

VALORACION DE LABORATORIO DE LAS AMALGAMAS DENTALES DE  
PLATA NACIONALES Y EXTRANJERAS.

POR

DR. FEDERICO HUMBERTO BARCELO SANTANA.

TESIS

PRESENTADO COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE  
MAESTRIA EN ODONTOLOGIA.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.

FACTULTAD DE ODONTOLOGIA

MEXICO, D.F. OCTUBRE 1979.



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.

Cualquier tesis no publicada postulando para el grado de --  
 Maestría y depositada en la biblioteca de la Universidad, -  
 Facultad de Odontología, queda abierta para inspección, y -  
 solo podrá ser usada con la debida autorización del autor.  
 Las referencias bibliográficas pueden ser tomadas, pero ser  
 copiadas solo con el permiso del autor y el crédito se da -  
 posteriormente a la escritur y publicación del trabajo.  
 Esta tesis ha sido utilizada por las siguientes personas, -  
 que firman y aceptan las restricciones señaladas.  
 La biblioteca que presta ésta tesis debe asegurarse de reco  
 ger, la firma de cada persona que la utilice.

Nombre y Dirección

Fecha:

Dr. Luis G. de Pineda Frente Profeta #64-6 17/A6/87

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**BARCELO  
 SANTANA  
 FEDERICO  
 HUMBERTO**

**TESIS**



**K(1) UNAM**

1979



Facultad de Odontología  
 Div. de Est. de Posgrado e Investigación  
 Biblioteca "Barnet M. Levy"

VALORACION DE LABORATORIO DE LAS AMALGAMAS DENTALES DE  
PLATA NACIONALES Y EXTRANJERAS.



Aprobado por:

---

C.D. Manuel Rey García

---

C.D.M.O. Rogelio Rey Bosch

---

C.D.M.O. Manuel Plata Orozco

---

C.D.M.O. Manuel Saavedra García

---

F.M.F. Ricardo Alayola Rosas  
Director de la Tesis.

A mi querida Facultad de Odontología de quien he -  
recibido todo mi saber de la disciplina Odontológica. Al  
Dr. Manuel Rey García por el desinteresado apoyo que siem-  
pre me ha ofrecido, desde el inicio de mi carrera hasta el  
momento actual. Al mismo tiempo deseo expresar mi agrade-  
cimiento a la División de Estudios Superiores, al Dr. Anto-  
nio Simbrón L., Dr. Rogelio Rey Bosch, de quienes he reci-  
bido atenciones y consejos siempre atinados para el desa-  
rrollo de mi trabajo, al Dr. Hermilo López Morales por sus  
sabios consejos y atenciones.

A el Laboratorio de Materiales Dentales dónde con-  
seguí todo lo necesario para la elaboración de mi tesis. -  
Un especial reconocimiento al Físico Ricardo Alayola Rosas,  
con el más sincero agradecimiento por la ayuda que me brin-  
dó al dirigir este trabajo, comportándose al mismo tiempo -  
como maestro y amigo. Al Grupo de Materiales Dentales, - -  
quienes siempre me alentaron con su entusiasmo y compañeris-  
mo.

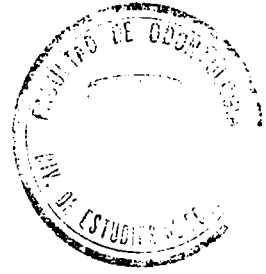
A mi madre, esposa e hijos. A mis maestros y amigos.



## I N D I C E .

	Hoja No.
INTRODUCCION .....	1
REVISION BIBLIOGRAFICA.....	5
MATERIALES Y METODOS.....	17
RESULTADOS.....	42
DISCUSION.....	58
CONCLUSIONES.....	66
BIBLIOGRAFIA.....	71
APENDICE .....	73
CURRICULUM VITAE.....	112

## INTRODUCCION.



## I N T R O D U C C I O N .

Creemos sinceramente que los Cirujanos Dentistas tienen una misión que podemos expresar de manera muy simple, aunque realizarla ya no lo es tanto. El Cirujano -- Dentista tiene la obligación primero, de asegurar la salud bucal de los pacientes en el presente y segundo, tiene - como responsabilidad el asegurar el progreso constante - propio y de su consultorio, como un medio de lograr esta estabilidad y fortaleza futura; entendiendo por esto la continua actualización.

Asegurar una vida sana presente y el progreso constante de la Odontología, requiere que los Cirujanos Dentistas tomen en cuenta nuevos conceptos.

Controlar es lograr, este es un enfoque que todos los integrantes de la Odontología y muy principalmente -- los Cirujanos Dentistas deben llevar metido en su mente y en su corazón. Quién no logra lo que se propone no ha - alcanzado el éxito. El éxito es similar, es sinónimo de haber logrado lo que nos propusimos. De ahí que es importante y que siempre definamos lo que queremos lograr.

Hablando de materiales dentales de calidad, definir lo que queremos lograr deriva de la adecuada interpretación de las necesidades de los pacientes de lo cuál van a resultar nuestras especificaciones; especificaciones - que deben ser determinadas con precisión, buscando que - efectivamente correspondan a las necesidades clínicas.



La aparición reciente en el mercado de productos nacionales para uso odontológico y la creciente competencia que estos tienen, nos llevó a elaborar una tesis de investigación en relación con el cumplimiento de estos a las especificaciones de la norma de la Secretaría de Patrimonio y Fomento Industrial vigente para estos productos.

Es comprensible que se quiera fomentar la industrialización nacional en lo concerniente a productos dentales; pero de la mano debe de estar el control para éstos y dar a la vez cantidad y calidad de productos dentales. O sea que todo producto dental de fabricación nacional debe de pasar pruebas de calidad para darnos un mejor servicio, y por consiguiente una salud dental más duradera dentro de los límites que se pueda tener para los productos dentales.

Siendo las amalgamas dentales uno de los productos de mayor uso, si no es que el de mayor como material de obturación y el de menor precio, estando más al alcance de la mayoría de los pacientes de clínica dental, quisimos avocarnos a estos, pues así como son nobles con nosotros, deben a su vez de reunir ciertas cualidades para su uso en la odontología.

La presente tesis de investigación se avocó al estudio de las amalgamas dentales en el renglón de cumplimiento a las especificaciones de la norma de la Secretaría de Patrimonio y Fomento Industrial (en cerrado acuerdo con la especificación # 1, de la Federación Dental Internacional) para amalgamas dentales.

De la misma manera la aprobación o desaprobación de las amalgamas probadas, según los resultados que de ella se obtengan.

Recordando que se probaron todas las amalgamas nacionales que se venden en el país actualmente, y algunas de uso común de fabricación extranjera, pero que creí mos conveniente valorar para poder hacer un juicio de -- esto.

Estamos en la mejor de las disposiciones de comprobar todos los resultados que de aquí se concluyan, -- responsabilizándome de éstas y llegar a la última de las consecuencias en caso de dar datos falsos.

Es común que cuando varios Odontólogos analizan los materiales dentales, unos opinan que lo más importan te son las aplicaciones clínicas, otros que las propiedades físico químicas; etc. el cumplimiento de las especificaciones de los materiales dentales nos da el camino -- para unificar los criterios y todos concidir en que un -- material que cumple con las especificaciones es confia-- ble en su aplicación para tener resultados satisfactorios: y si no, poder tener el criterio necesario para no utilizar dichos materiales en la práctica odontológica.

El trabajo que realizamos los Cirujanos Dentistas debe estar perfectamente identificado con el beneficio -- que va a proporcionar, y es precisamente en el cumplimiento de las normas de los materiales dentales en dónde está una rotunda diferencia entre el éxito y el fracaso. Es-- tamos totalmente convencidos que los caminos del éxito y

el fracaso se confundan, por el desconocimiento de los principios de los Materiales Dentales, que en lugar de llevarnos al éxito, nos pueden conducir al fracaso.

Por lo tanto nos estamos abocando a realizar una investigación que traiga frutos a la Odontología Nacional y nos oriente hacia el conocimiento de los materiales dentales nacionales (amalgama dental ) en relación al cumplimiento de la norma.



REVISION BIBLIOGRAFICA.



## REVISION BIBLIOGRAFICA.

### Comienzo de la Ciencia Odontológica.

Durante este período de la historia moderna (1600-1840) se establecieron las bases para la ciencia odontológica. Tan poco progreso se había hecho hasta ese entonces que la odontología no era más que un arte practicado especialmente por barberos y artesanos como parte de sus servicios regulares. Se conservaban pocos registros y poco interés se prestaba al progreso de los métodos antes del comienzo del siglo diecisiete. Sin embargo, había formado un tipo de profesional Médico-Odontológico y era reconocido dentro de la profesión médica.

Durante el siglo XVIII se hizo aparente un gran -- progreso en la Odontología. Pierre Fauchard describió los materiales y técnicas de la época en su libro publicado en 1728. Analizaba muchas fases de la odontología incluyendo los procedimientos en operatoria y prótesis. Coleccionó y catalogó una cantidad de información que era buena para la Odontología de la época. Hubo libros odontológicos antes de Fauchard, pero eran considerablemente más limitados en extensión y aplicación. 1/

No existen datos precisos que aclaren quién fué el que utilizó la amalgama por primera vez. Se afirma que -- Darget empleaba en 1765 un compuesto de metales como material de obturación; Black opina que fue M. Regnart quien -- utilizó en 1818 un compuesto de metales de baja fusión --

---

1/ interpretación del autor - Materiales Dentales Restauradores. Cap. XII.

(bismuto, plomo y estaño) añadiéndole un 10% de su peso de mercurio. Mc. Gehes sostiene que Bell en 1818, empleó la amalgama en Inglaterra por primera vez.

Andrieu y Guibaud aseguran que la primera amalgama fué la de Taveau dentista de París, quien utilizó limadura de monedas de plata a la que le añadía mercurio. Su difusión fue grande pero sus efectos otorgaron el nombre de "charlatanes" a quienes la empleaban. 2/

En 1826 M. Traveu anunció en París la "pasta blanca", que era una combinación de plata y mercurio. Era el comienzo de la amalgama dental a la que se reconoce como uno de los adelantos más importantes en el área de los materiales restauradores.

Se ha informado que la restauración de tejidos dentarios por medio de la amalgama, se utilizó por primera vez en 1826 en Francia en forma de una pasta de plata y mercurio. Poco después fue introducida en los E. U. en condiciones algo desfavorables. No solo fé esta primera amalgama y su forma de inserción inferior a las existentes hoy en día, sino que la forma no adecuada de anunciarla, interfirió con su aceptación por parte de la profesión.

En particular Elisha Townsend y J. F. Flagg, dos hombres respetados por la profesión, realizaron notables contribuciones tendientes a mejorarlo. Townsend por ejemplo demostró que una aleación compuesta por partes iguales de plata y estaño, era superior a las aleaciones para mo--

---

2/ Copia directa del autor.- Clínica de Operatoria Dental Cap. XIX.

nedas que contenían plata y cobre que originalmente se utilizaban para preparar la pasta de plata. Flagg realizó estudios que demostraron que se podía mejorar la aleación sugerida por Townsend cambiando la composición a 60% de plata, 35% de estaño y 5% de cobre. Flagg también demostró que la incorporación de pequeñas cantidades de oro y platino no producían cualidades superiores en la amalgama.

La "pasta de plata", amalgama de plata y mercurio, fue introducida como material de obturación en E. U. por los hermanos Crawacours en 1833. Con el nombre de Royal Mineral Sucedaneum 1/

Entre 1842 y 1884 se organizaron ciento tres Asociaciones Odontológicas. 1/

Una de las primeras resoluciones de la American Society of Dental Surgeons, fue prohibir a sus miembros el uso de la amalgama de plata para restaurar el tejido dentario perdido 2/

En 1849, Thomas Evans en Francia y Elisha Townsend en Estados Unidos, mejoran la aleación añadiéndole estaño y cadmio para facilitar el mezclado con el mercurio y otorgar le plasticidad a la masa.

Más tarde, los defensores de este nuevo material aseguraban que sustituía al oro; mientras sus adversarios pretendían demostrar que su empleo provocaba accidentes graves debido al mercurio que se desprendía y era ingerido por los pacientes. Tantas controversias culminaron en 1845,

---

1/ Interpretación del autor.- Materiales Dentales Restauradores Cap. XII

2/ Copia directa del autor.- Clínica de Operatoria Dental Cap. XIX.

a raíz de una resolución de la Asociación Americana de Cirujanos Dentistas, por la que se proscribía su uso y se expulsaba de su seno a quienes la emplearan. A pesar de que no se le consideraba "digna de ser usada en la profesión", sus defensores mantuvieron una decidida lucha aumentando - sus investigaciones, hasta demostrar en 1850 que "era un - material inocuo para la salud", con lo que se dio fin a la "guerra contra la amalgama", según la denominación de la - época 2/

Para la época en que la Sociedad comenzó la "gue--rra" contra la amalgama de plata (1844) apareció un mate--rial similar, la amalgama de cobre. 1/

En ese mismo año Townsend reemplazó la mezcla en - frío de plata y estaño, por la primera fórmula de aleación por fusión y limado posterior.

En 1860, J. Taft insistió en el peligro que significaba para la salud el empleo de mercurio.

Los estudios de investigación más serios fueron realizados por John Tomes, de Londres y publicados en 1861.

En 1870, A. Kirby intentó medir los cambios volumétricos.

Charles Thomes, hijo de John, publicó en 1871 las - primeras pruebas de contracción y expansión con estudios - sobre el peso específico de las amalgamas.

En 1874, E. A. Bogue aconsejó establecer proporciones de aleación y mercurio para obtener mejores resultados.

---

1/ Interpretación del autor.- Materiales Dentales Restauradores Cap. XII.

2/ Copia directa del autor.- Clínica de Operatoria Dental Cap. XIX.



En 1874, T. Hichtcock, inventó un registrador micro métrico para determinar los cambios volumétricos de la amal gama. Le siguieron Flagg y Fletcher, el primero encabezó - con datos clínicos del grupo de "estudios de la nueva parti- da", y el segundo hizo pruebas de penetración, colocando a- malgama en tubos de vidrio y aplicándole colorantes después de su cristalización.

En 1878, Hardmann aconsejó el lavado de la amal gama antes de su inserción, tendencia que siguió Cunningham en - 1881, pero con ácido sulfúrico primero, y agua después.

En 1881, C. Sudental atribuyó la contracción, al -- exceso de mercurio y aconsejó su eliminación al máximo posi- ble durante el condensado.

En 1885, Elliott publicó sus teorías sobre modifica- ciones de volúmen de la amal gama.

Geisselbracht en 1887, Thomas en 1895 y Condonen en 1896 aconsejaron adicionar a la mezcla porciones de amal gama vieja endurecida para compensar la contracción.

En 1895, G. Black inicia la publicación de sus in-- vestigaciones científicas, lo que marcó el comienzo de las mediciones de precisión en las amal gamas. Black recomendó - la utilización de una aleación que era una modificación de la sugerida por Flagg, y como tenía mejores propiedades con sideró que se trataba de una aleación mejorada". Esta alea- ción para amal gama contenía aproximadamente 68% de plata -- con cantidades menores de estaño, oro o cobre y cinc. Los estudios de Black sirvieron para demostrar que tanto la com posición de la aleación para amal gama, como la forma de rea

lizar la mezcla o la manipulación, eran importantes para controlar la resistencia de la masa endurecida de amalgama y en la contracción o expansión que podía producirse durante el endurecimiento.

Sin embargo, a pesar de todas estas experiencias, y de los estudios que Black completó en 1900 sobre este material, los fracasos se sucedían, primordialmente por no seguir la técnica recomendada.

En 1908 Ward publicó sus observaciones aconsejando técnicas para su correcta manipulación.

El término de "metalurgia dental", era el comúnmente utilizado en esa parte del siglo y todavía existen varios libros sobre el tema. En 1909 se publicó la sexta edición del libro de C. J. Essig y Augustus Koenig sobre metalurgia odontológica. El exámen de este libro demuestra que es básicamente un libro de metalurgia de diversos elementos combinados con descripciones de los procedimientos para fundirlos y combinarlos para formar aleaciones. Después de analizar los métodos de extracción a partir de la mena, así como de los métodos para el refinado de diversos metales, hay un capítulo sobre aleaciones para amalgama, con especial énfasis en su uso odontológico.

La reseña histórica señala a partir de 1910, la labor de numerosos profesionales que dedicaron su atención a la investigación y a establecer normas clínicas para el mejor desenvolvimiento de este material de obturación, considerado desde un punto de vista clínico. 2/

---

2/ Copia directa del Autor. Clínica de Operatoria Dental - Cap. XIX.

Antes de 1900 había relativamente pocas personas - especializadas en el desarrollo de materiales dentales, o que fueran capaces de verificar lo que se le atribuía a -- los materiales existentes. Hoy, hay más de 500 personas - dedicadas a la investigación y progreso de esta área, y -- tienen estudios y experiencias en física, ingeniería, química y odontología.

Durante el comienzo de este siglo, algunos de los dedicados a la mejora de la calidad de los materiales restauradores trabajaban dentro de escuelas de odontología, - mientras que otros eran profesionales que practicaban en - sus clínicas, o investigadores en la industria G. V. Black todavía actuaba activamente tanto en la profesión como en la Escuela de Odontología de la Northwestern University. - Las adiciones de su libro "Operative Dentistry" contenía - referencias a diversos materiales dentales, y en particular a la necesidad de una fórmula balanceada para la aleación - para amalgama. Además todavía hoy se aceptan sus reglas -- para el diseño de cavidades.

En 1919 se pidió a la Oficina Nacional de Normas de Washington que formulara especificaciones a utilizar en la selección de amalgamas para los servicios federales del Gobierno de los E. U. Wilmer Souder dirigió esta investigación, y presentó un informe en 1920 que fue bien recibido y llevó a la realización de estudios subsiguientes sobre otros ma-- teriales. La Winstein Research Laboratories estableció -- más tarde un contrato de investigación conjunta con la Oficina Nacional de Normas, y se comenzaron estudios sobre - - otros materiales.

Entre los años 1919 y 1928, la Oficina Nacional de Normas del Departamento de Comercio de los Estados Unidos y la Sociedad Dental Americana, establecieron reglas denominadas "especificaciones" tendientes a uniformar los criterios físico-químicos de las aleaciones y a reglamentar las técnicas de los profesionales que a ello colaboraron.

