



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO



FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

EVALUACIÓN DE LAS PROPIEDADES FÍSICAS DE CEMENTOS DE
FOSFATO DE CINC DE ACUERDO A LA NORMA No. 96 DE LA
ANSI/ADA.

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

CIRUJANO DENTISTA

P R E S E N T A:

JORGE ARMANDO FLORES FLORES

TUTOR: DR. FEDERICO HUMBERTO BARCELÓ SANTANA

ASESOR: MTRO. JORGE GUERRERO IBARRA



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

ADAIR:
CON TODO MI AMOR
ESTE TRABAJO TE LO DEDICO
ESPECIALMENTE A TI HIJO
QUE ME DAS LAS FUERZAS
PARA SEGUIR ADELANTE

A MIS PADRES:

ERNESTO Y MARISELA QUE GRACIAS
A SU APOYO Y ENORME SACRIFICIO
LOGRARON BRINDARME LA
INVALUABLE OPORTUNIDAD
DE REALIZAR UNA CARRERA
PROFESIONAL.

A MI HERMANA:

BRENDA POR SU APOYO Y
COMPRESIÓN INCONDICIONAL

A MIS ABUELOS:

LACHITO (q.e.p.d.) Y CHABELITA
POR SUS PALABRAS DE ALIENTO

A MIS AMIGOS DE LA FO:

AMÍLCAR, DANIEL, DAVID, EDGAR,
ERNESTO, LUZ, MIRNA, PEDRO,
POR EL APOYO Y LEALTAD
DEMOSTRADO EN TODO MOMENTO

AL DR. BARCELÓ POR SU PACIENCIA
Y APOYO EN ESTA LARGÍSIMA INVESTIGACIÓN

A MIS PROFESORES DE LA CARRERA
Y DE LA CLÍNICA PERIFÉRICA POR SU
ENSEÑANZA INVALUABLE

A BLANCA Y A MI TÍA LULÚ
POR EL APOYO QUE ME
BRINDARON EN SU MOMENTO

A MIS AMIGOS:
RENE, VICTOR, HORACIO, GUSTAVO

ÍNDICE	Página
RESUMEN _____	1
INTRODUCCIÓN _____	2
ANTECEDENTES _____	3
CEMENTO DE FOSFATO DE CINC _____	4
NORMAS _____	5
COMPOSICIÓN QUÍMICA _____	8
REACCIÓN DE ENDURECIMIENTO _____	8
MANIPULACIÓN _____	9
TIEMPOS DE TRABAJO Y DE ENDURECIMIENTO _____	9
VARIABLES EN SU MANIPULACIÓN _____	10
REACCIÓN PULPAR _____	11
PROPIEDADES BIOLÓGICAS _____	13
CONSIDERACIÓN BIOLÓGICA _____	14
RESISTENCIA _____	14
SOLUBILIDAD _____	15

RETENCIÓN	15
PROPIEDADES FÍSICAS Y MECÁNICAS	16
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	18
JUSTIFICACIÓN	19
OBJETIVO GENERAL	20
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	20
HIPÓTESIS DE TRABAJO	21
HIPÓTESIS NULA	21
HIPÓTESIS ALTERNA	21
CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	22
VARIABLES DE ESTUDIO	22
MÉTODO DE REGISTRO Y PROCESAMIENTO DE DATOS	23
RECURSOS MATERIALES	24
CEMENTOS VALORADOS	25
METODOLOGÍA	26

• TIEMPO DE ENDURECIMIENTO _____	27
• ESPESOR DE PELÍCULA _____	28
• RESISTENCIA A LA COMPRESIÓN _____	29
• EROSIÓN ÁCIDA _____	30
REQUISITOS DE ACUERDO A LA NORMA No. 96 _____	33
INSTRUCCIONES DE USO QUE PROPORCIONAN LOS FABRICANTES _____	35

GRÁFICAS DE LOS RESULTADOS:

• RESISTENCIA A LA COMPRESIÓN _____	36
• ESPESOR DE PELÍCULA _____	36
• TIEMPO DE ENDURECIMIENTO _____	37
• EROSIÓN ÁCIDA _____	37

TABLAS DE RESULTADOS DE PROPIEDADES FÍSICAS:

• TIEMPO DE ENDURECIMIENTO _____	38
• RESISTENCIA A LA COMPRESIÓN (DE y CV) _____	38
• ESPESOR DE PELÍCULA (DE y CV) _____	39
• EROSIÓN ÁCIDA (DE y CV) _____	39

ANÁLISIS ESTADÍSTICO _____	40
DISCUSIÓN Y COMENTARIOS _____	41
CONCLUSIONES _____	45
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS _____	46
ANEXO: NORMA No. 96 DE LA ADA _____	49

RESUMEN

Esta investigación contiene en especial una recopilación acerca del cemento de fosfato de cinc así como estudios de pruebas físicas realizadas a siete marcas comerciales de estos cementos las cuales fueron: Medental, Codenafin, Prothoplast, Tenet, IDEA, Harvard Cement y Viarden basadas estrictamente en especificaciones de la Norma No. 96 de la A.D.A.

Las pruebas que se realizaron: además de la información que debe proporcionar el fabricante en su presentación, se mencionan a continuación: resistencia a la compresión, espesor de película, tiempo de endurecimiento y erosión ácida.

Con relación a dicha información la única marca que la menciona de manera completa en su instructivo fue Prothoplast.

De las pruebas realizadas de resistencia a la compresión a los siete cementos evaluados solo seis cumplieron con los valores exigidos por la Norma de los cuales el cemento de la marca Medental y Harvard Cement obtuvieron los mejores promedios siendo el de la marca Idea el que no cumplió con dicha Norma.

En cuanto a la prueba de espesor de película los cementos de la marca Medental, Codenafin, Prothoplast e Idea estuvieron por arriba de las 25 micras establecidas por la norma por lo que podemos decir que solo las marcas Tenet, Harvard Cement y Viarden cumplieron con el espesor exigido.

En la prueba de tiempo de endurecimiento el cemento Prothoplast estuvo fuera del rango de 2.5 a 8 minutos, reportando un promedio de 13:20 minutos, en cuanto los seis cementos restantes presentaron un tiempo aceptable.

La última prueba que se realizó fue la de erosión ácida en la cual solo el cemento de la marca Prothoplast obtuvo un grado de erosión mayor al establecido por la Norma.

INTRODUCCIÓN

Dentro de la práctica odontológica los cementos dentales desempeñan una función imprescindible ya que su aplicación clínica es muy amplia, un ejemplo son los agentes cementantes que utilizamos para fijar las restauraciones elaboradas fuera de la boca, al órgano dental.

Poco se sabe acerca de las propiedades físicas de los cementos dentales de fosfato de cinc que se venden en el mercado nacional. Esta falta de información nos hace pensar que por ser un producto (material) que se ha utilizado por muchos años, como la mayoría de los cementos que se ofertan en la actualidad, tienen las propiedades físicas adecuadas para su uso clínico, sobre todo para la cementación de aparatos fijos de precisión.

Una de las respuestas a los muchos comportamientos que estos cementos tienen en la clínica se relacionan con su selección y manipulación, creemos que al no contar con una información cabal acerca de los valores físicos por parte de los fabricantes de estos productos nos puede llevar a escoger un material inadecuado para los fines a los que queremos llegar.

Los valores de tiempo de endurecimiento, espesor de película, resistencia a la compresión, erosión ácida de los cementos de fosfato de cinc deben estar dentro de los rangos establecidos por las normas internacionales ya que de lo contrario en su uso no tendríamos los resultados adecuados al cementar restauraciones y aparatos fijos de precisión así como permanencia en boca, lo que nos conduciría al fracaso clínico rotundo.

La valoración de los cementos de fosfato de cinc en base a la Norma No. 96 de la Asociación Dental Americana (A.D.A.) nos permitirá conocer cuales son estos comportamientos y de acuerdo a estos resultados elegir el que mejor cumpla los requisitos para un buen funcionamiento clínico.

ANTECEDENTES

En odontología se emplea el término cemento dental para todos los materiales que se usan como medio cementante, aunque tengan además otros usos, ya sea como forros cavitarios, bases o restauración. Por lo general los cementos son materiales duros, frágiles que se forman al mezclar un óxido en polvo con un líquido. Cuando se mezclan en una consistencia fluida, los cementos dentales se utilizan para sostener las restauraciones indirectas sobre los dientes preparados. (1,2)

Cuando se mezclan a una consistencia de migajón, los cementos se usan como materiales de obturación temporal o para proporcionar aislamiento térmico y soporte mecánico a los dientes que serán restaurados con otros materiales. (1)

La palabra cemento, en una de sus acepciones, denota una sustancia que sirve para unir, pegar, adherir dos cosas. Desde el punto de vista de su composición y estructura, los cementos son materiales que se preparan generalmente a partir de la combinación de un polvo con un líquido.

El mencionado polvo está constituido por una base desde el punto de vista químico; concretamente se trata de un óxido básico o un hidróxido o sea un compuesto cerámico (contiene óxidos metálicos y no metálicos). El líquido por otro lado, es de reacción ácida o una solución de ácido en agua. (3)

Resumiendo puede decirse que a excepción de los cementos de resina el endurecimiento de un cemento se produce por medio de un mecanismo que incluye tres etapas sucesivas:

- 1) disolución del polvo básico en un líquido ácido,
- 2) reacción entre lo disuelto y el ácido con formación de sal,
- 3) precipitación de la sal y endurecimiento. (3)

En los cementos dentales de reacción ácido base, como los cementos de fosfato de cinc en cuya composición final incluye una matriz constituida por un compuesto

cerámico iónico (la sal formada) puede esperarse que un cemento siempre tenga alguna posibilidad de disolución (corrosión) en un medio acuoso como es el medio bucal. Puede concluirse que a mayor relación polvo/líquido (mayor cantidad de polvo para una determinada cantidad de líquido) menor será la posibilidad de disolución (mayor la estabilidad química en el medio bucal). Este grupo de cementos con sales de cinc tiene como componente principal el óxido de cinc, cada partícula de polvo esta constituida por una cantidad de cristales, la luz, al refractarse cuando atraviesa cada uno de ellos, no puede ser transmitida a través del conjunto con lo que aparece el aspecto opaco y blanco. Esta característica hace que no sea posible obtener armonía óptima en restauraciones confeccionadas con los cementos que tengan este óxido como base de su composición. (3)

Las características de endurecimiento de cualquier cemento deben permitir el tiempo suficiente para mezclar el material, aplicarlo a la restauración y preparación del diente y colocar la restauración en la boca o ambas. El material debe tener una viscosidad inicial baja o ser pseudoplástico para permitir el flujo del cemento, de forma que se produzca un asentamiento correcto. La retención de las restauraciones depende del correcto diseño y precisión de la restauración y de la resistencia del cemento. Al endurecer, el cemento da resistencia mecánica al desplazamiento de la restauración y debe ser lo bastante fuerte para resistir las fracturas cuando se aplican cargas a la restauración. (4)

CEMENTO DE FOSFATO DE CINC

Es un cemento de reacción ácido-base, de alta resistencia y baja solubilidad, que fue creado por Crowell cuando buscaba la formulación de un fosfato de calcio: en una de las mezclas del ácido fosfórico con el óxido de cinc se obtuvo esta pasta, a la cual se le dio uso dental. Desde aproximadamente 1895 el cemento sellador estándar ha sido el fosfato de cinc. Sin embargo, a través de los años y especialmente en época muy reciente la posición del fosfato de cinc como estándar se ha debilitado. (2,5)

La Norma No. 8 de la Asociación Dental Americana (A.D.A.), clasificó hasta 1995 a los cementos de fosfato de cinc en dos tipos: tipo I para cementación y tipo II para obturación temporal o como base cavitaria. La diferencia que existía entre los dos tipos era el tamaño del grano del polvo y la capacidad de formar una película de grosor de 25 micras para el tipo I o para cementación.

En 1995 entro en vigor una nueva Norma con la cual se cancela la No. 8. La nueva Norma para este tipo de cementos es la No. 96 de la A.D.A. la cual engloba a todos los cementos que tienen base de agua y no menciona tipos sino que el fabricante debe indicar en su etiqueta el uso para el que fue creado, fino o cementación y base o grano.(2,6)

NORMAS

Los parámetros físicos de los materiales dentales están establecidos como normas de control de calidad, indican, con base en el alcance clínico y de uso, los valores máximos y mínimos de pruebas físicas que deben cumplir los materiales dentales así como la metodología de las pruebas y controles de las mismas.

Existen instancias gubernamentales y públicas que se encargan de crear estas normas y de llevarlas a cabo como medida de control y seguridad de las cualidades físicas y biológicas de los materiales que se emplean. La ISO (Organización Internacional de Estándares) y la A.D.A son algunas de las instancias internacionales de este tipo. En México, la Facultad de Odontología de la UNAM, en su área de investigación, realiza esta clase de servicios a través del Laboratorio de Investigación de

Materiales Dentales y Laboratorios de áreas relacionadas, como Patología Experimental, Inmunología entre otros.

Cabe recordar que usar productos que cumplen con normas de control asegurará la calidad del material, además de que estos contendrán la cantidad en gramos y mililitros especificados por el fabricante, instrucciones de uso y tendrán marcado un número de lote y/o fecha de fabricación para cualquier aclaración.

Utilizar cementos de fosfato de cinc aprobados por normas internacionales asegura, además de su buena calidad, que el fabricante nos proveerá información de: (2)

- 1.- El uso que se debe dar al cemento en cuestión.
- 2.- El tipo de loseta y espátula, en cuanto al material de que deben estar hechos y a sus dimensiones, según la mezcla.
- 3.- La cantidad de polvo en gramos y líquido en mililitros que se debe emplear para una mezcla.
- 4.- La temperatura y humedad del ambiente recomendada para hacer la mezcla, las cuales normalmente son de $23 \pm 1^{\circ}\text{C}$ y $50 \pm 5\%$ de humedad relativa.
- 5.- La manera de incorporar el polvo al líquido, así como el tiempo para hacer la mezcla.
- 6.- El tiempo que se tiene, en minutos, desde el inicio de la mezcla hasta llevarlo a la zona que se va a cubrir en la boca.
- 7.- El tiempo total de endurecimiento.

