

107
201



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE ODONTOLOGIA

EVALUACIÓN DE TRES MARCAS DIFERENTES
DE ÓXIDO DE ZINC-EUGENOL, DE VENTA EN EL
MERCADO NACIONAL, SEGÚN LA
ESPECIFICACIÓN No. 30 DE LA A.D.A.

T E S I N A
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
CIRUJANO DENTISTA

P R E S E N T A
ESQUIVEL CRUZ ALEJANDRA

DIRECTOR DE TESINA: C.D.M.O. ARCADIO BARRÓN ZAVALA
ASESORES: C.D.M.O. JORGE GUERRERO IBARRA
C.D. M^a TERESA PAZ SOLIS



México, D.F.

Diciembre, 1998

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

269353



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.

A la U. N. A. M.

A la Facultad de Odontología

A mi familia.

A la Fam. Flores Gutiérrez.

A mis maestros, compañeros y amigos.

A todos aquellos que de alguna manera
me apoyaron en mi formación.

ÍNDICE

Introducción	1
Antecedentes	2
Óxido de zinc	8
Eugenol	13
Reacción de fraguado	23
Cementos de óxido de zinc	27
Especificaciones para materiales de óxido de zinc	33
Planteamiento del problema	58
Justificación del estudio	59
Hipótesis	60
Objetivo general	61
Objetivos específicos	61
Materiales y métodos	62
Determinación del tiempo de endurecimiento	62
Determinación de la resistencia a la compresión	70
Determinación del espesor de la película	78
Determinación del contenido de arsénico	85
Resultados	92
Conclusiones	100
Bibliografía	101

INTRODUCCIÓN

Desde hace mucho tiempo se han discutido los efectos de diversos procedimientos operatorios durante la preparación de una cavidad, el uso de diferentes materiales de obturación y la respuesta que provocan los materiales usados como bases.

Recientemente la variedad de bases y recubrimientos disponibles se han incrementado significativamente y la mayoría de los practicantes están confundidos acerca de su uso. Pueden encontrarse investigaciones para apoyar o condenar casi cualquier técnica o uso.

Muchas técnicas han sido exitosas, partiendo desde ninguna hasta complicadas combinaciones de varias capas de bases y/o recubrimientos.

En esta discusión un recubrimiento es considerado como una delgada capa de material, de un grosor menor a 0.5 mm, que sirve para protección de la pulpa, ya que va directo en el piso pulpar; en tanto que, una base es una barrera de un grosor de más de 0.5 mm, por lo que es un buen aislante térmico, eléctrico y resistente. Esta capa de material base de baja conductividad ha reducido las molestias cuando se ingieren alimentos fríos o calientes, cuando se han colocado ya las restauraciones definitivas. Sin embargo, dado que la respuesta biológica normal de un diente vital es intentar reducir el tamaño de la cámara pulpar con dentina de reparación, la razón de aislamiento térmico es probablemente de corta vida. Muchos de los materiales como barnices o adhesivos, también han reducido o eliminado la sensibilidad postoperatoria sin una base o recubrimiento.

El colocar un recubrimiento o una base puede sellar relativamente bien. Los recubrimientos indirectos de ionómero de vidrio y algunos otros materiales, han mejorado el sellado de la dentina cuando los dientes se han sometido a estudios de microfiltración. Sin embargo, estos no tienen las características y ventajas que el óxido de zinc y eugenol nos aportan.

Los recubrimientos y bases liberan iones de flúor y de calcio recubriendo la dentina. Cuando los pacientes tienen gran índice cariogénico y se espera que éste continúe, el colocar una base o recubrimiento cariostático nos sirve para prevenir y proteger. De igual manera, el ion calcio liberado de los recubrimientos estimula la dentina de reparación en restauraciones profundas.

Debe haber una razón para usar este material de lo contrario es un fuerte desperdicio de tiempo y recursos, cuando se usa de manera rutinaria.

En restauraciones no profundas, un recubrimiento o una base puede debilitar restauraciones. Los recubrimientos o bases reducen el grosor de los materiales de restauración más fuertes a un grosor inadecuado.

A pesar de la popularidad de una técnica de tratamiento, ello no indica su aceptabilidad, la popularidad no significa que el tratamiento funciona clínicamente. La investigación puede dar apoyo a cualquier procedimiento para el uso de bases o recubrimientos, mostrando la naturaleza controversial para su uso.

Resumiendo: si es necesaria la terapia química en el diente, se usará el recubrimiento o base que contenga los elementos necesarios; tomando en cuenta la restauración final, debiendo ser de un grosor específico. Si no es necesario se puede prescindir de los recubrimientos según sea el caso.

ANTECEDENTES

Se han discutido los efectos de diversos procedimientos operatorios durante la preparación de una cavidad, el uso de diferentes materiales de obturación, la irritación de la pulpa durante estos procesos y la respuesta que tienen los materiales usados como bases o recubrimientos.

Debido a estos factores, era necesario encontrar un material eficiente que pudiera prevenir o cuando menos disminuir los cambios histológicos de la pulpa. Que sirviera como obturador temporal, como una base protectora debajo de las obturaciones permanentes impidiendo así, de esta manera, la penetración de los componentes de los materiales de obturación o bien de microorganismos debidos a la microfiltración que pudiera afectar la pulpa.

El zinc fue descubierto en 1746 por el alemán Marggraf y el eugenol fue la primera esencia de aceite para uso dental como sedante, fue descubierto en 1827 por Bonastre, quien la usó en combinación con el óxido de magnesio y el eugenol como un material de restauración dental.

Desde 1875 hasta nuestros días, han aparecido reportes de trabajos experimentales realizados algunas veces "in vivo" y otras "in vitro", con relación al uso del cemento de óxido de zinc y eugenol como medio de obturación temporal y protector, describiendo su composición, propiedades y cualidades.

En el año de 1875 se protegían los dientes sistemáticamente con una pasta hecha a base de óxido de zinc y creosota, que se colocaba en la porción del diente más cercana a la pulpa. En este mismo año aparece un reporte que menciona el uso de una mezcla de óxido y cloruro de zinc.

En 1876, Chisholm mejoró la fórmula sustituyendo el óxido de magnesio por el óxido de zinc. Fue el primero que recomendó al óxido de zinc como un cemento de restauración temporal.

En 1878, Watson con la idea de que la creosota aminoraba el dolor en los dientes, los cuales presentaban exposición pulpar, recubría sus preparaciones con óxido de zinc y creosota.

A la mitad de la década de 1890 se empezó a utilizar la combinación del óxido de zinc y eugenol como cemento de obturación. En 1894, Wessler introduce en Suecia por primera vez el pulpol, cemento de óxido de zinc. En 1898, Luckie escribe sobre el uso del óxido de zinc y eugenol como base intermedia, entre el piso de la cavidad y las obturaciones, como recubrimiento sedante donde se requería un protector antiséptico, no irritante y protector térmico; su fórmula estaba compuesta por óxido de zinc, resina y eugenol. En ese año, Black introduce una de las preparaciones del cemento temporal que contenía diez partes de óxido de zinc por peso, 1.5 partes de rosin en polvo y eugenol.

En 1905, Long reportó que los fenoles eran usados con más frecuencia que otras drogas en odontología, como antisépticos y analgésicos de buena penetración y comparativamente no irritantes actuando también como desinfectante de conductos radiculares y en cavidades con caries, no destruyendo los tejidos.

Hentze empleó una técnica que publicó en el año de 1907, de una mezcla de óxido de zinc, sulfato de zinc, mastic y eugenol, que permitía la formación de una capa de dentina secundaria.

Las restauraciones coladas fueron perfeccionadas por Taggart en este mismo año; su desarrollo llevó al uso de los cementos de óxido de zinc y eugenol que poseían una película delgada y que eran biocompatibles y útiles como cementos temporales, intermedios y restauradores permanentes.

Miller en 1928, reportó el uso de óxido de zinc y eugenol como obturador temporal y señalaba que se obtenían muy buenos resultados con este material; que no es irritante, es sedante, antiséptico, de fácil manejo y que se conserva muy bien en los dientes.

En 1930 Ed Schumacher de la escuela de Basilea, publicó un trabajo en el que se estudió el efecto del eugenol sobre la pulpa. En los casos en los que se colocó el eugenol a diversas distancias de la pulpa se observaron signos de degeneración, colocado directamente sobre la pulpa se observó intensa destrucción de tejido y en ningún punto se observó formación de tejido duro. Existe un trabajo de J. Chanales, que muestra muy buenos resultados, confirmados por cuadros histológicos en los recubrimientos directos con óxido de zinc y eugenol. Sin embargo, habla también de atrofia del tejido pulpar en algunos casos.

J. Polus intentó conservar la vitalidad pulpar mediante óxido de zinc y eugenol libre de arsénico con un poco de nitrato de plata, raras veces encontró trastornos con necrosis pulpar.

Por su parte Grossman en 1939, encontró que el óxido de zinc y eugenol era el único material que demostraba no tener penetración marginal.

En 1942 James y Defenbach, trabajando sobre dientes de perro encontraron que, en cavidades profundas había reacción marcada de la pulpa y de la dentina durante la preparación de los dientes, pero que esta alteración era muy pequeña o casi nula si las cavidades se cubrían con óxido de zinc y eugenol.

En ese mismo año, la fuerza aérea de los Estados Unidos de Norte América implanta el uso del cemento de óxido de zinc y eugenol, debajo de cementos de fosfato de zinc como protector en los dientes de su personal.

En 1954, haciendo un estudio "in vitro" para determinar el sellado marginal de diferentes materiales de obturación Massler y Ostrovsky, encontraron que el óxido de zinc y eugenol probaba tener un excelente sellado marginal; por lo cual, fue utilizado en tratamientos endodónticos.

Más tarde Massler y Pappas hacen un estudio en incisivos de ratas, para comprobar la eficacia de cierto número de substancias que actúan como protectores de la cavidad al ser colocados debajo de obturaciones de

silicato, pudiendo evaluar la efectividad relativa de los diferentes materiales, encontraron que el óxido de zinc y eugenol protegía la pulpa completamente y que era el cemento más efectivo cuando se usaba como base, pero que decoloraba la obturación de silicato.

Se ha comprobado que en un gran porcentaje de casos, el uso del cemento de óxido de zinc y eugenol colocado en cavidades profundas cercanas a la pulpa, proporciona a ésta la protección necesaria contra los diferentes materiales de obturación y contra los efectos de los procedimientos en el momento de la preparación de una cavidad.

Gordon en 1991, asegura que la variedad de bases y recubrimientos disponibles se ha aumentado significativamente y que la mayoría de los practicantes están desconcertados sobre su uso. Una base, un forro o un recubrimiento según su espesor, puede aportar buenas propiedades diversas, como el sellado de la dentina, el aislamiento térmico y la liberación de agentes terapéuticos.

También da recomendaciones para usar o no bases y recubrimientos, mencionando que la popularidad de una técnica de tratamiento no indica su aceptabilidad y tampoco significa que el tratamiento funciona clínicamente.

En un estudio realizado por Pamaijer, Stanley y Wendt en 1995, donde se probaron severamente varios materiales dentales para probar sus propiedades de sellado de superficie, utilizando el método de termociclaje. El óxido de zinc y eugenol demostró la mayor filtración, considerando que el sistema de resina compuesta TPH tenía el menor. Los resultados de este estudio "in vitro" recomiendan al óxido de zinc y eugenol como un material de sellado de superficie cuestionable.