La sexta edición de otro libro popular sobre metalurgia odontológica, escrito en 1924 por J. D. Hodger y G. S. Millberry, sigue básicamente el mismo esquema. Para ese -- entonces se había acumulado considerable cantidad de información sobre los diversos metales y particularmente sobre -- la amalgama y ciertas aleaciones de uso odontológico. Sin embargo, la metalurgia odontológica no estaba altamente especializada en esos tiempos, porque como ya se mencionó, la materia estaba solo comenzando a tomar forma y había limitada información sobre diversos materiales y aleaciones dentales. Los libros sobre materiales escritos más adelante, adquirieron un estilo totalmente diferente como se ve en -- los de O. E. Harder, K. W. Ray, J. S. Shell y E. W. Skinner.

Entre los que contribuyeron a la literatura periódica durante la primera parte del siglo, se encuentran los nombres de A. W. Gray, Paul Poetske, R. V. Williams y W. S. Crowell. Gray informó sobre numerosos estudios respecto a la aleación para la amalgama y su comportamiento al ser sometida a diversas técnicas de manipulación. Propuso una -- teoría para explicar el cambio dimensional resultante del -- endurecimiento. Poetske informó sobre estudios hechos -- sobre amalgama y cementos dentales.

Al mismo tiempo James Mc Bain y colaboradores estudiaban en Gran Bretaña el comportamiento de la amalgama al ser sometida a diferentes procedimientos de mezcla. Más tarde M. L. V. Gaylor, que trabajaba en el mismo laboratorio, hizo significativas observaciones sobre la forma de combinación entre el mercurio y la plata. Durante este período -- los estudios alemanes se dedicaban a investigar el comportamiento teórico de los metales y aleaciones al ser combinados en diversas condiciones.

Así en 1925, Souder físico del "National Bureau of Standards", publicó sus estudios sobre propiedades físicas y especificaciones de las amalgamas dentales.

Desde 1928 a 1935, N. O. Taylor, W. T. Sweeney, G. C. Paffenbarger y otros pertenecientes al "Bureau", efectuaron serios estudios de laboratorio y revisiones mejoradas respecto a las amalgamas, publicando las especificaciones.

Ningún estudio previo había sido tan completo y -- exhaustivo y el trabajo de Black sirvió de base para las amalgamas actuales. Continuando el trabajo de Black, algunos estudios que realizó en Inglaterra James Mc Bain y colaboradores y en América A. W. Gray contribuyeron algo a la comprensión de la reacción de fraguado de la amalgama y a desarrollar métodos para su ensayo. Una contribución -- significativa para una ulterior mejora y estabilización de la amalgama en la práctica odontológica, fue la adopción -- en 1929 de la Especificación # 1 de la A. D. A. para amalgama con resultados de estudios llevados a cabo en la Ofi-

cina Nacional de Normas . Por primera vez se convino en la elaboración de un conjunto uniforme de ensayos para determinar las propiedades de la amalgama; y la especificación estableció límites para la composición de la aleación. Como resultado de la adopción de esta especificación se ha producido una gran mejora en la uniformidad de diversas aleaciones para amalgama y como consecuencia, se produjeron restauraciones de amalgama más uniformes y que prestaron un mejor servicio a los pacientes desde que la profesión dispuso de ellas.

Desde 1929 se han realizado numerosos estudios e investigaciones no solo en los E. U. sino también en Europa, Japón y Australia. Estos estudios han permitido mejorar en gran proporción la aleación para amalgama de que dispone la profesión, y depurar la técnica de manipulación, lo que permitió obtener superiores restauraciones de amalgama. Estos estudios han descrito no sólo los factores relacionados con la fabricación y producción de la aleación para amalgama, sino también los factores relacionados con la mezcla, manipulación e inserción de la amalgama en la cavidad. Varios estudios han estado dirigidos hacia la naturaleza básica de la reacción entre la aleación de plata y el mercurio, y se tiene en la actualidad un conocimiento mejor de esta reacción, aunque todavía no hay un acuerdo total en algunos detalles.

Hay muchas referencias en la literatura que describen estudios de investigación sobre la amalgama, todos los cuales han aparecido durante la vida de gran parte de los

odontólogos hoy activos. Estos estudios han servido para demostrar que no sólo son importantes la composición, proceso de fabricación y el mecanismo de amalgamación, sino también que la forma de manipulación y las condiciones clínicas que prevalecen en el momento de la inserción son significativas en el progreso de obtención de una restauración de amalgama existosa. 1/

En 1936, Marie Gayler estudia el aspecto químico de la amalgama, dictando sus teorías sobre sus posibles reacciones que han sido ampliamente aceptadas hasta el tiempo presente. 2/

M. L. Ward trabajaba en la mejora de los métodos de medición del cambio dimensional, escurrimiento y otras propiedades de la amalgama. El desarrollo del micrometro óptico (interferómetro) para la medición del cambio dimensional de la amalgama, fue uno de los primeros pasos en el campo de los instrumentos de precisión para medir cambios dimensionales de éste y otros materiales. Ward también estudió los cementos, mejoró los diseños de instrumentos y cavidades e hizo numerosas contribuciones a la literatura muchas de las cuales están incluidas en las varias adiciones del "American Textbook of Operative Dentistry" del cuál fue editor.

Paralelamente al mejoramiento de los materiales, los investigadores de los últimos años han dedicado su tiempo a mejorar la parte clínica, estableciendo indicaciones precisas sobre preparación de cavidades, técnica de mezclado

---

1/ Interpretación del Autor. Mat.Dent.Restauradores Cap.XII.  
2/ Copia directa del autor. Clínica de Op. Dental. Cap. XIX.

y condensación y otros procedimientos operatorios.

Desde el año 1957, las distintas oficinas Nacionales de Normas para el estudio de los materiales dentales - de Estados Unidos de Norteamérica, Suiza, Suecia, Reino -- Unido, Australia, Alemania, Dinamarca y otros países se -- han agrupado en un organismo internacional con el objeto - de establecer especificaciones comunes: la Federación Dental Internacional, cuyas especificaciones hemos adoptado. En 1962, Demares y Taylor, presentan la aleación para amalgama de partículas esféricas.

En 1963, Innes y Youdellis, describen una nueva -- Aleación para amalgama, combinado a la aleación convencional con esferas eutécticas de plata cobre en fase dispersa, con lo que se mejoran las cualidades. 2/

En México la Facultad de Odontología de la U. N. A. M. cuenta con el primer laboratorio de investigación de los Materiales Dentales y único en el país, que presta colaboración a las dependencias gubernamentales correspondientes en el renglón de cumplimiento de estos a las normas elaboradas; También en acuerdo con las autoridades universitarias se - - elaboran los requisitos mínimos de calidad que deben de cumplir los materiales dentales en México.

---

2/ Copia directa del autor - Clínica de Operatoria Dental capítulo XIX.



MATERIALES Y METODOS.

## MATERIALES Y METODOS.

### Métodos:

Se utilizo la norma oficial mexicana para las amalgamas; esta norma fué elaborada por el Laboratorio de Materiales Dentales y adoptada por la Secretaría de Patrimonio y Fomento Industrial. Y es réplica de la especificación #1 de la F. D. I.

Para llevar a cabo nuestro trabajo utilizamos los equinos recomendados por la norma, los cuales son los siguientes:

### Equipos:

#### 1o. Mallas.

Usos: Medir fineza de los productos dentales que vienen en polvo. En este caso la limadura. Para el caso de las amalgamas, se usó malla 150, que es la marcada por la norma actual.

#### 2o. Microscopio de medición.

Usos: Medición con .01 mm. de precisión, sirve -- para observar si hay impurezas.

3o. Molde e instrumentos para preparar especímenes según requisitos de las normas para amalgama en México. \*

4o. Balanzas: Precisión .01 mg., 1 gr.

Usos: Control de pesos para preparar muestras.

5o. Circuito para controlar y regular el número de ciclos por minuto.

---

\* Norma Oficial Mexicana.

6o. Máquina Universal de pruebas.

Usos: Prueba de resistencia a la compresión.

7o. Aparato para Termofluencia (Creep).

Usos: Medición de fluencia.

8o. Interferómetro.

Usos: Cambio dimensional.

9o. Amalgamadores. Toothmaster, Caucler. Varimix-II, W. & H. Dental Work Buernods, Silamat, con sus accesorios.

Materiales: Limadura para amalgama, Mercurio y Amalgama.

Se probaron seis diferentes marcas de amalgamas: - tres nacionales y tres extranjeras, de estas dos son de -- producción norteamericana y una de patente Europea y fabricación Brasileña:

<u>Nombre comercial</u>	<u>Fabricante</u>	<u>Presentación.</u>
A) Dispersaloy	Johnson & Johnson	pastillas sin zinc, fabricación Norteamericana.
B) Bratths	Lab. Bratths, S.A.	pastillas sin zinc, fabricación Nacional.
C) Katalloy	DEGUSA	Polvo (limadura) sin zinc, Europea de fabricación Brasileña.
D) Dispersaloy	Johnson & Johnson	Polvo (limadura) con zinc, fabricación -- Norteamericana.

<u>Nombre comercial</u>	<u>Fabricante</u>	<u>Presentación</u>
E) HG MDSA	Lab. Hg Midsa	Polvo (limadura) sin zinc, <u>fabrica</u> ción nacional.
F) GAYZ	Lab. Gayz, S.A.	Polvo (limadura) sin zinc, <u>fabrica</u> ción nacional.

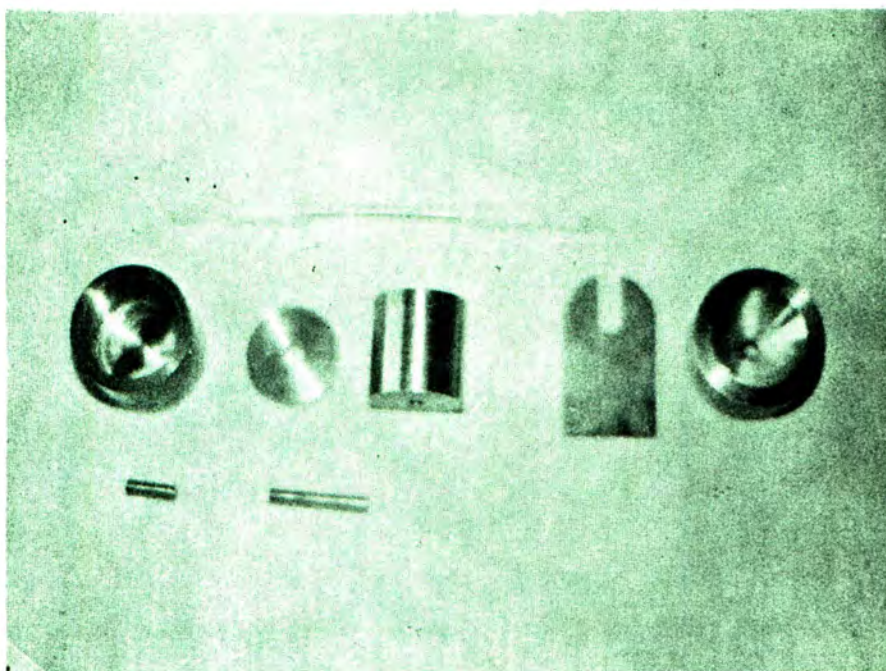


Foto # 1.

Moldes para especímenes de amalgama dental de dimensiones indicadas por la norma.



Foto # 2.

Momento de medición de muestras con balance de precisión de .01 mg., a un gramo.



Foto # 3.

Las proporciones de aleación y mercurio fueron preparadas respetando la proporción indicada por el fabricantes para su producto.

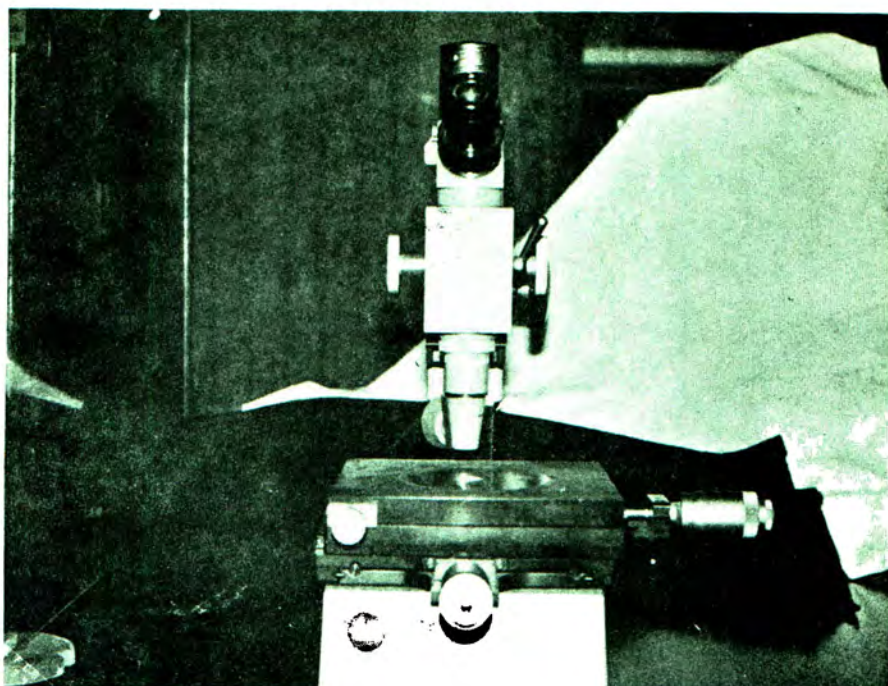


Foto # 4  
Microscopio de medición.

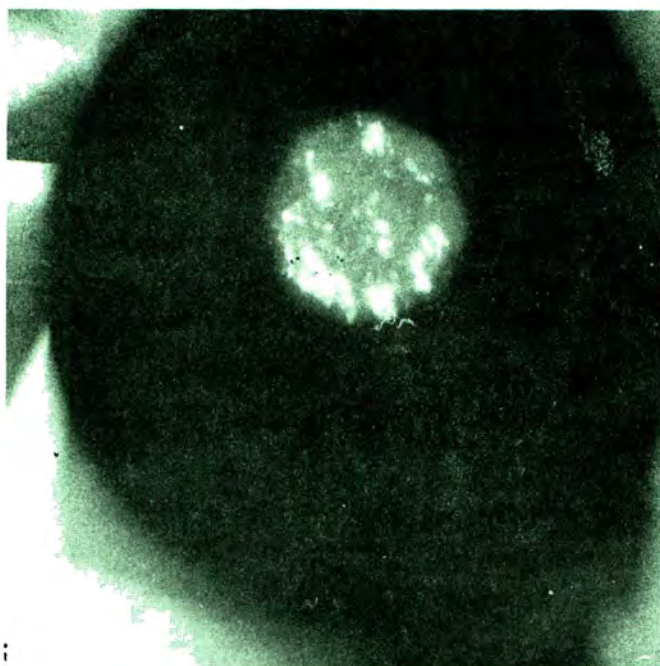


Foto # 5

Observación a el microscopio de medición de residuos de limadura con un aumento de 25 X y 50 X, que es el -  
indicado por la norma. Se puede observar que no hubo impurezas, solo limaduras de grano muy grueso.

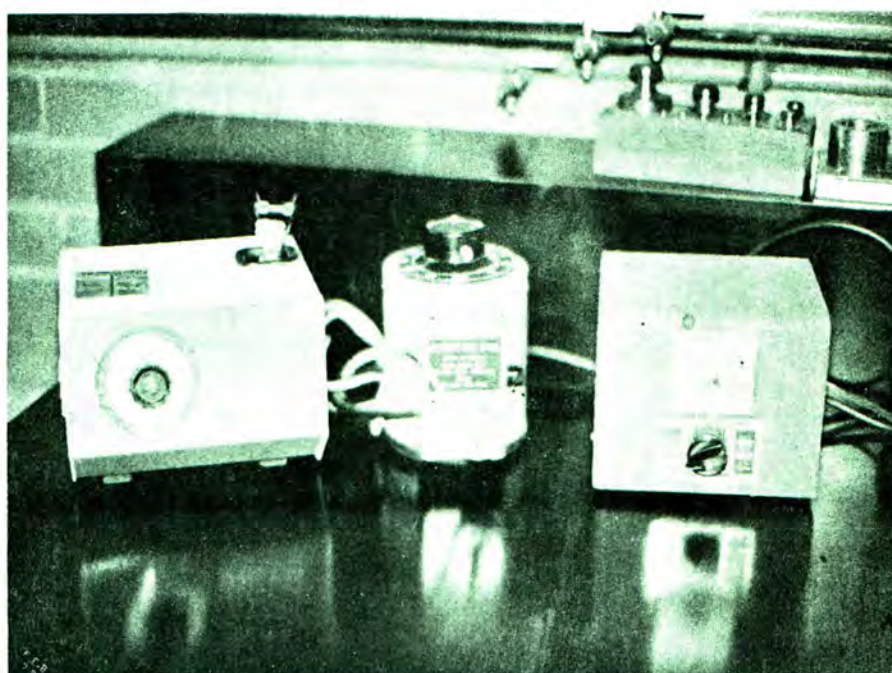


Foto # 6.

Circuito para controlar y regular el número de -  
ciclos por minuto. El método de trituración mecánica es  
el especificado por la norma para amalgama. Los ciclos -  
por segundo y el tiempo requerido para la mezcla de 0.6  
gms. de aleación según el instructivo de la norma. Corres-  
pondiendo al tipo de cápsula y pistilo o perdigón.





Foto # 7

Horno de temperatura en el momento de tomarse ésta.



Foto # 8

La temperatura para la preparación de los especímenes como la de las cabinas, deben de estar controladas con una variación de  $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$  y  $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$  respectivamente.



Foto # 9

Instante de iniciarse la trituración para la -  
elaboración del espécimen. (observador y operador - -  
cincronizan el tiempo).



Foto # 10

Momento de colocar en el molde la marca que fue triturada, a la cual se le aplicará una carga de 14 Mega Pascal.

