



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**



FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

PROPIEDADES FÍSICAS DEL NUEVO CEMENTO
“BIODENTINE” DE ACUERDO A LA NORMA DE LOS
CEMENTOS DENTALES A BASE DE AGUA N.96
ANSI/ADA.

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

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

P R E S E N T A:

DIANA GISELL MUÑOZ GARCÍA

TUTORA: Esp. BRENDA IVONNE BARRÓN MARTÍNEZ

ASESORAS: Esp. ALEJANDRA RODRÍGUEZ HIDALGO
Mtra. JUANA PAULINA RAMÍREZ ORTEGA



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.

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Nacional Autónoma de México, por dejarme formar parte de la Máxima casa de estudios, pero sobre todo a mi ¡Hermosa Facultad de Odontología! Le doy la gracias por poner en mi camino a personas, Doctores, Maestros, amigos, que estuvieron ahí apoyándome y que llenaron este camino con experiencias, conocimientos, risas y que gracias a ellos hicieron de esta etapa universitaria la mejor y la más difícil de olvidar

iiiiGRACIAS!!!!

Doy gracias a la persona que es, fue y será una gran inspiración y ejemplo de vida... A mi hermosa abuela(tita) Dolores Nápoles Téllez, que siempre y en todo momento estuvo a mi lado, como mamá, abuela, confidente, por el gran apoyo que me dio en mi formación académica, pero lo más importante por forjarme como persona, para llegar a ser lo que soy ahora. Gracias por tu amor infinito. ¡Te amo!

A mis padres por el apoyo la dedicación que tuvieron conmigo, por que sin ellos no sería lo que soy ahora. Gracias por creer siempre en mí, por los sacrificios y el amor incondicional que me dan, por haber hecho de mí la gran persona que soy. Este logro va dedicado a ustedes.

A mi hermano que lo amo!!

A la Dra. Alejandra Rodríguez Hidalgo por darme la oportunidad de realizar esta tesis, por todo el apoyo, dedicación y enseñanzas.

A la Dra. Brenda Barrón por ser mi tutora, por su tiempo, apoyo y dedicación a esta tesis.

Dra. Paulina Ramírez gracias totales! Por la dedicación, esfuerzo y enseñanza.

A mis amigos que se convirtieron en hermanos, por estar ahí, siempre apoyándome, por compartir risas y momentos inolvidables, Esteban, Héctor, Gina gracias por estar conmigo fueron lo mejor. Angelito, Marianita, Paulina, Mariana Salas, Gonzalo, Paquito, Abraham(bebés), Sofía (Bitch) y los que faltan gracias por haber hecho esta etapa algo increíble.

Dra. Marín gracias por su apoyo comprensión y cariño.

Jacob gracias por todo por el apoyo, por el estar conmigo, motivarme, sigamos escribiendo esta linda historia juntos. Tamito!

Gracias a todos..... y a pesar de que sea un camino largo, nunca hay un imposible.

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| 1. INTRODUCCIÓN..... | 1 |
| 2. ANTECEDENTES..... | 3 |
| 2.1 Usos de los cementos dentales..... | 4 |
| 2.1.1 Clasificación según la composición..... | 5 |
| 2.1.2 Clasificación según la aplicación clínica..... | 5 |
| 2.2 Hidróxido de calcio..... | 6 |
| 2.2.1 Composición..... | 6 |
| 2.2.2 Propiedades..... | 6 |
| 2.2.3 Requisitos ideales..... | 7 |
| 2.2.4 Ventajas..... | 7 |
| 2.2.5 Desventajas..... | 7 |
| 2.2.6 Aplicaciones clínicas..... | 7 |
| 2.3 Ionómero de vidrio..... | 8 |
| 2.3.1 Composición..... | 8 |
| 2.3.2 Propiedades..... | 8 |
| 2.3.3 Clasificación..... | 9 |
| 2.3.4 Usos..... | 9 |
| 2.3.5 Indicaciones..... | 9 |
| 2.3.6 Limitaciones..... | 9 |
| 2.4 Cementos para recubrimiento pulpar..... | 10 |
| 2.4.1 Recubrimiento pulpar indirecto..... | 10 |
| 2.4.2 Recubrimiento pulpar directo..... | 10 |
| 2.5 Biocerámicos..... | 11 |
| 2.6 Agregado de mineral trióxido (MTA)..... | 13 |
| 2.6.1 Composición..... | 13 |
| 2.6.2 Usos clínicos..... | 13 |
| 2.7 Biodentine..... | 14 |
| 2.7.1 Propiedades..... | 14 |
| 2.7.2 Composición..... | 14 |
| 2.7.3 Presentación..... | 15 |
| 2.7.4 Propiedades de los componentes..... | 15 |
| 2.7.5 Biocompatibilidad..... | 15 |
| 2.7.6 Tiempo de fraguado..... | 15 |
| 2.7.7 Indicaciones..... | 15 |

| | |
|--|----|
| 2.7.7.1 A nivel coronario..... | 15 |
| 2.7.7.2 A nivel radicular..... | 16 |
| 2.7.8 Advertencia..... | 16 |
| 3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA..... | 17 |
| 4 JUSTIFICACIÓN..... | 17 |
| 5 HIPÓTESIS DE TRABAJO..... | 17 |
| 6 HIPÓTESIS NULA..... | 18 |
| 7 OBJETIVO GENERAL..... | 18 |
| 7.1 Objetivos específicos..... | 18 |
| 8 METODOLOGÍA..... | 18 |
| 8.1 Tipo de estudio..... | 18 |
| 8.2 Variables de estudio..... | 18 |
| 8.2.3 Variables dependientes..... | 18 |
| 8.2.4 Variable independiente..... | 18 |
| 8.3 Población de estudio..... | 18 |
| 9 MATERIAL Y MÉTODO..... | 19 |
| 9.1 Material..... | 19 |
| 9.2 Método..... | 19 |
| 9.2.1 Tiempo de trabajo..... | 20 |
| 9.2.2 Resistencia a la compresión..... | 24 |
| 9.2.3 Opacidad..... | 27 |
| 9.2.4 Contenido de plomo y arsénico..... | 29 |
| 9.2.5 Radiopacidad..... | 30 |
| 9.2.6 Prueba de erosión acida con técnica de chorro..... | 33 |
| 9.2.7 Instrucciones del fabricante..... | 38 |
| 10 RESULTADOS..... | 39 |
| 11 DISCUSIÓN..... | 44 |
| 12 CONCLUSIONES..... | 48 |
| 13 BIBLIOGRAFÍA..... | 49 |
| 14 ANEXOS..... | 51 |
| 14.1 Anexo 1 Instrucciones del fabricante..... | 51 |
| 14.2 Anexo 2 Tabla 8. Requisitos de cementos dentales..... | 58 |

1. INTRODUCCIÓN

En la odontología ha sido una base fundamental el uso de materiales dentales, esto requiere una actualización e investigación constante en la búsqueda de materiales ideales para distintos tratamientos y usos.

De acuerdo a los materiales que se utilicen en distintos tratamientos, es importante conocer sus características y sus cualidades para así obtener buenos resultados en el trabajo clínico y así brindar una atención odontológica adecuada.

Para que un material sea considerado óptimo, debe cumplir con ciertos requerimientos para su uso, los cuales son establecidos por la Asociación Dental Americana (A.D.A), que de acuerdo a su Norma N°96 de cementos a base de agua establece las pruebas físico-químicas que deben cumplir los cementos incluidos en esta norma.

Los materiales biocerámicos están diseñados para el uso en medicina y odontología. Son materiales que proporcionan mayor biocompatibilidad.

El vidrio bioactivo y la cerámica de vidrio están disponibles para uso en odontología

bajo varios nombres comerciales, así como materiales basados en fosfato de calcio, silicatos de calcio y se ocupan como materiales de reparación de los tejidos.

Los materiales biocerámicos no son sensibles a la humedad ni a la contaminación de la sangre ya que ellos son materiales dimensionalmente estables haciéndolos materiales con un mejor sellado en la odontología.

Biodentine es un nuevo cemento con poco tiempo de aparición en el mercado, el cual contiene agua en su composición, por esta razón se deberá evaluar bajo las condiciones de la Norma N° 96 de la ADA.

El Biodentine, es un material basado en silicato de calcio, creado por el grupo de investigadores de Septodont, como un sustituto de la dentina dañada. El fabricante menciona que es un material de fácil manipulación y tiene una excelente biocompatibilidad, lo que lo hace indicado tanto para restauraciones como también para procedimientos endodónticos.

Según algunos estudios clínicos que serán citados adelante realizados con Biodentine, este cemento no es citotóxico, mutagénico, sensibilizante ni irritante. Por lo tanto, biodentine es un cemento seguro para su uso en clínica, teniendo una biocompatibilidad equivalente al conocido MTA.

Por esta razón se valorará el cemento Biodentine, con la finalidad de comprobar si cumple con los requisitos mínimos en las pruebas que marca la Norma N°96, consistentes en evaluar el tiempo de trabajo, resistencia a la compresión, opacidad, contenido de plomo y arsénico, radiopacidad así como la prueba de erosión acida con técnica de chorro. Para llevar a cabo las pruebas se siguieron los procedimientos señalados en la Norma N°96 ANSI/ADA.

2. ANTECEDENTES

Una de las propiedades más importantes que debe de poseer un material para ser usado en los tratamientos dentales es la biocompatibilidad. Sin embargo, todos los materiales contienen ingredientes con potencial irritante. Las respuestas pueden incluir sensibilidad posoperatoria, toxicidad e hipersensibilidad. Es posible que un material sea aceptable para uso en tejidos duros, pero no sea aceptable para usarlo en tejidos blandos. Algunos materiales pueden ser terapéuticos en pequeñas cantidades o cuando están en contacto con los tejidos por periodos cortos, aunque pueden ser irritantes o tóxicos con el contacto prolongado o en dosis altas (1-2).

El uso de los cementos en odontología se debe a la fórmula ideada por Ostermann(1832), que consistía en la unión de cal (óxido de calcio) con ácido fosfórico anhidro, que fraguaba entre uno a dos minutos. Este material sirvió de base para fabricar los cementos de fosfato de cinc (3).

Los cementos dentales constituyen un importante grupo de biomateriales de gran aplicación y utilidad en los diferentes procedimientos clínicos desarrollados por el odontólogo (4).

En su composición y estructura, los cementos son materiales que se preparan a partir de la combinación de un polvo con un líquido. En función de la cantidad de polvo que se emplea en relación con cierta cantidad de líquido puede obtenerse una consistencia diferente para su uso, a partir de esto puede emplearse con distintas finalidades (3-5).

Para el uso odontológico existen cementos basados en (5):

- Calcio
- Cinc
- Aluminio
- Fosfato
- Silicato
- Fosfato de Cinc
- Magnesio
- Cobre
- Fosfato de plata

2.1 Usos de los cementos dentales

Dentro de los múltiples usos de los cementos se pueden mencionar⁽⁵⁾:

- * Cementación permanente
- * Cementación temporal
- * Aislante térmico: base intermedia
- * Aislante mecánico y eléctrico: base intermedia
- * Obturación temporal o semi-permanente
- * Protector pulpar
- * Material de obturación en endodoncia
- * Cemento: apósito quirúrgico en periodoncia
- * Restauración cervical
- * Restauración estética
- * Complemento para la formación de dentina
- * Material para reconstrucción de corona

Los efectos bacterianos de las caries, la respuesta biológica a los químicos de los materiales dentales, e incluso el cortar la estructura dental causa irritación pulpar, también puede presentarse como resultado de la conductividad térmica de las restauraciones colocadas cerca de la pulpa y cuando la dentina remanente sobre la pulpa es muy delgada para soportar las fuerzas de compresión, tensión ⁽⁵⁻⁶⁾.

Los recubrimientos y bases actúan como capas protectoras entre la dentina y el material de restauración ⁽⁴⁻⁶⁾:

○ *Bases de baja resistencia-liner*

El hidróxido de calcio se usa como base de baja resistencia en preparaciones donde la dentina ya no cubre a la pulpa. Cuando se sospecha de exposiciones pulpares pequeñas, este material se usa como recubrimiento pulpar directo.

○ *Bases de alta resistencia*

Sirven de aislantes térmicos y como soporte para las restauraciones.

○ *Reconstrucción*

Proporciona un soporte mecánico para un material de restauración, cuando se ha perdido una gran cantidad de estructura dental.

Actualmente en el mercado existen diferentes tipos de cementos utilizados en el área odontológica ⁽⁵⁻⁶⁾:

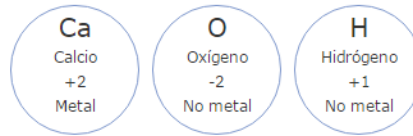
2.1.1 Clasificación según la composición ⁽⁶⁾:

- Cementos de hidróxido de calcio
- Cementos de zinc
 - Cementos de óxido de zinc eugenol
 - Cementos de fosfato de zinc
- Cemento ionómero de vidrio
- Cementos de resina

2.1.2 Clasificación según la aplicación clínica ⁽⁶⁾:

- Agente cementante de incrustaciones
- Agente cementante de aparatos de ortodoncia
- Recubrimiento o base cavitaria para proteger la pulpa de estímulos mecánicos, térmicos y eléctricos
- Sellado de conductos radiculares
- Protectores pulpares en cavidades profundas
- Obturaciones provisionarias

2.2 Hidróxido de calcio $\text{Ca}(\text{OH})_2$.



Es una sustancia que al mezclarse con agua crea un medio alcalino (pH superior a 10). Por esta razón, esa mezcla ha sido y es utilizada con frecuencia en situaciones de pequeñas exposiciones pulpares para promover su cicatrización (formación de tejido de calcificado que cierre la exposición)^(2,7).