Ninguno de los materiales estudiados proveen un absoluto sellado de superficie previniendo la microfiltración. El estudio tenía la finalidad de demostrar que en la prueba de biocompatibilidad, el efecto potencial de los componentes irritantes del material puede ser enmascarado por filtración de

ingredientes de un material de sellado de superficie como el óxido de zinc y eugenol. Estos ingredientes pueden tener un contundente y benéfico efecto de curación en el tejido pulpar. Se debe tener en cuenta que la filtración en dentina/cemento es todavía considerable.

El propósito de otra revisión en 1997, era discutir como los materiales actúan recíprocamente y brindan protección a la pulpa, repasar las propiedades de productos actuales, teniendo en consideración la fisiología pulpar, así como, la inflamación y la sensibilidad térmica. Es importante mencionar que es necesaria la colocación de una base, un forro o un adhesivo, así como recubrimientos pulpares directos e indirectos según sea pertinente.

En una investigación por Ganss, Jung y Senger en 1998, publicaron que el uso de cementos temporales con y sin eugenol no tienen efectos adversos en la fuerza de unión de un adhesivo de resina o de un composite de polimerizado dual a la dentina ni al esmalte ácido grabado.

En todos los grupos la manera predominante de fracaso de la fuerza de unión a dentina fue adhesivo y había una ligera tendencia de la fuerza de unión hacia valores lower, por el espesor de ésta.

No se encontró ninguna diferencia significativa en la fuerza de unión de un adhesivo de resina a esmalte entre las mitades tratadas y las de control, ni entre los cuatro grupos tratados con eugenol o los cementos temporales libres de eugenol.

ÓXIDO DE ZINC

Datos atómicos.

Cinc o zinc, de símbolo Zn, elemento metálico de color blanco azulado de aspecto lustroso que se opaca fácilmente, es un metal electropositivo poco abundante en la naturaleza en estado libre, aunque forma parte de algunos minerales y tiene muchas aplicaciones industriales. El zinc es uno de los elementos de transición del sistema periódico (grupo IIB); su número atómico es 30. Los minerales de zinc se conocen desde hace mucho tiempo, pero no fue reconocido como elemento hasta 1746, cuando el químico alemán Andreas Sigismund Marggraf aisló el metal puro calentando calamina y carbón de leña.

Propiedades y estado natural.

El zinc es un metal cristalino, insoluble en agua caliente o fría y soluble en alcohol, en los ácidos y en los álcalis. Es extremadamente frágil a temperaturas ordinarias, pero se vuelve maleable entre los 120 y los 150°C y se lamina fácilmente al pasarlo entre rodillos calientes. No es atacado por el aire seco, pero en aire húmedo se oxida, cubriéndose con una película carbonada que lo protege de una posterior corrosión. Reacciona con ácidos, no oxidante con liberación de hidrógeno y formación de iones divalentes. Se disuelve en bases fuertes formando cianolatos. Con CO₂ reacciona por calentamiento dando óxidos, formando numerosas aleaciones, su ion es bivalente e incoloro, es un buen conductor térmico. Tiene un bajo punto de fusión de 419.4°C, un punto de ebullición de 907°C, una densidad relativa de 7.14 g/cm³ y una dureza de 2.5 en la escala de Mohs. El pH es 7.37, prácticamente insoluble en agua y soluble en aceites minerales. Su masa atómica es 65.38.

Ocupa el lugar veinticuatro en abundancia entre los elementos de la corteza terrestre. No existe libre en la naturaleza, se encuentra como óxido

de zinc (ZnO) en el mineral cincita y como silicato de zinc ($2ZnO \cdot SiO_2 \cdot H_2O$) en la hemimorfita. También se encuentra como carbonato de zinc ($ZnCO_3$) en el mineral esmitsonita, como óxido mixto de hierro y zinc ($Zn(FeO_2)_2O_2$) en la franklinita y como sulfuro de zinc (ZnS) en la esfalerita, o blenda de zinc. Las menas utilizadas más comúnmente como fuente de zinc son la esmitsonita y la esfarelita.

El primer paso en el proceso metalúrgico es transformar los minerales en óxidos, sometiéndolos a altas temperaturas. Después se reducen los óxidos con carbono en un horno eléctrico y el zinc hierve y se destila en la retorta, en donde tiene lugar la reducción. El zinc obtenido por destilación contiene pequeñas cantidades de hierro, arsénico, cadmio y plomo; es conocido en metalurgia como peltre. En otro método para refinarlo, los minerales se calcinan y se lixivian con ácido sulfúrico. Después de separar las impurezas, la disolución se electroliza. El zinc electrolítico es puro y tiene cualidades superiores, como por ejemplo, una mayor resistencia a la corrosión.

Óxido: es un compuesto químico binario en el que se encuentra oxígeno y otro elemento. Según se combine el oxígeno con un metal o un no metal dará respectivamente metálicos y no metálicos. Reacciona con todos los elementos existentes en la naturaleza. Al ponerlos en contacto con agua se dividen en ácidos y bases.

Aplicaciones.

El metal se usa principalmente como capa protectora o galvanizador para el hierro y el acero; como componente de distintas aleaciones, especialmente del latón. También se utiliza en las placas de las pilas (baterías) eléctricas secas y en las fundiciones a troquel. El óxido de zinc, conocido como zinc blanco, flores de zinc, lanas filosóficas y blanco de zinc; se extrae del mineral cincita, es preparado por vaporización del zinc metálico y su oxidación es por vapores de aire a presión, se usa como pigmento para

pintura, cosméticos, cementos dentales, como opacadores de vidrios y cerámicas, para el esmalte de los automóviles, pegamento blanco, como relleno de llantas de goma, como pomadas y protector tópico en medicina. Los grados medicinales contienen 99.5% o más de óxido de zinc, no tiene uso interno. En uso externo es ligeramente antiséptico, es astringente suave y sedante ligero. Se emplea en ungüentos de 5 a 20 % en heridas, abrasiones, quemaduras, etc.

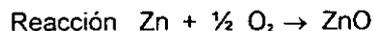
El cloruro de zinc se usa para preservar la madera y como fluido soldador. El sulfuro de zinc es útil en aplicaciones relacionadas con la electroluminescencia, la fotoconductividad, la semiconductividad y otros usos electrónicos; se utiliza en los tubos de las pantallas de televisión y en los recubrimientos fluorescentes.

Al fabricarse desprende vapores frescos, formados en su calcinación, pueden causar vapores metálicos que causan fiebre con escalofríos, tos y baja en leucocitos.

El tipo de óxido de zinc es muy importante. Debe ser finamente pulverizado, procesado por el método francés y contener una pequeña cantidad de agua.

Proceso típico utilizado en la obtención de óxido de zinc.

Proceso francés o indirecto a partir de zinc metálico.



Material requerido para obtener una tonelada de óxido de zinc.

Zinc metálico 1,740 libras

Antracita 1,300 libras

Electricidad 35 KwHr

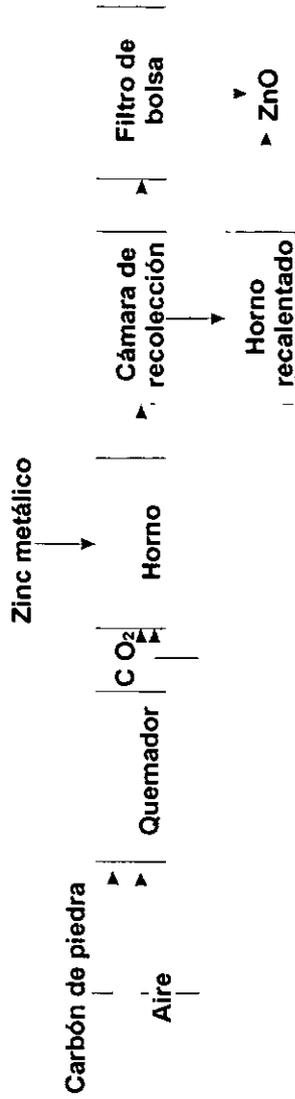
Procedimiento.

El proceso francés para la producción de óxido de zinc involucra la vaporización del zinc metálico seguido por la oxidación de los vapores que finalmente dan el óxido de zinc. El producto es reunido y clasificado en

productos de partículas de varios tamaños, tamizándolo con el fin de separar las partículas grandes de las pequeñas.

El zinc metálico se coloca en un crisol donde se funde y posteriormente se evapora por calentamiento indirecto y una corriente de monóxido de carbono (gas). El aire precalentado entra a una cámara de combustión adyacente y oxida el vapor de zinc, convirtiéndolo en óxido de zinc y al monóxido de carbono en dióxido de carbono. De esta manera si se presenta algo de plomo en el horno, queda convertido en carbonato de plomo. Si este plomo permanece ahí (PbO, litargirio), le dará un indeseable tono amarillento al óxido de zinc. El producto del horno se manda hacia una cámara donde se quedarán las partículas grandes, ya que las partículas pequeñas (que a su vez son las más deseadas) se recolectarán en un filtro de bolsa. Posteriormente las partículas mayores se pasan a un horno de recalentado donde son revueltas.

Tres productos del proceso de oxidación francés son vendidos y se conocen como "Sello Blanco", "Sello Verde" y "Sello Rojo". Los grados varían de acuerdo al grado de pureza, densidad y fineza. El "Sello Blanco" es el producto más puro y más fino; este producto es el que se utiliza en todos los materiales dentales que contengan óxido de zinc, "Sello Verde" es de mayor densidad que el de "Sello Blanco" y el Sello Rojo es el de menor calidad en todos los aspectos.



Proceso Francés

EUGENOL

Fue descubierto en 1827 por Bonastre, quien lo usó en combinación con el óxido de magnesio como un material de restauración dental.

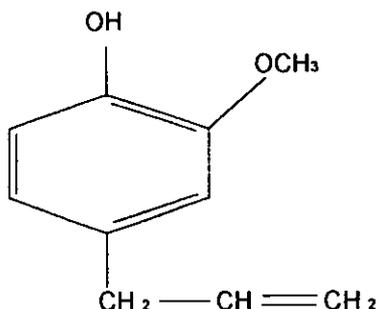
Es el principal elemento de la esencia de clavo, que procede de la destilación de los botones florales de la "Eugenia Caryophyllata Thunberg", "Caryophyllus Aromaticus, L" o "Jambosa Caryophyllus, SP"; con estos nombres designan los botánicos a un árbol siempre verde de diez a doce metros de altura, que crece en estado salvaje en clima tropical.

Es un fenol aromático, compuesto orgánico perteneciente al grupo de los éteres fenólicos, que se extrae de la esencia de clavo. El eugenol es una fragancia y más comúnmente, especia que se deriva de los aceites de la hoja del clavo de olor, brote del clavo de olor y hoja de la canela. Tiene la característica del olor picante de los clavos de olor. Los aceites contienen de 80 a 95% de esta fragancia. También está presente en pimiento, calamus, cananga, alcanfor, sazafrán y nuez moscada. Además, varias flores contienen eugenol incluso las rosas, claveles, jacintos y violetas. Se ha usado durante mucho tiempo como una especia en la industria de la comida y se ha sido aceptado como un compuesto de condimento para la ingestión. Se ha usado para conservar carnes y otras comidas, se han tenido propiedades inherentes de insecticida y propiedades de fungicida.

Se presenta en forma de un líquido transparente o amarillo claro, muy refrigerante, de olor muy aromático a clavo y sabor muy fuerte a especias, insoluble en el agua y soluble en el alcohol y éter, es un excelente antiséptico sin presentar propiedades irritantes. Posee ligera acción anestésica local. Cuando se oxida se oscurece y se torna denso. Tiene un peso molecular de 164.21, una densidad relativa entre 1.064 y 1.070 y un índice de refracción entre 1.540 y 1.542 a 20° C.