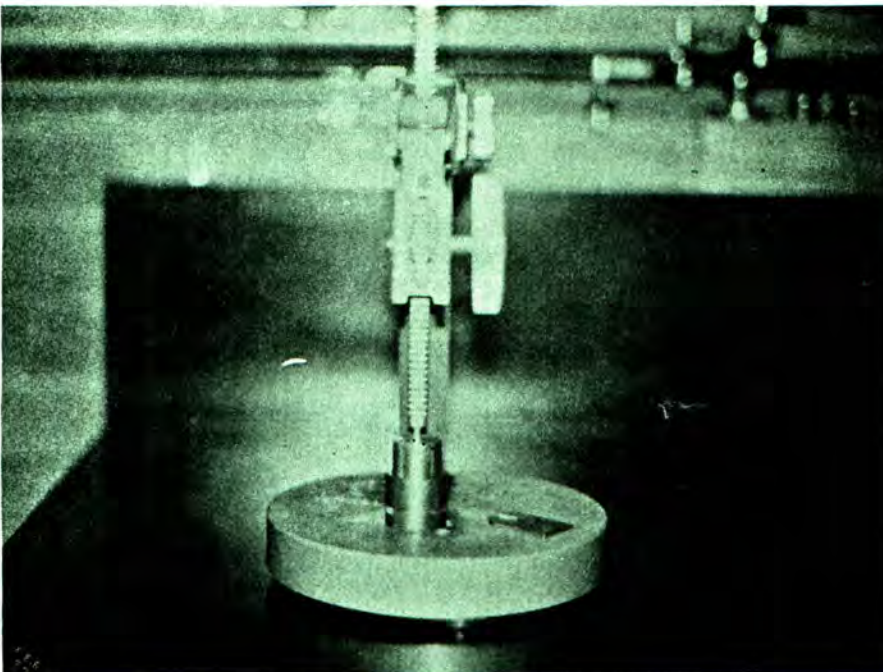


Foto # 11

Máquina para hacer especímenes; momento de ésto.

La preparación de especímenes se llevo a cabo dentro de los lineamientos de la norma, la aplicación de carga fue de (19.675 Kgms. que es la correspondiente a 14 -- mega pascal, que indica la norma. Los tiempos de preparación de especímenes fueron los indicados en la tabla de -- preparación de especímenes).

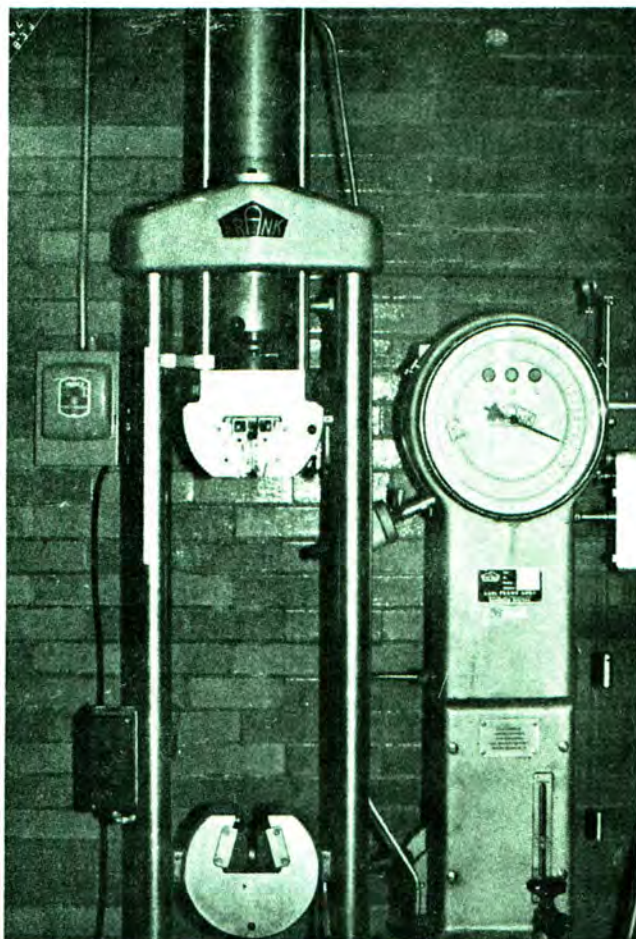


Foto # 12

Máquina Universal de pruebas.

Para medir la resistencia a la compresión, en este caso para Amalgama Dental.

Se aplica una presión axial a velocidad de 0.25 mm/min. El resultado se marca en las manecillas del reloj en el momento de la fractura.

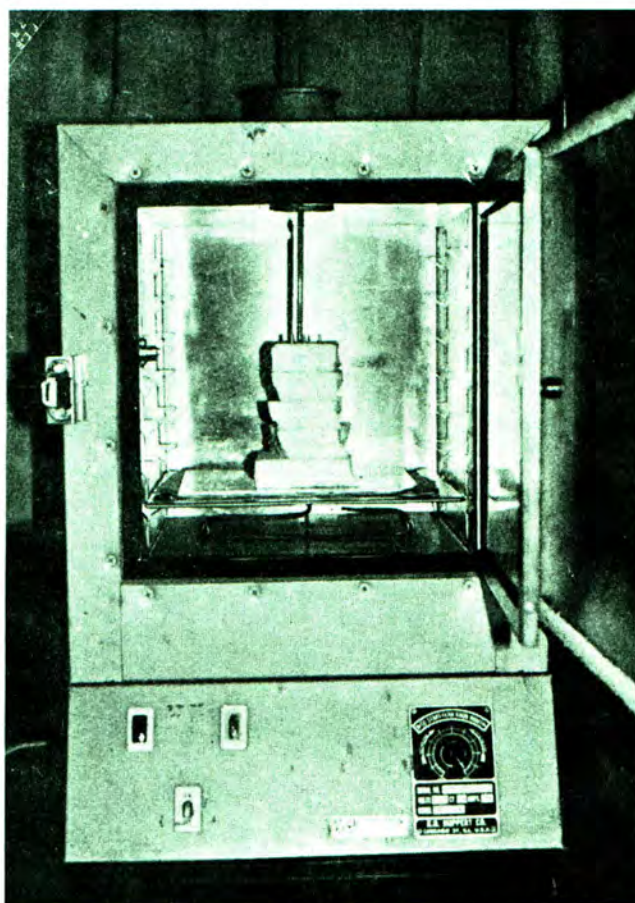


Foto # 13

La resistencia a la compresión después de una hora, durante la cuál los especímenes estuvieron en una cabina a una temperatura de  $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$  como lo indica la norma y la figura.

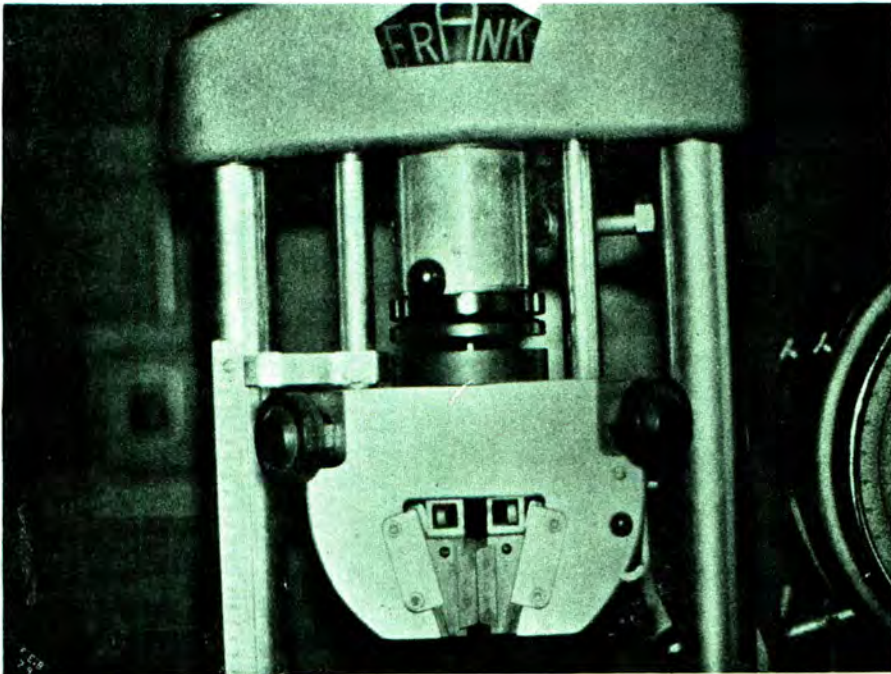


Foto # 14

En un total de cinco especímenes por marca de amalgama fueron comprimidos y tabulados sus resultados para sacar el promedio de esa marca en especial.

N.U.P., máquina utilizada para la prueba de resistencia a la compresión, en el momento de efectuarse estos.



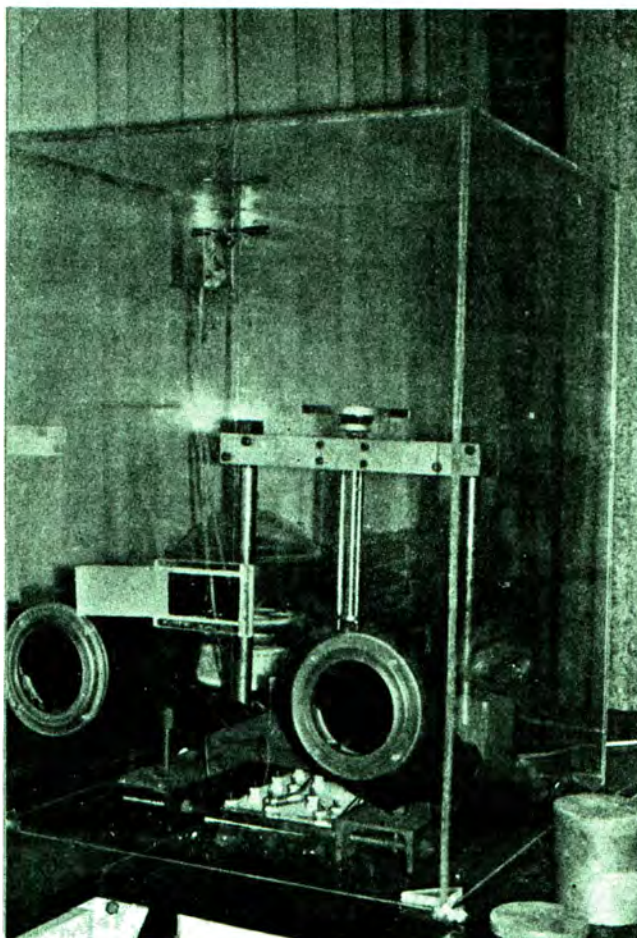


Foto # 15

Aparato para termo fluencia. (Creep) Consta de un eje vertical sobre el cuál se colocan pesas y en el extremo inferior la muestra de amalgama en forma de cilindro.



Foto # 16

Prueba de fluencia se llevo a cabo dentro de una ca  
bina a  $37 \pm 3^{\circ}\text{C}$  por el período de cuatro horas. El peso de -  
la carga es de 46,237 gms. que corresponde a 36 Mega Pascal  
como lo indica la norma.

..

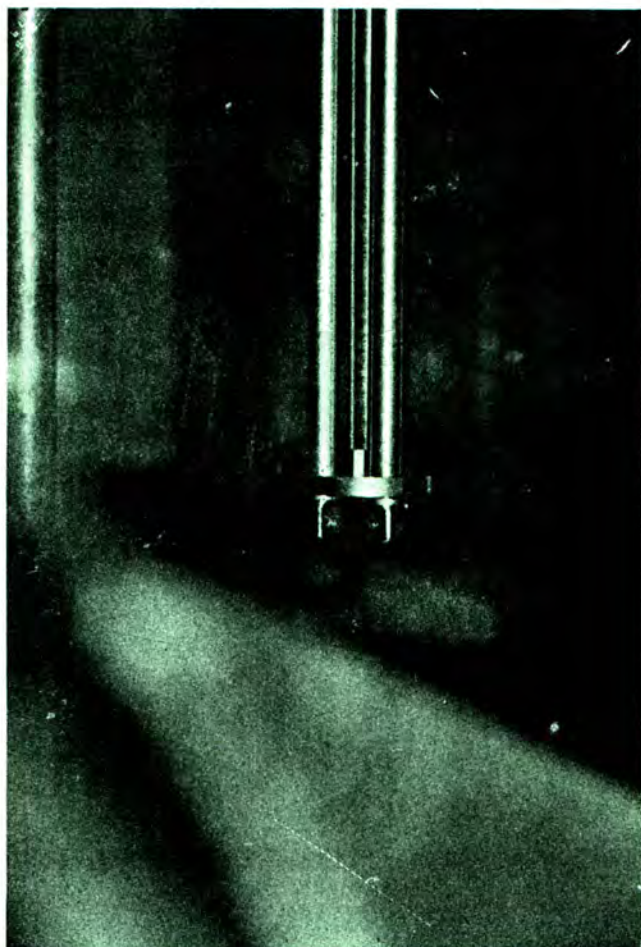


Foto # 17.

Fotografía del extremo inferior de el eje vertical de el aparato para termo fluencia en el momento de - colocar la carga en su extremo superior.

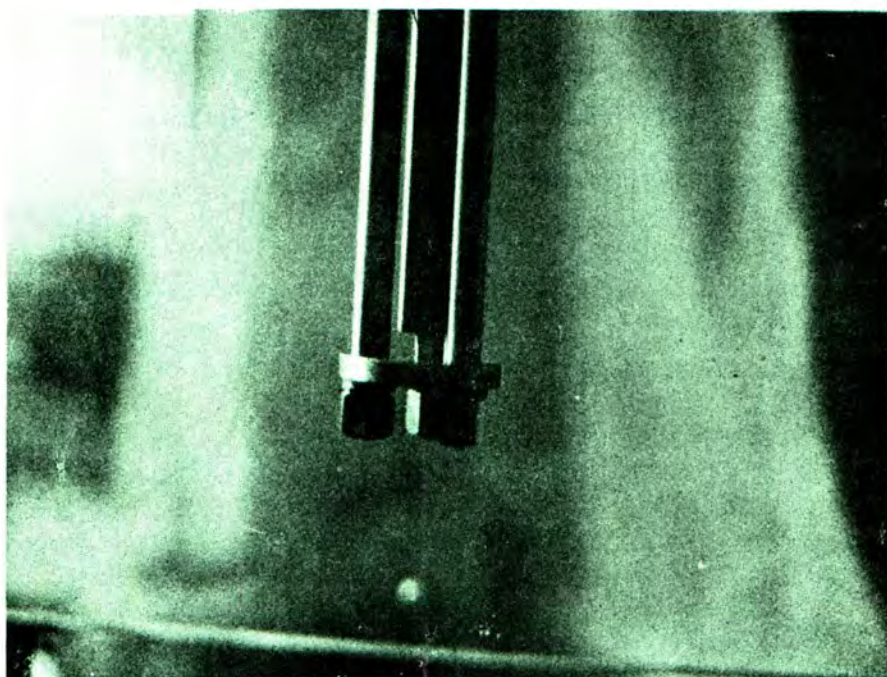


Foto # 18

Fotografía del extremo inferior del eje del aparato para termofluencia, después de cuatro horas de resistir la carga del extremo superior. Se puede ver claramente el escurrimiento que experimentó el espécimen.



Foto # 19

Medición del espécimen con un tornillo micrométrico antes y después de cesar la carga en el aparato para - termo fluencia. La diferencia entre las dos medidas, nos da el porcentaje de escurrimiento de ese espécimen de - - amalgama.

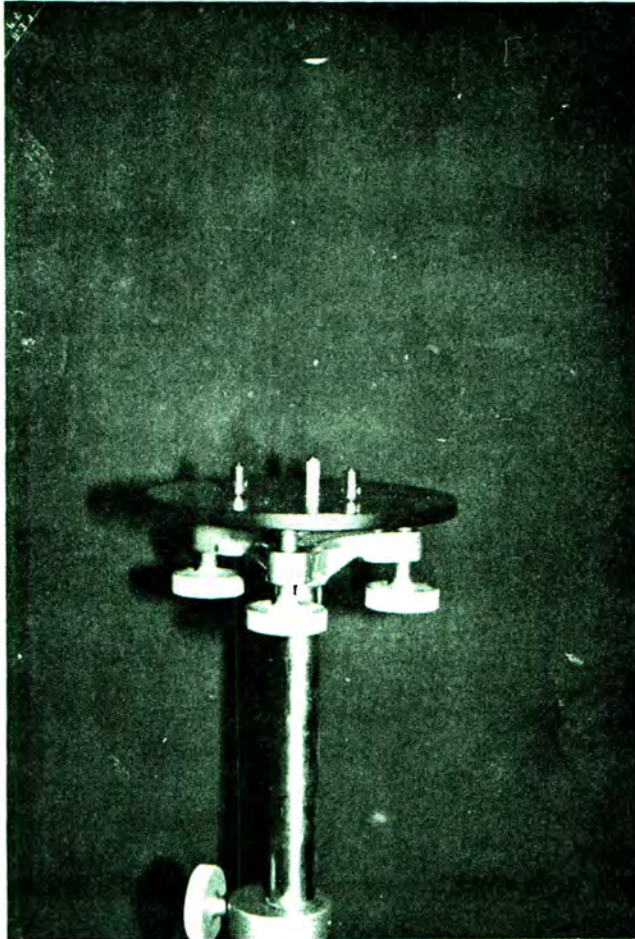


Foto # 20

Interferómetro Dental. Disco inferior ajustable con clavijas permanentes de muestra laterales que pueden ser subidas o bajadas para paralelizarlas con la muestra de amalgama (al fondo).