Se introduce en 1920 por Hermann como una pasta llamada Calxyl, indicada para la obturación de conductos radiculares y desde entonces es un medicamento que tiene la finalidad de conservar el tejido pulpar. Es el mejor protector pulpar usado en cavidades muy profundas o en exposiciones pulpares. Se utilizan más ampliamente en operatoria dental y endodoncia ^(3,6,7).

- ✓ 2.2.1 Composición ⁽⁷⁾
 - Está compuesto básicamente de hidróxido de calcio
 - Químicamente puro más agua bidestilada, para formar una pasta
 - Hidróxido de calcio más carboximetil celulosa forma un hidrogel
 - Las composiciones que endurecen por quelación se presentan en dos tubos, una base que contiene salicilatos y un catalizador que tiene hidróxido de calcio

- ✓ 2.2.2 Propiedades ^(4,7,8)
 - Estimula la calcificación, activa los procesos reparativos por activación osteoblástica
 - Antibacteriano
 - Disminuye el edema
 - Destruye el exudado
 - Genera una barrera mecánica de cicatrización apical
 - Sella el sistema de conductos
 - Disminuye la sensibilidad
 - Grosor de película: el grosor de la película es de 0,5 a 1mm, razón por la cual no se usa como cemento permanente
 - Alcalinidad: el pH de estos cementos es de 11,9 a 12.4 aproximadamente
 - Propiedades biológicas: Remineralizadora de la dentina en pulpa expuesta y tiene capacidad antibacteriana

- ✓ 2.2.3 Requisitos ideales (6,7)
 - Ser biocompatible
 - Ser capaz de estimular la formación de dentina reparativa si hay exposición pulpar
 - Ser insoluble en ácido fosfórico
 - Que tenga unión química a la dentina
 - Que tenga fluidez y facilidad de uso
 - No producir irritación pulpar
 - Que sean de fraguado rápido
 - Que sean radiopacos

- ✓ 2.2.4 Ventajas (5,7)
 - Fácil manipulación
 - Fraguado rápido
 - Bactericida

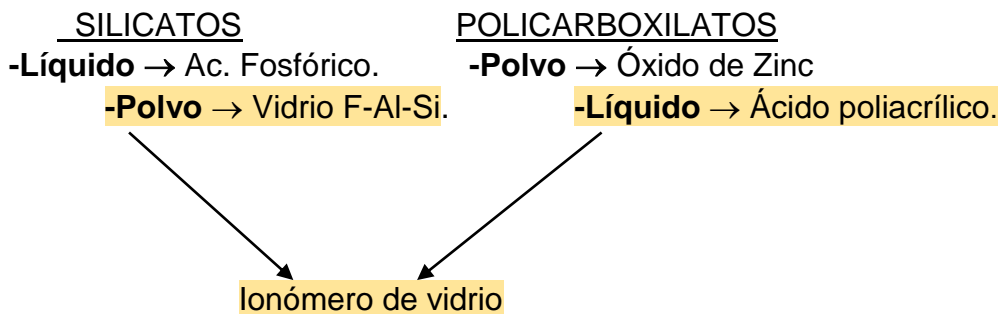
- ✓ 2.2.5 Desventajas (5,7,8)
 - Baja resistencia
 - Se desintegra por la filtración

- ✓ 2.2.6 Aplicaciones clínicas (6-8)
 - Medicación intraconducto (acción antibacteriana)
 - Solución irrigadora
 - Control de exudados
 - Recubrimiento pulpar (apexificación y apexogénesis)
 - Tratamiento de reabsorciones
 - Repara perforaciones

2.3 Ionómero de vidrio

El ionómero de vidrio es un material que resulta de la combinación de una solución acuosa de ácidos policarboxílicos y de silicato de aluminio más otras partículas. Es utilizado en los más diversos procedimientos de la odontología restauradora debido a sus propiedades específicas (6,9,10) :

- ❖ Biocompatible
- ❖ Se adhieren a esmalte y dentina
- ❖ Presentan propiedades anticariógenas



Fueron introducidos en la década de los 70 por Wilson y Kent. La idea original era mezclar un vidrio y un ácido poliacrílico en un intento por obtener un material, que obtuviera las cualidades estéticas del vidrio y las adhesivas del ácido poliacrílico, así evitando los inconvenientes de los otros cementos (5,9-10).

- ✓ 2.3.1 Composición (9)
 - Vidrio (polvo)
 - * Sílice
 - * Alúmina
 - * Criolita
 - * Fluoruro cálcico
 - Poliácidos: El poliácido en forma de líquido, inicialmente estaba formado por ácido poliacrílico en solución acuosa. De manera más genérica, se puede denominar este ácido como carboxílico

- ✓ 2.3.2 Propiedades (9,10)
 - Adhesión físico- química a las estructuras dentarias
 - Propiedades mecánicas
 - Aislante térmico
 - Compatibilidad biológica (biocompatibilidad)
 - Liberación de flúor
 - Coeficiente de expansión lineal térmica parecida con la del diente

- ✓ 2.3.3 Clasificación
Según Mount (6)
 - Tipo I: Cementación
 - Tipo II: Restauración
 - Tipo III: Protección Cavitaria o recubrimiento
 - Tipo IV: Foto-Activos (Tay y Lynch 1989)

- ✓ 2.3.4 Usos (6,9,10)
 - Obturaciones permanentes
 - Obturaciones provisionarias
 - Base de cavidades
 - Agente cementante

- ✓ 2.3.5 Indicaciones (6,9-10)
 - Selladores de fosas y fisuras
 - Restauración provisional durante etapa de adecuación del medio bucal en pacientes de alto riesgo de caries
 - Restauraciones de dientes deciduos
 - Reparación de márgenes defectuosos
 - Restauraciones cervicales
 - Restauraciones clase III
 - Restauraciones cervicales que no necesitan preparación
 - Recubrimiento de emergencia para fracturas en corona
 - Material de base de restauraciones profundas
 - Material para núcleos de rellenos
 - Cementación de postes, coronas, bandas de ortodoncia, prótesis fijas, brackets

- ✓ 2.3.6 Limitaciones (10,11)
 - Baja resistencia al desgaste
 - Restauraciones amplias y de gran esfuerzo masticatorio
 - Restauraciones con compromiso de la estética
 - Abrasión y solubilidad

2.4 Cementos para recubrimiento pulpar

La compatibilidad biológica de los materiales dentales es de suma importancia para evitar o limitar la irritación del tejido pulpar.

El objetivo principal de la odontología es restaurar y mantener la salud de los dientes con el fin de proteger y restablecer la función de la pulpa. La pulpa juega un papel importante en la formación y la nutrición de la dentina así como en la inervación y función de defensa de los dientes.

Existen dos tipos de recubrimiento pulpar:

- **2.4.1 Recubrimiento pulpar indirecto:** Es un tratamiento para las lesiones de caries grado II, con sintomatología correspondiente a una pulpa con estado potencialmente reversible, sin presentar exposición pulpar visible. La pulpa se encuentra en estado potencialmente reversible cuando no hay registro de dolor espontáneo y cuando responde a estímulos de percusión y térmicos, especialmente al frío.
- **2.4.2 Recubrimiento pulpar directo:** Se realiza cuando cual la pulpa dental queda expuesta, durante una preparación cavitaria o por fractura, es recubierta con un material protector que estimula la formación de una barrera o puente de dentina de reparación. (11-14.)

Los materiales que se pueden utilizar para este propósito son el hidróxido de calcio y el mineral de trióxido agregado (MTA) (13, 14).

2.5 Biocerámicos

Los materiales biocerámicos fueron introducidos en la endodoncia en la década de los 90's, primero como materiales para obturación retrograda y cementos para la reparación de raíz, selladores de conductos radiculares y como recubrimientos.⁽¹⁶⁾

Los materiales biocerámicos están diseñados para su uso médico y odontológico. Ellos incluyen alúmina y zirconia, vidrio bioactivo, revestimientos y materiales compuestos, hidroxiapatita y fosfatos de calcio reabsorbible.⁽¹⁵⁾

Los biocerámicos se clasifican en:

- * Bioinerte: no interactivo con los sistemas biológicos.
- * Bioactivos: durable en los tejidos que pueden sufrir interacciones con el tejido circundante.
- * Biodegradable, soluble o reabsorbible: con el tiempo reemplaza o se incorpora en los tejidos ⁽¹⁵⁾.

Durante las últimas dos décadas, se han realizados importantes avances en el campo de los cementos biocerámicos utilizados para el tratamiento de endodoncia.

Pueden funcionar como cementos, materiales de reparación de la raíz, selladores de conductos radiculares y materiales de relleno, los cuales tienen la ventaja de una mayor biocompatibilidad, propiedades antibacterianas y la capacidad de sellado.

Una ventaja adicional de estos materiales es su capacidad para formar hidroxiapatita y crear un vínculo entre la dentina y el material.

Los nuevos materiales biocerámicos han demostrado la capacidad de superar algunas de las limitaciones importantes de las generaciones anteriores de materiales de obturación endodoncia. La mayoría de materiales han demostrado ser biocompatibles y tener buenas características físico-químicas, por lo tanto tienen un uso potencial en endodoncia. Estos materiales han demostrado confirmar el éxito a largo plazo después de su uso ⁽¹⁶⁾.

Los criterios para el uso ideal del material deben de incluir las siguientes características: no tóxicos, insolubles en fluidos tisulares, estables dimensionalmente, antibacterianos, biocompatibles, radiopacos y fáciles de manejar y con un sellado superior a largo plazo ^(15.16).

El pH en el ajuste está por encima de 12, que es debido a la reacción de hidratación y formación de hidróxido de calcio y posterior disociación en iones de calcio e hidroxilo ⁽¹⁵⁾.

Cuando los materiales biocerámicos entran en contacto con los fluidos del tejido, liberan hidróxido de calcio que interactúan con los fosfatos, en los fluidos de los tejidos, para formar hidroxiapatita ⁽¹⁵⁾.

Estos materiales ahora son el material de elección para el recubrimiento pulpar, pulpotomía, la reparación de una perforación, el llenado del extremo radicular, y la obturación de los dientes inmaduros con ápices abiertos ⁽¹⁵⁾.

2.6 Agregado de mineral trióxido (MTA)

El MTA es un material desarrollado para uso en endodoncia. Es derivado del cemento Portland, el cual fragua y endurece al reaccionar con el agua formando una masa resistente y duradera, usada en arquitectura y construcción.

El MTA fue desarrollado y reportado por primera vez de uso odontológico en 1993 por Lee, Torabinejad y colaboradores. Los usos principales del MTA se dan en el tratamiento pulpar de dientes vitales (pulpotomías, recubrimiento pulpar directo), apicoformaciones (barrera apical), cirugía endodóntica, reparaciones de perforaciones de furca, laterales y las provocadas por las reabsorciones. El MTA favorece la formación de hueso y cemento, facilitando la regeneración del ligamento periodontal (17,18).

El MTA es un polvo que consta de partículas finas hidrofílicas que fraguan en presencia de humedad. La hidratación del polvo genera un gel coloidal que forma una estructura dura (17-20).

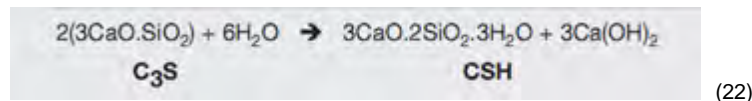
- ✓ 2.6.1 Composición:
 - Silicato tricálcico
 - Silicato dicálcico
 - Aluminato férrico tetracálcico
 - Sulfato de calcio dihidratado
 - Óxido tricálcico
 - Óxido de silicato
 - Además de una pequeña cantidad de óxidos minerales, responsables de las propiedades físicas y químicas de este agregado
 - Se le ha adicionado también óxido de bismuto que le proporciona la radiopacidad

El pH obtenido por el MTA después de mezclado es de 10,2 y a las 3 horas, se estabiliza en 12,5, por lo que puede posibilitar efectos antibacterianos y luego de aplicar esta sustancia como material de obturación apical, probablemente, este pH pueda inducir la formación de tejido duro (19,20).

- ✓ 2.6.2 Usos clínicos recomendados por el fabricante: (19,20)
 - El recubrimiento pulpar y la pulpotomía sólo están indicados en dientes con ápices inmaduros cuando se expone la pulpa accidentalmente y se quiere mantener su vitalidad
 - Apicoformaciones
 - Perforaciones dentales
 - Material de barrera coronaria (3 a 4 mm), después de la obturación del conducto y antes del blanqueamiento interno
 - Sellador coronal (3-4mm) después de completar la obturación de los conductos radiculares
 - Material de obturación retrógrada

2.7 Biodentine

Biodentine, es un nuevo material basado en silicato de calcio, indicado como sustituto de la dentina dañada, que según los fabricantes reúne grandes propiedades mecánicas, es de fácil manipulación y tiene una excelente biocompatibilidad, lo que lo hace un material indicado tanto para restauraciones, como para uso en procedimientos endodónticos. (21,22)



- ✓ 2.7.1 Propiedades (21,24,25)
 - Es un sustituto bioactivo de la dentina, resultante de la innovación de materiales dentales
 - Posee propiedades mecánicas similares a la dentina sana y puede sustituirla tanto a nivel coronario como al nivel radicular, sin tratamiento previo de los tejidos calcificados
 - Contiene principalmente elementos minerales de alta pureza y libres de monómeros biocompatibles
 - Mantiene las condiciones óptimas para la conservación de la vitalidad pulpar. Garantiza así la ausencia de sensibilidad post-operatorios
 - Es bioactivo que implica la formación de dentina terciaria y de puentes dentinarios logrando propiedades de cicatrización pulpar



(24)

- ✓ 2.7.2 Composición (21-26)
 - Polvo a base de silicato tricálcico
 - Solución de cloruro de calcio y excipientes

- ✓ 2.7.3 Presentación (23-26)
 - Caja con 15 cápsulas y 15 pipetas
 - Caja de 5 cápsulas y 5 pipetas

- ✓ 2.7.4 Propiedades de los componentes (21,23,25)
 - Silicato tricálcico: es el principal componente del polvo y es quien regula la reacción de fraguado
 - Carbonato de calcio: es un relleno
 - Dióxido de zirconio: otorga radiopacidad al cemento
 - Cloruro de calcio: es un acelerador
 - Polímero hidrosoluble: reduce la viscosidad del cemento. Se basa en un policarboxilato modificado, que logra una alta resistencia a corto plazo, reduciendo la cantidad de agua requerida por la mezcla y manteniendo su fácil manipulación

- ✓ 2.7.5 Biocompatibilidad (22-26)
 - Este cemento no causa citotoxicidad
 - Es un material seguro para el uso odontológico
 - La propiedad de biocompatibilidad es una característica del silicato tricálcico, teniendo similitud al cemento MTA

- ✓ 2.7.6 Tiempo de fraguado (23-25)

El cemento tiene un tiempo de fraguado inicial, superior a 6 minutos y un tiempo de fraguado final de 10-12 minutos. Esta mejoría en el tiempo de fraguado, comparado con los ionómeros de vidrio de alta densidad y MTA.