Para obtener la longevidad máxima del fosfato de cinc, es imprescindible que el operador se ajuste al siguiente esquema: (5)

- 1.- Usar una loseta de vidrio gruesa, enfriada justo por encima del punto de rocío.
- 2.- Con una medida apropiada para polvos, colocar el polvo medido con precisión cerca de un extremo de la loseta y dividirlo aproximadamente entre 9 porciones, que contengan cada una proporción específica del polvo. La proporción y el número de porciones variara ligeramente según el fabricante.

3.- Agregar el líquido. El contenido de agua del líquido es crítico para las propiedades de manipulación, de modo que lo mejor es exponer lo mas brevemente posible el líquido al aire.

4.- Mezclar el cemento el tiempo indicado por el fabricante, usando dos terceras partes de la superficie del vidrio, incorporando cada porción en orden, a intervalos de 10 a 15 segundos, hasta alcanzar la consistencia deseada del cemento.

5.- Usar el cemento lo más pronto posible para asegurar una película lo más delgada posible; asentar las restauraciones y pedir al paciente que muerda sobre el dispositivo, a través de un medio apropiado, durante 10 minutos.

6.- Retirar el exceso de cemento y aplicar una capa de barniz a los bordes supragingivales. Este paso final permite que el cemento de las áreas marginales críticas fragüe tan completamente como sea posible antes de ponerse en contacto con la humedad.

De esta manera se sabrá que respetando la cantidad de polvo y líquido, el tiempo de mezclado, así como la manera de incorporar el polvo al líquido, se obtendrá la mezcla con las propiedades físicas ideales de acuerdo con su uso. (2,7)

Al utilizar los materiales para cementación, el tiempo de trabajo óptimo se obtiene añadiendo el cemento a la superficie de la restauración, que inicialmente esta a temperatura ambiente, y no a la preparación dental, que esta a temperatura oral (37°C). Si se añade primero el cemento a la preparación del diente, existen muchas posibilidades de que la viscosidad haya aumentado considerablemente antes de haber colocado la restauración. En casos extremos, el cemento puede haber endurecido por completo. Esto muestra el notable efecto de la temperatura sobre la velocidad de reacción de esos productos. (4)

El fosfato de cinc es el agente de cementación más antiguo y por lo tanto el que tiene más datos estadísticos de uso. Por ser el de uso más antiguo, es el parámetro de comparación de los cementos que aparecieron posteriormente. Es un cemento de los llamados fijados a base de agua. Todos los cementos que tienen agua en su formulación

reciben ese nombre, como el fosfato de cinc, el carboxilato de cinc y el ionómero de vidrio. (2,7)

COMPOSICIÓN QUÍMICA.

Los ingredientes principales del polvo son el óxido de cinc (90%) que constituye el elemento reaccionante y óxido de magnesio [10%] que se añade para reducir la temperatura de calcinación durante el proceso de fabricación, dar color blanco y aumentar la resistencia a la compresión del cemento final, además de otros modificadores como el óxido de sílice que es un relleno inactivo que se agrega para facilitar el proceso de calcinación, el óxido de bismuto imparte suavidad a la mezcla, pero en proporciones mayores acorta el tiempo de endurecimiento y los óxidos de bario dan propiedades de radiopacidad. (3,7,8,9)

La preparación consiste en producir un sinterizado de las partículas originales de óxido de cinc. Este proceso representa someterlas a temperaturas elevadas (mayores a 1000°C) y bajo una cierta presión. Las partículas se unen entre sí (se pegan) sin fundirse y con ello su capacidad de reacción disminuye, ya que cuanto más pequeño el tamaño de la partícula del polvo, más rápido es el endurecimiento del cemento y uso que se le debe dar. (3,7)

Para obtener los diferentes colores y sus tonalidades, los fabricantes le agregan algunos pigmentos, como: óxido de cobre, dióxido de magnesio y carbón para producir colores grises. Las tonalidades amarillas se obtienen agregando óxido de bismuto, ciertos cromatos o pigmentos orgánicos. Los tonos marrones se obtienen con óxido de hierro o compuestos de titanio. (3,7,8)

El líquido contiene ácido fosfórico, agua (33% ± 5%), fosfato de aluminio y algunas veces fosfato de cinc. Una cantidad adicional de agua acorta el tiempo de endurecimiento, mientras que una cantidad insuficiente de agua prolonga el tiempo de endurecimiento. (7,9)

REACCIÓN DE ENDURECIMIENTO

Cuando se realiza la mezcla polvo-líquido, el ácido fosfórico ataca la superficie de las partículas disolviendo al óxido de cinc. Puede ser considerada en dos etapas. Primero la capa superficial de las partículas de óxido de cinc del polvo son disueltas por el ácido, formándose fosfato ácido de cinc que, en la segunda etapa del endurecimiento forma fosfato de cinc hidratado, esta sustancia es virtualmente insoluble y cristaliza para formar una matriz de fosfato que aglutina a las porciones de las partículas de óxido de cinc que no reaccionaron. La reacción es exotérmica y produce contracción. (10)

El aluminio del líquido es indispensable para la formación del cemento, ya que sin su presencia se formaría una matriz de estructura cristalina no cohesiva de sulfato de cinc terciario, por lo que se cree que el aluminio se une con el ácido fosfórico para dar origen a un gel de aluminofosfato de cinc. El cemento endurecido es una estructura nucleada que esta formada de partículas de óxido de cinc sin reaccionar incluidas en una matriz amorfa cohesiva de aluminofosfato de cinc. (4,11)

MANIPULACIÓN

Para la mezcla de este cemento se recomienda usar una loseta de cristal de 15 cm. de largo, 8 cm. de ancho y 2 cm. de grueso, aproximadamente, donde se depositan el polvo y el líquido, sin que tengan contacto entre sí, en las cantidades recomendadas por el fabricante.

Con una espátula de acero inoxidable rígida, cuya área de trabajo mida 5 cm. de largo, 7 mm. de ancho y 1 mm. de espesor, aproximadamente; se incorporan primero las porciones pequeñas, mezclando cada porción durante 10 segundos con movimientos circulares revolventes y presionando la pasta sobre el cristal con las dos caras de la espátula hasta lograr una consistencia homogénea. (2)

TIEMPOS DE TRABAJO Y DE ENDURECIMIENTO

El tiempo de trabajo se determina mediante la velocidad de formación de la matriz y significa que la formación de la matriz ha alcanzado un punto en donde las alteraciones físicas externas no causan cambios dimensionales permanentes.

El tiempo de endurecimiento es el lapso medido desde el principio de la mezcla en el que la viscosidad de esta es lo suficientemente baja para fluir bajo presión y formar una película delgada. Un tiempo de fraguado razonable a temperatura bucal para el cemento de fosfato de cinc está entre cinco y nueve minutos. Midiéndola con una aguja de Gillmore con una carga de 4.5 N (450g) a una temperatura de 37 °C se puede definir como el tiempo permitido desde el inicio de la mezcla hasta el punto en que la aguja no penetra más el cemento. (7)

VARIABLES EN SU MANIPULACIÓN

Para disminuir la reacción exotérmica y la acidez de la mezcla se recomienda primero mezclar con el líquido una pequeñísima parte de polvo (lo que queda en la superficie de la espátula al hacer las divisiones del polvo es suficiente) en una superficie amplia sobre la loseta, antes de iniciar la mezcla indicada en la manipulación.

Debido a que el líquido puede perder agua cuando se expone al ambiente al trabajar con él, el fabricante del cemento suministra un tercio más de líquido. Al terminarse el polvo, debe desecharse el líquido sobrante. El aumento de la temperatura disminuye el tiempo de endurecimiento. (2)

Los tiempos de trabajo y endurecimiento se pueden incrementar al reducir la proporción polvo : líquido (P:L). Sin embargo ese procedimiento no es un medio aceptable ya que perjudica las propiedades físicas y da como resultado un pH inicial bajo del cemento. El pH inicial de la mezcla también disminuye con el incremento de la proporción P:L. Al dosificar, es importante recordar que la reducción de la relación polvo: líquido produce un material más débil, más soluble y más irritante. La dosificación y la mezcla se simplifican utilizando materiales preencapsulados, algunos productos se presentan preencapsulados en jeringas que permiten introducir el material después de un mezclado mecánico de 5 o 10 segundos. (4,7)

Velocidad de incorporación del polvo. Al introducir una pequeña cantidad de polvo dentro del líquido para los primeros incrementos aumenta el tiempo de trabajo y endurecimiento por reducción de la cantidad de calor generado y permite que se

incorpore más polvo en la mezcla. Es el procedimiento recomendado para incrementar estos tiempos para el cemento de fosfato de cinc.

Tiempo de espatulación. Los operadores que prolongan el tiempo de espatulación destruyen la matriz que se va formando. La fragmentación de la matriz significa tiempo extra para reconstruir el volumen. Temperatura de la loseta de mezclado. Un método efectivo para controlar los tiempos de endurecimiento y trabajo consiste en regular la temperatura de la loseta de mezclado. Al enfriar la loseta se retarda de manera marcada la reacción química entre el polvo y el líquido y así se retarda la formación de la matriz. (7)

Esto permite la incorporación de la cantidad óptima de polvo dentro del líquido sin que la mezcla desarrolle alta viscosidad. Sin embargo hay que tener cuidado de no enfriar la loseta de cristal por debajo del punto de rocío, dado que el agua de la atmósfera puede condensarse en la mezcla de cemento por debajo de esta temperatura. (4,7)

En los sistemas de mezcla manual polvo : líquido, es necesario tomar precauciones sobre la manipulación del líquido. Solo se debe retirar el tapón de la botella el tiempo necesario para obtener el líquido para una mezcla, y volverlo a colocar inmediatamente. Si se deja el líquido abierto a la atmósfera durante mucho tiempo, se pierde o se gana agua según la humedad ambiental. Tales cambios en el contenido hídrico del líquido pueden modificar las características de endurecimiento y las propiedades físicas del material. (4)

REACCIÓN PULPAR

La dentina es un tejido mineralizado, atravesado por conductillos que contienen las prolongaciones de los odontoblastos constituyendo una prolongación de la pulpa hacia la preparación cavitaria. Parece razonable que una cavidad de poca profundidad en un tejido relativamente sano en un paciente joven, tendrá una dentina más propensa a transmitir los estímulos nocivos a la pulpa, que una más profunda, de larga vida, en un

paciente de edad madura. En este caso la dentina esta a menudo esclerosada y acompañada por considerables depósitos de dentina secundaria. (10)

Por lo que el cemento de fosfato de cinc por tener una acidez baja en los primeros días puede producir una reacción pulpar que se relaciona con otros datos. (8,10)

Un diente joven con túbulos de dentina muy abiertos es más susceptible a una respuesta inflamatoria intensa que un diente viejo, el cual ha producido una cantidad considerable de dentina de reparación y esclerótica que bloquea a los túbulos y evita que los ácidos alcancen la pulpa. (7)

La mezcla de cemento a los 3 minutos de realizada la espatulación es ácida con un pH de 4.3 aproximadamente. Después de una hora el pH sube a 6.0 posteriormente a las 24 horas el pH puede estar aproximadamente en 6.5. (8)

El pH de la mezcla inicial de la mayoría de los cementos dentales es muy bajo, por lo que la acidez ha sido asociada a la irritación de la pulpa dental y en ocasiones puede llegar a causar necrosis pulpar, los efectos del ácido se pueden originar por la difusión de iones hidrógeno hacia la pulpa cuando la dentina es delgada por lo que se incrementa la permeabilidad de la dentina, pudiendo así penetrar la cantidad de ácido libre en la interfase de la dentina a través de los túbulos dentinarios. (11)

Otra de las causas importantes por lo que los cementos dentales son irritantes a los tejidos del diente se debe a las técnicas inapropiadas utilizadas por el odontólogo durante su manipulación, ya sea porque use una inadecuada relación polvo-líquido y/o que durante el espatulado no se logre una mezcla homogénea, lo que puede provocar un pH más ácido. (11)

El secado excesivo de la dentina antes de la aplicación directa del cemento de fosfato de cinc ha sido criticado, porque los conductillos desecados tienden a facilitar la penetración en profundidad del ácido libre, con un posible aumento en la irritación pulpar. (10)

Durante muchos años han sido cementadas coronas con cemento de fosfato de cinc en preparaciones en las que todos los conductillos dentinarios de la corona del

diente estaban expuestos. Aunque algunos pacientes se quejan de dolor durante el cementado y durante un corto lapso posterior, solo pueden ser asociados unos pocos problemas a largo con este procedimiento. (10)

Datos e investigaciones histológicas recientes indican que el fosfato de cinc utilizado como medio de cementación no causa inflamación apreciable de la pulpa, independientemente del espesor de la capa de dentina. (5)

En las primeras investigaciones se observa inflamación pulpar, en particular con el uso de fosfato de cinc. Al parecer esto tiene 2 posibles explicaciones: limpieza inadecuada de la cavidad preparada, con eliminación incompleta de los desechos y las bacterias, y una abertura por contracción entre el cemento y la dentina, lo suficientemente grande como para permitir el crecimiento de bacterias procedentes de la superficie del diente. (5)

PROPIEDADES BIOLÓGICAS

Como se podría esperar por la presencia del ácido fosfórico, la acidez del cemento de fosfato de cinc es alta al momento de colocar la prótesis en el diente preparado. Dos minutos después de empezar a mezclar, el pH del cemento es de 2.0 el pH después se incrementa rápido, pero es solo de 5.5 a las 24 horas. Cuando se emplean mezclas delgadas, el pH es menor y permanece bajo por largo tiempo. Por lo tanto, si no se protege la dentina subyacente contra la infiltración del ácido por los túbulos de dentina, puede ocurrir lesión pulpar. (7)

CONSIDERACIÓN BIOLÓGICA

Por muchos años se consideró que los cementos que contienen ácido fosfórico entre ellos los de fosfato de cinc son los menos compatibles de los cementos selladores aceptables y por lo tanto los mayores responsables de la incomodidad postoperatoria.

