

$$\text{Compressive strength in Megapascals} = \frac{F}{d^2}$$

Where F = maximum force in Newtons exerted on the specimen
d = diameter of the specimen in millimeters

Calculate and report the mean of five determinations. If more than two specimens fall outside the mean by 15% or more, the whole test should be repeated.

A2.3 Tensile strength

A2.3.1 This test is uniaxial direct pull tension test. Diametral tensile tests are considered inappropriate for resin-based materials due to the deformation induced prior to fracture.

A.2.3.2 Apparatus

A2.3.2.1 Split metal mould, lightly coated with an appropriate separating medium for the preparation of a flat dumb-bell shaped specimen of thickness $1.5 \pm 0.1\text{mm}$ and gauge length dimensions of $3.5 \pm 0.1\text{mm}$ wide and $18.5 \pm 0.1\text{mm}$ long (Fig A1). The dumb-bell shall be of $5.1 \pm 0.1\text{mm}$ length.

The junctions of the dumb-bells with the gauge length shall be radiused as shown in Fig. 1.

A2.3.2.2 Two glass slide/plates (see 7.1.2) of sufficient area to cover the mould.

A2.3.2.3 Small Clamp

A2.3.2.4 External energy source for [Type 2 materials], as recommended by the manufacturer for use with the test material [See 8.3e].

A2.3.2.5 Suitable testing apparatus to apply uniaxial tensile stress at a strain rate of $1.0 \pm 0.25\text{mm}$ per minute. The stress should cause the specimen to fracture within the central 16mm of the gauge length.

A2.3.3 Preparation of the test specimen

A2.3.3.1 Type 1 materials - Proceed as described in 2.2.2.1 above.

A2.3.3.2 Type 2 materials - Proceed as described in 2.2.2.2 above. Irradiation of each side of the specimen will be sufficient to cure the whole specimen.

A2.3.3.3 Test procedure

Twenty-three hours and fifty minutes after the commencement of mixing, transfer the specimen to the jaws of the test machine. Twenty-four hours after the commencement of mixing apply a tensile load to the specimen at a strain rate of $1.0 \pm 0.25\text{mm}$ per minute.

A2.3.3.4 Calculation and expression of results

$$\text{Tensile strength in Megapascals} = \frac{F}{dw}$$

Where F = maximum force in Newtons exerted on the specimen,

d = depth of specimen in millimeters at the fracture surface,

w = width of specimen in millimeters at the fracture surface.

Calculate and report the mean of five determinations. If more than two specimens fall outside the mean by 15% or more, the whole test should be repeated.

A2.4 Polymerization shrinkage

A2.4.1 General

Many methods have been proposed to determine polymerization shrinkage. Linear measurements take no account of the three dimensional nature of the property and many volumetric methods rely on mercury for immersion of the specimen.

The recommended test method below overcomes some of the disadvantages but the results are extremely dependent upon accurate control of ambient temperature and the apparatus requires almost total immersion in the water bath.

A2.4.2 Apparatus

A2.4.2.1 Water bath capable of being accurately controlled at $25 \pm 0.1^\circ\text{C}$.

A2.4.2.2 Density bottle of volume 25ml with ground glass neck.

A2.4.2.3 Glass dilatometer tube of length approximately 250mm graduated in divisions of 1mm with a ground glass end containing a capillary of uniform diameter approximately 0.7mm. When the tube is fitted into the density bottle, it may need to be lightly greased to ensure a watertight seal. To check this seal, the procedure for Type 1 materials should be followed without the specimen. If the meniscus rises or falls by more than 2mm in a one hour period, either the seal is not watertight or the temperature control is not sufficiently accurate.

A2.4.2.4 Balance capable of weighing to 0.1mg.

- A2.4.2.5 Stopwatch
- A2.4.2.6 External energy source as recommended by manufacturer [for Type 2 materials].
- A2.4.2.7 Black adhesive tape [for Type 2 materials] impervious to light
- A2.4.3 Test procedure.
- A2.4.3.1 Type 1 materials

Determine the volume of capillary per mm division [A] by weighing the tube filled to different levels with mercury. Immerse the density bottle and dilatometer tube $25 \pm 0.1^\circ\text{C}$ for at least two hours prior to testing.

Mix approximately 10mm^3 of the test material according to manufacturer's instructions and place in the density bottle in the bath.

Remove the dilatometer tube from the bath. Blow a gentle stream of air through the capillary ensuring that no water remains there.