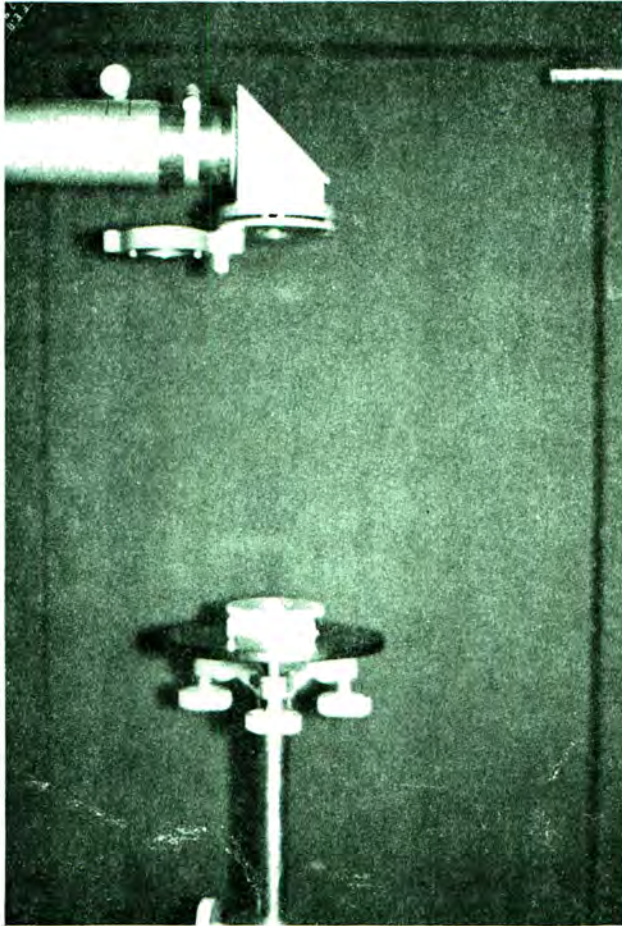


Foto # 21

Interferómetro Dental e instrumento óptico que recoge la luz de Helio y la transmite al interferómetro. Esta compuesto por dos discos de cristal o cuarzo fundido, colocados sobre la base o disco inferior ajustable, y sobre el vértice de las clavijas permanentes y el espécimen.

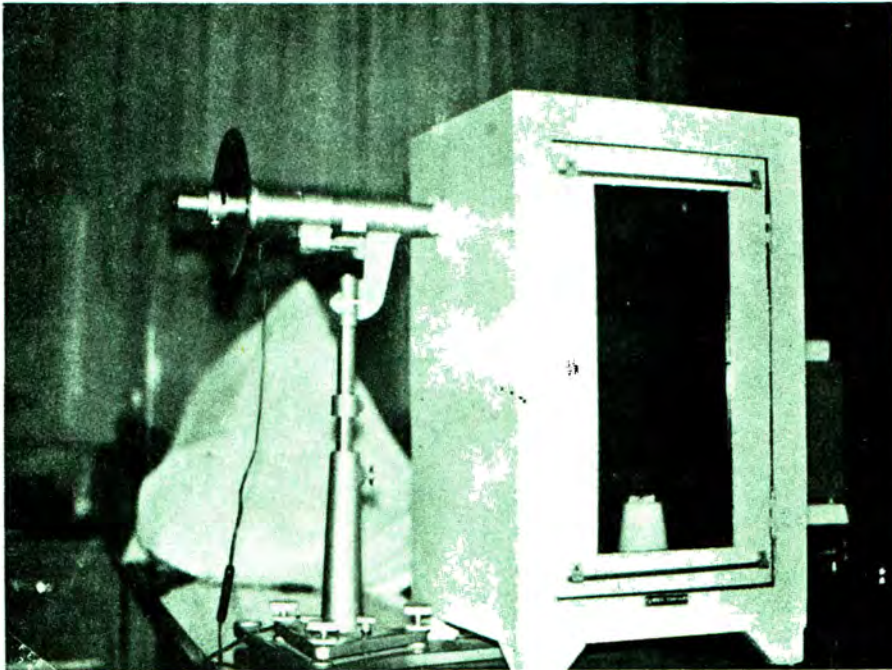


Foto # 22

Interferómetro Dental. Dentro de una cabina a  $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$  por un período de 24 horas que es el tiempo en que se ve la diferencia de separación o cambio dimensional que sufre un espécimen de amalgama.



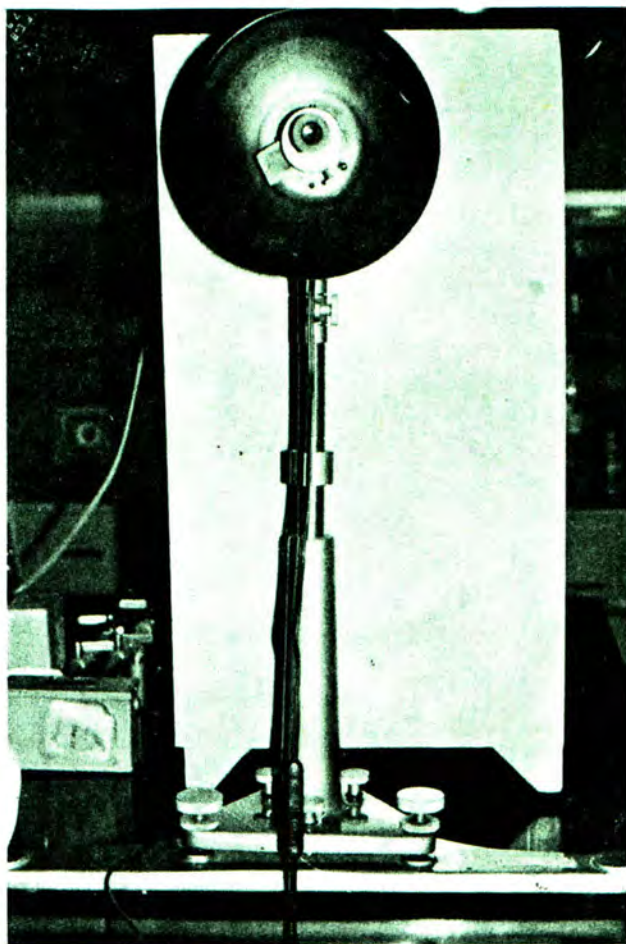


Foto # 23

Mira del instrumento donde se recoge la imagen producida por la luz monocromática reflejada por los discos.

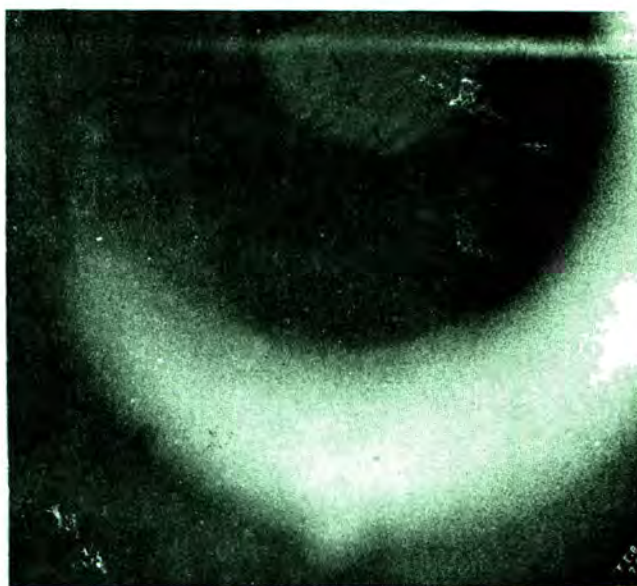


Foto # 24

Bandas de difracción formadas por la Interferencia de ondas luminosas al pasar por puntos a diferente distancia. La variación de bandas durante el período de 24 horas da el cambio dimensional del espécimen de amalgama experimentada (cada franja equivale a una variación de .5 de micra de la muestra).

## RESULTADOS

## R E S U L T A D O S .

Una vez conocido el método y sistema por el cuál se llevaron a cabo los experimentos de las amalgamas investigadas, los resultados que de éstas se obtuvieron fueron las siguientes, siguiendo la secuencia de la norma y explicando cada una de éstas.

### Condiciones de trabajo:

Todas fueron probadas y realizadas en las mejores condiciones como fueron tiempo, temperatura, tanto de las cabinas y hornos, como del medio ambiente, disposición del supervisor como del observador, cantidad adquirida de material, cantidad procesada; al mismo tiempo la adquisición de estas fue relativamente fácil, pués todas se encuentran en el mercado nacional.

Las fechas de iniciación de pruebas nunca fueron -- pospuestas por paros o imprevistos que pudieran darnos datos falsos en el desarrollo de la tesis.

El tipo de material es fácilmente identificable por lo que las pruebas se pudieron iniciar inmediatamente y reportar sus resultados.

En el renglón de cualidades de trabajo, todas las marcas investigadas, al ser trabajadas como indica la norma o en su caso como lo indica el fabricante, formaban una --- amalgama lisa y plástica de fácil manejo; dándoseles el --- visto bueno en este renglón, pudiendo concluir en todas --- ellas que las condiciones de trabajo fueron óptimas.



### Composición:

La composición química es esencialmente de plata y estaño; cobre, zinc, oro y mercurio podrán estar presentes pero en proporciones menores que la plata o estaño.

Se permiten otros elementos siempre y cuando el fabricante muestre la composición y los resultados de investigación al laboratorio de Materiales Dentales de la Facultad de Odontología.

De las marcas nacionales no se tuvo ninguna indicación al respecto, lo mismo podemos decir de la Europea de fabricación Brasileña.

La marca norteamericana presenta en el párrafo de otros componentes, la de ser de fase dispersa que nos indica la presencia de un eutéctico plata cobre; que es adicionada a los otros componentes principales, confiriéndoles a éstas amalgamas otras propiedades que fueron investigadas en ésta tesis y cuyos resultados daremos más adelante.

### Materiales Extraños:

Como se sabe, la limadura para amalgama, se elabora de acuerdo a distintas técnicas de los fabricantes, lo cuál nos da como resultado una diferente presentación en lo relacionado con el tamaño de la partícula; ya sea de grano o corte grueso, grano o corte fino o esféricas de diferentes tamaños.

Conociendo las repercusiones que el tamaño de la limadura tiene en la clínica, es conveniente recordarlas para hacer una mejor valoración de esta prueba, que aunque sen--

cilla, tiene una enorme importancia en la aplicación clínica.

Ya hemos visto que los fabricantes presentan las aleaciones en partículas que varían de tamaño según la técnica empleada para la obtención de la limadura, pero en resumen se pueden distinguir dos tipos: de grano o corte grueso y de grano o corte fino.

Es evidente que a igualdad de peso entre estos dos tipos de partículas, las de menor tamaño garantizan una mayor superficie de contacto de la aleación con el mercurio, por lo tanto, permiten un mezclado más rápido y una superficie más lisa.

Lo importante es que de acuerdo con las investigaciones, se ha demostrado que cuanto menor sea el tamaño de la partícula, menor será la expansión de fraguado de la amalgama.

Por otra parte, las partículas grandes exigen un tiempo de trituración o mezclado mucho mayor que las pequeñas, siendo mayor el riesgo de caer en la sobretrituración que como sabemos se traduce en disminución de la expansión o aumento de la contracción de la amalgama; ha quedado demostrado que el tamaño de la partícula tiene especial importancia en los cambios dimensionales de las amalgamas. Todos los investigadores están de acuerdo en que a medida que se disminuye el tamaño de la partícula se aumenta la resistencia a la compresión, disminuyendo la fluencia y mejora el aspecto final de la restauración.

## MATERIALES EXTRAÑOS.

Siguiendo las indicaciones de la norma en lo relacionado a métodos de prueba como se especifica en el renglón 5.1.2 se obtuvieron los siguientes resultados, los cuáles graficamos de la siguiente manera:

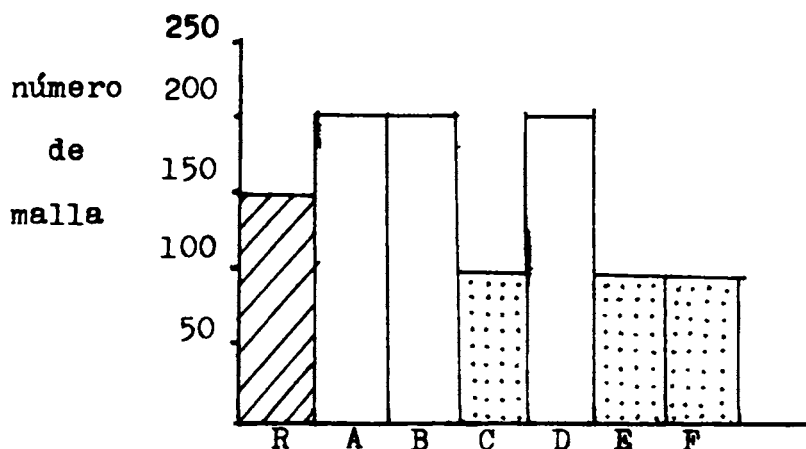





Fig. 1

A = Dispersaloy tabletas		Requerimiento (mínima requerida).
B = Bratths		Cumple con el requerimiento.
C = Katalloy		No cumple con el requerimiento.
D = Dispersaloy con zinc		
E = Hg Midsa		
F = Gayz		

## Resultado:

La limadura para amalgamas Dispersaloy tabletas y polvo; y Bratths, fueron las que presentaron un tamaño de la partícula más pequeña, o sea que pasaron la prueba de la especificación de la norma para amalgama que es de 150 mallas mínimo; las limaduras para amalgamas de las marcas Katalloy, Hg Midsa y Gayz, son de una fineza menor a la -

permitida por lo tanto no cumplieron con el requerimiento de la norma, concluyendo que las amalgamas que no cumplan con el requerimiento tendrán más marcados los problemas - que anteriormente mencionamos.

#### PROPIEDADES FÍSICAS.

La amalgama, durante su preparación y condensado, mientras endurece y después que ha finalizado el endurecimiento, sufre una serie de cambios físicos.

Estas modificaciones físicas son causadas por diferentes factores: entre los que figuran el material en sí, la norma establece pruebas físicas cuyos resultados se tabulan, y según éstos al hacerse el promedio, si se encuentran dentro de los rangos permitidos se les podrá dar su aprobación, ó desaprobación.

Los resultados que se observaron de los requerimientos para la resistencia a la compresión, fluencia y cambios dimensionales, después de haber realizado las pruebas están graficados en las figuras 2.1, 2.2, 3.1, 3.2 y 4.

Se identifican en las gráficas de la siguiente forma:

A = Dispersaloy	Tipo II	Clase 1
B = Bratths	Tipo II	Clase 1
C = Katalloy	Tipo I	Clase 1
D = Dispersaloy	Tipo I	Clase 2
E = Hg Midsa	Tipo I	Clase 1
F = Gayz	Tipo I	Clase 1



### Resistencia a la compresión.

Obvio es decir que uno de los principales requisitos que debe cumplir todo material para obturación, es el de tener suficiente resistencia a la compresión. Las fracturas aún en áreas pequeñas o en los márgenes, apresuran el debilitamiento de la obturación y el consiguiente fracaso clínico, por lo tanto las amalgamas que no cumplen en este renglón o sea la falta de resistencia adecuada -- para soportar las fuerzas masticatorias, no son recomendables.

Se calcula que el término mínimo de resistencia a la compresión, indicado en la norma, permite afirmar su cualidad de resistencia a la trituración masticatoria; -- aquellas amalgamas que no cumplan con esta especificación, incrementan la probabilidad de fracturas, por consecuencia reincidencia de caries. Por lo tanto es recomendable no utilizar amalgamas que no cumplan esta especificación.

GRAFICA DE RESISTENCIA A LA COMPRESION.

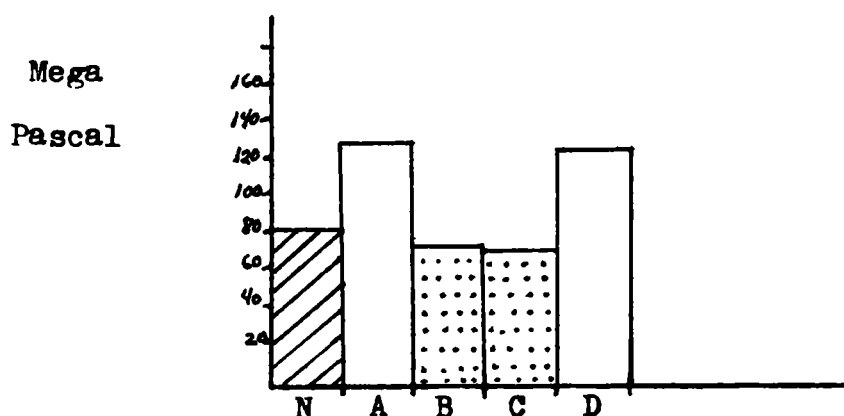
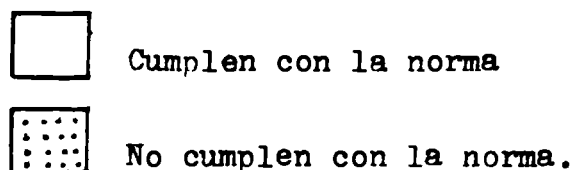


Fig. 2.1



Mínimo requerido por la norma



De los resultados que obtuvimos, podemos afirmar que las amalgamas Bratths y Katalloy, una de fabricación nacional y otra de origen Brasileño, no cumplen con la norma al obtenerse una resistencia a la compresión de -- 71.76 y 68.1 Mega Pascal respectivamente, lo cuál es menor a 80 Mega Pascal que es el mínimo permitido por la norma. Las amalgamas Dispersaloy en tabletas y polvo obtuvieron una resistencia a la compresión de 124.72 y --- 123.20 Mega Pascal respectivamente lo cuál es mayor al mínimo por una gran diferencia, por lo que en éste renglón se comprueba una de las características que se le atribuyen a las amalgamas de fase dispersa, que es el de tener una resistencia a la compresión superior al mínimo requerido.

GRAFICA DE RESISTENCIA A LA TENSION DIAMETRAL

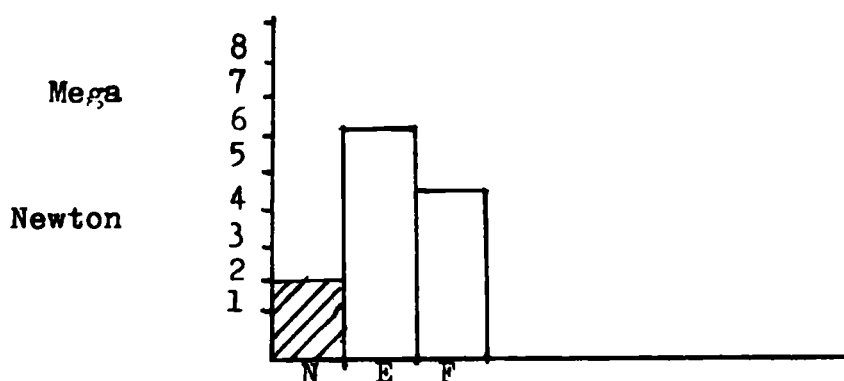


Fig. 2.2



Cumple con la norma.

