



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**



FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

**INFLUENCIA DE LA ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE
SOBRE LA DUREZA DE TRES DIFERENTES SILICONAS
PARA RECONSTRUCCIÓN FACIAL.**

T E S I N A

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

C I R U J A N O D E N T I S T A

P R E S E N T A:

RUBÉN CHOREÑO GARCÍA

TUTOR: Mtro. JORGE GUERRERO IBARRA

ASESORES:



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.

Gracias:

A Dios.

A mis padres: Rubén Choreño Barrera y Julia García Hernández por su apoyo incluso en los momentos más difíciles.

A la Universidad Nacional Autónoma de México.

A mis hermanos: Juan Francisco, Analilia y Omar.

A mi tutor: Mtro. Jorge Guerrero Ibarra.

A todos mis amigos.

Y los que me faltaron.

ÍNDICE.

I.	Introducción	5
II.	Antecedentes	7
	A. Historia de la prótesis	7
	B. Materiales usados en prótesis maxilofacial	13
	C. Siliconas	15
	1. Aceites de silicón	16
	2. Resinas de silicón	17
	3. Elastómeros de silicón	18
	a. Elastómeros de silicón RTV1	19
	b. Elastómeros de silicón RTV2	20
	c. Elastómeros de silicón HTV	22
	4. Hules de silicón líquido	23
	D. Siliconas usadas en prótesis facial	23
	E. Propiedades mecánicas	25
	1. Resistencia a la tracción	26
	2. Dureza	26
	3. Resistencia al desgarre	27
	F. Esterilización	28
	1. Esterilizantes físicos	29
	2. Esterilizantes gaseosos	30
	3. Esterilizantes químicos	30
III.	Planteamiento del problema	31
IV.	Justificación	32
V.	Objetivos	33
	1. Generales	33
	2. Específicos	33

VI.	Hipótesis	34
VII.	Criterios	35
	1. Inclusión	35
	2. Exclusión	35
	3. Eliminación	35
VIII.	Variables	36
	1. Independientes	36
	2. Dependientes	36
IX.	Material y equipo	37
X.	Muestreo	39
XI.	Método	40
XII.	Resultados	48
XIII.	Conclusiones	50
XIV.	Bibliografía	51

I. INTRODUCCIÓN.

La anaplastología es la ciencia que combina el arte y el conocimiento de los materiales para restaurar una parte ausente del cuerpo humano, debido a una enfermedad o mutilación, a través de un medio artificial conocido como prótesis.

A lo largo de la historia el hombre ha empleado y creado varios materiales (madera, metales, acrílicos, elastómeros, etc.), para la elaboración de una prótesis facial con las características ideales de:

- Estética.
- Funcionalidad.
- Biocompatibilidad.
- Resistencia.
- Durabilidad.

Hoy en día el material más empleado en la confección de prótesis faciales es el silicón, este polímero sintético constituido por la combinación orgánica de silicio-oxígeno y ramificaciones de diferente tipo, se ha empleado desde su descubrimiento en varias ramas de la industria y la medicina.

Aunque el silicón presente muchas características ideales para la fabricación de prótesis faciales aun está lejos de ser el material ideal, es por esto que se sigue estudiando con el fin de eliminar sus defectos.

Las propiedades mecánicas mas estudiadas, en un material para reconstrucción facial, son su resistencia al desgarre, resistencia a la tracción y dureza. Y estas propiedades no tienen que verse afectadas por los procedimientos de desinfección y limpieza.

Es por esto que el objetivo de este estudio es: comprobar si la esterilización en autoclave afecta la dureza de dos silicones comerciales y una experimental empleados en la elaboración de prótesis faciales.

II. ANTECEDENTES.

A. Historia de la prótesis.

El primer reporte histórico que habla del uso de prótesis para la corrección de defectos faciales data de hace más de 2500 años en la cultura egipcia; donde se confeccionaban aparatos para rehabilitar nariz, orejas y ojos, estas prótesis eran colocadas a los muertos ya que según sus creencias aquellos sujetos con alguna deformidad no podrían entrar al “Reino de Osiris”.¹

Posteriormente, documentos griegos y romanos del año 1000 A.C. reportan el uso de mascararas de oro y plata. Aunque no se sabe con certeza si éstas eran usadas como mascararas de guerra o para ocultar deformidades faciales.¹

El siguiente período que merece ser considerado en el desarrollo de prótesis faciales es el comprendido entre el año 200 D.C. al 1000 D.C. durante este tiempo, se ha informado que en la cultura China se fabricaban prótesis faciales en laca con un apoyo estructural metálico. También Paschke informó que el emperador Otón III (Rey de Alemania del año 983-1002 y Emperador del Sacro Imperio Romano Germánico del año 996-1002), había llevado una prótesis nasal de oro para cubrir un defecto nasal. La fecha exacta en que el emperador Otón III llevaba esta prótesis es incierta ya que en un dibujo de él en el momento de su coronación, reveló una nariz intacta.¹

El primer documento que nos habla de la fabricación de prótesis faciales corresponde “The Opera” publicado en 1579 por Ambroise Paré (1510-1592) cirujano francés considerado el padre de la cirugía moderna, en este libro describe el diseño de prótesis nasales, oculares y auriculares, fabricadas a partir de cuero, papel mache y metal. Aunque no se sabe exactamente si estas prótesis fueron usadas por pacientes.



Imagen 1: Fragmentos de "The Opera"

Fuente: http://www.nlm.nih.gov/exhibition/historicalanatomies/pare_home.html

El siguiente reporte acerca del uso de una prótesis facial fue realizado por Tycho Brahe (1546-1601), famoso astrónomo danés, que mientras estudiaba en Wittenberg, se enfrentó en duelo con otro estudiante, por lo cual perdió parte de su nariz y tuvo que encargarse a un orfebre la fabricación de una prótesis de plata, la cual portó por el resto de su vida.



Imagen 2: Retrato de Tycho Brahe

Fuente: <http://blogs.nature.com/barbaraferreira/2010/11/>

El siguiente documento escrito que nos narra el uso de prótesis para la corrección de defectos faciales es: *Le chirurgien dentiste ou traité des*

dents (El cirujano dentista o tratado sobre los dientes) publicado en el año de 1728 por Pierre Fauchard (1678-1761), en este manuscrito sienta las bases para el desarrollo de prótesis faciales para restaurar una gran combinación de defectos maxilofaciales tanto intraorales como extraorales. Un ejemplo de este tipo de prótesis es "El artillero con la máscara de plata".

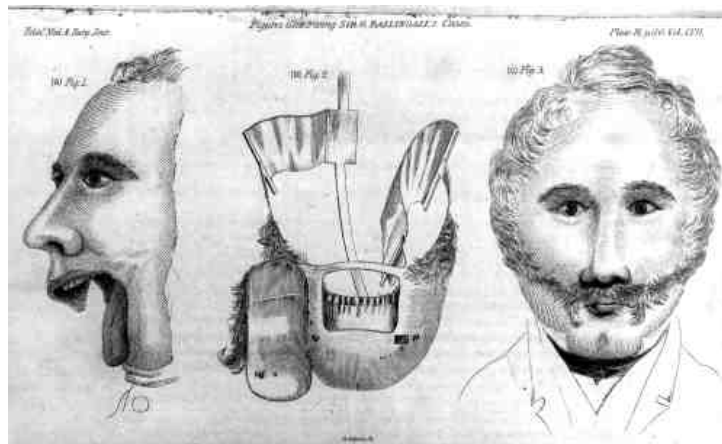


Imagen 3: Diseño de la prótesis del "artillero con máscara de plata"

Fuente: http://www.rcsed.ac.uk/journal/vol42_6/4260021.htm

Christopher F. Delabarre en el año de 1820 publicó un libro sobre mecánica dental en el que describe la fabricación de prótesis intra y extraorales. Estas prótesis presentaban un medio único de retención y eran bastante inventivas para su tiempo.¹

En 1868 el químico americano John Wesley Hyatt, preparó el primer compuesto orgánico de moldeo plástico, el material de celuloide era muy popular para la fabricación de prótesis faciales; sin embargo, a finales del siglo XIX, fue reemplazado por caucho vulcanizado, cuyo proceso de fabricación consiste en calentar el caucho crudo en presencia de azufre con el fin de volverlo más duro y resistente. La dificultad en su preparación, además de su poca similitud con la piel y su alta combustibilidad eran, los inconvenientes más grandes del caucho vulcanizado.