Pruebas recientes indican que es posible que no sea la acidez de los cementos la que cause la irritación sino más bien su afinidad por el agua durante el fraguado o la presencia continua de bacterias bajo la restauración cementada (5).

Es posible que la desecación inmediata a la colocación del cemento sea el irritante primario, por la falta de limpieza apropiada de la preparación antes de cementar.

Esta irritación puede reducirse:

- 1.- No secando en exceso el diente antes de la cementación.
- 2.- Sellando parcialmente los túbulos dentinales con un barniz (hasta aproximadamente 2 mm. de la línea de acabado antes de la cementación final).
- 3.- Eliminando cuidadosamente de residuos la cavidad. (5)

RESISTENCIA

En comparación con otros materiales para protección pulpar, (óxido de cinc y carboxilato de cinc) el fosfato de cinc es más resistente. Su resistencia final, sin embargo, esta condicionada por las variables de manipulación que controla el clínico. La mayor parte de la resistencia (70 por ciento aproximadamente) es alcanzada en la primera hora después de completada la mezcla y la resistencia máxima, a las 24 horas. Es creencia que el óxido de magnesio contribuye al logro de una mayor resistencia compresiva. La resistencia del cemento de fosfato de cinc esta relacionada con su solubilidad. En general una mezcla de mayor resistencia es menos soluble. (10)

SOLUBILIDAD

El cemento de fosfato de cinc fraguado es virtualmente insoluble en agua pero se disuelve en mayor grado en los ácidos orgánicos diluidos. (10)

La solubilidad del cemento debe ser baja dado que los márgenes del cemento a menudo quedan expuestos a los líquidos bucales, la disolución o erosión del cemento puede provocar el fracaso por pérdida de retención o por la iniciación de caries en la sustancia dental adyacente al cemento erosionado. (4)

El contacto prematuro del cemento incompletamente endurecido con agua produce la disolución y lixiviación de la superficie del material. Por este motivo, no conviene emplear el término hidráulico para referirse a ninguno de los cementos de fosfato de cinc, ya que no endurecen con propiedades físicas deseables al sumergirlos en agua. (9)

Los ensayos de laboratorio realizados en agua destilada indican que los cementos de iónomero de vidrio son los más solubles, y que los de poliacrilato, óxido de cinc eugenol y fosfato de cinc son los menos solubles. (9)

RETENCIÓN

El endurecimiento del cemento de fosfato de cinc no implica reacción alguna con los tejidos duros que lo rodean o con otros materiales de restauración. Por lo tanto la adhesión primaria ocurre por retención mecánica en la interfase y no por interacciones químicas. (7)

Los factores clínicamente significativos y por lo tanto determinantes para la selección del cemento. En primer lugar, ¿qué es lo que interesa al seleccionar un cemento sellador?:

1.- PERMANENCIA: se requiere un cemento que se vea afectado lo menos posible por el ambiente bucal a fin de que retenga las restauraciones durante el mayor tiempo posible es decir que posea la adhesión y la resistencia retentiva más alta posible, además de la menor solubilidad en la boca.

2.- COMODIDAD: (compatibilidad biológica) naturalmente desearíamos un cemento que tuviera el menor efecto sobre la pulpa y/o un cemento que pudiera usarse sobre un material intermediario que protegiera la pulpa del cemento sin reducir su eficacia. (5)

3.- GROSOR DE LA PELÍCULA: se requiere un material que con ayuda de la técnica nos permita hacer el espacio para que el cemento escape en los casos en que se cubra totalmente para asentar el vaciado lo más cerca posible de la línea de acabado de nuestra preparación. La cementación se debe de completar inmediatamente después del mezclado porque la demora puede causar un grosor más alto de la película y el asentamiento insuficiente de las restauraciones. (1,5)

Hay dos áreas que nos permiten hacer la elección del cemento adecuado: las propiedades físicas determinadas por las pruebas de laboratorio y el comportamiento clínico. (5)

Por muchos años e incluso hasta la fecha los investigadores, fabricantes y odontólogos han confiado en las pruebas de laboratorio para el control de calidad y a veces para el pronóstico del éxito clínico. (5)

PROPIEDADES FÍSICAS Y MECÁNICAS

El cemento de fosfato de cinc tiene características de compuesto iónico o cerámico, por lo que es aislante térmico y eléctrico. Una de las principales aplicaciones del cemento de fosfato de cinc es como base aislante debajo de las restauraciones metálicas. Estudios recientes han demostrado que este cemento, utilizado como base, es un buen aislante térmico, aunque no más eficaz que la dentina.

Desde el punto práctico, una base de cemento de fosfato de cinc permite proteger la pulpa contra todo traumatismo térmico cuando se ha perdido una cantidad considerable de dentina debido a la caries o a algún traumatismo. (2,9)

Dos propiedades físicas del cemento son relevantes en la retención de la prótesis fija: la resistencia compresiva y la solubilidad. La prótesis se puede desalojar si el cemento subyacente se somete a un esfuerzo más allá de su fuerza. La alta solubilidad

puede inducir a la pérdida del cemento necesario para la retención y puede crear sitios de retención de placa. Su viscosidad se ve afectada por el tiempo y la temperatura. (1,7)

Los cementos de fosfato de cinc, cuando se manipulan de manera apropiada muestran resistencia a la compresión de 104 MPa y resistencia elástica diametral de 5.5 MPa. Además la velocidad de solubilidad del cemento de fosfato de cinc es mayor en ácidos orgánicos diluidos (láctico, acético y cítrico sobre todo). (7)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El cemento de fosfato de cinc se usa actualmente en un porcentaje considerable en cementaciones de aparatos fijos de precisión. En el mercado nacional existe una variedad importante de cementos de fosfato de cinc que se ofertan para este fin.

Fallas clínicas en su uso se pueden atribuir a la selección del producto por parte del operador por el desconocimiento de la nueva valoración por falta de información como instructivos de uso de los cementos y a los valores físicos que las normas exigen a dichos productos, ya que estos se eligen muchas veces por marca y precio, ignorando si estos cementos cumplen con los valores establecidos por las normas y si estos los cumplen desconocemos cual tiene los valores más altos y en que tipo de pruebas, siendo este un factor importante que la mayoría de los Cirujanos Dentistas pasamos desapercibidos por lo que nos podría llevar a fracasar en un número considerable de tratamientos.

Es por esto que necesitamos conocer los resultados de los valores de las diferentes marcas comerciales de los cementos de fosfato de cinc evaluados para hacer una mejor selección.

JUSTIFICACIÓN

Uno de los programas del laboratorio de investigación de materiales dentales de la División de Estudios de Posgrado e Investigación (D.E.P.e I). de la Facultad de Odontología de la U.NA.M. consiste en valorar la calidad de los productos dentales basándose en la norma No. 96 de la Asociación Dental Americana (A.D.A.) para cementos fabricados con base de agua como el fosfato de cinc.

Por ello se considera necesario realizar un estudio comparativo de acuerdo a dicha norma, de las diferentes marcas de cemento de fosfato de cinc que se ofertan en el mercado nacional para de esta manera tener una información cabal en cuanto a la calidad de estos cementos y así no solo elegirlos por el precio y nombre de estos sino por la calidad en cuanto a valores de pruebas físicas y mecánicas de los mismos y poder tener la suficiente confiabilidad y seguridad para escoger un cemento con las características que marcan las normas y ofrecer información reciente y útil a la comunidad odontológica que piensa que el cemento de fosfato de cinc es un material anacrónico, ya que como no existe la información adecuada por parte de los fabricantes nos lleva a catalogar este material en desuso y creemos que este todavía nos sigue ofreciendo ventajas y utilidad en su uso odontológico.

OBJETIVO GENERAL

Comparar los valores obtenidos de 7 cementos de fosfato de cinc (4 nacionales y 3 de importación) que se encuentran en el mercado nacional al realizar las pruebas físicas correspondientes a la norma No. 96 de la A.D.A. como tiempo de endurecimiento, espesor de película, resistencia a la compresión y erosión ácida y verificar si ofrecen la información de uso que deben de proveer los fabricantes de estos productos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

A los cementos de fosfato de cinc de las marcas: Medental, Codenafin, Prothoplast, Tenet, IDEA, Harvard Cement, y Viarden se realizarán:

- 1) Prueba de resistencia a la compresión
- 2) Espesor de película.
- 3) Tiempo de endurecimiento.
- 4) Erosión ácida.
- 5) Verificar el contenido del instructivo así como información específica, No. de lote, fecha de fabricación, etc.

HIPÓTESIS DE TRABAJO

Los cementos de fosfato de cinc que se encuentran en el mercado nacional cumplen con los valores e información que exige la Norma No. 96 de la A.D.A.

HIPÓTESIS NULA

Los cementos de fosfato de cinc que se encuentran en el mercado nacional no cumplen con los valores e información que exige la Norma No. 96 de la A.D.A.

HIPÓTESIS ALTERNA

Los cementos de fosfato de cinc que se encuentran en el mercado nacional cumplen con algunos de los valores e información que exige la Norma No. 96 de la A.D.A.

TIPO DE ESTUDIO: Comparativo transversal y experimental.

POBLACIÓN DE ESTUDIO: Siete cementos de fosfato de cinc de venta en el mercado nacional (tres extranjeros y cuatro de origen nacional).

MUESTRAS: Tres juegos o estuches del producto obtenidos en el depósito dental (Tenet, Harvard cement y Prothoplast) y cuatro proporcionados por el fabricante (IDEA, Viarden, Medental y CODENAFIN)

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

INCLUSIÓN: cementos de fosfato de cinc tipo I (indicados para cementación) de los fabricantes: Medental Conamco S.A. de C.V., CODENAFIN Corporación Dental Nacional Fin S.A. de C.V., Viarden S.A. de C.V., Casa IDEA S.A. de C. V., DEGUSSA S.A. de C.V., Prothoplast S.A. de C.V., Richter & Hoffmann Harvard Dental – GMBH.

EXCLUSIÓN: Todos los cementos que no sean de fosfato de cinc tipo I y no sean los mencionados en el criterio de inclusión.

VARIABLES DE ESTUDIO

DEPENDIENTES:

- Loseta y espátula para la mezcla
- Tiempo de espatulado
- Temperatura ambiente
- Temperatura de acondicionamiento
- Tiempo de la prueba
- Resistencia a la compresión
- Espesor de película
- Tiempo de endurecimiento
- Erosión ácida

INDEPENDIENTES:

- Componente. Cemento de fosfato de cinc
- Tipo. De acuerdo al fabricante y uso: tipo I

MÉTODO DE REGISTRO Y PROCESAMIENTO DE DATOS

El indicado en la norma No. 96 de la A.D.A en el apartado de resistencia a la compresión, espesor de película, tiempo de endurecimiento y erosión ácida en expresión de los resultados y se utilizó el programa SIGMA STAT versión 2.0 para el Análisis Estadístico.

RECURSOS MATERIALES

No	EQUIPO	PAÍS DE ORIGEN	MARCA
1	Aguja de Gillmore	Mfg co. U.S.A.	Humboldt
2	Balanza granataria	West Germany	Ohaus GA200
3	Cabina de temperatura	Buffalo New York	Hanau
4	Máquina universal de pruebas	Canton Mass.	Instron Mod.1137
5	Potenciómetro	Boston U.S.A.	ORION Mod.520A
6	Micrómetro de profundidad	Japan	Mitutoyo
7	Tornillo micrométrico digital	Japan	Mitutoyo
8	Sistema de calefacción	Made in Italy	De Longhi
9	Aparato de penetración a chorro para realizar prueba de erosión ácida	México	Facultad de Odontología UNAM
10	Reloj cronómetro	USA	Han Hart
11	Higrómetro	Germany	Cole Parmer Instrument Company

Tabla 1. Datos y características del equipo que se utilizó para elaborar las pruebas físicas.

No	CANTIDAD	MATERIAL
12	1	Aparato de carga mecánico
13	1	Termómetro
14	1	Ambientador seco 37°C
15	1	Pipeta volumétrica
16	5	Hacedores de muestras
17	10	Láminas de acero inoxidable rectangulares
18	5	Prensas metálicas
19	2	Plataformas circulares de vidrio (área de superficie 200mm ² ±25mm ² y un grosor uniforme no menor a 5 mm.)
20	1	Molde metálico perforado para tiempo de endurecimiento
21	50 gr.	Carburo de silicio (polvo < 50 micras)
22	1	Molde sujetador de muestras (para prueba de erosión ácida)
23	100 ml.	Solución de cera microcristalina en tolueno
24		Solución de ácido láctico (pH 2.5).
25		Solución de sosa (NaOH).
26		Agua desionizada
27	1	Loseta de vidrio grueso
28	1	Espátula para cementos (Hu-Friedy, mod.C5324)

Tabla 2. Material utilizado para elaborar las pruebas físicas.

CEMENTOS VALORADOS:

Tabla 3. Información que proporcionaron en sus instructivos de uso los fabricantes de los siete cementos evaluados.

NOMBRE	TIPO	MARCA	FABRICANTE	LOTE	CADUCIDAD	PAÍS DE ORIGEN	CONTENIDO
Cemento De cinc Mejorado	I	Medental	Conamco S.A. de C.V	P:01060101 L:.00092705	P:16-05-11 L:21-09-10	México D.F.	P - 32 gr. L - 15 ml.
Cemento de fosfato	I	Codena-fin	Corporación Dental Nacional Fin S.A. de C.V	P: 010640 L:	No presenta	México D.F.	P - 32 gr. L - 15 ml.
Cemento de fosfato de cinc	I	Prothoplast	Prothoplast S.A. de C.V	P:4780 L:3555	Marzo 2005	Argentina	P - 32 gr. L - 15 ml.
Cemento de fosfato de cinc	I	Tenet	Schaan Liechtenstein S.A. de C.V	P Y L: 60227	No presenta	Alemania	P - 32 gr. L - 15 ml.
Cemento de fosfato	I	IDEA	Casa IDEA S.A. de C.V	No presenta	No Presenta	México D.F	P - 32 gr. L - 15 ml.
Cemento de fosfato	I	Harvard Cement	Richter & Hoffmann Harvard Dental – GMBH.	P: 2112399006 L: 21109908	P: 2004-03 L: 2004-06	Alemania	P - 32 gr. L - 15 ml.
Cemento de fosfato	I	Viarden	Viarden S.A. de C.V.	P Y L: 481103	No presenta	México D.F.	P - 32 gr. L - 15 ml.