- ✓ 2.7.7 Indicaciones según el fabricante (21-22,25)

Este cemento es el primer material que ofrece bioactividad y propiedades de sellado excelente como sustituto completo de la dentina, tanto a nivel coronario como radicular.

2.7.7.1 A nivel coronario

- Restauración definitiva
- Restauración de caries en cavidades profundas
- Restauración de las lesiones cervicales radiculares
- Exposición pulpar
- Pulpotomías

2.7.7.2 A nivel radicular

- Reparación de perforaciones radiculares
- Reparación de las perforaciones del piso pulpar
- Reparación de las resorciones internas
- Reparación de las resorciones externas
- Apexificación
- Obturación apical en cirugía endodóntica

✓ 2.7.8 Advertencia (23-26) :

- Cuidado en la zona de trabajo
- Una contaminación hídrica retrasa la preparación del material. Es necesario evitar todo contacto con agua o fluidos durante la fase inicial de fraguado del material en sus primeros 12 min
- Producto de un solo uso, se concibe su uso sobre un solo paciente. Cualquier otra reutilización puede generar riesgos de contaminación

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El Biodentine es un material de reciente aparición en el mercado odontológico, es un cemento basado en el silicato tricálcico que a decir de los fabricantes posee propiedades similares a la dentina sana y puede sustituirla tanto a nivel coronario como a nivel radicular haciéndolo biocompatible.

Al ser un nuevo cemento, deberá ser evaluado de acuerdo a las normas internacionales, para comprobar los valores que exigen dichas normas a los cementos de uso dental a base de agua.

La norma internacional requerida para evaluar dicho material, es la Norma N.96 ANSI/ADA que evalúa a los cementos que en su composición contienen agua, esta norma dictamina cuales son las características físicas y químicas que deben de cumplir los cementos evaluados y el Biodentine es un cemento a base de agua. ¿Servirá la Norma N.96 ANSI/ADA para obtener los valores del Biodentine y compararlo con los cementos que tengan las mismas funciones o características?.

4. JUSTIFICACIÓN

Debido a su reciente aparición no existen reportes en la literatura sobre pruebas físico-químicas, por lo cual, es importante evaluar al cemento Biodentine de acuerdo a procedimientos avalados internacionalmente como la Norma N°96 ANSI/ADA. Los estudios reportados solo se limitan a pruebas clínicas y a lo que menciona el fabricante, quien asegura que este cemento cubre varios usos odontológicos, como base para obturaciones, perforación dental, exposición pulpar entre otros usos.

El cemento Biodentine no cuenta con estudios que respalden las propiedades físicas, como resistencia a la compresión, tiempo de trabajo, nivel de opacidad, radiopacidad y químicas como erosión ácida y el contenido de plomo y arsénico de este cemento, con los resultados de este estudio podremos comprobar que los usos destinados del material sean los adecuados según la Norma N°96 ANSI/ADA.

Ya que el Biodentine no está contemplado en la Norma N°96 ANSI/ADA, se comparara con los valores de los cementos similares de acuerdo a su uso.

5. HIPÓTESIS DE TRABAJO

El cemento Biodentine cumple con los valores establecidos en la Norma N°96 ANSI/ADA en las pruebas físicas y químicas que se evalúan en esta norma para cementos dentales a base de agua.

6. HIPOTESIS NULA

El cemento Biodentine no cumple con los valores establecidos en la Norma N°96 ANSI/ADA en las pruebas físicas y químicas que se evalúan en esta norma para cementos dentales a base de agua.

7. OBJETIVO GENERAL

Evaluar las propiedades del cemento Biodentine de acuerdo a la Norma N°96 ANSI/ADA para cementos a base de agua.

7.1 Objetivos específicos

1. Evaluar el tiempo de trabajo del cemento Biodentine de acuerdo a la Norma N°96 ANSI/ADA
2. Evaluar la resistencia a la compresión del cemento Biodentine acuerdo a la Norma N°96 ANSI/ADA
3. Evaluar el nivel de opacidad del cemento Biodentine de acuerdo a la Norma N°96 ANSI/ADA
4. Calcular el contenido de plomo acuerdo a la Norma N°96 ANSI/ADA
5. Calcular el contenido de arsénico acuerdo a la Norma N°96 ANSI/ADA
6. Evaluar la radiopacidad de acuerdo a la Norma N°96 ANSI/ADA
7. Evaluar la erosión acida acuerdo a la Norma N°96 ANSI/ADA
8. Verificar que las instrucciones cumplan con lo indicado en la Norma N°96 ANSI/ADA para los cementos a base de agua

8. METODOLOGÍA

8.1 Tipo de estudio

Estudio Descriptivo, Observacional y Transversal

8.2 Variables de estudio

8.2.1 Variables Dependientes

Tiempo de trabajo
Resistencia a la compresión
Opacidad
Contenido de plomo/arsénico
Radiopacidad
Erosión ácida

8.2.2 Variable Independiente:

Biodentine®

8.3 Población de estudio:

Cemento Biodentine®, Septodont, Suiza. N° de Lote B15980

9. MATERIAL Y MÉTODO

9.1 Material:

- Molde de metálicos (para pruebas de compresión, erosión ácida y tiempo de fraguado)
- Estufa con control de temperatura
- Cinta mylar
- Papel Aluminio
- Penetrómetro
- Radiografía Oclusal Kodak
- Estufa de control de Humedad y Temperatura
- Máquina Universal de pruebas Instron
- Losetas de vidrio
- Cuña de Plomo
- Micrómetro (Mitutoyo, Japan)
- Cuña de aluminio
- Vernier (Mitutoyo, Japan)
- Instrucciones del fabricante
- Papel bond
- Amalgamador (Silamat, Ivoclar-Vivadent)

9.2 Método:

* Condiciones ambientales

Todos las muestras se prepararon a una temperatura de $23\pm 1^{\circ}\text{C}$ con una humedad relativa de $50\pm 5\%$.

*Método de mezclar

El cemento se preparó conforme a las instrucciones del fabricante. Se mezcló una cantidad suficiente de cemento con el fin de garantizar la preparación de cada prueba a partir de una sola mezcla.

Se preparó una mezcla fresca para cada una de las pruebas.

*Para los materiales encapsulados, más de una cápsula se mezclará al mismo tiempo, ya que puede ser necesario para ciertas pruebas.

9.2.1 Tiempo de trabajo

- Tiempo de mezclado: Parte del tiempo de trabajo que se necesita para obtener una mezcla satisfactoria de los componentes.
- Tiempo de trabajo: Período de tiempo, medido a partir del inicio del proceso de mezclado, durante el cual es posible manipular un material dental sin que se produzca ninguna alteración adversa de sus propiedades.
- Tiempo de fraguado neto: Período de tiempo comprendido entre el fin del proceso de mezclado y el momento en que el material se endurece conforme a los criterios y las condiciones descritas. Para los propósitos de esta Norma Internacional y como consecuencia de los diferentes tiempos de mezclado de los cementos, el tiempo de fraguado neto se determina a partir del final del mezclado.

CONDICIONES Y MATERIAL REQUERIDOS PARA LA PRUEBA DE TIEMPO DE TRABAJO.

(1) Estufa con control de temperatura: capaz de mantener una temperatura de $37\pm 1^\circ\text{C}$ y una humedad relativa de al menos el 90% como se muestra en la foto 1.



Foto1.Estufa con control de temperatura.

(2) Penetrómetro: de 400 ± 5 g de masa y cuyo diámetro del extremo plano sea de 1 ± 0.1 mm. La punta de la aguja es cilíndrica de aproximadamente 5 mm de largo. El extremo de la aguja deberá ser plana y perpendicular a su eje longitudinal mostrado en la foto 2.

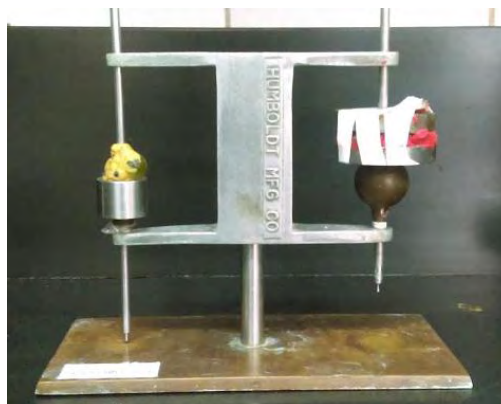


Foto 2.Penetrómetro.

(3) Molde Metálico: similar al mostrado en la fig.1.

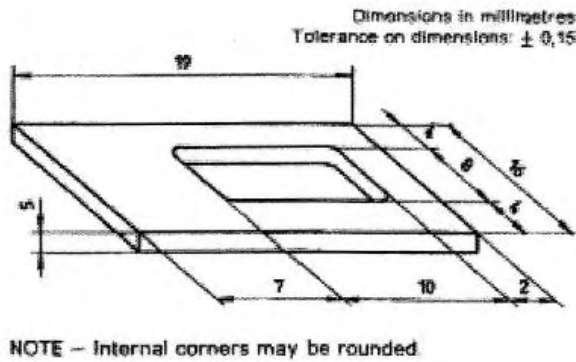


Fig 1. Molde para la preparación de las muestras de ensayo que se utilizan en la determinación del tiempo de fraguado neto. (26)

(4) Bloque de Metal: de dimensiones mínimas de 8 mm x 75 mm x 100 mm para colocarlo dentro de la estufa de control y que se mantenga a una temperatura de $37\pm 1^\circ\text{C}$ mostrado en la foto 3.

(5) Papel Aluminio como se muestra en la foto 3.

(6) Cronómetro similar a la foto 4.



Foto 3. Loseta de vidrio cubierta de papel aluminio (arriba) y molde metálico (abajo).



Foto 4. Cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE TIEMPO DE TRABAJO:

Se mezcla el cemento de acuerdo a las instrucciones del fabricante como lo muestra la foto 5, 6, 7, 8.



Foto 5. Se coloca la cápsula de Biodentine en su soporte.



Foto 6. Se colocan las 5 gotas que pide el fabricante, para la mezcla.

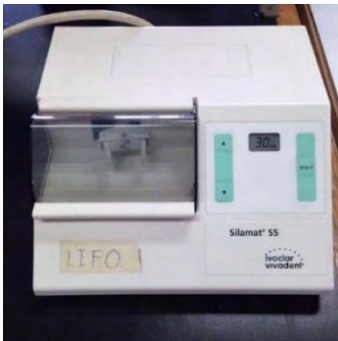


Foto 7. Amalgamador.



Foto 8. Se coloca la cápsula del material.

Se coloca el molde acondicionado a $23 \pm 1^\circ \text{C}$ sobre la placa metálica forrada con el papel aluminio y se llena con el cemento mezclado hasta dejar una superficie plana foto 9 y 10.

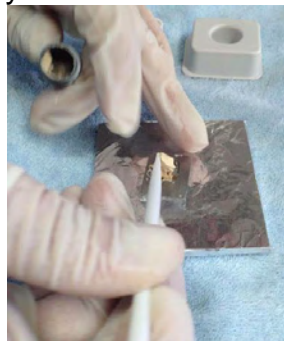


Foto 9. Se saca el material de la cápsula



Foto 10. Se coloca el material en el molde.

60 s después de finalizado el proceso de mezclado, se coloca el molde, la placa forrada con papel aluminio y el cemento, sobre el bloque de metal dentro de la estufa, asegurando que exista un buen contacto entre el molde, papel aluminio y el bloque.



Foto 11. Se coloca el molde en la estufa de control.

90 s después de finalizar el proceso de mezclado, se baja con cuidado el penetrómetro verticalmente sobre la superficie del cemento y se mantiene ahí durante 5 s como lo muestra la foto 12 y 13.

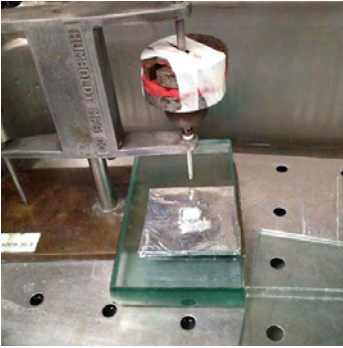


Foto 12. Se inicia la indentación dentro de la estufa de control.

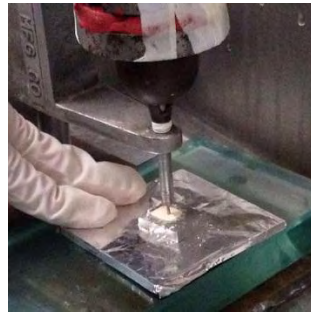


Foto 13. Indentación en el cemento.

Este procedimiento se realiza con el fin de determinar el tiempo aproximado de fraguado del cemento Biodentine, repitiendo las indentaciones a intervalos de 30 s hasta el momento en que la aguja no pueda completar una indentación circular en el cemento. Foto 14.

