

01461



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

**COMPARACIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA
EN DIFERENTES MARCAS
DE GELES TÓPICOS FLUORADOS,
EN EL DISTRITO FEDERAL, SEGÚN NORMA 060 DEL
IMSS.**

TESIS QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
"MAESTRIA EN ODONTOLOGÍA"
PRESENTA

Alejandra Morán Reyes



Tutor. Dr. Federico H. Barceló Santana

2000



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.

COMPARACIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA EN
DIFERENTES MARCAS DE GELES TÓPICOS FLUORADOS,
EN EL DISTRITO FEDERALEAL, SEGÚN NORMA 060 DEL
IMSS.

APROBADA POR:

Q.F.B. Ma. Carmen Sansón Ortega

ASESOR




Q.F.B. Porfirio Morán Reyes

ASESOR



Dra. S. Aída Borges Yáñez

ASESOR



C.D.M.O. Mario Palma Calero

ASESOR



Dr. Federico H. Barceló Santana

DIRECTOR



ÍNDICE

Resumen	2
Introducción	4

Marco Histórico

I. Propiedades Físico Químicas del Flúor	5
La Naturaleza y el Flúor	6

Marco Conceptual

II. Caries Dental Fluoruro y Prevención	16
Niveles de Prevención	20
Fluoruro y Esmalte	21
Medidas Colectivas	25
Medidas Individuales	26
Métodos de Administración	28
Vía Exógena o Tópica	29
Fluoruros Aplicados Profesionalmente	31
Fluoruros Autoaplicados	32
Soluciones Fluoradas	33
Geles Fluorados	35
III. Planteamiento del Problema	43
Justificación	44
Objetivo General	45
Objetivos Específicos	46
Hipótesis	47
Universo de Trabajo	48
Tipo y Tamaño de la Muestra	48
Criterios de Inclusión	48
Criterios de Exclusión	48
Materiales	49
Métodos	51
Resultados	62
Prueba de Hipótesis	91
Discusión	92
Conclusiones	96
Propuestas	96
Bibliografía	97
Anexo	103

R E S U M E N

En México se encuentran a la venta diversas marcas de geles fluorados en altas concentraciones para uso profesional, sin embargo no existe una norma oficial que obligue a un control de calidad de estos productos.

La presente investigación tuvo como objetivo: Realizar pruebas físico químicas a nueve presentaciones de fluoruros tópicos en gel, (Odontogel, Fluorfin I, Fluogel Plus Viarden, Fluogel Viarden, Fluorfin II, Fluogel Viarden I, Fluogel Viarden II, Nupro APF, Minute Gel-Oral B) comercializados en el Distrito Federal (1997). Se analizaron veintisiete muestras, correspondiendo tres a cada producto usando las especificaciones de control de calidad y métodos de prueba según norma 060 IMSS, para fluoruro de sodio en gel al 2%, con sabor.

A cada muestra, se le realizaron tres pruebas organolépticas: identificación de color, olor y sabor. Dos pruebas químicas se llevaron a cabo por medios potenciométricos con electrodo selectivo para cuantificar ion F^- y determinar el pH, también se identificó (cualitativamente) al fosfato y al ion fluoruro, con los reactivos de nitrato de plata y ácido sulfúrico respectivamente. Las pruebas físicas consistieron en determinar la presencia de partículas extrañas, aspecto, viscosidad, contenido neto y características del envase primario: leyendas y clasificación de defectos.

La mayoría de estos geles presentaron deficiencias físico químicas, siendo las de mayor significancia clínica, en cuanto al contenido porcentual de fluoruro de sodio: Fluogel Viarden II, Nupro APF y Minute Gel-Oral B cumplieron con la especificación de la norma 060, las otras seis marcas estuvieron por debajo del mínimo requerido de 2%. El contenido de NaF varió entre 1.42 % para Odontogel hasta 3.86% para Fluogel Viarden II; es pertinente aclarar que todos los marbetes indicaban un contenido de NaF del 2%.

Con respecto a la prueba de viscosidad, Fluogel Viarden con 15, 300 cp. estuvo dentro del rango que señala la norma. El rango de viscosidad varió de 3, 900 cp. (Fluogel Plus Viarden) hasta 42, 000 (Fluogel Viarden I). Esta última cifra es más del doble aceptado por la especificación 060. Con respecto al pH, todos los fluoruros tópicos cumplieron con el rango que establece la norma de 3.0 a 5.0 unidades. El pH más ácido lo presentó Fluogel Viarden II con 3.07 y el menos ácido Fluogel Plus V con 5.00.

Por otra parte las pruebas organolépticas resultaron satisfactorias en todos los geles. En cuanto a partículas extrañas solo Fluorfin II presentó partículas de color café oscuro. Todas las muestras resultaron positivas al realizar la identificación del ion fluoruro y de fosfatos como lo especifica la norma del IMSS. Respecto al contenido neto en mililitros todas las marcas de los productos analizados cumplieron con la cantidad señalada en el marbete. En cuanto al tipo de recipiente todos los geles cumplieron con la norma. En lo referente a defectos críticos solo Fluogel Viarden presentó rotura de tapa.

Fluogel Plus Viarden, Fluogel Viarden, Fluogel Viarden I y Fluogel Viarden II presentaron defectos mayores (leyendas ilegibles). Fluogel Viarden II carecía de número de lote. En la leyenda del envase, todos los geles prescindieron de por lo menos algún dato de los nueve que requiere la norma.

Se realizó la prueba T, la cual indica que Odontogel es diferente al estándar, ya que su media es significativamente menor ($p=0.023$) al 2% que estipula la norma. Asimismo Fluogel Viarden II y Minute Gel también son diferentes a lo que establece la norma ($p=0.003$ y $p=0.048$ respectivamente), la media de estos geles indica que la concentración de NaF es mayor a lo que establece la norma. El resto de los geles probados cumplen con la norma, ya que sus diferencias con respecto al valor de la norma ($p > 0.05$) no son estadísticamente significativas.

Los resultados demuestran la importancia que tiene el control de calidad, dado que de existir diferencias físico químicas en los geles fluorados, las mismas podrían repercutir directamente en el beneficio o riesgo para los pacientes.

Palabras clave: Fluoruros tópicos en gel, Norma 060 del IMSS, Comparación cuantitativa y cualitativa.

ABSTRACT

Several brands of high concentration fluoride gel for professional use are marketed in Mexico: however, an official mandatory standard for the quality control of these products does not exist.

The aim of this study was to perform physical and chemical tests to nine commercial presentations of topical fluorides in gel (Odontogel, Fluorfin I, Fluogel Plus Viarden, Fluogel Viarden, Fluorfin II, Fluogel Viarden I, Fluogel Viarden II, Nupro APF, Minute Gel-Oral B) marketed in Mexico City (1997).

Three samples of each product, for a total of 27 samples, were analyzed according to the quality control specifications and test methodology set by the IMSS standard 060 for 2% sodium fluoride in flavored gel.

Three organoleptic tests were performed on each sample of gel: color, odor and taste identification. Two chemical tests were performed by potentiometric means with a selective electrode in order to quantify the F^- ion and to determine the pH; phosphates and fluoride ion were also (qualitatively) identified with silver nitrate and sulphuric acid reagents respectively. The physical tests included to determine the presence of foreign particles, appearance, viscosity, net content and features of the primary bottle: labels and defect classification.

Most of these gels had physical and chemical deficiencies; with regard to the percentage content of sodium fluoride, the most clinically significant ones were: Fluogel Viarden II, Nupro APF and Minute Gel-Oral B met the standard 060 specification, but the remaining six brands were below the minimal requirement of 2% NaF. The percentage content of NaF ranged from 1.42% for Odontogel up to 3.86% for Fluogel Viarden II. It must be pointed out that all of the labels indicated the NaF content as 2%.

As for the viscosity test, Fluogel Viarden with 15,300 cp fell in the range set by the standard. The viscosity of the tested gels ranged from 3,900 cp (Fluogel Plus Viarden) to 42,000 accepted by the IMSS standard 060. As regards the pH the nine topical fluorides met the range set by the standard, from 3.0 to 5.0 pH units. Fluogel Viarden II had the most acid pH with 3.7 and Fluogel Plus Viarden showed the least acid pH with 5.0 units.

Regarding the organoleptic test, all of them were satisfactory in every gel. With regard to foreign particles, only Fluorfin II showed dark brown particles. In performing the fluoride ion and phosphates identification, all of samples were positive as specified by the IMSS standard 060. As for the net content in milliliters, every brand passed the test. The specifications made by the standard for the vessel type were met by all the gels. As for critical defects, only Fluogel Viarden showed breakage of the cap.

Fluogel Plus Viarden, Fluogel Viarden, Fluogel Viarden I and Fluogel Viarden II displayed major defects (illegible labels); the latter omitted the lot number as well. Finally, for all the gels, the vessel label lacked at least one from the nine data required by the standard.

The t test was performed, indicating Odontogel is different from the standard, as its mean NaF concentration is significantly less ($p=0.023$) than the stipulated 2%. Likewise, Fluogel Viarden II and Minute Gel are also different ($p=0.003$ and $p=0.048$, respectively) from the value set by the standard. The remaining analyzed gels satisfy the standard, as their differences from it are not statistically significant ($p>0.05$).

The results demonstrate the importance of the quality control, since the physical and chemical differences in the fluoridated gels might directly affect the benefit or risk of the patients.

Key words: Topical fluorides in gel, IMSS estándar 060, Qualitative and quantitative comparison.

INTRODUCCIÓN

Es conocido el hecho de que la caries dental es un problema de salud pública en todo el mundo.

La enfermedad ataca al ser humano de cualquier estrato socio-económico y cultural, aunque su incidencia está notablemente reducida en los países altamente desarrollados, sobre todo en aquellos en los que los programas de prevención son prioritarios.

La caries es una enfermedad de etiología multifactorial y evolución crónica caracterizada por la destrucción del diente, el proceso se inicia con la adhesión a la superficie dentaria de una película transparente, incolora y en extremo viscosa conocida como "placa" cuando dicha película es colonizada por bacterias se convierte en "placa dento bacteriana" (PDB).

Los productos del metabolismo bacteriano acidifican significativamente la superficie donde está adherida la PDB (generalmente en esmalte) y esa acidez solubiliza el esmalte y así, la lesión inicial permite que el proceso mencionado siga dándose, pero cada vez a niveles más profundos y si no es interrumpido, terminará por destruir todo el diente.

El nivel actual del conocimiento odontológico ha permitido diseñar diversos procedimientos de prevención que, correctamente ejecutados, reducen notablemente la incidencia de caries.

Uno de los procedimientos consiste en promover en el diente la formación de cristales de fluoroapatita, que comprobadamente es poco soluble ante el ataque ácido, al contrario de la solubilidad mostrada ante los mismos ácidos por el componente natural del diente: *la hidroxiapatita*.

La forma en que se promueve la aparición en diente de fluoroapatita es la ingesta o la aplicación tópica de compuestos fluorados. Sobre todo por su menor costo y viabilidad, la aplicación tópica es el método más empleado en México y son varios los productos comerciales elaborados para este fin. Como cualquier otro producto de consumo humano, los fluoruros de aplicación tópica deben cumplir requisitos y lo ideal en este caso es que dichos requerimientos fueran establecidos por una norma oficial obligatoria pero no es así.

En este trabajo nos proponemos verificar cualitativa y cuantitativamente distintos productos comerciales, de venta en el Distrito Federal que contienen fluoruros para aplicación tópica en gel y para ello, emplearemos los criterios de la Norma 060 del IMSS para fluoruros, que mediante licitación, adquiere esta institución para aplicación en sus derechohabientes.

MARCO HISTÓRICO

PROPIEDADES FÍSICO QUÍMICAS DEL FLÚOR

"Seguramente llegará el día y quizás en vida de ustedes, jóvenes que hoy se encuentran ante mí, cuando estemos dedicados a ejercer la odontología preventiva en lugar de reparativa."

G V. Black 1896.

Elemento simple de número atómico 9 y símbolo F. El flúor es un no metal, primer elemento de la familia de los halógenos. ^(1,2)

Es un gas de color amarillo verdoso, olor irritante y sabor picante, sus principales constantes son: masa atómica: 18.9984; densidad: 1.696 (g/L a 0°C); solubilidad: reacciona fuertemente con el agua (mL/L a 20°C a una atm.); número de oxidación -1; actividad: oxidante (comburente); puntos de fusión y ebullición 188°C y 223°C, respectivamente. El flúor es el más electronegativo de los elementos. La alta electronegatividad significa que el átomo de flúor enlaza fácilmente electrones de otros elementos y forma sales de flúor con ellos.

El tamaño pequeño del átomo y del ion fluoruro junto con el fuerte vínculo a los metales y no metales (debido a su pequeña longitud de unión) da origen a la fuerte y fácil reactividad con la mayoría de los elementos. Ataca a todos los metales (aún cuando en el caso del cobre y el níquel se forma una capa superficial de fluoruro a través de la cual no puede proseguirse su acción). Los compuestos que forma son; fluoruros, ácidos, y oxácidos. ⁽¹⁾

El elemento F⁻ en la corteza terrestre se encuentra principalmente como fluoruro, en una proporción de 0.027% (por peso).⁽³⁾ Sin embargo esta presente en casi todas partes, en la atmósfera, en el mar, en la mayoría de los alimentos, en el torrente circulatorio, esqueleto y dientes etc. ^(2, 3, 4)

Los fluoruros se encuentran en forma de apatita, topacio la mena principal de flúor es la fluorita o espato flúor. La fluoroapatita es el principal componente de los fosfatos de las rocas que se emplean en fertilizantes agrícolas.^(3,4) Menos importante es la criolita Na₃AlF₆ y una variedad de minerales menos comunes que incluyen las pegmatitas, tales como la turmalina y el topacio. La extracción del flúor es difícil dada su gran actividad química. ^(1, 2, 3, 4)

LA NATURALEZA Y EL FLÚOR

Se dice que el flúor fue descubierto por Marggraf en 1768 ⁽⁵⁾ y por el químico Scheele 1771. ^(3, 4, 6)

De acuerdo con Arnold (1957) el interés temprano en el fluoruro pareció relacionarse con el contenido de flúor en los huesos. En 1802, Morozzo describió a un elefante fosilizado, un par de años después se determinó el contenido de fluoruro en los dientes de este animal. ⁽⁶⁾

Marggraf y Sheele informaron sobre la reacción entre el fluoruro de calcio y el ácido sulfuroso, la cual tenía como consecuencia la liberación de un ácido gaseoso (fluoruro de hidrógeno) que reaccionaba inmediatamente con el vidrio formando ácido fluorosílico. ^(3,5) Debido a éstas características no pudo ser aislado por químicos como: Davy, Faraday, Flemy, Gore y Knox, hasta 1886 Moissan lo logró, mediante la electroforesis del ácido fluorhídrico en una célula de platino. ^(3, 4)

A pesar de este temprano descubrimiento, la mayor parte de las investigaciones se han realizado a partir de 1930. ⁽³⁾

Por muchos años hubo gran controversia en cuanto a la presencia o ausencia de fluoruro en huesos y dientes, en 1805, Morichini encontró fluoruro en esmalte humano. ^(4, 6)

Arnold cita una referencia a Berzelius, quien en 1822 sospechó que el F^- estaba presente en el agua. Realmente es difícil determinar cuándo se hizo la primera asociación entre el fluoruro y los dientes. Probablemente la primera observación a la presencia de fluoruro en el agua en Gran Bretaña, la realizó Wilson (1846), que informó la presencia de fluoruro de calcio en uno de los pozos de Edimburgo.

Ficinus (1847) creía que el fluoruro estaba presente en el esmalte y la dentina. Desirabode, en este mismo año se refirió a "fluatos" (lo cual se presume que quiere decir fluoruros); mezcló partes iguales de silicato o fluato de calcio y alúmina secos y pulverizados con una cantidad suficiente de agua, para formar una pasta homogénea que se introducía en la cavidad del diente a tratar y su desecación se favorecía con la aproximación de un instrumento candente.

En 1849, Wilson descubrió que, en el recubrimiento acumulado en el fondo y a los lados de los "boilers" (usados en la evaporación del agua marina, Estuarios de Forth y Clyde) contenían principalmente sulfato de calcio y

magnesio así como cloruro de sodio. Sin embargo cuando se vertía ácido sulfúrico, en esos recubrimientos se producía ácido clorhídrico, carbónico y fluorhídrico el cual hacía que atacara (reaccionará) el vidrio.

Wilson concluyó que; *“si el flúor estuviera presente en las aguas de los Estuarios de Forth y Clyde y en el Océano Alemán, se encontraría universalmente, presente en el mar”*. Seis años más tarde Fremy encontró fluoruro en huesos frescos (polvos y cenizas de huesos). ⁽⁶⁾

En 1860, Magitot observó que ciertos dientes se descalcificaban más fácilmente que otros y asoció éstas diferencias con el contenido de flúor de los mismos. ⁽⁵⁾

Ya en 1874 algunos dentistas reconocían que el flúor tenía efecto protector contra el desarrollo de la caries dental. En este año Erhardt (médico alemán) observó cambios en el esmalte de los dientes de los canes a los que aplicaba dicho elemento, recomendaba el uso de fluoruros, ya que daban dureza y resistencia al esmalte y lo protegían frente a la caries dental. ^(3,7)

En una contribución a “Memorabilia”, una publicación mensual en alemán para “médicos racionales” Erhardt reporto:

“Como durante mucho tiempo, se dio hierro para la sangre, calcio y fósforo para los huesos, así fue exitoso añadir fluoruro al esmalte dental en una forma soluble y absorbible. Es el fluoruro el que da dureza y resistencia al esmalte y lo protege contra la caries dental”.

Las primeras ideas, totalmente especulativas, condujeron al desarrollo de píldoras con contenido de fluoruro en la década de 1890's.

En Inglaterra, se recomendaron las “píldoras de Hunter”, que contenían en su formulación fluoruro de potasio, sal fácilmente soluble la cual en pequeñas dosis no alteraba al tracto gastro intestinal. El fluoruro de potasio debía administrarse diariamente durante seis meses y poseía un sabor agradable.

La importancia del flúor fue subrayada por Sir James Crichton Browne en un discurso a la Rama de Condados Orientales de la Asociación Dental Británica en 1892 quién dijo: *“una causa específica del aumento de la caries dental, es el cambio en la alimentación, dado que los elementos gruesos (cortezas exteriores de los granos, salvado, cáscaras de trigo etc.) han sido eliminados y sustituidos por pan blanco y harina fina y ya no se consumen en la misma cantidad, como lo hacían nuestros ancestros y en cierta medida nos privamos de un elemento químico que ellos recibían en abundancia, el flúor”*. ⁽⁶⁾

En este mismo año, Crichton y Bowne especulaban sobre que si el fluoruro era uno de los constituyentes del esmalte y que la alta incidencia de la caries dental en los niños de Gran Bretaña podría asociarse al bajo contenido de fluoruros en su dieta, surgiendo la interrogante si la introducción de complementos fluorados, particularmente en embarazadas y niños, podría hacer algo para fortalecer los dientes de la próxima generación. ^(3,5)

Otro alemán, el Dr. A. Denninger, impartió una conferencia a la Sociedad de Ciencias Naturales Renana en Mainz en 1896, titulada: *"Fluoruro; un agente para combatir la enfermedad dental y quizás también la apendicitis"*. Resumió el conocimiento existente de la siguiente forma:

"El flúor es un elemento del grupo del cloro, iodo y bromo (halógenos) que se encuentra frecuentemente unido al calcio como fluoruro de calcio en los minerales. Absorbido por las raíces de las plantas llega a los frutos, tubérculos y follaje, y a través de éstos a los cuerpos de los animales."

Los huesos y particularmente el esmalte de los dientes contienen cantidades significativas de flúor, las cuales pueden obtenerse mediante el consumo directo de partículas de tierra y polvo que lo contengan. El esmalte dental por poseer mayor dureza, protege a la dentina de los microorganismos, causantes de las enfermedades en ésta cuando se lesiona el esmalte. Mientras más resistente sea la capa del esmalte, mejor protegido estará el diente. Las pequeñas cantidades de flúor disponibles en los vegetales parecen no ser suficientes para formar una poderosa capa de esmalte. Sin embargo la administración de calcio es accesible y barata."

Denninger enfatizó que sería suficiente ingerir unas cuantas partes de fluoruro de calcio en polvo en las comidas, ya que la falta de flúor en los alimentos parecía ser un factor muy importante en la causa de las enfermedades dentales. Probar esto no resultaría difícil, pues habría que realizar antes un gran número de análisis en suelos y alimentos e iniciar investigaciones en los dientes de personas de diferentes distritos.

Denninger tomó diariamente una gran cantidad de fluoruro de calcio para determinar si este polvo tenía efectos nocivos o no. Después de un año de uso, se estableció la inocuidad del fluoruro de calcio, y fue posible experimentar en niños, los cuales proporcionarían mejor información. Durante el embarazo varias mujeres ingirieron fluoruro de calcio diariamente, los dientes de sus hijos no presentaban lesión alguna y ellas conservaron buena salud dental. En el caso de niños mayores que también recibieron fluoruro, la formación dental fue realmente buena. Los resultados que obtuvo Denninger, revelaron mayor dureza y resistencia en los dientes. ⁽⁶⁾

En 1899, Hampel y Schiffer informaron sobre la diferencia del contenido de fluoruros entre dientes con caries y sin ella, ⁽⁶⁾ este artículo paso prácticamente inadvertido. ⁽³⁾

Hasta finales del siglo XIX la presencia de fluoruro y su posible papel en la fisiología tisular no era evidente para algunos investigadores. Probablemente el primer informe de la concentración de fluoruro en el agua potable fue citada en ppm por Hillbrand (1893), quien reportó un valor de 5.2 ppm (mg/L) de F⁻ (10.7% como fluoruro de calcio) en el agua de un manantial termal en Nuevo México. ⁽⁶⁾

En 1901, J. M. Eager médico de la Marina de Estados Unidos examinando inmigrantes italianos, observó la presencia de alteraciones y deformaciones en el esmalte, sobre todo de los que procedían de Nápoles, esto ocurría sólo con los que habían sido residentes de esta zona, los que llamaban "denti di chiaie" comprobó que no era contagioso y no parecía tener otras consecuencias. ^(3,5)

Después de conocer los estudios de J. M. Eager, Mackay le sugirió a un compañero que iba a realizar un viaje a Nápoles que estudiase el estado de salud de los napolitanos; en el estudio observó el mismo tipo de moteado. ⁽⁵⁾

En 1902, una compañía farmacéutica danesa promovió la venta de un compuesto de fluoruro para fortalecer los dientes, pero su uso fue rechazado por la profesión danesa porque no se habían realizado estudios científicos de sus efectos. ⁽⁷⁾

La Sociedad Apotecaria Danesa analizó las tabletas y descubrió que contenían 83.7% de fluoruro de calcio.

Pindborg (1965) y Hunsfadbraten (1982) se refieren a un panfleto publicado en 1902 por Cross y Co. en Copenhague, Dinamarca, titulado: Fluoridens, ¿Como remediar la caries de nuestros dientes?

El texto del folleto declaraba que varias sustancias eran esenciales para la salud de los dientes, sobre todo el flúor. El autor del folleto danés recomendaba que las madres espolvorearán fluoruro en los populares "sandwiches" que los niños consumirían más tarde en la escuela.

También se instaba a las madres gestantes y lactantes a tomar sus dosis diarias. El autor del panfleto sostenía que la caries de los dientes se debía principalmente al consumo de alimentos refinados, sin suficiente contenido de flúor.

En Inglaterra el flúor se mezclaba con sal de mesa. De esta forma todos los miembros de la familia recibían su dosis diaria de flúor. Se pensaba que nunca era demasiado tarde para combatir el “deterioro” de los dientes, aún cuando se sabía que los mejores resultados se lograban cuando el flúor se administraba regularmente a los niños.

Por este tiempo el Dr. George Wilson demostró que el flúor estaba ampliamente distribuido en la naturaleza, más de lo que se suponía, pero aún como él señaló; *“estaba presente en pequeñas cantidades, y los únicos canales por los cuales, aparentemente podía llegar a la economía animal, era a través de los tallos silíceos de las hierbas y de las cáscaras exteriores del grano”*.

Los resultados de las interrogantes comprobaron que el esmalte de los dientes contiene más flúor en forma de fluoruro de calcio que cualquier otra parte del organismo, y el flúor podría considerarse el constituyente químico característico de esta estructura, la más dura de todos los tejidos animales y que contenía el 95.5% de sales, contra el 72% en la dentina.

En 1908 la B. D. J. (British Dental Journal), bajo el encabezado *“Fluoruro de calcio en terapéutica”* dio más de la mitad de una página a un resumen de una revista farmacéutica francesa sobre dosis de fluoruro. El artículo se refería al efecto benéfico de fluoruro en la curación de fracturas óseas, se afirmaba y reconocía generalmente que el fluoruro es necesario para la salud de los dientes. Un polvo prescrito por A. Robin incluía carbonato de calcio y de magnesio, trifosfato de calcio, fluoruro de calcio y un gramo de azúcar blanca.