Figura 1. Cementos de fosfato de cinc evaluados

ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE ANOVA.

METODOLOGÍA

En la figura 1 se observa la presentación de los cementos valorados.

El método de estas pruebas fue sometido rigurosamente conforme a lo estipulado en la norma No. 96 de la A.D.A. Todas las pruebas se realizaron en un ambiente con temperatura de 21 ± 3 °C y humedad de $55 \pm 5\%$.(fig.2)



Figura 2. Higrómetro

La prueba de cumplimiento del requisito de información para el uso de los cementos de fosfato de cinc, se realizó viendo si el instructivo de uso viene dentro del contenedor de los frascos de polvo y/o líquido

La información que debe proveer el fabricante, se verifico leyendo lo reportado en el avío e instructivo de uso. De acuerdo a la Norma de la A.D.A. la información que debe acompañar a cada cemento es:

- 1.- Proporción polvo-líquido.
- 2.- Tiempo de mezclado.
- 3.- Tiempo de trabajo.
- 4.- Tiempo de endurecimiento.
- 5.- Tipo de loseta para su mezclado.
- 6.- Rango de tiempo en la incorporación del polvo al líquido.
- 7.- Número de lote.
- 8.- Fecha de fabricación.
- 9.- Caducidad.

TIEMPO DE ENDURECIMIENTO

La primer prueba física realizada fue la del tiempo de endurecimiento: siguiendo las instrucciones del fabricante se preparó la mezcla del cemento y al final de esta se colocó el molde metálico perforado, (de dimensiones 10 mm de ancho por 8 mm de alto), sobre una loseta de vidrio pequeña y se llenó este a nivel de la superficie con el cemento mezclado, se colocó en la cabina Hanau a una temperatura de $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y

humedad relativa de $90\% \pm 5\%$ junto con la aguja de Gillmore de un diámetro de 1 mm. con una carga de 400 g, 90 segundos después del final de la mezcla, se bajo cuidadosamente el penetrador de la aguja de Gillmore verticalmente dentro de la superficie del cemento dejándola 5 segundos repitiendo la penetración a intervalos de 30 segundos. (fig. 3)

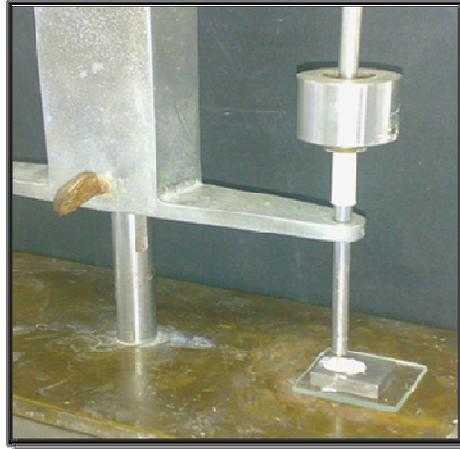


Figura 3. Aguja de Gillmore

Se registro el tiempo de endurecimiento como el tiempo que transcurre entre la mezcla final y el tiempo donde la punta de la aguja ya no hace ninguna indentación en la superficie del cemento. Esta prueba se realizó 3 veces a cada cemento la cual debió estar dentro del rango de 2.5 a 8 minutos establecido por la norma para cumplir con este requerimiento.

ESPESOR DE PELÍCULA

La segunda prueba realizada a cada cemento fue la de espesor de película, para dicho procedimiento se utilizaron las 2 plataformas circulares de vidrio en contacto con una superficie de 200 mm^2 y se midió el grosor con el tornillo micrométrico digital con aproximación de 0.001 mm. obteniendo así la lectura “A”, posteriormente siguiendo las instrucciones del fabricante se preparo la mezcla en una loseta de vidrio con la espátula para cementos, dentro del tiempo de trabajo se puso una cantidad suficiente del cemento entre las plataformas y se sometieron suavemente a un aparato de carga mecánica aplicando una fuerza de 15 kilogramos por 10 minutos.

Una vez transcurrido el tiempo indicado se retiraron las plataformas de vidrio del aparato de carga mecánico y se midió el grosor de las láminas con el cemento

obteniendo así la lectura “B”, finalmente se registro la diferencia entre la lectura “A” y “B” tomando el resultado como el espesor de película. Para esta prueba se realizaron 4 muestras de cada cemento de las cuales por lo menos 3 debieron ser menor a 25 micras para pasar dicha prueba. (Fig. 4)



Figura 4. Micrómetro

RESISTENCIA A LA COMPRESIÓN

La tercera prueba realizada fue la de resistencia a la compresión. Al igual que las pruebas anteriores se siguieron las instrucciones del fabricante, se preparó el cemento y al terminar la mezcla se empaquetó esta en el hacedor de muestras en exceso para después colocar dos láminas de acero inoxidable para presionar la muestra, inmediatamente se colocaron el hacedor y las láminas en las prensas para que en un tiempo no mayor de los 120 segundos después del final de la mezcla se hiciera la transferencia a la cabina con temperatura de 37° C y una humedad relativa de 90%. (Fig. 5)



Figura 5. Hacedor de muestra

Una hora después del final de la mezcla se removieron las láminas y se pulieron los extremos de la muestra en ángulo recto a su longitud axial utilizando para esto polvo de carburo de silicio humedecido sobre una loseta de vidrio, una vez revisada la superficie visualmente y verificado que no existan burbujas de aire o astillas filosas en las muestras del cemento de fosfato de cinc endurecido se retiraron del hacedor. Para facilitar la remoción de la muestra, se mantuvieron previamente a su uso en una solución de cera microcristalina en tolueno actuando esta como separador.

Se prepararon 5 muestras e inmediatamente después de la preparación de cada una se sumergieron en agua desionizada y se mantuvieron en el ambientador a una temperatura de 37°C.

24 horas después del final de la mezcla, se colocó cada muestra en la plataforma de carga de una máquina universal de pruebas (Instron) (Fig. 6).



Figura 6. Máquina universal de pruebas

Los resultados se obtuvieron en kilogramos y se realizó la conversión a megapascuales con la ecuación especificada en la Norma No. 96 de la A.D.A.

$$C = \frac{4p}{\pi \times d^2}$$

Donde:

$$\pi \times d^2$$

p es la carga máxima aplicada en newtons

d es la medida del diámetro de el espécimen, en milímetros.

EROSIÓN ÁCIDA

La cuarta prueba realizada fue de erosión ácida. Para ello se hicieron 4 muestras, el procedimiento para elaborarlas fue el mismo que se utilizó para la prueba de resistencia a la compresión: una vez elaboradas las muestras se transfirieron a un recipiente con tapa hermética donde fueron almacenados sobre papel filtro húmedo, en un ambientador a 37°C durante 23 horas.

Inmediatamente después del periodo de acondicionamiento se colocaron las muestras en los moldes de la platina del aparato de erosión ácida descrito en la Norma No. 96 de la A.D.A. y con el micrómetro de profundidad con una aproximación de 0.01mm. se midió la profundidad (D1) de las muestras de por lo menos 5 lecturas en diferentes puntos de la superficie de estas.(Fig. 7)



Figura 7. Micrómetro de profundidad

Se requirió de una solución de ácido láctico elaborada con agua desionizada preparada con un tiempo previo a su uso de 18 horas como mínimo, revisando que el pH de esta solución fuera de 2.7 ± 0.02 .

Una vez tomada la lectura (D1) de las muestras y colocada la solución en el contenedor, que es un recipiente cilíndrico de vidrio, se comenzó por bombear la solución sobre el aparato de penetración a chorro para que circulara el líquido y mantener la temperatura del líquido circulando a $23 \pm 1^\circ\text{C}$ durante la prueba.

Se colocaron las muestras en el molde sujetador y se aseguró que el centro de cada muestra tuviera un chorro vertical a $10 \text{ mm.} \pm 0.02\text{mm.}$ de distancia con una capacidad de chorro de $120 \text{ ml.} \pm 4 \text{ ml.}$ por minuto durante 1 hora.(Fig. 8)



Figura 8. Aparato de penetración a chorro

Una vez transcurrido el tiempo se registró el resultado de la profundidad, midiendo igual 5 puntos diferentes de la muestra, (D2) y se calculó la velocidad de erosión con la ecuación siguiente:

$$R = \frac{D2 - D1}{t}$$

t tiempo de erosión en horas

El resultado se comparó con la tabla de la Norma No. 96 de la A.D.A. para saber si cumplió esta prueba.

1. REQUISITOS QUE DE ACUERDO A LA NORMA No. 96 DE LA A.D.A. DEBEN CUMPLIR ESTOS CEMENTOS

1.1. MATERIAL. Los componentes del material serán tales que cuando se mezclen de acuerdo a las instrucciones del fabricante, los materiales mezclados que fraguen lo harán a tal condición y a tal tiempo conveniente que sea apropiado para el uso dental al que fue planificado.

Los componentes individuales, tanto como el material ya mezclado, serán no tóxicas en su uso.

1.2. LÍQUIDO. El líquido debe de ser claro con posible coloración ambar o de una coloración uniforme que haya sido añadida por el fabricante y libre de sedimentos y materiales suspendidos en el.

1.3. POLVO. Debe de estar libre de materiales extraños y pigmentos, el color, cuando este lo tenga debe ser uniforme y dispensado.

1.4. HOMOGENEIDAD. La mezcla preparada con el cemento de fosfato de cinc debe ser homogénea y libre de materiales extraños, granos y cristales.

1.5. INSTRUCCIONES DE USO. Todos los fabricantes de estos productos deben proporcionar instrucciones de uso en relación a:

- Proporción polvo-líquido
- Tiempo de mezclado
- Tiempo de trabajo
- Tiempo de endurecimiento
- Tipo de loseta para su mezclado
- Tipo de espátula para su mezclado
- Rango de incorporación del polvo al líquido.

1.6. REQUERIMIENTOS DE LOS CEMENTOS DE FOSFATO DE CINC
CONFORME A LA NORMA No. 96 DE LA A.D.A.

Tipo de cemento	Aplicación	Espesor de película máx. micras	Tiempo de endurecimiento en minutos min. - máx.	Fuerza compresiva mínima en MPa.	Erosión ácida máxima en mm-/hora
Fosfato de cinc	Cementación	25	2.5 - 8	70	0.1
Fosfato de cinc	Bases y forros cavitarios	No aplica	2.5 - 8	70	0.1

Tabla 4. Requerimientos proporcionados por la Norma No.96 de la A.D.A. para los siete cementos de fosfato de cinc evaluados.

**INSTRUCCIONES DE USO QUE PROPORCIONAN LOS
FABRICANTES**

INFORMACIÓN	MEDENTAL	CODENAFIN	PROTHO-PLAST	TENET	IDEA	HARVARD CEMENT	VIARDEN
Número de lote.	P: (01060101) L: (00092705)	P. y L. (010640)	P: (4780) L: (3555)	P. y L. (60227)	No presenta	P:2112399006 L:21109908	P. y L. 48113
Fecha de fabricación	P: 01/06/00 L: 27/09/00	No presenta	Marzo del 2001	P:01/06/01 L:27/09/00	No presenta	No presenta	No presenta
Caducidad.	P: 16/05/11 L: 21/09/10.	No presenta	Marzo del 2008	No presenta	No presenta	P: 2008-03 L: 2008-06	No presenta
Proporción polvo – líquido	1.3 gr. con 0.5 ml.	1.3gr./0.5ml. el polvo en 7 porciones	1.3g. 0.5ml.	No presenta	1.2 hasta 1.3 gr. y 0.50 ml.	1 parte de líquido, 1.5 partes de polvo.	1.2 hasta 1.3 gr. y 0.50 ml.
Tiempo de mezclado	1 minuto y medio	2 minutos	90 segundos	No presenta	No presenta	Debe durar 1 ½ minutos.	No presenta
Tiempo de trabajo	No presenta	No presenta	2 minutos	No presenta	No presenta	2-3 minutos.	No presenta
Tiempo de endurecimiento	No presenta	No presenta	8 minutos	No presenta	4 ó 5 min. después de empezar a mezclar.	En la boca es de 4 - 6 minutos	4 ó 5 min. después de empezar a mezclar
Tipo de loseta para su mezclado	Limpia, seca y a una temperatura entre 48°C y 20 °C.	Que sea gruesa y de vidrio.	De vidrio, gruesa, seca y fría	Gruesa, seca y Temp. no mayor de los 25 °C	De vidrio limpia, seca y temp. entre 20 Y 22 °C	Cristal puro y seco, evitar el contacto con la humedad	Loseta gruesa de vidrio .
Tipo de espátula para su mezclado	Que sea inoxidable	Que sea de acero inoxidable	Que sea de acero inoxidable	No presenta	No presenta	De hueso, agata o material plástico.	De acero inoxidable.
Tiempo de incorporación polvo al líquido	10 segundos por porción	Diez segundos por porción	10 a 15 segundos por porción	Pequeñas porciones del polvo con el líquido	No presenta	No presenta	10 segundos por porción

Tabla 5. Datos que contienen los instructivos proporcionados por los fabricantes de los 7 cementos evaluados.

RESULTADOS:

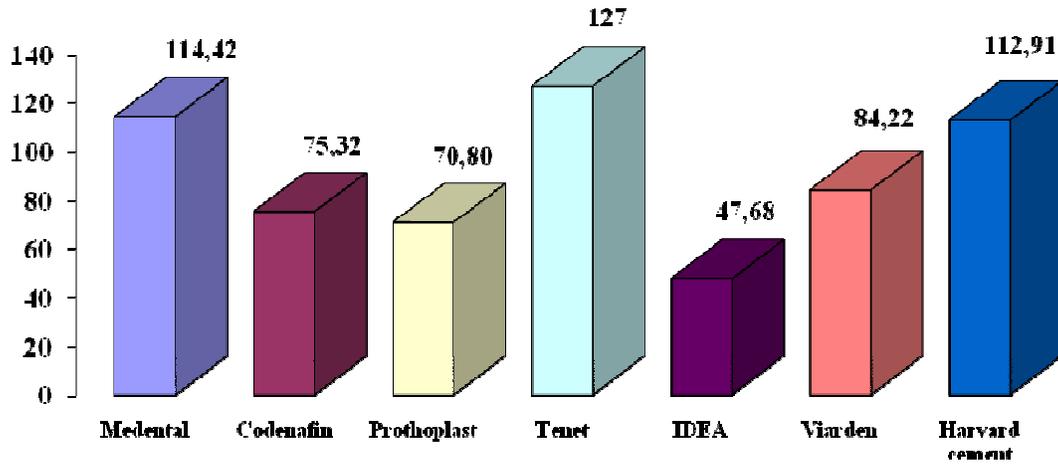


Gráfico 1. Promedios de los resultados obtenidos en la prueba de resistencia a la compresión que se realizaron a las siete marcas comerciales de cementos de fosfato de cinc, la unidad de medida utilizada fue Megapascales.