Nomenclatura química.

El eugenol $C_{10}H_{12}O_2$, ácido eugenico o ácido cariofilico, es un paraoximetametoxialilbenceno metoxi-p-allyl-fenol, éter monometílico de la alilpirocatequina o si se prefiere éter monomelítico de l-propenil-fenodiol-3-4. Por tanto su nombre es l-propenil-3-metoxifenol-4. cuya fórmula desarrollada es:



El eugenol es el constituyente químico principal del aceite de clavo y es causante de la mayor parte de los efectos del mismo. Por lo tanto, sus empleos son similares a los del aceite de clavo.

Sinónimos.

2-metoxi-4-allylfenol, 2-metoxi-4-(2-propenil)fenol, 4-allyl-2-metoxifenol, 4-allylguayacol, ácido cariofilico, alilguayacol, dihidroeugenol, ácido eugenésico, acetato de eugenol y eugenol metilo éter.

Aplicaciones.

Las aplicaciones industriales del eugenol radican en la obtención de sus derivados y fundamentalmente en la síntesis de la vainillina, cuerpo que tiene gran demanda industrial, lo que elimina la necesidad de recurrir a las fuentes naturales de la vainilla (en bayas), fuente que en la actualidad tiene un precio bastante elevado debido al monopolio que existe en la región de Papantla, Ver.

La industria de la perfumería consume grandes cantidades de eugenol para la preparación de esencias de clavel (clavo de olor y fragancia de clavel), en algunas esencias de rosas, en cosméticos y en gran número de bouquets de fantasía (tipo oriental).

En la repostería y usos domésticos se emplea como sustituto de los clavos; substituyendo a la esencia procedente de los mismo, para comidas y en la fabricación de alimentos. Atrae a los insectos.

En usos farmacológicos, algunos autores aconsejan el empleo del eugenol, como calmante de los dolores dentales, se usa como sedante o anodino, quelante y antiséptico.

Calma odontalgias cuando estas son de origen pulpar, porque funciona como analgésico del sistema nervioso, fenómeno bien conocido en gran número de aceites esenciales, es un buen cicatrizante de las ulceraciones de la mucosa oral, puede utilizarse como antiséptico para la terapia del conducto radicular y como reductor del nitrato de plata amoniacal. Las soluciones de aceite de clavo o eugenol en aceites minerales combinados con una mezcla de resina y óxido de zinc se utilizan como compresa protectora después de extirpar tejidos gingivales. Mezclado con óxido de zinc, forma una pasta espesa de múltiples aplicaciones en odontología. El líquido del cemento de óxido de zinc y eugenol es principalmente eugenol, pero puede ser agregado otro aceite como el de oliva o semilla de algodón, en concentración de hasta 15% para disimular el sabor del eugenol (que es muy picante) y modificar su viscosidad.

Se utiliza como antiséptico y como analgésico dental en materiales de impresión, en cementos dentales, en materiales para obturaciones temporales y periodontales. También en enjuagues, pasta dentífrica, en los medicamentos, inhalantes y antisépticos, además en soluciones alcohólicas agregadas en proporción de 1, 2 ó 3 cc, por vaso de agua, sirve para hacer colutorios antisépticos.

El "Index Merck", cita al eugenol como antiséptico y anti-tuberculoso, en una dosis máxima de 45 gotas por día. Contra el eczema, adicionado a pomadas que contengan lanolina en dosis de 5%.

También puede combinarse con benzoin, bálsamo del Perú, isoeugenol y pronanidid.

Algunos pacientes pueden presentar alergia al eugenol, presentándose generalmente síntomas como urticaria o dermatitis de contacto.

Origen y características del eugenol.

La fuente natural donde se encuentra el eugenol es la esencia de clavo, que se extrae de los clavos o frutos del árbol "Caryophyllus aromaticus, L", conocido como "Eugenia caryophyllata, Tumberg", por medio de la destilación.

La planta parece ser procedente de clima tropical caliente y húmedo. El origen geográfico preciso es desconocido. Guenther supone que el sitio puede ser Africa o las Islas Molucas. Los exploradores portugueses encontraron el árbol en la Isla de Amboyna, que forma parte de las Molucas, correspondientes a la República de Indonesia, cuyo suelo es muy rico en especias; fue posesión holandesa y centro de sus actividades comerciales orientales en el archipiélago.

Las Molucas pertenecieron a Portugal durante cien años; desde 1505 hasta 1605, en que pasaron a manos de Holanda; después de reñidas luchas navales entre Portugal, España, Francia, Inglaterra y Holanda. Durante el dominio de los holandeses fueron destruidas las plantaciones de clavo de las islas circunvecinas, para evitar la competencia; creando en esta forma un monopolio con base en Amboyna, que se mantuvo hasta el año de 1769. En esta fecha aparece el famoso navegante francés Poivre, quien después de muchas luchas logró transportar plantas de las Molucas a la Isla de Bourbon (actualmente Isla Reunión), así como a la Ile de France (hoy Isla

Mauritius). Posteriormente la British East India Co., obtuvo algunos árboles de Mauritius, que transporto a la Isla de Penang en la costa de Malacoa, donde fueron plantados para su cultivo.

Hacia 1818 los árabes sembraron semillas de clavo, obteniendo éxito en las plantaciones efectuadas en las Islas de Zanzibar y Pemba; situadas en la costa de Africa oriental, donde la industria prosperó bajo el gobierno del legislador, sultán Seyid Saíd (1804-1856). En la actualidad las Islas de Zanzibar y Pemba son protectorados de Inglaterra.

En importancia sigue Francia, con su producción en gran escala en la Isla de Madagascar. Otros centros de cultivo son las Islas de Ceylan y Penang en la Indonesia.

La "Eugenia Caryophyllata, Thunberg" es un árbol siempre verde, que alcanza una altura de 9 a 21 m. Comparativamente, los árboles que crecen en Pemba son los de mayor altura.

El mejor suelo para las plantaciones de clavo es el arcilloso, bien drenado; o bien, marga roja mezclada convenientemente, que tenga capacidad para retención de agua. Las margas ligeras tienen preferencia sobre las margas rojas que han sido endurecidas por el clima. En las tierras porosas de aluvión, el clavo crece espléndidamente con abundancia de inflorescencia. La calidad de la especia depende de gran número de factores ecológicos, más que de las mismas características del suelo. Los árboles de clavo no resisten períodos de mal tiempo; es indispensable que exista buen balance entre los factores: calor, humedad, normalidad de clima, con alternativas de una precipitación pluvial bien distribuida y además, preferencia por las altitudes bajas, las plantaciones deben estar próximas al mar.

Pasado el octavo año los árboles empiezan a ser productivos, aumentando con relación al desarrollo del árbol, sin poderse precisar a que edad llega al máximo de su evolución. La vida de los árboles en producción

puede calcularse, como promedio, de unos sesenta años; no obstante, algunos llegan a vivir cien años, sin disminuir su producción.

Los botones se encuentran en las ramas principales donde forman racimos de 15 a 50 botones, que semejan pequeños chícharos verdes, alcanzando un tamaño de 2 cm. El cáliz presenta entonces un color rosado, que va cambiando durante el desarrollo hasta tomar un color rojo oscuro; en cuyo momento, las flores sufren la polinización, que origina posteriormente la semilla. Cuando éstas se dejan en el árbol, las flores se transforman en frutos que reciben el nombre de "clavo madre". Los botones que se han recolectado demasiado temprano y que durante el proceso de secado han soportado la lluvia, reciben el nombre de "clavos kokher", cuya voz parece derivar del holandés.

Los botones aparecen en las puntas de las ramitas, bajo la forma de racimos, de enero a febrero; en julio cambian de coloración, del verde al rojizo, lo cual indica que están listos para la cosecha. Durante agosto aparecen nuevos botones en las ramas, siendo recolectados entre diciembre y enero; esto significa dos cosechas al año. Es muy importante recoger los botones en su completo desarrollo; en otra forma, los clavos se arrugan y contienen menos eugenol. Los nativos, llaman a la cosecha de julio "Mwaka" y a la de diciembre "Mvuli", ésta es menos importante.

Para el secado de los botones, se separan previamente de los tallos y se tienden sobre plataformas llamadas "sakafus" o sobre esteras hechas de pasto o de hojas de palma. Expuestos en esta forma al aire y al calor del sol, los botones se voltean periódicamente. Con buen tiempo, el secado se realiza en cuatro o cinco días. Cuando los clavos reciben la lluvia, se obscurecen notablemente y afectan la buena calidad del aceite esencial. Durante el secado, los clavos y los tallos pierden el 67% de su peso. Los tallos requieren menos cuidados para en el secado y manejo general.

Los clavos son empleados para someterlos a la destilación y en escala elevada para destinarlos a usos domésticos. Las plantas de destilación se encuentran instaladas en los mismos sitios donde se cultivan los árboles; esta ubicación presenta una gran economía, evitando gastos de transporte, manejo, etc. De la destilación de los clavos se obtiene un rendimiento del 15 a 18% de aceite esencial y de los tallos del 5 al 6%.

Cuando están completamente secos los clavos, se envasan en costales de 200 libras (90.720 kg) y son vendidos en subasta a los comerciantes, quienes después reenvasan el producto en "gonges" (esteras), para ser exportados a todo el mundo. La envoltura está adaptada para proteger de infiltración de humedad a la especia.

Los grados de pureza, de acuerdo con las especificaciones del "Agricultural Produce Export, decree of July 6, 1934" y "Clove Export Rules of 1939" de Zanzibar y Pemba, son:

Grado especial. No debe contener más de:

- 3% tallos "madre de clavos".
- 2% clavos kokher.
- 16% humedad.

Cada clavo es seleccionado a mano, uniformando el tamaño.

Grado 1. Libre de moho y no conteniendo más de:

- 5% tallos "madre de clavos" y materias extrañas.
- 3% clavos kokher.
- 16% humedad.

Grado 2. Clavos libres de moho y no conteniendo más de:

- 5% tallos "madre de clavos".
- 7% clavos kokher.
- 16% humedad.

Grado 3. Clavos no conteniendo más de:

- 5% tallos "madre de clavos".
- 3% clavos kokher.
- 16% humedad.

Entre los grados 2 y 3 existe poca diferencia, pero cuando son sometidos a la destilación, se prefiere el grado 3, porque es más duro, seco y no produce empaque gomoso en los alambiques.

La lluvia recibida durante el proceso de secado, arrastra resinas y gomoresinas. Como norma para la destilación, se ha adoptado el grado 3, que desplaza a los grados 1 y 2.

La "madre de clavo" es el ovario que contiene la semilla, después de que el capullo ha florecido y se han caído los estambres y el estilo. Contiene una gran cantidad de almidón y tiene un aroma inferior a las calidades finas de clavo.

Sinónimos de la planta (referidos al que recibe el aceite esencial).

Essence de girofle o Clous de girofle, Nel Oel, Nelken Stiel Oel, Cloves oil, esencia de clavos.

Métodos de destilación para el aceite esencial de clavo.

La destilación de los clavos presenta varias dificultades; existen instrucciones desde mediados del siglo XIX que especifican la necesidad de destilaciones repetidas para lograr el agotamiento de los clavos. Tal sistema requiere abrir el alambique repetidas veces para remover el contenido y reemplazar el agua evaporada. Según las instrucciones, la operación debía repetirse tres o cuatro veces. El proceso en cuestión resulta poco práctico debido a la lentitud de la destilación. Además, cada vez que se abre el alambique hay una pérdida de calor y pérdidas de ciertas cantidades de aceite esencial por evaporación.