En este mismo año Brisse-mort reportó una marcada influencia para detener la caries dental al ingerir 5 mg. de fluoruro de calcio, durante 15 días cada mes. ⁽⁶⁾

En Mayo de 1908, el Dr. Frederick McKay con la colaboración del Dr. Green V. Black, en Colorado Springs, estudiaron los dientes de los habitantes de la zona y realizaron un mapa de afección en la población observando que el 87.5 % de los niños de una escuela pública en Colorado, presentaba un moteado en los dientes, sin encontrar asociación causal alguna. ^(3, 5, 6)

Después de estas observaciones, McKay, presentó un documento ante la Sociedad Odontológica del Condado del Paso, referente a las manchas cafés, *“Mancha de Colorado”*, encontradas en los dientes de los niños de su ciudad, de la cual sabemos ahora que es causada por el consumo excesivo de fluoruro. McKay sugirió que el origen se encontraba en algún componente del suministro de agua, pero carecía del sofisticado equipo para determinar qué podría ser exactamente. ^(3, 5, 7)

En 1917 McKay, se mudó a la Ciudad de Nueva York limitó su ejercicio a la periodoncia, pero siguió manteniendo su interés en la relación de fluoruros y dientes. ⁽⁷⁾

En el período comprendido entre los años de 1895 y 1920, algunos países reportaron poblaciones con diferentes grados de fluorosis, entre los que se encontraron Italia, Japón, Argentina, Gran Bretaña, España y China. ⁽⁸⁾

En el año de 1918 Black y McKay, anunciaron que la fluorosis en sí no parece aumentar la susceptibilidad a la caries, al contrario, de lo que cabría esperar, pues la superficie del esmalte es áspera y rugosa, vieron que el moteado aparecía durante la niñez, que los dientes afectados no eran especialmente proclives al ataque carioso, a pesar de ser rugosos y que el esmalte era más duro y frágil. ^(3,5) Observaron también que los adultos que inmigraban a esta zona no lo padecían, por lo que consideraron que el moteado se debía a un factor local. ⁽⁵⁾

Esta misma observación la realizaron en residentes de Bauxite (Arcansas), aunque no eran conocidos los factores etiológicos de éstas alteraciones McKay y Black sospechaban que el agente causal estaba en el agua de bebida, por lo que combinaron el manantial de suministro de agua de Bauxite, y después de unos años observaron que el esmalte moteado ya no aparecía en los niños. Debido a éstos resultados mandaron a analizar muestras del agua de bebida a las industrias de aluminio ALCOA (Aluminium Corporation of America) de Bauxite. ^(3,5)

En este mismo año publicaron su informe clásico "Dientes Manchados", una imperfección endémica del desarrollo hasta ahora desconocida en la literatura odontológica, en el cual se menciona al flúor como un agente causal. Sin embargo no atribuyeron una incidencia más baja de caries al fluoruro. ⁽⁵⁾

McKay en 1925, fue consultado por las autoridades municipales de Oakley, Idaho, acerca de los dientes manchados de todos los niños de esa población, quienes bebían el agua de pozos profundos. McKay instó a las autoridades locales a que pusieran tomas de una nueva fuente de agua superficial. McKay, varios años más tarde regresó a Oakley a examinar los dientes de los niños y no observó ningún caso nuevo de esmalte dental manchado. Entonces, sugirió que *"la misma agua que producía el esmalte manchado inhibía la caries"*. ⁽⁷⁾

En 1931, en Bauxite, Churchil publicó los resultados de la elevada concentración de fluoruro en el agua; al mismo tiempo Smith y Lanz, de la Universidad de Arizona, que estudiaban el mismo problema, informaron que

"el flúor era responsable del esmalte moteado" y lo denominaron *fluorosis endémica*.^(3,5)

En el año de 1932 se realizó una investigación, en algunas ciudades de Estados Unidos, mediante un índice para identificar el grado de fluorosis, extendiéndose el estudio en México, Holanda, India y algunas regiones de África, observándose que un contenido de 1.37 ppm en el agua provocaba manchas en el esmalte y que un contenido de flúor entre 0.6 y 1.2 en el agua de consumo no producía fluorosis y a la vez disminuía la caries dental.⁽⁸⁾

El uso del fluoruro como un agente anticariogénico ha aumentado constantemente desde el informe clásico de Dean y colaboradores que relacionó la menor incidencia de caries dental con niveles crecientes de fluoruro en las aguas comunales de 21 ciudades norteamericanas.^(2,5, 9,10)

Dean y colaboradores observaron que, los niños que bebían agua que contenía 8 ppm de fluoruro durante los primeros años de vida y después consumían agua sin fluoruro, presentaban menos de la mitad de caries dental que, los niños que ingerían agua sin fluoruro desde el nacimiento.

La confirmación de este hallazgo fué hecho por Deatherage, quién reportó; "*que en los adultos el consumo de agua fluorada durante los primeros ocho años de vida, reducía substancialmente los dientes cariados, perdidos y obturados*".⁽⁹⁾

Aún antes de investigaciones más acuciosas para dicha observación, se propusieron y comercializaron nuevos agentes y procedimientos con fluoruro para comprobar la efectividad de dicho elemento.⁽¹¹⁾

En 1935, en el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos bajo la dirección de H. Trendley Dean se realizaron investigaciones para conocer cuál era el nivel máximo aceptable de fluoruros en agua y observaron que la fluorosis no sólo dependía de la concentración de fluoruro en agua, sino también de la cantidad de agua bebida.^(3,5,11)

Dean en 1938 informa, que había el doble de niños sin caries entre los que residían en comunidades que tenían entre (1.72 y 2.5) ppm de fluoruro en agua de bebida y los que radicaban en comunidades con 0.6 ppm de fluoruro y recomendó estudiar las posibles causas.^(3,5,9,12)

La confirmación de este hallazgo se debe a Deatherage, quien reportó que en adultos el consumo de agua fluorada durante los primeros ocho años de vida daba como resultado menor número de dientes cariados, perdidos y obturados.⁽¹³⁾

Puede verse que el uso de fluoruros para propósitos dentales empezó en el siglo XIX. ⁽⁶⁾

A finales de la década de los 30's y a principios de 1940, se realizaron numerosas investigaciones en todo el mundo respecto a la afección de la fluoración del agua para reducir la caries dental ^(2,11) este aspecto del fluoruro y la salud dental permaneció letárgico por más de cuarenta años, comprobando que la diferencia más frecuente entre las poblaciones afectadas y no afectadas era el consumo de agua de bebida. ^(2,5)

Son cuatro estudios clásicos los que sirvieron para documentar la seguridad y eficacia de la fluoración comunal como medio de proveer una protección parcial contra la caries dental. Estos estudios se conocen comúnmente por los nombres de las ciudades involucradas:

Grand Rapids-Muskegon, Michigan; Brantford-Stratford-Sarnia, Ontario; Newburgh-Kinston, Nueva York, y Evanston, Illinois.

El estudio de Grand Rapids se inició en enero de 1945, con el agregado de 1 ppm de fluoruro de agua de consumo. ⁽⁴⁾

El 2 de mayo de 1945 en el estudio Newburgh- Kingstong, se utilizaron 1 ppm de fluoruro de sodio en el agua de consumo diario de la ciudad de Newburgh, tomando como control la ciudad de Kingstong (USA), en esta investigación, se confirmó que el fluoruro actúa en la prevención de la caries dental de la población infantil, y que aún a los 44 años de edad se obtenía un 20 % de prevención, en las zonas ricas con dicho elemento. ^(3,8)

El estudio de Brantford, Ontario, se inició el 20 de junio de 1945, con el agregado de 1 ppm de fluoruro como (NaF) al agua de consumo comunal. En el estudio Evanston (11 de febrero de 1947) se agregó al agua de consumo comunal 1 ppm de fluoruro sodio. ⁽³⁾

En este mismo año Russell y Elvove informaron de resultados similares en adultos que residían desde su nacimiento en zonas con elevada concentración de fluoruros, por lo que se estableció que la presencia de fluoruros en agua de bebida durante el periodo de formación dental producía una marcada disminución en la prevalencia de caries dental, estando el grado de afectividad directamente relacionado con la concentración de fluoruros, hasta valores de 1.5 ppm. ^(3,8,9)

El primer país en legislar la fluoración del agua de bebida fue Irlanda en 1960, a esta se sumaron otros países como Australia, Cánada etc. ⁽⁵⁾ El efecto era mayor si los niños y adultos consumían agua fluorada durante toda su

vida. La reducción del índice de dientes cariados, perdidos y obturados (CPO-D) se reduciría entre un 50 y 60% con el consumo de agua fluorada. ⁽²⁾

Los informes realizados sobre morbilidad bucal en los países que han implementado el programa de fluoración de agua desde 1945 a 1973 revelan que el porcentaje de prevención a la caries dental oscila entre 48 % y el 58 % por lo cual, Estados Unidos promulgó esta medida preventiva para el beneficio de 90 millones de sus habitantes. ^(5,12) En Canadá este método de prevención tiene una cobertura de 7 millones de habitantes, y en América Latina de 4.5 millones. ⁽⁵⁾

Murray en 1976 llevó a cabo una revisión de los estudios más importantes sobre la fluoración, realizados en varias partes del mundo. ⁽¹²⁾

Un gran número de ensayos y estudios, prueban la eficacia de concentraciones adecuadas de fluoruro en agua de bebida y en la prevención de la caries dental. ^(5,6)

Ello muestra el interés de muchos países en la prevención de la caries dental y la confianza en la efectividad del fluoruro como medida de salud pública. ⁽¹²⁾

La concentración de flúor en aguas depende de la temperatura media anual de la comunidad a ser fluorada. A mayor temperatura del medio ambiente, menor concentración de flúor a agregar en el agua, pues el consumo se incrementa, las concentraciones utilizadas están aproximadamente entre 0.7 y 1.2 ppm de flúor. ⁽²⁾

Numerosos estudios han demostrado que el nivel óptimo de fluoruro ingerido en el agua es de 1 ppm ó 1 mg/L, en climas templados. ⁽¹⁴⁾

Por ejemplo la dosis óptima para un niño mayor de tres años es de un miligramo (1 mg) diario. Si la concentración de flúor en el agua que consume el niño es de 1 ppm, deberá consumir un litro de agua diariamente para alcanzar la dosis óptima. ⁽²⁾

La junta de Salud y Bienestar promulgó una orden en la que afirma el efecto preventivo del flúor y prescribe que debería utilizarse en aquellas zonas donde el contenido de agua de bebida sea inferior a 0.7 mg/L con objeto de proteger los dientes frente a la caries dental. ⁽⁵⁾

Las investigaciones de Jackson demostraron que personas que nacen y permanecen hasta la edad adulta en áreas con aguas fluoradas, mantienen el efecto protector del fluoruro. ⁽²⁾

Las recomendaciones de la OMS y la FDI (Federación Dental Internacional) y la ADA (American Dental Association), basándose en estudios observacionales y de laboratorio, establecen que el mejor método de administración de suplementos fluorados es por medio del agua de bebida, y que el contenido óptimo del flúor en ésta, debe ser alrededor de 1 ppm para ejercer un efecto preventivo sobre la caries dental.

Dado que el contenido de fluoruros en la dieta occidental es normalmente muy bajo, el aporte por esta vía es escaso, por lo tanto es necesario determinar las medidas que se deben adoptar para administrar una dosis adecuada para la correcta mineralización del esmalte y la prevención de la caries dental.

La sección de Odontología de la OPS/OMS, consciente del grave problema que representan las enfermedades bucales, en especial la caries dental y ante la raquítica disponibilidad de servicios de salud dental y la imposibilidad de aplicar la fluoración del agua en numerosas comunidades urbanas y rurales se dio a la tarea de investigar el uso de fluoruro, considerando las condiciones que se presentan en los diferentes países del mundo. ⁽⁵⁾

M A R C O C O N C E P T U A L

C A R I E S D E N T A L , F L U O R U R O

Y P R E V E N C I Ó N

*Porque te bago saber
Sancho,
que la boca sin muelas
es como el molino sin piedra,
y mucho más se ha de estimar
un diente que un diamante.*

Miguel de Cervantes.

El origen de la caries dental, se remonta un millón de años atrás, aunque en proporción y distribución distinta a la actual. En el Papiro Ebers (1500 antes de Jesucristo) ya se hablaba de la caries dental. Se ha encontrado en restos de homo erectus así como en muestras del Neolítico. En la población escocesa, durante este período, se observó caries en 1.7 % en dientes humanos; en la Edad de Bronce la cifra de caries pasa al 1.8 %; y se incrementa en la Edad de Hierro hasta el 6.6 %; en el Medievo se manifiesta con un 6% de afectación.

La incidencia de esta enfermedad era menor que en nuestra época, así como la localización de las lesiones cariosas, que se ubicaban en la unión amelocementaria asociadas a la recesión gingival, producidas por una dieta más abrasiva. ⁽⁵⁾

El término caries procede de la misma voz latina caries, que significa corrupción, putrefacción, podredumbre y se refiere a la destrucción progresiva y localizada del diente. ⁽¹⁵⁾

La Clasificación Internacional de Enfermedades. Adaptación a la Odontostomatología (CIE-AO): clasifica a la caries dental como la enfermedad N° 521.0 dentro de las alteraciones de los tejidos dentales duros.

La Organización Mundial de Salud (OMS) en 1962, define la caries dental como un 'proceso patológico' localizado, de origen externo, que se inicia después de la erupción y determina un reblandecimiento de tejido duro del diente, evolucionando hacia la formación de una cavidad. ⁽⁵⁾

Etiopatogénicamente la definiríamos como: una enfermedad de etiología multifactorial y evolución crónica, que afecta a los tejidos calcificados del diente y que se inicia tras la erupción dental, provocada por medio de los ácidos procedentes de las fermentaciones bacterianas de los hidratos de carbono, una disolución localizada de la superficie del diente que evolucionará hacia la formación de una cavidad y la pérdida de la pieza dental, con peligro de ocasionar trastornos locales y generales. ^(5,16)

Pitls concluyó que el intervalo de tiempo que le tomaría a una lesión penetrar de la capa externa del esmalte a la unión amelodentinaria podría ser de entre 3 y 4 años. ⁽¹³⁾

Es importante señalar, que la mayoría de las enfermedades bucales pueden ser controladas con actividades preventivas y de diagnóstico temprano, para una disminución significativa de sus secuelas incapacitantes, como ha sido demostrado en algunos países. ^(16,17)

Cabe aclarar que los **materiales dentales preventivos** están diseñados para evitar enfermedades o lesiones de los dientes y los tejidos de soporte. Los materiales que pueden clasificarse como preventivos son: los geles con fluoruro, los selladores de fisuras y fasetas y los protectores bucales. ⁽¹⁸⁾

El fluoruro de sodio neutro fue el primer agente aplicado tópicamente, estudiado independientemente por Kntuson y Armstrong (1943) y Bibby (1944). ⁽¹⁹⁾

El primero en utilizar soluciones tópicas fue Bibby realizando tres aplicaciones anuales obtenía un 33% de reducción de caries. ⁽⁵⁾

La primera publicación que describió el uso de enjuague bucal con fluoruro fue Bibby y colaboradores quienes probaron una solución ácida de fluoruro de sodio (NaF), buscando un método de administración local de fluoruros que no requiriera de un profesional.^(1,20) Utilizó una solución de NaF diluída al 1/1000 con un pH de 4 unidades, en estudiantes voluntarios de la escuela dental de Massachussets, que realizaron los colutorios tres veces por semana durante un año, por desgracia los resultados no fueron buenos en comparación con el grupo que realizó los enjuagues con una solución placebo. ^(5,20,21)

Las soluciones de fluoruro de sodio con un pH neutro utilizadas en los años 40's redujeron la caries en un 30%. ⁽²⁾

El uso profesional del fluoruro tópico para protección contra caries dental fue introducido en el año de 1948. ⁽²¹⁾

En los años 50's se utilizaron soluciones de fluoruro estannoso, el cual aunque efectivo en su propósito, presentó desventajas en su estabilidad química y sabor. ^(2,22) El consumo del ión estannoso conducía, en principio a una densidad radiográfica incrementada de la región de la lesión cariosa. ⁽²³⁾

La OMS recomendó en 1958 y posteriormente a través de la 22 Asamblea en 1969, la 28 Asamblea en 1975 y la 31 Asamblea en 1978, así como en diferentes publicaciones e informes técnicos la administración de suplementos fluorados para prevención de la caries dental, "instando a los estados miembros a que estudiaran la fluoración del agua de abastecimiento público como parte de sus planes nacionales de prevención y lucha contra la caries dental y recomendó que cuando la fluoración del agua no fuera viable se estudiara otros métodos que permitieran conseguir una aplicación o ingestión diaria óptima de fluoruros" (31 Asamblea, OMS, 1978). ⁽⁵⁾

La razón de ser de un gobierno o estado es vigilar y procurar el bien común de la sociedad; si esto no se cumple, no hay justificación alguna de su existencia. ⁽²⁴⁾

En México, la Secretaria de Salud informa actividades preventivas a partir de 1959, educación para la salud y aplicaciones tópicas de fluoruro, no solo se ofrecían a la población que asistía al servicio, sino también como actividad de campo. ⁽⁸⁾

Los enjuagues de fluoruro recibieron poca atención antes y a principios de los 60's. En Suecia se reportó su uso en varias concentraciones y formulaciones. En esos primeros informes fueron prominentes las soluciones acuosas de NaF al 0.05% y al 0.2%, las primeras usadas diariamente sin supervisión y las segundas usadas dos veces a la semana bajo vigilancia. ^(20,25)

A partir de los años 60's en las ciudades industrializadas se introdujeron programas de odontología preventiva, demostrando que la incidencia de caries es controlable, ⁽²⁶⁾ por lo que se presta cada vez más atención a la conducta preventiva y en menor grado a los tratamientos de restauración. ⁽⁵⁾

El APF (fluorofosfato acidulado) fue introducido en la década de 1960 disponible en soluciones y geles. Los geles de APF son la preparación más usada para la aplicación tópica en los Estados Unidos. El uso del APF en Europa es limitado. ⁽¹⁹⁾

Los dentífricos con fluoruro no se usaron regularmente antes del inicio de la década de 1970. *Idem.*

El enjuague al 0.2% fue probado inicialmente en los Estados Unidos de Norteamérica como un enjuague semanal, en lugar de dos veces a la semana, sobre la base de este estudio, el Instituto Nacional de Investigación Dental apoyó a mediados de los 70's, diez y siete programas comunitarios para prevenir la caries, se dirigieron principalmente a enfocar la cuestión de efectividad costo, cumpliendo su propósito notablemente. A principios de los 80's, 12 millones de escolares en los EEUU participaron en programas (supervisados) de enjuagues con fluoruro semanales. Se demostró, que los enjuagues bucales con fluoruro realizados en la escuela tenían un valor marginal en comunidades deficientes y no eran efectivos en comunidades fluoradas. Sobre la base de estos resultados, los investigadores desafiaron la eficacia de los enjuagues bucales semanales con fluoruro en comunidades fluoradas y deficientes en fluoruro en una serie de documentos publicados entre 1984-1986. ⁽²⁰⁾

Brunelle y Carlos 1990 informaron que en los EEUU, la caries dental es un problema de surcos y fisuras ya que en dientes anteriores casi ha desaparecido. *Idem.*

Resulta indispensable unificar y establecer los criterios de atención a la salud bucal, con énfasis en la prevención integral, en los sectores público, social y privado. La prevención integral, para la práctica odontológica pública, social y privada, es la estrategia de acción más efectiva para mejorar el estado actual de salud bucal. ⁽¹⁷⁾

En investigaciones científicas efectuadas a nivel mundial se ha constado la acción anticariogénica del fluoruro. Prueba de ello es que más de 250 millones de personas en el mundo reciben flúor en diferentes cantidades y formas de aplicación, con el propósito de prevenir la caries dental. La acción preventiva la cumple en mayor o menor grado según sea su vía de administración. ⁽⁸⁾

La Ley General de Salud en México señala como parte importante dentro de los servicios básicos de salud la prevención y control de las enfermedades bucodentales, así como la atención estomatológica en sus actividades preventivas y curativas dentro del contexto de la asistencia médica general. ⁽¹³⁾

En la República Mexicana, según algunos estudios transversales, la población escolar tiene un índice ceo (cariadas, extraídas y obturadas) de 5.44

y un índice cpo (cariadas, perdidas y obturadas) de 3.26, afectando al 95.5 % de dicha población infantil.

En México la Dirección de Promoción y Desarrollo Social del Sistema Nacional, para el Desarrollo Integral de la Familia (DIF), contempla en el programa de odontología preventiva, coadyuvar a la reducción de estos problemas implementando acciones educativas sencillas: técnica de cepillado, control de placa dentobacteriana, aplicación tópica de fluoruro y el de empleo de este en solución para ingesta. ⁽²⁷⁾

En nuestro país de acuerdo al plan nacional de desarrollo 1989-1994 en la que se incluye el Programa Nacional de Salud, se contemplan, doce subprogramas sanitarios de alta prioridad dentro de los cuales está el de la prevención de la caries dental. ⁽⁸⁾

N I V E L E S D E P R E V E N C I Ó N

Siguiendo a H. Leavel y G. Clarck los niveles de prevención de la caries dental son los siguientes:

1. *Prevención primaria. Evitan.*

Se realiza antes de la aparición de la enfermedad.

A. En un primer nivel de asistencia: promoción de la salud, mejorando las condiciones de vivienda, trabajo, descanso, nutrición etc.

B. En un segundo nivel de asistencia: protección específica frente a la caries dental: control de placa dental, higiene oral; aumento de la resistencia del huésped (fluoración); disminución de la dieta cariogénica.

2. *Prevención secundaria. Impiden.*

Se lleva a cabo cuando existe una lesión incipiente de caries dental:

Es el tercer nivel de asistencia: serían las medidas empleadas para el diagnóstico y tratamiento precoz: radiografías dentales, odontología restauradora etc.

3. *Prevención terciaria. Limitan.*

Consiste en la reparación de secuelas:

A. El cuarto nivel de actuación estaría orientado a la limitación del daño, tratamiento dental restauraciones endodoncias, extracciones etc.

B. El quinto nivel de actuación se basa en la rehabilitación de la lesión: mediante prótesis fija, removible, etc.

Al ser la caries dental una enfermedad multifactorial, los niveles de actuación de *prevención primaria* suponen la realización de una serie de medidas tendientes a:

I. Reducir el número de microorganismos mediante el control de la placa dentobacteriana.

II. Modificar los factores ambientales adversos, cambios dietéticos y limitar el tiempo en que permanecen los alimentos cariogénicos en la boca, frecuencia de ingestión de alimentos, mediante la educación sanitaria de alimentación.

III. Aumentar la resistencia del huésped (fluoruros, fosfatos, selladores de fisuras y fasetas, corrección de maloclusiones, inmunización etc.).⁽⁵⁾

F L U O R U R O Y E S M A L T E

La protección que presta el fluoruro al tejido dentario tiene lugar por los siguientes mecanismos:

1. Por la reducción de la solubilidad de los cristales de apatita al convertir la hidroxiapatita en fluoroapatita, haciendo más resistente al esmalte frente al ataque ácido.



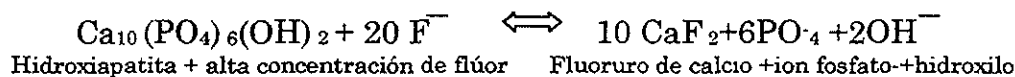
La simetría eléctrica de la superficie de los cristales de hidroxiapatita establece aparentemente un campo eléctrico que atrae a las moléculas de agua y a los iones. La difusión de iones fluoruro en la cubierta iónica permite el intercambio de éstos con iones hidroxilo de la superficie de los cristales de hidroxiapatita.

Dichos iones pueden migrar al cuerpo del cristal e incorporarse a la estructura interior; la migración iónica a través del esmalte durante la fase de mineralización es limitada y la concentración de flúor, por tanto, resulta más elevada en las zonas de la superficie que en partes profundas.

Este proceso de maduración del esmalte, variará con la exposición individual a los fluoruros, las personas que residen donde el agua tiene menos de 1 ppm de flúor requieren unos veinte años, después de la erupción dental, para alcanzar la concentración que se considera óptima de fluoroapatita en la superficie del esmalte y hacer a éste más resistente al ataque ácido. En zonas con 1 ppm de fluoruro en agua de bebida durante la fase de mineralización, el diente logra los niveles adecuados de resistencia al ataque carioso poco después de la erupción dental.

En el ambiente oral normal la fluoroapatita es relativamente insoluble, por lo que el beneficio obtenido es de larga duración, aunque no permanente. (5,12,28)

2. Efecto remineralizante, con la incorporación de flúor a la lesión incipiente después de la administración de fluoruros a elevadas concentraciones, se deposita una gran cantidad de fluoruro cálcico, que luego puede liberarse lentamente y formar hidroxapatita. La presencia de fluoruro ionico en el sitio de la desmineralización aumenta la remineralización. "Este proceso de remineralización y desmineralización es continuo durante toda la vida. El bajo pH de algunos agentes tópicos de fluoruro pueden aumentar la formación de fluoruro de calcio. (5.19,20,28)



El fluoruro de calcio parece ser el único producto de reacción formado sobre los tejidos dentales duros durante las exposiciones cortas con agentes de fluoruro concentradas (soluciones, geles y barnices). Así la elección del método depende de los costos conveniencia, aceptación y seguridad del paciente.

Las investigaciones recientes de varios laboratorios han demostrado que el fluoruro de calcio es insoluble en la saliva a un pH neutro, y que puede persistir sobre la superficie del diente durante semanas y meses después de la aplicación tópica de fluoruro. (19)

Brown y otros investigadores sugieren que las diferencias entre desmineralización y remineralización dependen de la concentración de fluoruro dentro de la lesión. (29)

3. Efecto antimicrobiano. Los fluoruros actúan sobre la flora microbiana de la placa dentaria, al inhibir las enzimas glucolíticas, por los siguientes mecanismos:

a. Por inhibición del metabolismo de los azúcares reduciendo la acidogénesis y evitando así descensos del pH. El flúor puede inhibir las enzimas intracelulares (sobre todo la enolasa), produciendo una disminución de los productos metabólicos finales de la glucólisis con el ácido láctico.

b. Reduciendo la adherencia microbiana a la superficie dental, interfiriendo en la formación de polisacáridos.

Pero las dosis necesarias para producir estos efectos son bastante elevadas y los efectos se mantienen durante tres o cuatro días, la disminución de los estreptococos mutans en placa dentobacteriana puede apreciarse durante una semana. (5.,20,28)

Numerosas investigaciones indican que solamente una pequeña fracción del fluoruro tópico en esmalte no aumenta durante las primeras 24 horas después de su aplicación. (28)

Estudios comparativos sobre la composición de la microbiota oral después de la administración de fluoruros no han mostrado diferencias significativas, hasta el momento se desconoce el efecto de destrucción bacteriana producido por el flúor en la placa dentobacteriana.