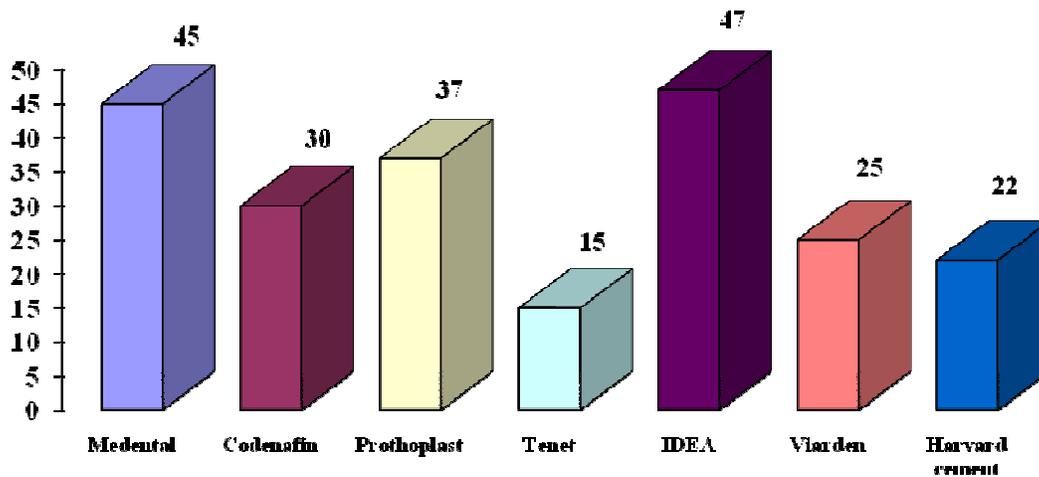


Gráfico 2. Promedios de los resultados obtenidos en la prueba de espesor de película que se realizaron a las siete marcas comerciales de cementos de fosfato de cinc, la unidad de medida utilizada fue micras.

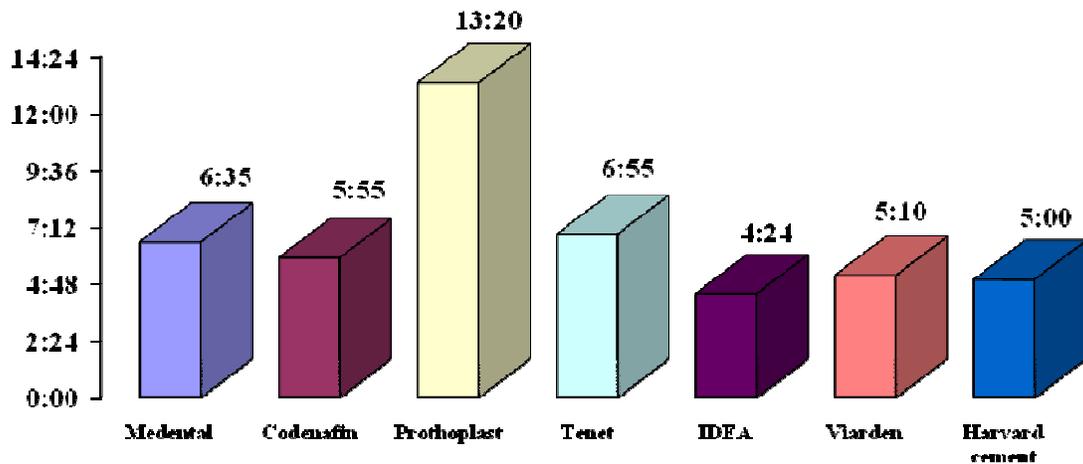


Gráfico 3. Promedios de los resultados obtenidos en la prueba de tiempo de endurecimiento que se realizaron a las siete marcas comerciales de cementos de fosfato de cinc, la unidad de medida utilizada fue minutos.

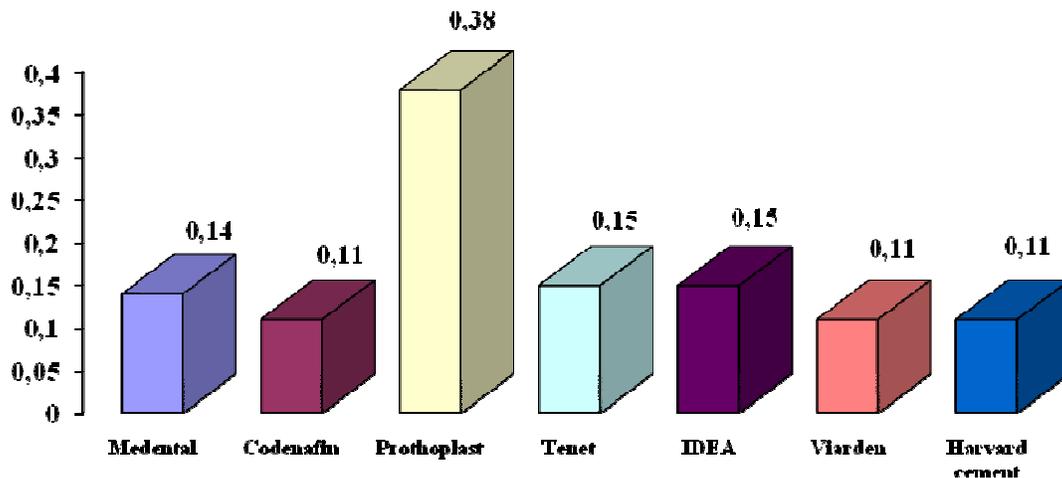


Gráfico 4. Promedios de los resultados obtenidos en la prueba de erosión ácida que se realizaron a las siete marcas comerciales de cementos de fosfato de cinc, la unidad de medida utilizada fue mm/h.

PROPIEDADES FÍSICAS. Los promedios de los resultados de las pruebas físicas así como el coeficiente de variación y la desviación estándar de lo cementos evaluados se muestran en las siguientes tablas:

NOMBRE	MARCA	MINUTOS
--------	-------	---------

Cemento de cinc mejorado	Medental	6:35
Cemento de fosfato	Codenafin	5:55
Cemento de fosfato de cinc	Prothoplast	13:20
Cemento de fosfato de cinc	Tenet	6:55
Cemento de fosfato	IDEA	4:24
Cemento de fosfato	Harvard Cement	5:00
Cemento de fosfato	Viarden	5:10

Tabla 6. Resultados de los valores de tiempo de endurecimiento de los siete cementos evaluados.

NOMBRE	MARCA	MPa	DESVIACIÓN ESTANDAR	COEFICIENTE DE VARIACION
Cemento de cinc mejorado	Medental	114.42	9.521	4.258
Cemento de fosfato	Codenafin	75.32	2.706	1.210
Cemento de fosfato de cinc	Prothoplast	70.80	5.965	2.668
Cemento de fosfato de cinc	Tenet	127	12.554	5.614
Cemento de fosfato	IDEA	47.68	2.639	1.180
Cemento de fosfato	Harvard Cement	112.91	19.350	8.654
Cemento de fosfato	Viarden	84.22	16.165	7.229

Tabla 7. Resultados de los valores de resistencia a la compresión, desviación estándar y coeficiente de variación de los siete cementos evaluados.

NOMBRE	MARCA	MICRAS	DESVIACIÓN ESTANDAR	COEFICIENTE DE VARIACIÓN
Cemento de cinc mejorado	Medental	45	9.983	4.992
Cemento de fosfato	Codenafin	30	4.690	2.345

Cemento de fosfato de cinc	Prothoplast	37	17.056	8.528
Cemento de fosfato de cinc	Tenet	15	4.655	2.327
Cemento de fosfato	IDEA	47	1.414	0.707
Cemento de fosfato	Harvard Cement	22	8.302	4.151
Cemento de fosfato	Viarden	25	2.956	1.493

Tabla 8. Resultados de los valores de espesor de película, desviación estándar y coeficiente de variación de los siete cementos evaluados.

NOMBRE	MARCA	Mm/h	DESVIACIÓN ESTANDAR	COEFICIENTE DE VARIACIÓN
Cemento de cinc mejorado	Medental	0.139	0.0267	0.0133
Cemento de fosfato	Codenafin	0.11	0.0187	0.0093
Cemento de fosfato de cinc	Prothoplast	0.38	0.714	0.0357
Cemento de fosfato de cinc	Tenet	0.154	0.0813	0.0407
Cemento de fosfato	IDEA	0.15	0.0171	0.0854
Cemento de fosfato	Harvard Cement	0.11	0.0222	0.0111
Cemento de fosfato	Viarden	0.11	0.0129	0.0064

Tabla 9. Resultados de los valores de erosión ácida, desviación estándar y coeficiente de variación de los siete cementos evaluados.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Análisis de varianza de una vía con la prueba de comparación múltiple de Tukey con una $p < 0.001$, esta no arrojó diferencia estadísticamente significativa en la prueba de resistencia a la compresión entre los cementos Tenet, Harvard y Medental y sí entre estos y todos los demás. El cemento Idea arrojó diferencia estadísticamente significativa con todos los cementos, siendo este el cemento con el valor más bajo en esta prueba.

En espesor de película con la misma prueba estadística con una $p < 0.001$ los cementos Medental e Idea hacen diferencia estadísticamente significativa con todos los demás y el cemento Tenet no hace diferencia significativa con los cementos Harvard y Codenafin; con este último arrojo la misma desviación estándar (4.6) y mismo coeficiente de variación (2.3).

En erosión ácida con la misma prueba estadística y con una $p < 0.001$, el cemento Prothoplast hace diferencia estadísticamente significativa con todos los otros cementos, siendo este el de mayor erosión, no existiendo diferencia entre todos los demás cementos.

DISCUSIÓN Y COMENTARIOS

En este trabajo se lograron obtener valores del comportamiento físico y observar el cumplimiento a la información que deben de suministrar los cementos de fosfato de cinc de acuerdo a la norma número 96 de la A.D.A y hacerlos comparativos entre ellos y con los valores de la norma.

Se respetaron todas las condiciones de temperatura, humedad y dimensiones del equipo e instrumental requeridos y mencionados en la norma para cementos fijados con agua, que contempla a los cementos de fosfato de cinc.

Existen algunas diferencias en la norma número 96 con la anterior número 8 para cementos de fosfato de cinc que habrá que mencionar en comparación. El tamaño de la muestra cilíndrica para la prueba de resistencia a la compresión tenía en la norma número 8, 6 mm de diámetro y 8 mm de longitud, reduciéndose en la actual norma 96 a 4 mm de diámetro y 6 mm de longitud. Asimismo desaparece la prueba de solubilidad en agua de la norma número 8 y es sustituida por la prueba de erosión ácida, donde el ácido láctico juega un papel con representación más clínica que la de solubilidad en agua, condición esta última a la que difícilmente están expuestos estos cementos. (20,21)

Cabe aquí mencionar que en estudio comparativo *in vivo* sobre desintegración de cementos (expuestos a condiciones normales en pacientes) el cemento de fosfato de cinc obtuvo los valores más bajos que los cementos de carboxilato, silicofosfato y ionómero de vidrio. (18), asimismo, en pruebas *in vitro* ha reportado valores de erosión menores a carboxilato y algunos cementos de ionómero de vidrio (19,20) y de óxido de cinc-eugenol.(21). De los siete cementos evaluados en esta investigación en la prueba de erosión ácida solo la marca Prothoplast no obtuvo el valor establecido por la Norma, los seis cementos restantes mostraron un nivel de erosión aceptable. Sin embargo en 1996 en una evaluación clínica de 10 años a cementos de fosfato de cinc y ionómero de vidrio reportaron en sus resultados un buen pronóstico para los dientes pilares y a su fijación de las prótesis cementadas con dichos materiales (24).

Jamous y Sidhu en una evaluación realizada en la práctica clínica al desempeño de restauraciones de oro cementadas con fosfato de cinc y cementos de resina se

demonstró que estos últimos fueron los más apropiados para este tipo de restauración mostrando una mejor supervivencia en dientes posteriores (25).

Williams y Billington reportaron en 1994 (22) en su evaluación a 8 marcas comerciales de cementos de fosfato de cinc la influencia del factor temperatura en pruebas de erosión ya que en 24 horas esta disminuyó mientras la temperatura aumentaba pero cabe mencionar que después de 2 meses la temperatura no tenía efectos significativos.

En esta investigación no podemos tomar en cuenta la temperatura como factor influyente en el grado de erosión ya que se mantuvo una temperatura constante de 23 ± 1 °C ya que la Norma exige dicho rango de temperatura.

De acuerdo a nuestras valoraciones se rechaza la hipótesis de trabajo y se acepta la hipótesis alterna, ya que los cementos de fosfato de cinc que se encuentran en el mercado nacional y que se evaluaron cumplieron con algunos de los valores e información que exige la norma No. 96 de la A.D.A.

A excepción del cemento Prothoplast, del cual podemos decir que proporcionan cabalmente las instrucciones e información sobre su producto, aunque sus valores de espesor de película y erosión ácida están fuera de los valores exigidos por la norma, no recomendándose de acuerdo a estos resultados su uso para la fijación de aparatos de precisión, circunscribiéndose su utilización solamente como material para base temporal.