Cualquiera que sea la forma de destilación, no debe llenarse el alambique totalmente con la planta, porque durante el curso de la destilación se forma espuma que puede penetrar al conducto de salida, obstruyendo el flujo del vapor, que va mezclado con partículas de aceite esencial. Es conveniente, llenar el alambique con la materia prima hasta las dos terceras partes de la olla.

Método de destilación de agua.

Requiere de mayor número de alambiques, mas espacio y un excedente de combustible. Es el más indicado especialmente cuando se trata de industrias en el campo. Un inconveniente es el elevado punto de ebullición de muchos de los constituyentes de la esencia de clavos y la solubilidad de otros en el agua, cuyo resultado se traduce en una recuperación parcial de la esencia integral; permaneciendo en la olla una gran parte de los compuestos con punto de ebullición elevado tales como alcohol bencílico, alcohol cinámico, ciertas sustancias nitrogenadas y algunos ácidos. Tratándose de la esencia de clavo resultaría desventajoso, porque una parte apreciable del eugenol quedaría retenida en el alambique.

Método de destilación de agua-vapor.

Se emplea un generador de vapor, cuyo flujo se inyectará al alambique a una presión de tres atmósferas. La olla se llena de agua hasta una cuarta parte de su capacidad. Sobre la rejilla (separada del agua) se deposita la materia prima que va a procesarse, cuyo espesor será de 5 a 10 cm. La cámara de aire representará casi una tercera parte de la altura de la olla.

Una de las mayores ventajas de este método, consiste en evitar el sobrecalentamiento del material sometido a la destilación. Este proceso representa un caso típico de destilación con vapor saturado a baja presión y el condensado contiene menor número de productos de descomposición, cosa que invariablemente acontece en la destilación directa; particularmente a presiones elevadas y vapor sobrecalentado.

Método de obtención del eugenol.

El eugenol se obtiene de los aceites esenciales que lo contienen, los que se han citado anteriormente. Dichos aceites se tratan con una solución al 3% de hidróxido de potasio y se agita vigorosamente hasta que el eugenol se convierte en una sal alcalina. La porción insoluble, no fenólica, del aceite en tratamiento, se extrae por medio de un solvente adecuado, pero de preferencia se dilata. Después de haber removido la parte insoluble, la solución alcalina se acidifica a baja temperatura y se libera el eugenol por medio de la destilación fraccionaria.

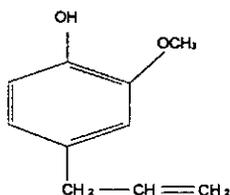
Insinger y Rowaan recomiendan, un precalentamiento del aceite esencial por medio del ácido tartárico, seguido de la adición, siendo muy simple, como en general lo es cuando se trata de otros aceites esenciales.

La síntesis del eugenol no es costeable desde el punto de vista industrial, en cuanto al equipo requerido, basta un mezclador y un alambique para destilación fraccionaria. No es necesario aplicar el vacío. El alambique debe estar construido en cobre y estañado previamente.

REACCIÓN DE FRAGUADO

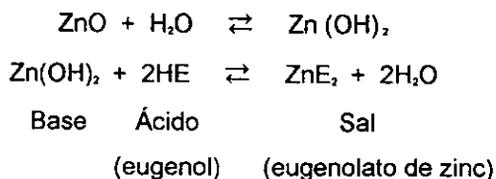
La reacción que tiene lugar entre el óxido de zinc y el eugenol, con frecuencia denominada reacción ZOE, no se puede definir del todo. Indudablemente es muy compleja.

La fórmula estructural del eugenol es:



Se supone que una de las condiciones necesarias para esta reacción es que el reactivo orgánico tenga un grupo metoxil, orto para el grupo hidroxilo en el anillo del benceno, como en el caso del eugenol. Entre otros compuestos orgánicos que poseen esta fórmula estructural se hallan el guayacol y el metil guayacol, que reaccionan con el óxido de zinc en forma similar a la del eugenol.

Se ha establecido que la primera reacción consiste en la hidrólisis del óxido de zinc y su transformación en hidróxido, indicando así que el agua es esencial para la reacción. El óxido de zinc deshidratado no reacciona con el eugenol deshidratado. El agua probablemente sea uno de los productos de la reacción. En consecuencia, la reacción es autocatálitica. La reacción del fraguado tiene lugar entonces bajo la forma de una reacción acidobásica característica para formar un quelato:



La reacción se produce tanto en solución como sobre las superficies de las partículas de óxido de zinc.

Se considera que el quelato forma un gel amorfo que tiende a cristalizarse, de modo que confiere mayor resistencia a la masa solidificada. La formación de eugenolato de zinc cristalizado resulta notablemente aumentada cuando la reacción de fraguado se acelera mediante el acetato de zinc dehidratado, que es más soluble que el que el $Zn(OH)_2$ y puede aportar iones de zinc con mayor rapidez. La incorporación de trementina, componente característico de un material para impresión basado en la pasta de óxido de zinc y eugenol, reduce la cristalización del quelato.



Muestra de la estructura de una masa fraguada obtenida con una mezcla de polvo de óxido de zinc y eugenol. Cuerpo de la estructura del cemento de óxido de zinc-eugenol fraguado. A, partículas de polvo de óxido de zinc embebidas en B, una matriz de partículas de eugenolato de zinc.

Un ácido, como el acético, es un acelerador más eficaz que el agua para la reacción de fraguado, dado que aumenta la velocidad de formación de hidróxido de zinc. La temperatura y la humedad atmosférica elevadas también resultan muy eficaces como aceleradores de la reacción de fraguado.

El agua que se forma en la reacción de fraguado participa probablemente en la unión de las unidades de quelato individuales entre sí, tal vez en una estructura en cadena u octahédrica; o bien, el agua puede absorberse sólo por el exceso de óxido de zinc. La relación estequiométrica entre el óxido de zinc y el eugenol es aproximadamente de 0.25 g/ml, y una proporción P/L común para un cemento dental de óxido de zinc-eugenol es de 4.2 g/ml.

El contenido de eugenol sin cemento fraguado quizá sea muy bajo. Puede parecer mucho más alto de lo que en realidad es, debido a que el quelato se hidroliza con facilidad formando eugenol solo y iones de zinc.

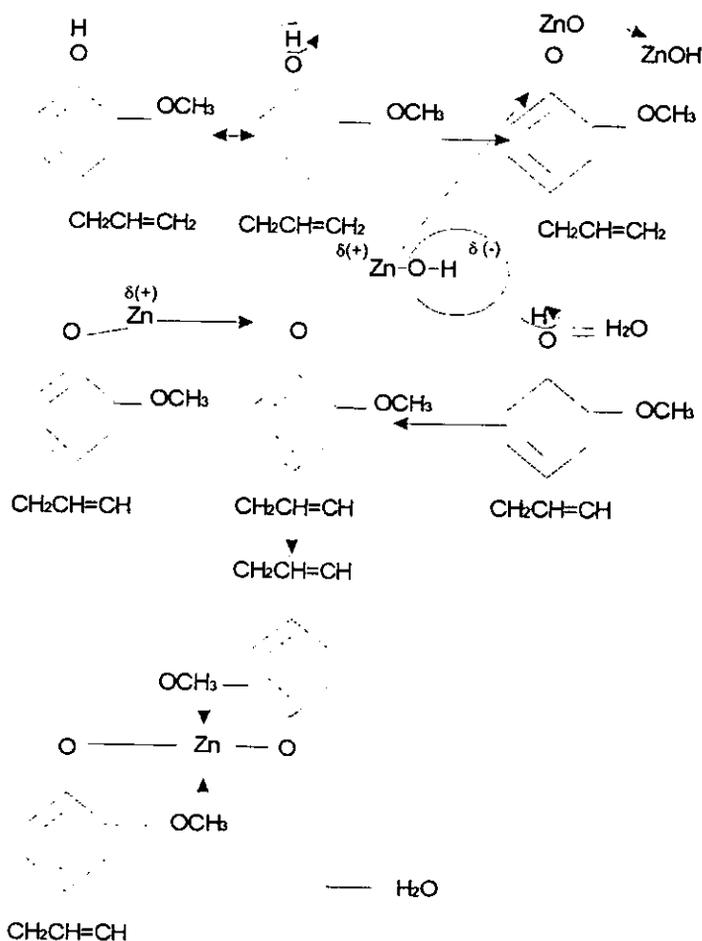
A esta reacción química de fraguado también se le llama reacción de quelación o cristalización.

Aceleradores.

Hay muchas sales solubles con capacidad para actuar como aceleradores, pero algunas sales de zinc, como el acetato, son especialmente eficaces.

La acción química de los aceleradores no está clara. Se ha dicho que es posible aumentar la velocidad de hidratación del óxido de zinc mediante estos productos químicos, lo cual constituiría un efecto catalítico. Se comprobó que, aunque el acelerador acorte el tiempo de endurecimiento, no afecta al tiempo en que el eugenol se torna mínimo.

Aunque agregar agua reduce el tiempo de fraguado del ZOE, no hay que clasificarlo como acelerador en el sentido estricto de la palabra. Además, si la cantidad de agua es excesiva, la reacción se retarda.



El eugenol es una molécula de fenol, y al igual que todos los fenoles tiene resonancia, en la cual va a ver una especie más reactiva, ésta es la que formará una reacción con el óxido de zinc, teniendo como primer paso, la resonancia electrónica del eugenol y como siguiente paso una reacción de adición - eliminación, en la que se adiciona el zinc a dos moléculas de eugenol y se elimina agua; como siguiente paso el reacomodo del complejo organometálico formado por el eugenolato de zinc.

CEMENTOS DE ÓXIDO DE ZINC Y EUGENOL

La función de la capa llamada base, que se coloca bajo la restauración permanente, consiste en fortalecer el recubrimiento de la pulpa afectada y protegerla contra numerosos tipos de agresión a los cuales se somete. La agresión proviene del choque térmico cuando se restaura el diente con metal, lo que depende del material de restauración, en particular con irritación química. La base en esencia, sirve como un sustituto o reemplazo de la dentina de protección que destruye la caries, la preparación de una cavidad o ambos, es una barrera contra la microfiltración.

La difusión térmica en un material depende, no solo del coeficiente de conductividad térmica ni de la difusividad de la substancia; sino también, del grosor, por ello, aún cuando un material de base de manera inherente tiene un coeficiente bajo de conductividad térmica es necesario un cierto grosor mínimo para proporcionar un aislamiento adecuado.

Los materiales que se utilizan para restauraciones temporales duran períodos cortos, de algunos días o algunas semanas cuando mucho. Sirven de tratamiento mientras se repara la pulpa, se fabrica y coloca la restauración o ambos.

Estos cementos se suministran en forma de polvo y líquido o, a veces, como dos pastas. Estos cementos se mezclan añadiendo el polvo en pequeñas porciones al líquido hasta que se obtiene la consistencia adecuada para su uso, de hebra para cementar y de masilla para base. La relación polvo/líquido adecuada a cada material la debe proporcionar el fabricante en el instructivo, de no ser así una relación de 4/1 a 6/1 en peso, dará al material las propiedades requeridas; con experiencia, se puede lograr una consistencia adecuada. Como norma, se usará una loseta de vidrio de una pulgada de grosor y una longitud de 150 mm X 75 mm, para

conservar baja la temperatura y una espátula de acero inoxidable tipo Tarno, ambos secos y limpios de remanentes de algún otro material.