Limpiar la aguja, si es necesario, entre las indentaciones.



Foto 14. El molde del cemento con las indentaciones.

Se repite el proceso, iniciando la indentación 30s antes del tiempo aproximado de fraguado. En este caso las indentaciones se realizan a intervalos de 10s.

Se registra el tiempo de fraguado neto, como el periodo de tiempo que media entre el final de proceso de mezclado y el momento en que la aguja no puede completar una indentación circular en el cemento.

La prueba se repite 3 veces.

RESULTADOS DE LA PRUEBA DE TIEMPO DE TRABAJO:

Registrar los resultados de las tres pruebas y se obtiene el promedio. Para que el material cumpla con los requisitos establecidos, el resultado se deberá encontrar dentro del rango especificado en la tabla 8 anexo 2 que se encuentra en la Norma N°96 para cementos a base de agua.⁽²⁶⁾

9.2.2 Resistencia a la compresión

CONDICIONES DE LOS MATERIALES DE LA PRUEBA DE RESISTENCIA A LA COMPRESIÓN

- (1) Estufa con control de temperatura: capaz de mantener una temperatura de $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ y una humedad relativa de al menos el 90% como en la foto 1.
- (2) Molde de dos piezas y placas, como se muestra en la fig. 2. Las dimensiones internas del molde de dos piezas serán 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 placas serán de acero inoxidable. Para evitar que el cemento se adhiera a la placas deberán colocarse hojas de acetato de celulosa (cinta mylar).
- (3) Prensas con tornillo, como se muestra en la Fig.2 y Foto 15.
- (4) Aparato de pruebas mecánicas que pueda funcionar a una velocidad de desplazamiento del eje transversal de la cabeza de 0.75 ± 0.30 mm/min o a un ritmo de carga de 50 ± 16 N/min como en la foto 17.

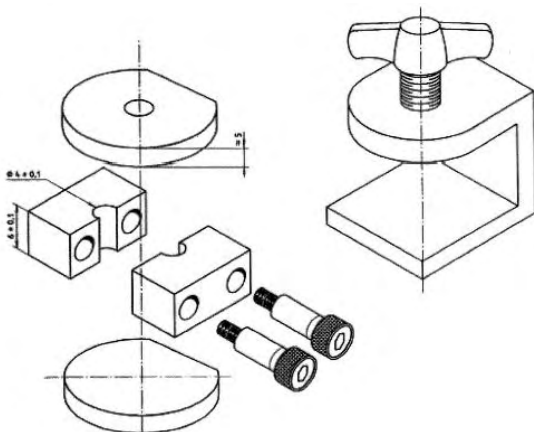


Fig 2. Molde y prensa para la preparación de muestras para la prueba de resistencia a la compresión.(26)

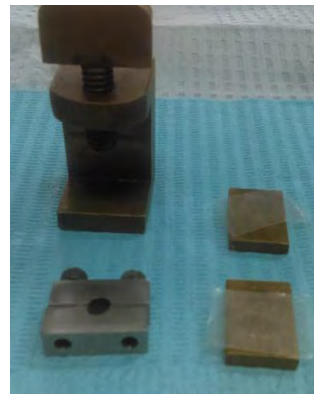


Foto 15. Prensa con tornillo, molde de dos piezas y placa lisa de metal.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS DE ENSAYO PARA LA PRUEBA DE RESISTENCIA A LA COMPRESIÓN

Se acondiciona el molde de 2 piezas y la prensa con tornillo hasta que alcancen una temperatura de $23\pm 1^{\circ}\text{C}$. El procedimiento de mezclado del cemento es igual al descrito anteriormente en la pags. 21-22.

60 s después de finalizado el proceso de mezclado, se rellena en exceso el molde con el cemento, que se preparó de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Con el propósito de consolidar el cemento y evitar que quede aire atrapado, se colocan porciones más grandes de cemento mezclado dentro del molde y se aplican sobre un lado con un instrumento adecuado. Se llena de esta manera el molde en exceso y posteriormente se coloca sobre la placa inferior con cinta mylar aplicando un poco de presión.

Se retira cualquier cantidad de cemento sobrante y se coloca cinta mylar y la placa metálica superior sobre el molde y se presiona el conjunto con las prensas con tornillo.

120 s después de finalizado el proceso de mezclado se coloca el molde en la estufa con control de temperatura.

Una hora después de finalizado el proceso de mezclado, se retiran las placas y se pulen los extremos de las superficies del cemento en sentido de las manecillas del reloj, para esto se utiliza papel de carburo de silicio de grado 400 lubricado con agua.

Después del pulido, se retira la muestra del molde y se observa si se encuentran huecos o bordes astillados, las muestras que presentan dichas características deberán ser descartadas.

Con el fin de facilitar la retirada del cemento endurecido se pueden lubricar las caras internas del molde con una solución al 3% de cera micro- cristalina o una mezcla de parafina y éter de petróleo antes de iniciar el llenado. También se puede utilizar una fina película de grasa de silicón o lubricante seco PTFE.

Se preparan 5 muestras como en la foto 16, después de la preparación de cada una se sumergen en agua de Grado 3 conforme a la Norma ISO 3696 (agua bidestilada) a una temperatura de $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ durante 23 ± 0.5 h.

Antes de llevarlas a la máquina universal de pruebas, se mide el diámetro y altura de cada una de las muestras con un vernier, con una precisión de $\pm 0.01\text{mm}$.



Foto 16. Prensa con tornillo y muestras

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE RESISTENCIA A LA COMPRESIÓN

Veinticuatro horas después de finalizado el proceso de mezclado se colocan las muestras de cemento en la maquina universal Instron aparato de pruebas mecánicas con los extremos planos de cada muestra entre las placas del dispositivo y se aplica una fuerza de compresión en el eje longitudinal de la muestra.



Foto 17. Máquina Instron para la prueba de resistencia a la compresión.

Se anota el valor de la carga aplicada hasta que la muestra se fracture y se calcula la resistencia a la compresión C , en megapascales utilizando la fórmula:

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

Dónde

p es la carga máxima aplicada en Newtons;

d es el diámetro medido de la muestra, en milímetros

PROCEDIMIENTO DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA DE RESISTENCIA A LA COMPRESIÓN

El material no habrá pasado la prueba si cuatro de los 5 resultados obtenidos son inferiores al valor mínimo de resistencia especificado en la tabla 8 en el anexo 2.(26)

Si al menos cuatro de los cinco resultados son superiores al valor mínimo de resistencia que se especifica en la tabla, el material habrá pasado la prueba.

En los casos en que se obtengan otros resultados se prepara un grupo adicional de 10 muestras de ensayo. Para que el material pase la prueba, al menos 12 del total de 15 resultados deberán ser superiores al valor mínimo de resistencia.

9.2.3 Opacidad

CONDICIONES DE LOS MATERIALES DE LA PRUEBA DE OPACIDAD

(1) Estufa con control de temperatura: capaz de mantener una temperatura de $37 \pm 1^\circ\text{C}$ y una humedad relativa de al menos el 90% como en la foto 1.

(2) Vidrios opalinos con valores $C_{0.70}$ valores de 0.35, 0.55 y 0.90 como se muestra en la foto 32,33.

La proporción de $C_{0.70}$ es la relación entre la luz que refleja la muestra sobre un fondo blanco que tenga una reflectancia de 70%.

(3) Placas de celulosa de aproximadamente de 110mm x 40mm, marcado sobre toda su longitud por líneas negras de 2mm de ancho y a 3mm de separación entre cada una mostrada en la foto 32,33.

(4) Molde formado por un anillo de 2 piezas de acero inoxidable que se fije sobre una matriz como se ve en la fig.3 La altura del anillo deberá de ser de $1 \pm 0.03\text{mm}$ y el diámetro interno de $10 \pm 0.3\text{mm}$.

(5) Prensas de Tornillo mostrada en la foto 15.

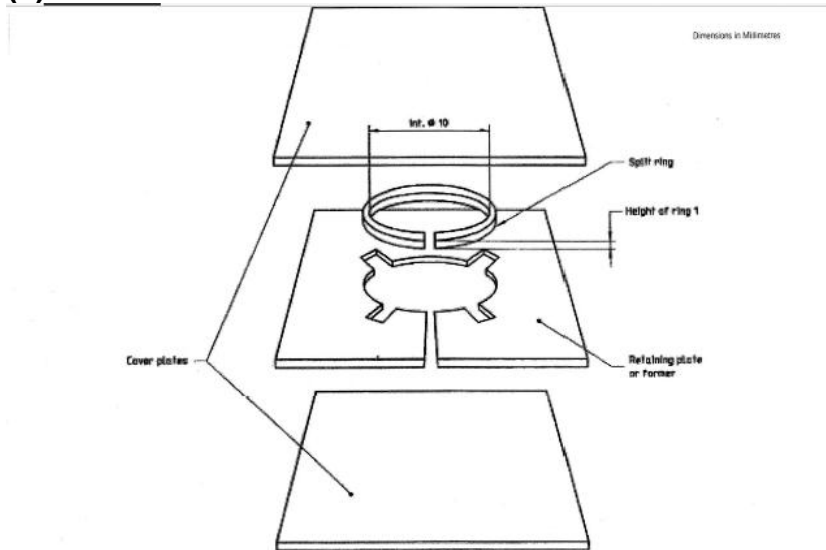


Fig. 3. Molde para la preparación de la muestra para la prueba de opacidad y color (26).

PREPARACIÓN DEL MATERIAL:

Se coloca el molde sobre la hoja de celulosa o cinta mylar la cual se encuentra apoyada sobre una placa metálica plana. Se llena el molde del anillo de dos piezas con cemento preparado según las instrucciones del fabricante descrito en la págs 21 y 22.

Se cubre el molde con la segunda placa, la cual también tendrá una hoja de cinta mylar y se presiona firmemente con las prensas de tornillo.

120 s de finalizado el proceso de mezclado, se coloca el conjunto en la estufa con control de temperatura a 37°C y humedad relativa de 90%.

Después de transcurrir una hora, se retiran cuidadosamente las muestras del molde.

Se guarda la muestra en agua de grado 3 conforme a la Norma ISO 3646 a una temperatura de $37 \pm 1^\circ\text{C}$ durante siete días.

PROCEDIMIENTO:

Se compara la opacidad de la muestra con los dos vidrios opalinos sobre el fondo blanco con líneas negras.

Cuando se realicen las comparaciones se cubre la muestra y los vidrios opalinos con una fina película de agua destilada.

Si la opacidad de la muestra del cemento se encuentra entre la opacidad de los dos vidrios opalinos o es igual al valor de cualquiera de los dos, el material habrá pasado la prueba.

Se puede utilizar un instrumento fotométrico para realizar las comparaciones siempre que se pueda demostrar que la precisión del instrumento es de $\pm 0.02 C_{0.70}$. Durante la realización de este procedimiento, se coloca la muestra sobre un fondo blanco iluminado (reflectancia de 70%) y se mide la reflectancia ($R_{0.70}$). Posteriormente, se transfiere hacia un fondo negro, se ilumina con la misma fuente y se mide la reflectancia (R_B). Se calcula la opacidad del disco de 1mm de grosor a partir de la ecuación:

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

9.2.4 Contenido de plomo y arsénico

Los reactivos serán de calidad analítica reconocida y de un grado "bajo en plomo"

- a) Ácido clorhídrico, bajo en plomo, concentrado ($\rho = 1,18 \text{ g / mL}$)
- b) Ácido clorhídrico, diluido al 20% (VIV). Se añaden 20 mL de ácido clorhídrico concentrado a 80 mL de agua
- c) Agua de grado 2 según la Norma ISO 3696

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Se mezcla la suficiente cantidad de polvo y líquido, en la proporción recomendada, como para lograr 3g de cemento. Se coloca el cemento mezclado en una bolsa plástica limpia y se sella. Se aplana el cemento dentro de la bolsa haciendo presión con los dos dedos hasta que se obtenga un disco muy fino. Se coloca el disco durante 24h a una temperatura de 37°C. Después de las 24 h se tritura el disco en un mortero hasta lograr un polvo fino. Se pesan exactamente 2g del cemento hecho polvo y se transfiere esa porción a un recipiente cónico de 150 mL de capacidad. Se añaden en el frasco 50 mL del ácido clorhídrico diluido. Se tapa el recipiente, se agita y se deja reposar durante 16h.

Se utilizan 0.5 g de los materiales a base de ácido orgánico, por ejemplo, los cementos de policarboxilato de cinc o de polialquenoato de vidrio.

Se transfiere la solución a una centrífuga durante 10 min. Se pipetea la solución clara hacia un "recipiente de muestra" y se tapa.

PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN DE ARSÉNICO

Se toma una alícuota adecuada de la solución preparada y se determina el contenido de arsénico utilizando el procedimiento que se describe en la Norma ISO 2590 u otro método de sensibilidad equivalente.

PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN DE PLOMO

Se toma una alícuota adecuada de la solución preparada y se determina el contenido de plomo utilizando el método de absorción atómica u otro de sensibilidad equivalente.

Esta prueba se realizó en la Facultad de Química UNAM, ya que el Laboratorio de Materiales Dentales no cuenta con el equipo adecuado para realizar la prueba.

9.2.5 Radiopacidad

PREPARACIÓN DEL MATERIAL

- (1) Unidad de rayos x, capaz de funcionar a 65 ± 5 kv
- (2) Película radiográfica oclusal del grupo de velocidad D (según la norma ISO 3665), con los líquidos fijador y revelador recién preparados.
- (3) Cuña de aluminio: tendrá una pureza de al menos 98% en masa con menos de 0.1% de cobre y menos de 1.0% hierro presente, este tendrá 50 mm de largo x 20 mm de ancho, con un rango de espesor de 0.5 mm a 5 mm en escalones espaciados de 0.5 ± 0.01 mm como se muestra en la foto 18.