La placa dental es la base para la fijación microbiana sobre la superficie del tejido dental y en su interior se produce la fermentación ácida y por consiguiente el descenso del pH que provoca la desmineralización de la superficie del esmalte. (5.,20,28)

El flúor presente en la placa dental puede provenir de los alimentos, de la saliva, líquidos gingivales y en los casos de los descensos grandes de pH, hasta del esmalte; en la placa dental hay entre 100 y 10 000 veces más concentración de fluoruros que en la saliva, y se pueden encontrar en forma de: ion fluoruro libre del 1% al 4%, fluoruro fuertemente enlazado 50%, y flúor ionizable con enlace débil 47%.

El *ion fluoruro* presente en la placa dentobacteriana, está disponible para su incorporación a la hidroxiapatita del esmalte.

El *fluoruro ionizable* tiene un enlace débil y puede ser liberado al disminuir el pH durante la formación de los azúcares.

El *fluoruro fuertemente enlazado* se encuentra en la porción mineralizada de los depósitos microbianos y en las bacterias.

Los fluoruros presentes en la placa dental actúan de diferentes maneras: como depósitos a partir de los cuales puede aumentar la concentración de fluoruro en la superficie del esmalte; así mismo producen reducción de la adhesividad bacteriana sobre la superficie dental, pues disminuyen la formación de polisacáridos extracelulares, por lo que se cree que desempeñan un importante papel en la adhesión microbiana.

También se ha observado en estudios clínicos que el volumen de la placa dental disminuye después de la administración continuada de fluoruros.

No se han observado diferencias significativas en la reducción del número de microorganismos después de la aplicación de fluoruros a dosis normales, lo cual puede ser debido a una adaptación de estos al medio fluorado, pero si al emplear dosis muy elevadas (para las bacterias el fluoruro es tóxico en concentraciones elevadas⁽⁸⁾), con soluciones de fluoruro estannoso, en relación directa con las concentraciones administradas.

El flúor, al inhibir las enzimas intracelulares, evita la formación de ácidos, reduce la destrucción del esmalte y, si a la vez, la fase acuosa de la placa está insaturada para la flúorapatita, le da mayor resistencia; esto ocurre por dos vías: una al evitar el descenso del pH de la placa dentobacteriana y otra al aumentar la resistencia frente al ataque ácido que forma fluorapatita, que es menos soluble.

Se sabe que la placa dental no mineralizada no es barrera para el paso de fluoruros hacia la superficie del esmalte, pero cuando ésta madura se produce una reducción de la difusión de fluoruro en su interior. Cuando hay depósitos de calcificación dentro de la placa éstos compiten con el esmalte atrapando fluoruros y formando fluoruro cálcico por lo tanto los niveles de fluoruro están en placa dental en relación con los del calcio.

En zonas de desgaste dental hay pérdida del fluoruro de la superficie del esmalte con la edad, mientras que, en otras zonas del diente (áreas cervicales y proximales) normalmente cubiertas de placa, el esmalte subyacente tiende a incrementar su contenido de fluoruros con la edad.

El contenido de flúor en placa dental varía con la ingesta de fluoruro, si la administración es continuada, se mantienen niveles elevados constantes; pero si es discontinua, se observa que la concentración se mantiene elevada unas cuatro horas después de la administración de colutorios y la mayor parte se pierde en las primeras veinticuatro horas.

También se observó que la limpieza dental antes de enjuagarse con fluoruros no tenía efecto sobre su concentración presente en la placa a los tres días del enjuague.

Las glándulas salivales secretan flúor a niveles extremadamente bajos; la concentración de flúor en saliva es $\frac{2}{3}$ ó $\frac{3}{4}$ de la concentración de flúor en plasma.

El flúor presente en saliva se encuentra como flúor iónico o ionizable y fácilmente difusible dentro de la placa dentobacteriana, la cual realiza una captación constante de éste; se ha comprobado que el flúor de la saliva reacciona con la superficie del esmalte incluso estando ésta cubierta de placa dentobacteriana.

Después de la administración de fluoruros, su concentración se eleva y sigue una distribución paralela a la sistémica; aunque se mantengan pequeñas elevaciones de los niveles de fluoruros en saliva durante veinticuatro horas.

La FDI (Federación Dental Internacional) y la ADA (American Dental Association) están de acuerdo en que se deben proponer medidas para conseguir niveles óptimos de fluoruro en la ingesta diaria. La FDI, en su informe sobre la prevención de caries dental y periodontopatías, clasifica las medidas preventivas en dos grupos: medidas colectivas y medidas individuales. ⁽⁵⁾

M E D I D A S C O L E C T I V A S

Actúan sobre la comunidad, teniendo como objetivo final la mejora de la salud del individuo. Por ello, para la realización de este tipo de medidas es necesaria la toma de decisiones de salud pública a diferentes niveles:

Nivel gubernamental promulgando leyes sobre fluoración del agua, legalización de substancias fluoradas, campañas de educación sanitaria, intervención en los programas de formación de médicos, cirujanos dentistas, enfermeras, ayudantes técnicos y en la integración de la educación sanitaria en los diferentes grados de educación de niños y adultos.

A nivel municipal con medidas de carácter local, como fluoración del agua en municipios o pequeñas comunidades (escuelas, residencias etc.)

Las medidas comunitarias son las más importantes desde el punto de vista de la salud pública, ya que es un gran número de personas el que se beneficia con sus efectos, su costo es menor y los efectos son más fáciles de comprobar, pudiéndose asociar también a otros programas de salud pública, lo

que facilita la implementación de las medidas de salud oral. Tienen el inconveniente de que tratan a toda la población por igual sin tener en cuenta las necesidades concretas de cada individuo.

Estas medidas pueden tener como objetivo toda la población o grupos de mayor riesgo, como es la población infantil, enfermos de cáncer, incapacitados etc. ⁽⁵⁾

M E D I D A S I N D I V I D U A L E S

Su objetivo directo es la salud del individuo, adecuándose a las necesidades de cada persona. Dicha característica las diferencia de las generales, haciendo que sean más caras y además, sus efectos más difíciles de controlar. Su uso depende en gran manera de factores individuales, como el grado de motivación, nivel socioeconómico etc., y su mantenimiento es dudoso y difícil de valorar.

El empleo de medidas colectivas o individuales hace que el método de administración de los suplementos fluorados varíe. Normalmente las medidas colectivas más usadas emplean la vía de administración general (agua, sal etc.), aunque en las últimas décadas se realizan también programas de administración local de fluoruros (colutorios, dentífricos etc.).

Las medidas individuales suelen ser de carácter local (aplicaciones profesionales, dentífricos, enjuagues etc.) y en menor grado medidas generales (tabletas, gotas etc.). ⁽⁵⁾

Dependiendo de la vía de administración que empleemos, se pueden clasificar en;

- I. Medidas generales (Sistémica o Endógena).
- II. Medidas de administración local (Tópica o Exógena).

M E D I D A S G E N E R A L E S (S I S T É M I C A)

Los fluoruros se administran para ser ingeridos deglutidos y absorbidos por el tracto gastrointestinal e incorporado al plasma sanguíneo desde donde es distribuido a los tejidos, huesos, dientes y fluidos corporales, como la saliva y el fluido gingival. ⁽²⁾

Después de la erupción del diente, sus efectos serían mixtos (generales y locales). Su efecto máximo se produce en el período preruptivo y mínimo en el período de maduración poseruptiva. ^(2,5)

Para la administración por vía general se usan fluoruros a bajas concentraciones, manteniendo una concentración sanguínea elevada y constante. Sus efectos preventivos son mejores y se mantienen más tiempo que los tratamientos locales. ⁽⁵⁾

MEDIDAS LOCALES (TÓPICA)

Tienen como objetivo la aplicación directa del fluoruro sobre la superficie dental, en el diente ya erupcionado, por lo que su actuación es más tardía se utilizan fluoruros a concentraciones elevadas, y su frecuencia de aplicación es menor. Son útiles sobre todo, en zonas en las que no pueden aplicarse medidas de carácter general. Si su comienzo es precoz y se mantienen hasta después de finalizada la maduración dental, los efectos serán comparables con las medidas de administración general. ^(2,5)

VÍA SISTÉMICA O ENDÓGENA

Procedimientos caracterizados por la ingestión de fluoruro en particular durante el período de formación o maduración de los dientes. Suplementos de fluoruros, generalmente a baja concentración y frecuencia elevada, utilizando diferentes vehículos. ⁽⁵⁾

El fluoruro sistémico puede aumentar la resistencia de los dientes mediante dos posibles mecanismos; por una alteración de la morfología del diente y una conversión del mineral de hidroxiapatita a un estado fluorado con una reducción concomitante en la solubilidad y un aumento de la fase de remineralización en el proceso de caries.

Varios investigadores han reportado, aunque no es aceptado universalmente, que los dientes posteriores en áreas fluoradas tienen una morfología distinta que es menos susceptible a la caries.

La morfología macroscópica presenta las cúspides más redondeadas, las fisuras son más someras y la aproximación fisural es abrupta y estrecha. En contraste los dientes deficientes en fluoruro tienen cúspides menos redondeadas, pendientes más inclinadas y una aproximación fisural profunda. Esto último es problemático, por que las fisuras en este caso son trampas excelentes para restos de alimentos, bacterias y subproductos bacterianos.

El concepto de la morfología alterada sigue siendo controversial porque los supuestos cambios de forma son sutiles y difíciles de medir.

La investigación clínica sugiere que los dientes fluorados tienen superficies más blancas y reflejantes, cúspides que son menos angulares y fisuras poco profundas. Además, estos dientes ofrecen una sensación táctil y auditiva diferente al pasar la punta del explorador sobre su superficie. La morfología alterada puede explicar una parte de la resistencia aumentada de los dientes óptimamente fluorados. ⁽⁹⁾

MÉTODOS DE ADMINISTRACIÓN

- I. Fluoración del agua de bebida.
- II Fluoración del agua en las escuelas.
- III. Tabletas fluoradas.
- IV. Complementos asociados a vitaminas.
- V. Administración de complementos de fluoruro a la sal de mesa, leche, cereales etc. ^(2,5)

La velocidad de absorción del fluoruro está en relación directa con la solubilidad del compuesto fluorado ingerido y con la acidez (pH) de la mucosa gástrica y en relación inversa a la presencia de iones metálicos capaces de combinarse con el fluoruro (calcio, aluminio, hierro). La rápida absorción del flúor se debe a la presencia del ácido clorhídrico (HCl) en el jugo gástrico, que favorece la formación del ácido fluorhídrico (HF). Si las condiciones señaladas se cumplen, el 50% del flúor es absorbido en estómago e intestino en 30 minutos. La forma no ionizada como ácido fluorhídrico (HF), es la que esta en capacidad de atravesar por un mecanismo de transporte pasivo la membrana celular, la forma iónica F^- no ingresa a la célula. ⁽²⁾

El flúor llega a formar parte del esmalte cuando el diente se encuentra en un período de formación o bien ya calcificado pero antes de erupcionar siendo ésta una vía sanguínea el mecanismo se logra a través de la matriz del esmalte o por medio del tejido conectivo. ⁽⁶⁾

A través de la matriz del esmalte, el flúor ingerido ya sea por medio del agua o cualquier otro medio, lo absorbe la mucosa intestinal, tanto más rápidamente cuanto menor sea su adición a sales cálcicas, ya que estas lo hacen más insoluble. *Idem*

La mayor cantidad de flúor ingerido, es eliminada por el riñón, sin embargo, el flúor durante la formación del esmalte va a desalojar los iones

hidroxilo por fluoruros, y transformando de ésta manera a la hidroxiapatita en fluorapatita de calcio, siendo un compuesto bastante insoluble a los ácidos. La fluoroapatita enlazada en la superficie del esmalte a una o dos micras varía de 800 a 3,500 ppm. ^(5,9)

Brown y colaboradores demostraron (Teoría de la solubilidad simple del esmalte) que la hidroxiapatita es más soluble que fluoroapatita.

Moreno y colaboradores realizaron un estudio preparando una serie de soluciones de apatita sólida con grados variables de (substitución) fluoruro, la apatita se colocó en soluciones diluidas con ácido fosfórico aproximadamente 35 días, la conclusión fue clara la solubilidad disminuyó al aumentar el fluoruro.

Otros estudios del fluoruro del esmalte superficial sugieren que en esencia es posible que el grado de sustitución en la superficie más externa del esmalte humano se aproxime a un valor cercano a 0.5 (valor al cual se minimiza la solubilidad).

Brudevold y colaboradores a mediados de los 60s, ofrecieron una alternativa a la teoría de la solubilidad simple, señalaron que en el proceso de caries, la pérdida de mineral no es una disolución simple, sino un proceso de disolución seguido por precipitación con la formación de un residuo cada vez más insoluble. ⁽⁹⁾

El diente al terminar la calcificación y antes de erupcionar adquiere el fluoruro del tejido conectivo que lo rodea, por lo que existe mayor cantidad de él en las capas superficiales del esmalte. Su mecanismo de acción es principalmente sobre los iones hidroxilo de esmalte. ⁽⁶⁾

VÍA EXÓGENA O TÓPICA

Consiste en la utilización de soluciones fluoradas que se administran directamente sobre la superficie del diente erupcionado, buscando un efecto de mineralización local del esmalte. La superficie dental adquiere iones de flúor en la cantidad suficiente para disminuir la prevalencia de caries ya sea aumentando la resistencia pasiva del diente (haciéndolo más insoluble a los ácidos) o disminuyendo el ataque de caries dental (antienzimática o bacteriostáticamente). ⁽⁵⁾

El Dr. Leverett afirma que los beneficios del fluoruro son atribuibles principalmente, si no es que totalmente, a sus efectos locales sobre las superficies de los dientes erupcionados. ⁽⁹⁾

La consecuencia del uso de soluciones concentradas de flúor es que en lugar de una reacción de sustitución en la cual el flúor reemplaza parcialmente a los hidroxilos de la apatita, lo que se produce es una reacción en la que el cristal de apatita se descompone y el flúor reacciona con los iones de calcio formando básicamente una capa de fluoruro de calcio sobre la superficie de los dientes tratados, aumentando de esta manera la defensa pasiva del esmalte a la caries dental. ⁽⁸⁾

Existen diversos métodos y técnicas de administración, cada una de las cuales presenta sus ventajas e inconvenientes.

En observaciones hechas en la década de los 40 comprobaron "in vitro" que el esmalte pulverizado absorbía el flúor de las soluciones fluoradas concentradas y que el esmalte de los dientes sanos contenía una mayor concentración de fluoruros que el de los dientes cariados, así como el aumento de la concentración de fluoruros en el esmalte en relación con la protección frente a la caries dental.

Estas observaciones fueron demostradas en múltiples estudios posteriores. Estos hechos llevaron a la hipótesis de que las superficies del diente erupcionadas expuestas al flúor recibían mayor protección contra el futuro desarrollo de la caries, lo cual fue confirmado por Chainé y Bibby.

Los distintos métodos de aplicación tópica tienen un efecto menor que los métodos generales, pues actúan sobre el diente ya erupcionado en la segunda fase de mineralización, y en la mayor parte de los programas solo actuarían sobre la dentadura permanente, dada la edad de inicio de los mismos. Pero aunque sean menos eficaces, sus beneficios resultan considerables y en muchos casos su relación costo-eficacia menor que los generales.

Alguno de los métodos de aplicación local necesita de un elevado componente de educación sanitaria y de motivación por parte de los beneficiarios (la higiene bucal), otros requieren la actuación de profesionales especializados, elevando los costos; mientras que otros precisan una participación activa de los individuos.

Las sustancias fluoradas que se suelen emplear para soluciones tópicas utilizan una concentración de fluoruros más elevada y una menor frecuencia

que las empleadas para uso general. Por ello, ha de ponerse mayor cuidado en su almacenaje y accesibilidad por parte de niños.

La utilización de soluciones de fluoruro de mayor concentración con efecto local se realiza para conseguir mayor precipitación de estos sobre el esmalte en el momento de la aplicación, mientras que las bajas concentraciones de los fluoruros sistémicos tienen un efecto continuado y su depósito es lento.

Las aplicaciones de soluciones tópicas fluoradas se pueden realizar a cualquier edad, y están especialmente indicadas ante los factores de riesgo, como caries rampante, xerostomía, minusválidos, pudiendo ser empleadas en mujeres gestantes etc. (5,19)

El mayor efecto de las aplicaciones tópicas se puede conseguir si se realizan inmediatamente después de la erupción dental y si se mantienen al menos hasta dos a tres años después de la erupción de la última pieza dental permanente aunque su uso se recomienda durante toda la vida, por favorecer la remineralización de la lesión cariosa y los efectos bacteriostáticos y antiadherentes sobre la placa dentobacteriana, pudiendo en caso de exposición muy precoz y continuada igualar los efectos obtenidos con la fluoración general. (2,5)

Las aplicaciones tópicas, dependiendo de quien las realice, se clasifican en:

I. Aplicaciones realizadas por profesionales:

En forma de geles, soluciones, selladores de fisuras y fosetas, barnices y cementos de obturación, etc.

II. Autoaplicadas:

En forma de dentífricos, geles caseros, colutorios, etc.

En ambos casos debe considerarse siempre el contenido de fluoruro en el agua de bebida en la zona de residencia, la edad del paciente y la presencia o no de factores de riesgo, así como el nivel de motivación del individuo y la familia, o de la población medida para poder seleccionar el método más adecuado. (6)

I. FLUORUROS APLICADOS PROFESIONALMENTE

Consiste en la administración de las soluciones de elevada concentración de fluoruros que por sus características, requiere que sean realizadas en los consultorios dentales.

Se ha sugerido que el fluoruro tópico frecuente a concentraciones bajas es preferible al fluoruro menos frecuente pero a concentraciones elevadas. Marthaler (1990) revisó la literatura y no pudo encontrar apoyo para esta hipótesis. Los geles, las soluciones y los barnices de fluoruro se aplican comúnmente sobre una base semestral. ⁽⁵⁾

Están indicadas en cualquier persona en zonas con deficiencia de fluoruro y como complemento en casos de alto riesgo de caries en zonas con unos niveles adecuados de flúor de bebida. Ripa en 1990 recomendó que en el caso de caries rampantes, deberían aplicarse soluciones o geles de fluoruro tópico cuatro veces al año. ⁽¹⁹⁾

Las aplicaciones tópicas están especialmente indicados en niños en período de erupción dental, adultos con elevado riesgo, pacientes irradiados, minusválidos que no dominan la técnica de cepillado o de los enjuagues etcétera.

Debido a que es necesario realizarlas en consultorio dental por profesionales, el método es caro por lo que sólo grupos reducidos de individuos tendrán acceso a sus beneficios.

La frecuencia de aplicación varía con las técnicas y el grado de caries, pero suele ser semestral o anual, aumentando el número de aplicaciones en casos de alto riesgo.

Dependiendo del vehículo de administración, se emplean soluciones, geles, pastas de profilaxis, barnices, selladores de fisuras y fosetas o cementos dentales; ionómero de vidrio, silico fosfato etc. ⁽⁵⁾

Los compuestos fluorados más empleados son el fluoruro sódico al 2%, el fluoruro estannoso al 8 ó 10%, el fluorofosfato acidulado (APF) al 1.23% y los compuestos de fluoraminas del 1.0-1.25 % de fluoruro. ^(5,30,31)

II. FLUORUROS AUTOAPLICADOS

Los geles de uso casero se presentan en concentraciones de 0.5% de fluoruro de sodio y 0.4% de fluoruro estannoso. Estas concentraciones se expenden bajo prescripción médica. ⁽²⁾

La aplicación se realiza en cucharillas individuales, obtenidas de modelos en yeso, de las arcadas del paciente sobre los cuales se aplica la lámina de polivinilo. El calor plastifica al polímero y el vacío generado en la

máquina ajusta el polivinilo al modelo, obteniéndose la cucharilla individual. *Idem.*

La cucharilla con el gel se mantiene durante 5 minutos diarios. Esta técnica se recomienda en pacientes de alto riesgo a la caries, como son los pacientes con xerostomía o que han sido irradiados en cara y cuello. Una de las desventajas de éste método es el costo de la cucharilla y que el paciente debe ser cooperativo. La terapia se reduce o se elimina de acuerdo a la evaluación del clínico. ^(2,5)

MÉTODOS DE ADMINISTRACIÓN DE FLUORUROS TÓPICOS

1. Soluciones Fluoradas
2. Geles fluorados
3. Barnices fluorados
4. Pastas de profilaxis
5. Selladores de fosetas y fisuras
6. Cementos Dentales: silicofosfato, ionómero de vidrio.

SOLUCIONES FLUORADAS

Su aplicación es por profesionales, consiste de soluciones líquidas de fluoruros a elevada concentración sobre la superficie de los dientes, en la que previamente se ha realizado una limpieza con pasta profiláctica y secado. ^(3,5,12)

Se aplica pincelando la solución durante tres a cuatro minutos y se dejan secar, posteriormente durante 30 minutos, no deberá enjuagarse la cavidad oral. Se emplean en dientes temporales y permanentes.

Dado su carácter estrictamente local y debido a su elevada concentración, no deben ser ingeridas. Para cada aplicación unos 5 mL., de solución, que contiene entre 40 y 100 mg. del ion fluoruro. En casos de programas institucionales en grandes comunidades se debe extremar la precaución, pues un envase de 250 mL. de la solución APF al 1.2% contiene 300 mg. de ión flúor y su ingestión puede tener efectos graves. *Idem*

Existen diferentes técnicas de aplicación:

Técnica de Knutson: después de la limpieza completa con pasta profiláctica y secado de la boca se aplica la solución de tres a cuatro minutos en

cada cuadrante de la boca y se repite la aplicación tres veces en la misma semana. Las edades en que se recomienda la aplicación de estas soluciones son a los 3, 7, 10 y 13 años, para que coincidan en el momento de la erupción dental y producir la mayor mineralización posible.

Técnica de Muhler. Después de la limpieza con pasta profiláctica y secado se aplica la solución durante cuatro minutos y se repite la aplicación cada seis meses.

Existen otras técnicas la de Mercer Muhler, Dudding Muhler, Szwejdá-Knutson etc. Los defectos de estas técnicas son muy variados, obteniéndose resultados desde un 69 % de reducción en dos años con la técnica de Mercer-Muhler con soluciones de fluoruro estannoso, a no tener efectos mesurables con la misma solución, o a la obtención de un 81 % de reducciones de las superficies cariadas con la utilización de soluciones de APF dos veces al año.

Las soluciones empleadas con más frecuencia son: el fluoruro sódico al 2%, suele emplearse en la técnica de Knutson, y se observan reducciones entre el 30 y 40% de superficies CAO a los dos años, realizando cuatro aplicaciones por año.

Esta solución tiene la ventaja de que se mantiene estable en disolución en envase de plástico, con lo cual se evita tener que prepararla cada vez, su sabor es aceptable, no irrita las encías ni pigmenta a los dientes tiene el inconveniente de que con la técnica Knutson hay que acudir repetidas veces al dentista en poco tiempo.

Con las soluciones de fluoruro estannoso al 8% se emplea la técnica de aplicación de Muhler. Los efectos obtenidos oscilan entre el 69% de reducciones y ningún beneficio después de dos años realizando una aplicación anual, tiene la ventaja de que sólo se realiza una aplicación al año y se obtienen beneficios elevados en la mayoría de los estudios realizados.

Las soluciones acuosas de fluoruro estannoso no son estables, por lo que se tiene el inconveniente de prepararlas en el momento en que se van aplicar.

La solución al 8% es astringente, de sabor desagradable y está contraindicado añadir modificadores de sabor. Produce irritación reversible de los tejidos blandos en pacientes con higiene oral deficiente. Puede aparecer pigmentación y depósitos de diferentes colores sobre los dientes después de la aplicación en zonas de caries y zonas hipocalcificadas. Por ello, su empleo es bastante engorroso.

Con soluciones de fluorofosfato acidulado (APF) al 1.23% se suele emplear la técnica de Knutson, se utiliza desde 1963. Esta solución es una combinación de productos cuyo fin es aumentar la captación de flúor por el esmalte, que en condiciones normales es muy lenta; puede acelerarse aumentando la concentración de flúor en la solución o disminuyendo el pH pero esto produce a la vez destrucción del esmalte. Brudevold observó que había una liberación de fosfatos al disminuir el pH y que era reversible al aumentar la concentración de éstos, produciendo un desequilibrio en la reacción y evitando la desmineralización del esmalte, ocurriendo a la vez un gran depósito de flúor.

Se ha observado que el empleo de soluciones APF reduce entre el 40 y el 70% de caries dental después de dos años con dos o tres aplicaciones anuales.

Su utilización en las clínicas es elevada, pues resulta una solución estable, se mantiene en envase plástico, su sabor es agradable y contiene saborizantes, no tiñe la placa ni el esmalte dental, y está libre de defectos astringentes sobre los tejidos gingivales. ^(3,5)

GELES FLUORADOS

Se han publicado numerosos estudios clínicos sobre los efectos preventivos de la caries dental en geles fluorados, la reducción típica de caries ha sido de alrededor del 30%, aunque se han reportado disminuciones hasta de un 50%. ^(11,16,18,31)

Estos geles se emplean para facilitar el contacto del fluoruro con la superficie dental. Se obtienen añadiendo sustancias gelificantes a las soluciones fluoradas, entre sus componentes tenemos ácido fosfórico, agua, carboximetilcelulosa, sacarina, saborizante etc.