El tiempo de trabajo es el atributo que no proporcionan los demás cementos a excepción del cemento Harvard que es el cemento que menciona ocho atributos de los diez y que reportó valores altos en pruebas físicas por lo que podemos recomendarlo ampliamente sobre los demás cementos valorados de acuerdo a estos resultados.

Todos a excepción del cemento Idea contienen número de lote, dato con el cual podemos hacer alguna reclamación o aclaración de acuerdo al comportamiento de este lote en particular, con el cemento de la casa Idea no existe control en los lotes de fabricación de su producto, lo que se ve reflejado en los valores físicos tan bajos de

resistencia a la compresión y a un espesor de película muy grueso; por lo cual sería el menos recomendado para su uso en la clínica.

Del cemento de la marca Tenet podemos decir que es un buen producto ya que obtuvo el mejor comportamiento en pruebas físicas aunque con distribuidores que desconocen de requisitos de control de calidad ya que solo cumple con cuatro de los diez atributos de información, pues al ser un producto de importación, los responsables de su comercialización, así como de la traducción, carecen del conocimiento indispensable para proveer la información en su instructivo pues solo se concretaron al número de lote, fecha de fabricación, tipo de loseta y rango de incorporación del polvo al líquido, pero se manipuló en la proporción de 1.3 g. de polvo con 0.5 ml. de líquido en un tiempo dado por su rango de incorporación.

El cemento Medental informa ocho atributos y reporta buenas propiedades de resistencia a la compresión y aceptable erosión ácida, siendo en espesor de película el renglón, que de acuerdo a estos resultados debería ser utilizado para base de cavidades y no para cementación.

Los cementos Codenafin y Viarden mencionan seis atributos, siendo este último el que cumple cabalmente con los valores físicos de la norma número 96, con lo que podemos decir que es un cemento de fabricación nacional que puede ser utilizado sin menoscabo de la utilidad de los cementos de fosfato de cinc indicados para cementar aparatos de precisión.

El cemento Codenafin aunque con buenos resultados de acuerdo a la norma en resistencia a la compresión y erosión ácida, su espesor de película esta un poco por arriba de lo requerido por la norma. Por esta razón solo lo recomendaríamos como material para base de cavidades y restaurador temporal.

Siendo la prueba de espesor de película la que hace diferencia entre un cemento indicado para cementar y uno indicado para base y esta relacionada con el tamaño de la partícula, sería necesario hacer una valoración de tamaño de partícula comparativa entre estos cementos y relacionar estos resultados con los de este trabajo. Si no existiera diferencia en el tamaño de las partículas como lo indican varios autores habrá que

comprobar el grado de disolución de las partículas de polvo en los líquidos de los cementos para poder responder a esta diferencia en el espesor de película, tal como lo menciona Servais y Cartz en su estudio sobre la estructura de los cementos de fosfato de cinc (16).

Asimismo de acuerdo al reporte de Wang (15) un factor de diferencia entre el espesor de película de cementos de fosfato de cinc y ionómeros de vidrio es que con los primeros se requiere mayor fuerza de asentamiento por no presentar el fenómeno de tixotropismo y que con relación al tiempo de asentamiento se dificulta más con los fosfatos.

La proporción que todos los cementos mencionaron para su mezcla fue de 1.3 g de polvo por 0.5 ml de líquido, ya que ha sido comprobada como la proporción que ofrece mayores valores de resistencia a la compresión (70 MPa), confirmación que se reporta por Fleming en 1999 (14) al comparar la influencia de variabilidad clínica de diferentes relaciones polvo líquido en la resistencia compresiva de cementos de fosfato de cinc mezclados a mano por 40 asistentes dentales.

Una característica de estos cementos en base a seleccionar los que cumplan con los valores de la norma y sobre todo con alta resistencia a la compresión como los cementos que reportaron valores por arriba de los 70 MPa es que fijan estructuras hechas fuera de la cavidad oral a los tejidos del diente en base a retención mecánica dada por las irregularidades producidas en la restauración y en el tejido dentario y que actualmente han reportado alto éxito para la fijación de estructuras de sistemas cerámicos CAD-CAM y otros, como lo reportó Soderholm en 2003(17) en su estudio uso el cemento de fosfato para la cementación de estructuras cerámicas, y que el samblaster es un proceso que mejora la retención con estos cementos.

En base al tiempo en el número de lote y a la fecha de fabricación de los cementos valorados y con relación al tiempo en que se llevo a cabo esta comparación, recomendamos realizarla con nuevos lotes con fecha de fabricación mediata para comprobar la repetitividad de estos valores y comprobar que en realidad existe un control de calidad de los cementos valorados y de venta en nuestro país.

CONCLUSIONES

1. Bajo la metodología seguida en este estudio ningún cemento valorado cumple con la información y valores físicos exigidos por la norma.

2. El cemento Prothoplast cumplió con la información para su identificación y manipulación pero arrojó los valores de erosión ácida fuera de la norma.

3. Los cementos Tenet y Harvard de fabricación extranjera y el cemento Viarden cumplen con los valores físicos exigidos por la norma.

4. El espesor de película obtenido de los cementos Medental y Codenafin los hacen por sus valores físicos reportados aptos para utilizarse solamente como material base.

5. El cemento Idea fue el cemento que obtuvo las calificaciones y valores más bajos de los exigidos por la norma.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.-Craig R, O'Brien W, Power J. Materiales dentales. 3ra ed. Interamericana. México. 1988. Pp.131-137.
- 2.- Barceló S F, Palma C J. Materiales dentales conocimientos básicos aplicados. 2a ed. Trillas. México. 2004. Pp. 77, 83-90.
- 3.-Macchi R. Materiales dentales. 3ra ed. Panamericana. Argentina. 2000. Pp. 129-134.
- 4.- MC Cabe J. Materiales de aplicación dental. Salvat. España. 1988. Pp.167-168.
- 5.-Reisbick M. Materiales dentales en odontología clínica. El manual moderno. México. 1985. Pp.260-280.
- 6.-Phillips R. La ciencia de los materiales dentales de Skinner. 7a ed. Interamericana. México. 1993. Pp.398-409.
- 7.-Anusavice K. Ciencia de los materiales dentales. 10^a ed. Mc Graw Hill Interamericana. México. 1998. Pp.95-96,581-594.
- 8.-Cova Natera J. Biomateriales dentales. Amolla. Venezuela. 2004. Pp. 165-169.
- 9.- Craig R. Materiales de odontología restauradora. 10a ed. Harcourt Brace. México. 1998. Pp. 172-183.
- 10.-Williams D. Materiales en la odontología clínica. Mundi. México. 1982. Pp. 92-99.
- 11.- Vera Espinoza E, Paniagua Vázquez M. Determinación del pH de cementos dentales a diferentes tiempos. Tesis de Licenciatura FO. UNAM. 1997.
12. - Mesu F, Reedijk T. Degradation of luting cements measured in vitro and in vivo. J Dent Res. December 1983. 62 (12): 1236-1240.

13. - Mesu F. Degradation of luting cements measured in vitro. J Dent Res. May 1982. 61(5): 665-672.
14. - Fleming G, Marquis P. The influence of clinically induced variability on the distribution of compressive fracture strengths of a hand-mixed Zinc Phosphate dental cement. Dent Mater. 1999. 15: 87-97.
15. - Wang Chu-Jung, Millstein P, Nathanson D. Effects of cement, cement space, marginal design, seating aid materials, and seating force on crown cementation. The J of Prost Dent. June 1992. 67(6): 786-790.
16. - Servais G, Cartz. Structure of Zinc Phosphate dental cement. J Res. May-June 1971. 50(3): 613-620.
17. - M Soderholm K, Mondragòn E, Garcea I. Use of Zinc Phosphate cement as a luting agent for Denzir™ copings: an in vitro study. BMC oral health. 2003. 3: 1-11. (<http://www.biomedcentral.com/1472-6831/3/1>).
18. - Phillips R, Swartz M, Lundms, Moore B, Vickery J. In vivo desintegration of luting cements. JADA. April 1987. 114: 489-492.
19. - Walls A, Mc Cabe J, Murray J. An erosion test for dental cements. J Dent Res. August 1985. 64(8): 1100-1104.
20. - Mesu F, Reedijk T. Degradation of luting cements measured in vitro an in vivo. J Dent Res. December 1983. 62(12): 1236-1240.
21. - Mesu F. Degradation of luting cements measured in vitro. J Dent Res. May 1982. 61(5): 665-672.
22. - Williams J, Billington R. Zinc phosphate cements: an evaluation of some factors influencing the lactic acid jet test erosion. Biomaterials. October 1994. 15(12): 1008-1012.

23. - Murakami H, Matsuya Y. Dissolution mechanism of zinc phosphate dental cement in acetic and lactic acid buffers. *Biomaterials*. August 1990. 11(6): 435-440.

24. - Jokstad A, Mjôr A. Ten years' clinical evaluation of three luting cements. *J of Dent*. September 1996. 24(5): 309-315.

25. - Jamous I, Shidu S. An evaluation of the performance of cast gold bonded restorations in clinical practice, a retrospective study. *J of Dent*. February 2007. 35(2): 130-136.

26.- Norma Nacional Americana / Asociación Dental Americana Especificación No. 96. para cementos dentales a base de agua. 1995.

ANEXO.

Norma Nacional Americana / Asociación Dental Americana Especificación No. 96. Para cementos dentales a base de agua.

Prólogo

(Este prólogo no forma parte de la Especificación N° 96 ANSI / ADA para cementos dentales a base de agua).

El propósito de la Especificación N° 96 de la ANSI/ ADA para cementos dentales a base de agua es esencialmente el mismo que la Norma ISO 9917:1991, cementos dentales a base de agua. Las diferencias en la Norma son la naturaleza editorial con la excepción de la especificación de la humedad en una cabina húmeda.

Esta Norma invalida las previas publicaciones de las normas para los cementos individuales mostrados a continuación:

Especificación N° 8 de la ANSI / ADA para cemento dental de fosfato de cinc.

Especificación N° 9 de la ANSI / ADA para cemento dental de silicato.

Especificación N° 21 de la ANSI / ADA para cementos de silico- fosfato de cinc

Especificación N° 61 de la ANSI / ADA para cementos de policarboxilato de cinc.

Especificación N° 66 de la ANSI / ADA para cementos de ionómero de vidrio.

Los requerimientos específicos cuantitativos y cualitativos para liberarse de los riesgos biológicos no están incluidos en esta Norma pero es recomendado que, como asesoría en los riesgos biológicos o toxicológicos, deberemos referirnos ala ISO / T R 7405:1984, evaluación biológica de los materiales dentales, o al documento N° 41 y 4 la de la ANSI/ADA Normas prácticas recomendadas para la evaluación biológica de los materiales dentales 1982 ó cualquier reciente edición.

1. OBJETIVO

Los requerimientos específicos de esta Norma para los siguientes tipos de cementos dentales incluyen tanto mezclado manual y cementos capsulados para mezclar mecánicamente, los cuales son para cementación permanente, forro y restauración, y cementación solo por reacción acuosa ácido-base.

Cementos de silicato basados en la reacción entre el polvo de vidrio aluminio – silicato y una solución acuosa de ácido fosfórico el cual puede contener iones metálicos. Son usados para restauraciones no estéticas de dientes anteriores.

Cementos de fosfato de cinc basados en la relación entre el polvo de óxido (el principal constituyente el cual es óxido de cinc) y una solución acuosa de ácido fosfórico el cual puede contener iones metálicos. Son usados como agentes cementantes para restauraciones dentales de estructuras duras u otras aplicaciones. También pueden ser usados como base de materiales restauradores y como una material restaurador temporal incrementando la proporción de polvo y líquido para ser usado como cementante.

Cementos de silicofosfato basados en la reacción entre el polvo ácido soluble de vidrio aluminio-silicato y óxidos metálicos (principalmente óxido de cinc) y una solución acuosa de ácido fosfórico el cual puede contener iones metálicos. Son usados como restaurador temporal o como agente cementante para colocar restauraciones dentales a estructuras orales duras variando la proporción del polvo y el líquido.

Cementos de policarboxilato de cinc basado en la reacción entre el óxido de cinc y la solución acuosa del ácido poliacrílico o componentes similares del policarboxílico, o polvo de óxido de cinc/ácido policarboxílico los cuales están mezclados con agua. Son usados como agente cementante para colocar restauraciones a estructuras duras orales o para otras aplicaciones, o como base de materiales restauradores o como materiales restauradores temporales.

Cemento de polialquenoato de vidrio basado en la reacción entre un polvo de vidrio de aluminio-silicato y una solución acuosa del ácido alquenoico, o entre un vidrio de aluminio-silicato/polvo poliácido mezclado y agua, o una solución acuosa de ácido tartárico. Estos cementos translúcidos son para uso de restauraciones no estéticas de dientes, o como agentes cementantes, o como bases o forros y para restauraciones de fosetas y fisuras.

Cementos de polialquenoato de vidrio en los cuales el vidrio y un metal se han fusionado y son para la restauración de dientes que están incluidos.

Los límites específicos de esta Norma para cada una de las propiedades de acuerdo a cual de los cementos es usado como agente cementante, como material restaurativo, como base o como forro.

2.- REFERENCIAS NORMATIVAS

Las siguientes Normas contiene cláusulas las cuales dan referencia a este texto, constituida por cláusulas de esta Norma. Cuando se publicó los editores indicaron que eran validos.

Todas las normas están sujetas a revisión, y parte de los acuerdos basados en esta Norma incitan a investigar la posibilidad de aplicación alas ediciones más recientes de las Normas. Indicadas abajo. Miembros del IEC e ISO mantienen registrados en las últimas Normas Internacionales.

ISO 2590:1973, Método general para la determinación del arsénico - método fotométrico de plata dietilen di-tiocarbamida.

ISO 3696: 1987, Agua para su uso en el laboratorio analítico - especificaciones y métodos prueba.

ISO 7491: 1985, Materiales Dentales – Determinación de la estabilidad del color de materiales dentales poliméricos.

3.-DEFINICIONES

Para los propósitos de esta Norma se aplican las siguientes definiciones.

3.1 Tiempo de Mezclado: parte del tiempo de trabajo requerido para obtener una mezcla satisfactoria de los componentes.

3.2 Tiempo de Trabajo. Periodo de tiempo calculado desde el principio del mezclado, durante el cual es posible manipular un material dental sin un efecto adverso en sus propiedades.