NOTA: Las dimensiones generales 50x20mm se pueden ajustar en relación con el tamaño de la película, para la conveniencia de uso.

- (4) Densitómetro fotográfico capaz de medir la densidad óptica de 0.5 a 2.5
- (5) Molde para la preparación de discos de muestra 15 ± 1 mm de diámetro y 1 ± 0.11 mm de espesor.
- (6) Película transparente a la radiación de activación, 50 ± 30 Vm de espesor, por ejemplo, poliéster.
- (7) Loseta de vidrio
- (8) Micrómetro con precisión a 0.01 mm
- (9) Prensas

PREPARACIÓN DE MUESTRAS DE ENSAYO:

Colocar el molde en la superficie de una loseta la cual está cubierta con una película de poliéster. Se llena el molde con un exceso de material el cual estará preparado de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Colocar un trozo de cinta mylar sobre el material en el molde y cubrir con una loseta de vidrio, así se libera el excedente del material.

Prensar brevemente el conjunto para asegurar que se produzca una muestra con el espesor correcto.

Retirar la muestra del molde y medir el grosor del disco. Utilizar únicamente la muestra cuyo espesor esté en el rango 1.0 ± 0.1 mm

PROCEDIMIENTO:

Posicionar la película de rayos X en una hoja de plomo no menos de 2 mm de espesor. Colocar la muestra y la cuña escalonada en el centro de la película. Irradiar la muestra, la cuña, y película con rayos X a 65 ± 5 W en un cátodo a una distancia de 400 mm durante un tiempo tal que, después de la elaboración, la región de la película junto a la muestra y la cuña tengan una densidad fotográfica de entre 1.5 y 2 kg/m^3 mostrada en la foto 18.

Nota 12: Exposiciones de entre 0.3 s y 0.4 s a 10 mA
Después de revelar y fijar la película, comparar la densidad de la imagen de la muestra con la del aluminio utilizando el densitómetro.

Nota 13: La exactitud de dicha determinación podría ser obtenida realizando una gráfica de la densidad óptica contra el espesor de la cuña de aluminio.

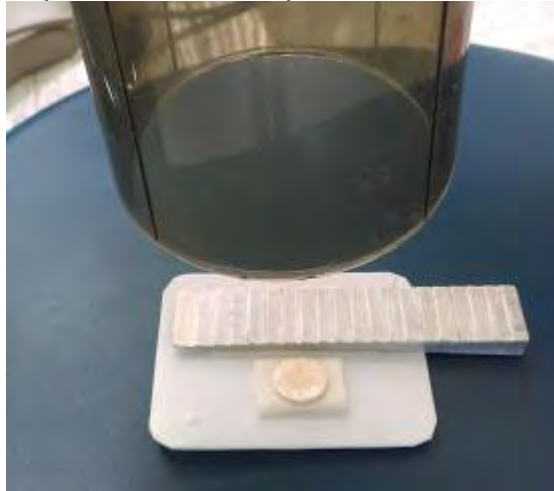


Foto 18. Toma de la radiografía con la muestra y la cuña escalonada

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS:

Nota 14: En la interpretación de los resultados de la evaluación de la radiopacidad, se debe recordar que a mayor radiopacidad produce una imagen menos densa (más transparente) la imagen sobre la película procesada.

Si la densidad de la imagen de la muestra es menor que la densidad de la imagen del grosor de 1 mm de aluminio, el material ha cumplido con el primer requisito de la cláusula 5.7⁽²⁸⁾

Con el fin de cumplir con la segunda parte de la cláusula 5.7, si un mayor nivel de radiopacidad se afirma al espesor equivalente de aluminio se estima a partir de la película (tomar el valor superior más próximo de espesor de la cuña de aluminio;

por ejemplo, si la muestra produce una densidad de la película equivalente a entre 3.5 y 4.0 mm de aluminio, se utiliza el valor de 4,0 este valor se compara con el valor declarado por el fabricante. Con el fin de cumplir con la segunda parte de la cláusula 5.7 del valor será de no más de 0,5 mm menor que el valor declarado por el fabricante.

9.2.6 Prueba de erosión ácida con técnica de chorro

Esta prueba pretende reflejar la calidad del material y no debe tomarse como una indicación de un posible rendimiento clínico.

CONDICIONES DE LOS MATERIALES

(1) Aparato de Técnica de chorro

El aparato está diseñado para mantener un chorro constante de líquido sobre la superficie del cemento como se muestra en la fig. 4 y foto 19.

El aparato consiste de una fuente constante de líquido que alimenta 8 chorros separados de 1mm de diámetro interno, con una bomba de recirculación y una reserva de aprox. 10 L de capacidad.

El flujo del líquido de cada chorro será de $120 \pm 4 \text{ mL/min}$. El aparato será de vidrio y los tubos que transportan el líquido de cada chorro serán de goma.

Los moldes de acero inoxidable que contiene las muestras se ponen sobre 8 aberturas de una bandeja plástica situada de tal manera que las muestras se encuentran exactamente $10 \text{ mm} \pm 0.2 \text{ mm}$ por debajo del chorro.

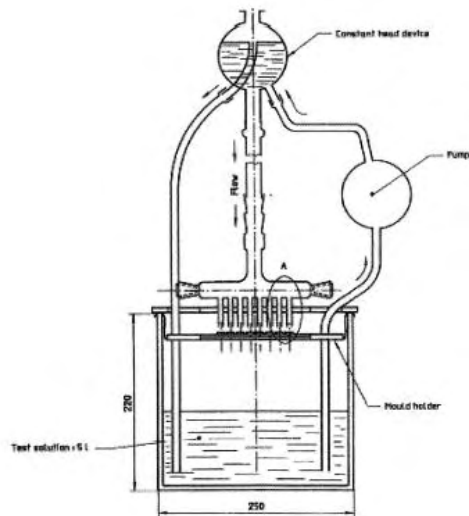


Fig 4. Visión general del aparato de erosión (28).

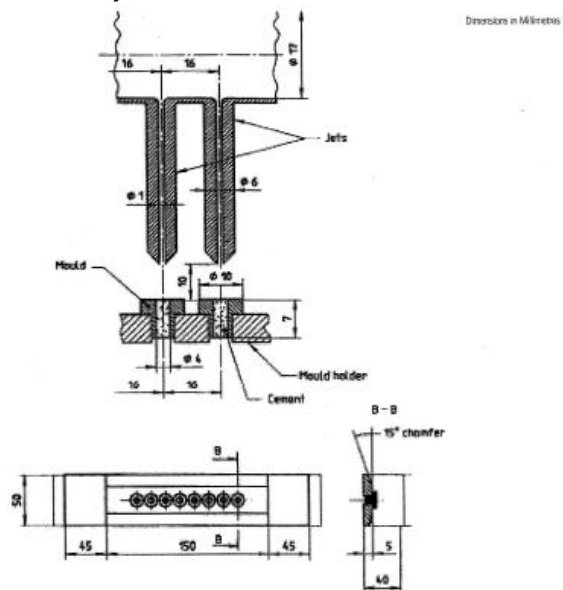


Fig 5. Esquema del aparato de erosión ácida (28).

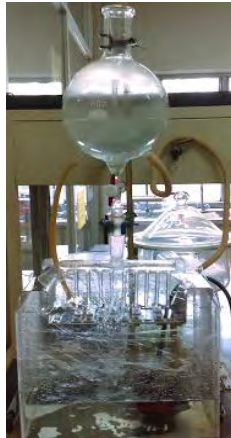


Foto 19. Aparato para técnica de chorro.

(2) Micrómetro de profundidad, cuya precisión sea de $\pm 0.01\text{mm}$ y que la punta de la aguja tenga un extremo plano de 1mm foto 20.



Foto 20. Micrómetro de profundidad.

(3) Estufa con control a $37 \pm 1^\circ\text{C}$ foto 1.

(4) Cronómetro foto 4.

(5) Molde como se ilustra en la figura 5

REACTIVOS

Ácido láctico $20 \pm 1\text{mmol/L}$. Con agua grado 3 conforme a la norma ISO 3696, se prepara un volumen de 5 L al menos 18 h antes de su uso (esto permite la hidrólisis de la lactona) como se muestran en la foto 21, 22, 23.



Foto 21. Se toma ácido láctico.



Foto 22. Balanza Analítica.



Foto 23. Se pesa el ácido en la balanza.

Antes de su uso se tiene que comprobar su pH el cual deberá ser de 2.7 ± 0.02 . Si se tuviera que ajustar el valor, se emplea una solución de hidróxido de sodio 1mol/L o de ácido clorhídrico 1mol/L . Esta solución se debe preparar y ser reciente para cada una de las pruebas que se lleguen a elaborar mostrado en la foto 24, 25, 26, 27.



Foto 24. Potenciómetro aparato para medir pH.

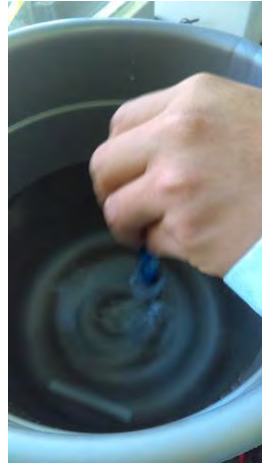


Foto 25. Se mide el pH de la disolución de ácido láctico con el potenciómetro y el electrodo combinado de vidrio.



Foto 26. Se muestran los valores de pH.



Foto 27. Se enjuaga el electrodo con agua desionizada.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Se mezcla el cemento de acuerdo a las instrucciones del fabricante (descrito en las pags. 21-22) inmediatamente se rellena el molde con exceso y se cubren los extremos de las 2 placas metálicas con cinta mylar.

Se coloca inmediatamente el molde y las placas en una prensa y se ejerce presión y se coloca todo junto dentro de la estufa de control se muestra en la foto 28.

Después de transcurrida una hora se retiran las placas y se pule la superficie de cada uno de los extremos de las muestras con papel carburo de silicio número 400 como en la foto 29.

Después se colocan en un recipiente que contenga papel filtro húmedo, se tapa y se coloca el recipiente cerrado herméticamente en la estufa de control de temperatura durante $23h \pm 0.5$.

Preparar cuatro de estas muestras. Aunque se prepararon más muestras de las que pedía la Norma.



Foto 28. Muestra en la prensa con tornillo en la estufa de control de temperatura.



Foto 29. Se pule la muestra por ambos lados.

PROCEDIMIENTO

Después del periodo de tiempo de acondicionamiento de las muestras se mide la profundidad D1 dentro de los moldes, con la ayuda del micrómetro, tomando el valor medio de al menos cinco lecturas en diferentes puntos de la superficie del cemento, 24 h después del inicio del proceso de mezcla, se enciende la bomba del aparato de chorro de choque con los 5 L de la solución de ácido láctico del tanque y se inicia la circulación del líquido mostrada en la foto 30.



Foto 30. Se toman las medidas con el micrómetro.

El líquido durante la prueba debe tener una temperatura de $23 \pm 1^\circ\text{C}$. Se colocan las muestras del cemento en posición dentro del aparato, se debe colocar exacta y verticalmente debajo del chorro a $10 \pm 0.02\text{mm}$ como se muestra en la foto 31.



Foto 31. Se colocan las muestras en el aparato bajo del chorro.

Se acciona el cronómetro y se permite que el aparato funcione hasta el momento en que la erosión de la superficie del cemento este entre 0.02mm y 1.05mm en ese momento se registra el tiempo en horas $t \pm 0.1h$ desde el inicio del ensayo y se retiran las muestras.

Se mide la profundidad media, D_2 , de las muestras y se calcula el ritmo de erosión.

PROCEDIMIENTO DE LOS RESULTADO

Se calcula la velocidad de erosión, R , en milímetros por hora de acuerdo a la ecuación.

$$R = \frac{D_1 - D_2}{t}$$

Dónde

D_1 y D_2 : son las lecturas que se miden en milímetros

t : es el tiempo de la erosión en horas.

Para que el material pase la prueba al menos 3 de las 4 muestras deberán ser menores a la velocidad que se especifica en la tabla 8 Anexo 2.

Si 3 ó 4 determinaciones son superiores a la velocidad que se muestra en la tabla, el material no habrá pasado la prueba.

Si únicamente 2 de las 4 muestras se encuentran por debajo de la velocidad de la tabla, se repetirá la prueba con 4 muestras de cemento adicionales. Para que el material pase la prueba las 4 muestras de la segunda serie de prueba, deberán presentar resultados inferiores a la velocidad especificada para el producto.

Nota 2: el tiempo empleado para la prueba dependerá del tipo de cemento, por ejemplo, sólo alrededor de 1 h puede ser necesario para policarboxilato de zinc, mientras que por lo menos 24 h pueden ser necesarios para cementos de ionómero de vidrio.

9.2.7 Instrucciones del fabricante

Las instrucciones deberán acompañar a cada paquete del material y deberán incluir el nombre del producto.

CEMENTOS ENCAPSULADOS

- SE EVALÚA:
 1. El método para lograr el contacto físico entre el polvo y el líquido
 2. El método, el tiempo y el tipo de mezcla mecánica
 3. El tiempo de fraguado neto
 4. El tiempo de trabajo
 5. En su caso, una declaración que recomiende por que debe colocarse entre el cemento y la dentina
 6. El tiempo mínimo en el cual se puede comenzar la reconstrucción o una obturación final y el método recomendado para terminar una obturación
 7. El volumen neto mínimo en mililitros de cemento mezclado en una cápsula

10. RESULTADOS:

| TIEMPO DE FRAGUADO | |
|------------------------------|--------------------|
| MUESTRA | TIEMPO DE FRAGUADO |
| 1 | 8.35 MIN |
| 2 | 8.1 MIN |
| 3 | 7.35 MIN |
| (PROMEDIO) \bar{X} | 7.93 MIN |
| DESVIACIÓN ESTANDAR σ | 0.5204 |

Tabla 1. Se muestran los resultados en promedio y desviación estándar de la prueba de tiempo de fraguado.

| PRUEBA DE RESISTENCIA A LA COMPRESIÓN | | |
|--|----------------|----------------|
| PRUEBA | TENS.MAX (MPa) | MODULO (MPa) |
| 1 | 118.20 | 5346.00 |
| 2 | 164.10 | 6204.00 |
| 3 | 82.19 | 4279.00 |
| 4 | 116.70 | 5678.00 |
| 5 | 141.00 | 6370.00 |
| 6 | 128.90 | 5202.00 |
| \bar{X} | 125.18 | 5513.17 |
| σ | 27.38 | 759.81 |

Tabla 2. Se muestran los resultados de la resistencia a la compresión.