No cumple con la norma.

Los resultados que se obtuvieron con las amalgamas Hg Midsa y Gayz, de fabricación nacional, al practicarles la prueba de resistencia a la compresión diametral a los 15 minutos de terminada la trituración, fue de 6.15 y 4.31 Mega Newton por metro cuadrado respectivamente, siendo 2 Mega Newton por metro cuadrado el mínimo requerido; se desprende que estas amalgamas si cumplieron con esta prueba.

#### Fluencia. (escurrimiento)

Ya sabemos que la amalgama es un compuesto de aleación metálica con mercurio y como toda aleación, tiene un límite de elasticidad que depende de los componentes metálicos que la forman. Cuando se consigue vencer ese límite elástico como consecuencia de una presión constante a temperatura constante, la amalgama se deforma plásticamente, es esto lo que conocemos como fluencia y tiene sus repercusiones clínicas; por lo cuál toda amalgama debe llenar ciertas cualidades, para poder ser aceptadas por la norma.

Se ha estudiado este fenómeno relacionado con la deformación de la amalgama, que es visible clínicamente después de haber estado cierto tiempo en función masticatoria, es decir bajo carga constante: llamada flow por los autores norteamericanos.

Los resultados de esta prueba como lo indican la norma en los incisos 5.3.1 y 5.3.2 y después de interpretar los resultados como se indica en 5.3.3 son los siguientes:

GRAFICA DE FLUENCIA (ESCURRIMIENTO)

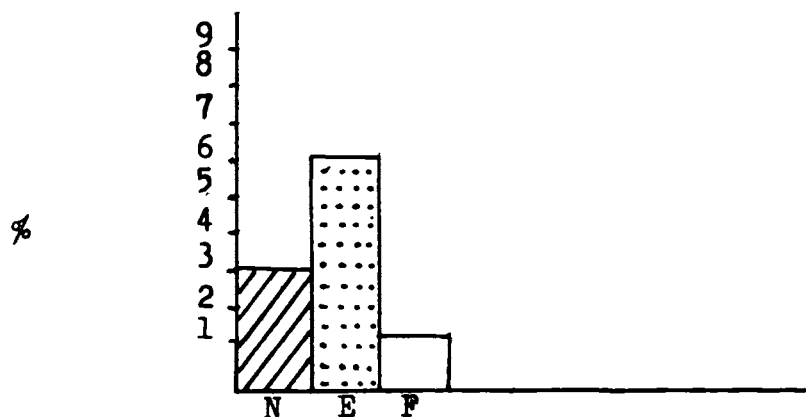





Fig. 3.1

-  máximo permitido por la norma
-  no cumple con la norma
-  cumple con la norma

En la figura 3.1 se grafican los resultados de las marcas Hg Midsa y Gayz, con relación a la norma vigente en su momento, y el resultado fue de un 6.02 y 1.06 % respectivamente, en éste caso el máximo permitido por la norma es de 3%, de lo que se deduce que la marca de amalgama Hg Midsa no cumple éste requisito, siendo la marca Gayz, la que cumplió esta prueba.

Aplicando los cambios de la norma como se indicó para la prueba de fluencia (escurrimiento), se graficaron los resultados en la figura 3.2 dónde se muestra el comportamiento que tuvieron las amalgamas de las marcas Dispersaloy, tabletas y polvo, así como las de Bratths y Katalloy.

GRAFICA DE FLUENCIA (ESCURRIMIENTO)

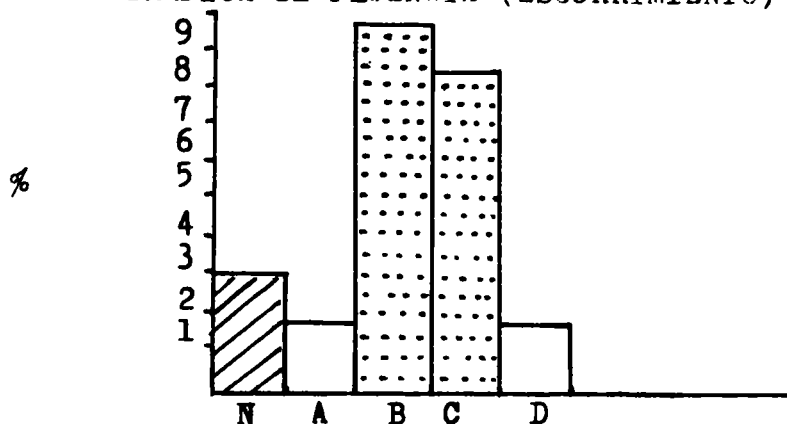





Fig. 3.2

-  Máximo permitido por la norma
-  no cumple con la norma
-  cumple con la norma.

El porcentaje de las marcas Dispersaloy en tabletas como en polvo fue de 1.8 y 1.6 por ciento respectivamente que es menor al 3 por ciento permitido por la norma, o sea que si cumplen, no así el resultado de la prueba con las amalgamas Bratths y Katalloy que fue de 9.8 y 8.5 por ciento respectivamente, por lo tanto la deformación plástica de éstas está muy por encima de la máxima permitida por la norma.

Desde el punto de vista clínico, las amalgamas que no cumplen con esta norma presentan más casos de escurrimiento, que se manifiesta a nivel del cabo superficial, - preferentemente en la cara oclusal, donde son visibles los bordes levantados y frecuentemente fracturados.

Las amalgamas Bratths, Katalloy y Hg Midsa no cumplieron con esta prueba, por lo que se recomienda no utilizarse.

pruebas de las amalgamas se colocaron en las siguientes columnas donde las amalgamas preparadas con limaduras de -- las marcas Dispersaloy, tabletas y polvo presentaron cambios dimensionales de un .01 y .05  $\mu\text{m}/\text{cm}$  respectivamente, los cuales son muy inferiores al máximo permitido, siendo ésta, otra ventaja de las amalgamas de face dispersa; la marca Bratths-B experimentó un cambio dimensional de 13 -  $\mu\text{m}/\text{cm}$ , cifra que está por debajo de la máxima permitida, por lo que cumplió en esta prueba. La amalgama Katalloy-C resultó con un cambio dimensional de 13  $\mu\text{m}/\text{cm}$  por lo que - también cumplió esta prueba. Las marcas Hg Midsa-D y - - Gayz-F, resultaron con cambio dimensional mayor al permitido que fué de 44 y 24  $\mu\text{m}/\text{cm}$  respectivamente, desaprobándolos en esta prueba.

Resumiendo los resultados de propiedades físicas, podemos decir que las amalgamas de fabricación estadounidense Dispersaloy en tabletas, y en polvo con Zinc, fueron las únicas de las probadas que cumplieron con las especificaciones de la norma.

La Europea de fabricación Brasileña, fue la que me nos cumplió con las normas, pues sólo la de cambio dimensional fue aprobada por ésta marca. No se le dá por esta razón la aprobación para uso clínico. De las nacionales Bratths resultó variable en su cumplimiento pues aunque - cumplió con una, no con las otras, por lo que tampoco se debe dar la aprobación para su uso clínico; lo mismo po demos concluir de la marca Gayz, siendo la de Hg Midsa - la que menos cumplió las normas por lo tanto, ninguna de las amalgamas preparadas con limaduras de fabricación na-

cional son recomendables para uso clínico según los resultados que de éstas se obtuvieron y comparadas con los requisitos mínimos de calidad que deben cumplir las amalgamas para uso dental.

En la norma existen las indicaciones que el fabricante debe de aportar para su amalgama y sobre esto queremos comentar lo siguiente:

Instrucciones del fabricante.- Todas las amalgamas deben traer escritas en el envase o en una hoja adjunta las instrucciones para su uso, proporciones, trituración, condensación y precauciones.

Las observaciones que tuvimos en este renglón de las amalgamas probadas fueron las siguientes:

Solo las amalgamas de fabricación Norteamericana - Dispersaloy, fueron las que presentaron instructivo adjunto con estos datos. De las demás marcas no se menciona nada en lo concerniente a instrucciones del fabricante por lo que la seriedad de las marcas Bratths, Katalloy, Gayz, y H.G. Midsa queda en entre dicho, pues se puede argumentar que a la falta de estos datos tan sencillos y la nula información, llevan al operador en ocasiones al fracaso - en el uso de estas amalgamas. El desconocimiento por parte de los fabricantes de las instrucciones, es sólo el reflejo de falta de información concerniente a los cumplimientos de la norma por la amalgama dental, cuya fabricación tiene en sus manos.

La norma establece un control sobre la masa de -- aleación.

La masa de las tabletas de aleación, es una prueba que se anexó a las especificaciones, por la reciente aparición en el mercado de amalgamas de presentación en tabletas y cápsulas; por razón de quejas de los cirujanos dentistas en lo concerniente a que muchas veces las proporciones y cantidad de éstas no es la debida, por no con seguirse una correcta proporción de limadura y mercurio - obligó a los encargados de elaborar las especificaciones pedir a los fabricantes como norma, que sus presentaciones de tabletas y cápsulas se apegaran - en peso y proporción - a los datos que se especifican al respecto con variaciones que no excedan del 1.5% y las media aritmética de la masa de la aleación deberá estar dentro de los 5 mg. de la masa especificada por el fabricante.

De las amalgamas que se probaron, solo dos fueron en presentación de tabletas: Dispersaloy y Bratths, una extranjera y otra nacional; el resultado que se obtuvo de la masa de aleación de ambas amalgamas no estuvieron dentro de la variante permitida por la norma.

Por lo tanto en su uso clínico no se tendrá siempre constante una relación limadura mercurio con las consecuentes repercusiones en la manipulación de las amalgamas.

Un punto que es conveniente aclarar y que no fué cubierto en su totalidad por ninguno de los fabricantes de las amalgamas probadas, fue el concerniente al número de lote y fecha de fabricación que debe tener cada limadura o sea que el fabricante debe tener presente en cada --



recipiente de su limadura el lote que en particular tiene, con un número que el fabricante sabrá, y fecha de su fabricación para que en caso de reclamaciones y observaciones que se le hicieran a su producto, sepa de que lote -- fué manufacturado y en qué fecha, y aclarar o tomar las medidas pertinentes en este lote en particular. Como hemos dicho antes, ninguno de los fabricantes de amalgamas que se probaron reunieron este requisito en su totalidad.

DISCUSSION.



## D I S C U S I O N .

La elección de una aleación que sea aceptable -- para el dentista y que, al mismo tiempo proporcione un mejor servicio al enfermo, requiere de un estudio profundo.

La historia de la amalgama como principal agente restaurativo de los dientes, se remonta siglos atrás. Efectivamente, la mención más antigua de una amalgama -- para tal uso, se hizo en una publicación editada en el año 1528. Hoy, 450 años más tarde, aproximadamente tres de cada cuatro restauraciones son efectuadas con amalgama, pudiendo ser más en países como el nuestro. Esta importancia fue adquirida durante los últimos cien años, y refleja los diferentes avances que han hecho de ella, un extraordinario logro metalúrgico.

Los fabricantes pueden modificar las propiedades de una aleación, cambiando las proporciones de los metales, el tamaño y la forma de las partículas y los procesos de fabricación. Todo ello encaminado a cumplir con las especificaciones de la norma vigente en su momento.

La finalidad de esta tesis, es la de reunir y difundir información, que permita al cirujano Dentista normar su criterio, respecto a las amalgamas que aquí se mencionan.

Algunos de los productos examinados, lo fueron por petición del fabricante; otras, por iniciativa del que sus

cribe. Es derecho de cualquier empresa que resulte afectada, someter sus productos a una discusión y aclarar -- cualquier información que de este trabajo se derive.

Recordando que una norma surge de necesidades -- clínicas, se justifica el que toda amalgama que pretenda dar un buen servicio, deba cumplir con esa norma, que es establecida en valores físicos controlables por el fabricante. Por lo tanto, es deseable que la autoridad encargada de normalizar el producto, requiera al fabricante -- para que su material cumpla con dicha norma.

Para certificar ese cumplimiento, la Secretaría de Patrimonio y Fomento Industrial, en colaboración con el Laboratorio de Materiales Dentales de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional Autónoma de México (la primera haciendo la norma y el segundo, haciendo las pruebas). Debe exigir al fabricante que someta -- su producto a las pruebas necesarias para determinar si su producto es aceptable para uso clínico o no.

Dichas pruebas son:

Condiciones de trabajo, composición, materiales extraños, propiedades físicas e instrucciones del fabricante; pruebas que fueron practicadas a la totalidad de las amalgamas estudiadas. Los productos que no cumplan la norma se declaran inaceptables.

Respecto a las condiciones en que se practicaron las pruebas, fueron del todo favorables.

Son numerosos los factores que deben ser tenidos

en cuenta, para obtener la combinación más deseable de valores físicos de una amalgama dental. Entre ellos podemos mencionar, el tamaño y forma de las partículas de aleación. En efecto, requiere la norma para amalgama dental de la Secretaría de Patrimonio y Fomento Industrial, que la limadura pase una malla de 150 en el renglón de "materiales extraños". Como hemos observado, las amalgamas Katalloy, Hg Midsa y Gayz, no cumplen con esta prueba, pudiendo desde este momento no aconsejar su uso como material de obturación en la práctica clínica; pues el efecto que esto tiene después de la mezcla con el mercurio, es el de cambios físicos no deseados en una amalgama dental.

Debemos recordar que una limadura con grano mayor al permitido, requiere de mayor cantidad de mercurio, y más tiempo de trituración, lo que se traduce en contracción excesiva, disminución de la resistencia y aumento del porcentaje de escurrimiento.

Importancia de las propiedades físicas.

Como la amalgama dental se evalúa sobre la base de una serie de ensayos clínicos, es importante recordar que estas propiedades tienen significado físico.

Su resistencia a las fuerzas compresivas, es una de las más favorables características físicas de la amalgama.

La resistencia compresiva, la determinamos sobre pequeños cilindros o especímenes, de dimensiones y requisitos de fabricación que marca la norma.

Las amalgamas fabricadas con limaduras de marca Bratths y Katalloy, en resistencia a la compresión después de una hora, no cumplieron con el mínimo requerido para ser aceptados como material de obturación, pues una amalgama que sea frágil, es más propensa a la fractura, desalojamiento, percolación y los efectos que de esto se deriven.

#### Fluencia o escurrimiento:

Significado clínico de la fluencia o escurrimiento de la amalgama: El escurrimiento o fluencia es una propiedad importante, que indica las características de resistencia mecánica de las restauraciones de amalgama. Cuanto mayor sea la cantidad de escurrimiento o deformación bajo carga estática, (o distorción como a veces se le denomina), que experimenta una masa de amalgama, más débil se le debe considerar. Por consiguiente, es deseable el mínimo de escurrimiento posible, y son aconsejables los valores que sean inferiores al permitido por la especificación.

Deduciendo de los resultados, las restauraciones con amalgamas Bratths, Katalloy y Hg Midsa, son por el porcentaje de escurrimiento que presentaron, las que más problemas de distorción durante su utilización pueden tener, pudiendo deducir si se les utiliza, que estas amalgamas pueden moverse dentro de la cavidad durante su uso y que lleguen a extenderse hasta por fuera de los límites de la preparación, al mismo tiempo, pueden provocar fractura de bordes, y oclusiones traumáticas por cambios

en la anatomía de la restauración.

#### Cambio dimensional.

Se traduce clínicamente el cambio dimensional, en expansión y contracción de la masa de amalgama después de la mezcla con el mercurio; **requiriéndose** para ser aceptadas, el de cumplir ciertas cifras de variación; las cuales permiten tener una seguridad en el uso de amalgamas que cumplan con esta especificación, como es la de no -- producir presiones excesivas, ni dejar espacios entre -- el material y las paredes de la cavidad. En el pasado , parecía racional pensar que si una masa de amalgama se - expandía ligeramente al fraguado y endurecimiento, ten-- dería a estar en contacto más íntimo con el esmalte y la dentina del diente, que si experimentara una contracción durante ese proceso. Como el tejido dentario es algo -- elástico, se deformaría por la expansión de la masa de - amalgama durante el fraguado. Pero si se excede ésta, - puede haber mortificaciones de la pulpa dental por pre-- sión, pudiendo llegar a la muerte pulpar según la inten-- sidad de la presión; además, fractura de las paredes de la preparación, pues sería la fuerza de expansión mayor a la resistencia a la fractura del esmalte y la dentina, aunando a esto, todos los problemas que se presentan por la exposición de dentina en el medio bucal.

Si la amalgama experimenta contracción mayor de la permitida por la norma durante el fraguado, el espa-- cio entre restauración y diente será significativo, lo -

que se traducirá en percolación, reincidencia de caries y desalojamiento de la obturación de la cavidad.

Conociendo los efectos que esto produce, es obvio reconocer, que aquellas amalgamas que no están dentro del margen de cumplimiento de la norma, en lo concerniente a cambio dimensional, no sean recomendados para ser utilizada en odontología restauradora.

De los resultados de nuestra investigación, se deduce que las amalgamas Hg Midsa y Super Gayz, están -- por fuera de este control, por lo que no son recomenda-- bles.

Concluyendo, en propiedades físicas las marcas -- probadas, Bratths, Katalloy, Hg Midsa y Super Gays, no -- cumplen con los requerimientos de la norma.

Las amalgamas Dispersaloy en tabletas y limaduras con zinc, fueron las únicas que cumplieron con las especificaciones de materiales extraños y propiedades físi-- cas.

De los requisitos de forma, (Inspección) que se exigen en la norma para amalgamas dentales, las instrucciones del fabricante para su uso, que debe acompañar a cada paquete, sólo la presentaron las amalgamas Dispersaloy en sus dos presentaciones. Bratths, Katalloy, Hg -- Midsa y Gayz, por el desconocimiento de que existen unas especificaciones que se deben llenar, no hacen mención a estos datos, que son de suma importancia para la buena -- manipulación de su amalgama.