Un gel deberá ser lo suficientemente viscoso para facilitar su manipulación. Presumiblemente, los geles más viscosos tendrán menos tendencia a fluir, por lo tanto un gel tixotrópico ofrecerá mayores ventajas clínicas, porque el gel sería altamente viscoso en reposo, pero fluido al momento de colocarlo en boca. La viscosidad de un gel deberá disminuir al aumentar la temperatura ⁽¹⁸⁾

Eisen y LeCompte (1985) reportaron la retención oral del fluoruro en gel con diferentes viscosidades, llegando a concluir que los mejores resultados se obtuvieron con geles de alta viscosidad. ⁽³²⁾

Las soluciones y geles más conocidos son:

Fluoruro de sodio (NaF)
Fluorofosfato acidulado (APF)
Fluoruro estannoso (SnF₂) y
Fluoramina. ^(5,19,31,32)

Aunque también se dispone en el mercado comercial de un agente neutro de fluoruro de sodio tópico semejante a un gel, Nupro el producto es tixotrópico contiene fluoruro de sodio, ácido poliacrílico y goma. Su pH oscila entre 6 y 8 unidades. Se sugiere que los valores de pH minimizan el grabado ácido de materiales restaurativos como ionómero de vidrio, resinas compuestas y cerámicas en comparación con los geles de APF. ⁽¹⁸⁾

Es importante señalar que para llegar a las formulaciones que se mencionaron anteriormente, se probaron otros compuestos tales como: fluoruro de plomo, fluoruro de potasio, fluoruro de hierro, fluoruro de amonio, fluoruro de zirconio, tetrafluoruro de titanio, fluoroestannito de potasio, hexafluoroestannato de sodio, silicofluoruro de sodio y hexafluorozirconato estannoso. Ninguno de éstos resultó ser superior a los productos, que disponemos hoy en día. ⁽¹⁹⁾

La forma más utilizada y disponible comercialmente al menos en el continente americano (desde Alaska a la Patagonia) son los geles acidulados APF al 1.23 % su concentración está en el rango de 12,300 ppm. ⁽²⁾

FLUORURO DE SODIO

El fluoruro de sodio neutro fue el primer agente aplicado tópicamente al 2 % se colocaba en series de cuatro tratamientos a intervalos de aproximadamente una semana en edades de 3, 7, 10 y 13 años. Recientemente se han comercializado geles de fluoruro de sodio al 2 %. ⁽¹⁹⁾

FLUORURO ESTANNOSO Y FLUORAMINA

Los geles de fluoruro estannoso contienen del 8 o 10 % de fluoruro y los de fluoramina contienen 1.0-1.25% de fluoruro, se encuentran disponibles para la aplicación tópica profesional. Los fluoruros de amina, tienen gran afinidad hacia el esmalte lo que se asocia con un efecto antienzimático. ^(19,23)

El fluoruro estannoso tiene un efecto inhibitor significativo sobre la formación y la capacidad acidogénica de la placa. Estos efectos se deben al ion

estannoso y no al ion fluoruro. La pigmentación leve de los dientes y su sabor desagradable han limitado el uso clínico del fluoruro estannoso. También se ha reportado que la fluoramina tiene un efecto antibacteriano más fuerte que la mayoría de los compuestos de fluoruro. *Idem.*

FLUORURO DE TITANIO

El fluoruro de titanio (TiF_4) ha sido usado en varios experimentos *in vitro* e *in vivo* y parece que posee ciertas propiedades interesantes. Varios autores han observado una capa superficial brillante, la cual se forma sobre el esmalte durante el tratamiento con TiF_4 . No se ha establecido la naturaleza de esta brillantez se supone que consiste en un producto de la reacción entre el material orgánico en la superficie del esmalte y el fluoruro de titanio. ⁽¹⁹⁾

Un concepto más reciente es que el titanio se une covalentemente al fosfato en la superficie, debido a la alta afinidad del titanio por el óxido. Tveit *et al.*, (1983) han sugerido que el Sn^{++} reacciona con el esmalte de una manera similar, pero que el Sn^{++} tiene una afinidad más baja por el oxígeno que el titanio. Así pues, esta capa puede ser menos resistente que la capa brillante de titanio. *Idem.*

El uso de fluoruro de titanio para la aplicación tópica parece estar justificado en condiciones en donde los dientes están expuestos a ácidos fuertes, como en la bulimia y la anorexia, y también en donde existen erosiones causadas por ácido cítrico. Recientemente, se encontró que el tetrafluoruro de titanio es efectivo para inhibir lesiones que prevalecen alrededor de los brackets ortodónticos Buyukyilmaz *et al.*, (1994). *Idem.*

FLUOROFOSFATO ACIDULADO APF

La efectividad clínica de los geles de APF ha variado, lo que ha dependido en parte del método y la frecuencia de aplicación. ^(11,22,33)

Los geles comerciales tópicos de APF contienen fluoruro de sodio al 1.23%, fluoruro de hidrógeno al 0.34% y ácido ortofosfórico al 0.98%. Sin embargo, algunos geles comerciales contienen más fluoruro de sodio al 2.6% pero menos fluoruro de hidrógeno 0.16%. La concentración del ion fluoruro de la mayoría de los geles varía en un rango de 1.22 a 1.32%. *Idem.*

El APF (1.23%), Gel II (Oral B), Fluorident Liquid (Premier Dental) y Karidium Thixotropic Gel (Lorvic) son ejemplos de sistemas aceptados por la Asociación Dental Americana, y la Administración de Alimentos y Fármacos. *Idem.*

Cada gramo de gel de APF contiene 12.3 mg de fluoruro. El pH de este gel es de 4 (unidades), la mitad del fluoruro existente se encuentra en forma de ácido fluorhídrico. Esto puede promover la rápida absorción del fluoruro deglutido resultando en una alta, temprana y poco usual concentración en plasma (Whitford y Pashley 1984).⁽³³⁾

Los agentes de APF contienen 1.23 % de fluoruro en la forma de fluoruro de sodio, (12,300 ppm F⁻) en un vehículo de ácido fosfórico al 0.98% y un pH de 3.0 unidades. El fosfato se añade a una solución ácida de fluoruro para disminuir la formación de fluoruro de calcio y aumentar la formación de fluoroapatita. Varios estudios han demostrado que incluso los agentes de APF producen cantidades importantes de fluoruro de calcio.^(16,18,33,34)

Algunas investigaciones señalan que la razón del uso de APF como agente de fluoruro tópico es que la captura del fluoruro por el esmalte es mayor que con los agentes neutros. Se ha demostrado que el efecto se debe al ácido ortofosfórico en la composición del agente.⁽¹⁶⁾

El APF generalmente se aplica en intervalos de 6 ó 12 meses y se ha vuelto más popular que las soluciones de fluoruro de sodio.^(5,11,12,19,22)

Si bien es cierto que, los datos clínicos concluyen que un aumento en la concentración de fluoruro en un producto incrementará un poco su efectividad anticaries, este efecto no está linealmente relacionado con la concentración.⁽³¹⁾

El uso de geles APF al 1.23% (12,300 ppm) particularmente en ausencia de succión durante el tratamiento y la expectoración después de la aplicación esta asociado con la deglución de cantidades relativamente altas de fluoruro. El incremento resultante de los niveles de fluoruro plasmático podría ser suficiente para causar: fluorosis dental, según estudios realizados en animales de laboratorio y además disminuir la capacidad del riñón para concentrar la orina según estudios efectuados en humanos y animales de laboratorio.⁽³³⁾

Cuando la solución o gel se ponen en contacto con la superficie del diente, tiene lugar una disolución de la capa más externa (no más de 0.1-0.2 μ m) de esmalte y el calcio así disuelto precipita en la forma de fluoruro de calcio amorfo.⁽¹¹⁾

Así pues, la mayor parte del fluoruro retenido (por las superficies dentales después de dicha aplicación tópica) es en esta capa delgada de material amorfo. Esta cubierta aparentemente se estabiliza por la adsorción de proteínas y péptidos de la saliva pero se disuelve lentamente, la aplicación tiene que repetirse en aproximadamente seis meses. *Idem*.

A través de la experimentación in vitro, se ha demostrado que la capa de fluoruro de calcio amorfo no impide la formación de lesiones semejantes a la caries causada por las soluciones buffer ácidas orgánicas pero es muy efectiva para impedir la desmineralización del esmalte por la colonización directa de su superficie por microorganismos cariogénicos tales como *Streptococcus mutans*. La concentración alta de los fluoruros tópicos crea un medio ambiente que obstaculiza la producción de ácidos orgánicos orales. (12,33,34)

Las soluciones y geles de fluoruro pueden aplicarse mediante una técnica de pincelado o utilizando cucharillas de plástico. Aunque se han probado tiempos de tratamiento de un minuto y menos, (los llamados geles de un minuto no poseen evidencias clínicas que soporten el tiempo de aplicación) el tiempo recomendado para lograr mayor efectividad es de cuatro minutos. (2,16,18,19,32)

Guo et. al. reportaron que el tratamiento con el uso de hilo dental impregnado de APF durante cuatro minutos dos veces al día durante tres días fue mejor que el tratamiento de cuatro minutos con cucharilla. (16)

En un estudio realizado por Saxegaard y Rolla (1988), comprobaron que la cantidad de fluoruro soluble formado después de la aplicación de una solución de fluoruro sobre el esmalte sano aumentó con el tiempo de tratamiento, el período necesario para obtener aumentos significativos fue de 1 a 24 horas, excesivo para ser clínicamente práctico, cuando se usan soluciones y geles de fluoruro. (19)

El método original de Knutson incluía una profilaxis de los dientes con piedra pómez y secado de la boca se aplicaba la solución durante tres a cuatro minutos en cada cuadrante y se repetía la aplicación tres veces en la misma semana. (5)

Desde entonces, se ha recomendado realizar una limpieza minuciosa a los dientes antes de las aplicaciones profesionales de fluoruro. Sin embargo, varios estudios han demostrado que la captura de fluoruro por el esmalte no se reduce debido a la placa o película y que la omisión de la profilaxis profesional no reduce los efectos de los fluoruros tópicos. (2,16,18,19,32)

Puesto que la profilaxis con piedra pómez es la parte del tratamiento que más tiempo consume, ya no se considera necesaria antes de la aplicación del barniz o del gel. ⁽¹⁹⁾

Se ha recomendado secar los dientes antes de la aplicación de soluciones y geles de fluoruro para evitar la dilución del agente. Secar los dientes también facilita la aplicación de los barnices de fluoruro, aunque el material se fija sobre los dientes húmedos. Sin embargo, el secado cuidadoso no parece ser tan importante como cuando se obturan los dientes. *Idem.*

Generalmente se les dice a los pacientes que eviten comer durante dos horas después de la aplicación de fluoruro tópico, pero puesto que no se ha establecido la necesidad de esto, dicha recomendación podría ser reconsiderada. *Idem.*

Actualmente, se emplean sustancias tixotrópicas que mantienen el gel en las cucharillas y facilitan su penetración interdental. ⁽⁵⁾

Otros estudios han reportado que la difusión de geles de APF con viscosidades entre 7,000-20,000cp en las superficies interproximales y las áreas de fisura es más lenta en comparación a la de una solución. ^(16,31)

Después de las aplicaciones de fluoruro tópico, se retienen diversas cantidades de fluoruro en la cavidad oral las cuales se ingieren, lo que resulta en aumentos en los niveles de fluoruro en plasma. Después de la aplicación de APF, se han encontrado valores altos de fluoruro en el plasma en niños. ^(19,32)

Con la técnica de pincelado con un gel de APF, los niños pueden retener en la boca el 47 % de fluoruro. Sin embargo, con el uso de cucharillas especiales, eyector y expectoración durante un minuto después del tratamiento se redujo la cantidad de fluoruro retenido al 8 %.

Todas las preparaciones y los procedimientos de fluoruro tópico se basan en el concepto de aumentar el fluoruro unido firmemente en los tejidos dentales duros.

Las investigaciones recientes indican que inicialmente durante el tratamiento tópico se forma muy poco fluoruro unido firmemente, y que su efecto clínico tiene una menor importancia.

El fluoruro de calcio parece ser el único producto de reacción formado sobre los tejidos dentales duros durante las exposiciones cortas con agentes de fluoruro en altas concentraciones (soluciones, geles y barnices).

El fluoruro de calcio sirve como una fuente de fluoruro para la formación de fluoroapatita, esta última fase se forma durante los diferentes ciclos de pH en la placa, y no durante la aplicación tópica.

El potencial de formación de fluoruro de calcio probablemente deberá aumentarse en las preparaciones diseñadas para la aplicación tópica de fluoruro. La formación de fluoruro de calcio podría aumentarse fácilmente bajando el pH de la preparación.

El fluoruro de calcio formado sobre las superficies de los dientes a un pH bajo contiene menos fosfato interno y es menos soluble que el fluoruro de calcio formado en otras condiciones. Esto ofrece la posibilidad, en el fluoruro, de inducir la formación de reservas de fluoruro "hechas a la medida" sobre los dientes. Una capa de fluoruro de calcio resistente al ácido y de larga duración podría ser benéfica cuando se realizan aplicaciones tópicas a intervalos de tres a seis meses.

El fluoruro de calcio más soluble puede ser más adecuado en preparaciones que se usan frecuentemente, por ejemplo en pastas dentales.

El límite del efecto de fluoruro se alcanza cuando el pH baja, el valor exacto se desconoce pero presumiblemente está por debajo de 4.5 a este pH la fase líquida de la placa estará subsaturada con respecto a la hidroxiapatita y la fluoroapatita, y no ocurrirá re-deposición del mineral perdido (remineralización). Clínicamente esto es de suma importancia, así pues en la placa vieja y ácida, más fluoruro no necesariamente dará más protección contra la progresión de la lesión.

Se ha demostrado que las combinaciones de fluoruro y agentes antibacterianos como clorhexidina y triclosán tienen efectos mayores en comparación con el fluoruro solo en casos severos. Además, debe controlarse la dieta y la higiene oral para lograr mejores efectos clínicos del uso de las preparaciones de fluoruro actuales.

No hay diferencia clara entre los efectos preventivos de la caries de soluciones, geles o barnices de fluoruro concentrados. La elección del método depende de los costos, conveniencia, aceptación y seguridad del paciente. ⁽¹⁹⁾

Sabemos que las preparaciones en altas concentraciones para uso tópico se formulan con varios tipos de fluoruro a diferentes concentraciones, pH y con diversos aditivos, técnicas y procedimientos de aplicación y es innegable que todos estos son factores importantes que pueden influir en la cantidad de fluoruro depositado en el esmalte, entendido de que la deposición de fluoruro es indicativo de eficiencia y por lo tanto puede afectar el resultado clínico, como lo reconoce Mellberg. ⁽³¹⁾

Por otro lado el uso diario de dentífrico con fluoruro es sin duda el régimen básico de fluoruro para todo el mundo. Se ha demostrado que las pastas dentales con fluoruro son mucho más efectivas de lo que se creía en el pasado.

Si es necesaria una suplementación adicional de fluoruro depende de la actividad de caries individual.

En individuos con actividad baja de caries la aplicación profesional de los fluoruros tópicos no es necesaria. Estos individuos se cepillan regularmente y tienen un nivel de higiene oral razonablemente bueno.

El fluoruro en la pasta de dientes puede evitar el desarrollo a través del efecto de des- y re- mineralización. Muchos individuos no desarrollan lesiones clínicamente detectables en absoluto, y la terapia de fluoruro adicional obviamente no mejoraría el efecto clínico. Sin embargo, puede haber lesiones iniciales subclínicas en las fisuras y en las superficies interproximales de premolares y molares. Durante las revisiones dentales regulares, el barniz de fluoruro puede por lo tanto ser aplicado selectivamente en estos sitios.

En los individuos con una actividad moderada de caries, las lesiones están principalmente confinadas a las fisuras y algunas superficies interproximales de molares y premolares.

Estos individuos pueden tener algunas lesiones interproximales en el esmalte las cuales pueden o no progresar hasta la dentina de un año al siguiente. En estos pacientes, la aplicación profesional una o dos veces al año en los sitios susceptibles es recomendable.

Los individuos con una actividad de caries alta tienen muchas obturaciones interproximales y lesiones nuevas en el esmalte y la dentina que progresa rápidamente. Las aplicaciones tópicas deberán realizarse dos veces al año. El beneficio de las aplicaciones más frecuentes no se ha establecido claramente.

Si la actividad de la caries sigue siendo alta a pesar del uso regular de la pasta de dientes y las aplicaciones semestrales de fluoruro, deberán aplicarse métodos adicionales de prevención de la caries con el objetivo de reducir el reto, en lugar de aumentar la exposición al fluoruro. ⁽¹⁹⁾

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El uso de compuestos fluorados en sus diferentes formas, ha conducido a una reducción de la caries dental, bien entendido, que a la luz del conocimiento de su metabolismo y farmacodinamia, así como de sus condicionantes tóxicos, dependerá del criterio certero del profesional obtener los beneficios con un mínimo de riesgo en la aplicación de las diferentes formas de fluoruros.

Las sustancias fluoradas que suelen emplearse para aplicaciones tópicas (geles), utilizan una concentración de fluoruros elevada y una menor frecuencia, que las empleadas para uso general.

Los compuestos fluorados frecuentemente utilizados son el fluoruro sódico al 2%, el fluoruro estannoso al 8%, el fluorofosfato acidulado (APF) al 1.23%, compuestos de fluoraminas etc.

Nuestra ciudad cuenta en el comercio, con diferentes marcas de fluoruros tópicos, para uso profesional, en altas concentraciones.

Existe la Norma 060 IMSS, (diseñada por el Sector Salud) para control de calidad y realmente es preocupante que, no se aplique a todos los fluoruros tópicos en gel, de venta en nuestro país.

Desafortunadamente en México no contamos con una Norma oficial obligatoria, que verifique las cualidades de estos productos, tan importantes para prevenir, uno de los mayores problemas de salud pública en el mundo, la caries dental.

JUSTIFICACIÓN

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud las enfermedades bucales de mayor prevalencia, son la caries dental y la enfermedad periodontal.

En México, la caries dental es un importante problema de salud pública por su elevada prevalencia y por los problemas funcionales, morfológicos y patológicos que ocasiona al individuo. A ello hay que sumar repercusiones sociales y las pérdidas económicas; ausentismo laboral y escolar, así como el costo elevado del tratamiento.

La OMS considera que el fluoruro es la medida más eficaz con la que se cuenta para prevenir la caries dental en los programas orientados a la comunidad.

Por lo tanto, para llevar a cabo métodos óptimos en la prevención de caries dental, además de disponer de datos confiables acerca de la prevalencia, incidencia y la historia natural de la enfermedad, es necesario el análisis cuantitativo y cualitativo de los materiales utilizados en la práctica odontológica para este fin.

OBJETIVO GENERAL

Realizar pruebas fisicoquímicas y organolépticas a nueve productos fluorados tópicos en gel de venta en el D.F., con un total de veintisiete muestras, siguiendo las especificaciones de control de calidad y métodos de prueba según norma 060 IMSS, para fluoruro de sodio en gel de sabor al 2% (clave 060.066.0500.) Subdirección de abastecimiento. Jefatura de control de calidad, que mediante licitación adquiere esta institución para aplicación en sus derechohabientes. ⁽³⁵⁾

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

REALIZAR PRUEBAS ORGANOLÉPTICAS.

Identificar en veintisiete muestras de fluoruro tópico: color, olor y sabor.

REALIZAR PRUEBAS FÍSICAS.

Analizar si las veintisiete muestras de fluoruro tópico corresponden a la consistencia de la norma 060.

Determinar en las veintisiete muestras de fluoruro tópico partículas extrañas.

Cotejar en veintisiete muestras la viscosidad de los fluoruros tópicos en gel con el rango de aceptación según norma 060.

Confirmar contenido neto en mL en veintisiete muestras de fluoruro tópico.

Examinar el envase primario en veintisiete muestras de fluoruro tópico en gel.

Verificar leyendas de envase primario en las veintisiete muestras de fluoruro tópico.

Clasificar en las veintisiete muestras de fluoruro tópico los defectos críticos y mayores del envase primario.

PRUEBAS QUÍMICAS.

Determinar en veintisiete muestras de fluoruro tópico el pH.

Analizar cuantitativamente en nueve marcas de fluoruros tópicos en gel, el contenido de fluoruro de sodio al 2% con un total de 81 pruebas para cada marca comercial.

Identificar cualitativamente al ión fluoruro, en veintisiete muestras de fluoruros tópicos con solución de prueba de ácido sulfúrico.

Determinar cualitativamente la presencia de fosfatos, en 27 muestras de fluoruro tópico por medio de; nitrato de plata y molibdato de amonio.

Adecuar los recursos tecnológicos actuales del Laboratorio de Materiales Dentales (Facultad de Odontología, División de Estudios de Posgrado) a la norma 060 del IMSS, para realizar métodos de prueba.

HIPÓTESIS NULA

No existen diferencias significativas en pruebas organolépticas, físicas y químicas (cuantitativas y cualitativas) entre los nueve productos comerciales de fluoruro tópico en gel, (en altas concentraciones), analizadas según norma 060 IMSS, en México, Distrito Federal.

HIPÓTESIS ALTERNA

Si hay diferencias significativas en pruebas organolépticas, físicas y químicas (cuantitativas y cualitativas) entre los nueve productos de fluoruro tópico estudiados, para uso profesional, (según norma 060 IMSS), en México, Distrito Federal.

UNIVERSO DE TRABAJO

Nueve productos fluorados tópicos en gel en altas concentraciones, de venta en el Distrito Federal durante el año de 1997, se adquirieron tres muestras de cada una: Odontogel, Fluorfin I, Fluogel Plus Viarden, Fluogel Viarden, Fluorfin II, Fluogel V I, Fluogel V II. Nupro APF, Minute Gel-Oral B.

TIPO Y TAMAÑO DE LA MUESTRA

Todos los fluoruros tópicos que cumplan con los criterios de inclusión. De cada fluoruro tópico en gel se adquirieron tres muestras y cada marca se analizó por triplicado.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Fluoruros tópicos en gel para uso profesional, (altas concentraciones) adquiridos en depósitos dentales en México, Distrito Federal durante 1997; Odontogel, Fluorfin I, Fluogel Plus Viarden, Fluogel Viarden, Fluorfin II, Fluogel V I, Fluogel V II, Nupro APF, Minute Gel-Oral B.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Soluciones líquidas fluoradas para uso profesional.

Fluoruros tópicos en gel comercializados en otros estados de la república mexicana y que no sean los mencionados en los criterios de inclusión.

Fluoruros tópicos en bajas concentraciones.

Geles fluorados en el mercado, en altas concentraciones antes o después del año 1997.

MATERIALES

- 2 Agitadores magnéticos con barra de agitación
- 2 Agitadores de vidrio
- 1 Bureta con llave de teflón 25 mL pyrex
- 1 Bureta con llave de teflón 50 mL pyrex
- 1 Balanza analítica digital, con gabinete metálico con auto calibración capacidad 210 g sensibilidad 0.1mg Ohaus modelo GA 200 (0-150 g). Serie No.1299. Ohaus Corp. Made in West Germany.
- 1 Balanza granataria Sartorius (0- 3000 g) Model 2203.Sartorius-Werke AG Gottingen. Made in Germany.
- 3 Cápsulas de porcelana
- 1 Desecador con sílica gel
- 1 Embudo de vidrio tallo corto
- 1 Electrodo de referencia para pH triode. Model 90-01. Orion Research Incorporated Laboratory. Made in U.S.A.
- 1 Electrodo específico para fluoruro. Model 9609.Orion Research Incorporated Laboratory . Made in U.S.A.
- 2 Frascos pesafiltros kimax 15x80 mm
- 1 Horno con control de temperatura, cámara en acero inoxidable 60x45x50 cm. marca Felisa modelo FE – 291.A Fabricantes de Equipos para Laboratorio e Industria S.A. Guadalajara. Jalisco. México.
- 10 Matraces aforado de 10 mL pyrex
- 2 Matraces aforados de px 500 mL
- 1 Matraz aforado nalgene de 1000 mL
- 15 Matraces aforados de 25 mL pyrex/nalgene
- 1 Micropipeta de 1000 mcl
- 1 Micropipeta de 250 mcl
- 1 Parrilla eléctrica con agitador magnético. Thermolyne Type 1000 Stirplate. Modelo SPA 1025 B. Barnstead / Thermolyne. U.S.A.
- 5 Pipetas volumétricas de 1 mL pyrex
- 10 Pipetas graduadas de 10 mL
- 2 Pizetas de 125 mL nalgene
- 1 Potenciómetro Orion. Modelo 520 A Orion Research Incorporated Laboratory. Made in U.S.A.
- 1 Soporte universal de 90 cm.
- 15 Vasos de precipitado px/nalgene de 25 mL
- 2 Vasos de precipitado de 1000 mL pyrex
- 2 Vasos de precipitado 400 mL nalgene
- 6 Vidrios de reloj
- 1 Viscosímetro marca Brookfield Synchro-lectric. modelo RVF

REACTIVOS

Todos los reactivos utilizados deben ser de grado analítico.
Marca Baker. J. T. Baker S.A. de C.V. Xalostoc. México

Na F	Fluoruro de sodio
$\text{Na}_3\text{C}_8\text{H}_5\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	Citrato de sodio dihidratado
CH_3COONa	Acetato de sodio anhidro
$\text{CH}_3\text{COONa} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$	Acetato de sodio trihidratado
Na Cl	Cloruro de sodio
Ag NO ₃	Nitrato de plata
$(\text{NH}_4)_6\text{Mo}_7\text{O}_{24} \cdot 4\text{H}_2\text{O}$	Molibdato de amonio
H ₂ SO ₄	Acido Sulfúrico
HC ₂ H ₃ O ₂	Acido acético glacial
H ₂ O desionizada	F.Q. Lab. de Química Analítica. C.U. México

SOLUCIONES PROBLEMA

Nueve productos fluorados tópicos en gel, en altas concentraciones, (tres muestras de cada uno): Odontogel, Química Odontológica, México; Fluorfin I, *Codena Fin, México*; Fluogel Plus Viarden, *Fluogel Plus Viarden S.A., México*; Fluogel Viarden, *Fluogel Plus Viarden S.A., México*; Fluorfin II, *Fluorfin Corp Dental Nal. S.A. de C.V., México*; Fluogel V.I, *Fluogel Viarden S.A. de C.V., México*; Fluogel V.II, *Fluogel Viarden S.A., México*; Nupro APF, *Nupro APF Jhonson and Jhonson E.U.*; Minute Gel Oral B, *Kedwood City. C.A., Canadá.*

MÉTODOS

Se aplicó, la norma 060.066.0500 del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) para fluoruro de sodio al 2% en gel de sabor ⁽³⁵⁾

Tres métodos de prueba, que describe la norma 060 del IMSS sufrieron modificaciones, al adecuar los aparatos existentes en el Laboratorio de Materiales Dentales. Facultad de Odontología. División de Estudios de Posgrado.