Hay una amplia variedad de fórmulas de óxido de zinc y eugenol (ZOE) para usarse como cementos temporales y bases aislantes térmicas. También sirven de selladores de canales radiculares y apósitos, periodontales. Su pH es de 7 al momento en que se inserta al diente. Por tanto, es el menos irritante de los materiales dentales.

La clasificación y usos se mencionan en la especificación número 30 de la American Dental Association para los materiales de restauración de óxido de zinc-eugenol; en ella se enlistan cuatro tipos de materiales. Las preparaciones tipo I de ZOE son las que se diseñan para la cementación temporal; el tipo II, para la cementación permanente de restauraciones o aparatos elaborados fuera de la boca. El cemento tipo III se usa como material de obturación temporal y como base aislante térmica, mientras que el tipo IV se usa para forros cavitarios. Este último implica el uso del material para cubrir la pared pulpar y así dar protección contra la acción química del material de restauración. No obstante, el grosor no sería adecuado para proporcionar una adecuada protección térmica a la pulpa.

Las características de fraguado de los cementos de óxido de zinc y eugenol ofrecen la combinación de un tiempo de trabajo adecuado, durante el cual, se produce un aumento muy escaso de la viscosidad, unido a un fraguado rápido después de colocarlo en la cavidad, por la mayor temperatura de la boca en comparación a la temperatura ambiente; el efecto de la humedad de la cavidad es notable, sobre todo por el esfuerzo en mantener seca la cavidad antes de colocar una base. Solo se requieren pequeñas cantidades de agua para producir el efecto acelerador.

Propiedades.

El cemento de óxido de zinc y eugenol fraguado tiene un pH de 6.68 y no es irritante para la pulpa dental cuando es colocado en cavidades

profundas. El cemento tiene un efecto obturador y sedante sobre los tejidos y reduce el dolor cuando este existe. Esta acción es utilizada también en periodoncia y en exodoncia como apósito quirúrgico.

Este cemento cuenta con una resistencia a la compresión del rango de los 140 kg/cm², es algo menor que la del fosfato de zinc. Sin embargo, la naturaleza de la reacción de fraguado es tal, que los materiales desarrollan rápidamente su resistencia; en particular los materiales reforzados tienen escasas posibilidades de desplazarse o fracturarse durante la condensación de la amalgama, siempre que se utilice una técnica correcta.

El eugenol no consumido puede filtrarse del material fraguado y aunque esta sustancia puede ser irritante bajo ciertas condiciones, parece tener un cierto efecto amortiguador sobre la pulpa

La facilidad con que el eugenol puede ganar la salida del material es responsable de su relativa solubilidad, el eugenol filtrado se sustituye por agua, que en ciertas condiciones se puede producir hidrólisis del eugenolato y la desintegración de la estructura del cemento. Forman una barrera térmica eficaz bajo restauraciones metálicas, teniendo un valor de conductividad térmica similar al de la dentina y brinda protección a la pulpa contra la irritación eléctrica y química.

La capacidad de unión del ZOE es de naturaleza mecánica, no tiene propiedades adhesivas al diente; al unirse el eugenol con el óxido de zinc, éste actúa como un quelante atrayendo los iones metálicos (zinc) y no está descartado del todo que también atraiga los iones de calcio del diente. Se ha reconocido como un material biológicamente compatible. Su fraguado puede ser acelerado por agua y sales de zinc, su alta solubilidad se debe a la desintegración hidrolítica del eugenolato de zinc. El cemento puede desintegrarse rápidamente cuando está expuesto a las condiciones de humedad de la cavidad oral. El tiempo de fraguado es prolongado, se requiere un espatulado fuerte y vigoroso para obtener una mezcla espesa.

Cuando el cemento es sometido a las cargas de masticación debe ser capaz de resistir la deformación plástica al desplazamiento, se sabe que el sellado marginal entre la base y el substrato dental puede destruirse si el material sufre deformación elástica en situaciones de carga. En consecuencia es beneficioso un elevado valor de resistencia a la compresión.

Los cementos de óxido de zinc y eugenol no deben ser perjudiciales para el operador ni para el paciente, pues las necesidades específicas de este producto se relacionan con sus efectos sobre la pulpa dental. No debe directa o indirectamente irritar la pulpa ni contener sustancias capaces de desprenderse y causar malestar, hay que recordar que la dentina contiene muchos túbulos capaces de transportar sustancias químicas. La popularidad puede ser atribuida, en parte por su habilidad para eliminar o disminuir la sensibilidad postoperatoria; esta función puede ser por, la difusión del eugenol, a través de la dentina, al tejido conectivo de la pulpa, despolarizando el impulso nervioso por meses o años.

Los cementos de óxido de zinc y eugenol se han modificado por medio de agregados de polímeros y ácido ortoetoxibenzoico (EBA) y materiales inorgánicos, para reforzarlos como con la alumina, estos agregados mejoran notablemente las propiedades físicas y químicas del cemento; dándole una mejor consistencia, aceleran la reacción de fraguado, le dan mayor resistencia compresiva y traccional.

La mayor desventaja de este cemento es, que la libertad del eugenol puede intervenir con la polimerización de las resinas, usadas como material restaurador.

Composición.

Tipo I.

Polvo	Líquido
<ul style="list-style-type: none">• Óxido de zinc.• Acetato, succinato y propionato de zinc.• Fibras de algodón o celulósicas.	<ul style="list-style-type: none">• Eugenol.• Aceite de algodón.

Tipo II.

Polvo	Líquido
<ul style="list-style-type: none">• Óxido de zinc.• Resinas naturales o sintéticas.• Acetato de zinc.	<ul style="list-style-type: none">• Eugenol.• Aceites.• Resinas disueltas.• Ácido acético.

Tipo III.

Polvo	Líquido
<ul style="list-style-type: none"> • Óxido de zinc. • Óxido de aluminio. • Óxido de silicio. • Polimetacrilato de metilo. • Acetato de zinc. • Estearato de zinc. 	<ul style="list-style-type: none"> • Eugenol. • Ácido ortoetoxibenzoico.

Tipo IV.

Polvo	Líquido
<ul style="list-style-type: none"> • Óxido de zinc químicamente puro. 	<ul style="list-style-type: none"> • Eugenol químicamente puro o de baja viscosidad.

ESPECIFICACIONES PARA MATERIALES DE ÓXIDO DE ZINC Y EUGENOL.

Se dice que la odontología moderna comienza en 1728, cuando Fauchard publica un tratado, en el que describe muchos tipos de restauraciones artificiales de marfil.

El siguiente e importante adelanto en el conocimiento de los materiales dentales y su manipulación comienza en 1919. El ejército de los Estados Unidos, solicitó al National Bureau of Standards que fijara las especificaciones en la selección y clasificación de las amalgamas dentales para uso del servicio federal, la información que contenía fue recibida por la comunidad odontológica y se solicitó una similar, para otros materiales dentales.

El trabajo de la división de investigación de la American Dental Association (A.D.A.), se divide en categorías que incluyen la determinación de las propiedades físicas y químicas de los materiales de importancia clínica y el desarrollo de nuevos materiales, instrumentos dentales y métodos de prueba. Hasta 1965, el objetivo primario de esta organización era formular normas o especificaciones para los materiales dentales y certificar que los productos las cumplieran. Sin embargo, cuando se estableció el consejo de materiales dentales y accesorios de la ADA en 1966 (que ahora se llama Council of Dental Materials, Instruments and Equipment), este consejo asumió las responsabilidades.

Las especificaciones son en esencia normas que sirven para medir el valor particular de los materiales dentales. Señalan los requisitos de las propiedades físicas y químicas que aseguren que el material es satisfactorio, si el dentista lo emplea de la manera apropiada. Una vez que se formulan las especificaciones de un material, cualquier fabricante puede certificar, con la autoridad del consejo, que su producto cumple con los requisitos. Cuando

el producto se somete a prueba y cumple las exigencias, se registra el nombre comercial y el del fabricante en "The journal of American Dental Association", al fabricante se le permite mostrar en la etiqueta del producto un sello de la ADA, que avala su certificación.

Cada uno de los productos que se introducen en el campo de la odontología, necesita ser normatizado de acuerdo a una serie de requisitos, basados en especificaciones particulares.

En la actualidad se revisan las especificaciones existentes de modo periódico, a fin de incorporar los cambios en las fórmulas y el nuevo conocimiento del comportamiento de los materiales en la cavidad bucal. El óxido de zinc y eugenol también se ha sometido a este procedimiento y la última revisión es de 1990.

Otras organizaciones como la Federation Dentaire International (F.D.I.) y la International Standards Organization (I.S.O.), tienen gran interés para establecer especificaciones a nivel internacional. La FDI inició y apoyó de manera activa un programa para la formulación de especificaciones internacionales. Como resultado se adoptaron nueve especificaciones para materiales y artículos dentales.

La ISO es una organización internacional no gubernamental, cuyo objetivo es el desarrollo de normas internacionales. Está integrada por organizaciones de 84 países, el "American National Standards Institute" es el representante de los Estados Unidos. La petición que la FDI dirigió a la ISO para que se consideraran sus especificaciones de materiales dentales como norma, originó la formación de un comité ISO, TC106-Dentistry. La responsabilidad de éste es, unificar la terminología, métodos de prueba y especificaciones para materiales, instrumentos, aparatos y equipo dental.

El comité ISO está integrado por 23 miembros participantes y 22 observadores. Las nueve especificaciones de la FDI se adoptaron como normas ISO; además, el ISO/TC106 desarrolló o tiene en proceso 41 normas

desde 1963; mediante un objetivo final de ampliar el espectro de especificaciones internacionales para materiales y artículos dentales.

Clasificación de la Asociación Dental Americana para los cementos de óxido de zinc y eugenol.

Especificación No. 30.

Los cementos de óxido de zinc y eugenol están clasificados de acuerdo con su uso en odontología en tipo I, II, III y IV.

Tipos.

Tipo I. Para cementación temporal.

- Clase 1: polvo y líquido.
- Clase 2a: pasta - pasta con eugenol.
- Clase 2b: pasta - pasta sin eugenol.

Tipo II. Para cementación permanente.

- Clase 1: polvo y líquido.

Tipo III. Para bases y restauraciones temporales.

- Clase 1: polvo y líquido.
- Clase 2: pasta - pasta.

Tipo IV. Para forros cavitarios.

- Clase 1: polvo y líquido.
- Clase 2: pasta - pasta.

Requisitos de los componentes que exige la Especificación No. 30 de la Asociación Dental Americana.

Este estándar cubre la fabricación comercial de óxido de zinc y eugenol y cementos modificados de óxido de zinc y eugenol proporcionalmente para uso restaurador, para cementación temporal, para cementación permanente, también como restauraciones, bases temporales y como forros cavitarios, este estándar también cubre cementos sin eugenol, óxido de zinc y aceites aromáticos.

Material.

Los componentes del material cuando se mezclan de acuerdo a las instrucciones del fabricante, producen un material cuyas características son especiales para dicho cemento.

Líquido:

Debe ser claro, incoloro y debe estar libre de depósitos suspendidos.

Polvo:

Debe estar libre de materiales extraños. El pigmento debe ser dispersado uniformemente por todo el polvo.

Las pastas:

El paquete de pastas debe consistir en dos tubos colapsables, uno conteniendo pasta de óxido de zinc con o sin modificadores (base) y el otro conteniendo pasta de eugenol o ácido carboxílico sin eugenol (catalizador), estas pastas deben estar homogeneizadas.

Instructivo.

El fabricante debe incluir instrucciones para el mezclado y manipulación, tiempo de mezclado, tiempo de trabajo y de aplicación.

Envasado y enmarcado.