3.3 Tiempo de Fraguado.- Periodo de tiempo calculado desde el final de la mezcla hasta que el material ha fraguado de acuerdo al criterio y condiciones descritas en 7.3 . Para los propósitos de esta Norma, en una vista de las amplias variaciones de

tiempos de mezclado de los cementos, el tiempo de fraguado es determinado hasta el final de la mezcla.

4. CLASIFICACIÓN

4.1 Tipo Químico.

Para el propósito de esta Norma, los cementos dentales están clasificados en base a su composición química, como sigue:

4.1.1 Cemento de silicato

4.1.2 Cemento de fosfato de cinc

4.1.3 Cemento de silicofosfato

4.1.4 Cemento de policarboxilato de cinc

4.1.5 Cemento de polialquenoato de vidrio

4.2 Aplicaciones

Para los propósitos de esta Norma, los materiales están clasificados en las bases de sus tratamientos como sigue:

4.2.1 Cementos para cementación.

4.2.2 Cementos restaurativos.

5. REQUISITOS

5.1 Material

Los cementos deben consistir de un polvo y un líquido el cual se mezcla de acuerdo a las instrucciones del fabricante, podrá cumplir con los requerimientos de esta Norma.

5.2 Componentes

5.2.1 Líquido

Cuando es probado de acuerdo con el 7.1.2 el polvo debe estar libre de material extraño. Si el polvo es de color, los pigmentos deben ser dispersados uniformemente en todo el polvo.

5.3 Cemento sin colocar

El cemento cuando es mezclado como se dicta en 7.1.3 y es probado de acuerdo a 7.1.2 debe ser homogéneo y de una consistencia suave.

5.4 Propiedades ópticas

Cuando se prepara, almacena y prueba de la manera descrita en 7.6.

a) la opacidad del cemento colocado debe estar dentro de los límites establecidos en la tabla.

1. Donde un cemento restaurativo es establecido por el fabricante de que no es translúcido, los requerimientos de opacidad no deben aplicarse;

b) el color de un cemento colocado, el fabricante proporciona una guía de sombras o la descripción correspondiente cuando hay guía de sombras.

5.4 Cumplimiento de los Requerimientos

5.5 El cemento debe complacer con los requerimientos especificados en la tabla 1, cuando son probados de acuerdo como los métodos de pruebas dados desde el 7.2 al 7.6.

5.6 Contenido del ácido arsénico soluble

Cuando es probado de acuerdo al 7.7 el contenido de ácido arsénico soluble no debe exceder los límites dados en la tabla 1.

5.7 Comportamiento del ácido soluble

Cuando es probado de acuerdo al 7.7 el comportamiento del ácido soluble no debe exceder los límites dados en la tabla 1.

5.8 Biocompatibilidad

Ver la introducción para conducir la biocompatibilidad.

6.- EJEMPLOS

6.1 Cementos de mezclado manual

Una muestra procesada debe prever suficiente material para completar todas las pruebas precisas y cualquier repetición necesaria, y debe consistir de un mínimo de 50 g de polvo y un volumen correspondiente de líquido que se requiera.

6.2 Cementos capsulados

Una prueba de la muestra debe comprender un detallado paquete de 100 o más cápsulas.

7. MÉTODOS DE PRUEBAS

7.1 Preparación de las muestras a probar.

7.1.1 Condiciones Ambientales.

Todas las muestras deben ser preparadas a una temperatura de 23 ± 1 °C y una humedad relativa de 50 ± 5 %.

7.1.2 Requerimientos de Inspección.

La inspección visual debe ser usada para determinar el cumplimiento del 5.2, 5.3, 5.4 y la cláusula 8.

7.1.3 Método de mezclado.

El cemento debe ser preparado de acuerdo a las instrucciones del fabricante. El cemento suficiente debe ser mezclado para asegurar que la preparación de cada espécimen está completo en una mezcla. Una mezcla fresca debe ser preparada para cada muestra.

NOTA 1. Para materiales encapsulados, más de una cápsula, simultáneamente mezclada, debe ser requerida para cada muestra.

7.2 Espesor de la película (Solo para cementos para cementación)

7.2.1 Aparatos

7.2.1.1 Dos plataformas óptimamente cuadrados o circulares, platos de vidrio que están en contacto en un área de superficie de $200 \text{ mm}^2 \pm 25 \text{ mm}^2$. Cada plato debe tener un grosor uniforme no menos de 5mm.

7.2.1.2 Aparato de carga mecánico del tipo ilustrado en la figura 1, o un equivalente, donde hay una fuerza de $150\text{N} \pm 2 \text{ N}$ podría generar la muestra por arriba del plato de vidrio.

En la figura 1, el yunque que es atado al fondo del vástago que carga el peso que debe estar horizontal y paralelo a la base. El peso debe ser aplicado suavemente y de una manera que no ocurra rotación.

7.2.1.3 Micrómetro o el instrumento de medida equivalente, exactamente de 1.25 micras.

7.2.2 Procedimiento

Medir con una exactitud ± 1.25 micras el grosor de dos láminas de vidrio (7.2.1.1) puestos en contacto (lectura A) Remover el vidrio superior y colocar $0.1 \pm 0.05\text{ml}$ del cemento mezclado en el centro del vidrio inferior y colocarlo centradamente debajo de la carga (7.2.1.2) sobre la lámina inferior. Colocar el segundo plato de vidrio centradamente sobre el cemento en la misma orientación como la medida original.

10 segundos después del tiempo de trabajo establecido por el fabricante, cuidadosamente generar una fuerza de $150 \text{ N} \pm 2\text{N}$ vertical y centralmente sobre la muestra por encima de la lámina. Asegurar que el cemento ha llenado completamente el espacio entre las láminas de vidrio. Cuando por lo menos 10 minutos hayan pasado después de la aplicación de la carga, remover las láminas y medir el grosor de las dos láminas de vidrio y el grosor del cemento (lectura B)

Registrar la diferencia del grosor de las láminas con y sin el cemento (lectura B- lectura A) como el grosor de la película .Repetir la prueba cuatro veces.

7.2.3 Tratamiento de los Resultados

Por lo menos cuatro de cinco de los resultados deben ser menores a 25 micras para que el material apruebe el requerimiento incluido en la tabla 1. Si solo dos o menos resultados son menores a 25 micras entonces el material falló en este requerimiento. Si tres resultados son menores a 25 micras, hacer otra prueba de 5 muestras. Para cumplir con los requerimientos, todas las muestras en la segunda serie deben ser menores a 25 micras.

7.3 **Tiempo de Endurecimiento.**

7.3.1 Aparatos

7.3.1.1 Cabina capaz de mantener una temperatura de $37 \pm 1^\circ\text{C}$ y una humedad relativa de por lo menos 90%.

7.3.1.2 Identador de una masa de $400 \text{ g} \pm 5 \text{ g}$ con una punta de un diámetro de $1 \text{ mm} \pm 0.1 \text{ mm}$. La aguja debe ser cilíndrica de aproximadamente 5 mm. La punta de la aguja debe estar plana y perpendicular a la longitud axial de la aguja.

7.3.1.3 Molde metálico perforado similar al que se muestra en la figura 2.

7.3.1.4 Block de metal de un mínimo en dimensiones de $8 \text{ mm} \times 75 \text{ mm} \times 100 \text{ mm}$ posicionado dentro de la cabina y mantenida a $37 \pm 1^\circ\text{C}$.

7.3.1.5 Hoja delgada de aluminio.

7.3.1.6 Tiempo exacto de $\pm 1 \text{ s}$.

7.3.2 Procedimiento

Colocar el molde (7.3.1.3) acondicionado a $23 \pm 1^\circ\text{C}$ sobre la hoja delgada de aluminio (7.3.1.5) y llenar al nivel de superficie con el cemento mezclado.

60 segundos después del final de la mezcla, colocar el montaje, comprimir el molde, la hoja y la muestra de cemento sobre el block (7.3.1.4) en la cabina (7.3.1.1). Asegurarse de un buen contacto entre el molde, la hoja y el block. 90 seg. después del final de la

mezcla, cuidadosamente bajar el penetrador (7.3.1.2) verticalmente dentro de la superficie del cemento y permitir que se quede por 5 segundos.

Realizar un ensayo para determinar el tiempo aproximado de colocación, repitiendo la penetración a intervalos de 30 segundos hasta que la hoja de la aguja haga una indentación circular completa en el cemento, al observarlo usar una magnificación de 2x. Limpiar la aguja, si es necesario entre penetraciones. Repetir el proceso, empezando la penetración a los 30 segundos antes del aproximado tiempo de colocación, haciendo indentaciones a intervalos de 10 segundos.

Registrar el tiempo de fraguado como el tiempo que pasa entre el final de la mezcla y el tiempo donde la punta de la aguja ya no registra indentaciones en el cemento.

Repetir la prueba tres veces.

7.3.3 Tratamiento de los resultados

Registrar los resultados de las tres pruebas. Cada resultado podría estar en el rango especificado en la tabla 1 para el material hasta cumplir con el requerimiento.

7.4 Fuerza Comprensiva

7.4.1. Aparatos

7.4.1.1 Cabina mantenida a la temperatura de $37 \pm 1^\circ\text{C}$ y una humedad relativa de por lo menos 90 %.

7.4.1.2 Molde y láminas como se muestra en la figura 3. El molde debe tener dimensiones internas de $6\text{mm} \pm 0.1\text{ mm}$ de altura y $4\text{mm} \pm 0.1\text{mm}$ de diámetro. El molde y las láminas deben estar hechos de acero inoxidable u otro material similar que no sea afectado por el cemento. Para prevenir la adhesión de los cementos a base de ácido poliacrílico, en estos casos las láminas deben ser cubiertas con hojas de acetato de celulosa.

7.4.1.3 Abrazaderas de tornillos, como se muestra en la Figura 3.

7.4.1.4 Probador mecánico, el cual es capaz de ser operado con una cabeza de cruz a una velocidad de $0.75\text{ mm/min} \pm 0.30\text{ mm/min}$ o una carga de $50\text{ N/min} \pm 6\text{N/min}$.

7.4.2 Preparación de las muestras para la prueba

Las condiciones del molde de los platos de vidrio (7.4.1.2) y los tornillos sujetadores (7.4.1.3) deben estar a $23 \pm 1^\circ\text{C}$. En 60 segundos al final del mezclado, empaquetar el cemento preparado de acuerdo a las instrucciones del fabricante, con un pequeño exceso dentro del molde.

De modo que se consolida el cemento y se evita el contacto con el aire, participando el gran conveniente de porciones del cemento mezclado al molde y aplicar de un lado con un instrumento sustituible. Llenar el molde a exceso de esta manera y después colocar encima de la lámina algo de presión.

Remover el excedente de cemento, colocar encima la lámina de metal en posición sobre el molde y apretarlos juntos. Poner el molde y los platos en los tornillos y fijarlos. No más de 120 segundos después del final de la mezcla, transferir todo a la cabina (7.4.1.1).

Una hora después del final de la mezcla, remover las láminas y afilar las orillas de la muestra en ángulos rectos a su longitud axial. Un método aceptable para hacer esto es usar papel mojado de 400 granos de carburo de silicio, pero en cualquier momento el abrasivo no debe ser grueso.

Remover la muestra del molde inmediatamente después de revisar la superficie visualmente sin aumento para burbujas de aire o astillas filosas. Descartar cualquier defecto de las muestras.

Para facilitar la remoción de las muestras endurecidas de cemento, la superficie interna del molde debe ser cubierto, antes de llenar, con un solución al 3 % de microcristalina o cera de parafina en petróleo. La alternativa de una película delgada de la grasa de silicona o PTFE película seca y debe usarse un lubricante.

Preparar cinco clases de muestras e inmediatamente después de la preparación de cada una sumergirla en agua, Grado 3 de acuerdo a la ISO 3696 a $37 \pm 1^\circ\text{C}$ por 23hrs. ± 0.5 h.

Calcular el diámetro de cada muestra tomando en cuenta dos medidas, los ángulos rectos de cada uno, a una exactitud de $\pm 0.01\text{mm}$.

7.4.3 Procedimiento

Veinticuatro horas después del final de la mezcla colocar cada muestra con la plataforma entre las partes del probador mecánico (7.4.1.4) y aplicar una presión comprensiva a lo largo del axis de la muestra. Registrar la presión aplicada donde las fracturas de la muestra y su cálculo de la fuerza comprensiva, C, en megapascales, usando la formula:

$$C = \frac{4p}{n \times d}$$

Donde:

p es la máxima presión aplicada den newtons;

d es la medida en diámetros de las muestras en milímetros.

7.4.4 Tratamiento de los resultados

Si cuatro o cinco de los resultados obtenidos son menor ala fuerza mínima especificada en la tabla, el material ha fallado la prueba. Si por lo menos cuatro de cinco de los resultados están por encima de la fuerza mínima especificada en la tabla, el material ha pasado la prueba. En otros casos, preparar 10 muestras más.

Para pasar la prueba, por lo menos 12 del total de 15 resultados debe estar por encima del valor de fuerza mínimo.

7.5 Técnica de chorro que entra con erosión ácida.

Con esta prueba se pretende reflejar la calidad del material, y no debe tomarse como una indicación del posible funcionamiento clínico.

7.5.1 Aparatos

7.5.1 Aparato de penetración a chorro. El aparato es diseñado para mantener un constante chorro del líquido en la superficie de la muestra del cemento y se muestra en la Figura 4.

Consiste de un dispositivo principal que alimenta constantemente 8 chorros separados de 1 mm. de diámetro interno con un bomba recirculadora y un depósito de aproximadamente 10l de capacidad. El flujo del líquido para cada chorro será de 120 ml/min \pm 4ml/min y será ajustado de acuerdo ala variación de la evaluación de la cabeza principal. El aparato es construido en vidrio de borosilicato con tubos de caucho o plástico para el transporte del líquido. El ensamble del reactor puede construirse de

otros materiales si esto es más conveniente. Por ejemplo, tubos de plástico transparente con Luer apropiado, el chorro va por un tubo de acero inoxidable de 1 mm de diámetro interno con el complemento Luer correspondiente. El molde de acero inoxidable contiene una muestra sostenida de 8 hoyos en una bandeja de plástico que esta sujeta en el depósito de tal manera que cada modelo esta sujeto exactamente $10\text{mm} \pm 0.2\text{ mm}$ debajo de su correspondiente chorro. Esto es muy fácil por que el aparato principal se encuentra en una posición fija y sobre el dispositivo del modelo ensamblado y levantado en una posición correcta debajo de los chorros.