RESULTADO DE PRUEBA DE OPACIDAD

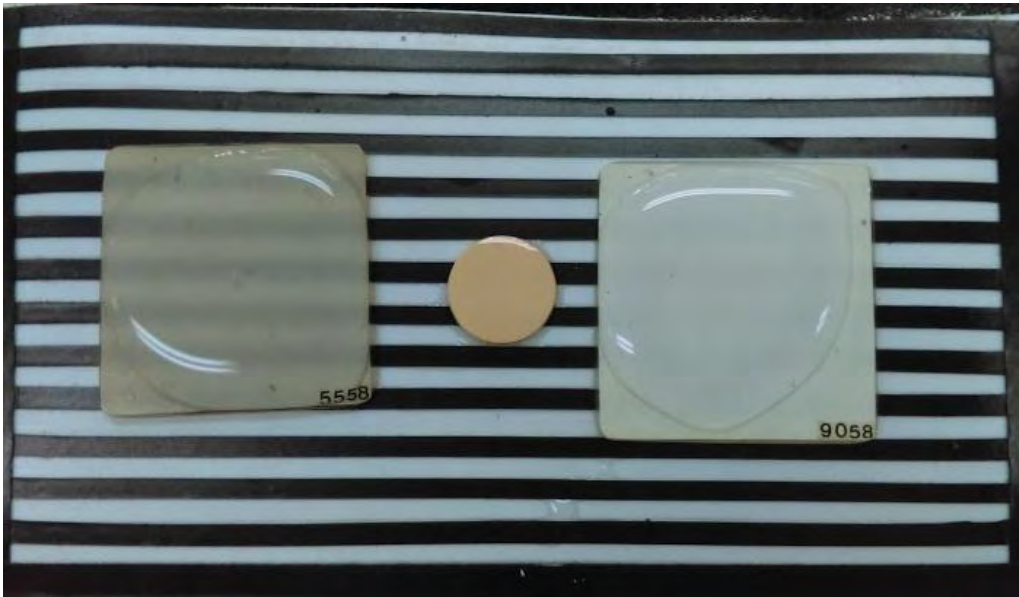


Foto 32. Se compara la muestra con los dos vidrios opalinos .55 y .90 (1).

La muestra tiene similitud con el vidrio de .90

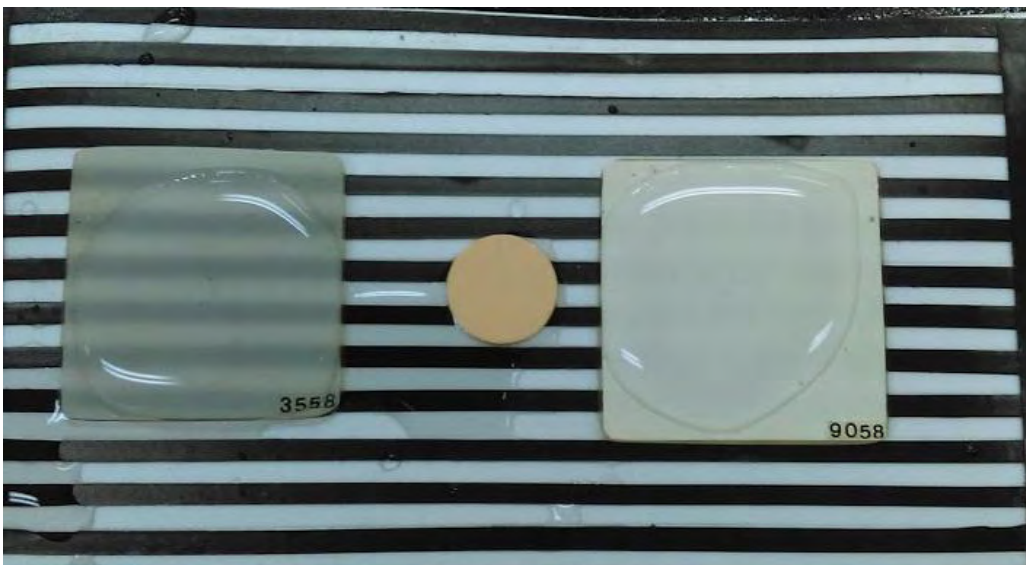


Foto 33. Se compara el vidrio opalino .90 con el vidrio .35 y la muestra.

La muestra sigue teniendo una similitud con el vidrio .90

CONTENIDO PLOMO Y ARSÉNICO

| Elemento | CONTENIDO Cemento "Biodentine" (ppm) | CONTENIDO Cemento "Biodentine" Porcentaje |
|---------------|--|---|
| Arsénico (As) | 3.6 (mg/kg) | 0.00036% |

TABLA 3. Muestra el contenido de arsénico en el cemento.

| Elemento | CONTENIDO Cemento "Biodentine" (ppm) | CONTENIDO Cemento "Biodentine" Porcentaje |
|------------|--|---|
| Plomo (Pb) | 60 (mg/kg) | 0.006% |

TABLA 4. Muestra el contenido de plomo en el cemento.

RESULTADOS RADIOPACIDAD



Foto 34. Radiografía de la muestra con la cuña de aluminio.

Este es el valor de radiopacidad de la muestra radiada de Biodentine

PRUEBA EROSIÓN ÁCIDA

RESULTADO DE EROSIÓN (24 h):

| | |
|----------------------------|------------------|
| PROMEDIO | $\bar{X} = 0.02$ |
| DESVIACION ESTANDAR | $\sigma = 0.00$ |

Tabla 5. Muestra el resultado de la prueba de erosión ácida con un promedio de 0.02 en las primeras 24 horas.

RESULTADO EROSIÓN (48 h)

| | |
|----------------------------|------------------|
| PROMEDIO | $\bar{X} = 0.02$ |
| DESVIACION ESTANDAR | $\sigma = 0.00$ |

Tabla 6. Se muestra el resultado de la prueba de erosión ácida con un promedio de 0.02, el resultado es menor al de las primeras 24 horas esto debido a que una de las muestras se perdió.

INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE

| Se evalúa | Si cumple | No cumple |
|---|-----------|-----------|
| El método de lograr el contacto físico entre el polvo y el líquido | Si | |
| El método, el tiempo y el tipo de mezcla mecánica | Si | |
| El tiempo de fraguado neto | Si | |
| El tiempo de trabajo | Si | |
| Declaración que recomiende por que debe colocarse entre el cemento y la dentina | Si | |
| El tiempo mínimo en el cual se puede comenzar la reconstrucción o una obturación final y el método recomendado para terminar una obturación | Si | |
| El volumen neto mínimo en mililitros de cemento mezclado en una cápsula. | | No |

Tabla 7. Se verifican las instrucciones del fabricante de acuerdo a los puntos que pide la norma.

11. DISCUSIÓN

La mayoría de los estudios realizados al cemento Biodentine(21-27) van enfocados a sus usos clínicos como protector pulpar, restaurativo o base, mostrando sus ventajas ante otros cementos, aunque otros estudios hablan de sus propiedades físicas(29-33) comparándolo con MTA y el ionómero de vidrio.

En el 2011 Pelegri M publicó la descripción del cemento Biodentine, señalando sus usos, aplicaciones clínicas y contraindicaciones, describiéndolo como un cemento con mayor biocompatibilidad en comparación con el ionómero de vidrio y el MTA(21).

Además se puede observar que a pesar de los pocos años de estar disponible en el mercado, así como la aplicación de su uso y describirse como un cemento ideal, hay pocos estudios realizados sobre sus propiedades físicas y no encontramos estudios publicados de Biodentine que tengan respaldo en las pruebas que marca la Norma 96 ANSI/ADA para cementos de base acuosa.

Justamente este fue el objetivo de esta investigación, en donde cada prueba se realizó de acuerdo a las especificaciones de la Norma 96 ANSI/ADA 2005(28), ya que esta Norma engloba a los cementos que tienen agua en su composición; cabe señalar que probablemente Biodentine no está incluido en esta Norma porque aún no está considerado como un cemento a base de agua debido a que su aparición en el coincidió con la última actualización de la norma en 2005.

Con respecto a los resultados se encontró lo siguiente:

En la prueba de Tiempo de Fraguado el cemento se comparó con los valores más altos en la norma, que son los del ionómero de vidrio ya que no hay un apartado específico para cementos a base de silicato tricalcico como Biodentine, se compara con el ionómero por sus indicaciones clínicas y tener ciertas características funcionales similares, el cemento en esta prueba mostró valores de tiempo de fraguado más prolongado comparado con los valores de la tabla(28) que se encuentra en el anexo 2, para el ionómero de vidrio (Valor del ionómero de vidrio para cementar es de 2.5 a 8 min y el valor del ionómero de vidrio para restauración es de 2 a 6 min).

En una investigación llevada a cabo en el 2014, Grech en el artículo de Malkondu señala(29) que estudió el tiempo de fraguado del Biodentine utilizando una técnica de indentación, donde el cemento estaba sumergido en una solución Hank y reportó el tiempo transcurrido desde el inicio de la mezcla hasta que el penetrador no dejó huella sobre la superficie teniendo como resultado un tiempo de 45 min de fraguado final.

Malkondu(29) señala que el tiempo de fraguado del Biodentine es de 9 a 12 min citando lo que el fabricante establece en sus instrucciones.

Por otro lado Trope⁽¹⁵⁾ comenta que una de las ventajas del Biodentine es que su tiempo de fraguado es corto y que va de 10 a 12 min.

Estos resultados difieren con los valores obtenidos en esta investigación ya que nuestro resultado fue de 7.93 min realizándose esta prueba de acuerdo a las indicaciones del fabricante y a los lineamientos de la Norma 96 ANSI/ADA, donde el cemento se lleva a una ambiente de 37°C y 95% de Humedad Relativa y ahí se hacen las indentaciones.

En la prueba de Resistencia a la Compresión el cemento Biodentine obtuvo 125.18 MPa en promedio. La Norma pide para el ionómero de vidrio cumplir con 70 MPa cuando es un cemento para base y cuando sea un cemento restaurador debe de cumplir con 130 MPa. Podemos afirmar que Biodentine supera el valor para ser utilizado como un cemento para una base, aunque hay que considerar que en el resultado de resistencia para un cemento restaurador Biodentine se aproxima mucho al valor que establece la norma, por lo que consideramos que su desempeño ante las cargas masticatorias será satisfactorio.

Además el fabricante menciona que puede dejarse como obturación temporal hasta por 6 meses y luego de ese tiempo se debe de cubrir con una restauración definitiva, es decir, queda únicamente como material de base por lo que ofrecerá gran resistencia ante cargas.

Malkondu⁽²⁹⁾ hace referencia a los resultados de Grech quien observó alta resistencia a la compresión de Biodentine en comparación con otros materiales probados, pero no da resultados precisos de esta prueba, solo lo menciona; Malkondu también reporta que hicieron pruebas, sin embargo no da un valor específico. Trope⁽¹⁵⁾ menciona que la resistencia del Biodentine es muy similar a la dentina, pero no da dato preciso, el asume que el material tiene buen comportamiento ante las cargas de masticación (la carga de masticación reportada es de 74.15kg⁽³⁴⁾) y que este comportamiento mejora al paso de los días; por otro lado, Koubi⁽³³⁾ utilizó Biodentine como restauración en dientes posteriores y reveló que las propiedades de la superficie del cemento eran favorables hasta los 6 meses de haber hecho la restauración, posteriormente se presenta deterioro.

En la prueba de opacidad Biodentine cumple con los valores establecidos en la Norma 96 ANSI/ADA obteniendo como resultado similitud con el vidrio opalino de 0.90, la opacidad nos ayuda a impedir que exista translucidez por el paso de la luz y afecte la apariencia del material.

Con relación a la prueba de contenido de plomo, el cemento presenta 60 mg/kg, cifra que está por debajo del valor máximo que permite la Norma que es de 100mg/kg, así que pasa la prueba. Hasta el momento de escribir estos resultados

no se encontraron otros artículos relacionados con el contenido de plomo en el cemento Biodentine.

Por otro lado, en la prueba de contenido de arsénico, el cemento presenta valores de 3.6mg/kg valor mayor a lo que establece la Norma (el valor Máximo que pide la norma es de 2 mg/kg para todos los cementos incluidos en esta Norma ⁽²⁸⁾ por lo que no pasa esta prueba. El arsénico es un elemento químico que pertenece al grupo de los metaloides, que en concentraciones altas o mayores dependiendo si es arsina compuesto más tóxico en una dosis de 250 ppm o a dosis de 50 ppm, le sigue el arsénico trivalente con una dosis de 5 ppm y el arsénico pentavalente requiere dosis entre 5 a 50 ppm para ser mortal, puede causar o producir síntomas gastrointestinales, alteraciones en las funciones cardiovasculares y neurológica y se permite que esté presente en concentraciones muy bajas en los cementos dentales de base acuosa.