Al no contar con instructivo de uso, donde se --



indiquen la proporción de aleación y mercurio, métodos y tiempo de trituración, que tipo de aparato (si es mecánico, según las frecuencias; explicación de la condensación de su amalgama, para saber cuando quitar el exceso de mercurio y como condensar restauraciones de diferentes tamaños, se está más expuesto a fracasos.

La amalgama Dispersaloy en el renglón de precaución para su amalgama con zinc, si presenta esta observación en su instructivo. De las otras amalgamas ninguna presenta ésta indicación, por lo que se puede presumir - que no contiene zinc; aunque después de lo expuesto, no sabemos si tienen el dato, y que deben hacer esta observación, para tomar las precauciones del caso.

Cabe recalcar, que hubo renglones de cumplimiento como es coeficiente de variación para la presentación en tabletas, que no cumplieron la amalgama Dispersaloy - y Bratths que tienen esta presentación, y es el concerniente a la masa de cada una de ellas, pues la variante de éstas, está por encima del coeficiente de variación permitida por la norma, y por consiguiente, podemos tener fallas en cuanto a proporciones del mercurio con - - éstas aleaciones.

Hacemos la observación que las pastillas de la marca Bratths, son de una presentación de empaque que se presenta a equivocaciones, por mencionar en su masa neta, 31.1 gms. en cada lámina de pastillas, no siendo así; y es -- fácil creer que se está adquiriendo por cada lámina, dicha cantidad de gramos.

En lo referente a marcado, como es número de lote, fecha de fabricación, peso neto, tipo y clase, no fue satisfecho por ninguna de las marcas probadas.

Es lamentable, que de las seis marcas de amalgama que fueron experimentadas, y que están en venta en el mercado nacional; sólo dos, y éstas de la misma factoría y de fabricación extranjera, cumplieran satisfactoriamente la norma, excepto en masa de aleación y marcado, que tampoco fue cubierta; pero que no tiene significación clínica, por lo que creemos no es de repercusión primordial en su uso, pero que no deja de ser importante como ya vimos en la información de estos datos.

Las nacionales y la Brasileña, requieren de cambios metalográficos y conocimientos de la especificación de parte de sus fabricantes, para que en futuras pruebas cumplan con esta norma, y de ésta manera, poder antepo--ner al uso de las extranjeras, un producto de fabrica--ción nacional.

## CONCLUSIONES

## C O N C L U S I O N E S

1o. Habiendo sido la amalgama dental un material de controversia en el pasado, una vez reconocida su valía en tiempos presentes es necesario que siga conservando dicho primerísimo lugar como material de obturación.

2o. Para conseguir dicho lugar hubo que aplicar principios metalúrgicos hasta lograr el material exitoso actual.

3o. La constante investigación en el ramo de -- los materiales dentales en la clínica, ha sido la base -- para justificar la aparición de normas para cada uno de ellos.

4o. Las normas para amalgamas dentales son re-- flejo de las necesidades clínicas formuladas por investi-- gadores clínicos y físicos.

5o. Una vez formulada la norma, será invariable ~~hasta~~ que las subsiguientes investigaciones lo decidan y es deseable, que sea obligatoria para las amalgamas de -- venta en el país.

6o. La norma oficial mexicana para amalgama dental, establece los requisitos mínimos de calidad que debe cumplir la amalgama para uso dental.

7o. El Laboratorio de Materiales Dentales de la Facultad de Odontología de la U. N. A. M., hace efectiva dicha norma al ser el órgano de investigación con recono-- cimiento oficial, único en el país.

8o. La reciente aparición en el mercado de amal-- gama dental de fabricación nacional, dió pauta a la inves--

tigación del cumplimiento de éstas a la norma establecida.

9o. El fin de este trabajo, es el de que las amalgamas nacionales tengan la aceptación que las amalgamas extranjeras tienen, siempre y cuando cumplan con la norma, para poder anteponerlas al uso de las extranjeras, las nacionales.

10. La valoración de amalgama extranjera de uso común se efectuó para valorar comparativamente el resultado, y sacar conclusiones en estas también.

11. El que la aplicación de la norma sea en su -- mayoría mecánica, nos da un margen de error despreciable en los resultados.

12. Siendo la salud dental del volúmen de la población del país muy pobre, es menester que los materiales que se usen en ésta, sea de una calidad mayor a la requerida -- en países con costumbre de higiene dental más constante.

13. Las marcas de las amalgamas extranjeras y nacionales que se probaron fueron Dispersaloy de Johnson & -- Johnson en tabletas y en polvo sin zinc y con zinc, respectivamente, Katalloy de Degusa en polvo, Bratths en pastillas de fabricación Nacional, Gayz en polvo de fabricación Nacional y Hg Midsa en polvo también de fabricación Nacional y -- todas ellas se encuentran en el mercado nacional para su -- venta y uso, en el momento de elaborarse esta tesis.

14. La investigación de las amalgamas nacionales se efectuó por ser las únicas que actualmente se encuentran en venta y uso; y de las extranjeras por ser la --- Katalloy de uso muy común en diferentes dependencias y

Dispersaloy por ser de fase dispersa de reciente aparición y de aceptación por parte de la mayoría de los dentistas.

15. La investigación se llevó con el más estricto apego a la norma y los resultados no fueron falseados, por lo que, las repercusiones que de éste trabajo se tengan podrán ser encaradas con la comprobación de dichos resultados, y llegar a la última de las consecuencias.

16. De los resultados, se desprende la desaprobación o aprobación de éstas como material de obturación.

17. La amalgama nacional Bratths en pastillas, - después de los resultados, no se recomienda para su uso - por no cumplir con los mínimos requerimientos para ser aprobada.

18. La amalgama nacional Gayz, en polvo, tampoco cumplió con las cifras mínimas requeridas por lo que tampoco son recomendadas para usarse como material de obturación.

19. La amalgama nacional Hg Midsa está en las mismas circunstancias que las dos anteriores, por lo que de las nacionales de venta y uso actual que se aprobaron, no cumplen la norma y por lo tanto no podemos anteponer su uso a extranjeras que si cumplan con el requisito.

20. A los fabricantes de amalgamas nacionales se les sugiere que contemplen la necesidad de mejorar su producto para lo que tendrán que conocer la norma para amalgama de la Secretaría de Patrimonio y Fomento Industrial, que son los requisitos mínimos que deben cumplir sus productos.

21. Al mismo tiempo se les recomienda investigar más en el campo de la metalurgia, que es la fuente de donde emanan las cualidades de las amalgamas, por ser estas una aleación, y como tales se les debe estudiar.

22. La amalgama europea de fabricación Brasileña Katalloy de Degusa, no cumplió con la norma vigente, -- por lo que se recomienda que sea desechado su uso hasta que no compruebe lo contrario, después de hacer mejoras -- por parte de los fabricantes de esta amalgama.

23. La amalgama Dispersaloy tanto en presentación en pastillas como polvo de Johnson & Johnson, fue la única que cumplió satisfactoriamente la norma para amalgama dental. Por lo que es la única de las probadas que se le puede dar su aprobación de uso como material de obturación con toda confianza en sus resultados.

24. Finalmente recomendamos, después de los resultados que se obtuvieron, que se haga la prueba a todas las amalgamas que actualmente se encuentran en el mercado nacional; pues como hemos visto, se están usando amalgamas de mala calidad, ya sean nacionales o extranjeras que como Katalloy, son de uso común y no cumplen con la norma. ¿ Cuántas más habrá en el mercado que no cumplan ? Es -- necesario defender la salud dental del pueblo mexicano -- exigiendo calidad, mejorar las nacionales para que se antepongan a las extranjeras, desechar a las extranjeras -- que no cumplan y elaborar amalgamas nacionales de calidad comprobable.

25. Hemos visto que la única forma de comprobar si un producto es adecuado para uso clínico, es determinar si cumple con la norma vigente. En México ningún fabricante está obligado a someter su producto a pruebas - previa salida al mercado, por lo que sugerimos a las autoridades competentes, establecer la obligatoriedad en el cumplimiento de la norma.



**BIBLIOGRAFIA.**

## BIBLIOGRAFIA.

ALAYOLA ROSAS RICARDO. (1978) Apuntes para la -  
maestría en Materiales Dentales. Facultad de Odontología.

ALAYOLA ROSAS RICARDO. (1977) Norma Oficial Me-  
xicana para Amalgama Dental. Dirección General de Nor-  
mas Industriales.

AMERICAN DENTAL ASSOCIATION, RESEARCH COMMISSION:  
Palming Amalgam, J. A. D. A., 28:830, 1941.

CONCIL ON DENTAL MATERIALS AND DEVICES. Revised  
American Dental Association. Specification # 1 for - -  
Alloy for Dental Amalgam.

DARWELL B. W. (1976) Strength of Dispersalloy  
Amalgam. Brit. Dent. J. Vol. 141 No. 9. Nov. 2.

EAMES. W. B. (1976) Clínicas Odontológicas de  
Norteamérica. Abril. Editorial Inter-Americana. Capítulo  
13<sup>avo</sup>. Pág. 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393,  
394.

EAMES, W. B. (1967). Factors Influencing the --  
Marginal Adaptation of Amalgam, J. A. D. A., 629, 637, 75.

EAMES, W. B. (1972). Status Report on amalgama-  
tors and Mercury/alloy preparation and disposable capsu-  
les. J. A. D. A., 85.

EAMES W. B. AND COHEN, K. S. (1974). A Dispersed  
Phase amalgam J. Georgia Dent. Assoc. Spring.

HARPER, W. E. (1925). The significance to dentists  
of physicochemical changes incidental to amalgamation and  
the hardening of dental amalgam. J. A. D. A., 12:34. Jan.

LOPEZ, M. E. (1976). Crónicas de los Materiales Dentales. Universidad de la República. División Publicaciones y Ediciones Montevideo Uruguay.

LOPEZ, M. H. (1977). Comunicación personal. Facultad de Odontología. México.

PARULAN, NICOLAS. (1975). Clínica de Operatoria Dental. 4<sup>a</sup> Editor ODA. Capítulo XIX. Generalidades sobre amalgama. Pág. 399, 400 y 401.

PEYTON F. A. Y GRAIG R. G., (1974). Materiales Dentales Restauradores. 2<sup>a</sup> Edición Editorial Mundi. Capítulo XII, Amalgama Pág. 8, 9, 10, 11, 13, 14, 358 y -- 359.

SKINNER E. W. Y PHILLIP R. (1962). La Ciencia -- de los Materiales Dentales. Buenos Aires, Argentina. Editorial Mundi.

TRAPOZONO U. R. Y OTROS. (1955). Revisión completa de la Odontología. 2<sup>a</sup> Edición, Editorial Mundi, - S. R. L. Capítulo XIII, Pág. 392, 393, 415, 416, 417.

WORNER, H. K. AND ANDERSON, J. S. (1939). The - influence of some manufacturing variable on the properties of dental amalgams. Austral J. Den.: 43:269.

ZIMMERMAN, L. N. (1965). The effects of several mechanical condensers of the physical properties of dental amalgam. Thesis Northwestern University, School of Dentistry.

**APENDICE.**

DIRECCION GENERAL DE NORMAS INDUSTRIALES.

NORMA OFICIAL MEXICANA PARA AMALGAMA DENTAL.

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION.

Esta norma establece los requisitos mínimos de -  
calidad que debe cumplir la amalgama para uso dental, y  
está compuesta de aleación de plata y estaño esencial--  
mente.

2. CLASIFICACION.

La aleación se clasifica en dos tipos y cada ti-  
po en tres clases.

Tipo I

Clase 2, Polvo

Clase 2, Partículas esferoidales.

Clase 3, Clase 1, y/o con o sin aditivo.

Tipo II

Clase 1, Tabletas

Clase 2, Partículas esferoides.

Clase 3, Clase 1 y/o con o sin aditivo.

3. ESPECIFICACIONES.

El producto objeto de esta norma, además de cum-  
plir con los requisitos establecidos por la Secretaría -  
de Salubridad y Asistencia, debe de cumplir con los in--  
cisos y tablas 1, 2 y 3 .

3.1 Aspecto físico.

La aleación debe formar una amalgama plástica y -  
lisa cuando se prepare de acuerdo a las instrucciones del  
fabricante.

### 3.2 Instrucciones del fabricante.

Para el uso de la amalgama debe adjuntarse a -- cada paquete lo siguiente: la proporción mercurio-aleación, los pesos se expresarán como un cociente mercurio-aleación, donde la aleación será siempre 1, cuando el -- mercurio y la aleación se vendan en el mismo recipiente la proporción no tendrá que indicarse.

### 3.3 Impurezas.

La aleación debe estar libre de materiales extraños.

TABLA I

PROPIEDADES QUIMICAS.				
Plata	Estaño	Cobre	Zinc	Mercurio
Mín.en peso%	Máx.en peso %	Máx.en peso %	Máx. en Peso %	Máx. en peso %
65	29	6	2	3

TABLA 2

PROPIEDADES FISICAS.		
Resistencia a la ten <u>s</u> ión diametral en -- muestras de 15 min.- de haberse preparado	Escurrimiento en -- muestras entre 3 y- 24 horas de haberse preparado	Cambio dimensio <u>n</u> al entre 3 y - 24 horas de haberse preparado la muestra
Mínimo en MN/m <sup>2</sup>	Máximo en %	Rango en %
2.0 Kg./mm <sup>2</sup>	3	0 ± 0.0.20 <i>µm/cm</i>

#### 4. MUESTREO.

##### 4.1 Definiciones

###### 4.1.1 Lote

Es la cantidad de producto elaborado bajo las -- mismas condiciones, y que en consecuencia tiene aproximadamente las mismas especificaciones.

###### 4.1.2 Unidad de producto.

Es cada una de las bolsas que contienen al producto.

###### 4.1.3 Muestra.

Es el conjunto de unidades de producto que se extraen al azar de un lote.

###### 4.1.4 Sistema de muestreo.

El sistema de muestreo empleado para comprobar la calidad del producto sujeto a inspección, sigue los lineamientos establecidos por la Norma DGN-R-18 en vigor, "Método de muestreo para la inspección por atributos" considerando un nivel de inspección S-4 con un nivel de calidad - aceptable de 2.5 expresado como por ciento de unidades defectuosas.

###### 4.1.5 Toma de muestras.

Del tamaño del lote a inspeccionarse que es la primera columna de la tabla 2, se toma el número de unidades de producto que se indica en el tamaño de la muestra, segunda columna, y se comprueban las especificaciones de esta norma en todas y cada una de las unidades de producto que constituyen la muestra.

TABLA 3

TAMAÑO DEL LOTE	TAMAÑO DE LA MUESTRA	NCA=2.5%	
		Ac.	Re.
5 a 150 Bolsas	5	0	1
151 a 500 Bolsas	20	1	2

### 5. METODOS DE PRUEBA

#### PREPARACION DE ESPECIMENES.

La preparación de todas las muestras para todas las pruebas se realizarán a una temperatura de  $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$  siempre que no se especifique otra cosa

El método para triturar la amalgama cuando se trate de trituration mecánica, se hará especificando la marca y modelo del amalgamador, la frecuencia en ciclos por segundo, el tamaño, peso y tipo de cápsula y perdigón así como el tiempo requerido para mezclar .6 g. de aleación y la cantidad de mercurio recomendada.

En la condensación se deberá incluir información acerca de cuando y cómo se deberá exprimir el exceso de mercurio y el método de condensación para restauraciones grandes y pequeñas.

Si la aleación empleada para hacer la amalgama contiene zinc, en el texto de las instrucciones se deberá imprimir con un tipo de imprenta más grueso, lo siguiente:

"La aleación contiene zinc y la amalgama que de ella resulte puede tener corrosión y expansión excesivas,



si durante la mezcla o condensación se contamina con humedad".

## 5.1 Trituración.

### 5.1.1 Reactivos

#### Mercurio.

El fabricante especificará la cantidad de mercurio necesaria para amalgamar .6 gr. de aleación. Las muestras serán preparadas por un método totalmente mecánico. La masa de la amalgama triturada se vaciará en la parte superior de la cavidad del dado y se insertará inmediatamente en el molde apretando la amalgama con la ayuda de un condensador de algo menos de 4 mm. de diámetro. En ningún caso se exprimirá el mercurio durante esta operación.

Las muestras se preparan de la siguiente forma:

Se pone la masa triturada y se aplica una presión de  $1.427 \text{ Kg/mm}^2$  durante 30 segundos, se retira la carga y se remueve el espaciador No. 2 a los 50 segundos; se retira el mercurio con un cepillo y se saca la muestra a los 120 segundos, la muestra no debe ser tocada. Para las pruebas de cambio dimensional y fluencia se utiliza un medio ambiente de  $37^{\circ} \text{ C} \pm 1^{\circ} \text{ C}$ .

5.1.2 Diez gramos de aleación del tipo I y tipo II se ponen en una malla No. 100 de 76mm de diámetro. Las aleaciones del tipo II se pulverizarán poniendo dos pastillas en una cápsula de nylon con un perdigón cilíndrico de 1.4 g., (4.8 mm. de diámetro y 11.8 mm. de longitud aproximadamente) y agitando 20 segundos en el amalgamador.

El equipo de la malla consistirá en recipiente, malla y tapa y se tomará con una mano, se sacudirá contra la otra a una velocidad de aproximadamente 1.7 golpes por segundo (100 golpes por minuto) durante 120 segundos. El residuo remanente en la malla se inspeccionará con una lente de 25 a 50 aumentos.

## 5.2 Resistencia a la tensión.

### 5.2.1 Aparato o equipo.

Micrómetro, máquina Universal de pruebas.

Hojas de aluminio .038 mm. de ancho.

### 5.2.2 Procedimiento.

Tomar la muestra y cubrir con dos hojas de aluminio y ponerla en la máquina de prueba, cada muestra se -- probará a los 15 minutos de terminada la trituración, -- usando una velocidad de carga de .50 mm./min., con el micrómetro se toma la longitud y el diámetro de las muestras.

### 5.2.3 Interpretación de resultados.

El valor promedio de cinco muestras se redondeará a .14 Kg./mm y se reporta como la resistencia a la tensión.

## 5.3 Escurrimiento

### 5.3.1 Aparato o equipo

Máquina especial para escurrimiento.