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma establece las especificaciones de calidad que debe cumplir el fluoruro de sodio al 2% en gel de sabor y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas. Se aplica en el proceso de la adquisición, inclusión, inspección de recepción muestreo y suministro del producto.

02. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Producto de consistencia viscosa el cual puede estar adicionado de saborizantes y colorantes característicos de plantas y frutos.

03. DEFINICIONES

Gel estado que adopta una materia en dispersión coloidal cuando flocula o se coagula.

Coloide cuerpo que al disgregarse en un líquido aparece como disuelto por la extrema pequeñez de las partículas en que se divide; pero que se diferencia del verdaderamente disuelto en que no difunde con su disolvencia si tiene que atravesar ciertas láminas porosas.

0.4 ESPECIFICACIONES

04.01. DEL PRODUCTO

0.4.01.1 GENERALES

El fluoruro de sodio en gel de sabor puede estar adicionado de colorantes y saborizantes característicos de plantas y frutos.

El producto debe estar libre de sedimentación partículas en suspensión, materiales extraños, polvo etc.

04.01.2 FÍSICAS Y QUÍMICAS.

DETERMINACION	ESPECIFICACION
Aspecto	Líquido viscoso
Color	Característico a la esencia que contenga
Olor	Característico a la esencia que contenga
Sabor	Característico a la esencia que contenga
Partículas extrañas	No debe contener
Identificación de Ion Fluoruro	Positiva
Presencia de Fosfatos	Positiva
pH	3.0-5.0
Viscosidad (cp)	7000-20000
Contenido NaF %	2.0% mínimo 1mg de NaF contiene 0.45 de ion fluoruro
Contenido neto (mL)	Según la marca comercial

04.02.1 ENVASE PRIMARIO

Lo constituye un recipiente inerte elaborado de material plástico translúcido o transparente dotado de tapa y contratapa del mismo material, que garantice un cierre libre de fugas, con capacidad para contener 480 mL.

04.02.1.1 LEYENDAS EN EL ENVASE PRIMARIO

Debe llevar impreso o adherido un marbete con las siguientes leyendas:
Fluoruro de sodio al 2%, en gel de sabor.

Clave.

Lote No.

Nombre o razón social y domicilio del proveedor.

Material de curación.

Vía de administración.

Modo de empleo.

Contenido neto.

05.02 CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS

0.502.1 DEFECTOS CRÍTICOS

Roturas de tapas y contratapas

Fugas

05.02.2 DEFECTO MAYOR

Leyendas ilegibles o borrosas
Omisión del número de lote
Etiqueta mal pegada o desprendida

0.5.0.3 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

Para la aceptación o rechazo del producto, se debe emplear el Nivel de Calidad Aceptable (NCA) que establece la siguiente tabla:

Tipo de defecto	NCA
Crítico	1.0
Mayor	2.5

0.6 ANÁLISIS DE LABORATORIO

0.6.02 MÉTODOS DE PRUEBA

0.6.02.1 IDENTIFICACIÓN DEL ION FLUORURO

PROCEDIMIENTO

Colocar en un crisol bajo la campana de extracción, una cantidad de gel equivalente aproximadamente a 500 mg. de ion fluoruro. Añadir 15 mL. de ácido sulfúrico, tapar el crisol con un vidrio de reloj. Poner el crisol tapado, sobre un baño de vapor, durante una hora. Retirar el crisol del baño de vapor, quitar el vidrio de reloj, enjuagarlo con agua y secarlo.

INTERPRETACIÓN

La identificación del ion fluoruro es positiva si la superficie del vidrio de reloj, expuesta a los vapores provenientes del crisol, queda grabada.

06.02.2 PRESENCIA DE FOSFATOS

PROCEDIMIENTO

I. Se determinó la presencia de fosfatos añadiendo una pequeña cantidad de gel al nitrato de plata 0.1 N la cual produjo un precipitado amarillo, soluble en solución 2 N de ácido nítrico o en solución 6 N de hidróxido de amonio.

II. La presencia de fosfatos es positiva si al reaccionar, una pequeña cantidad de gel y molibdato de amonio, se produce un precipitado amarillo, soluble en solución 6 N de hidróxido de amonio.

06.02.3 DETERMINACIÓN DE pH

PROCEDIMIENTO

Colocar aproximadamente 40 mL del gel en un vaso de precipitado de plástico y agregar aproximadamente 250 mg de hidroquinona, agitar durante 1 minuto, dejando una cantidad de hidroquinona sin disolver. Determinar el pH de la solución utilizando un electrodo de referencia específico de calomel y un electrodo metálico de oro resistente al ácido fluorhídrico.

MODIFICACIÓN A LA NORMA 060 del IMSS

Se utilizó un potenciómetro marca Orion y un electrodo de vidrio (combinado).

Después de conectar el aparato, se esperaron de 10 a 15 minutos esto con el fin de estabilizar la temperatura. Pasado este tiempo, se calibró el aparato, con los buffer's: ácido, neutro (isopotencial) y básico, (para obtener mediciones más exactas se recomienda utilizar los tres) en caso de no coincidir la lectura con la esperada el valor se dará manualmente, la operación se repite para cada uno de los buffer.

Nota: el electrodo debe enjuagarse después de cada lectura con agua desionizada y secarse con papel absorbente, sin frotar la parte activa (esfera sensible).

Terminada la calibración en la pantalla aparece el mensaje slope PCT (el aparato está listo para iniciar las determinaciones).

La concentración de la solución fue del 10%.

En un vaso de precipitado se pesaron 2.5 g de gel agregando agua desionizada, tanto para disolver el gel como para aforar la solución, en un matraz de 25 mL.

Agitamos el matraz vigorosamente. De aquí se toman aproximadamente 10 mL mismos que se transfieren a un vaso de precipitado, por espacio de 5 minutos, (colocando siempre el agitador magnético) para registrar las lecturas proporcionadas por el electrodo de pH.

06.02.4 DETERMINACIÓN DE VISCOSIDAD

PROCEDIMIENTO

Colocar una cantidad del gel en un recipiente de plástico provisto de tapón, insertar el tapón y dejar reposar, aplicar vacío hasta que el gel este

libre de burbujas de aire. Colocar el recipiente dentro de un baño de agua a temperatura de 25 +/- 0.5 °C durante el tiempo que sea necesario para que el gel alcance la temperatura del baño de agua. Retirar el vaso conteniendo el gel, del baño de agua, agitar en forma suave el gel durante 5 segundos e inmediatamente determinar la viscosidad utilizando un viscosímetro rotatorio, empleando la aguja adecuada para obtener lecturas entre 10 y 90% de la escala completa a una velocidad de 60 rpm. o de 30 rpm.

Calcular la viscosidad en centipoises multiplicando la lectura de la escala por la constante establecida para la aguja y la velocidad utilizada, en la tabla correspondiente al modelo del aparato empleado.

MODIFICACIONES A LA NORMA 060

Se utilizó el viscosímetro Brookfield.

Primero se confirmó el nivel del aparato por medio de la burbuja de aire que se encuentra en la parte superior derecha.

Es importante calibrar el aparato, al encenderlo verificando que la aguja de la pantalla se encuentre en 0.00.

En un vaso de precipitado (nalgene) de 1000 mL se colocaron 250 mL de gel, libre de burbujas de aire (logrando esto, virtiendo el gel lentamente con ayuda de una varilla plástica, en el vaso de precipitado además de esperar algunos minutos para que el gel reposara).

Una vez elegida y puesta la aguja en el viscosímetro, se corroboró que, ésta quedara totalmente sumergida en el gel que contenía el vaso de precipitado, hasta la marca que indica el fabricante.

En esta prueba utilizamos las agujas número 4, 6 y 7 a una velocidad de 10 rpm.

Se calculó la viscosidad de las muestras en centipoises multiplicando las lecturas registradas por el factor. El fabricante provee su tabla de conversiones según la marca y el modelo del viscosímetro.

0.6.02.5 CONTENIDO DE FLUORURO DE SODIO

PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN REGULADORA

Disolver 57 mL de ácido acético glacial, 58 g de cloruro de sodio y 4g de ácido (1,2-ciclo hexilendinotriilo) tetra acético en 500 mL de agua. Ajustar el pH

a 5.25 +/- 0.25 con solución 5 N de hidróxido de sodio, diluir con agua a 1000 ml y mezclar.

PREPARACION DE SOLUCIONES PATRÓN

Preparar y almacenar todas estas soluciones en material de laboratorio elaborado en plástico. Pesar con exactitud una cantidad de estándar de referencia de Fluoruro de Sodio USP y disolverlo en agua para obtener una solución con una concentración de 420 mcg/mL; cada mililitro de esta solución (patrón A contiene 190 mcg del ion fluoruro (0.01 M).

Transferir 25.0 mL de la solución patrón A, a un matraz volumétrico de plástico con una capacidad de 250 mL, diluir al volumen con agua y mezclar. Esta solución (patrón B) contiene 19 mcg/mL del ion fluoruro (0.001 M). Transferir 25.0 mL de la solución patrón (B) a un matraz volumétrico de 250 mL, llevar al volumen con agua y mezclar. Esta solución (patrón C) contiene 1.9 mcg/mL de ion fluoruro (0.0001 M).

PREPARACIONES DE LAS SOLUCIONES MUESTRA

Transferir una cantidad exactamente pesada del gel de fluoruro de sodio, equivalente a aproximadamente 20 mg del ion fluoruro, a un matraz volumétrico de 1000 mL, agregar agua hasta disolución, diluir a volumen con agua y mezclar.

PROCEDIMIENTO

Transferir por separado 20 mL de cada una de las soluciones patrón A, B, C, y la muestra en vasos de precipitado de plástico que contengan barras de agitación magnéticas recubiertas de plástico. Agregar 20 mL de la solución reguladora a cada vaso.

Determinar el potencial en mV de cada una de las soluciones patrón y de la muestra con un potenciómetro con una reproducibilidad mínima de +/- 0.2 mV y equipado con un electrodo selectivo para ion fluoruro y un electrodo de calomel como referencia.

Colocar el vaso de precipitado conteniendo la solución sobre un agitador magnético; sumergir los electrodos en la solución y agitar suavemente hasta lograr que la aguja de la escala se estabilice (1 ó 2 minutos). Registrar la lectura del potencial.

Enjuagar con agua desionizada y secar con papel absorbente los electrodos entre determinación y determinación.

Graficar el logaritmo de la concentración del ion fluoruro en mcg/mL de las soluciones patrón contra el potencial en mV.

Determinar la concentración del ion fluoruro en mcg/mL de la solución muestra, interpolando la lectura en mV, en la gráfica de las soluciones patrón.

Calcular la cantidad en mg del ion fluoruro en cada mL del gel por medio de la fórmula:

$$0.5 (c/V) \text{ en donde } c$$

es la concentración de fluoruro en mcg por mL en la solución de la muestra y V es el volumen en mL de muestra de gel.

Para obtener el contenido de fluoruro de sodio por mL multiplicar la cantidad de ion fluoruro encontrada por 2.21.

MODIFICACIONES A LA NORMA 060 DEL IMSS

Primero realizamos cálculos pertinentes para obtener la curva de calibración, (de esta manera podremos analizar posteriormente cada muestra de gel).

A. Partiendo del reactivo de NaF (peso molecular 41.99 g/mol). Se tomó una cantidad considerable de fluoruro de sodio se introdujo en el horno para secarla, por espacio de 1h. a una temperatura de entre 105°C y 110°C, para luego colocarla en el desecador y mantenerla ahí por un par de semanas (debidamente etiquetada).

B. Los cálculos se llevaron a cabo tomando en cuenta la masa atómica del NaF 41.99 (Na 22.99 y F 19.00), obteniendo los siguientes razonamientos:

$$\begin{array}{rcl} \text{NaF } 41.99\text{g} & \text{-----} & \text{Na masa atómica } 22.9 \\ & & \text{F masa atómica } 19.0 \end{array}$$

$$\begin{array}{rcl} \text{NaF } 41.99 \text{ g} & \text{-----} & \text{F } 19.00 \text{ g} \\ \text{X} & \text{-----} & 10.00 \text{ g} \end{array}$$

$$X = 22.10 \text{ g de NaF para obtener } 10.00 \text{ g de F}$$

También es necesario conocer la pureza del reactivo para ajustarlo al 100 % .

$$22.10 \text{ g} \text{ ————— } 99.00 \%$$

$$X \text{ ————— } 100.00 \%$$

$$X = 22.3232 \text{ g}$$

C. Preparación de la solución Madre.

En la balanza analítica se pesaron 22.3232 g. de NaF, mismos que se disolvieron con agua desionizada, en un vaso de precipitado (de 1000 mL), en aproximadamente 600 mL de agua desionizada Posteriormente se aforó en un matraz de 1L. De esta manera conseguimos una concentración de NaF⁻ 10 000 ppm equivalentes a 10 g del ion F⁻ contenidos en 1000 mL de agua desionizada.

D. Preparación de solución TISAB.

Compuesta por las siguientes sales: citrato de sodio, acetato de sodio y cloruro de sodio.

Cálculos:

$$\text{Citrato de sodio } 1 \text{ M} \quad (\text{PM } 294.11\text{g/mol}) \quad \underline{294.11\text{g} / \text{mol}} = 294.11 \text{ g}$$

$$\text{Acetato de sodio } 0.75 \text{ M} \quad (\text{PM } 82.02) \quad \underline{82.02 \text{ g/ mol}} \quad \underline{0.75 \text{ mol}} = 61.515 \text{ g}$$

$$\text{Acetato de sodio } 0.75\text{M} \quad (\text{PM } 136.08) \quad \underline{136.08\text{g/mol}} \quad \underline{0.75\text{mol}} = 102.06\text{g trihidratado}$$

$$\text{Cloruro de sodio } 1\text{M} \quad (\text{PM } 58.45) \quad \underline{58.45 \text{ g/mol}} \quad \underline{1 \text{ mol}} = 58.45 \text{ g}$$

Nota si no hubiera acetato de sodio anhidro, podemos utilizar acetato de sodio trihidratado.

MODO DE PREPARACIÓN

Los reactivos se pesaron en la balanza granataria y disolvieron en un vaso de precipitado de 1L se utilizaron 500 mL de agua desionizada, para conseguir una adecuada disolución de las sales se empleó una parrilla magnética con agitación, el pH se ajustó entre 5 y 6 unidades con ácido acético

glacial (se verificó con tiras reactivas y con un electrodo de vidrio) para después llevarlas a un matraz volumétrico y aforar a 1L.

E. Preparación de estándares

Para realizar la curva de calibración, con la solución de 10 000 ppm se hacen diluciones para lograr una serie de 1000, 100, 10, y 1 ppm.

SOLUCION MADRE 10 000	CONCENTRACION ppm
10mL Transferir a un matraz de 100 mL agregar 50 mL de TISAB. Y aforar con agua desionizada.	1000
1mL Transferir a un matraz de 100 mL agregar 50 mL de TISAB. Y aforar con agua desionizada.	100
0.1 mL Transferir a un matraz de 100 mL agregar 50 mL de TISAB. Y aforar con agua desionizada..	10
0.01 mL Transferir a un matraz de 100 mL agregar 50 mL de TISAB. Y aforar con agua desionizada	1

NOTA : Siempre se lee partiendo de la concentración más baja.

PROCEDIMIENTO

De las soluciones estándar se tomaron más o menos 15 mL y se llevaron a vasos de precipitado se colocaron en la parrilla magnética, así se determinó su potencial en mV con el potenciómetro (marca Orion, equipado con un electrodo selectivo para el ion fluoruro), la lectura se obtuvo hasta cumplidos 5 minutos para medir el tiempo utilizamos un cronómetro.

Nota. La solución contenida en el vaso de precipitado debe contar siempre con el agitador magnético.

Después de leer los valores de cada determinación, se enjuagó y seco el electrodo con agua desionizada y papel absorbente respectivamente.

Para obtener la curva de calibración fué necesario **trazar una curva**. En este estudio se realizaron tres curvas, con el objeto de ver la tendencia de cada una de ellas, encontrando regresiones de 0.99.

$$\begin{aligned} E &= f(\log / F /) \\ E &= E^{\circ} - 0.06 \log /F/ \\ y &= m \log C \end{aligned}$$

F. Preparación de la solución *Muestra*.

En el matraz A se pesó una cantidad del gel por analizar lo más próxima a un 1g y se llevó a 25 mL (con agua desionizada), se tomó una alícuota de 1 mL, y se transfirió al matraz B adicionándole 12.5 mL de buffer (TISAB) aforándose a 25 mL con agua desionizada. Para leer el potencial se trabajó de la misma manera que con la curva de calibración.

La densidad de los geles se obtuvo, midiendo cada una de las muestras (por separado) se tomó un matraz de 10 mL se peso vacío a temperatura ambiente (25°C), se añadió la muestra del gel y se volvió a pesar en la balanza analítica, de esta manera registramos la densidad, que después se utilizó para ajustar el cálculo y así poder cuantificar cada muestra, teniendo el valor real de volumen que se ajustó en el algoritmo del cálculo final. ⁽³⁶⁾

Los potenciales de los geles se extrapolaron a la curva de calibración y de esta manera se obtuvieron las concentraciones del ion fluoruro de cada muestra.

Nota. Se realizaron tres curvas de calibración, el análisis de cada gel (solución problema) fue por triplicado, con un total de 81 muestras para cada gel fluorado.

0.6.02.6 Contenido Neto

PROCEDIMIENTO

Agitar los envases y vaciar el contenido a probetas individuales dejando drenar completamente. Medir el volumen.

INTERPRETACIÓN

El volumen individual debe cumplir con lo establecido en el inciso 04.01.2

0.7 Conservación

El producto debe conservarse libre de polvo. Protegido de humedad y de la exposición directa al sol.

RESULTADOS

A continuación se presentan gráficos, cuadros y hojas de resultados obtenidos, del análisis cualitativo y cuantitativo a los nueve fluoruros tópicos en gel.

Los resultados de mayor significancia clínica revelaron, que el pH de todos los geles cumplieron con el rango que marca la norma 060 del IMSS de 3.0 a 5.0

Solo Fluogel Viarden con 15,300 cp., presentó una viscosidad adecuada según la norma 060.

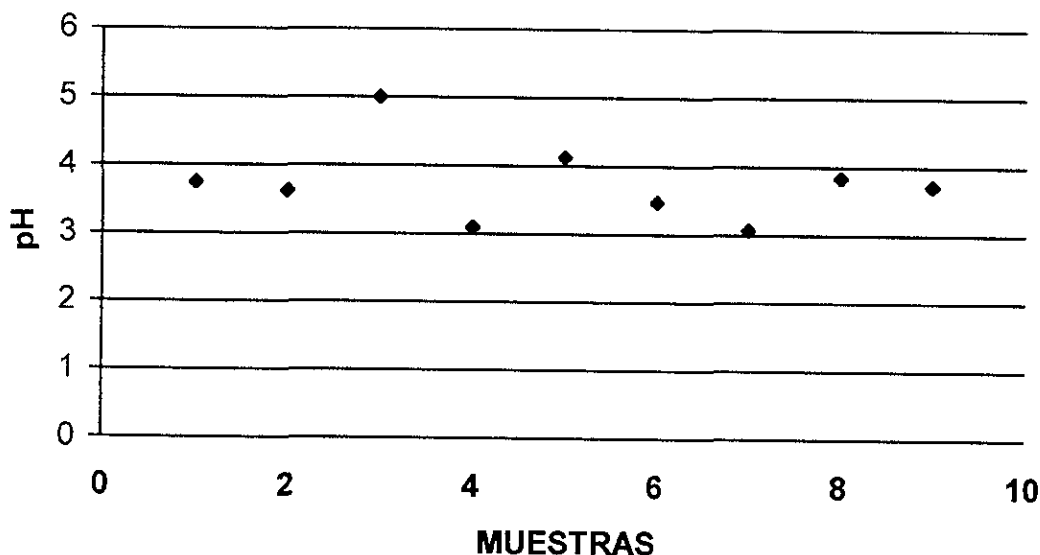
Respecto al contenido de NaF % tres geles; Fluogel Viarden II con 3.86 %, Nupro APF con 2.05 % y Minute Gel Oral-B con 2.40 % cumplieron con el porcentaje mínimo requerido que señala la norma 2% NaF.

pH DE FLUORUROS TÓPICOS EN GEL

GRUPO	pH 1	pH 2	pH 3	\bar{w}	$X\sigma n$	C.V.
Odontogel	3.75	3.73	3.74	3.74	0.008	0.218
Fluorfin I	3.62	3.62	3.63	3.62	0.005	0.130
Fluogel Plus V	5.00	5.00	5.10	5.00	0.047	0.937
Fluogel Viarden	3.10	3.11	3.11	3.10	0.005	0.152
Fluorfin II	4.13	4.12	4.14	4.13	0.008	0.198
Fluogel V I	3.47	3.47	3.47	3.47	0.000	0.000
Fluogel V II	3.07	3.08	3.08	3.07	0.005	0.153
Nupro APF	3.85	3.85	3.84	3.84	0.005	0.123
Minute Gel	3.72	3.71	3.72	3.72	0.005	0.127

Cuadro 1. Para determinar el pH de las soluciones problema se realizaron tres determinaciones a cada gel. El cuadro muestra el valor medio y coeficiente de variación de los tres eventos. Todos los geles cumplieron satisfactoriamente con el rango de 3.0 a 5.0.

VALORES DE pH rango aceptación 3-5



Gráfica i. Muestra los resultados de la tabla anterior, el promedio de los tres eventos (\bar{x}). Todos los geles cumplieron con el rango que establece la norma 060 del IMSS.

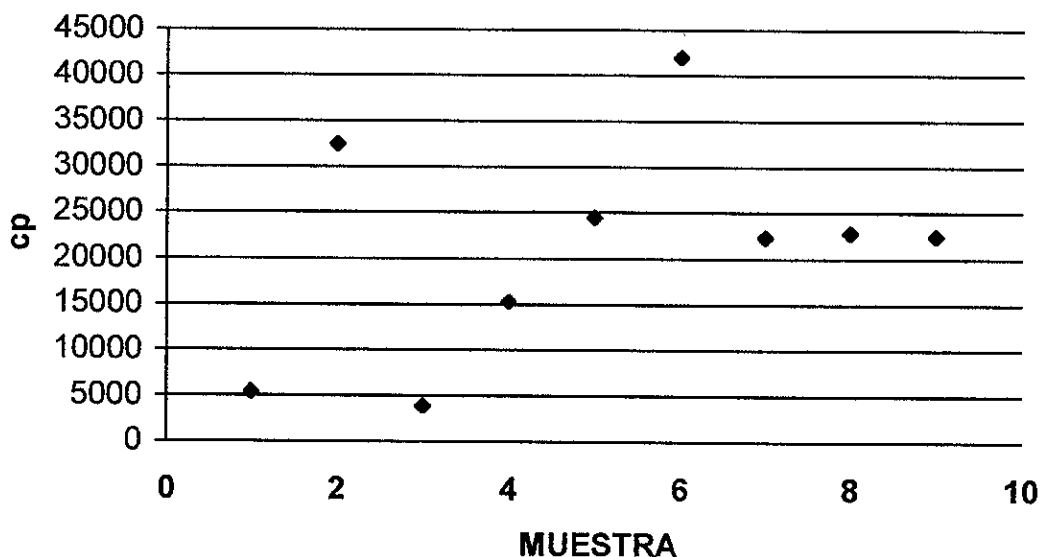
Las muestras corresponden de izquierda a derecha a Odontogel, Fluorfin I, Fluogel Plus V, Fluogel Viarden, Fluorfin II, Fluogel V I, Fluogel V II, Nupro APF, Minute Gel.

VALORES DE VISCOSIDAD (cp) DE LOS NUEVE GRUPOS DE FLUORUROS TÓPICOS EN GEL.

GRUPO	Cp I	Cp II	Cp III	\bar{x}	$X\sigma n$	C.V.
Odontogel	5 450	5 425	5 475	5 400	20.412	0.375
Fluorfin I	32 490	32 500	32 510	32 500	8.165	0.025
Fluogel Plus V	3 900	3 895	3 905	3 900	4.082	0.105
*Fluogel Viarden	15 307	15 293	15 300	15 300	5.712	0.037
Fluorfin II	24 500	24 482	24 518	24 500	14.697	0.060
Fluogel V. I	42 025	42 000	41 975	42 000	20.412	0.049
Fluogel V.II	22 342	22 324	22 333	22 333	7.348	0.033
Nupro APF	22 833	22 844	22 822	22 833	8.981	0.039
Minute Gel	22 495	22 505	22 500	22 500	4.082	0.018

Cuadro 2. El rango de viscosidad según norma 060-IMSS es de 7000 -- 20 000 cp como se observa Fluogel Viarden con * 15 000 cp., es la única presentación de fluoruro tópico que cumplió con la norma 060.

VISCOSIDAD rango 7000 - 20000 cp



Gráfica 2. Señala el promedio de los tres eventos de cada solución problema. Se observa la tendencia de los geles, solo Fluogel Viarden cumplió con la norma 060 norma 060, con 15, 300 cp. Las muestras corresponden de izq. a der., a Odontogel, Fluorfin I, Fluogel Plus V, Fluogel Viarden, Fluorfin II, Fluogel V I, Fluogel V II, Nupro APF, Minute Gel.