Tagger y Katz (citado en Malkondu) ⁽²⁹⁾ utilizaron el método de toma de imágenes radiográficas de un material de estudio junto a una cuña de aluminio para la determinación de la radiopacidad de materiales de relleno de acuerdo a las Normas ISO 6876:2001 y 57 de ANSI/ADA, técnica similar a lo que pide la Norma 96 ANSI/ADA, para cementos de base acuosa. Grech (citado en Malkondu)⁽²⁹⁾ obtuvo valores de radiopacidad mayor a 3mm, realizando radiografías a dientes obturados con Biodentine y comparándolas con radiografías de la cuña de aluminio, también menciona que la radiopacidad del material se aprecia mejor si este se encuentra en la zona de la dentina que en la zona de esmalte; Shen⁽³¹⁾ obtuvo una muestra de radiopacidad mayor a 3mm de espesor de aluminio, el cual dice que lo hace adecuado para el uso en reparaciones de perforaciones.

Esta investigación se basó en el método de la Norma 96 ANSI/ADA como se mencionó anteriormente, y en la prueba de radiopacidad el cemento se observó en una zona muy radiolúcida ya que nosotros lo observamos visualmente directo en la radiografía comparándolo con la cuña de aluminio, por lo tanto se podrá observar radiográficamente la calidad de la obturación en cualquiera de sus usos clínicos.

Por otro lado, en la prueba de erosión ácida, el cemento se dejó a prueba y se evaluó a 24 y 48 h para conocer el desgaste ocasionado por la solución ácida, y el resultado que obtuvimos no tuvo gran diferencia entre las 24 y 48 h teniendo como resultado de desgaste 0.02 mm/h, esto es más bajo que lo que pide la norma para el ionómero de vidrio tanto para cementar como para restaurar que es de 0.05mm/h esto nos indica que el material es apto para soportar los ácidos que se encuentran en el medio bucal sin sufrir gran desgaste.

Grech⁽²⁹⁾ señala que el contenido de hidroxiapatita en el cemento, le confiere mayor resistencia a la solubilidad y esto favorece que el material no pierda partículas y por lo tanto el sellado de la cavidad mantenga su integridad.

A ese respecto Shen⁽³¹⁾ menciona que al contener hidroxiapatita es más difícil que el material llegue a tener desgaste significativo por la solubilidad.

Con respecto a las especificaciones del instructivo del fabricante, se observó que faltan ciertos puntos por mencionar, como el volumen mínimo en mililitros de cemento mezclado en una cápsula.

Durante el manejo del cemento en esta investigación se pudieron observar distintas situaciones como:

El cemento mezclado era poco manipulable, su consistencia y apariencia era arenosa, nuestra observación coincide con los hallazgos de Grech y cols citados en el artículo de Malkondu⁽²⁹⁾.

También se observó que al momento de abrir la cápsula después de la mezcla mecánica quedaban trozos muy grandes del cemento adheridos a la tapa de la cápsula que se fragmentaban al quererlo retirar, fue muy difícil dejar una superficie muy lisa, ya que al momento de hacerlo se desintegraba de un lado, entonces se tenía que hacer por secciones para que quedara completamente liso. Malkondu⁽²⁹⁾ señala que el cemento Biodentine contiene partículas de carbonato de calcio relativamente grandes lo cual mejora la microestructura pero deja una superficie más irregular y con menos facilidad para dejarla lisa.

Cabe mencionar que la proporción del material que se mezcla en cada una de las cápsulas de Biodentine es muy abundante, la cantidad mezclada de cada cápsula puede ser suficiente para obturar una cavidad dental muy amplia. El fabricante menciona que cada cápsula mezclada es para un solo uso, de ahí que si la llegamos a ocupar en cavidades pequeñas o medianas la cantidad de material mezclado sería demasiado, lo cual representaría un desperdicio del cemento y por lo tanto un gasto excesivo, por lo que se recomendaría al fabricante que ofreciera su producto en presentación comercial con diferentes proporciones como se presenta en las amalgamas predosificadas que se encuentran en porciones pequeñas, medianas y grandes para usarse de acuerdo al tamaño de la cavidad y estas presentaciones en diferentes tamaños podrían impactar disminuyendo su costo lo que lo haría más accesible para mayor número de pacientes.

12. CONCLUSIONES

El cemento Biodentine cumplió las pruebas establecidas de tiempo de fraguado, resistencia a la compresión como cemento base, opacidad, contenido de plomo, radiopacidad y erosión ácida de acuerdo a los lineamientos de la Norma No. 96 ANSI/ADA comparados con los valores establecido para el ionómero de vidrio. Por otro lado, no cumplió en la prueba de contenido de arsénico y su valor no alcanza a cumplir en resistencia a la compresión como cemento restaurador pero se debe de aclarar que el valor estuvo muy cercano al valor para cumplir como cemento restaurador; hay que considerar que el fabricante y los artículos mencionan que solo debe colocarse como material restaurador máximo por 6 meses.

El cemento mostrará una alta calidad en su desempeño clínico, si el cirujano dentista tiene conocimiento del cemento y sus alcances y que además exista un adecuado manejo respetando proporciones y tiempos de mezclado, así como una cuidadosa manipulación para obtener resultados clínicos satisfactorios. A pesar de que se posea el cemento más costoso y con las mejores propiedades clínicas, si no se lleva a cabo una buena manipulación clínica junto con los conocimientos adecuados de acuerdo al cemento no se podrá obtener un resultado exitoso.

13. BIBLIOGRAFÍA:

1. Guzmán Báez H. Biocompatibilidad. En: Guzmán Báez. Biomateriales Odontológicos de uso clínico. 4ª ed. Bogotá: Ecoe Ediciones; 2007. p. 39-50.
2. Dixon Hatrick C, Stephan Eakle W, Bird WF. Materiales Dentales Aplicaciones Clínicas. México: Manual Moderno; 2012. p. 75-94.
3. Cova N, JL. Biomateriales Dentales. 2ª ed. Latinoamérica, C.A.: Amolca; 2010. p 169-182.
4. Guzmán Báez H. Biomateriales Odontológicos de uso Clínico. 4ª ed. Bogotá: Ecoe Ediciones; 2007.p. 54-57.
5. Macchi R. Materiales Dentales. 4ª ed. México: Panamericana; 2007. P.133-156.
6. Cedillo J, Cedillo J. Protocolo clínico actual para restauraciones profundas. Rev ADM. 2013; 70 (5): 263-275.
7. Mejía G. Usos del hidróxido de calcio en odontología. Odon. Mod. 2012; 9 (10): 10-13
8. Yepes F, Castrillon C. El Hidróxido De Calcio Como Paradigma Clínico Es Superado Por El Trióxido Mineral (MTA). Rev. Fac. Odontol. Univ. Antioq. 2013. 25 (1): 176-207.
9. Hidalgo R, Méndez M. Ionómeros de vidrio convencionales como base en la técnica restauradora de sándwich cerrado: su optimización mediante la técnica de acondicionamiento ácido simultáneo y selectivo. Act. Odont. Ven. 2009; 47 (4): 1-24.
10. Cabrera Y, Álvarez M, Gómez M, Casanova Y. En busca del cemento adhesivo ideal: los ionómeros de vidrio. Archivo Médico de Camagüey. 2010; 14 (1): 1-12.
11. Pereira J. Recubrimiento Pulpar Directo E Indirecto: Mantenimiento De La Vitalidad Pulpar. Acta Odontológica Venezolana. 2011; 14 (1): 1-15.
12. Zambrano A, Rondón R, Y Sogbe R. Fracturas Coronarias de Dientes permanentes y alternativas de tratamiento. Revista Latinoamericana de Ortodoncia y Odontopediatría. 2012; 5 (4): 1-32.
13. Castellanos L, Martín J, Calvo C, López F, Velasco E, Llamas J, Segura J. Endodoncia preventiva: Protección pulpar mediante la técnica de eliminación de la caries en etapas (stepwise excavation). Av. Odontoestomatol. 2011; 27 (5): 245-252.
14. Pereira J, Esteves T, Cesas L, Ramos C. Recubrimiento pulpar directo e indirecto: Mantenimiento de la vitalidad pulpar. Acta Odontológica. 2011; 49 (1): 23-26
15. Trope M, Bunes 4, Debelian G. Root Filling materials and techniques: bioceramics a new hope?. Endodontic Topics.2015. (32): 86-96
16. Wang Zhejum. Bioceramic materials in endodontics. Endodontic Topics. 2015. (32): 3-30.
17. Rodríguez P, Bolaños V. Propiedades y Usos en Odontopediatría del MTA (Agregado de Trióxido Mineral). Publicación Científica de la Facultad UCR. 2011. 13: 1-6.
18. Sirvent F, Baca R, Donad M. Diferentes tipos de MTA como materiales de obturación a retro. ENDODONCIA. 2010. 28 (3): 1-14.
19. Canalda Sahli C, Brau Aguadé E. Endodoncia Técnicas clínicas y bases científicas. 3ª ed. Barcelona: Masson; 2014. p.122-133.
20. Soares I. Endodoncia Técnica y fundamentos. 2ª ed. Buenos Aires. Panamericana; 2012. p.259-272.

21. Pelegri M. BIODENTINE- Eficaz tecnología en biosilicatos. CANAL ABIERTO Revista de la Sociedad de Endodoncia de Chile. 2011. 24 (1): 16-19.
22. Cedillo J, Espinosa R, Curiel R, Huerta A. NUEVO SUSTITUTO BIOACTIVO DE LA DENTINA. SILICATO TRICALCICO PURIFICADO. Revista de Operatoria Dental y Biomateriales. 2013. 2 (2):1-12.
23. Grecha L, Mallia B, Camillerib J. Investigation of the physical properties of tricalcium silicate cement-based root-end filling materials. Dental Materials. 2013. 29 (1): 1-9.
24. <http://www.dental-laval.cl/uploads/archivos/septodont/Biodentine%20Septodont.pdf>
SEPTONDONT,ST MAUR-DES- FOSSES, FRANCE
25. http://www.septodont.es/sites/default/files/brochure%20Biodentine%20Spanish%20OHD_0.pdf
Septodont,St Maur-Des- Fosses,France, Spain
26. www.septodont.es/products/biodentine
SEPTONDONT,ST MAUR-DES- FOSSES,FRANCE, SCIENTIFIC FILE
27. http://www.septodont.ca/sites/default/files/Biodentine%20IFU_0.pdf
28. American National Standard/ American Dental Association Specification No. 96 2005.
29. Malkondu O, Karapinar M, Kazanda L. A review on Biodentine, a contemporary dentine replacent and repair material. Biomed Resint. 2014. Article ID160951. 1-10.
30. Camilleri J.Investigation of Biodentine as dentine replacement material J Dent, 2013, 41, 600-610.
31. Shen Ya, Peng B,Yang Yan. What do different tests tell about the mechanical and biological properties of bioceramic materials?. Endodontic Topics. 2015. (32): 47-85.
32. Corral C, Bosomwoth H, Field C, Biodentine and Mineral Trioxide Aggregate Induce Similar Cellular Responses in a Fibroblast Cell Line. JOE Volume 40, Number 3, March 2014.
33. Koubi G, Colon P, Franquin J. clinical Evaluation of the performance and safety of a new dentine substitute. Clin Oral invest. 2014, 17, 243-249.

14. ANEXOS

14.1 Anexo 1 Instrucciones del fabricante

COMPOSICIÓN

Polvo a base de silicato tricálcico.

Solución acuosa de cloruro de calcio y excipientes.

PROPIEDADES

Biodentine® es un sustituto dentinario bioactivo, producto de la innovación "Active Biosilicate Technology®".

1. Biodentine® posee propiedades mecánicas similares a la dentina sana y puede reemplazarla tanto a nivel coronario como a nivel radicular, sin tratamiento previo de superficie de los tejidos calcificados.
2. Biodentine® está elaborado con elementos minerales de gran pureza y no contiene monómeros, y es totalmente biocompatible.
3. Biodentine® permite obtener las condiciones óptimas para la conservación de la vitalidad de la pulpa y para garantizar la estanqueidad a nivel dental. También reduce el riesgo de desarrollo de sensibilidad en el postoperatorio y mejora la durabilidad de las restauraciones efectuadas en dientes con pulpa viva.
4. Biodentine®, un producto bioactivo, estimula las células de la pulpa para formar una dentina reactiva. Los puentes de dentina se forman con mayor rapidez y son más espesos que los creados con materiales de dentina equivalentes, una condición necesaria para lograr una cicatrización excelente de la pulpa.
5. Biodentine® ofrece un tiempo de agarre inicial que se reduce hasta 12 minutos desde el inicio de la mezcla, para un uso óptimo dentro de la corona.

INDICACIONES

A nivel coronario:

- Restauración dentinaria definitiva, bajo composite, incrustación u onlay.
- Restauración amelo-dentinaria no definitiva.
- Restauración de lesiones cariosas coronarias profundas y/o voluminosas (técnica sandwich).
- Restauración de lesiones cervicales radiculares.
- Recubrimiento pulpar.
- Pulpotomía.

A nivel radicular:

- Reparación de perforaciones radiculares.

- Reparación de perforaciones del techo de la cámara pulpar.
 - Reparación de reabsorciones internas.
 - Reparación de reabsorciones externas.
 - Apexificación.
 - Obturación apical en endodoncia quirúrgica (obturación a retro).
- Biodentine® no ha sido diseñado para su uso en la obturación definitiva de los conductos radiculares

CONTRAINDICACIONES

- Alergia a uno de los componentes.

LIMITES DE UTILIZACION

- Restauración de pérdidas importantes de sustancia sometida a fuertes presiones.
- Restauración estética del sector anterior.
- Tratamiento de dientes con pulpitis irreversible.

REACCIONES ADVERSAS

- Actualmente no se conoce ninguna reacción adversa.