Norman W. Kingsley (1829-1913), conocido como el padre de la ortodoncia moderna, publicó en 1880 un libro titulado: *A Treatise on Oral Deformities* (Tratado sobre las deformidades orales), en el que describe la fabricación de una prótesis nasal retenida dentro del defecto. Este tipo de enganche hacía que la prótesis presentara auto retención. Kingsley también se ha acreditado con la fabricación de varias prótesis faciales de vulcanita de goma.¹

Las contribuciones de Claude Martin en el campo de la prótesis facial son dignas de mención. Publicó un libro en 1889 en el cual describe una prótesis nasal con bisagras mecánicas que compensaban los movimientos de los tejidos del defecto en función. Esta prótesis se hizo a partir de material cerámico.¹

Posteriormente en el año de 1910 Henning desarrolla en Alemania un compuesto a base de gelatina, glicerina y colorantes, este material contaba con buenas características para ser usado en la fabricación de prótesis faciales, como su suavidad, flexibilidad y translucidez, no obstante presentaban pérdida de su estabilidad dimensional a temperaturas ambientales elevadas y un rápido deterioro, debido a su alta absorción de agua, estos problemas causaron que dejara de usarse a finales de 1920.

En 1940 se crea el poli(cloruro de vinilo) (PVC) y el poli(metilmacrilato) (PMM) que brindaron la posibilidad de realizar prótesis faciales para sustituir la pérdida de grandes zonas de la cara, logrando resultados satisfactorios tanto estéticos como funcionales.²

El PMM es un material rígido que todavía se utiliza en la elaboración de ojos artificiales. Ésteres de ftalato de bajo peso molecular, se han utilizado para plastificar el PMM, pero la migración y la absorción de las manchas

por el plastificante son algunos de los problemas con este material y su uso como un elastómero es limitado.³

El PVC es un plástico rígido con una transición vítrea por encima de la temperatura ambiente y debe ser altamente plastificado para aplicaciones maxilofaciales. El principal inconveniente de este material es la aparición de tonos amarillos al ser expuestos a la luz ultravioleta, por lo cual debían añadirse estabilizadores con el fin de minimizar los cambios de color en el envejecimiento, esta característica y su toxicidad al ser procesado causó que dejara de usarse en la fabricación de prótesis faciales.^{1, 4}

En 1931 J. F Hyde, de la compañía Corning Glass Works, en Estados Unidos, conocida en la actualidad como Dow Chemical Company, preparó un polímero con propiedades intermedias entre polímeros orgánicos e inorgánicos de silicio; en 1943 ésta misma compañía produce industrialmente compuestos de organosilano.⁶

El desarrollo de silicones se aceleró durante la Segunda Guerra Mundial, ante la necesidad de un material que funcionara como aislante eléctrico, basándose en las investigaciones de Kipping (que sentó las bases de la química moderna del silicio) y Hyde. En los años siguientes, se unen a la fabricación de silicones las compañías Bayer, Rhone-Poulenc, Wacker Chemie, GE silicones y otras más.⁶

También durante la Segunda Guerra Mundial se introduce al mercado el látex líquido prevulcanizado introducido en el campo de la prótesis maxilofacial por Arthur H. Bulbulian y Carl Dame Clarke, este material de consistencia suave, contaba con el inconveniente de ser muy frágil y deteriorarse con rapidez además de presentar inestabilidad en su color, por lo que su uso en el campo de la prótesis es limitado.

En 1950, la firma química de Nelson-Kramer Corporation, desarrolla una resina de polivinilo para reconstrucción facial llamado Flexiderm. Este material presentaba varios colores básicos y pigmentos modificadores, lo que permitía realizar trabajos con buena estética.

Fue hasta 1960, que la Dow Corning Company desarrollo un elastómero de silicona de grado médico (Silastic 399), el responsable de procesar dicho material fue George W. Barnhart un técnico maxilofacial de la Clínica Dental Zoller en la Universidad de Chicago.

Después del desarrollo de Silastic 399, la Dow Corning Company introdujo varios tipos de siliconas de vulcanización a temperatura ambiente (semitransparente: Silastic 399, opaco: Silastic 382) y siliconas de alta temperatura de vulcanización (Silastic 370, 372, 373). Todos estos materiales encontraron un uso importante en la rehabilitación protésica facial a lo largo de los años 1960, 1970 y 1980, y algunos todavía se utilizan hoy en día.¹

En 1961, la empresa Alemana Kulzer Inc., introdujo un nuevo tipo de material llamado Palamed. Este material era proporcionado en forma de líquido y polvo, que al combinarse forman un material pastoso que posteriormente, en el curso de la polimerización sufría una expansión de aproximadamente el 10%. La pieza protésica obtenida presentaba un centro esponjoso y una cubierta continua parecida a la piel. Por desgracia esta variedad de materiales no resultó ser satisfactoria para uso clínico, debido a que presentaba absorción de restos de descamación de la piel, sudor, etc. por lo que fue retirado del mercado por el fabricante.^{1, 5}

En 1974, el Instituto de Tecnología Maxilofacial, en Roehampton, Inglaterra, inició un estudio para investigar y desarrollar un mejor elastómero de silicona para ser usado en la confección de prótesis faciales. Este trabajo llevó al desarrollo de Cosmesil, material que

presentaba propiedades mecánicas superiores a los elastómeros de silicona anteriormente disponibles.¹

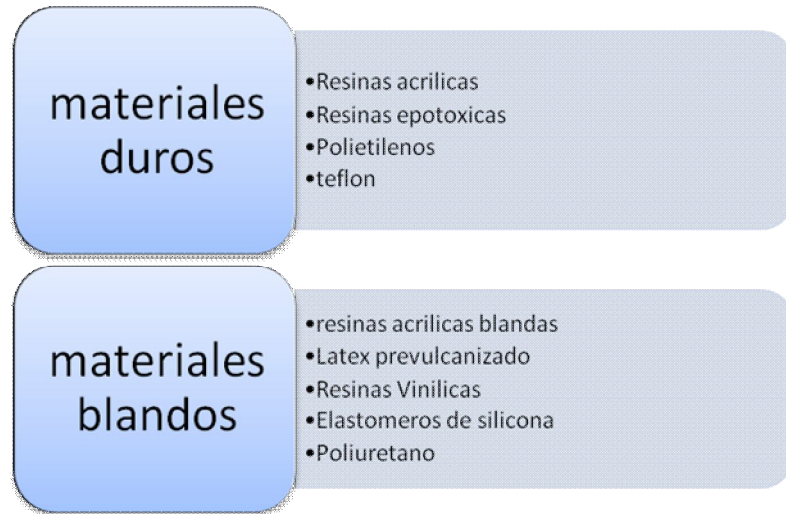
Tras ser retiradas del mercado varias siliconas de vulcanización a temperatura ambiente, fabricadas por la Dow Corning Company, se forma la Factor II Inc., empresa que desde 1978 se dedica a la fabricación de elastómeros de silicona utilizados en la confección de prótesis faciales.

Hoy en día los materiales de silicona son los más populares para la fabricación de prótesis faciales debido a su velocidad de polimerización y facilidad de procesamiento, así como su flexibilidad y durabilidad.¹

Los poliuretanos fueron introducidos en el campo de la prótesis facial entre el año de 1970 y 1980 por González y Goldberg. Estos son polímeros obtenidos por la reacción de isocianatos y dioles, cuyos componentes al reaccionar producen un elastómero muy resistente al desgarre, con una buena elasticidad, al cual se le puede añadir estabilizadores de luz ultravioleta y antioxidantes, además de poder captar colorantes intrínsecos y extrínsecos. La temperatura de polimerización es alrededor de 100 °C, lo que permite el uso de moldes de yeso. En la actualidad se está utilizando en varios centros para la fabricación de prótesis faciales.^{1, 3}

B. Materiales usados en prótesis maxilofacial.

Las prótesis maxilofaciales se usan para remplazar partes del rostro perdidas ya sea por traumatismos, alteraciones genéticas o algún tipo de patología (neoplasias). Estas prótesis pueden ser confeccionadas por una amplia variedad de materiales plásticos, en forma general se pueden dividir en dos grupos, duros y blandos como se observa en el cuadro 1.⁵



Cuadro 1: Clasificación de materiales usados en prótesis facial.

Fuente: Trigo J, Trigo g, Prótesis restauratriz maxilofacial, Ed. Mundi, 1987, pp. 29.

Todos estos materiales deben responder a cualidades exigidas para su utilización ideal en la elaboración de prótesis maxilofaciales:

1. Biocompatibilidad.
2. Compatibilidad con los adhesivos usados en la colocación de la prótesis.
3. Ligero.
4. Translucido.
5. Debe poder agregársele pigmentos sin alterar sus características físicas y químicas.
6. Mal conductor térmico.
7. Durable (que no sean afectados física ni químicamente por el sol, agua, calor, frío, sudor, etc.).
8. Resistencia al desgarre (sobre todo en los márgenes finos).
9. Dureza similar a los tejidos que remplazara.
10. Fácil de manipular y procesar.
11. Económico.
12. Lavable.
13. Estable volumétricamente.

14. Que no absorba líquidos que alteren su estabilidad volumétrica.

15. Resistencia a ser colonizado por microorganismos.

Actualmente no existe un material que cumpla al cien por ciento con todas estas características.