Micrómetro

### 5.3.1 Preparación del espécimen de prueba

La muestra se prepara como se indica en el inciso 5.1 usando los cilindros 2 y 3. La muestra se almacenará



y la prueba se conducirá a  $37 \pm 0$  C. Una hora después del final de la trituración, los extremos de la muestra se pu lirán a 90 grados de su eje axial.

#### 5.3.2 Procedimiento.

Dos horas cuarenta y cinco minutos después del fin de la trituración la longitud de la muestra se mide con un micrómetro, a las tres horas del fin de la tritura ción la muestra se somete a una presión constante de -  $1.019 \text{ kg./mm}^2$ , esta carga mantenerla durante 21 horas, - después de las cuales la longitud de la muestra se mide nuevamente con el calibrador.

#### 5.3.3 Interpretación de resultados.

La diferencia entre las medidas, dividida entre la longitud inicial; es el porcentaje de fluencia. El - valor promedio de dos muestras se reportará hasta el .1% de aproximación.

### 5.4 Cambio dimensional.

#### 5.4.1 Interferómetro Dental

#### 5.4.2 Preparación del espécimen de prueba

La muestra se prepara como en el inciso 5.1, usando el cilindro No. 2 y el cilindro No. 1.

#### 5.4.2 Procedimiento.

Colocar la muestra en una máquina de precisión de .5m, la muestra no debe estar sujeta a deformaciones durante la prueba: la primera medida se hará a 300 segundos (5 minutos) después del fin de la trituración.

#### 5.4.3 Interpretación de resultados.

El promedio del cambio de longitud en tres muestras se reportará al  $.01 \text{ \% } \mu\text{m/cm}$ .

#### 6. ENVASE.

Los envases no deben hacerse de material que - -  
amalgame con el mercurio.

#### 7. MARCADO.

7.1 Número de lotes. Cada recipiente de material deberá marcarse con un número de serie o una combinación de números y letras que deberán referirse a los -  
folios del fabricante para ese lote en particular.

#### 7.2 Fecha de fabricación.

La fecha de fabricación (año y mes) deberá darse en el recipiente ya sea en un área separada o como parte del número del lote (7.1).

7.3 Peso Neto. El mínimo de peso neto en gramos deberá darse en tipo legible de letra y en el recipiente.

7.4 Tipo y Clase. El tipo y clase (1.2) de aleación para amalgama dental deberá indicarse en todos -  
los recipientes.

LIMADURAS PARA AMALGAMA DENTAL

TIPO DE MATERIAL \_\_\_\_\_

MATERIAL RECIBIDO EL \_\_\_\_\_

FABRICANTE \_\_\_\_\_

FECHA DE INICIACION DE PRUEBAS \_\_\_\_\_

MATERIAL ADQUIRIDO A \_\_\_\_\_

DIRECCION \_\_\_\_\_

CANTIDAD RECIBIDA \_\_\_\_\_

CANTIDAD PROCESADA \_\_\_\_\_

SUPERVISOR \_\_\_\_\_

## REQUERIMIENTOS.

1. CUALIDADES DE TRABAJO. La aleación formará una amalgama lisa y plástica cuando se mezcle de acuerdo a las indicaciones del fabricante.

2. COMPOSICION. La composición química de la aleación que se use para preparar la amalgama estará sujeta a la siguiente tabla:

PLATA	ESTAÑO	COBRE	ZINC	HG.
Mín. en peso %	Máx. en peso %	Máx. en peso %	Máx. en peso %	Máximo en peso %
65	29	6	2	3

3. DESVIACIONES EN LA COMPOSICION QUIMICA. -- Desviaciones en la composición química pueden incluirse siempre y cuando el fabricante presente pruebas adecuadas de investigación clínica y biológicas a este laboratorio y reporte su composición química.

4. MATERIALES EXTRAÑOS. La limadura estará libre de materiales extraños.

5. Los requerimientos para la resistencia a la tensión diametral, fluencia y cambio dimensional estarán sujetos a la siguiente tabla:

## PROPIEDADES FISICAS.

Resistencia a la tensión diametral a los 15 min. de terminada la tri- turación.	Fluencia del especimen de las 3 a las 24 ho-- ras de terminada la -- trituration.	Cambio dimen- sional de 5mn. a 24 hrs.de ter- minada la tritu- ración.
Mínimo	Máximo %	%
Mn/m <sup>2</sup>		0 ± .20
2	3	(0 ± 20 μm/cm)

6. INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE: Las instruccio-  
nes para usar la amalgama deberán estar inscritas en el en  
vase.

7. PROPORCIONES. La razón mercurio y aleación se  
pondrá en las instrucciones para mezcla. La razón mercurio  
aleación  
se dará como el cociente de dos números; en el numerador el  
mercurio y en el denominador la aleación.

8. TRITURACION. El método de trituración de la -  
amalgama se especificará poniendo la marca y modelo del -  
amalgamador, la frecuencia en ciclos por segundo, el tama-  
ño, peso y tipo de cápsula y perdigón y el tiempo reque-  
rido para mezclar .6 gr. de aleación con la cantidad apro-  
piada de mercurio. Otros métodos de trituración pueden -  
especificarse por el fabricante.

9. CONDENSACION. Detalles relacionados con la -

condensación incluirán cómo y cuándo evacuar el exceso - de mercurio y la forma de condensar restauraciones grandes y pequeñas.

10. PRECAUCIONES. Si la aleación usada en la preparación de la amalgama contiene Zinc la siguiente - leyenda en letras de molde, deberá ir en el empaque.

La aleación contiene Zinc y la amalgama puede, - por tanto, corrosionarse demasiado y expandirse si se -- humedece durante la mezcla y el condensado.



## RESULTADOS:

CONDICIONES DE TRABAJO: \_\_\_\_\_

COMPOSICION (%)

<u>Ag</u>	<u>Sn</u>	<u>Cu</u>	<u>Zn</u>	<u>Hg</u>	<u>Otros</u>
_____	_____	_____	_____	_____	_____

DESVIACIONES EN LA COMPOSICION QUIMICA \_\_\_\_\_

MATERIALES EXTRAÑOS \_\_\_\_\_

PROPIEDADES FISICAS:

RESISTENCIA A LA COMPRESION DIAMETRAL \_\_\_\_\_ MN/M<sup>2</sup>.

FLUENCIA \_\_\_\_\_ %

CAMBIO DIMENSIONAL \_\_\_\_\_ %

INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE:

PROPORCION Hg \_\_\_\_\_ ALEACION \_\_\_\_\_

TRITURACION:

AMALGAMADOR \_\_\_\_\_

MODELO \_\_\_\_\_

FRECUENCIA \_\_\_\_\_ (cps.)

CAPSULA

PERDIGON

TIPO \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

TAMAÑO \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

PESO \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

TIEMPO PARA MEZCLAR .6 Gr. de amalgama \_\_\_\_\_

CONDENSACION

EXPRIMIDO DE MERCURIO \_\_\_\_\_

PROCEDIMIENTO PARA CONDENSACION \_\_\_\_\_

PRECAUCIONES PARA LIMADURAS CON ZINC \_\_\_\_\_

PRESENTACION PARA LA VENTA.

EMPAQUE:

AFINIDAD CON EL MERCURIO \_\_\_\_\_

INSTRUCCIONES PARA EL USO \_\_\_\_\_

LOTE NUMERO \_\_\_\_\_

FECHA DE FABRICACION \_\_\_\_\_

PESO NETO \_\_\_\_\_



PROCEDIMIENTOS.

MATERIALES EXTRAÑOS \_\_\_\_\_ OBSERVADOR, FECHA \_\_\_\_\_

RESISTENCIA A LA TENSION DIAMETRAL OBSERVADOR \_\_\_\_\_

PROPORCION ALEACION /Hg \_\_\_\_\_ FECHA \_\_\_\_\_

TEMPERATURA \_\_\_\_\_

Spec	Tiempo trit. (Sec)	Tiempo Tritor terminado	Día-- metro (mm)	Lon- gitud (mm)	Area Mm <sup>2</sup>	Carga de -- frac- tura (Kg)	Resisten- cia a la tension Diametral (MN/M <sup>2</sup> )
a							
b							
c							
d							
e							

PROMEDIO \_\_\_\_\_

FLUENCIA \_\_\_\_\_ OBSERVADOR \_\_\_\_\_

TEMPERATURA \_\_\_\_\_ FECHA \_\_\_\_\_

Spec	tiempo de tri- tura-- ción.	tempera- tura de cabina.	trituration ción ter- minada a	long. - anterior al puli- do.	horas en que se to- mó la me- dida.	A Longitud an- terior al - cargado (mm)
a						
b						

METODO PARA HALLAR LA FLUENCIA

	Tiempo	B	A	%
Spec	Cargado	Longitud	A-B	Fluencia
		24 h.(mm)	(mm)	
a				
b				

PROMEDIO FLUENCIA

---

CAMBIO DIMENSIONAL

OBSERVADOR \_\_\_\_\_

ESPECIMEN A \_\_\_\_\_

FECHA
TEMPERATURA
TIEMPO DE TRIT.
TIEMPO TRIT.TERMINADO
LONGITUD DEL ESPECIMEN
TEMPERATURA EN CABINA

Tiemp. Fran. No. F.
Primera Lectura
A Lectura a
los 5 min.
Lec.intermedia
Lec.intermedia
Lec.intermedia
B Lec.a las 24h.

ESPECIMEN B \_\_\_\_\_

FECHA
TEMPERATURA
TIEMPO DE TRIT.
TRIT.TERMINADA
LONGITUD DEL ESP.
TEMP. CABINA

Tiemp. Fran. No. F
1ra.Lectura
Lec.a lo 5 min.
Lec.intermedia
Lec.intermedia
Lec.intermedia
B Lec-a las 24h.

ESPECIMEN \_\_\_\_\_

FECHA
TEMPERATURA
TIEMPO DE TRIT.
TRIT.TERMINADA
LONGITUD DEL ESP.
TEMP. CABINA

Tiem. Fran. No F
Prim.Lectura
A Lec.a los 5 min.
Lec.intermedia
Lec.intermedia
Lec.intermedia
B Lec. a las 24h.

PROMEDIO A \_\_\_\_\_

TIPO Y CLASE

---

El Jefe del Laboratorio de  
Materiales Dentales.

---

Físico. Ricardo Alayola Rosas.

## FACULTAD DE ODONTOLOGIA

## LABORATORIO DE MATERIALES DENTALES

Norma de la Secretaría de Patrimonio y Fomento Industrial.

TIPO DE MATERIAL \_\_\_\_\_

MATERIAL RECIBIDO EL \_\_\_\_\_

FABRICANTE \_\_\_\_\_

FECHA DE INICIACION DE PRUEBAS \_\_\_\_\_

MATERIAL ADQUIRIDO A \_\_\_\_\_

DIRECCION \_\_\_\_\_

CANTIDAD RECIBIDA \_\_\_\_\_

CANTIDAD PROCESADA \_\_\_\_\_

SUPERVISOR \_\_\_\_\_

## FACULTAD DE ODONTOLOGIA

## Laboratorio de Materiales Dentales.

Norma de la Secretaría de Patrimonio y Fomento Industrial.

## CAPSULA

## PERDIGON

TIPO \_\_\_\_\_

TAMAÑO \_\_\_\_\_

PESO \_\_\_\_\_

TIEMPO PARA MEZCLAR 6/gr. de Amalgama \_\_\_\_\_

## CONDENSACION

EXPRIMIDO DE MERCURIO \_\_\_\_\_

PROCEDIMIENTO PARA CONDENSACION \_\_\_\_\_

PRECAUCIONES PARA LIMADURAS CON ZIN \_\_\_\_\_

## PRESENTACION PARA LA VENTA.

## EMPAQUE:

AFINIDAD CON EL MERCURIO \_\_\_\_\_

INSTRUCCIONES PARA EL USO \_\_\_\_\_

LOTE NUMERO \_\_\_\_\_

FECHA DE FABRICACION \_\_\_\_\_

MASA NETA \_\_\_\_\_



## ESPECIFICACION # 1.

PARA ALEACION DE AMALGAMA DENTAL DE LA ASOCIACION DENTAL AMERICANA.

Consejo de Asuntos y Materiales Dentales.

La especificación # 1 revisada de la Asociación Dental Americana para aleaciones de amalgama dental, ha sido sido aprobada por el Consejo de Materiales y Asuntos dentales de la Asociación Dental Americana. La elaboración de ésta y otras especificaciones para materiales dentales y asuntos, se lleva a cabo através de subcomités de Standards Nacionales Americanos, MD 156 para Materiales y -- Asuntos Dentales.

El Consejo de Materiales y proyectos Dentales, - actúa como el responsable administrativo de ese comité, - el cuál tiene representación de todos los intereses de - los E. U., en la estandarización de materiales equipos, e instrumentos en odontología. El consejo ha adoptado - las especificaciones mostrando reconocimiento profesional de su uso en odontología y las ha proporcionado al Instituto de Standard Nacionales, con una recomendación, que las especificaciones sean aprobadas como Standards Nacionales Americanos. La aprobación de la Especificación -- # 1 revisada de la Asociación Dental Americana como un - Standard Nacional Americano, fue confiado por el Instituto de Standards Nacionales en Febrero 16, 1977.

El Consejo, reconoce, con gratitud, el trabajo - de los miembros del subcomité quienes formularon las normas.

El director, Sr. Timothy Wolf, Star Dental Mfg. Co., Conshohocken, Pa; El Sr. A. Bruce Ady, American -- Silver & Mercury Producers, el Cajón California; El Dr. William Brantley, Marquette University, Milwaukee; el - Dr. Carl W. Fairhurst, Universidad Médica de Georgia, - Augusta; el Dr. Malcolm Jendressem. Imoversotu pf California, San Francisco; Dr. Eugene Lautenschlager. North -- Western University, Chicago; Dr. David B. Mahler, University of Oregon, Portland; Dr. Miroslav Marek, Georgia -- Institute of Technology, Atlanta; Dr. James V. Romano, - S. S. White Dental Products, King of Prussia, Pa; y el - Dr. Nelson W. Rupp, National Bureau of Standards, Washington, DC.

Esta revisión de ANSI/ada Especificación # 1, para aleación de Amalgama Dental, incluye muchos cambios para mejorar la calidad de aleaciones que estén de acuerdo con revisiones previas. Entre los cambios están:

Una modificación de la (composición química) cláusula de la composición química para permitir más flexibilidad en la composición, tales como aumentar el contenido de cobre.

Remoción de la prueba de tensil a 15 min. después de mezclarse, y reemplazandola con una prueba de fuerza - compresiva de una hora; una prueba que es menos sensible a la técnica y más reproducible; Introducción de la Prueuba de Fluencia (Ecurrimiento)

Un control sobre la masa de aleación y mercurio - en cápsulas preproporcionadas y/o tabletas de aleación.

La prueba de fluencia es probablemente el cambio más significativo y está basado en diversos estudios los cuales indicaron que las amalgamas que tienen crepp alto, tienen más margen de deterioración. El límite de 5% **fué** puesto intencionalmente alto para ésta revisión porque muchos operadores han colocado amalgamas exitosamente que tienen valores de crepitación en (3% a 4%) una variante del 3 al 4%.

Instituto de Normas Nacionales Americanas Revisadas, Asociación Dental Americana, Especificación # 1, para aleaciones de amalgama dental Revisión aprobada en Noviembre de 1976.

1. Campo de Acción. Esta Especificación es para aleación, esencialmente compuesta de plata y estaño, usa da en la preparación de amalgama dental. La aleación -- puede ser en polvo ó en forma de tableta ó en cápsulas - selladas conteniendo porciones prepesadas de aleación y mercurio.

## 2. Especificaciones Aplicables.

2.1 Especificación. La siguiente especificación forma parte de ésta especificación: Patrón Nacional Americano Z23.1-1973. Especificación Wire-Cloth Sieves --- para propósitos de Prueba (ASTM E11-70).

Se pueden obtener especificaciones federales de los Centros de Servicios en las Oficinas de Servicios Generales Administrativos Regionales en Boston, Nueva York, Wasington DC, Atlanta, Chicago, Kansas City, Mc. Fort -- Worth Texas, Denver, San Francisco, Los Angeles, y Seattle, Copias de las especificaciones de la Asociación Dental -

Americana, pueden obtenerse mediante una solicitud al Consejo de Materiales y proyectos Dentales, 211 E Chicago Ave. Chicago 60611.

### 3. Requisitos.

3.1 Cualidades del Trabajo.- La aleación deberá formar una mezcla de amalgama suave y plástica, cuando se mezcla como se especifica en el 4.3.2.

3.2 Composición. La composición química deberá consistir esencialmente de plata y estaño. El cobre, -- zinc, oro y/o mercurio pueden estar presentes en cantidades menores que el contenido de plata y estaño.

Otros elementos pueden estar incluidos si el fabricante prueba la composición de la aleación y los resultados de una investigación adecuada, clínica y biológica, las investigaciones se presentan al Consejo de Materiales Dentales. Asociación Dental Americana, 211 E Chicago Ave. Chicago 60611 para mostrar que la aleación sea inofensiva al usarla en la boca como se indica en las instrucciones del fabricante. 3.5 Las aleaciones que contienen zinc en exceso, más de 0.01% deben especificar su contenido del mismo. Aquellas que contengan zinc en cantidades menores o igual a 0.01% se deberá estar libre de material extraño cuando se pruebe como se dice en 4.3.4.

TABLA # 1 PROPIEDADES FISICAS.

Fluencia Máxima (%)	Fuerza Compresiva 1 hora mínimo Mega Pascal	Cambios Dimensionales entre 5 min.y 25 horas. Variación
5.0	80	(%)
		(0 ± .20
		0 ± 20 m/cm)

3.4 Propiedades Físicas. Los requisitos para la fluencia, fuerzas compresiva, y cambios dimensionales durante el endurecimiento debe especificarse en la Tabla 1.

3.5 Instrucciones del fabricante. Las instrucciones para el uso de la aleación deberá acompañar a cada paquete (5.1.2).

Los detalles siguientes deben estar incluidos - en éstas instrucciones.