Place the tube into the bottle, make the seal and wipe off the excess displaced water. The top of the tube should be just above the water level in the bath.

At 90 s from the start of the mix, take the base reading of the meniscus level in the capillary tube [H_1]. Read the meniscus level at 1 hour after the start of mixing [H_2]. Calculate the volume change of the specimen [V] where $V = [H_1 - H_2] \times A$. Determine the volume [V] of the specimen at room temperature using a further density bottle as follows: Find the mass of the dry specimen [M1], the mass of the density bottle filled with water [M2], and the mass of the density bottle filled with the specimen and water [M3]. The mass of water displaced is the $M1 + M2 - M3$. The volume of specimen is $[M1 + M2 - M3]$ divided by the density of water at the ambient temperature.

- A2.4.3.2 Type 2 materials

Cover the body of the density bottle with black adhesive tape, leaving an aperture 1.5 sq.cm. with a removable cover. Determine the volume of the capillary tube per mm division [A] by weighing the tube filled to different levels of mercury. Immerse the density bottle with cover in place and also the dilatometer tube in the water bath at $25 \pm 0.1^\circ\text{C}$ for at least 2 hours prior to testing.

Remove the tube from the bath. Blow a gentle stream of air through the capillary ensuring that no water remains there. Place approximately 10mm³ of the test material into the density bottle so that it lies near the aperture. Place the tube into the density bottle, make a seal and wipe off the excess displaced water. The top of the tube should be just above the water level in the bath.

Take meniscus readings until the meniscus is stable [H₁] [3 readings at 2 minute intervals which do not differ by more than 0.1mm]. Remove the aperture cover and irradiate the specimen through the density bottle. The specimen should be irradiated with the recommended light for at least four times the recommended time period. Read the meniscus level at 1 hour after irradiation [H₂]. Calculate the volume of the specimen as described in 2.4.3.1 above.

A2.4.4 Calculation and expression of results

Calculate the percentage shrinkage [S] by

$$S = \frac{V}{V + V} \times 100\% \quad \text{where } V = \text{specimen volume}$$

Report the mean of the three test results as the polymerization shrinkage of the material.

A2.5 Opacity

A2.5.1 General

The opacity shall be represented by the contrast ratio $C_{0,70}$ which is the ratio between the daylight apparent reflectance of the specimen when backed by a black backing and the daylight apparent reflectance of the specimen when backed by a white backing having a daylight apparent reflectance of 70% relative to magnesium oxide.

A2.5.2 Apparatus

A2.5.2.1 Mould, for the preparation of specimen discs, 20 ± 0.1mm in diameter and 1 ± 0.05mm thick.

A2.5.2.2 Two glass slides/plates (see 7.12)

A2.5.2.3 Small clamp

A2.5.2.4 Black and white backing paper

A2.5.2.5 External energy source [for Type 2 materials] as recommended by the manufacturer for use with the test material (see 8.3e).

A2.5.2.6 Two opal glass standards with $C_{0,70}$ values of 0,35 and 0,55 respectively⁴

A2.5.3 Preparation of test specimens

Prepare three specimens as described in 7.9.2.1 for Type 1 materials or 7.9.2.2 for Type 2 materials, using the mould A1.5.2.1 above.

Store the specimens in distilled water at $37 \pm 1^\circ\text{C}$ for 24 hours

A2.5.4 Procedure

Compare the opacities of the specimens and the opal glass standard by visual inspection by placing each specimen and the standards against a variegated black and white background. Cover the specimens and standards with a film of distilled water. Assess the opacity of the specimens as equal to, or between that either of the standards.

A2.6 Co-efficient of thermal expansion

A2.6.1 General

There are several quartz dilatometer assemblies which are equally suitable for the determination of the coefficient at thermal expansion. However, the property is extremely dependent upon the following:

1. Temperature range of the test
2. Conditioning of the specimen prior to test
3. Test wet or dry

The recommendations for test conditions are that the temperature range for measurements should be 25 - 60°C, the specimens should be conditioned for a minimum of six weeks in water at 37°C and that the test should be conducted wet.

A2.7 Abrasion resistance

⁴ Suitable standards may be obtained from:
American Dental Association
211 E. Chicago Avenue
Chicago, IL 60611 USA

A2.7.1 **General**

The surface loss of a resin-based material intraorally is a complex combination of physical and chemical factors. No laboratory test satisfactorily reproduces such circumstances and the commonly used two and three body tests have very poor correlation with clinical results.