C. Siliconas.

La silicona es un polímero sintético que se encuentra constituido por la combinación orgánica de silicio-oxígeno y ramificaciones de diferentes tipos, estas determinan el tipo de silicón resultante.

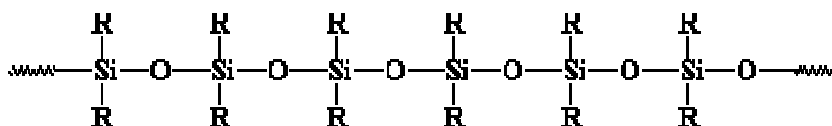


Imagen 4: Estructura química del silicón
Fuente: <http://pslc.ws/spanish/silicone.htm>

Las materias primas para llevar a cabo la producción del silicón, son el silicio y el cloruro de metilo.

El silicio no se encuentra como un elemento libre en la naturaleza. Para su obtención, el cuarzo o diatomita se debe solubilizar en un medio ácido, esta mezcla se lava y quema para obtener el dióxido de silicio o sílica (SiO₂). Posteriormente al dióxido de silicio se le mezcla con carbón y se le aplica arco eléctrico, seguida de una refinación para obtener silicio con una pureza del 99.7%.

El cloruro de metilo también conocido como clorometano o monoclорometano se obtiene de la cloración del metano, que es una fracción en estado gaseoso del petróleo.⁶

La reacción entre estos dos materiales produce clorosilanos que pueden ser de tres tipos. Y de acuerdo a la reacción de estos tres compuestos en la hidrólisis se obtienen diferentes grados de silicón como se observa en el cuadro 2.⁶

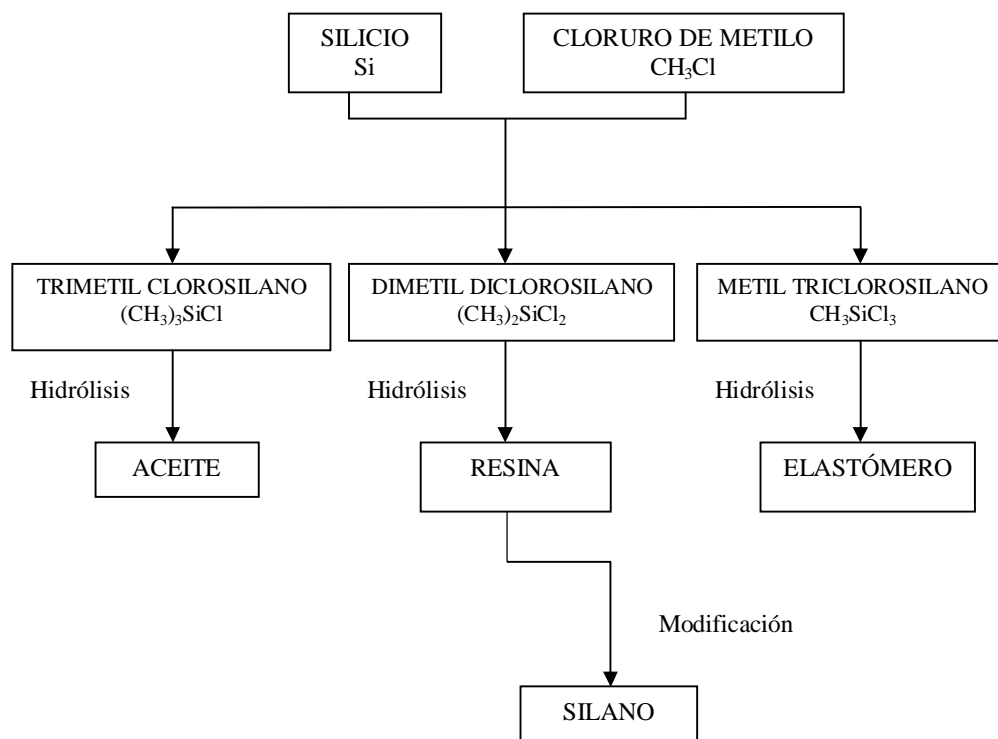


Imagen 2: Tipos de silicón.

Fuente: Enciclopedia del plástico, Centro empresarial del plástico, Vol. 2, pp. 431.

1. Aceites de silicón.

Los aceites de silicón son líquidos con apariencia clara similar al agua, cuyas propiedades se derivan de su estructura molecular. No son tóxicos, presentándose en grados de elevada y baja fluidez.⁶

Este tipo de siliconas se obtiene de la hidrólisis del trimetilclorosilano, de cuya reacción se obtiene un dímero que imparte repelencia al agua y que le confiere cualidades hidrófobas. Debido a su unión molecular son resistentes a varios reactivos químicos.

Los aceites presentan estabilidad en el medio ambiente a temperaturas de 150°C. A mayores temperaturas y ambientes exteriores se produce un cambio de viscosidad por oxidación.⁶

Todos los aceites de silicón son inertes y no tóxicos, sólo cuando entran en contacto con los ojos pueden producir conjuntivitis pasajera.⁶

En el campo de la prótesis maxilofacial, éstos materiales pueden ser usados por sus propiedades hidrófobas como agente aislador y desmontable, como cremas protectoras, sobre obturaciones de acrílico o silicatos, para aislar la mucosa en rebasados inmediatos, como separador y muchísimas aplicaciones más.⁵

2. Resinas de silicón.

Son siliconas obtenidas de la hidrólisis del dimetilclorosilano, de esta reacción se produce un polímero de siloxano con enlaces cruzados.

En su fabricación, se produce un cierto grado de unión, completándose su polimerización al curarlas a 200-250°C. se suministran disueltas en solventes, generalmente xilol, con un contenido sólido del 50 al 60%; variando el grado de unión y la relación fenilo-metilo, se producen series de resinas que se extienden desde materiales flexibles a duros y quebradizos.⁵

El silicón en estado endurecido presenta elevada incompatibilidad con otros materiales poliméricos, resistencia del 98% a los ácidos corrosivos, solventes y gases en un amplio rango de temperatura (- 86° a 260°C).⁶

Presenta una alta estabilidad a elevadas y bajas temperaturas, es un buen aislante térmico y eléctrico, además de poseer propiedades hidrófobas lo que lo hace un material con excelentes propiedades aisladoras.

La resistencia a la colonización bacteriana que presenta el silicón es muy semejante a un fungicida, utilizándose para proteger monumentos o edificios expuestos a la intemperie, ofreciendo una capa protectora frente a agentes oxidantes como el ozono y radiaciones ultravioleta sin requerir aditivos.⁶

No todas las resinas de siliconas son de uso médico, entre la gran variedad, son más o menos 6 o 7 las que se pueden usar para este fin. Se utilizan principalmente en la elaboración de piezas protésicas internas.⁵

3. Elastómeros de silicona.

El metiltriclorosilano, al reaccionar con agua y después unirse en forma repetida, crea un polímero entrecruzado que presenta cualidades de elasticidad y resistencia a la temperatura.⁶

Las uniones Si-O son muy semejantes a las del vidrio, presentando resistencia a elevadas temperaturas, oxidación por ozono e intemperie.⁶

Los radicales metilo pueden ser cambiados por radicales fenilo, vinilo o en casos excepcionales por grupos fluoruro. Estos cambios les confieren diferentes características.

Para indicar la diferencia entre estos tipos de silicón con distintas características la *American Society for Testing And Materials (ASTM)* en la norma D1418 asigna la siguiente clasificación:⁶

- Las letras MQ designa a los silicones con radicales metilo.
- Las letras VMQ designa a los silicones que posee radicales vinilo.
- Las letras FMQ designa a los silicones que posee radicales fluoruro.

En la práctica también existen formas de clasificar a las siliconas de acuerdo a su forma de vulcanización.

- RTV1 (Room Temperature Vulcanization 1): Vulcanizan a temperatura ambiente y se elaboran a partir de un componente.⁶
- RTV2 (Room Temperature Vulcanization 2): Elastómero de silicón que endurece a temperatura ambiente y se forma con dos componentes.⁶
- HTV (High Temperature Vulcanization): Elastómero que requiere de calor para endurecer.⁶

a. Elastómeros de silicón RTV1

Este elastómero normalmente es proporcionado por el fabricante en forma de cartucho o tubos, con una consistencia que varía entre fluida o pasta blanda.⁶

La velocidad de la vulcanización dependerá de la humedad relativa, y del espesor de la capa aplicada, durante este proceso desprenderá pequeñas cantidades de aminas, ácido acético dependiendo del tipo de catalizador usado.

Diferentes mecanismos de curado están disponibles en los sistemas RTV1. Los dos tipos más utilizados son el acetoxi, que produce ácido acético como subproducto, y alcoxi, que produce el alcohol metílico.¹

Los elastómeros de silicón RTV1 resisten temperaturas de hasta 180°C, y sufren cambios dimensiones al tener contacto con disolventes (esteres cetonas, etc.) estos cambios desaparecen al evaporar el disolvente.