Los componentes deben estar en contenedores sellados hechos de materiales, los cuales no reaccionen o permitan la contaminación del producto.

Los contenedores o envases deben estar etiquetados o impresos individualmente y presentar los siguientes detalles:

- El nombre y marca del comerciante o fabricante.
- El tipo y clase de cemento.
- El mínimo neto de masa en gramos del polvo o la pasta, el mínimo neto de volumen en mililitros de líquido.
- El número de lote y la fecha de fabricación.

Especificación No. 30 - 1990 revisó ANSI/ADA.

Estándar Nacional Americana.

Especificación No. 30 para cementos dentales de óxido de zinc con eugenol y cementos de óxido de zinc sin eugenol. Revisada por la ANSI/ADA.

Esta especificación ha sido aprobada por el concilio en materiales dentales, instrumentos y equipo de la Asociación Dental Americana. Ésta y otras especificaciones para materiales dentales, instrumentos y equipo, están siendo revisadas por subcomités del acreditado Comité de Estándares MD 156 para materiales dentales, instrumentos y equipo.

El concilio actúa como patrocinador administrativo del comité, quien tiene representación de todos los interesados en los Estados Unidos en la estandarización de materiales, instrumentos y equipo en odontología.

El concilio ha adoptado la especificación mostrando reconocimiento profesional de su utilidad en odontología y ha adelantado a la American National Standard Institute con una recomendación, ya que la especificación es aprobada por la American National Standard. La aprobación de la especificación No. 30 de la ADA, fue garantizada por la American National Standard Institute el 6 de marzo de 1990. Éste estándar empieza a ser efectivo el 6 de marzo de 1991. El concilio agradece a los miembros del subcomité y organizaciones con quienes ellos estuvieron afiliados en el tiempo en que la especificación fue desarrollada.

Especificación No. 30 - 1990 ANSI/ADA

Estándar Nacional Americano.

Especificación No. 30 para cementos de óxido de zinc con eugenol y cementos de óxido de zinc sin eugenol.

La aprobación de la especificación No. 30 de la ADA fue otorgada por la American National Standard Institute el 6 de marzo de 1990. Esta especificación empieza a ser efectiva el 6 de marzo de 1991.

Especificación No. 30 - 1990 ANSI/ADA

Estándar Nacional Americano.

Especificación No. 30 para cementos de óxido de zinc con eugenol y cementos de óxido de zinc sin eugenol.

Prefacio.

(Este prefacio no forma parte de la revisión de la especificación No. 30 ANSI/ADA para cementos dentales de óxido de zinc con eugenol y cementos de óxido de zinc sin eugenol).

Esta especificación es esencialmente idéntica (excepto nota señalada abajo) de la ISO 3107, cementos de óxido de zinc con y sin eugenol, que fue aprobada por el Comité Técnico Odontológico ISO/TC 106 de la Organización Internacional de Estandarización. Esta revisión difiere principalmente de la ISO 3107, en que el mínimo de endurecimiento de los materiales dentales ha bajado de tres a dos minutos a 37 °C para el tipo III. Éste cambio fue realizado para que otros productos comercialmente aceptados puedan cumplir la especificación.

La especificación No. 30 revisada por la Asociación Dental Americana para cementos dentales de óxido de zinc con eugenol y cementos de óxido de zinc sin eugenol, es una revisión para la nueva especificación No. 30 para materiales restauradores del Tipo cementos dentales de óxido de zinc con eugenol, que fue aprobada en marzo de 1997. Como lo implica el título, esta especificación además cubre cementos sin eugenol conteniendo óxido de zinc y aceites aromáticos utilizados en la cementación temporal. Adicionalmente, una categoría pasta - pasta para restauraciones temporales y bases ha sido agregada (Tipo III, clase 2). La prueba de consistencia ha sido eliminada. Al fabricante se le requiere ahora especificar las instrucciones de las proporciones de componentes recomendada para un uso específico. El tiempo mínimo de colocación a 37 °C para el Tipo III ha bajado de tres a dos minutos. Este cambio fue realizado para que otros productos comercialmente aceptados puedan certificarse.

Especificación No. 30 para cementos de óxido de zinc con eugenol y cementos de óxido de zinc sin eugenol.

0. Introducción.

Los requerimientos específicos cualitativos y cuantitativos para estar libre de riesgos biológicos no se incluyen en éste estándar internacional. Pero es recomendable una estimación de posibles riesgos biológicos o toxicológicos, la referencia puede ser ISO/TR 7405.

1. Alcance.

Este estándar especifica requerimientos y métodos de prueba para óxido de zinc con eugenol o cementos de óxido de zinc sin eugenol, suministrados como dos componentes separados que podrían ser polvo - líquido o pasta - pasta y que son adecuados para usar en la cavidad oral. Estos cementos no acuosos pueden contener: eugenol o aceite aromático, componentes capaces de reaccionar con óxido de zinc como acelerador, adhesivos, resinas y rellenos inorgánicos inertes.

2. Campo de aplicación.

Este estándar cubre comercialmente la fabricación de óxido de zinc y eugenol y cementos modificados de óxido de zinc y eugenol, adecuados para uso restaurador en odontología; para cementación temporal, para cementación permanente, como restauraciones y bases temporales y base para cavidad. Este estándar además cubre cementos sin eugenol que contienen óxido de zinc y aceites aromáticos adecuados para cementación temporal.

3. Referencias.

ISO 2590, método general para la determinación fotométrica arsénico - plata, dietil carbonato, método fotométrico.

ISO/TR 7405, evaluación biológica de materiales dentales.

4. Clasificación.

Para el propósito de este estándar, los cementos de óxido de zinc y eugenol son clasificados, de acuerdo por su uso en odontología restauradora, en los siguientes tipos:

Tipo I. Para obturación temporal y cementación temporal.

- Clase 1. Polvo - líquido.
- Clase 2a. Presentación pasta - pasta conteniendo eugenol.
- Clase 2b. Presentación pasta - pasta sin contenido de eugenol.
- Clase 3. Pasta - pasta sin fraguado.

Tipo II. Para cementación permanente.

- Clase 1. Polvo - líquido.

Tipo III. Para restauraciones temporales y bases.

- Clase 1. Polvo - líquido.
- Clase 2. Pasta - pasta con fraguado.

Tipo IV. Para cavity liners (forros cavitarios).

- Clase 1. Polvo - líquido.
- Clase 2. Pasta - pasta con fraguado.

Los cementos de óxido de zinc sin eugenol cubiertos en éste estándar se indican como son.

5. Requerimientos.

5.1. Material.

Los componentes del material, cuando son mezclados de acuerdo a las instrucciones de los fabricantes, pueden producir un material con características adecuadas para su uso en un tiempo dado.

5.2. Componentes.

5.2.1. Líquido.

El líquido será claro, sin color o tendrá un ligero color ámbar y estará libre de material suspendido o depósitos.

5.2.2. Polvo.

El polvo estará libre de materiales extraños. Cuando está coloreado, el pigmento estará uniformemente disperso en el polvo.

5.2.3. Pastas.

La unidad de empaques de pastas consistirá de dos tubos colapsables o de otros contenedores adecuados, uno conteniendo la pasta de óxido de zinc con o sin modificadores y el otro conteniendo el eugenol o la pasta sin eugenol con o sin modificadores. Estas pastas deberán ser homogéneas y libres de materiales extraños.

5.3. Requerimientos de desempeño.

Cuando se prueben de acuerdo a los métodos de prueba apropiados, especificado en la cláusula 7. Los cementos deberán cumplir con los requerimientos de desempeño especificados en la tabla.

Tabla de requerimientos de desempeño.

Tipo y clase	Tiempo de fraguado a 37° C		Resistencia compresiva a las 24 Hrs. (MPa)		Desintegración después de 24 Hrs. (m/m)	Grosor de película μm	Contenido de arsénico soluble en ácido Mg/Kg (ppm)
	Min	Max	Min	Max	Max	Max	Max
Tipo I, clase 1	4	10		35	2.5	25	2.0
Tipo I, clase 2*	4	10		35	2.5	25	2.0
Tipo I, clase 2b	4	10		35	2.5	25	2.0
Tipo I, clase 3	Penetración 1 hr		N/A	N/A	N/A	25	2.0
Tipo II, clase 1	4	10	35	25	1.5	25	2.0
Tipo III, clase 1	2	10	25		1.5	N/A	2.0
Tipo III, clase 2	2	10	25		1.5	N/A	2.0
Tipo IV, clase 1	4	10	5		1.5	N/A	2.0
Tipo IV, clase 2	4	10	5		1.5	N/A	2.0

N/A: No Aplicable

5.4. Biocompatibilidad.

Ver cláusula 0 para uso de ISO /TR 7405.

El contenido total de arsénico del cemento no debe exceder el límite especificado en la tabla, cuando se aprueba de acuerdo con lo señalado en 7.6.

5.5. Instrucciones del fabricante.

Las instrucciones para guiar al usuario en las proporciones, el mezclado y la manipulación deberán acompañar a cada unidad de envase.

Los siguientes detalles deberán ser incluidos:

- a) La temperatura y humedad recomendada para el mezclado, las condiciones y tipo de superficie en la que se realice la mezcla.
- b) La proporción de componentes recomendados para cada aplicación.
- c) La tasa de incorporación de los componentes.
- d) El tiempo de mezclado.
- e) El tiempo de trabajo después de finalizada la mezcla.
- f) El tiempo de endurecimiento que sea apropiado.

6. Muestreo e inspección.

6.1. Obtención.

El método de obtención será, de acuerdo entre el fabricante y la autoridad de prueba, el método será anotado.

6.2. Muestreo.

Una sola muestra de un lote deberá proveer suficiente polvo y líquido o la pasta apropiada para completar todas las pruebas especificadas.

6.3. Inspección.

El cumplimiento de los requerimientos especificados en 5.2.1., 5.2.2., 5.2.3., 5.5. y la cláusula 8 será determinado por inspección visual.

7. Métodos de prueba.

7.1. Preparación de especímenes de prueba.

7.1.1. Condiciones ambientales.

Todas las mezclas del cemento para la preparación de los especímenes de prueba se realizarán a una temperatura de $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ y una humedad relativa de $50\% \pm 2\%$.

7.1.2. Aparatos para el mezclado.

7.1.2.1. Recipiente de cristal plano, aproximadamente de 150 mm x 75 mm x 20 mm. Si un block de mezclado es proporcionado por el fabricante, éste será usado.

7.1.2.2. Espátula rígida, inerte al cemento.

Todos los aparatos utilizados para mezclar y probar, deben estar limpios, secos y libres de partículas de cemento endurecido.

7.1.3. Acondicionamiento.

Antes de iniciar la mezcla, ajustar los especímenes de prueba y los aparatos a las condiciones ambientales especificadas en 7.1.1., excepto si otra cosa es indicada por el fabricante.

7.1.4. Procedimiento de mezcla.

Colocar los componentes sobre la superficie de mezclado en la proporción especificada por el fabricante.

Si el material es aplicado como sistema pasta - pasta, use una razón de componentes por gramo o en medidas de longitud. De acuerdo con las instrucciones del fabricante, produzca una mezcla de material que tenga como mínimo 0.75 ml.

Complete la mezcla de los componentes de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

7.2. Determinación del tiempo de endurecimiento.

7.2.1. Aparatos.

7.2.1.1. Un horno o un gabinete capaz de mantener la temperatura de $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ y una humedad relativa de 95 a 100%.