7.5.1.2 Micrómetro de medición de profundidad con una presión de $\pm 0.01\text{ mm}$ teniendo una aguja con 1 mm de diámetro en el final de la parte plana.

7.5.1.3 Cabina mantenida a $37 \pm 1^\circ\text{C}$

7.5.1.4 Tiempo

7.5.1.5 Modelo como se ilustra en la Figura 5.

7.5.2 Reactivos

$20\text{ mmol/l} \pm 1\text{mmo1/l}$ de ácido láctico. Usando agua de grado 3 de acuerdo con la ISO 3696, agregar 5 l, en mínimo 18 horas. Antes de usarse (esto permite la hidrólisis de la lactosa).

Inmediatamente antes de usar, checar el pH de la solución de 2.5 ± 0.02 y ajustar si es necesario con 1 mol/l de solución de hidróxido de sodio o 1 mol/l de ácido hidrociorhidrico.

Este reactivo deberá ser siempre preparado recientemente para cada conjunto de muestras que se prueben.

7.5.3 Preparación de la prueba de muestras.

Mezclar el cemento de acuerdo alas instrucciones del fabricante, hacer paquetes delgados con excesos en el molde (7.5.1.5) y cubrir al final con dos láminas de metal.

Inmediatamente colocar el molde y las láminas en una abrazadera G, atornillar fuertemente y transferir el ensamble dentro de la cabina (7.5.1.3). Después de 1 hora, remover las láminas y la superficie plana de las muestras terminadas (ver 7.4.2)

Transferir la muestra dentro de una vasija que contenga papel filtro húmedo, cubrir asegurando con una tapadera hermética y remplazarlo en la cabina por 23 hrs. \pm 0.5 para acondicionar las muestras.

Preparar cuatro muestras de mezclas separadas.

7.5.4 Procedimiento

Inmediatamente después del periodo de acondicionamiento (7.5.3) medir la profundidad D1 de las muestras dentro de los moldes con el micrómetro medidor (7.5.1.2) tomando el resultado de por lo menos cinco lecturas en diferentes puntos de la superficie de la muestra.

Con 5 l de la solución de ácido láctico en un recipiente cilíndrico, 24 horas después de empezar la mezcla, primero bombear el chorro sobre el aparato (7.5.1.1) y empezar la circulación del líquido. Manteniendo la temperatura del líquido circulando a $23 \pm 1^\circ\text{C}$ durante la prueba. Colocar las muestras en posición el aparato de pruebas usando un especificador para asegurar que el centro de cada muestra tenga un chorro vertical de $10 \text{ mm} \pm 0.2 \text{ mm}$.

Comenzando el tiempo y permitiendo que el aparato corra hasta que el tiempo de la erosión de la superficie de la muestra sea entre 0.02 mm. En este punto, anotar el tiempo en horas ($t \pm 0.1 \text{ h}$) desde el comienzo de la prueba y remover las muestras.

Medir el resultado de la profundidad D2 de las muestras previamente descritas y calcular la velocidad de erosión.

7.5.5 Tratamiento de los resultados

Calcular la velocidad de erosión R, en milímetros por hora, de la ecuación:

$$R = \frac{D2 - D1}{T}$$

Donde:

D1 y D2 son especificados en 7.5.4 en milímetros;

T es el tiempo de erosión en horas.

Por lo menos tres de las cuatro determinaciones deben ser menor a la tasa especificada en la tabla 1 para que el material pase la prueba. Si tres de cuatro determinaciones están por encima de la tasa, el material ha fallado la prueba.

Si solo dos están por debajo de la tasa, repetir la prueba con otras cuatro muestras. Las cuatro de la segunda serie deben estar por debajo de la tasa especificada para que el material pase la prueba.

NOTA 2 El tiempo tomado para las pruebas dependerá del tipo de cemento, ejemplo, solo cerca de 1 hora es necesaria para el policarboxilato de cinc donde por lo menos 24 hrs. son requeridas para cementos restaurativos de polialquenoato de vidrio.

7.6 Propiedades ópticas

Ver 5.4 para la aplicación de esta prueba.

7.6.1 Opacidad (para cementos restauradores solamente)

7.6.1.1 Aparatos

7.6.1.1.1 La humedad de la cabina mantenida a una temperatura de $37 \pm 1^\circ\text{C}$ y una humedad relativa de por lo menos 90%.

7.6.1.1.2 Normas del vidrio de ópalo con C 0.70 valores de 0.35 y 0.55 y 0.90.

La porción de contraste C 0.70 es la porción entre la luz reflejada por la muestra sobre un fondo negro y la luz reflejada por la muestra en un fondo blanco el cual es reflejado el 70%.

7.6.1.1.3 Hojas de material blanco a prueba de agua de polietileno o acetato de celulosa (aproximadamente 110 mm x 40 mm) marcados a lo largo de su longitud con tiras negras de 2 mm de ancho y 3 mm aparte.

7.6.1.1.4 El molde consiste de una división de latón o anillo inoxidable como se muestra en la figura 6. La medida del anillo debe ser de $1\text{mm} \pm 0.03\text{ mm}$ y el diámetro interno de $10\text{ mm} \pm 0.3\text{mm}$.

7.6.1.1.5 Asegurar con tornillos.

7.6.1.2 Preparación de la muestra de la prueba.

Colocar el molde de la hoja (7.6.1.1.3) por detrás de la hoja de metal cubriendo con la lámina. Rellenar el molde (7.6.1.1.4) con el cemento preparado de acuerdo a las instrucciones del fabricante usando poca cantidad de polvo. Cubrir con la segunda lámina de cara con la hoja: presionar firmemente juntos y asegurar (7.6.1.1.5) .

120 segundos después del final de la mezcla, colocar el molde con las láminas y los tornillos en una cabina húmeda (7.6.1.1.1).

Después de 1 hora, remover las láminas y las hojas de los tornillos y con cuidado separar la muestra de anillo. Almacenar por siete días en agua de grado 3 de acuerdo a la ISO 3646 a $37 \pm 1^\circ \text{C}$.

7.6.1.2 Procedimiento

Comparar la opacidad de la muestra con dos cristales apropiados estándares (7.6.1.1.2) colocando la muestra y los estándares sobre el fondo negro y blanco. Cubrir la muestra, el cristal y las hojas con una película delgada de agua destilada mientras se hace la comparación.

Si la opacidad de la muestra del cemento esta entre aquellas de los dos cristales estándares o igual que aquellos, si ha pasado la prueba.

Alternativamente, usar un instrumento fotométrico para hacer esta comparación, probar que puede ser demostrado que el instrumento tiene una exactitud de $\pm 0.02 C_{0.70}$. En este procedimiento, colocar la muestra en un fondo blanco iluminado (reflectancia del 70%) y medir la reflectancia (R B). Calcular la opacidad de 1 mm de grosor con la ecuación.

$$C_{0.70} = \frac{RB}{R_{0.70}}$$

7.6.2 Color

7.6.2.1 Aparatos

Una hoja de papel Bond blanco que de un fondo blanco difuso con una reflectancia de aproximadamente 0.9.

7.6.2.2 Preparación de la muestra de la prueba.

Preparar la muestra de la prueba exactamente como se describe en 7.6.1.2 y almacenar por siete días en agua de Grado 3 de acuerdo a la ISO 3696 a $37 \pm 1^\circ\text{C}$.

7.6.2.3 Procedimiento

Remover la muestra del agua destilada, remover el exceso de agua de la superficie del cemento con papel filtro y colocar la muestra en el fondo blanco difuso. Comparar el color de la muestra con la guía de sombras del fabricante usando el procedimiento de comparación de color especificado en la ISO 7491. Si no trae guía de sombras, el color de la muestra debe corresponder con la descripción del fabricante.

7.7 Ácido arsénico soluble y contenido de plomo

7.7.1 Reactivos

Los reactivos deben ser reconocidos su grado analíticamente y con un grado “bajo en plomo”.

- a) ácido hidroclorehídrico, bajo en plomo, concentrado ($\rho = 1.18 \text{ g/ml}$);
- b) ácido hidroclorehídrico, diluido, 20 % (V/V). Añadir 20 ml. de ácido hidroclorehídrico concentrado a 80 ml de agua.
- c) Agua de Grado 2 de acuerdo a la ISO 3696.

7.7.2 Preparación de la muestra.

Mezclar suficiente polvo y líquido, a la porción recomendada de polvo/líquido, para 3 g de cemento. Colocar el cemento mezclado en una bolsa de plástico limpia y sellar la bolsa.

Allanar el cemento de la bolsa usando la presión de los dedos para producir un disco muy delgado. Colocar el disco dentro de un horno a 37°C por 24 horas. Después de 24 horas, comprimir el disco a un fino polvo en un pistilo y mortero de ágata. Exactamente pesar cerca de 2 g. del cemento polvoreado y transferirlo a un frasco cónico de 150 ml. Añadir ml del ácido hidroclorehídrico.

Tapar el frasco, agitarlo y permitir que se asiente por 16 horas.

Usar 0.5 g de material orgánico ácido-base, ejemplo cemento de policarboxilato de cinc y polialquenoato de vidrio.

Vaciar la solución a un tubo centrifugado y centrifugar por 10 min. Pipetear la solución clara dentro del contenedor de muestras y taparlo.

7.7.3 Procedimiento para la Determinación de Arsénico.

Tomar una cantidad proporcionada de la solución preparada en 7.7.2 y determinar el contenido de plomo usando la absorción atómica o un método de sensibilidad equivalente.

8. Empacado, marcación, y la información que debe dar el fabricante.

Información adicional que se especifica en 8.2 y 8.3 debe ser proporcionada por el fabricante o como requerimiento por la legislación.

8.1 Empacado

Los componentes del material deben proporcionar un contenedor sellado propio el cual debe proteger adecuadamente su contenido y no tener efectos adversos en la calidad del producto. Un empaque exterior debe también usarse para presentar los contenedores como una sola unidad.

8.2 Marcación

Cada contenedor debe claramente estar marcado con los siguientes puntos:

- a) El nombre y/o la marca del comerciante, de la fábrica y el tipo y aplicación del cemento;
- b) El matiz del polvo de acuerdo a la descripción del fabricante o a la guía de matices o sombras que proporcione;
- c) El mínimo de masa neto, en gramos, del polvo o el mínimo neto o el mínimo neto del volumen en milímetros del líquido;

d) Número de lote del fabricante;

e) Si cumple con la Norma Internacional 9917 es demandada por el fabricante, esto debe estar indicado en la marcación del producto con el número y año de esta Norma;

f) En el empaque más externo, las condiciones recomendadas para su almacenaje, y la duración o “fecha de expiración” para el material bajo esas condiciones de almacenamiento.

En suma, cada contenedor de los cementos encapsulados debe marcarse con la siguiente información:

g) El número de cápsulas en el contenedor, y la masa neta de cada cápsula;

8.3 Instrucciones del fabricante

Las instrucciones deben estar acompañadas de cada paquete del material y deben incluir el nombre del producto y por lo menos la información del 8.3.1 ó 8.3.2.

8.3.1 Cementos mezclados manualmente.

a) El rango de temperatura para la preparación;

b) La proporción recomendada de polvo/líquido expresada en proporción masa/masa para el rango de temperatura recomendado. También para los propósitos de la prueba la proporción del polvo/líquido en masa/masa basándose en la precisión de 0.01 g a la temperatura de $23 \pm 1^\circ\text{C}$ y una humedad relativa de $50 \pm 5\%$ debe ser incluido;

c) Las condiciones y tipo de mezclado y espátula;

d) La proporción de incorporación del polvo dentro del líquido;

e) El tiempo de mezclado (ver 3.1);

f) El tiempo de trabajo (ver 3.2);

g) El tiempo de endurecimiento (ver 3.3);

h) Si es apropiado, un informe recomendado que debería colocarse un protector entre el cemento y la dentina;

i) El tiempo mínimo en el cual el terminado debe comenzar y el método de terminado recomendado.

8.3.2 Cementos capsulados

a) El método de efectuar el contacto físico entre el polvo y el líquido;

b) El método y tipo de mezclado mecánico;

c) El tiempo de endurecimiento (ver 3.3);

d) El tiempo de trabajo (ver 3.2);

e) Si es apropiado, un informe recomendado que debería colocarse un protector entre el cemento y la dentina;

f) El tiempo mínimo en el cual el terminado debe comenzar y el método de terminado recomendado.

g) El mínimo volumen neto en milímetros del cemento mezclado en una cápsula.

Tabla 1 requisitos de los cementos dentales

Tipo químico	Aplicación	Grosor de la película max. μm	Tiempo de fraguado		Resistencia a la compresión min. Mpa.	Erosión ácida max. mm/h	Opacidad C0.70		Contenido de As ácido-soluble mg/kg	Contenido de Pb ácido-soluble mg/kg
			min. min.	max.			min.	max.		
Fosfato de cinc	Sellador	25	2.5	8	70	0.1	-	-	2	100
Policarboxilato de cinc	Sellador	25	2.5	8	70	2	-	-	2	100
Polialquenoato de vidrio	Sellador	25	2.5	8	70	0.05	-	-	2	100
Fosfato de cinc	Bases/revestimiento	-	2	6	70	0.01	-	-	2	100
Policarboxilato de cinc	Bases/revestimiento	-	2	6	70	2	-	-	2	100
Polialquenoato de vidrio	Bases/revestimiento	-	2	6	70	0.05	-	-	2	100
Silicato	Material de restauración	-	2	6	170	0.05	0.35	0.55	2	100
Silicofosfato	Restauración	-	2	6	170	0.05	0.35	0.90	2	100
Polialquenoato de vidrio	Material de Restauración	-	2	6	130	0.05	0.35	0.90	2	100