3.5.1 Proporciones. El radio de aleación al -- mercurio debe especificarse en las direcciones para mezclarse. El radio de la masa deberá expresarse como una simple aleación/mercurio en proporción, donde la aleación se dá como uno, entonces, 1/1 ó  $1/\frac{1}{4}$  y así. Un radio que se considera por el fabricante como óptimo, debe especificarse.

3.5.2 Trituración. Deberá especificarse un método mecánico para la trituración de la amalgama. Las - instrucciones deberán incluir el modelo del amalgamador mecánico y velocidad en ciclos por segundo; peso, tamaño y tipo de cápsula y pistilo; y tiempo que se requiere -- para mezclar diversas cantidades de aleación especificada en las instrucciones, incluyendo el tiempo requerido para la mezcla 0.6 g. de aleación, de tableta pulverizadas de aleaciones que se pueden conseguir en forma de tabletas.

3.5.3 Precauciones. Si la aleación es en su contenido de zinc a más de 0.01 % se deberá imprimir, la si

guiente especificación en una letra más oscura que la usada normalmente para las otras instrucciones "La aleación contiene zinc, y la amalgama elaborada con ésta, - mostrará excesiva corrosión y expansión, si hay humedad durante el mezclado y la condensación".

3.6 Masa. El coeficiente en la variante de la masa de las tabletas de aleación, no deberán exceder del 1.5% y las medidas aritméticas de la masa de la aleación deberán estar dentro de los 5 mg. de la masa especificada por el fabricante.

4. Muestras, inspección y procedimientos de prueba.

4.1 Muestras. No menos de 150 g. de aleación se dejarán para pruebas, para llenar los requisitos especificados.

4.2 Inspección. La inspección visual será determinar que los requisitos señalados en 3.5, 5.1 y 5.2 sean cumplidos.

4.3 Pruebas Físicas.

4.3.1 Temperatura. La preparación de todos los especímenes de prueba y todas las pruebas deberán ser -- conducidas a l temperatura de  $23 \pm 2^{\circ} \text{C}$  a menos que se - especifique lo contrario.

4.3.2 Trituración. Una muestra de 0.6 g. de aleación y la masa del mercurio (3.5.1) para la aleación especificada como óptimo por el fabricante deberá ser triturado mecánicamente (3.5.2). Las tabletas deberán pulve-

rizarse poniendo 2 tabletas en una combinación de cápsula pistilo, recomendado por el fabricante para triturar la - amalgama. Esta masa será triturada mecánicamente por 20 segundos o hasta que se pulverice lo suficiente para permitir un peso de 0.6 g. de aleación.

4.3.3 Preparación de los especímenes. Los especímenes deberán prepararse por un método totalmente mecánico. Al preparar especímenes para determinar la fuerza compresiva, la fluencia y el cambio dimensional, el mango, espaciadores # 1 y 2, el émbolo, el troquel y el émbolo # 1, con la tapa en posición, o el émbolo # 3 deberán colocarse como se muestra en la figura. La masa coherente de la amalgama triturada, (4.3.2) se deberá vaciar en la parte superior de la cavidad del troquel e inmediatamente insertada en el molde con un condensador de amalgama, un poco menos de 4 mm. en diámetro. En ningún momento el - mercurio deberá aflorar durante la inserción. El émbolo # 2 deberá insertarse y seguir el tiempo programado de la tabla 2.

4.3.4 Material Extraño. 10 gramos de aleación - en polvo (4.3.2) se deberá colocar en una malla de 150 - mm y 76 mm (3 pulgadas) de diámetro. La malla deberá -- ser de acuerdo al Standard Nacional Americano Z 23 4-1973. (2.1) excepto que la malla sea de 76 mm (3 pulgadas) de diámetro. La constitución de la malla debe ser de pan, malla suave y cubierta y deberá ser tomado con una mano y golpeada contra la otra mano a un promedio de aproxima

damente 100 veces por minuto, 120 segundos.

Para los materiales extraños los residuos se observarán con un microscopio de  $25 \times$  50 X de aumento.

Tabla 2. Programa de Preparación de Especímenes.

Fin de la trituración	00 segundos.
Poner en el molde la maza que fue triturada y aplicada una presión de 14 -- Mega Pascal (2,030 psi.)	30 segundos.
Descargar y quitar el espaciador # 2 a:	45 segundos.
Reemplazar la carga a:	50 segundos.
Descarga a:	90 segundos.
Cepillar para limpiar el mercurio y sacarlo.	120 segundos.

El espécimen no deberá ser cortado; para la fuerza compresiva, fluencia y cambio dimensional los especímenes deberán ser transferidos a una temperatura ambiente de  $37 \pm 1^{\circ} \text{C}$ .

4.3.5 Fuerza compresiva. Se preparan 5 especímenes como se indica en 4.3.3, usando los émbolos # 2 y 3 - (fig.). Los especímenes se almacenarán a  $37^{\circ} \pm 1^{\circ} \text{C}$ , 60 min. después de la trituración la fuerza compresiva del espécimen deberá determinarse en la máquina Universal de prueba, al grado relativo de movimiento de las platinas de prueba durante la prueba, serán de 0.25 mm/min. La fuerza deberá aplicarse axialmente, los valores para la fuerza compresiva se reportarán al promedio de 5 especímenes que deberán redondearse lo más cerca posible a 1.0 mega



pascals (MPa), si los valores para especímenes individuales caen a más del 15% debajo del promedio de los 5, se descalificarán (o desecharán) y el promedio de los especímenes son eliminados, la prueba deberá ser repetida.-

4.3.6 Fluencia, se prepararán como se indica en 4.3.3. usando los émbolos # 2 y 3 (fig.) Los especímenes se almacenarán a  $37 \pm 1^{\circ}$  C. por 7 días.

La longitud axial de cada espécimen se medirá -- y anotará como su longitud original.

Una tensión de 36 MPa se aplicará continuamente al espécimen no menos de 4 horas a  $37 \pm 3^{\circ}$  C. El cambio en longitud entre la primera hora y la cuarta se deberá anotar y la fluencia se computará como sigue:

Diferencia (%) - al cambio de longitud entre las lecturas de la primera y cuarta hora dividida entre la longitud original y multiplicada por 100. El promedio de diferencia para los dos especímenes se anotará lo más cerca posible a 0.1 %.

4.3.7 Cambio Dimensional durante el endurecimiento. El espécimen se prepara como se indica en 4.3.3 usando el émbolo # 1 (con tapa si se utiliza un interferómetro) y del # 2 (fig.) Inmediatamente después de formada, el espécimen se colocará en un instrumento medidor, teniendo la capacidad de 0.5 mm. El espécimen no deberá estar sujeto a un exceso de 0.1 Newton (N) durante la prueba. La medida inicial se hará 5 min. después del fin de la trituración. La medida final deberá tomarse al final de 24

horas durante ésta prueba se deberá mantener la temperatura del espécimen a  $37 \pm 1^{\circ}$  C. El promedio del cambio longitudinal de tres especímenes se reportarán lo más cercano a 0.01 % (  $1 \mu\text{m/cm}$  ).

4.3.8 Masa. La aleación y en caso de cápsulas, el mercurio en 25 tabletas o cápsulas, se pesará individualmente lo más cerca posible a 1.0 mg. La media aritmética y la desviación promedio será determinada y el coeficiente de variación (%) = al promedio de desviación dividido entre la media aritmética y multiplicado por 100.

## 5. Empaquetamiento y Marcas.

5.1 Empaquetamiento. La aleación deberá empaquetarse de acuerdo a la práctica comercial.

5.1.1 Recipientes. Estos no deberán estar hechos con materiales que puedan amalgamarse con el producto.

5.1.2 Instrucciones de uso. Las direcciones del uso de la aleación como especificado en 3.5. deberán acompañar a cada paquete.

## 5.2. Marca.

5.2.1 Números en lote. Cada recipiente de material se marcará con una numeración seriada a una combinación de letras y números que refieren las anotaciones de los fabricantes para ese lote en particular.

5.2.2 Fecha de fabricación. La fecha de fabricación (año y mes) se especificará en el recipiente como artículo separado ó como parte de un número de lote (5.2.1)

5.2.3 Masa neta. La masa neta mínima en gramos se deberá especificar en máquina legible en los recipientes.

Recordemos que una norma surge de necesidades o aprobaciones clínicas, después de varios ensayos clínicos se establecen las pruebas físicas, con valores controlados que representan las necesidades clínicas: Una vez establecidas éstas normas no es necesario cambiarlas hasta que los requerimientos clínicos nos indiquen otra cosa en ensayos posteriores.

Por lo tanto, la norma es el fiel reflejo de valores físicos requeridos para que un material que sea utilizado en la práctica clínica diaria, sea de utilidad en su aplicación.

La validéz de los resultados de este trabajo, es reforzada por el poco márgen de error que nos da el que todas las pruebas se realicen en el orden mecánico, desde la elaboración de los especímenes o preparación de muestras, hasta las pruebas físicas.

O sea que el error humano es poco probable en un estudio de esta índole. Los resultados se comprobarán con los que la norma establece como requisitos mínimos de calidad que debe cumplir la amalgama de uso dental.

Todas las pruebas fueron elaboradas bajo las mismas condiciones de trabajo, dichas condiciones son reportadas por la norma. Al mismo tiempo los métodos de prueba se encuentran dentro de la norma oficial mexicana para amalgamas dentales.

La revisión que posteriormente se hizo de la especificación # 1, de la F. D. I. dió como resultado que -

se modificaran ciertos renglones de la anterior norma y se complementaran las pruebas con lo siguiente:

\* Una modificación de la composición química, - que permite más flexibilidad en la composición, como es el incremento en el contenido de cobre.

\* Cambio de la prueba de resistencia a la tensión diametral a los 15 minutos de terminada la trituration, por la de resistencia a la compresión después de una hora de - terminada la trituration.

Este exámen es menos técnico y refleja mejor las condiciones clínicas a que se ve sometida la restauración.

\* En materiales extraños, la limadura tendrá que pa sar por una malla de 150 en vez de la de 100 que era la ante rior.

\* Por último, control sobre las nuevas presenta ciones: predosificadas cápsulas proporcionadas por el fa bricante, y tabletas de aleación.

Los requerimientos para la resistencia a la compre sión, fluencia y cambio dimensional después de lo antes indi cado, estarán sujetos a la siguiente tabla, que son los valo res actuales de la norma oficial mexicana para amalgama -- dental.

#### PROPIEDADES FISICAS

Resistencia a la compresión des--pués de 1 hora.	Fluencia	Cambio dimensional de 5 min. a 24 horas de terminada la trituration.
Mínimo	Máximo	%
Mega pascal		0 ± .20
80	3	(0 ± 20 $\mu$ m/cm)

## FACULTAD DE ODONTOLOGIA

## Laboratorio de Materiales Dentales.

Norma de la Secretaría de Patrimonio y Fomento Industrial.

## REQUERIMIENTOS.

1. CUALIDADES DE TRABAJO. La aleación formará una amalgama lisa y plástica cuando se mezcle de acuerdo a las indicaciones del fabricante.
2. COMPOSICION. La composición química será esencialmente de plata y estaño. Cobre, zinc, oro y mercurio podrán estar presentes pero en proporciones, menores que la de plata o estaño. Se permitirán otros elementos siempre y cuando el fabricante muestre la composición y los resultados de investigaciones clínicas y biológicas al Lab. de Materiales Dentales de la Facultad de Odontología.
3. MATERIALES EXTRAÑOS. La limadura estará libre de materiales extraños.
4. Los requerimientos para la resistencia a la compresión, fluencia y cambio dimensional estarán sujetos a la siguiente tabla:

## PROPIEDADES FISICAS.

Resistencia a la compresión después de 1 hora.	Fluencia	Cambio dimensional de 5 min. a 24 horas de terminada la trituración.
Mínimo	Máximo	%
Mega pascals 80	3	$0 \pm .20$ ( $0 \pm 20$ um/cm)

## FACULTAD DE ODCNTOLOGIA.

## LABORATORIO DE MATERIALES DENTALES.

Norma de la Secretaría de Patrimonio y Fomento Industrial.

5. INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE: Las instrucciones para usar la amalgama deberán estar escritas en el envase.

6. PROPORCIONES. La razón mercurio y aleación se pondrá en las instrucciones para mezcla. La razón  $\frac{\text{mercurio}}{\text{aleación}}$  se dará como el cociente de dos números; en el numerador -- el mercurio y en el denominador la aleación.

7. TRITURACION. El método de trituración de la amalgama se especificará poniendo la marca y modelo del -- amalgamador, la frecuencia en ciclos por segundo, el tamaño, peso y tipo de cápsula y perdigón y el tiempo requerido para mezclar .6 gr. de aleación con la cantidad apropiada de mercurio. Otros métodos de trituración pueden especificarse por el fabricante.

8. CONDENSACION. Detalles relacionados con la condensación incluirán como y cuando evacuar el exceso de mercurio y la forma de condensar restauraciones grandes y pequeñas.

9. PRECAUCIONES. Si la aleación usada en la preparación de la amalgama contiene zinc la siguiente leyenda en letras de molde, deberá ir en el empaque.

La aleación contiene zinc y la amalgama puede, por tanto corrosionarse demasiado y expandirse si se humedece -- durante la mezcla y el condensado.

Masa.- El coeficiente de variación de la masa de -- las tabletas de aleación no exederá del 1.5% y la media a--

ritmética estará dentro de  $\pm 5$  mg. de la masa anunciada por el fabricante. Para cápsulas con mercurio y aleación incluidas en la cápsula el coeficiente de variación de la masa de la aleación y del mercurio no excederá el 1.5% y la media aritmética de ambas estará dentro de  $\pm 5$  mg. de la masa anunciada por el fabricante.

RESULTADOS:

CONDICIONES DE TRABAJO: \_\_\_\_\_

MATERIALES EXTRAÑOS \_\_\_\_\_

PROPIEDADES FISICAS:

RESISTENCIA A LA COMPRESION \_\_\_\_\_ MPa

FLUENCIA \_\_\_\_\_%

CAMBIO DIMENSIONAL \_\_\_\_\_%

INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE:

PROPORCION Hg \_\_\_\_\_ ALEACION \_\_\_\_\_

TRITURACION:

AMALGAMADOR \_\_\_\_\_

MODELO \_\_\_\_\_

FRECUENCIA \_\_\_\_\_ (cps)

## FACULTAD DE ODONTOLOGIA

## LABORATORIO DE MATERIALES DENTALES.

Norma de la Secretaría de Patrimonio y Fomento Industrial.

## PROCEDIMIENTOS.

MATERIALES EXTRAÑOS \_\_\_\_\_ OBSERVADOR, FECHA \_\_\_\_\_

RESISTENCIA A LA COMPRESION \_\_\_\_\_ OBSERVADOR \_\_\_\_\_

PROPORCION ALEACION / Hg \_\_\_\_\_ FECHA \_\_\_\_\_

TEMPERATURA \_\_\_\_\_

Spec	Tiempo Trit. (Sec)	Tiempo Tritor Terminado.	Diámetro (mm)	Longit. (mm)	Area m <sup>2</sup>	Carga de fractura (Kg).	Resistencia a la compresión MPa

PROMEDIO \_\_\_\_\_ MPa

FLUENCIA \_\_\_\_\_ OBSERVADOR \_\_\_\_\_

TEMPERATURA \_\_\_\_\_ FECHA \_\_\_\_\_



SPEC	Tiempo de tritura--ción	Tempera--tura de la cabi--na.	Tritura--ción -- termina--da a:	Longitud anterior al puli--do(mm).	Hora en que se tome la medida.	A Longitud anterior al car--gado(mm)

## METODO PARA HALLAR LA FLUENCIA

Tiempo Spec Carga--do.	B Longitud 4h.(mm)	A A - B 1 hr. (mm).	% Fluencia

PROMEDIO FLUENCIA \_\_\_\_\_

CAMBIO DIMENSIONAL

OBSERVADOR: \_\_\_\_\_

ESPECIMEN \_\_\_\_\_

FECHA	
TEMPERATURA	
TIEMPO DE TRIT.	
TIEMPO TRIT.TERMINADO	
LONG.DEL ESPECIMEN	
TEMP. EN CABINA	

	Tiempo	Fran.	No.F
Primera Lec.			
A Lec.5min.			
Lec.intermedia			
Lec.intermedia			
Lec.intermedia			
B Lec. a 24 h.			

## FACULTAD DE ODONTOLOGIA

## LABORATORIO DE MATERIALES DENTALES.

Norma de la Secretaría de Patrimonio y Fomento Industrial.

ESPECIMEN \_\_\_\_\_

FECHA	
TEMPERATURA	
TIEMPO DE TRIT.	
TRIT. TERMINADA	
LONGITUD DEL ESP.	
TEMP. CABINA	

	Tiempo	Fran.	No.F
Prim.Lectura			
Lec.a 5 min.			
Lec.intermedia			
Lec.intermedia			
Lec.intermedia			
B Lec. a 24hr.			

ESPECIMEN \_\_\_\_\_

FECHA	
TEMPERATURA	
TIEMPO DE TRIT.	
TRIT.TERMINADA	
LONGITUD DEL ESP.	
TEMP. CABINA	

	Tiempo	Fran.	No.F
Prim.Lectura			
Lec. a 5 min.			
Lec.intermedia			
Lec.intermedia			
Lec.intermedia			
B Lectura a 24h.			

PROMEDIO A \_\_\_\_\_

Masa: en miligramos.

- |          |           |           |           |           |
|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 1) _____ | 6) _____  | 11) _____ | 16) _____ | 21) _____ |
| 2) _____ | 7) _____  | 12) _____ | 17) _____ | 22) _____ |
| 3) _____ | 8) _____  | 13) _____ | 18) _____ | 23) _____ |
| 4) _____ | 9) _____  | 14) _____ | 19) _____ | 24) _____ |
| 5) _____ | 10) _____ | 15) _____ | 20) _____ | 25) _____ |

FACULTAD DE ODONTOLOGIA

LABORATORIO DE MATERIALES DENTALES.

Norma de la Secretaría de Patrimonio y Fomento Industrial.

Media Aritmética:

Coefficiente de variación:

TIPO Y CLASE \_\_\_\_\_

El Jefe del Laboratorio de  
Materiales Dentales.

\_\_\_\_\_  
Físico. Ricardo Alayola Rosas.