7.2.1.2. Aguja de perforación con una masa de $400\text{ gr} \pm 2\text{ gr}$, que tenga una punta plana de un diámetro de $1.0\text{ mm} \pm 0.1\text{ mm}$. La aguja será cilíndrica a lo largo de 5.0 mm aproximadamente. La punta de la aguja será plana y en ángulo recto al eje del eje. La aguja de perforación será usada para probar los materiales: Tipo I clase 1, Tipo II clase 1, Tipo III clase 1 y el Tipo IV clase 1.

Una aguja de perforación similar de una masa de $100\text{ gr} \pm 0.5\text{ gr}$ que tenga punta plana de diámetro de $2.0\text{ mm} \pm 0.1\text{ mm}$ será usada para los Tipo I clase 2a, clase 2b y el Tipo IV clase 2.

7.2.1.3. Un molde hecho de material no corrosivo, el cual consiste de una placa con una perforación que tiene las dimensiones que a continuación se muestran.

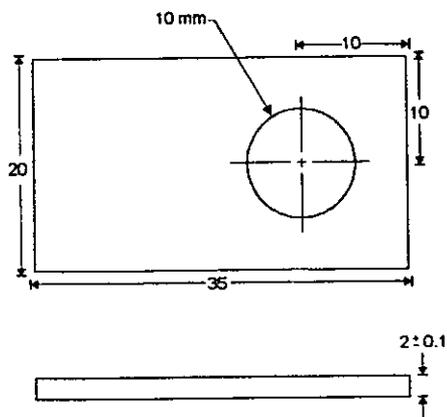


Figura 1 Molde para determinación del tiempo de endurecimiento
(Dimensiones en mm)

7.2.1.4. Un bloque metálico de dimensiones mínimas de 8 mm x 20 mm x 10 mm, que es parte de 7.2.1.1. o de 7.2.1.5. o como artículo separado.

7.2.1.5. Una loseta plana de vidrio, de aproximadamente 1 mm de grueso, por ejemplo un porta objetos de microscopio.

7.2.2. Procedimiento.

Acondicionar el bloque metálico (7.2.1.4.) y la aguja de perforación (7.2.1.2.) en el horno (7.2.1.1.) a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Colocar el molde de metal (7.2.1.3.) acondicionado a $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ sobre la loseta plana de cristal (7.2.1.5.) y llenar hasta el nivel de la superficie con la mezcla de cemento, de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Después de 120 seg \pm 10 seg para el Tipo III clase 1 o de 180 seg \pm 10 seg para el Tipo I clase 1, 2a y 2b, Tipo II clase 1 y Tipo IV clase 1 y 2, tomados desde el comienzo del mezclado. Transferir la muestra al horno para realizar las pruebas.

Tan pronto como sea posible colocar las pruebas en el horno, cuidadosamente bajar verticalmente la aguja de perforación sobre la superficie del cemento. Realizar penetraciones a intervalos de 15 seg, hasta que el tiempo de fraguado se haya alcanzado. Manténgase la aguja limpia entre cada penetración.

Tomar el tiempo de endurecimiento como el período de tiempo que transcurre entre el inicio de mezclado hasta el tiempo cuando la aguja falla en penetrar completamente 2 mm de profundidad en el cemento. Esta penetración puede confirmarse sosteniendo la muestra sobre una luz y examinarla visualmente. La prueba se repetirá una vez.

Nota. El Tipo I clase 3 no es de endurecimiento. Para verificar esta propiedad, usar la aguja de perforación de 100 gr \pm 0.5 gr como en la prueba

cada 15 min por una hora. Una penetración completa se obtendrá en cada intento.

7.2.3. Expresión de resultados.

Calcular el promedio de dos determinaciones y anotar el resultado ajustando a los 15 seg más cercanos.

7.3. Determinación de la resistencia a la compresión.

7.3.1. Aparatos.

7.3.1.1. Horno o gabinete como se especifica en 7.2.1.1.

7.3.1.2. Cinco moldes divididos y losetas, como se muestra a continuación, de 6 mm de altura y con un diámetro interno de 4 mm, hechos de acero inoxidable u otro material que no sea atacado o corroído por el cemento.

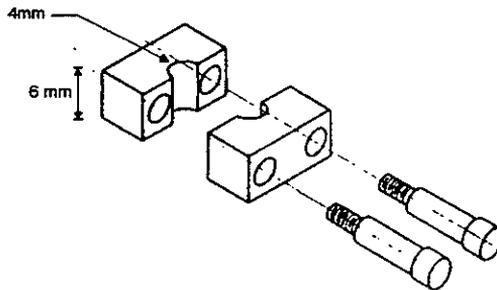


Figura 2 Molde para muestras
(Dimensiones en mm)

7.3.1.3. Cinco tornillos individuales de sujeción, como se muestra.

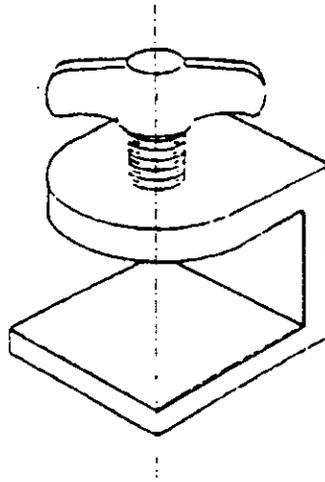


Figura 3 Tornillo de sujeción para preparar muestras.

7.3.1.4. Aparato para probar la resistencia a la compresión, que tenga una velocidad de avance de la cabeza de $1.00 \text{ mm / min} \pm 0.25 \text{ mm/min}$.

7.3.2. Preparación de objetos de prueba.

Preparar al menos cinco especímenes de prueba. Acondicione los moldes (7.3.1.2.), los tornillos de sujeción (7.3.1.3.) y las losetas superior e inferior (7.3.1.2.) a $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Después del mezclado de acuerdo con las instrucciones del fabricante, empaque el cemento con un ligero exceso, dentro de los moldes antes de un minuto de haber terminado la mezcla.

Nota. Un procedimiento para endurecer el cemento y evitar las burbujas de aire, es poner grandes porciones de cemento al molde y aplicarlas de lado a lado con un instrumento adecuado.

De esa manera se llena el molde y entonces se pone sobre la placa inferior aplicando alguna presión.

Remover cualquier bloque de cemento excedente, colocar la placa de metal en la parte superior y oprimir. Colocar el molde y las placas en el tornillo sujetador (7.3.1.3.) y atornillar firmemente. Antes de 2 minutos desde que se haya completado la mezcla, transferir el conjunto total al horno (7.3.1.1.) manteniendo a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Una hora después de completada la muestra, remover las placas y preparar la superficie de los extremos de la muestra plana, en ángulos rectos respecto al eje longitudinal, usar una pequeña cantidad de polvo de carbón de silicón de $45\ \mu\text{m}$ o un abrasivo similar, mezclar con agua sobre una loseta de vidrio. Alternativamente, usar un abrasivo de grado equivalente de papel lija y agua. Mantener ambos extremos en la muestra húmedos durante el lijado y rotar la muestra un cuarto de vuelta después de algunos pases.

Remover la muestra del molde inmediatamente después del lijado y examinarla para detectar burbujas o bordes resquebrajados. Las muestras que presenten estos defectos serán descartadas.

Nota. Para facilitar la remoción de la muestra de cemento endurecido, la superficie interna del molde puede ser cubierta antes de llenarlo con una solución al 3% de micro-cristales o parafina de cera de tolueno puro. De manera alternativa una capa delgada de grasa de silicón o una película seca de politetrafluoruro de etileno (PTFE) puede usarse como lubricante.

Sumergir cada muestra aceptada en agua destilada o agua deionizada y mantenerla a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 24 horas, después de las cuales se colocarán en agua destilada o deionizada a $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por lo menos 15 minutos antes de someterse a la prueba.

7.3.3. Procedimiento.

Probar al menos cinco especímenes.

Veinticuatro horas después de completada la mezcla, determinar la resistencia a la compresión de las muestras aprobadas usando el aparato probador de resistencia compresiva (7.3.1.4.).

Colocar la muestra con las partes planas entre las placas del aparato de tal manera que la carga aplicada se realice sobre el eje longitudinal de la muestra.

7.3.4. Expresión de los resultados.

Anotar la máxima carga aplicada cuando la muestra se fracture y calcular la resistencia compresiva, K en Mega Pascales (MPa) usando la fórmula:

$$K = 4F / \pi d^2$$

Donde:

F es la máxima carga aplicada a la muestra en Newtons,

D es el diámetro de la muestra de prueba en milímetros.

7.3.5. Cumplimiento.

Si al menos cuatro de los cinco resultados obtenidos están por debajo de la resistencia mínima especificada en la tabla, se juzgará que el material a fallado en el cumplimiento de los requerimientos de la tabla. Si al menos cuatro de los cinco resultados están arriba de la mínima resistencia especificada en la tabla, se juzgará que el material cumple con los requerimientos de la tabla. En otros casos, se prepararán adicionalmente diez muestras y se calculará el resultado medio de las quince muestras. Se redondeará el valor a dos cifras significativas y se anotará como la resistencia compresiva.

7.4. Determinación del espesor de la película.

7.4.1. Aparatos.

7.4.1.1. Dos placas de vidrio ópticamente planas, con un espesor uniforme mínimo de 5 mm y que tengan un área de contacto de aproximadamente 200 mm² ±10 mm.

7.4.1.2. Un aparato de carga o un medio equivalente que proporcione verticalmente una fuerza de 147 N (15 kg de masa) sobre el cemento. La superficie inferior del eje de la carga será horizontal y paralela a la base y suficientemente grande para cubrir una de las placas de vidrio. El aparato de carga será capaz de aplicar suavemente la carga de tal manera que no ocurra rotación. Cada placa de vidrio será fijada al aparato de carga por guías para evitar el movimiento cuando la carga se aplique.

7.4.1.3. Micrómetro o aparato de medida similar con una precisión de 1 μm .

7.4.2. Procedimiento.

Medir con precisión el grosor de las dos placas planas de vidrio ópticas (7.4.1.1.) colocadas apiladas en contacto (lectura A).

Colocar una pequeña cantidad de cemento, mezclado de acuerdo con las instrucciones del fabricante, en el centro de las placas de vidrio y poner la placa en las guías, colocar la segunda placa centrada sobre el cemento.

Al tiempo de trabajo especificado en las instrucciones del fabricante, aplicar cuidadosamente, usando el aparato de carga (7.4.1.2.) una fuerza de 147 N verticalmente sobre la parte superior y dejarla ocho minutos. Asegúrese que el cemento llene completamente el espacio entre las dos placas de vidrio.

Medir con precisión el grosor de las dos placas de vidrio y la película de cemento (lectura B).

7.4.3. Expresión de los resultados.

Calcular la diferencia de grosor de la placa con y sin película de cemento (lectura B - lectura A), y anotar ésta como el grosor de la película. Anotar el promedio de los resultados de tres muestras con una precisión de 1 μm .

7.5. Determinación de desintegración.

7.5.1. Aparatos.

7.5.1.1. Horno o gabinete, como se especifica en 7.2.1.1.

7.5.1.2. Un molde consistente de un anillo dividido de acero inoxidable con una altura de 1.5 mm y diámetro interno de 20 mm, dentro de un formador o retenido por la placa de manera similar a la que se muestra.