MODO DE EMPLEO (PARA CADA INDICACIÓN)

Empleo de la cápsula Biodentine®

- 1) Tomar una cápsula y golpearla levemente en una superficie dura para descomprimir el polvo.
- 2) Abrir la cápsula y colocarla en el soporte blanco.
- 3) Separar una monodosis de líquido y golpetear levemente a nivel del tapón sellado para que la totalidad del líquido descienda al fondo de la monodosis.
- 4) Abrirla girando el tapón sellado, cuidando de que no se escape ninguna gota.
- 5) Verter 5 gotas de la monodosis en la cápsula.
- 6) Cerrar la cápsula. Colocar la cápsula en un vibrador de tipo Technomix, Tac 400 (Lineatac), Silamat, CapMix, Rotomix, Ultramat, etc., a una velocidad de unas 4000 a 4200 oscilaciones/mn.
- 7) Mezclar durante 30 segundos.
- 8) Abrir la cápsula y verificar la consistencia del material. Si se busca una consistencia más espesa, esperar 30 segundos a un minuto antes de un nuevo control, sin sobrepasar el tiempo de trabajo.
- 9) Recuperar el material Biodentine® con la espátula presente en la caja. De acuerdo con la utilización deseada, Biodentine® puede manipularse con un porta-amalgama, una espátula, un dispositivo de tipo Root Canal Messing

Gun. Enjuagar y limpiar rápidamente los instrumentos utilizados para eliminar los residuos de material.

RESTAURACIÓN INMEDIATA DEL ESMALTE:

Evalúe la sensibilidad pulpar mediante las pruebas habituales: Biodentine® no está indicado para el tratamiento de los dientes que presenten una pulpa irreversible

- 1) Prepare el campo quirúrgico.
- 2) Retire la dentina cariada con ayuda de una fresa redonda o una cucharilla. Conserve la dentina afectada.
- 3) Coloque una restauración si falta una pared.
- 4) Prepare Biodentine® siguiendo las instrucciones que se indican más arriba (Empleo de la cápsula Biodentine®)
- 5) Ponga Biodentine® en la cavidad, reemplazando el volumen de dentina faltante por un volumen equivalente de Biodentine® y evitando la formación de burbujas de aire. Alise sin comprimir el material y compruebe que se adapta perfectamente a las paredes de la cavidad.
- 6) Espere el tiempo de consolidación del material (12 minutos) antes de proceder a la restauración definitiva del esmalte. Biodentine® es compatible con todas las técnicas de restauración directa de la corona, y en particular con todos los tipos de sistemas adhesivos.

RESTAURACIÓN DIFERIDA DEL ESMALTE:

Evalúe la sensibilidad pulpar mediante las pruebas habituales: Biodentine® no está indicado para el tratamiento de los dientes que presenten una pulpa irreversible

Prepare el campo quirúrgico.

- 1) Retire la dentina cariada con ayuda de una fresa redonda o una cucharilla. Conserve la dentina afectada.
- 2) Coloque una restauración si falta una pared.
- 3) Prepare Biodentine® siguiendo las instrucciones que se indican más arriba (Empleo de la cápsula Biodentine®).
- 4) Ponga Biodentine® en la cavidad, evitando la inclusión de burbujas de aire. Compruebe la correcta adaptación del material a las paredes de la cavidad y a los bordes de la restauración. No comprima el material excesivamente.
- 5) Modele la superficie de la restauración.
- 6) Espere el tiempo de consolidación del material (12 minutos) antes de proceder a introducir la matriz.
- 7) Para obtener las mejores propiedades mecánicas del material y facilitar la introducción de la matriz, puede aplicar un barniz en la superficie de restauración.
- 8) Compruebe la oclusión.

- 9) En un intervalo entre una semana y seis meses tras la aplicación de Biodentine®, prepare la cavidad según los criterios recomendados del material de restauración seleccionado.

El resto de Biodentine® se puede considerar una dentina artificial sana y, por lo tanto, puede dejarse en las zonas profundas, incluidas las áreas yuxtapulpaes de la restauración. Biodentine® es compatible con todas las técnicas de restauración directa o indirecta (Inlay/Onlay) de la corona, y en particular con todos los tipos de sistemas adhesivos.

RECUBRIMIENTO PULPAR

Evaluar la sensibilidad pulpar con las pruebas habituales: Biodentine® no está indicado para el tratamiento de dientes con pulpitis irreversible.

- 1) Instalar el campo operatorio.
- 2) Retirar la dentina cariada con una fresa redonda y/o un excavador. Conservar la dentina afectada.
- 3) Colocar un encajonado en caso de ausencia de pared.
- 4) En caso de hemorragia pulpar, es indispensable controlar la hemostasis antes de aplicar Biodentine®.
- 5) Preparar Biodentine® como se ha indicado más arriba (Empleo de la cápsula Biodentine®).
- 6) Ponga Biodentine® directamente sobre la pulpa expuesta, evitando la inclusión de burbujas de aire. Compruebe la correcta adaptación del material a las paredes de la cavidad y a los bordes de la restauración. No comprima el material excesivamente.
- 7) Proceda a la restauración inmediata o diferida del esmalte, según se indica más arriba.

PULPOTOMÍA

- 1) Instalar el campo operatorio.
- 2) Retirar la dentina cariada con una fresa redonda y/o un excavador.
- 3) Abrir la cámara pulpar y extirpar la pulpa cameral.
- 4) En caso de hemorragia pulpar, es indispensable controlar la hemostasis antes de aplicar Biodentine®.
- 5) Si fuera necesario, colocar una reconstrucción en caso de ausencia de pared.
- 6) Preparar Biodentine® como se ha indicado más arriba (Empleo de la cápsula Biodentine®).
- 7) Colocar Biodentine® directamente en la cámara pulpar y procurar que el producto se adapte perfectamente a nivel de las paredes de la cavidad y los bordes de la restauración.
- 8) Modelar la superficie de la restauración.
- 9) Esperar que transcurra el tiempo necesario para el fraguado del material antes de desmontar la matriz.

- 10) Con el fin de optimizar las propiedades mecánicas del material y de facilitar el desmontaje de la matriz, se puede aplicar un barniz en la superficie de la restauración.
- 11) Verificar la oclusión.
- 12) Entre una semana y seis meses después de la colocación de Biodentine®, preparar la cavidad de acuerdo a los criterios recomendados para el material de restauración seleccionado. El material Biodentine® restante puede ser considerado como una dentina artificial sana y conservado en zonas profundas, incluso yuxta-pulpaes de la restauración. Biodentine® es compatible con todas las técnicas de restauración coronaria directa o indirecta y en especial con todos los tipos de sistemas adhesivos.

REPARACIÓN DE PERFORACIONES RADICULARES

- 1) Instalar el campo operatorio.
- 2) Preparar el canal radicular alternando el uso de instrumentos endodónticos y de solución de hipoclorito de sodio.
- 3) Secar el canal con puntas de papel y efectuar una desinfección inter-sesión, sea con una solución de clorhexidina, sea con una pasta a base de hidróxido de calcio. Proteger esta obturación temporaria cerrando en forma hermética la cavidad de acceso con un cemento provisorio.
- 4) Durante la sesión siguiente (en general después de una semana), retirar la obturación coronaria provisorio respetando el campo operatorio. Limpiar el canal alternando el uso de solución de hipoclorito de sodio y de instrumentos endodónticos. Secar el canal con puntas de papel.
- 5) Preparar Biodentine® como se ha indicado más arriba (Empleo de la cápsula Biodentine®).
- 6) Colocar Biodentine® en la perforación con un instrumento adaptado.
- 7) Comprimir Biodentine® con un condensador.
- 8) Realizar una radiografía de control de la obturación.
- 9) Retirar los excesos y luego colocar un cemento de obturación provisorio.
- 10) Terminar el tratamiento endodóntico durante la visita siguiente, de acuerdo con las recomendaciones vigentes.

REPARACIÓN DE PERFORACIONES DEL TECHO PULPAR

- 1) Instalar el campo operatorio.
- 2) Desinfectar enjuagando con una solución de hipoclorito de sodio.
- 3) En caso de hemorragia pulpar, es indispensable controlar la hemostasis antes de aplicar Biodentine®.
- 4) Secar la cámara pulpar.
- 5) Preparar Biodentine® como se ha indicado más arriba (Empleo de la cápsula Biodentine®).
- 6) Colocar Biodentine® y luego comprimir el material.
- 7) Realizar una radiografía de control de la restauración.

- 8) Retirar los excesos.
- 9) Durante una reevaluación ulterior, si se reúnen todos los signos clínicos de un tratamiento exitoso, se puede considerar la realización de una restauración permanente.

REPARACIÓN DE REABSORCIONES INTERNAS PERFORANTES

- 1) Instalar el campo operatorio.
- 2) Preparar el conducto radicular alternando el uso de instrumentos endodónticos y de solución de hipoclorito de sodio.
- 3) Secar el canal con puntas de papel y efectuar una desinfección inter-sesión, sea con una solución de clorhexidina, sea con una pasta a base de hidróxido de calcio. Proteger esta obturación temporaria cerrando en forma hermética la cavidad de acceso con un cemento provisorio.
- 4) Durante la siguiente sesión (en general después de una semana), retirar la obturación coronaria provisoria respetando el campo operatorio. Limpiar el canal alternando el uso de solución de hipoclorito de sodio y de instrumentos endodónticos. Secar el canal con puntas de papel.
- 5) Preparar Biodentine® como se ha indicado más arriba (Empleo de la cápsula Biodentine®).
- 6) Colocar Biodentine® en la zona reabsorbida con un instrumento adaptado.
- 7) Comprimir Biodentine® con un condensador.
- 8) Realizar una radiografía de control de la obturación.
- 9) Retirar los excesos y luego colocar un cemento de obturación provisoria.
- 10) Terminar el tratamiento endodóntico durante la visita siguiente, de acuerdo con las recomendaciones vigentes.

APEXIFICACIÓN

- 1) Instalar el campo operatorio.
- 2) Preparar el canal radicular alternando el uso de instrumentos endodónticos y de solución de hipoclorito de sodio.
- 3) Secar el canal con puntas de papel y efectuar una desinfección inter-sesión con una pasta a base de hidróxido de calcio. Proteger esta obturación temporaria cerrando en forma hermética la cavidad de acceso con un cemento provisorio.
- 4) Durante la sesión siguiente (en general después de una semana), retirar la obturación coronaria provisoria respetando el campo operatorio. Limpiar el canal alternando el uso de solución de hipoclorito de sodio y de instrumentos endodónticos. Secar el canal con puntas de papel.
- 5) Preparar Biodentine® como se ha indicado más arriba (Empleo de la cápsula Biodentine®).
- 6) Colocar Biodentine® en el canal con un instrumento adaptado.
- 7) Comprimir Biodentine® con un condensador.
- 8) Realizar una radiografía de control de la obturación.
- 9) Retirar los excesos y luego colocar un cemento de obturación provisoria.

10) Terminar el tratamiento endodóntico durante la visita siguiente, de acuerdo con las recomendaciones vigentes.

OBTURACIÓN APICAL EN ENDODONCIA QUIRÚRGICA

- 1) Acceder a la zona operatoria de acuerdo con las recomendaciones vigentes en el ámbito de la endodoncia quirúrgica.
- 2) Con un inserto a ultrasonidos específico, preparar una cavidad de 3 a 5 mm de profundidad en la extremidad de la raíz.
- 3) Aislar la zona. Efectuar la hemostasis. Secar la cavidad con puntas de papel.
- 4) Preparar Biodentine® como se ha indicado más arriba (Empleo de la cápsula Biodentine®).
- 5) Colocar Biodentine® en la cavidad con un instrumento adaptado. Comprimir Biodentine® en la cavidad con un pequeño condensador.
- 6) Retirar los excesos, luego limpiar la superficie de la raíz.
- 7) Verificar con una radiografía la conformidad de la obturación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

- Procurar que la instalación del campo operatorio aisle la zona de trabajo.
- La contaminación hídrica reduce el fraguado del material. Se debe evitar cualquier contacto con agua o fluidos durante la fase de fraguado inicial del material (12 minutos).
- Producto de un solo uso: este producto está diseñado para utilizarse en un único paciente. Cualquier otra reutilización puede provocar riesgos de contaminación.

CONSERVACIÓN

- Conservar protegido de la humedad.

PRESENTACIONES

- Caja de 15 cápsulas y 15 monodosis.

Producto reservado al uso profesional dental.

Advertencia:

De acuerdo a las leyes federales, este producto sólo puede ser vendido por o por orden de un dentista.

14.2 Anexo 2 : Tabla 8. Requisitos de cementos dentales de la norma 96 ANSI/ADA⁽²⁸⁾

| TIPO QUIMICO | APLICACIÓN | GROSOR DE LA PELICULA µm | TIEMPO DE FRAGUADO min. | | RESISTENCIA A LA COMPRESION MPa | EROSION ÁCIDA mm/h | OPACIDAD C0.70 | | CONTENIDO DE As ACIDO SOLUBLE mg/kg | CONTENIDO DE Pb ACIDO SOLUBLE mg/kg |
|--------------------------|--------------|-----------------------------|----------------------------|-----|------------------------------------|---------------------------|----------------|------|--|--|
| | | | máx. | min | | | máx. | min | | |
| Fosfato de cinc | Obturador | 25 | 2.5 | 8 | 70 | 0.1 | - | - | 2 | 100 |
| Policarboxilato de cinc | Obturador | 25 | 2.5 | 8 | 70 | 2.0 | - | - | 2 | 100 |
| Polialquenoato de vidrio | Obturador | 25 | 2.5 | 8 | 70 | 0.05 | - | - | 2 | 100 |
| Fosfato de cinc | Forro | - | 2 | 6 | 70 | 0.1 | - | - | 2 | 100 |
| Policarboxilato de cinc | Forro | - | 2 | 6 | 70 | 2.0 | - | - | 2 | 100 |
| Polialquenoato de vidrio | Forro | - | 2 | 6 | 70 | 0.05 | - | - | 2 | 100 |
| Silicato | 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 | Restauración | - | 2 | 6 | 130 | 0.05 | 0.35 | 0.90 | 2 | 100 |