CURVAS DE CALIBRACIÓN DE NaF

Concentración A B C

1000 ppm	-178.5 mV	-176.7 mV	-175.7 mV
100	-120.0	-119.6	-118.4
10	-68.5	-65.6	-66.3
1	-25.1	-17.2	-18.8

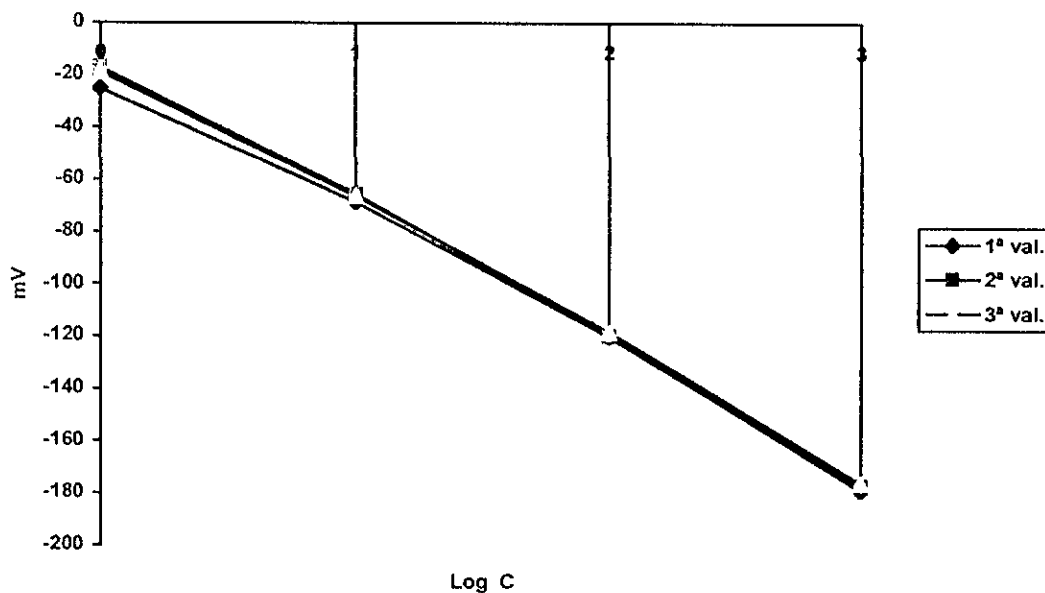
Cuadro 3. Resultados de las tres curvas de calibración. Concentración & mV. Estas curvas son la base para cuantificar posteriormente al ion fluoruro de cada muestra de gel.

REGRESIONES LINEALES DE LAS CURVAS
DE CALIBRACIÓN

Log. C	1ª Valoración	2ª Valoración	3ª Valoración
3	-178.5	-176.7	-175.7
2	-120.0	-119.6	-118.4
1	-68.5	-65.6	-66.3
0	-25.1	-17.2	-18.8
	$r^2 = 0.9956$	$r^2 = 0.9986$	$r^2 = 0.9982$
	$b = -21.27$	$b = -14.90$	$B = -16.38$
	$m = -51.17$	$M = -53.25$	$m = -52.28$

Cuadro 4. Resultados de las tres regresiones efectuadas. Log. C ppm & E mv.
Los resultados de las regresiones presentan una tendencia muy parecida.

CURVAS DE CALIBRACIÓN



Gráfica 3. Representación gráfica de las tres curvas de calibración con tendencias muy semejantes. Se indican sus pendientes mismo grado de inclinación, así como la ordenada al origen. No hay diferencia significativa entre las tres curvas.

DENSIDAD DE GELES

GRUPO	MATRAZ VACÍO	MATRAZ LLENO	PESO REAL GEL	DENSIDAD
Odontogel	12.1590	22.6620	10.5030	1.05030
Fluorfin I	13.5795	24.0490	10.4695	1.04695
Fluogel Plus V	13.1630	23.3035	10.1405	1.01405
Fluogel Viarden	13.3845	23.6370	10.2525	1.02525
Fluorfin II	10.8060	21.0800	10.2740	1.02740
Fluogel V. I	13.5750	23.5770	10.1455	1.01455
Fluogel V.II	13.1585	23.5770	10.4185	1.04185
Nupro APF	13.1785	23.1995	10.0210	1.00210
Minute Gel	13.2645	24.9640	11.6995	1.16995

Cuadro 5. Muestra el peso de los matraces limpios, vacíos y secos, el valor del matraz con gel, la cuarta columna señala el peso real del gel, por último se muestra la densidad que relaciona el cociente masa del gel entre el volumen del matraz (10mL). Casi todos los geles tienen una consistencia semisólida o de gel.

RESULTADOS DE LAS SOLUCIONES PROBLEMA EN mV
Primer día (A)

GRUPO	Peso gel + vaso	Peso vaso	Peso del gel	mV
Odontogel	29.5955	28.5690	1.0265	-69.7
Fluorfin I	35.2890	34.1220	1.1670	-78.4
Fluogel Plus V	27.2980	26.2165	1.0815	-78.6
Fluogel Viarden	26.8045	25.8145	0.9900	-75.5
Fluorfin II	32.1480	31.0290	1.1550	-76.0
Fluogel V. I	27.8580	26.9590	0.8990	-71.2
Fluogel V.II	26.8425	25.8546	0.9885	-93.1
Nupro APF	29.8860	28.5875	1.2985	-85.0
Minute Gel	27.5160	26.2325	1.2835	-85.0

Segundo día (B)

GRUPO	Peso gel + vaso	Peso vaso	Peso del gel	mV
Odontogel	34.9200	33.7485	1.1715	-72.8
Fluorfin I	33.8085	32.9315	0.8770	-70.9
Fluogel Plus V	35.2510	34.1390	1.1120	-77.7
Fluogel Viarden	32.0425	31.0150	1.0275	-75.4
Fluorfin II	27.4455	26.2240	1.2215	-77.9
Fluogel V. I	28.0940	26.9845	1.1095	-76.1
Fluogel V.II	29.4540	28.5550	0.8990	-89.3
Nupro APF	26.7185	25.8155	0.9030	-75.9
Minute Gel	35.4015	34.3505	1.0510	-79.3

Tercer día (C)

GRUPO	Peso gel + vaso	Peso vaso	Peso del gel	mV
Odontogel	27.3189	26.2240	1.0949	-71.8
Fluorfin I	26.6800	25.8156	0.8644	-71.1
Fluogel Plus V	27.3264	26.2326	1.0938	-77.7
Fluogel Viarden	29.5745	26.2326	1.0053	-75.3
Fluorfin II	28.1205	26.9593	1.1612	-77.1
Fluogel V. I	35.0236	33.7486	1.2750	-76.5
Fluogel V.II	35.0869	34.1989	0.8880	-88.9
Nupro APF	31.8785	31.0153	0.8632	-75.1
Minute Gel	35.1292	34.1224	1.0068	-78.7

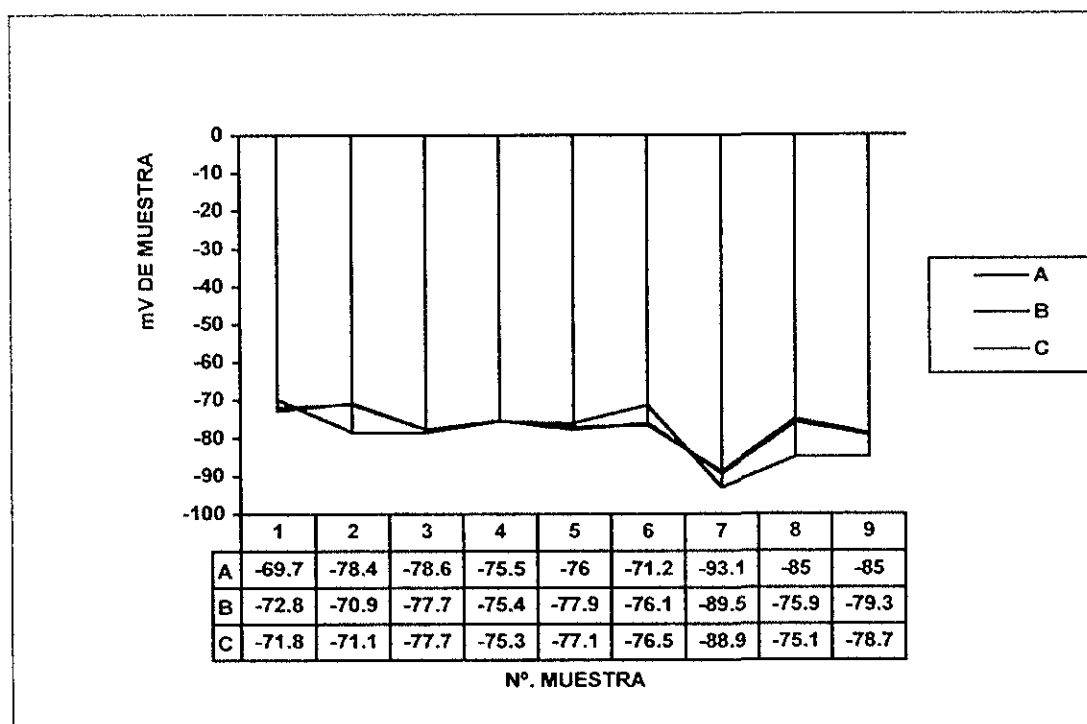
Cuadros 6, 7 y 8 . Resultados de los pesos de los vasos de pp vacios y con gel, haciendo la sustracción de los datos de la columna uno menos valores de columna dos se obtuvo el peso real del gel también se muestra las lecturas en mv de cada uno de las soluciones problema.

SOLUCIONES PROBLEMA

GELES	A	B	C
Odontogel	-69.7 Mv	-72.8 Mv	-71.8 Mv
Fluorfin I	-78.4	-70.9	-71.1
Fluogel Plus V	-78.6	-77.7	-77.7
Fluogel Viarden	-75.5	-75.4	-75.3
Fluorfin II	-76.0	-77.9	-77.1
Fluogel V. I	-71.2	-76.1	-76.5
Fluogel V.II	-93.1	-89.3	-88.9
Nupro APF	-85.0	-75.9	-75.1
Minute Gel	-85.0	-79.3	-78.7

Cuadro 9. Resultados obtenidos en mV durante un día de trabajo (cuadros anteriores).

RESULTADOS DE VALORES, CON RELACIÓN A LA DISPERSIÓN DE LOS EVENTOS



Gráfica 4. Se muestran resultados obtenidos durante un día de trabajo. Representan la tendencia de la técnica.

VALORES EN mV DE LOS NUEVE GRUPOS DE FLUORUROS
TÓPICOS EN GEL CURVA A

GRUPO	A I	B II	C III	$X_{\sigma n}$	C.V.
Odontogel	-69.6	-69.7	-69.8	0.081	0.117
Fluorfin I	-78.4	-78.6	-78.2	0.208	0.255
Fluogel Plus V	-78.6	-78.9	-78.3	0.244	0.311
Fluogel Viarden	-75.7	-75.1	-75.7	0.282	0.374
Fluorfin II	-76.3	-75.9	-75.8	0.516	0.284
Fluogel V. I	-71.5	-71.3	-70.9	0.249	0.350
Fluogel V.II	-93.1	-92.9	-93.5	0.249	0.267
Nupro APF	-85.0	-84.9	-85.3	0.169	0.199
Minute Gel	-85.0	-85.1	-85.1	0.047	0.055

Cuadro 10. Resultados obtenidos en mV. A todos los geles se les realizaron cada día análisis por triplicado, se presentan desviación estándar y coeficiente de variación. Los resultado fueron muy parecidos, el C.V. indica el grado de variación de un día de trabajo con respecto a otro.

RESULTADOS DEL PRIMER DIA
EXTRAPOLANDO VALORES
CON LA CURVA A DE CALIBRACIÓN

GRUPO	10^x ppm	ppm	Peso gel	Densidad	mL	% F	% NaF
Odontogel	0.94645	8.84	1.0265	1.0503	0.9773	0.57	1.25
Fluorfin I	1.11647	13.08	1.1670	1.0469	1.1147	0.73	1.62
Fluogel Plus V	1.12038	13.19	1.0815	1.0140	1.0665	0.77	1.71
Fluogel Viarden	1.05980	11.48	0.9900	1.0252	0.9656	0.74	1.64
Fluorfin II	1.06957	11.74	1.1550	1.0274	1.1242	0.65	1.44
Fluogel V. I	0.97576	9.46	0.8990	1.0145	0.8861	0.67	1.47
*Fluogel V.II	1.40375	25.14	0.9885	1.0418	0.9488	1.66	3.66
Nupro APF	1.24545	17.60	1.2985	1.0021	1.2958	0.85	1.88
*Minute Gel	1.24545	17.60	1.2835	1.1699	1.0971	1.00	2.22

Cuadro 11. Muestra la síntesis de los resultados del método, se observa el contenido del ion fluoruro involucrando: antilog., concentración (ppm), peso del gel, densidad y mililitros. Las últimas dos columnas señalan porcentaje del ion fluoruro así como el por ciento del fluoruro de sodio. Solo Fluogel V II y Minute Gel cumplen con el porcentaje de Na F según norma 060.

VALORES EN mV DE LOS NUEVE GRUPOS DE FLUORUROS
TÓPICOS EN GEL CURVA B

GRUPO	A	B	C	$X\sigma n$	C.V.
Odontogel	-72.9	-72.5	-73.2	0.286	0.393
Fluorfin I	-70.9	-70.9	-71.1	0.094	0.132
Fluogel Plus V	-77.8	-77.8	-77.6	0.081	0.105
Fluogel Viarden	-75.5	-75.6	-75.3	0.124	0.165
Fluorfin II	-77.6	-77.9	-78.2	0.244	0.314
Fluogel V. I	-76.1	-75.9	-76.3	0.163	0.214
Fluogel V.II	-89.5	-89.5	-89.6	0.047	0.052
Nupro APF	-76.3	-75.7	-75.9	0.249	0.328
Minute Gel	-79.3	-79.3	-79.3	0.000	0.000

Cuadro 12. Resultados obtenidos en mV. A todos los geles se les realizaron cada día análisis por triplicado se presenta, desviación estándar y coeficiente de variación.

RESULTADOS DEL SEGUNDO DIA
EXTRAPOLANDO VALORES
CON LA CURVA B DE CALIBRACIÓN

GRUPO	10^x ppm	ppm	Peso gel	densidad	mL	% F	% NaF
Odontogel	1.08732	12.23	1.1715	1.0503	1.1154	0.68	1.51
Fluorfin I	1.05164	11.26	0.8770	1.0469	0.8377	0.84	1.86
Fluogel Plus V	1.17934	15.11	1.1120	1.0140	1.0966	0.86	1.90
Fluogel Viarden	1.13615	13.38	1.0275	1.0252	1.0022	0.85	1.89
Fluorfin II	1.18309	15.24	1.2215	1.0274	1.1889	0.80	1.77
Fluogel V. I	1.14929	14.10	1.1095	1.0145	1.0936	0.81	1.78
*Fluogel V.II	1.397183	24.96	0.8990	1.0418	0.8629	1.80	3.98
*Nupro APF	1.14553	13.98	0.9030	1.0021	0.9011	0.97	2.14
*Minute Gel	1.209389	16.20	1.0510	1.1699	0.8983	1.13	2.49

Cuadro 13. Muestra la síntesis de los resultados se observa el contenido del ion fluoruro involucrando: antilog., concentración (ppm), peso del gel, densidad y mililitros. Las últimas dos columnas señalan porcentaje del ion fluoruro así como el porcentaje del fluoruro de sodio. Solo Fluogel V II, Nupro APF y Minute Gel cumplen con el porcentaje de Na F según norma 060.

VALORES EN mV
DE LOS NUEVE GRUPOS DE FLUORUROS TÓPICOS
EN GEL CURVA C

GRUPO	A	B	C	\bar{w}	$X\sigma n$	C.V.
Odontogel	-71.9	-72.1	-71.5	-71.8	0.2494	0.34725
Fluorfin I	-70.9	-70.9	-71.4	-71.1	0.2357	0.33166
Fluogel Plus V	-77.4	-77.9	-77.8	-77.7	0.2160	0.27802
Fluogel Viarden	-76.1	-74.9	-74.8	-75.3	0.5906	0.78476
Fluorfin II	-76.9	-77.0	-77.5	-77.1	0.6247	0.00003
Fluogel V. I	-75.9	-76.8	-76.7	-76.5	0.4027	0.52672
Fluogel V.II	-88.7	-88.9	-89.0	-88.9	0.1247	0.14034
Nupro APF	-75.1	-74.9	-75.3	-75.1	0.1632	0.21744
Minute Gel	-78.6	-78.7	-78.7	-78.7	0.0471	0.05992

Cuadro 14. Resultados obtenidos en mV. A todos los geles se les realizaron cada día análisis por triplicado, se presentan el promedio de los nueve eventos, desviación estándar y coeficiente de variación.

RESULTADOS DEL TERCER DIA
EXTRAPOLANDO VALORES
CON LA CURVA C DE CALIBRACIÓN

GRUPO	10^x ppm	ppm	peso gel	densidad	mL	% F	% NaF
Odontogel	1.06006	11.48	1.0949	1.0503	1.0425	0.69	1.52
Fluorfin I	1.04667	11.13	0.8644	1.0469	0.8256	0.84	1.86
Fluogel Plus V	1.17291	14.89	1.0938	1.0140	1.0786	0.86	1.91
Fluogel Viarden	1.12700	13.40	1.0053	1.0252	0.9805	0.85	1.89
Fluorfin II	1.16143	14.50	1.1612	1.0274	1.1302	0.80	1.77
Fluogel V. I	1.14996	14.12	1.2750	1.0145	1.1113	0.79	1.76
*Fluogel V.II	1.38714	24.39	0.8880	1.0418	0.8523	1.79	3.95
*Nupro APF	1.12318	13.28	0.8632	1.0021	0.8614	0.96	2.13
*Minute Gel	1.19204	15.56	1.0068	1.1699	0.8609	1.13	2.50

Cuadro 15. Muestra la síntesis de los resultados del método, se observa el contenido del ion fluoruro involucrando: antilog., concentración (ppm), peso del gel, densidad y mililitros. Las últimas dos columnas señalan porcentaje del ion fluoruro así como el porcentaje del fluoruro de sodio. Solo Fluogel V II y Minute Gel cumplen con el porcentaje de Na F según norma 060.

RESUMEN DE RESULTADOS % NaF pH cp

GRUPO	I % NaF	II % NaF	III % NaF	pH	cp
Odontogel	1.25	1.51	1.52	3.74	5 400
Fluorfin I	1.62	1.86	1.86	3.62	32 500
Fluogel Plus V	1.71	1.90	1.91	5.00	3 900
Fluogel Viarden	1.64	1.89	1.89	3.10	15 300
Fluorfin II	1.44	1.77	1.77	4.13	24 500
Fluogel V. I	1.47	1.78	1.76	3.47	42 000
Fluogel V.II	3.66	3.98	3.95	3.07	22 333
Nupro APF	1.88	2.14	2.13	3.84	22 833
Minute Gel	2.22	2.49	2.50	3.72	22 500

Cuadro16. Muestra el resumen de los resultados del contenido del % de NaF de los tres días del análisis, el potencial de hidrogeniones (pH) y viscosidad (cp).

En cuanto al contenido de fluoruro de sodio solo Fluogel Viarden II, Nupro APF y Minute Gel-Oral B cumplieron con la especificación de la norma. El contenido NaF % vario de 1.25 % para Odontogel hasta 3.99 % para Fluogel Viarden II.

En la prueba de viscosidad solo un producto Fluogel Viarden con 15,300 cp. estuvo dentro del rango que señala la norma. El rango de viscosidad de los geles analizados fue de 3,900 cp. (Fluogel Plus V) y de 42,000 (Fluogel V I). Respecto al pH, todos los fluoruros fluoruros tópicos cumplieron con el rango que establece la norma de 3.0 a 5.0 unidades.

El pH más ácido lo presentó Fluogel V II con 3.07 y el menos ácido Fluogel Plus V. con 5.0 unidades.

HOJA DE RESULTADOS
FLUORURO TÓPICO EN GEL
NORMA N°. 060 IMSS

MARCA COMERCIAL	ODONTOGEL	No. 1
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
ASPECTO	LÍQUIDO VISCOSO	NO CUMPLE
COLOR	CARACTERÍSTICO A LA ESENCIA QUE CONTENGA	MORADO GRISÁCEO CUMPLE
OLOR	CARACTERÍSTICO A LA ESENCIA QUE CONTENGA	UVA ACIDULADO CUMPLE
SABOR	CARACTERÍSTICO A LA ESENCIA QUE CONTENGA	UVA CUMPLE
PARTÍCULAS EXTRAÑAS	NO DEBE CONTENER	CUMPLE
IDENTIFICACIÓN DE ION FLUORURO	POSITIVA	CUMPLE
PRESENCIA DE FOSFATOS	POSITIVA	CUMPLE
pH	3.0 - 5.0	3.74 AL 10% CUMPLE
VISCOSIDAD (cp)	7 000 - 20 000	5 400 NO CUMPLE
CONTENIDO DE NaF %	2.0 % Mínimo (1 mg. de NaF CONTIENE 0.45 mg de ION FLUORURO)	1.42 % NO CUMPLE
CONTENIDO NETO	500 mL	CUMPLE

LEYENDAS DE ENVASE

LOTE N°.	0394	0485	0395
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL	QUÍMICA ODONTOLÓGICA S.A. DE C.V.		
DOMICILIO	ANGEL URRAZA N° 1718 COL. VERTIZ NARVARTE		
REGISTRO	0715-M-79SSA		
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	TÓPICA		
MODO DE EMPLEO	CUMPLE		
USO EXCLUSIVO	NO CUMPLE		
CÓDIGO DE BARRA	NO CUMPLE		
FECHA DE CADUCIDAD	NO CUMPLE		

ENVASE PRIMARIO

TIPO DE RECIPIENTE	INERTE.CUMPLE
ELABORADO EN	MAT. DE PLÁSTICO CON TAPA Y CONTRATAPA.

DEFECTOS CRITICOS

ROTURAS EN TAPAS	CUMPLE
ROTURAS EN CONTRATAPA	CUMPLE
FUGAS	CUMPLE

DEFECTOS MAYORES

LEYENDAS ELEGIBLES O BORROSAS	CUMPLE
OMISION DEL LOTE	CUMPLE
ETIQUETAS MAL PEGADAS O DESPRENDIDAS	CUMPLE

Observaciones: *Respecto a la viscosidad, el gel es poco viscoso con 5 400 centipoise.

FLUORURO TÓPICO

HOJA DE RESULTADOS

NORMA N°. 060 IMSS.

MARCA COMERCIAL	FLUORFIN I	No. 2
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
ASPECTO	LÍQUIDO VISCOSO	NO CUMPLE
COLOR	CARACTERÍSTICO A LA ESENCIA QUE CONTENGA	AMARILLO MIEL CUMPLE
OLOR	CARACTERÍSTICO A LA ESENCIA QUE CONTENGA	MIEL CUMPLE
SABOR	CARACTERÍSTICO A LA ESENCIA QUE CONTENGA	MIEL CUMPLE
PARTÍCULAS EXTRAÑAS	NO DEBE CONTENER	CUMPLE
IDENTIFICACIÓN DE ION FLUORURO	POSITIVA	CUMPLE
PRESENCIA DE FOSFATOS	POSITIVA	CUMPLE
pH	3.0 - 5.0	3.62 AL 10% CUMPLE
VISCOSIDAD (cp)	7 000 - 20 000	32 500 NO CUMPLE
CONTENIDO DE NaF %	2 % Mínimo (1 mg de NaF CONTIENE 0.45 mg de ION FLUORURO)	1.78 % NO CUMPLE
CONTENIDO NETO	1000 mL	CUMPLE

LEYENDAS DE ENVASE

LOTE N°.	940608	940610	940701
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL	CODENA FIN		
DOMICILIO	NO TIENE		
REGISTRO	1009 -C 87 S.S		
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	SIN INDICACIONES		
MODO DE EMPLEO	SIN INDICACIONES		
USO EXCLUSIVO	NO CUMPLE		
CÓDIGO DE BARRA	NO CUMPLE		
FECHA DE CADUCIDAD	NO CUMPLE		

ENVASE PRIMARIO

TIPO DE RECIPIENTE	INERTE.CUMPLE
ELABORADO EN	MAT. DE PLÁSTICO CON TAPA Y CONTRATAPA. TRANSLÚCIDO

DEFECTOS CRITICOS

ROTURAS EN TAPAS	CUMPLE
ROTURAS EN CONTRATAPA	CUMPLE
FUGAS	CUMPLE

DEFECTOS MAYORES

LEYENDAS ILEGIBLES O BORROSAS	CUMPLE
OMISION DEL LOTE	CUMPLE
ETIQUETAS MAL PEGADAS O DESPRENDIDAS	CUMPLE

Observaciones:* Respecto a la viscosidad el gel es sumamente viscoso, 32 500 cp.