Los elastómeros RTV1 cuentan con una buena adherencia a materiales como el vidrio, cerámica, plásticos y varios metales, por lo cual tienen su principal aplicación en productos de sellado, adhesivo y recubrimiento de superficies.⁶

b. Elastómeros de silicón RTV2.

Los silicones RTV2 contienen un grupo Silanol (SiH_3OH) que retícula por medio de endurecedores a base de Alcoxilanos (este determinará el tiempo de vulcanizado) en presencia de sales orgánicas de estaño, en los que se requiere una pequeña porción de agua para acelerar la policondensación.⁶

Los dos componentes de los elastómeros RTV2, son proporcionados por separado para asegurar que la reticulación se lleve a cabo hasta realizar la mezcla de los dos componentes.

Estos tipos de elastómero RTV2 se presentan en diferentes grados de consistencia:

- Verticales: Posee bajos índices de viscosidad, considerándose como pastes fluidas.⁶
- Extensibles: Presentan mayor viscosidad y pueden fluir, sobre superficies verticales y horizontales.⁶
- Extensibles estables: Presentan características semejantes al anterior pero no pueden fluir en superficies verticales hasta haber alcanzado un espesor de 1 cm.⁶
- Amasables: Elevada viscosidad, presentando una consistencia muy espesa, requiriendo la mezcla de sus componentes por amasado y no por agitación.⁶

Además de la consistencia otra característica importante de los elastómeros de silicona RTV2 es el tipo de polimerización que presentan, ya sea por adición o por condensación.

Curado por condensación:

Las siliconas RTV-2 de curado por condensación requieren la agregación de un catalizador que puede ser líquido o pastoso.

El tipo de catalizador empleado, así como variaciones en la cantidad de catalizador, afectará el tiempo de trabajo y de polimerización así como las propiedades físicas y químicas del elastómero.

Este tipo de elastómeros de silicón RTV2 curan a temperaturas entre 0°C y 80°C (a temperaturas superiores a 80 ° C la reacción de reticulación se invierte: causando un elastómero defectuoso o de consistencia líquida).⁷

El catalizador usado en este tipo de siliconas es usualmente el octoato de estaño, y requiere para su correcta polimerización pequeñas concentraciones de humedad tanto en la base como en el aire. La reacción de reticulación elimina un alcohol de bajo peso molecular, por lo general etanol o propanol. El material no se puede utilizar hasta que todo el alcohol formado se ha evaporado. La evaporación causa una reducción en el peso y una contracción tridimensional del material.⁷

Curado por adición:

Las siliconas por adición son materiales basados en siliconas terminadas en vinilo, siliconas terminales en hidrógeno y un ácido cloroplatínico como catalizador.

Los elastómeros de silicona RTV2 de curado por adición son proporcionados en dos componentes (A y B). Los componentes siempre deben ser mezclados en la proporción 1:1. Una proporción diferente por lo general produce una curación incompleta y alteraciones en sus propiedades.

Estos elastómeros de silicona RTV2 puede ser entrecruzado a temperaturas entre 10°C y 200°C. Ya que la reacción no genera subproductos, por lo que no hay reversión de la reacción de reticulación a temperaturas elevadas, ni la contracción química. Por lo tanto puede ser utilizado inmediatamente después del desmoldeo.⁷

Normalmente los elastómeros RTV2 se emplean en la elaboración de moldes donde serán vaciados con cera, hormigón, yeso, resina, etc. En el campo de la medicina son usadas como rellenos de espuma para apoyos ortopédicos, prótesis corporales e impresiones dentales.

c. Elastómeros de silicón HTV

Los primeros desarrollos de silicón vulcanizado en caliente utilizan grupos metálicos que requieren mayor temperatura y tiempo. Posteriormente éstos fueron reemplazados por peróxidos orgánicos que se utilizan del 0.5 al 3% dependiendo del porcentaje de oxígeno activo, sin reducir propiedades del elastómero de silicón.⁶

Vulcaniza por efecto de temperatura, en niveles superiores a 100°C con auxilio de peróxidos orgánicos.⁶

Dentro de sus principales propiedades se encuentra su tolerancia a elevadas y bajas temperaturas sin perder sus propiedades mecánicas, presenta repelencia al agua, resistencia a la intemperie y a la colonización bacteriana, puede ser combinado con otros materiales y posee una buena flexibilidad.

Las principales aplicaciones de este tipo de material son en membranas y fuelles para suministrar medicamentos, máscaras de respiración y diafragmas de regulación, tapones para botellas de medicamentos, revestimiento de cables, en la fabricación de catéteres no incrustables, etc.

4. Hules de silicón líquido.

La Dow Corning dispone de una línea de siliconas designada como hules de silicona líquida (LSR), utilizados para moldeo por inyección.

Estos son materiales de consistencia líquida en cuya formulación intervienen pastas o grasas, con la posibilidad de utilizarse solos, los

hules de silicón líquido curan mediante la reacción de un producto A más un producto B, sin que exista el riesgo de generar un subproducto peligroso.⁶

Comercialmente se les encuentran totalmente formulados, filtrados y sin aire. La relación de mezcla que se utiliza es de 1:1 de los productos A y B cuya duración de curado es de 24 horas a temperatura ambiente.⁶

D. Silicones en el campo de la prótesis facial.

Los elastómeros de silicona se han utilizado por más de 50 años en la fabricación de prótesis faciales para personas con algún tipo de defecto en el rostro, resultado de una resección quirúrgica, traumatismos, o anomalías congénitas. La silicona que se utiliza con estos fines recibe el término de “siliconas de grado médico”, y se refiere a todas aquellas siliconas con una larga historia de implantación exitosa en animales y seres humanos, están fabricados bajo condiciones farmacéuticas de limpieza y son de calidad controlada para aplicaciones médicas.^{1, 8}

Las siliconas de grado médico, en general son relativamente fáciles de utilizar y producen una prótesis con apariencia real una vez pigmentada y texturizada. Dentro de sus ventajas se incluyen su capacidad de ser fáciles de limpiar y esterilizar. Estas siliconas normalmente se encuentran en sistemas de uno o dos componentes y se puede encontrar en forma de líquido vertible, pastas, masillas moldeables y de dispersiones. El fabricante también suministra una variedad de colorantes para pigmentar las prótesis.¹

Otro aspecto que tiene que ser tomado en cuenta para usar estas siliconas es saber si requieren o no calor para su polimerización (RTV y HTV), así como si presentan subproductos.

En 1980 Craig et al. describen cuatro tipos de elastómeros de silicona utilizados con fines comerciales o experimentalmente para la elaboración de prótesis maxilofaciales.

Silastic 44515 es un elastómero que puede ser vulcanizado por calor mediante el uso de un peróxido orgánico. Este material polimeriza a una temperatura de 100 ° C, con un pospolimerizado a 160 ° C. El material se presenta con una alta viscosidad y con pigmentos que se incorporan con un molino de tres rodillos de goma.⁴

Silastic 382 y 399 estos silicones que presentan un grupo terminal hidroxilo, polimerizan con un catalizador de octoato de estaño y un agente de entrecruzamiento de silicato de orto alquilo mediante una reacción de condensación. Esto da como resultado una silicona con un alto entrecruzado más un alcohol de bajo peso molecular. La polimerización es a temperatura ambiente y el proceso es sencillo y se puede llevar a cabo en moldes de yeso. Se utiliza sílice micro-fino como relleno para mejorar las propiedades físicas y mecánicas.⁴

El Silastic 44210 es un elastómero de silicón que polimeriza por una reacción de adición. Este siloxano presenta un terminal vinilo y uno con terminal silano, y polimerizan con un catalizador de ácido cloroplatínico. Su procesamiento es simple y se lleva a cabo a temperatura ambiente. Estos materiales también contienen sílice micro-fino como agente de refuerzo.⁴

El silfenileno se ha utilizado de forma experimental y es un copolímero siloxano que contiene grupos metilo y fenilo. Este material polimeriza por un sistema de catalizador similar al Silastic 382 y 399. El material no es tóxico y puede ser procesado en moldes de yeso, polimeriza a temperaturas de 25° a 100°C, y tiene un tiempo de trabajo a temperatura ambiente de 5 min.⁴

Algunas de las empresas dedicadas a la fabricación de siliconas para reconstrucción facial son: Nusil Silicone Technology, Factor II Incorporated, Dow Corning Corporation, Medford Silicones Incorporated.