ISO

INTERNATIONAL ORGANIZATION OF STANDARDIZATION

INTERNATIONAL ORGANIZATION OF STANDARDIZATION

1988-12-09

12984

SECRETARIA DE COMERCIO
Y FOMENTO INDUSTRIAL
DIRECCION GENERAL DE NORMAS
* 1988-12-09 *
COMITE DE ASESORIA TECNICA
DE CONTROL DE GESTION
RECIBIDO

Dentistry — Polymer-based filling, restorative and luting materials

[Revision of second edition (ISO 4049:1988)]

Art dentaire — Produits d'obturation, de restauration et de scelage à base de polymères

ICS 11.060.10

Descriptors: dentistry, dental materials, resins, classification, specifications, tests, packaging, marking.

12984

The CEN Secretary-General has advised the ISO Secretary-General that this ISO/DIS covers a subject of interest to European standardization. In accordance with subclause 5.1 of the Vienna Agreement, consultation on this ISO/DIS has the same effect for CEN members as would a CEN enquiry on a draft European Standard. Should this draft be accepted, a final draft, established on the basis of comments received, will be submitted to a parallel two-month FDIS vote in ISO and formal vote in CEN.

THIS DOCUMENT IS A DRAFT CIRCULATED FOR COMMENT AND APPROVAL. IT IS THEREFORE SUBJECT TO CHANGE AND MAY NOT BE REPRODUCED OR TRANSMITTED IN ANY FORM OR BY ANY MEANS WITHOUT THE WRITTEN PERMISSION OF THE INTERNATIONAL ORGANIZATION OF STANDARDIZATION.

IN ADDITION TO THEIR EVALUATION AS BEING ACCEPTABLE FOR INDUSTRIAL, TECHNOLOGICAL, COMMERCIAL AND USER PURPOSES, INTERNATIONAL STANDARDS MAY ON OCCASION HAVE TO BE CONSIDERED IN THE LIGHT OF THEIR POTENTIAL TO BECOME STANDARDS IN OTHER COUNTRIES. NATIONAL STANDARDS COMMISSIONS SHOULD BE KEPT ADVISED OF THIS FACT. IN PARTICULAR, NATIONAL STANDARDS COMMISSIONS SHOULD BE KEPT ADVISED OF THIS FACT. IN PARTICULAR, NATIONAL STANDARDS COMMISSIONS SHOULD BE KEPT ADVISED OF THIS FACT. IN PARTICULAR, NATIONAL STANDARDS COMMISSIONS SHOULD BE KEPT ADVISED OF THIS FACT.

© International Organization of Standardization 1988

(ISO 4049:1988 - DADI-1990 - DRAFT PROPOSAL)

DENTISTRY - RESIN BASED FILLING MATERIALS
ADDENDUM 1 - SUPPLEMENTARY METHODS OF TEST

AO Introduction

This addendum to ISO 4049-1988 describes methods of test for determining properties of resin based filling materials that are not specified in the Standard. These methods may be used for 'type testing' materials and for product information for the consumer. By using internationally agreed test methods, true comparisons may be made between similar products.

The methods of test in this Addendum supplement the methods given in ISO 4049-1988. Although the Addendum does not specify any requirements for the materials themselves, the Addendum must nevertheless be used in conjunction with ISO 4049-1988

A1 Scope

This Addendum specifies methods for testing resin based filling materials for compressive strength, tensile strength, polymerization shrinkage and opacity. It gives guidance on the testing of diametral tensile strength, coefficient of thermal expansion and abrasion resistance.

A2 TEST METHODS

A2.1 General reagents, apparatus and test conditions
See Clauses 7.1 and 7.2

A2.2 Compressive Strength

A2.2.1 Apparatus

A2.2.1.2 Split metal mould, coated with an appropriate separating medium (eg spectroscopic grease) for the preparation of a cylindrical specimen of 4.0 ± 0.1 mm diameter x 6.0 ± 0.1 mm high.

Two glass slides plates (see 7.1.2) of sufficient area to cover the mould.

A2.2.1.3 Small clamp

A2.2.1.4 External energy source [for type 2 materials] as recommended by the manufacturer for use with the test material [see 8.3c].

A2.2.1.5 Suitable testing apparatus to apply uniaxial compressive loading at a strain of 1.0 ± 0.25 mm per min.