HOJA DE RESULTADOS
FLUORURO TÓPICO EN GEL

NORMA N°. 060 IMSS

MARCA COMERCIAL	FLUOGEL PLUS VIARDEN	No. 3
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
ASPECTO	LÍQUIDO VISCOSO	NO CUMPLE
COLOR	CARACTERÍSTICO A LA ESENCIA QUE CONTENGA	ROSA PASTEL CUMPLE
OLOR	CARACTERÍSTICO A LA ESENCIA QUE CONTENGA	DUBBLE GUM CUMPLE
SABOR	CARACTERÍSTICO A LA ESENCIA QUE CONTENGA	CHICLE CUMPLE
PARTÍCULAS EXTRAÑAS	NO DEBE CONTENER	CUMPLE
IDENTIFICACIÓN DE ION FLUORURO	POSITIVA	CUMPLE
PRESENCIA DE FOSFATOS	POSITIVA	CUMPLE
pH	3.0 - 5.0	5.0 AL 10% CUMPLE
VISCOSIDAD (cp)	7 000 - 20 000	3 900 NO CUMPLE
CONTENIDO DE NaF %	2.0 % Mínimo (1 mg. de NaF CONTIENE 0.45 mg de ION FLUORURO)	1.84 % NO CUMPLE
CONTENIDO NETO	480 mL	CUMPLE

LEYENDAS DE ENVASE

LOTE N°.	181193	191092	190993
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL	FLUOGEL PLUS VIARDEN S.A. DE C.V.		
DOMICILIO	MARCELINO DÁVALOS N° 43		
REGISTRO	0323C85 SSA		
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	TÓPICA		
MODO DE EMPLEO	CUMPLE		
USO EXCLUSIVO	CUMPLE		
CÓDIGO DE BARRA	CUMPLE		
FECHA DE CADUCIDAD	NO CUMPLE		

ENVASE PRIMARIO

TIPO DE RECIPIENTE	INERTE.CUMPLE
ELABORADO EN	MAT. DE PLÁSTICO CON TAPA Y CONTRATAPA. COLOR ROJO

DEFECTOS CRITICOS

ROTURAS EN TAPAS	CUMPLE
ROTURAS EN CONTRATAPA	CUMPLE
FUGAS	CUMPLE

DEFECTOS MAYORES

LEYENDAS ELEGIBLES O BORROSAS	NO CUMPLE
OMISION DEL LOTE	CUMPLE
ETIQUETAS MAL PEGADAS O DESPRENDIDAS	CUMPLE

Observaciones:* Respecto a la viscosidad, el gel es poco viscoso, 3 900 cp se observa como emulsión, existen partículas que se adhieren a las paredes del recipiente.

HOJA DE RESULTADOS

FLUORURO TÓPICO

NORMA N°. 060 IMSS

**ESTA TESIS
NO DEBE
SALIR DE LA
BIBLIOTECA**

MARCA COMERCIAL	FLUOGEL - VIARDEN	No.4
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
ASPECTO	LÍQUIDO VISCOSO	CUMPLE
COLOR	CARACTERÍSTICO A LA ESENCIA QUE CONTENGA	ROSA TRANSLÚCIDO CUMPLE
OLOR	CARACTERÍSTICO A LA ESENCIA QUE CONTENGA	FRESA COLADA CUMPLE
SABOR	CARACTERÍSTICO A LA ESENCIA QUE CONTENGA	FRESA CUMPLE
PARTÍCULAS EXTRAÑAS	NO DEBE CONTENER	CUMPLE
IDENTIFICACIÓN DE ION FLUORURO	POSITIVA	CUMPLE
PRESENCIA DE FOSFATOS	POSITIVA	CUMPLE
pH	3.0 - 5.0	3.10 AL 10% CUMPLE
VISCOSIDAD (cp)	7 000 - 20 000	15 300 CUMPLE
CONTENIDO DE NaF %	2.0 % Mínimo (1 mg. de NaF CONTIENE 0.45mg de ION FLUORURO)	1.80 % NO CUMPLE
CONTENIDO NETO	480 mL	CUMPLE

LEYENDAS DE ENVASE

LOTE N°.	750694	670993	591094
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL	FLUOGEL - VIARDEN S.A. DE C.V.		
DOMICILIO	MARCELINO DAVALOS N°. 43		
REGISTRO	.323C85 SSA		
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	TÓPICA		
MODO DE EMPLEO	CUMPLE		
USO EXCLUSIVO	CUMPLE		
CÓDIGO DE BARRA	NO CUMPLE		
FECHA DE CADUCIDAD	NO CUMPLE		

ENVASE PRIMARIO

TIPO DE RECIPIENTE	INERTE. CUMPLE
ELABORADO EN	MAT. DE PLÁSTICO CON TAPA Y CONTRATAPA, COLOR ROSA TRASNLÚCIDO.

DEFECTOS CRITICOS

ROTURAS EN TAPAS	NO CUMPLE
ROTURAS EN CONTRATAPA	CUMPLE
FUGAS	CUMPLE

DEFECTOS MAYORES

LEYENDAS ILEGIBLES O BORROSAS	NO CUMPLE
OMISION DEL LOTE	CUMPLE
ETIQUETAS MAL PEGADAS O DESPRENDIDAS	CUMPLE

Observaciones: * Presenta partículas extrañas no es homogéneo.

HOJA DE RESULTADOS

FLUORURO TÓPICO

NORMA N°. 060 IMSS

MARCA COMERCIAL	FLUORFIN II	No.5
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
ASPECTO	LÍQUIDO VISCOSO	NO CUMPLE
COLOR	CARACTERÍSTICO A LA ESENCIA QUE CONTENGA	NARANJA TRNSLÚCIDO CUMPLE
OLOR	CARACTERÍSTICO A LA ESENCIA QUE CONTENGA	NARANJA CUMPLE
SABOR	CARACTERÍSTICO A LA ESENCIA QUE CONTENGA	ACIDULADO CUMPLE
PARTÍCULAS EXTRAÑAS	NO DEBE CONTENER	NO CUMPLE
IDENTIFICACIÓN DE ION FLUORURO	POSITIVA	CUMPLE
PRESENCIA DE FOSFATOS	POSITIVA	CUMPLE
pH	3.0 - 5.0	4.13 AL 10% CUMPLE
VISCOSIDAD (cp)	7 000 - 20 000	24 500 NO CUMPLE
CONTENIDO DE NaF %	2.0 % Mínimo (1 mg. de NaF CONTIENE 0.45 mg de ION FLUORURO)	1.66 % NO CUMPLE
CONTENIDO NETO	480 mL	CUMPLE

LEYENDAS DE ENVASE

LOTE N°.	941027	930614	940912
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL	FLUORFIN COORP. DENTAL NAL. S.A. DE C.V.		
DOMICILIO	EDUARDO MOLINA 1093 ' 3		
REGISTRO	1009 C 87 SSA		
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	TÓPICA		
MODO DE EMPLEO	CUMPLE		
USO EXCLUSIVO	CUMPLE		
CÓDIGO DE BARRA	NO CUMPLE		
FECHA DE CADUCIDAD	NO CUMPLE		

ENVASE PRIMARIO

TIPO DE RECIPIENTE	INERTE. CUMPLE
ELABORADO EN	MAT. DE PLÁSTICO , TAPA. CON DISPENSADOR

DEFECTOS CRITICOS

ROTURAS EN TAPAS	CUMPLE
ROTURAS EN CONTRATAPA	CUMPLE
FUGAS	CUMPLE

DEFECTOS MAYORES

LEYENDAS ELEGIBLES O BORROSAS	CUMPLE
OMISION DEL LOTE	CUMPLE
ETIQUETAS MAL PEGADAS O DESPRENDIDAS	CUMPLE

Observaciones:* Presento partículas extrañas color café oscuro.

HOJA DE RESULTADOS

FLUORURO TÓPICO

NORMA N°. 060 IMSS

MARCA COMERCIAL	FLUOGEL V. I	No.6
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
ASPECTO	LÍQUIDO VISCOSO	NO CUMPLE
COLOR	CARACTERÍSTICO A LA ESENCIA QUE CONTENGA	ROSA TRANSLÚCIDO CUMPLE
OLOR	CARACTERÍSTICO A LA ESENCIA QUE CONTENGA	TUTTI-FRUTTI CUMPLE
SABOR	CARACTERÍSTICO A LA ESENCIA QUE CONTENGA	TUTTI-FRUTTI CUMPLE
PARTÍCULAS EXTRAÑAS	NO DEBE CONTENER	CUMPLE
IDENTIFICACIÓN DE ION FLUORURO	POSITIVA	CUMPLE
PRESENCIA DE FOSFATOS	POSITIVA	CUMPLE
pH	3.0 - 5.0	3.47 AL 10% CUMPLE
VISCOSIDAD (cp)	7 000 - 20 000	42 000 NO CUMPLE
CONTENIDO DE NaF %	2.0 % Mínimo (1 mg. de NaF CONTIENE 0.45 mg de ION FLUORURO)	1.67 % NO CUMPLE
CONTENIDO NETO	250 mL	CUMPLE

LEYENDAS DE ENVASE

LOTE N°.	630495	710695	730695
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL	FLUOGEL VIARDEN S.A. DE C.V.		
DOMICILIO	MARCELINO DÁVALOS N°. 43		
REGISTRO	0323 C 84 SSA		
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	TÓPICA		
MODO DE EMPLEO	NO CUMPLE (ILEGIBLE)		
USO EXCLUSIVO	CUMPLE		
CÓDIGO DE BARRA	NO CUMPLE		
FECHA DE CADUCIDAD	NO CUMPLE		

ENVASE PRIMARIO

TIPO DE RECIPIENTE	INERTE.CUMPLE
ELABORADO EN	MAT. DE PLÁSTICO CON TAPA Y CONTRATAPA.

DEFECTOS CRITICOS

ROTURAS EN TAPAS	CUMPLE
ROTURAS EN CONTRATAPA	CUMPLE
FUGAS	CUMPLE

DEFECTOS MAYORES

LEYENDAS ELEGIBLES O BORROSAS	NO CUMPLE
OMISION DEL LOTE	CUMPLE
ETIQUETAS MAL PEGADAS O DESPRENDIDAS	CUMPLE

Observaciones: Ligera adherencia de cristales en las paredes del recipiente.

HOJA DE RESULTADOS

FLUORURO TÓPICO

NORMA N°. 060 IMSS.

MARCA COMERCIAL	FLUOGEL V II	No.7
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
ASPECTO	LÍQUIDO VISCOSO	NO CUMPLE
COLOR	CARACTERÍSTICO A LA ESENCIA QUE CONTENGA	BLANCO LECHOSO CUMPLE
OLOR	CARACTERÍSTICO A LA ESENCIA QUE CONTENGA	PLÁTANO CUMPLE
SABOR	CARACTERÍSTICO A LA ESENCIA QUE CONTENGA	PLÁTANO CUMPLE
PARTÍCULAS EXTRAÑAS	NO DEBE CONTENER	CUMPLE
IDENTIFICACIÓN DE ION FLUORURO	POSITIVA	CUMPLE
PRESENCIA DE FOSFATOS	POSITIVA	CUMPLE
pH	3.0 - 5.0	3.07 AL 10% CUMPLE
VISCOSIDAD (cp)	7 000 - 20 000	22 333 NO CUMPLE
CONTENIDO DE NaF %	2.0 % Mínimo (1 mg. de NaF CONTIENE 0.45 mg de ION FLUORURO)	3.86 % CUMPLE
CONTENIDO NETO	250 mL	CUMPLE

LEYENDAS DE ENVASE

LOTE N°.	NO TIENE
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL	FLUOGEL VIARDEN S.A. DE C.V.
DOMICILIO	MARCELINO DÁVALOS N°. 43
REGISTRO	0323 C 85 SSA
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	TÓPICA
MODO DE EMPLEO	CUMPLE
USO EXCLUSIVO	CUMPLE
CÓDIGO DE BARRA	CUMPLE
FECHA DE CADUCIDAD	NO CUMPLE

ENVASE PRIMARIO

TIPO DE RECIPIENTE	INERTE. CUMPLE
ELABORADO EN	MAT. DE PLÁSTICO CON TAPA Y CONTRATAPA.

DEFECTOS CRITICOS

ROTURAS EN TAPAS	CUMPLE
ROTURAS EN CONTRATAPA	CUMPLE
FUGAS	CUMPLE

DEFECTOS MAYORES

LEYENDAS ELEGIBLES O BORROSAS	NO CUMPLE
OMISION DEL LOTE	NO CUMPLE
ETIQUETAS MAL PEGADAS O DESPRENDIDAS	CUMPLE

Observaciones:* Precipitado se ven partículas adheridas a las paredes del recipiente la consistencia del gel tiende a emulsión.

HOJA DE RESULTADOS

FLUORURO TÓPICO

NORMA N°. 060 IMSS

MARCA COMERCIAL	NUPRO APF	No.8
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
ASPECTO	LÍQUIDO VISCOSO	CUMPLE
COLOR	CARACTERÍSTICO A LA ESENCIA QUE CONTENGA	ROSA TRANSLÚCIDO CUMPLE
OLOR	CARACTERÍSTICO A LA ESENCIA QUE CONTENGA	BUBBLE GUM CUMPLE
SABOR	CARACTERÍSTICO A LA ESENCIA QUE CONTENGA	BUBBLE GUM CUMPLE
PARTÍCULAS EXTRAÑAS	NO DEBE CONTENER	CUMPLE
IDENTIFICACIÓN DE ION FLUORURO	POSITIVA	CUMPLE
PRESENCIA DE FOSFATOS	POSITIVA	CUMPLE
pH	3.0 - 5.0	3.84 AL 10% CUMPLE
VISCOSIDAD (cp)	7 000 - 20 000	22 833 NO CUMPLE
CONTENIDO DE NaF %	2.0 % MÍNIMO (1 mg. de NaF CONTIENE 0.45 mg de ION FLUORURO)	2.05 % CUMPLE
CONTENIDO NETO	473 ml	CUMPLE

LEYENDAS DE ENVASE

LOTE N°.	1 C 53 P	1 C 53 O	1 C 55 P
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL	NUPRO APF JHONSON AND JHONSON		
DOMICILIO	NEW BRUNSWICK, N. J. 08903 – 2400. E.U.		
REGISTRO	NO TIENE		
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	TÓPICA		
MODO DE EMPLEO	CUMPLE		
USO EXCLUSIVO	CUMPLE		
CÓDIGO DE BARRA	NO CUMPLE		
FECHA DE CADUCIDAD	SI CUMPLE		

ENVASE PRIMARIO

TIPO DE RECIPIENTE	INERTE.CUMPLE
ELABORADO EN	MAT. DE PLÁSTICO CON TAPA Y CONTRATAPA.

DEFECTOS CRITICOS

ROTURAS EN TAPAS	CUMPLE
ROTURAS EN CONTRATAPA	CUMPLE
FUGAS	CUMPLE

DEFECTOS MAYORES

LEYENDAS ELEGIBLES O BORROSAS	CUMPLE
OMISION DEL LOTE	CUMPLE
ETIQUETAS MAL PEGADAS O DESPRENDIDAS	CUMPLE

HOJA DE RESULTADOS

FLUORURO TÓPICO

NORMA N°. 060 IMSS

MARCA COMERCIAL	MINUTE GEL ORAL-B	No. 9
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
ASPECTO	LÍQUIDO VISCOSO	NO CUMPLE
COLOR	CARACTERÍSTICO A LA ESENCIA QUE CONTENGA	ROSA TRANSLÚCIDO CUMPLE
OLOR	CARACTERÍSTICO A LA ESENCIA QUE CONTENGA	BUBBLEGUM CUMPLE
SABOR	CARACTERÍSTICO A LA ESENCIA QUE CONTENGA	BUBBLEGUM CUMPLE
PARTÍCULAS EXTRAÑAS	NO DEBE CONTENER	CUMPLE
IDENTIFICACIÓN DE ION FLUORURO	POSITIVA	CUMPLE
PRESENCIA DE FOSFATOS	POSITIVA	CUMPLE
pH	3.0 - 5.0	3.72 AL 10% CUMPLE
VISCOSIDAD (cp)	7 000 - 20 000	22 500 NO CUMPLE
CONTENIDO DE NaF %	2.0 % Mínimo (1 mg. de NaF CONTIENE 0.45 mg de ION FLUORURO)	2.40 % CUMPLE
CONTENIDO NETO	480 mL	CUMPLE

LEYENDAS DE ENVASE

LOTE N°.	4R29151	4R29152	4R29151
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL	ORAL - B		
DOMICILIO	KEDWOOD CITY, C.A. 94065 CANADA		
REGISTRO	NDC 0041-0230-07		
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	TÓPICA		
MODO DE EMPLEO	CUMPLE		
USO EXCLUSIVO	CUMPLE		
CÓDIGO DE BARRA	NO CUMPLE		
FECHA DE CADUCIDAD	SI CUMPE		

ENVASE PRIMARIO

TIPO DE RECIPIENTE	INERTE. CUMPLE
ELABORADO EN	MAT. DE PLÁSTICO CON TAPA Y CONTRATAPA.

DEFECTOS CRITICOS

ROTURAS EN TAPAS	CUMPLE
ROTURAS EN CONTRATAPA	CUMPLE
FUGAS	CUMPLE

DEFECTOS MAYORES

LEYENDAS ELEGIBLES O BORROSAS	CUMPLE
OMISION DEL LOTE	CUMPLE
ETIQUETAS MAL PEGADAS O DESPRENDIDAS	CUMPLE

PRUEBA T

Para una sola muestra

Compara la media de cada una de las muestras con el valor de la norma 2%.

GRUPO	% NaF		
	Medición 1 día	Medición 2 día	Medición 3 día
Odontogel	1.25	1.51	1.52
Fluorfin I	1.62	1.86	1.86
Fluogel Plus V	1.71	1.90	1.91
Fluogel Viarden	1.64	1.89	1.89
Fluorfin II	1.44	1.77	1.77
Fluogel V. I	1.47	1.78	1.76
Fluogel V.II	3.66	3.98	3.95
Nupro APF	1.88	2.14	2.13
Minute Gel	2.22	2.49	2.50

Cuadro 17. Obtención de la media de las tres muestras de cada gel.

PRUEBA DE HIPÓTESIS

	N	Media	Desv. Estándar	t	gl	Significancia (valor de p)
Odontogel	3	1.4267	.1531	-6.487	2	.023
Fluorfin I	3	1.7800	.1386	-2.750	2	.111
Fluogel Plus V	3	1.8400	.1127	-2.459	2	.133
Fluogel Viarden	3	1.8067	.1443	-2.320	2	.146
Fluorfin II	3	1.6600	.1905	-3.091	2	.091
Fluogel V. I	3	1.6700	.1735	-3.295	2	.081
Fluogel V.II	3	3.8633	.1767	18.262	2	.003
Nupro APF	3	2.0500	.1473	.588	2	.616
Minute Gel	3	2.4033	.1589	4.398	2	.048

Cuadro 18. Si la p es menor de 0.05, entonces se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna.

En este caso el propósito de la prueba es aceptar la hipótesis nula. Esto es, que la media de NaF de cada una de las muestras sea igual a lo que pide el estándar (NaF 2%). Los resultados indican que Odontogel es diferente al estándar, ya que su media es significativamente menor ($p = 0.023$) al 2% que estipula la norma. Asimismo el Fluogel V II y el Minute Gel también son diferentes a lo que establece la norma ($p=0.003$ y $p=0.048$ respectivamente), la media de estos indica que la concentración de NaF es mayor a lo que establece la norma. El resto de los geles cumplen con la norma, ya que sus diferencias con respecto al valor de la norma ($p>0.05$) no son estadísticamente significativas.

DISCUSIÓN

La investigación biomédica del fluoruro tiene una relevancia particular; *el potencial de inhibición de la caries dental*. En varios países incluyendo E.E.U.U. se ha comprobado que una prevalencia disminuida de esta enfermedad, se debe en parte al esfuerzo legal en la investigación del fluoruro durante el pasado medio siglo. ^(37, 38)

Al ion fluoruro se le han atribuido otros méritos como el de promover la salud gingival y detener o eliminar las lesiones iniciales de la caries dental, sin embargo esto requiere evaluaciones clínicas posteriores. ⁽³⁷⁾

Se han publicado numerosos estudios clínicos sobre los efectos de soluciones y geles en la prevención de caries dental. Sobre la base de varias investigaciones la reducción de caries ha sido alrededor de 30%. ⁽³⁹⁾

En 1981 Ripa en una revisión de 35 estudios clínicos, que involucraron a 70 grupos de tratamiento, concluyó que los efectos inhibitorios de la caries dental con compuestos fluorados; soluciones o geles, desde el punto de vista eficacia clínica podrían considerarse iguales. ^(24,39,40)

Cuando la solución o gel de fluoruro en altas concentraciones entran en contacto con la superficie del diente, tiene lugar una disolución de la capa más externa del esmalte y el calcio así disuelto se precipita formando fluoruro de calcio amorfo ^(2,8,9,18,19,31,40,41)

Para llegar a niveles óptimos de prevención, en el caso concreto de geles fluorados además de una técnica adecuada por parte de los profesionales, los fabricantes juegan un papel muy importante, ya que la elaboración de estos geles requiere de un estricto control de calidad.

Los geles (tópicos) comerciales para uso profesional contienen fluoruro de sodio al 2%, algunos llegan a contener hasta un 2.6%. La concentración del ion fluoruro de la mayoría de los geles varía de 1.22% a 1.32%. ^(18, 42,43)

En este estudio realizamos un análisis cuantitativo y cualitativo a nueve fluoruros tópicos en gel en altas concentraciones; como en México no existe una norma oficial que obligue al control de calidad de estos productos, empleamos criterios de la norma 060 del IMSS.

Las soluciones problema en altas concentraciones de NaF fueron: Odontogel, Fluorfin I, Fluogel Plus Viarden, Fluogel Viarden, Fluorfin II, Fluogel Viarden I, Fluogel Viarden II, Nupro APF y Minute Gel Oral B.

La mayoría de estos geles presentaron graves deficiencias físico químicas, siendo las de mayor significancia clínica:

a) El contenido de fluoruro de sodio solo Fluogel Viarden II, Nupro APF y Minute Gel-Oral B cumplieron con la especificación de la norma 060. Las otras seis presentaciones estuvieron por debajo del mínimo requerido de 2%. Tal vez este no es el mayor problema, si consideramos que dicha norma no señala el contenido máximo del ion fluoruro, así Fluogel Viarden II llegó a una concentración de casi el doble del mínimo requerido 3.86 % de NaF.

El contenido NaF % en geles varió de 1.42 % para Odontogel hasta 3.86 % para Fluogel Viarden II, aunque todos los marbetes indicaban un contenido de NaF del 2%.

b) Con respecto a la prueba de viscosidad solo Fluogel Viarden con 15, 300 cp. estuvo dentro del rango que señala la norma (7,000 a 20,000 cp).

Es importante recordar, que el propósito del tratamiento con fluoruro es beneficiar al esmalte dental por efecto tópico y no por ingestión sistémica.⁽³²⁾ El estrés epigástrico que experimentan algunos pacientes durante o después de la aplicación de gel APF, parece ser debido al menos en parte, a un efecto directo tóxico del fluoruro sobre la mucosa gástrica. Datos obtenidos de estudios en humanos y animales de laboratorio, indican que pueden existir cambios en el metabolismo de la glucosa y la secreción de amilasa en saliva^(33,43) ya que la cantidad de F⁻ ingerida depende de la concentración de los productos y de las propiedades físico químicas como la solubilidad, el pH y la viscosidad.⁽⁴⁴⁾

Una viscosidad entre 7,000 y 20, 000 cp. es adecuada para llevar a cabo un buen tratamiento; en algunos estudios se ha reportado que los geles con baja viscosidad disminuyen la retención oral obteniendo mejores resultados con geles de alta viscosidad. Así el gel menos viscoso es fácilmente ingerido a diferencia del gel de alta viscosidad.^(16,32) Queda claro que los geles con alta viscosidad imposibilitan la difusión de fluoruro particularmente en áreas proximales y en fisuras estrechas⁽³¹⁾ y por esta razón se dice que un gel tixotrópico podría ser ventajoso clínicamente porque sería viscoso en reposo, pero se volvería fluido al ser sometido a una carga, durante la inserción en boca. La viscosidad de un gel deberá disminuir al aumentar la temperatura.⁽²²⁾

El rango de viscosidad de los geles analizados varió desde 3, 900 cp. (Fluogel Plus Viarden) hasta 42, 000 (Fluogel Viarden I). Esta última cifra es más del doble del máximo aceptado por la especificación 060 del IMSS.

c) Respecto al pH, todos los fluoruros tópicos cumplieron con el rango que establece la norma de 3.0 a 5.0 .

El pH más ácido lo presentó Fluogel Viarden II con 3.07 y el menos ácido Fluogel Plus V con 5.00 unidades.

Hattab y colaboradores reconocen que los agentes tópicos necesitan de un pH bajo para poder aumentar la formación de fluoruro de calcio y que además, la concentración de F⁻ y el tiempo de exposición para lograr este propósito también son muy importantes. (19,28,33,41,44)

Otro aspecto importante es que, la acidez y el saborizante del producto pueden producir una salivación más rápida y por lo tanto una mayor deglución,⁽³¹⁾ aunque, como señala Ripa el saborizante de estas sustancias fluoradas aumenta la aceptación de los pacientes sobre todo los niños. ⁽³⁹⁾

El uso de agentes de fluoruro tópico con un pH bajo (menos de 5 unidades) parece ser más adecuado cuando se aplica a intervalos de tiempo largos. ⁽⁴⁵⁾

Por otra parte las pruebas organolépticas resultaron satisfactorias en todos los geles. En cuanto a partículas extrañas solo Fluorfin II presentó partículas de color café oscuro.

Todas las muestras resultaron positivas al realizar la identificación del ion fluoruro y de fosfatos como lo especifica la norma 060 del IMSS.

Respecto al contenido neto en mililitros todas las marcas de los productos analizados cumplieron, con la cantidad señalada en el marbete.

En cuanto al tipo de recipiente todos los geles cumplieron con la especificación de la norma. En lo referente a defectos críticos solo Fluogel Viarden presentó rotura de tapa.

Cuatro geles (Fluogel Plus Viarden, Fluogel Viarden, Fluogel Viarden I y Fluogel Viarden II presentaron defectos mayores, (leyendas ilegibles). Este último también omitió el número de lote.

La leyenda del envase de todos los geles carecían de por lo menos algún dato, de los nueve que requiere la norma 060 del IMSS.

Nos llamo profundamente la atención que solo las leyendas de los envases de Nupro APF y Minute Oral B, señalan la fecha de caducidad, nosotros creemos indispensable que el marbete presente siempre este dato,

porque es lo que da certeza de que el producto no se ha degradado más del 10%.