E. Propiedades mecánicas.

Los elastómeros de silicona han sido ampliamente utilizados para la fabricación de prótesis faciales debido a su inercia química, resistencia, durabilidad, fácil manipulación y biocompatibilidad. Sin embargo están lejos de ser el material ideal.⁹

La calidad de estos materiales depende en gran medida de sus dos componentes básicos, las cadenas de (polidimetilsiloxano) PDMS y el relleno de sílice, y las interacciones entre estos dos componentes afecta a la fuerza general y la vida útil del material.³

Las principales características de los materiales para prótesis cuando se procesa en un artículo terminado son la suavidad/dureza, elasticidad y resistencia al desgarre. Otras características estudiadas de los silicones son su viscosidad y su tiempo de curado son propiedades importantes para su consideración. Estos datos suelen estar disponibles en la mayoría de los materiales, y deben ser cuidadosamente revisados antes de comprar un nuevo material.¹

Los métodos de prueba utilizados para la obtención de información sobre los productos son publicados por la ASTM. Lo que garantiza que la propiedad evaluada se puede comparar con otros datos obtenidos por el mismo método de ensayo. Estas pruebas generalmente se refieren a las propiedades físicas de los materiales utilizados, pero ciertas pruebas bioquímicas se describen también.^{1, 10}

1. Resistencia a la tracción.

Se define como la medida de resistencia resultante del estiramiento traccional de un material hasta el punto ruptura. La prueba para obtener estos datos se encuentran en la norma D 412 de la ASTM.

La resistencia a la tracción de la silicona es clínicamente importante sobre todo en los finos márgenes circundantes a la prótesis facial. Los márgenes son por lo general unidos con un adhesivo médico, y son muy susceptibles a rotura especialmente cuando la prótesis facial es retirada por la noche o para la limpieza.⁹

De los ensayos de resistencia a la tracción, es posible medir el alargamiento a la rotura, que se define como el punto máximo de estiramiento de un material antes de la ruptura.

2. Dureza.

La dureza es la propiedad que tienen los materiales de resistir el rayado y el corte de su superficie, La medición de la dureza se puede dividir en dos tipos principales:

1. En los metales y otros materiales dúctiles rígidos. En este caso un penetrador aplica suficiente fuerza para producir una deformación plástica. Hay una serie de pruebas para analizar la dureza en este tipo de materiales, por ejemplo, Brinell, Rockwell, Vickers.¹¹
2. En los elastómeros, donde la deformación es elástica se utiliza un instrumento llamado durómetro Shore A, el cual consiste en un penetrador de resorte con un mecanismo de medición en escala del 0 a 100. La parte superior de la escala (100) indica que no hay abolladura en el material, que se puede obtener presionando el instrumento contra una placa de vidrio. Una lectura de cero (0) indica una penetración completa del material. La ASTM designa esta prueba en la norma D 2240.^{1, 11, 12.}

El ensayo de dureza es fácil de realizar y se puede realizar en una muestra tan pequeña como un cubo de un centímetro. Por debajo de este tamaño, los errores de medición pueden ocurrir.¹

La dureza de los elastómeros de silicona determina su flexibilidad y es conveniente disponer de un material con una suavidad similar a los tejidos faciales que rodean el sitio del defecto. Hay que tomar en cuenta que la elasticidad de la piel humana varía entre individuos y durante el envejecimiento por lo que los elastómeros de silicona deben ser capaces de proporcionar cambios en la suavidad de la prótesis.⁹

Una Dureza Shore A en el rango de 25-35 indica un parecido similar con los tejidos de la piel.⁹

3. Resistencia al desgarre.

La resistencia al desgarre es la fuerza necesaria para desgarrar una muestra de una pulgada de espesor en las condiciones descritas en la norma D-624 de la ASTM. Tres diferentes tipos de muestras están permitidas para esta prueba.

La prueba de desgarre se lleva a cabo tirando de cada muestra a una velocidad constante de 20 pulgadas por minuto hasta el punto de ruptura. La carga resultante, de estiramiento se registra a lo largo de la prueba, y el mayor valor obtenido se utiliza. Los resultados se presentan en libras por pulgada lineal o libras por pulgada, ambos basados en el espesor de la muestra en el punto de ruptura.¹

En 1971, Roberts publicó las propiedades físicas de un material de silicona curada por calor y dos a temperatura ambiente, donde se encontraron valores de resistencia a la tracción de 300-1000 Lb/in²,

elongación final de 100 a 350%, resistencia al desgarre de 20 a 100 Lb/in² y dureza entre 45 a 50 Lb/in².⁴

Estudios más recientes llevados a cabo por Tariq Aziza et al., sobre cinco siliconas comerciales, a las cuales se les evaluó su resistencia al desgarre, resistencia a la tracción, porcentaje de elongación y dureza, determinó las cantidades mostradas en el cuadro 3.

Propiedades mecánicas de materiales comerciales usados en prótesis maxilofacial.					
	Cosmesil	Cosmesil HC	Factor II	Prestige	Nusil
Resistencia al desgarre (N/mm)	4.87 ± 0.25	15.55 ± 1.77	17.63 ± 2.2	14.53 ± 1.1	14.45 ± 4.91
Resistencia a la tracción (N/mm ²)	4.24 ± 0.48	3.87 ± 0.33	4.23 ± 0.39	2.53 ± 0.19	8.36 ± 0.97
Elongación (%)	577.1 ± 58.1	888 ± 57.6	650.8 ± 41.1	725.4 ± 52	1699 ± 61.4
Dureza (I.R.H.D)	44.99 ± 0.91	44.47 ± 0.36	16.26 ± 2.53	16.21 ± 0.43	24.33 ± 0.76

Cuadro 2. Propiedades mecánicas de cuatro elastómeros de silicón comercial.
Fuente: Aziz T, Waters M, Jagger R Analysis of the properties of silicone rubber maxillofacial prosthetic materials. Journal of Dentistry. 2003 Jan; 31(1):70.

F. Esterilización.

La esterilización consiste en la destrucción completa de todos los microorganismos, incluidas las formas resistentes como esporas bacterianas, virus y hongos. Ello puede conseguirse mediante esterilización física, esterilización gaseosa y esterilización química, como se muestra en el cuadro 3.¹³

Métodos de esterilización.	
Método.	Concentración o grado.
Esterilizantes físicos.	
Vapor y presión.	121-132°C durante varios intervalos de tiempo.
Filtración.	Tamaño de poro: 0.22-0.45µm; filtros HEPA.
Rayos ultravioleta.	Exposición variable a 254nm de longitud de onda.
Radiaciones ionizantes.	Exposición variable a microondas o rayos gamma.
Esterilizantes gaseosos.	
Óxido de etileno.	450-1200mg/L a 29-65°C durante 2-5 horas.
Vapor de formaldehído.	2%-5% a 60-80°C.
Vapor de peróxido de hidrógeno.	30% a 55-60°C.
Plasma gaseoso.	Gas de peróxido de hidrogeno con un alto grado de ionización.
Esterilizantes químicos.	
Ácido paracético.	0.2%
Glutaraldehído.	2%

Cuadro 3: Métodos de esterilización.

Fuente: Murray PR, Rosenthal KS, Pfaller MA, Microbiología médica, ed. Elsevier Mosby, sexta edición, 2009, pp. 79-83.

1. Esterilizantes físicos.

El calor húmedo y el calor seco, son los principales métodos de esterilización utilizados más a menudo en hospitales y están indicados para la mayoría de los materiales, con excepción de aquellos que sean termosensibles o que posean químicos volátiles o tóxicos.¹³

Otro método físico de esterilización, es mediante el uso de filtros, que se utilizan principalmente para eliminar microorganismos de algunas soluciones o del aire. No obstante, estos filtros no consiguen eliminar los virus ni algunas bacterias de pequeño tamaño.

La radiación ultravioleta o la radiación ionizante son usadas para esterilizar algunas superficies. El principal inconveniente de este tipo de esterilización, es que se requieren aparatos especializados además de que el material tiene que estar expuesto directamente a la radiación.

2. Esterilizantes gaseosos.

El óxido de etileno es el esterilizante gaseoso utilizado más a menudo, se trata de una sustancia inflamable, explosiva y carcinogénica. Por lo cual existen estrictas regulaciones que restringen su utilización. También es limitada la esterilización con formaldehído gaseoso puesto que este compuesto químico es carcinógeno.¹³

Los vapores de peróxido de hidrógeno también constituyen unos esterilizantes eficaces como consecuencia de la naturaleza oxidante del gas. El peróxido de hidrógeno se utiliza principalmente para la esterilización de instrumentos. Una variación de este método es la esterilización por plasma gaseoso, en la que el peróxido de hidrógeno es vaporizado para producir radicales libres reactivos mediante energía de radiofrecuencia o de microondas.¹³

3. Esterilizantes químicos.

Dos de los esterilizantes químicos más utilizados son el ácido paracético y el glutaraldehído. El ácido paracético es un agente oxidante con actividad excelente y origina productos secundarios no tóxicos. La utilización de glutaraldehído supone diversos problemas de seguridad, por lo que se deben tomar siempre precauciones al manipular este compuesto químico.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La dureza de una silicona es una de las características mecánicas más importantes para una prótesis facial, estudios refieren que la dureza de una prótesis facial debe ser similar a los tejidos circundantes (25 a 35 unidades de dureza Shore A).