A2.2.2 Preparation of test specimen

A2.2.2.1 Type 1 materials

Mix the material according to the manufacturer's instructions and place it immediately in the mould positioned on one of the glass slides. Place the second glass slide on top of the mould and apply pressure gently by means of the clamp, thus exuding excess material from the mould. Three minutes after the commencement of mixing, place the assembly in a water bath maintained at 37°C. Fifteen minutes after the commencement of mixing, remove the clamp and separate the mould. Store the specimen in distilled water at 37°C. Prepare 5 specimens.

A2.2.2.2 Type 2 materials

Prepare the material according to the manufacturer's instructions and fill the mould with the material as described in 2.2.2.1. above. Place the exit window of the external energy source against the quartz glass plate and irradiate the specimen for the recommended exposure time. Invert the mould and irradiate the other end of the specimen.

If the manufacturer's stated depth of cure is less than 3.0mm, or the depth of cure when determined according to ISO 4049 7.7 is less than 3.0mm, then a quartz glass mould should be used to allow lateral exposure. After irradiation, place the assembly in a water bath maintained at 37°C for 15 minutes and then remove the specimen from the mould and store in distilled water at 37°C.

A2.2.2.3 Test procedure

Twenty-three hours and fifty minutes after the commencement of mixing, transfer the specimen to the compression platen testing machine. Twenty-four hours after the commencement of mixing, apply a load to the specimen at a strain rate of 1.0 ± 0.25 mm per minute.

A2.2.2.4 Calculation and expression of results

Compressive strength in Megapascals = $\frac{F}{d^2}$

Where F = maximum force in Newtons exerted on the specimen
d = diameter of the specimen in millimeters

Calculate and report the mean of five determinations. If more than two specimens fall outside the mean by 15% or more, the whole test should be repeated.

A2.3 Tensile strength

A2.3.1 This test is uniaxial direct pull tension test. Diametral tensile tests are considered inappropriate for resin-based materials due to the deformation induced prior to fracture.

A.2.3.2 Apparatus

A2.3.2.1 Split metal mould, lightly coated with an appropriate separating medium for the preparation of a flat dumb-bell shaped specimen of thickness $1.5 \pm 0.1\text{mm}$ and gauge length dimensions of $3.5 \pm 0.1\text{mm}$ wide and $18.5 \pm 0.1\text{mm}$ long (Fig A1). The dumb-bell shall be of $5.1 \pm 0.1\text{mm}$ length.

The junctions of the dumb-bells with the gauge length shall be radiused as shown in Fig. 1.

A2.3.2.2 Two glass slide/plates (see 7.1.2) of sufficient area to cover the mould.

A2.3.2.3 Small Clamp

A2.3.2.4 External energy source for [Type 2 materials], as recommended by the manufacturer for use with the test material [See 8.3e].

A2.3.2.5 Suitable testing apparatus to apply uniaxial tensile stress at a strain rate of $1.0 \pm 0.25\text{mm}$ per minute. The stress should cause the specimen to fracture within the central 16mm of the gauge length.

A2.3.3 Preparation of the test specimen

A2.3.3.1 Type 1 materials - Proceed as described in 2.2.2.1 above.

A2.3.3.2 Type 2 materials - Proceed as described in 2.2.2.2 above. Irradiation of each side of the specimen will be sufficient to cure the whole specimen.

A2.3.3.3 Test procedure

Twenty-three hours and fifty minutes after the commencement of mixing, transfer the specimen to the jaws of the test machine. Twenty-four hours after the commencement of mixing apply a tensile load to the specimen at a strain rate of $1.0 \pm 0.25\text{mm}$ per minute.

A2.3.3.4 Calculation and expression of results

$$\text{Tensile strength in Megapascals} = \frac{F}{dw}$$

Where F = maximum force in Newtons exerted on the specimen,

d = depth of specimen in millimeters at the fracture surface,

w = width of specimen in millimeters at the fracture surface.

Calculate and report the mean of five determinations. If more than two specimens fall outside the mean by 15% or more, the whole test should be repeated.

A2.4 Polymerization shrinkage

A2.4.1 General

Many methods have been proposed to determine polymerization shrinkage. Linear measurements take no account of the three dimensional nature of the property and many volumetric methods rely on mercury for immersion of the specimen.