Finalmente consideramos que la responsabilidad, de aumentar la seguridad en el uso de estas sales fluoradas, pertenece a las organizaciones del área de la salud, cirujanos dentistas y fabricantes ⁽³²⁾ pues al igual que Whitford consideramos conveniente practicar evaluaciones periódicas, verificar formulaciones, eficacia y recomendaciones para el uso correcto de estos productos. ^(10,32,33)

CONCLUSIONES

En México es indispensable una norma oficial obligatoria que controle la calidad de sustancias fluoradas tópicas o sistémicas.

Ninguna marca de fluoruro tópico en gel cumplió satisfactoriamente las pruebas físicoquímicas, requeridas por la norma 060 del IMSS.

En cuanto al contenido porcentual de NaF: Fluogel Viarden II con (3.86%), Nupro APF (2.0%) y Minute Gel (2.40%) cumplieron con la especificación de la norma 060. Sin embargo dicha norma no señala el contenido máximo del ion fluoruro, así Fluogel Viarden II llegó a una concentración de casi el doble del mínimo requerido.

Todos los geles cumplieron con el pH de (3.0-5.0), según norma 060.

Las pruebas organolépticas en todos los productos fueron satisfactorias.

En cuanto a partículas extrañas solo Fluorfin II presentó partículas de color oscuro.

Todas las muestras resultaron positivas al realizar la identificación del ion fluoruro y de fosfatos como lo señala norma 060 del IMSS.

Respecto al contenido neto en mililitros todas las marcas comerciales cumplieron, con la cantidad señalada en el marbete.

PROPUESTAS

Se propone realizar una norma oficial de control de calidad, para los fluoruros tópicos en gel, adecuando aparatos y técnicas actuales.

Analizar cuantitativa y cualitativamente a los geles tópicos en altas concentraciones de fluoruro de sodio, implementando la técnica espectrofotométrica para comparar resultados y costos de ambas técnicas.

BIBLIOGRAFÍA

- 1 Bloomfiel, M. Molly. *Química de los organismos vivos*. México Limusa, pp.144-146, 1992.
- 2 Seif, R. Tomás. Boveda, Z. Carlos. Criado, M. Victoria. *Diagnóstico y tratamiento contemporáneo de la caries dental*. Colombia, Actualidades Médico Odontológicas Latinoamérica, pp. 241-255, 1997.
- 3 Katz, Simon, Mc. Donald, James L, Stookey George K. *Odontología preventiva en acción* [Tr. Roberto J. Porter] México, Médica Panamericana, pp. 195-202, 225-233, 1990.
- 4 Rosales Gómez, Elsa Gabriela. Tesina. *Fluoruro*. Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Odontología. C.U., pp. 2-4, 12-15, 29-31, 1990.
- 5 Smyth, Ernesto. Taracido, Margarita. Gestal, J. Juan. *El Flúor en la prevención de la caries dental*. España, Díaz de Santos, p.112, 1992.
- 6 Murray, J.J., et al. *Fluorides in caries prevention*. 3ªed. Great Britain, Wright.1-5, pp.270-277 1991.
- 7 Ring, E. Malvin.; D.D.S.; M.L.S.; F.A.C.I. *Dentistry an illustrated history*. New York, Mosby-Year Book,Inc, pp. 319,255-257 1985.
- 8 Haro Ledesma, Elizabeth.; Solón Cisneros, José.; Yacamán Bazáin, Fanny.: *La importancia del flúor y su adición a la sal como medida masiva de prevención de la caries dental*. ADM. XLVIII (3):175-179, Mayo- Junio, 1991.
- 9 De Paola, F. Paul.: *Reaction Paper: The use of topical and systemic fluorides in the present era*. Journal of Public Health Dentistry. 51(1):48-52, Winter 1991.
- 10 Whitford, G M.: *Fluoride in dental products: safery considerations*. J Dent Res 66(5):1056-1060, May, 1987.
- 11 Moreno, E.C.: *Role of Ca-P-F in caries prevention: chemical aspects*. International Dental Journal 43(1):71-80,(Supplement1) 1993.
- 12 León M. Silverstone. *Odontología preventiva* [Tr. Dr. Pere Harsteri Nadal]. España, Dogma, pp.53-64, 66-86, 1980.

- 13 Maupomé Carvantes, G.; Borges Yañez, S. Aída. et al.: *Prevalencia de caries en zonas rurales y peri-urbanas marginadas*. Salud Pública de México 35(4):357-367, Julio-Agosto, 1993.
- 14 Stannard, Jan.; Rovero, Jaime.; Tsamtsouris Anthi.; Gavris, Virginia.: *Fluoride content of some bottled waters and recommendations for fluoride supplementation*. J Pedodontics 14(2):103-107, 1990.
- 15 *Breve diccionario etimológico de la Lengua Castellana*. Madrid, Gredos, pp. 627,1976.
- 16 Zerrin, Us.; Ören, Cemal.; Ulusu, Tezer.; Orbey, Tefik.: *In vitro evaluation of fluoride uptake with application of acidulated phosphate fluoride to interproximal enamel of primary teeth using dental floss*. J Dent Child 274-277, July-August, 1995.
- 17 México, Secretaria de Salud. Subsecretaria de Servicios de Salud. Dirección general de medicina preventiva. *Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-1994 .Para la prevención y control de enfermedades bucales*. Agrupación Mexicana de la Industria y Comercio Dental, 11 pp.,1994.
- 18 Craig G. Robert, O'Brien J. William, Powers M. John. *Dental materials. properties manipulation*. St. Louis Missouri. Mosby, pp.31-32, 1995.
- 19 Ôgaard, B.; Seppä, L.; Rolla, G.: *Professional topical fluoride applications clinical efficacy and mechanism of action*. Adv. Dent Res 8 (2):190-201, July, 1994.
- 20 Leverett, H. Dennis.: *Effectiveness of mouthrinsing whit fluoride solutions in preventing coronal and root caries*. J. Public Health Dentistry 49(5):310-316, Special Issue, 1989.
- 21 De la Cruz, Cardoso Dolores.; Amado Escalona Angel et al.: *Retención de fluoruro en esmalte dental humano después de la aplicación de un barniz fluorado de elaboración nacional. Estudio in vivo*. ADM LI(4):197-201, Julio-Agosto, 1994.
- 22 Stookey, K George. *Review of fluorosis risk of self-applied topical fluorides: dentifrices, mouthrinses and gels*. Community Dent Oral Epidemiol 22:181-186, 1994.

- 23 Halse, Agnar.; White, C. Stuart.; Espelid, Ivar.; Bjorg Tveit, Anne.: *Visualization of stannous fluoride treatment of carious lesions by subtraction radiography*, Oral Surg Oral Med Oral Pathol 69 (3):378-381, March, 1990.
- 24 Villafuerte Robles, Leopoldo.: *La profesión farmacéutica*. Informacéutico. Asociación Farmacéutica Mexicana. 5(1):28-31, Febrero-Marzo, 1998.
- 25 Barbakow, Fred.; Lutz, Felix.; Scherle Walter.; Ransberger Marinus.: *Solubility changes of human enamel treated with precipitate-free, aged SnF₂/amine fluoride 297 solutions*. J Dent Child 53(6):415-419, November-December, 1986.
- 26 Acosta Gio, A. Enrique.; Escobar Gutiérrez Alejandro.; Valdespino Gómez José Luis.; Sepúlveda Amor Jaime.: *Vacunas, ciencia y salud*. National Institute for Diagnosis and Epidemiological. Reference. Ministry of Health. México 449-459 pp., 1992.
- 27 Cervantes Rangel, Jaime.; Martínez Maraboto, José Antonio.; Pérez de León D., Miguel A.: *Evaluación del efecto protector del flúor en ingesta*. *Práctica Odontológica* 14(9):15-20, 1993.
- 28 Hattab, Faiez N.; Wei, Stephen H:Y.; Chan, Daniel C.N.: *A scanning electron microscopic study of enamel surfaces treated with topical fluoride agents in vivo*. J Dent Child. 205-209, May-June, 1988.
- 29 Clarkson, B.H.; Hansen S.E. Wefel J.S.: *Effect of topical fluoride treatments on fluoride distribution during in vitro caries-like lesion formation*. Caries Res 22:263-268, 1988.
- 30 Elderton, R. J.; *Changing scene in restorative dentistry*. J Br Dent 164:263-264, 1988.
- 31 Mellberg J.R.: *Evaluation of topical fluoride preparations*. J Dent Res 69 (Spec Iss):771-779, February, 1990.
- 32 Lecompte E.J. *Clinical Application of Topical Fluoride Products-Risks, Benefits, and Recommendations*. J.Dent Res 66 (5):1066-1071, May, 1987.
- 33 Whitford G. M.; Allmann D. W.; Shahed A.R.: *Topical fluorides: effects on physiologic and Biochemical Processes*. J Dent Res 66 (5): 1072-1078, May, 1987.
- 34 Bruun, C.; Givskov.: *Calcium fluoride formation in enamel from semi --or low- concentrated F agents in vitro*. Caries Res 27:96-99, 1993.

- 35 Instituto Mexicano del Seguro Social. México. *Norma 060-Material de curación. Fluoruro de sodio, en gel de sabor al 2 % (060.066.0500)* Subdirección General de Abastecimiento. Jefatura de control de calidad. pp.9, Febrero 1969.
- 36 *Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos*.4ª Ed. Secretaria de Salubridad y Asistencia. Dirección general de control de alimentos, bebidas y medicamentos. México. pp. 90, 1974.
- 37 Ripa W. L.: *Topical Fluorides.: topical fluorides: a discussion of and benefits*. J. Dent Res 66(5):1097-1083, May, 1987.
- 38 Zero, D.T.; Raubertas, R.F.; Pedersen, A.L.; Featherstone.: *Fluoride concentrations in plaque, whole saliva, and ductal saliva after application of home-use topical fluorides*. J Dent Res 71(11):1768-1775, November, 1992.
- 39 Ripa L.W. *An evaluation of the use professional (operator-applied) topical fluorides*. J Dent Res 69 (Spec Iss):786-796, February ,1990.
- 40 Feagin F.F., Graves C. N.: *Evaluation of the effects of F⁻ in acidified gelatin gel on root surface lesion development in vitro*. Caries Res 22:145-149, 1988.
- 41 Larsen, M.J.; Jensen S.J.: *Experiments on the initiation of calcium fluoride formation with reference to the solubility of dental enamel and brushite*. Archs Oral Biol 39(1):23-27, 1994.
- 42 Wei S.H.Y.; Yiu C.K.Y.: *Evaluation of the use of topical fluoride gel*. Caries Res 27 (suppl 1):29-34, 1993.
- 43 Ekstrand J.; Spak C.J.; Vogel G.: *Pharmacokinetics of fluoride in man and its clinical relevance*. J Dent Res 69 (Spec Iss):550-555, February, 1990.
- 44 Arnbjerg Dorte.: *Use of professionally administered fluoride among Danish children*. Acta Odontol Scand 50:289-293, 1992.
- 45 Rølla G.; Saxegaard, E.: *Critical evaluation of the composition and use of topical fluorides, whit emphasis on the role of calcium fluoride in caries inhibition*. J Dent Res 69 (Spec Iss):780-785, February, 1990.
- 46 Latifah R.; Razak I.A.; *Fluoride levels in infant formula*. J Pedodontics 13:323-327, 1989.

- 47 Ripa, Louis W.; Leske Gary S.; Forte Francine.; Varma Andre.: *Caries inhibition of mixed Na F-Na₂ PO₃F dentrifices containing 1,000 and 2,500 ppm F: 3-year results.* JADA 116: 69-73, January, 1988.
- 48 Whitford G. M.; Allmann D. W.; Shahed A.R.: *Topical fluorides: effects on physiologic and biochemical processes.* J Dent Res 66 (5): 1072-1078 .May, 1987.
- 49 Cruz R.; Ng'ang a PM.; Ogaard B.; Valderhaug J.: *Fluoride acquisition on and in fluorotic human anamel after topical application in vitro.* Scand J Dent Res 101:5-8, 1993.
- 50 Wei Stephen H.Y.; Hattab, Faiez N.: *Fluoride retention following topical application of a new APF foam.* Pediatric Dentistry 11 (2):121-124, June, 1989.
- 51 Chu, J.S.; Fox J.L.; Higuchi, W.I.: *Quantitative study of fluoride transport during subsurface dissolution of dental enamel.* J Dent Res 68(1):32-41, January, 1989.
- 52 Ripa W. L.: *Topical Fluorides.: topical fluorides: a discussion of and benefits.* J. Dent Res 66(5):1097-1083, May, 1987.
- 53 Wefel J.S. Harless J.D. *The effect of topical fluoride agents on fluoride uptake and surface morphology.* J.Dent Res 60(11):1842-1848, November, 1981.
- 54 *Pequeño Larousse de Ciencias y Técnicas.* Ed. Larousse. México p.481-482, 1980.
- 55 Gillespie, George.: *Caries Dental en Latinoamérica presente y futuro.* Mundo Médico 9(10):6-9, 1992.
- 56 Arnbjerg Dorte.: *Use of professionally administered fluoride among Danish children.* Acta Odontol Scand 50:289-293, 1992.
- 57 Larsen, M.J.; Jensen S.J.: *Experiments on the initiation of calcium fluoride formation with reference to the solubility of dental enamel and brushite.* Archs Oral Biol 39(1):23-27, 1994.
- 58 Zero, D.T.; Raubertas, R.F.; Pedersen, A.L.; Featherstone.: *Fluoride concentrations in plaque, whole saliva, and ductal saliva after application of home-use topical fluorides.* J Dent Res 71(11):1768-1775, November, 1992.

- 59 Stephen, H.Y. Wei.; Hattab N. Faiez.: *Fluoride retention following topical application of a new APF foam*. Pediatric Dentistry 11(2):121-124, June, 1989.
- 60 Whitford G.M.: *Intake and metabolism of fluoride*. Adv Dent Res 8(1):5-14, June, 1994.
- 61 José, V. Marco.; Kumate, Jesús.; Barnard Alicia.: *La atención primaria de salud instrumento de desarrollo en México*. Salud Pública de México 31(2):177-184, 1989.
- 62 Horowitz, S. Herschel.: *Appropriate uses of fluoride: considerations for the '90s introductory paper*. J of Public Health Dentistry 1(1), Winter, 1991.
- 63 Nishioka Y.; Nakagaki, H.; Kato, S.; Morita, I.; Kurosu K.: *Fluoride profiles in different sites of approximal surfaces of second primary molars after topical application of acidulated phosphate fluoride gel in vivo*. Archs.Oral.Biol. 40(12):1157-1161, 1995.

CURRICULUM VITAE

Nombre: Alejandra Morán Reyes
Fecha de nacimiento: 8 de noviembre de 1963
Lugar de nacimiento: San Salvador, Toluca
Estado de México

Nombre de los padres:
Madre: Mercedes A. Reyes López
Padre: Lázaro Morán Becerril

Dirección: Ignacio López Rayón # 4
San Salvador, Mpc. Metepec
Toluca, Estado de México, C.P. 52140
Tel: 56-30-55 21 52-11-15 70
01 72 71 19 08

ESTUDIOS PROFESIONALES Y DE GRADO

LICENCIATURA: Cirujana Dentista. 1983-1986. Facultad de Odontología. Universidad Nacional Autónoma de México.

ESPECIALIDAD: Materiales Dentales 1989-1992. Facultad de Odontología. División de Estudios de Posgrado. Universidad Nacional Autónoma de México.

MAESTRÍA EN ODONTOLOGÍA: 1993-1994. Facultad de Odontología. División de Estudios de Posgrado. Universidad Nacional Autónoma de México.

EXPERIENCIA DOCENTE Y PROFESIONAL: 1991- 2000. Profesora de Asignatura "A". Materiales Dentales. Facultad de Odontología. Universidad Nacional Autónoma de México.

PRACTICA PRIVADA: 1986-2000. Dirección Ignacio López Rayón # 4. San Salvador, Municipio de Metepec. Toluca, Estado de México, C.P 52140. Tel: 01 72 71 19 08

ANEXO

Norma 060 material de curación. Fluoruro de sodio, en gel de sabor al 2%. Clave 060.066.0600. Instituto Mexicano del Seguro Social. Subdirección General de Abastecimiento. Jefatura de Control de Calidad.

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma establece las especificaciones de calidad que debe cumplir el fluoruro de sodio en gel de sabor al 2% y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas. Se aplica en el proceso de la adquisición, inclusión, inspección de recepción muestreo y suministro del producto.

02. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Producto de consistencia viscosa el cual puede estar adicionado de saborizantes y colorantes característicos de plantas y frutos.

03. DEFINICIONES

Gel: estado que adopta una materia en dispersión coloidal cuando flocula o se coagula.

Coloide: cuerpo que al disgregarse en un líquido aparece como disuelto por la extrema pequeñez de las partículas en que se divide; pero que se diferencia del verdaderamente disuelto en que no difunde con su disolvencia si tiene que atravesar ciertas láminas porosas.

0.4 ESPECIFICACIONES

04.01. DEL PRODUCTO

0.4.01.1 GENERALES

El fluoruro de sodio en gel de sabor puede estar adicionado de colorantes y saborizantes característicos de plantas y frutos.

El producto debe estar libre de sedimentación partículas en suspensión, materiales extraños, polvo etc.

04.01.2 FÍSICAS Y QUÍMICAS

DETERMINACION	ESPECIFICACION
Aspecto	Líquido viscoso
Color	Característico a la esencia que contenga
Olor	Característico a la esencia que contenga
Sabor	Característico a la esencia que contenga
Partículas extrañas	No debe contener
Identificación de Ion Fluoruro	Positiva
Presencia de Fosfatos	Positiva
pH	3.0-5.0
Viscosidad (cp)	7000-20000
Contenido NaF %	2.0% mínimo 1mg de NaF contiene 0.45 de ion fluoruro
Contenido neto (mL)	480 mínimo

04.02. DEL MARCADO, EMPAQUE Y EMBALAJE

Los materiales de empaque deben proteger al producto para que resista las condiciones de transporte, manejo y almacenamiento en los diferentes climas del país.

04.02.1 ENVASE PRIMARIO

Lo constituye un recipiente inerte elaborado de material plástico translúcido o transparente dotado de tapa y contratapa del mismo material, que garantice un cierre libre de fugas, con capacidad para contener 480 ml.

04.02.1.1 LEYENDAS EN EL ENVASE PRIMARIO

Debe llevar impreso o adherido un marbete con las siguientes leyendas:

Fluoruro de sodio, en gel de sabor al 2 %

Clave.060.066.0600

Lote No.

Nombre o razón social y domicilio del proveedor.

Material de curación.

Vía de administración.

Modo de empleo.

Para uso exclusivo del Sector Salud

Contenido neto.

04.02.2 EMPAQUE COLECTIVO

Lo constituye una caja de cartón corrugado con resistencia mínima de 11 Kg/cm², de tamaño adecuado para contener 10 empaques primarios o múltiplos de 10. Debe cumplir con lo establecido en la norma IMSS "Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo" (08.02).

0.5 INSPECCION DE RECEPCION

05.01 SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Para efectos de muestreo e inspección proceder de acuerdo a la Norma IMSS "Muestreo e Inspección por Atributos para la recepción de Remesas de Artículos Varios" (0.8.03)

05.02 CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS

0.502.1 DEFECTOS CRÍTICOS

Roturas de tapas y contratapas
Fugas

05.02.2 DEFECTO MAYOR

Leyendas ilegibles o borrosas
Omisión del número de lote
Etiqueta mal pegada o desprendida
Empaque colectivo húmedo, roto o deteriorado

0.5.0.3 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

Para la aceptación o rechazo del producto, se debe emplear el Nivel de Calidad Aceptable (NCA) que establece la siguiente tabla:

Tipo de defecto	NCA
Crítico	1.0
Mayor	2.5

0.6 ANÁLISIS DE LABORATORIO

06.01 SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Para efectos de pruebas de laboratorio, seleccionar al azar un mínimo de 10 envases primarios provenientes de un mismo lote y proveedor, distintas estibas y empaques colectivos de la remesa correspondiente.

0.6.02 MÉTODOS DE PRUEBA

0.6.02.1 IDENTIFICACIÓN DEL ION FLUORURO

PROCEDIMIENTO

Colocar en un crisol bajo la campana de extracción, una cantidad de gel equivalente aproximadamente a 500 mg. de ion fluoruro. Añadir 15 mL. de ácido sulfúrico, tapar el crisol con un vidrio de reloj. Poner el crisol tapado, sobre un baño de vapor, durante una hora. Retirar el crisol del baño de vapor, quitar el vidrio de reloj, enjuagarlo con agua y secarlo.

INTERPRETACIÓN

La identificación del ion fluoruro es positiva si la superficie del vidrio de reloj, expuesta a los vapores provenientes del crisol, queda grabada.

06.02.2 PRESENCIA DE FOSFATOS

PROCEDIMIENTO

I. Se determinó la presencia de fosfatos añadiendo una pequeña cantidad de gel al nitrato de plata 0.1 N la cual produjo un precipitado amarillo, soluble en solución 2 N de ácido nítrico o en solución 6 N de hidróxido de amonio.

II. La presencia de fosfatos es positiva si al reaccionar, una pequeña cantidad de gel y molibdato de amonio, se produce un precipitado amarillo, soluble en solución 6 N de hidróxido de amonio.

06.02.3 DETERMINACIÓN DE pH

PROCEDIMIENTO

Colocar aproximadamente 40 mL del gel en un vaso de precipitado de plástico y agregar aproximadamente 250 mg de hidroquinona, agitar durante 1 minuto, dejando una cantidad de hidroquinona sin disolver. Determinar el pH de la solución utilizando un electrodo de referencia específico de calomel y un electrodo metálico de oro resistente al ácido fluorhídrico.

06.02.4 DETERMINACIÓN DE VISCOSIDAD

PROCEDIMIENTO

Colocar una cantidad del gel en un recipiente de plástico provisto de tapón, insertar el tapón y dejar reposar, aplicar vacío hasta que el gel este libre de burbujas de aire. Colocar el recipiente dentro de un baño de agua a temperatura de 25 ± 0.5 °C durante el tiempo que sea necesario para que el gel alcance la temperatura del baño de agua. Retirar el vaso conteniendo el gel, del baño de agua, agitar en forma suave el gel durante 5 segundos e inmediatamente determinar la viscosidad utilizando un viscosímetro rotatorio, empleando la aguja adecuada para obtener lecturas entre 10 y 90% de la escala completa a una velocidad de 60 rpm. o de 30 rpm.

Calcular la viscosidad en centipoises multiplicando la lectura de la escala por la constante establecida para la aguja y la velocidad utilizada, en la tabla correspondiente al modelo del aparato empleado.

0.6.02.5 CONTENIDO DE FLUORURO DE SODIO

PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN REGULADORA

Disolver 57 mL de ácido acético glacial, 58 g de cloruro de sodio y 4g de ácido (1,2-ciclo hexilendinitrilo) tetra acético en 500 mL de agua. Ajustar el pH a 5.25 ± 0.25 con solución 5 N de hidróxido de sodio, diluir con agua a 1000 ml y mezclar.

PREPARACION DE SOLUCIONES PATRÓN

Preparar y almacenar todas estas soluciones en material de laboratorio elaborado en plástico. Pesar con exactitud una cantidad de estándar de referencia de Fluoruro de Sodio USP y disolverlo en agua para obtener una

solución con una concentración de 420 mcg/mL; cada mililitro de esta solución (patrón A contiene 190 mcg del ion fluoruro (0.01 M).

Transferir 25.0 mL de la solución patrón A, a un matraz volumétrico de plástico con una capacidad de 250 mL, diluir a volumen con agua y mezclar. Esta solución (patrón B) contiene 19 mcg/mL del ion fluoruro (0.001 M). Transferir 25.0 mL de la solución patrón a un matraz volumétrico de 250 mL, llevar al volumen con agua y mezclar. Esta solución (patrón C) contiene 1.9 mcg/mL de ion fluoruro (0.0001 M).

PREPARACIONES DE LAS SOLUCIONES MUESTRA

Transferir una cantidad exactamente pesada del gel de fluoruro de sodio, equivalente a aproximadamente 20 mg del ion fluoruro, a un matraz volumétrico de 1000 ml, agregar agua hasta disolución, diluir a volumen con agua y mezclar.

PROCEDIMIENTO

Transferir por separado 20 mL de cada una de las soluciones patrón A, B, C, y la muestra de vasos de precipitado de plástico que contengan barras de agitación magnéticas recubiertas de plástico. Agregar 20 mL de la solución reguladora a cada vaso.

Determinar el potencial en mV de cada una de las soluciones patrón y de la muestra con un potenciómetro con una reproducibilidad mínima de +/- 0.2 mV y equipado con un electrodo selectivo para ion fluoruro y un electrodo de calomel como referencia.

Colocar el vaso de precipitado conteniendo la solución sobre un agitador magnético; sumergir los electrodos en la solución y agitar suavemente hasta lograr que la aguja de la escala se estabilice (1 ó 2 minutos). Registrar la lectura del potencial.

Enjuagar y secar los electrodos entre determinación y determinación.

Graficar el logaritmo de la concentración del ion fluoruro en mcg/mL de las soluciones patrón contra el potencial en mV.

Determinar la concentración del ion fluoruro en mcg/mL de la solución muestra, interpolando la lectura en mV, en la gráfica de las soluciones patrón.

Calcular la cantidad en mg del ion fluoruro en cada mL del gel por medio de la fórmula:

$$0.5 (c/V) \quad \text{en donde } c$$

es la concentración de fluoruro en mcg por mL en la solución de la muestra y V es el volumen en mL de muestra de gel.

Para obtener el contenido de fluoruro de sodio por mL multiplicar la cantidad de ion fluoruro encontrada por 2.21.

0.6.02.6 Contenido Neto

PROCEDIMIENTO

Agitar los envases y vaciar el contenido a probetas individuales dejando drenar completamente. Medir el volumen.

INTERPRETACIÓN

El volumen individual debe cumplir con lo establecido en el inciso 04.01.2

0.7 Conservación

El producto debe conservarse libre de polvo. Protegido de humedad y de la exposición directa al sol.