La esterilización es el proceso con el cual se busca eliminar totalmente a los microorganismos de una superficie. Es por esto que las prótesis faciales tienen que ser sometidas a este proceso para evitar infecciones cruzadas.

¿Qué efecto tendrá la esterilización en autoclave sobre la dureza de dos siliconas comerciales y una experimental?

IV. JUSTIFICACIÓN.

La esterilización de una prótesis facial es de suma importancia antes de ser entregadas, para evitar posibles infecciones cruzadas. Es por eso que este proceso no tiene que afectar drásticamente las propiedades físicas y químicas del material empleado.

Bajo las consideraciones anteriores este experimento se realizó con el fin de determinar si la dureza de tres siliconas, usadas en la confección de prótesis faciales, se ve afectada al ser esterilizados en autoclave.

V. OBJETIVOS.

1. General.

- Determinar la dureza de dos siliconas comerciales y la de una experimental empleadas en la elaboración de prótesis faciales, después de ser esterilizadas en autoclave.

2. Específicos.

- Valorar la dureza de un silicón industrial de la marca “Sista” (Dow Corning Corporation USA) antes y después de ser esterilizado en autoclave.
- Valorar la dureza de un silicón de grado médico marca “Dragon Skin” (Smooth-On) antes y después de ser esterilizado en autoclave.
- Valorar la dureza de un silicón experimental para reconstrucción facial, antes y después de ser esterilizado en autoclave.
- Comparar la dureza de los tres silicones antes y después de la esterilización en autoclave.

VI.HIPÓTESIS.

Las tres siliconas probadas en este estudio tendrán una disminución en su dureza, al ser esterilizadas en autoclave.

VII. CRITERIOS.

1. Criterios de inclusión.

- Muestras de un silicón industrial de la marca “Sista” (Dow Corning Corporation) redondas con diámetro de 13mm y un grosor de 6mm y sin burbujas en el interior, para prueba de dureza.
- Muestras de un silicón de alto rendimiento marca “Dragon Skin” (Smooth-On) redondas con diámetro de 13mm y un grosor de 6mm y sin burbujas en interior, para pruebas de dureza.
- Muestras de un silicón experimental para reconstrucción facial, redondas con diámetro de 13mm y un grosor de 6mm, sin burbujas en el interior, para pruebas de dureza.

2. Criterios de exclusión.

- Muestras que no cumplan con los criterios de inclusión.

3. Criterios de eliminación.

- Muestras que presenten una diferencia de valores del más de 15%.
- Muestras que hayan modificado su volumen después de ser esterilizadas.

VIII. VARIABLES.

1. Independientes.

- Cantidades de silicón utilizado.
- Cantidad de base y catalizador utilizado.
- Cantidad de dióxido de silicio (SiO_2) agregado a la silicona experimental.
- Fuerza aplicada en el proceso de enmuflado.
- Tiempo de esterilizado.
- Presión aplicada con el durómetro.
- Superficie de apoyo para la medición de dureza.

2. Dependientes.

- Composición de las siliconas.
- Dureza de las tres siliconas.

IX.MATERIALES Y EQUIPO.

1. Cristalería:

- Caja de Petri.
- Frascos.
- Loseta de vidrio de 20cmx20cmx0.5cm.
- Loseta de vidrio de 15cmx7.5cmx0.5cm.

2. Material:

- Silicón industrial marca “Sista” (Dow Corning Corporation USA).
- Silicón de alto rendimiento marca “Dragon Skin” (Smooth-On USA).
- Silicón experimental (desarrollado en el Laboratorio de Biomateriales Dentales)
- Dióxido de silicio (SiO₂).
- Catalizador para silicón C-80 (Productos de silicón, s.a. de c.v.)
- Cera rosa.
- Vaselina.
- Yeso tipo III color azul marca “Plaster-Rock” (VALDI).
- Aceite de silicón (Productos de silicón, s.a. de c.v.).
- Alcohol.

3. Equipo:

- Espátula para yeso.
- Tasa de hule para yeso.
- Mufla.
- Papel abrasivo de carburo de silicio, grano 400.
- Prensa para enmuflado.
- Espátula de lecron.
- Mechero de alcohol.
- Vernier digital marca “Mitutoyo” (Japón).
- Sacabocados de 13mm de diámetro.

- Báscula digital marca “Tororey”.
- Balanza analítica marca “OHAUS” (USA).
- Máquina mezcladora (desarrollada en el Laboratorio de Biomateriales Dentales).
- Autoclave marca “Crislofoli biosseguranca” (Brasil).
- Durómetro Shore A marca “CV intruments limited” (Inglaterra).

X. Muestreo.

Se manejaron tres grupos de estudio, formados por veinte muestras, redondas con un diámetro de 13mm por 6mm de grosor, como se especifica en el siguiente cuadro.

MUESTREO.	
GRUPO 1	20 muestras de un silicón de grado medico marca “Dragon Skin” (Smooth-On).
GRUPO 2	20 muestras de un silicón industrial marca “Sista” Dow Corning Corporation USA).
GRUPO 3	20 muestras de un silicón experimental para reconstrucción facial.

XI.MÉTODO.

Para realizar la prueba de dureza basada en la norma D 2240 de la ASTM, se construyeron las muestras por el sistema de procesado de dentadura.

A. Patrón de cera.

Para realizar el patrón se utilizó cera rosa en láminas, las cuales fueron unidas una con otra hasta lograr un grosor de 6mm (Fig. 1), posteriormente el patrón se ajusto al tamaño de la mufla para procesado dental (Fig. 2).

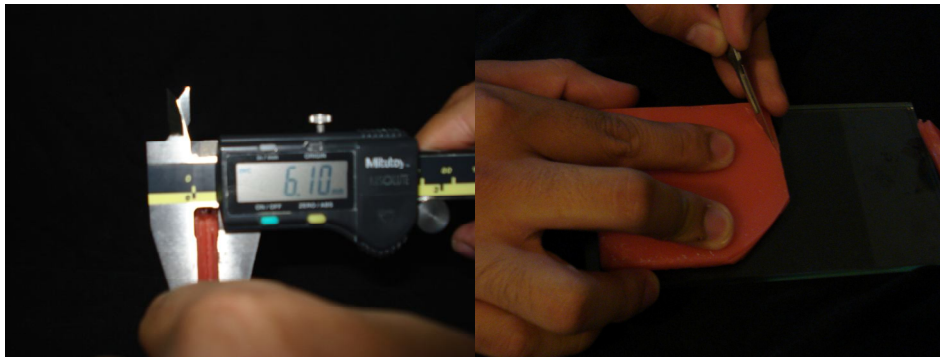


Fig. 1: Unión de las láminas de cera.

Fig. 2: Ajuste de tamaño del patrón de cera.

B. Molde para la elaboración de las muestras.

Se colocó una capa fina de vaselina en el interior de la mufla, para evitar que el yeso se adhiriera a las superficies (Fig. 3), posteriormente se procedió a realizar la mezcla del yeso con agua según las indicaciones del fabricante (100 g de yeso por 24 c.c. de agua). La mezcla se vertió en la parte inferior de la mufla hasta quedar completamente llena y libre de burbujas mediante a la aplicación de vibración (Fig. 4). Una vez fraguado el yeso se eliminaron asperezas de la superficie, usando papel abrasivo de carburo de silicio grano 400 (Fig. 5).

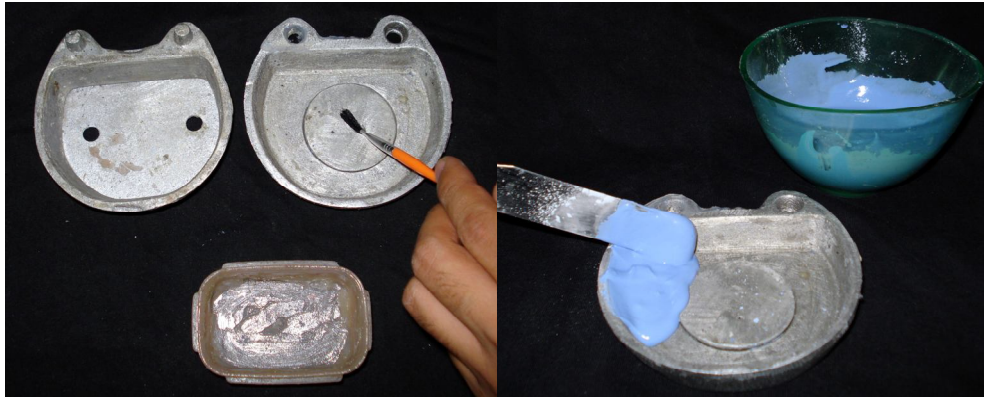


Fig. 3: Colocación de vaselina.

Fig. 4: Llenado de la parte inferior de la mufla



Fig. 4: Eliminación de asperezas.