The recommended test method below overcomes some of the disadvantages but the results are extremely dependent upon accurate control of ambient temperature and the apparatus requires almost total immersion in the water bath.

A2.4.2 Apparatus

A2.4.2.1 Water bath capable of being accurately controlled at $25 \pm 0.1^\circ\text{C}$.

A2.4.2.2 Density bottle of volume 25ml with ground glass neck.

A2.4.2.3 Glass dilatometer tube of length approximately 250mm graduated in divisions of 1mm with a ground glass end containing a capillary of uniform diameter approximately 0.7mm. When the tube is fitted into the density bottle, it may need to be lightly greased to ensure a watertight seal. To check this seal, the procedure for Type 1 materials should be followed without the specimen. If the meniscus rises or falls by more than 2mm in a one hour period, either the seal is not watertight or the temperature control is not sufficiently accurate.

A2.4.2.4 Balance capable of weighing to 0.1mg.

A2.4.2.5 Stopwatch

A2.4.2.6 External energy source as recommended by manufacturer [for Type 2 materials].

A2.4.2.7 Black adhesive tape [for Type 2 materials] impervious to light

A2.4.3 Test procedure.

A2.4.3.1 Type 1 materials

Determine the volume of capillary per mm division [A] by weighing the tube filled to different levels with mercury. Immerse the density bottle and dilatometer tube $25 \pm 0.1^\circ\text{C}$ for at least two hours prior to testing.

Mix approximately 10mm^3 of the test material according to manufacturer's instructions and place in the density bottle in the bath.

Remove the dilatometer tube from the bath. Blow a gentle stream of air through the capillary ensuring that no water remains there.

Place the tube into the bottle, make the seal and wipe off the excess displaced water. The top of the tube should be just above the water level in the bath.

At 90 s from the start of the mix, take the base reading of the meniscus level in the capillary tube [H_1]. Read the meniscus level at 1 hour after the start of mixing [H_2]. Calculate the volume change of the specimen [V] where $V = [H_1 - H_2] \times A$. Determine the volume [V] of the specimen at room temperature using a further density bottle as follows: Find the mass of the dry specimen [M1], the mass of the density bottle filled with water [M2], and the mass of the density bottle filled with the specimen and water [M3]. The mass of water displaced is the $M1 + M2 - M3$. The volume of specimen is $[M1 + M2 - M3]$ divided by the density of water at the ambient temperature.

A2.4.3.2 Type 2 materials

Cover the body of the density bottle with black adhesive tape, leaving an aperture 1.5 sq.cm. with a removable cover. Determine the volume of the capillary tube per mm division [A] by weighing the tube filled to different levels of mercury. Immerse the density bottle with cover in place and also the dilatometer tube in the water bath at $25 \pm 0.1^\circ\text{C}$ for at least 2 hours prior to testing.

Remove the tube from the bath. Blow a gentle stream of air through the capillary ensuring that no water remains there. Place approximately 10mm³ of the test material into the density bottle so that it lies near the aperture. Place the tube into the density bottle, make a seal and wipe off the excess displaced water. The top of the tube should be just above the water level in the bath.

Take meniscus readings until the meniscus is stable [H_1] (3 readings at 2 minute intervals which do not differ by more than 0.1mm). Remove the aperture cover and irradiate the specimen through the density bottle. The specimen should be irradiated with the recommended light for at least four times the recommended time period. Read the meniscus level at 1 hour after irradiation [H_2]. Calculate the volume of the specimen as described in 2.4.3.1 above.

A2.4.4 Calculation and expression of results

Calculate the percentage shrinkage [S] by

$$S = \frac{V}{V + V} \times 100\% \quad \text{where } V = \text{specimen volume}$$

Report the mean of the three test results as the polymerization shrinkage of the material.

A2.5 Opacity

A2.5.1 General

The opacity shall be represented by the contrast ratio $C_{0,70}$ which is the ratio between the daylight apparent reflectance of the specimen when backed by a black backing and the daylight apparent reflectance of the specimen when backed by a white backing having a daylight apparent reflectance of 70% relative to magnesium oxide.

A2.5.2 Apparatus

- A2.5.2.1 Mould, for the preparation of specimen discs, $20 \pm 0.1\text{mm}$ in diameter and $1 \pm 0.05\text{mm}$ thick.
- A2.5.2.2 Two glass slides/plates (see 7.12)
- A2.5.2.3 Small clamp
- A2.5.2.4 Black and white backing paper