A continuación se fijó el patrón de cera sobre la superficie del yeso previamente lijado y se colocó separador en las partes donde el yeso aun está expuesto (Fig. 6).



Fig. 6: Colocación del separador.

Seguidamente se colocó la parte superior de la mufla en la cual se vertió nuevamente la mezcla del yeso (Fig. 7). Una vez que estuvo llena y libre de burbujas se colocó la tapa y se esperó a que el yeso fraguara totalmente, para después proceder a separar las dos partes de la mufla y a retirar el patrón de cera (Fig. 8).



Fig. 7: Llenado de la parte superior de la mufla. Fig. 8: Retirado del patrón de cera.

C. Elaboración de las muestras.

1. Silicón de grado médico marca “Dragon Skin” (Smooth-On).

Inicialmente se pesó en una báscula digital las cantidades requeridas del producto A y B en una proporción 1:1. Para poder llenar el molde de yeso se requirió 50g de silicón en total (Fig. 9).

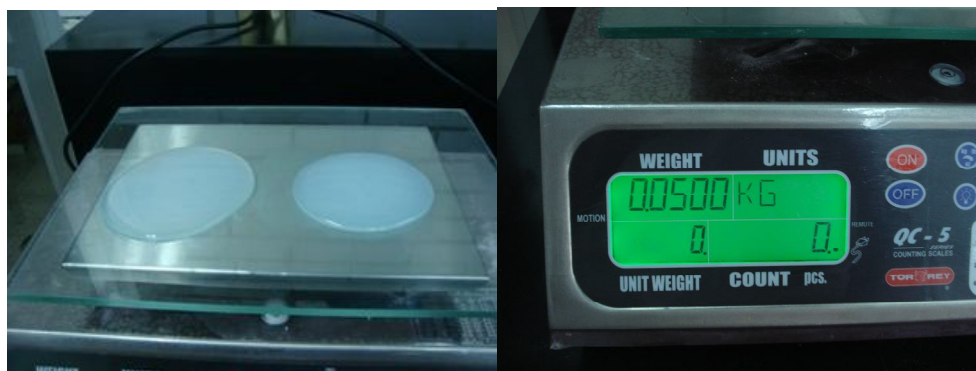


Fig. 9: Pesado del silicón.

Una vez pesada la silicona, sobre una loseta de vidrio de 20cmx20cmx0.5cm, se procedió a mezclar los dos componentes con

movimientos lentos y envolventes con el fin de que el material no atrapa burbujas, el tiempo de espatulado fue de aproximadamente 5 min (Fig. 10).



Fig. 10: Espatulado del Silicón.

Posteriormente se colocó una capa de aceite de silicón en el interior del molde, y se procedió a llenarlo con el silicón previamente mezclado, procurando hacerlo en porciones pequeñas para evitar la captura de burbujas. Una vez lleno el molde se cerró la mufla, y se procedió a prensarla lentamente, con el fin de eliminar el excedente. Ya prensada la mufla se dejó polimerizar a una temperatura ambiente de 23 ± 2 °C por 24 horas.

Transcurridas las 24 horas se retiró la silicona ya polimerizada del molde de yeso (Fig. 11), y con un sacabocados de 13 mm de diámetro se procedió a obtener las muestras, procurando hacerlo sobre una superficie dura (Fig. 12).

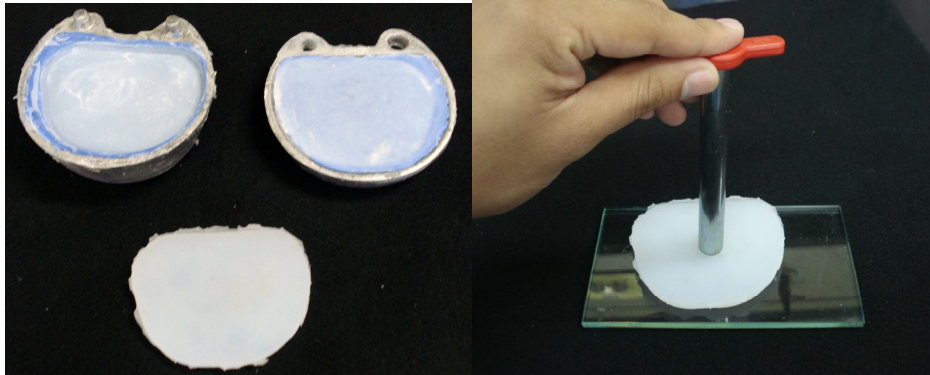


Fig. 11: Silicón retirado de los moldes

Fig. 12: Obtención de las muestras.

2. Silicón industrial marca “Sista” (Dow Corning Corporation USA).

Este es un silicón RTV1 que es proporcionado por el fabricante en forma de cartucho. Normalmente estos silicones liberan ácido acético durante su manipulación, por lo que se tuvo que usar cubre bocas.

Mediante el uso del aplicador, se inyectó el silicón en el interior del molde, procurando hacerlo lentamente para evitar la formación de burbujas en la muestra (Fig. 13). Ya lleno el molde se procedió nuevamente a cerrar y prensar la mufla. El tiempo de curado fue de 24 horas a una temperatura ambiente de 23 ± 2 °C. Ya transcurrido el tiempo se procede a obtener las muestras con el sacabocados, en la forma antes mencionada.



fig. 13: Inyección del silicón

3. Silicón experimental.

Primeramente se le agrego el material de relleno (SiO_2) al silicón experimental en una porción de 3.8g de SiO_2 por cada 190g de silicón (Fig. 14). La mezcla fue llevada a cabo en una máquina para mezclado al vacío, procurando agregar lentamente el SiO_2 para evitar la formación de grumos en la silicona (Fig. 15). Una vez homogenizado, se colocó la silicona en frascos de vidrio transparentes.

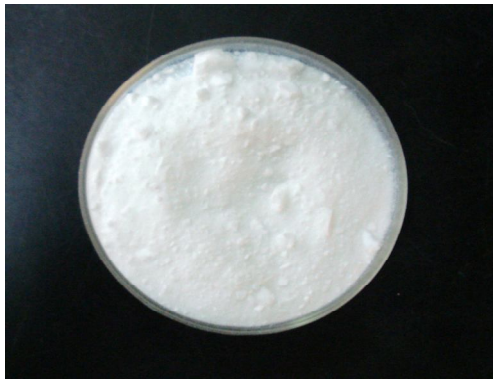


Fig. 14: Dióxido de silicio.



Fig. 15: Homogenización del silicón con el SiO_2

A continuación se pesaron 50g del silicón experimental sobre una loseta de vidrio de 20cmx20cmx0.5cm (Fig. 16).



Fig. 16: Pesado del silicón experimental.

Una vez pesada la silicona se agrego el catalizador en una porción de 6 gotas por cada 10g de silicón (Fig. 17), para después proceder con el espatulado del material, procurando hacerlo lento y con movimientos envolventes para evitar la incorporación de burbujas (Fig. 18).

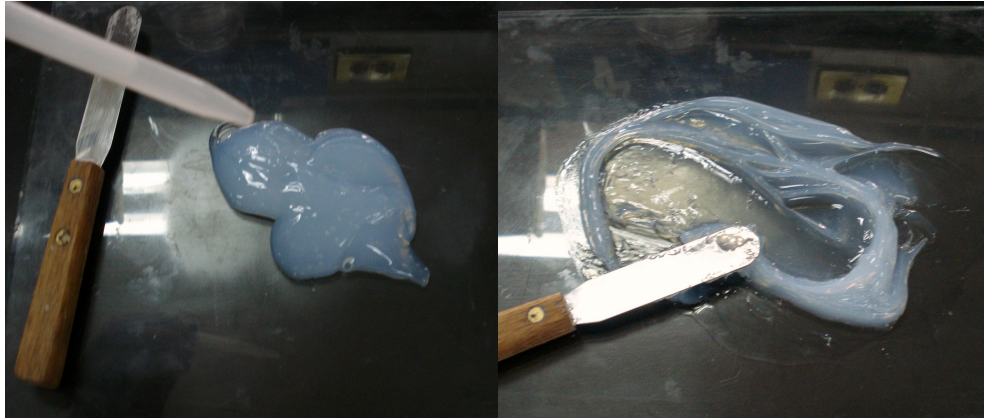


Fig. 17: Incorporación del catalizador.

Fig. 18: Espatulado del silicón.

Ya mezclado el silicón nuevamente se llenó, dejándolo polimerizar por 24 horas a una temperatura de 23 ± 2 °C. Las muestras se obtuvieron con el método antes descrito.

D. Prueba de dureza.

Una vez que se obtuvieron las 60 muestras redondas de 13mm de diámetro por 6mm de grosor. Se marcaron del número 1 al 20 las muestras de cada grupo y en el inverso se marcaran 5 puntos (Fig. 19), que serán donde se llevaran a cabo las mediciones de dureza.

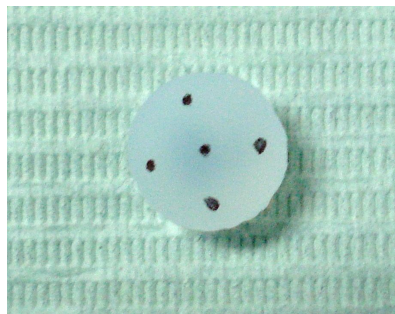


Fig. 19: Marcado de las muestras.

En la medición de dureza se utilizó un durómetro Shore A. Las muestras fueron colocadas sobre una superficie dura y horizontal (loseta de vidrio) manteniendo el durómetro en posición vertical con la punta del penetrador

sobre la marca y manteniendo el pie paralelo a la superficie de la muestra. Posteriormente se aplicó una presión suficiente para obtener un contacto firme entre el prensador y la muestra (Fig. 20).

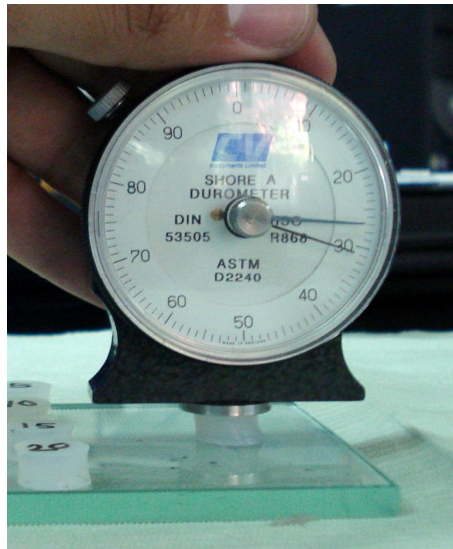


Fig. 20: Medición de la dureza.

Una vez tomadas las medidas de dureza se procedió a esterilizar las muestras en autoclave a una temperatura de 120°C por 20 minutos (Fig. 21). Ya esterilizadas las muestras nuevamente se tomó la dureza con el durómetro Shore A para verificar si hubo algún cambio.



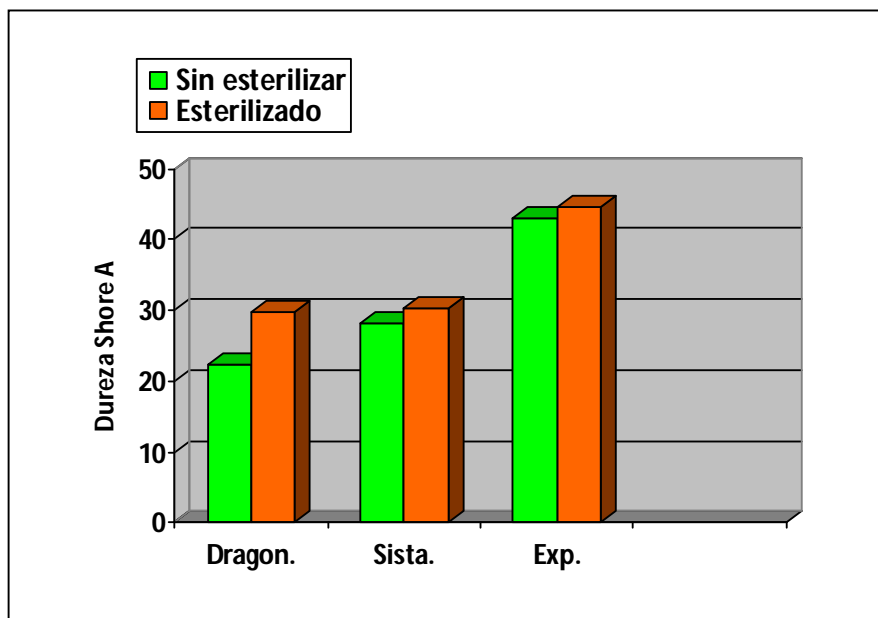
Fig. 21: Esterilización de las muestras.

XII. RESULTADOS.

La dureza Shore A antes y después de la esterilización de los diferentes silicones se muestra en la siguiente tabla y grafica.

	Sin esterilizar.	Esterilizado.	Diferencia.
Dragon Skin.	22.39	29.86	7.47
Sista.	28.18	30.18	2
Experimental.	42.95	44.53	1.58

Los resultados fueron analizados con una prueba no pareada (ANOVA de una vía) y un post ho de Tukey a una $P < 0.05$.



Como se observa en la gráfica el grupo que presentó mayor dureza fue: el experimental esterilizado con un promedio de 44.53 y una desviación estándar de 1.8 teniendo diferencias estadísticamente significativas con todos los demás grupos a una $P < 0.05$.

El grupo que menor dureza presentó fue el silicón marca “Dragon Skin” sin esterilizar con un promedio de 22.39 y una desviación estándar de 0.73 teniendo diferencia estadísticamente significativa con “sista” sin esterilizar y con el experimental con y sin esterilizado.

Comparando los resultados después de la esterilización, se puede observar que los tres tipos de silicones sufrieron un aumento en su dureza, siendo el silicón Dragon Skin el que sufrió un mayor cambio (7.47) seguido por Sista (2) y el que menos cambios sufrió fue el silicón experimental (1.58).

XIII. CONCLUSIÓN.

A base de los resultados obtenidos concluimos que:

La esterilización en autoclave no afectó gravemente la dureza de los tres silicones, por lo cual este proceso se puede llevar a cabo sin temor a perjudicar la funcionalidad de la prótesis, y con la seguridad de que se están eliminando todos los microorganismos de la superficie, y evitar posibles infecciones cruzadas.

Basándonos en esta información la hipótesis de trabajo es rechazada puesto que no se pudo comprobar.

XIV. BIBLIOGRAFÍA.

1. McKinstry, Robert E, Fundamentals of facial prosthetics, Univarsidad de Michigan, ABI Professional Publications, 1995, pp. 79-96.
2. Álvarez Rivero A, conceptos y principios generales en prótesis bucomaxilo-facial, Ed. Palacio de Convenciones, 1993, pp 38-41.
3. Aziz T, Waters M, Jagger R Analysis of the properties of silicone rubber maxillofacial prosthetic materials. Journal of Dentistry. 2003 Jan; 31(1):67-74.
4. Craig R.G, Koran A, Yu R, Elastomers for maxillofacial applications, J. Biomaterials, 1980, 1: 112 -117.
5. Trigo J, Trigo g, Prótesis restauratriz maxilofacial, Ed. Mundi, 1987, pp. 23-41.
6. Enciclopedia del plástico, Centro empresarial del plástico, Vol. 2, pp. 429-454.
7. Processing RTV-2 silicone rubbers, Wacker silicones, ELASTOSIL®.
8. Han Y,Kiat-amnuay S, Powers JM, Zhao Y, Effect of nano-oxide concentration on the mechanical properties of a maxillofacial silicone elastomer, Journal of Prosthetic Dentistry, 2008 Dec;100(6):465-73
9. Hatamleh MM, Watts DC, Mechanical properties and bonding of maxillofacial silicone elastomers, Dental Materials, 2010 Feb;26(2):185-91.
10. Briquet F, Colas A, Thomas X, Silicones for medical use, Dow Corning France - European Healthcare Centre.
11. Siddiqui A, Braden M, Patel MP, Parker S, An experimental and theoretical study of the effect of sample thickness on the Shore hardness of elastomers, Dental Materials, 2010 Jun;26(6):560-4. Epub 2010 Mar 4.

12. Norma ASTM (American standards of testing material), Designation: D 2240-97^{€1}, Standard Test Method for Rubber Property-Durometer Hardness¹, 1999.
13. Murray PR, Rosenthal KS, Pfaller MA, Microbiología médica, ed. Elsevier Mosby, sexta edición, 2009, pp. 79-83.
14. Santawisuk W, Kanchanasita W, Sirisinha C, Harnirattisai C, Dynamic viscoelastic properties of experimental silicone soft lining materials, Dental Materials Journal, 2010 Aug 7;29(4):454-60. Epub 2010 Jul 16.
15. Eleni PN, Katsavou I, Krokida MK, Polyzois GL, Gettleman L, Mechanical behavior of facial prosthetic elastomers after outdoor weathering, Dental Materials, 2009 Dec;25(12):1493-502. Epub 2009 Aug 14.
16. Polyzois GL, Tarantili PA, Frangou MJ, Andreopoulos AG, Physical properties of a silicone prosthetic elastomer stored in simulated skin secretions, The Journal of prosthetic dentistry, 2000 May;83(5):572-7.
17. Goiato MC, Pesqueira AA, Santos DM, Dekon SF, Evaluation of hardness and surface roughness of two maxillofacial silicones following disinfection, Brazilian oral research, 2009 Jan-Mar;23(1):49-53.
18. Colas A, Curtis J, Silicone biomaterials: History and chemistry & medical applications of silicones, Biomaterials science, 2nd Edition, pp 80-86, 697-707.