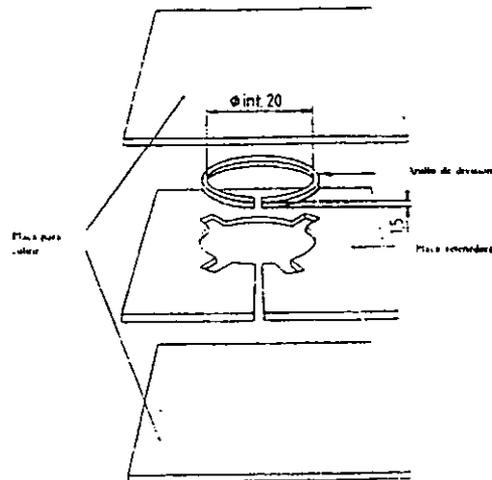


Figura 4 Molde y formador para preparación de muestras.

El formador o plato retenedor asegurará que el exceso de cemento no expanda el anillo dividido más allá del diámetro de 20 mm.

7.5.1.3. Dos piezas de alambre, hechas de acero inoxidable u otro material no corrosivo, de diámetro aproximado de 0.25 mm y de longitud aproximada de 50 mm, cada uno pesado con una precisión de 0.001 gr.

7.5.1.4. Dos frascos de boca ancha, con una capacidad de al menos 50 ml.

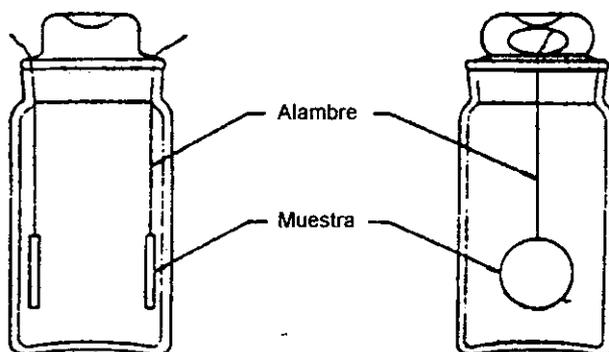


Figura 5 Frasco con muestras para desintegración, muestra de prueba con alambre de acero inoxidable.

7.5.1.5. Prensa múltiple o individual.

Acondicionar la prensa colocándola en el horno por lo menos cinco minutos antes de la prueba de la muestra. No remover hasta que se requiera.

7.5.1.6. Desecador.

Conteniendo sulfato anhídrido de calcio seco o gel de silicato recientemente secado a 130°C, serán usados como desecadores.

7.5.2. Preparación de los especímenes de prueba.

Preparar dos muestras para cada determinación. Colocar el molde (7.5.1.2.) sobre un polietileno delgado u hoja de acetato de celulosa sobre una loseta de vidrio.

Insertar un alambre de longitud conveniente cuyo peso haya sido previamente tomado (7.5.1.3.), a través de la hendidura del anillo de tal manera que al menos 10 mm se proyecten al interior del anillo. Rellenar el

anillo dividido con un ligero exceso de mezcla de cemento, realizada de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Cubrir con la otra loseta, cubierta con una hoja de polietileno o acetato de celulosa y oprimir con firmeza.

Tres minutos después de empezada la mezcla, colocar el molde y las placas en la prensa (7.5.1.5.), la cual está en el horno (7.5.1.1.) y mantenida a una temperatura de $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Después de una hora, quitar las placas que contienen la muestra en la prensa y separar cuidadosamente el disco de cemento y el alambre insertado en el anillo dividido.

Nota. Dado que comparativamente la naturaleza quebradiza de algunos cementos en sus primeras etapas de endurecimiento, es esencial limpiar cualquier exceso de cemento de la superficie del anillo dividido, antes de intentar quitar las muestras. Un agente adecuado para facilitar la remoción de la muestra del molde es una película seca lubricante de politetrafluoruro de etileno (PTFE).

Remover cualquier cemento superfluo en el borde del disco muestra y cepillar ligeramente cualquier material suelto de la superficie.

7.5.3. Procedimiento.

Poner los dos discos de prueba en los dos frascos de boca ancha (7.5.1.4.) y anotar la masa neta del cemento con una precisión de 0.001 gr (masa/ml).

Inmediatamente después de sumergir los dos discos, vertir 50 ml de agua destilada dentro del frasco, entonces almacenar por 24 horas a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Suspender las muestras por el alambre (ver figura 6) de tal manera que ninguno toque al otro o los lados del frasco y cerrar la tapa tanto como sea posible.

Después de sumergir los discos por 24 horas, quitar las muestras del agua, enjuagar sus superficies con una pequeña cantidad de agua destilada.

Secar con papel absorbente la superficie. Almacenar las muestras en el desecador (7.5.1.6.) por 24 horas y repesar con una precisión de 0.001 gr. Repetir hasta que se alcance un peso constante. Anotar la masa como masa final (masa m²).

7.5.4. Expresión de resultados.

La desintegración, D se expresa como un porcentaje de la masa, usando la siguiente fórmula:

$$D = [(m' \cdot m^2) / ml] * 100$$

Anotar el promedio duplicadas (dos frascos contienen dos muestras cada una) con una precisión de 0.01%.

7.6. Determinación del contenido de arsénico soluble en ácido.

7.6.1. Preparación de muestra de prueba.

Pulverizar el cemento y cernirlo utilizando un cernidor de 75 µm (200 mesh). Dispersar dos gramos del polvo cernido en 30 ml de agua y adicionar 10 ml de ácido clorhídrico a 36% (m/m) (Q = 1.18 gr/ml). Mantener la mezcla a 37°C ± 1°C durante una hora, entonces filtrar la solución y usarla en la prueba para contenido total de arsénico.

7.6.2. Procedimiento.

La determinación del contenido total de arsénico se hará usando el método descrito en ISO 2590 o cualquier otro método analítico con una sensibilidad equivalente.

8. Empaquetado y marcado.

8.1. Empaquetado.

Los componentes serán proporcionados en contenedores seguros y sellados, hechos de materiales que no reaccionen con los elementos o que permitan su contaminación.

Nota. Para el propósito de este estándar, el contenedor es considerado la envoltura inmediata a los componentes.

8.2. Instrucciones de uso.

Las instrucciones detalladas en 5.5. acompañaran a cada paquete.

8.3. Marcado de los contenedores.

Cada contenedor debe estar claramente marcado con los siguientes detalles:

- a) Nombre y/o marca comercial del fabricante.
- b) Tipo y clase de cemento.
- c) Peso mínimo neto, en gramos de polvo o pasta, y el volumen neto mínimo en mililitros de líquido.
- d) Un número de serie o código de identificación de cada lote o proceso, junto con la fecha real de manufactura y la estimación de la vida media.

La formulación de esta especificación ha sido reportada en parte por: Research Grant DE05761 (Instituto Nacional de Investigación Dental. Instituto Nacional de Salud).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Cada uno de los productos que se introducen al campo de la odontología, necesitan ser normatizados de acuerdo a una serie de requisitos, basados en especificaciones particulares.

Las especificaciones son en esencia normas que sirven para medir el valor particular de los materiales dentales. Señalan los requisitos de las propiedades físicas y químicas que aseguren que el material es satisfactorio para cada uso, si el cirujano dentista lo emplea de una manera adecuada.

El uso correcto y aplicación en cada uno de los casos en los que se ha seleccionado ayudará al éxito o fracaso de un tratamiento, ya que es un compuesto que estará en íntimo contacto con el órgano dentario, protegiéndolo de las condiciones ambientales adversas como los cambios de temperatura, las diferencias de potencial eléctrico, las cargas que se apliquen en él y hasta el sellado de la entrada de microorganismos.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Debido a que la mayoría de los productos en el mercado nacional no tienen clasificación y que los fabricantes no proporcionan los datos adecuados que ayuden para adquirir los materiales de cementos y bases, el cirujano dentista al tratar de resolver un problema mediato para obturar una cavidad no cuenta con suficiente información en cuanto a la tipificación del óxido de zinc y eugenol, para la debida aplicación del mismo.

Al considerar la selección de un material de obturación intermedia como lo es el óxido de zinc y eugenol, es importante valorar si la restauración es colocada en zonas de carga elevada, si la cavidad es profunda o superficial, si hubo exposición pulpar, etc.

El odontólogo deberá evitar los productos inadecuados, que no se hallan estudiado previamente para determinar si cumplen con la especificación adecuada para su uso.

HIPÓTESIS

Los cementos de óxido de zinc y eugenol:

- a) Z.O.E. Type III (Medental), con números de lote 98091402 (polvo) y 98092801 (líquido).
- b) Temporary Cement (Medental), con números de lote 98072703 (polvo) y 98072701 (líquido).
- c) O.Z.E. con endurecedor (Viarden), con número de lote 051098.

No cumplen con algunos valores mínimos de aceptación según la especificación No. 30 de la A.D.A., no incluyen instructivos con los datos apropiados y se expenden en contenedores adecuados.

OBJETIVO GENERAL

Evaluación de cementos de óxido de zinc y eugenol nacionales y extranjeros, que se encuentran a la venta en el mercado nacional, que deben presentar tipificación en base a la especificación No. 30 de la Asociación Dental Americana.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Se verificó que los productos contengan instructivo correspondiente y que cuenten con los contenedores apropiados para el polvo y líquido.

2. Se tipificaron los cementos de óxido de zinc y eugenol y se clasificaron para sus diferentes aplicaciones.

3. Se verificó el cumplimiento de las disposiciones establecidas por la norma No. 30 de la A.D.A. para:

- a) Tiempo de endurecimiento.
- b) Resistencia a la compresión.
- c) Grosor de película.
- d) Contenido de arsénico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Los materiales y métodos que se utilizaron para éste estudio son los que se indican en las respectivas cláusulas de la especificación No. 30 de la A.D.A.

Para la preparación de especímenes de prueba se tomaron en cuenta las condiciones ambientales referidas en la norma. Todas las mezclas se realizaron a una temperatura de $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ y una humedad relativa de $50\% \pm 2\%$.

Para el mezclado se utilizó una loseta de cristal plano de 148 mm X 78 mm X 19 mm y una espátula Tarno.

El polvo se pesó con una balanza analítica con una precisión de 0.001 g, el líquido se midió con una pipeta de 2 ml y se tomó el tiempo con cronómetro para todas las mezclas.

Para el procedimiento de mezcla se colocaron los componentes sobre la superficie de mezclado; como ninguno de los productos estudiados tenía un instructivo con la proporción de polvo/líquido adecuada, se utilizó una relación 1/1 y 5/1.

a) Determinación del tiempo de endurecimiento.

Material.

Un horno o gabinete capaz de mantener la temperatura de $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ y una humedad relativa de 95 a 100%.

Aguja de perforación (Gillmore) con una peso de 400 gr \pm 2 gr, con punta plana de un diámetro de 1.0 mm \pm 0.1 mm.

Un molde hecho de material no corrosivo, el cual consiste de una placa con una perforación.

Una loseta plana de vidrio, de aproximadamente 1 mm de grueso.

Procedimiento.

Se acondicionó la aguja de perforación en el horno a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Se colocó el molde de metal acondicionado a $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ sobre la loseta plana de cristal y se llenó hasta el nivel de la superficie con la mezcla del cemento.

Después de $120 \text{ seg} \pm 10 \text{ seg}$ para el Tipo III clase 1 y de $180 \text{ seg} \pm 10 \text{ seg}$ para el Tipo I clase 1, tomados desde el comienzo del mezclado. Se colocó la muestra en el horno para realizar la prueba, cuidadosamente se bajó verticalmente la aguja de perforación sobre la superficie del cemento. Se realizaron penetraciones a intervalos de 15 seg, hasta que el tiempo de endurecimiento se alcanzó. Se mantuvo la aguja limpia entre cada penetración.

Se tomó el tiempo de endurecimiento como el período de tiempo que transcurrió entre el inicio de la mezcla, hasta el tiempo cuando la aguja falló en penetrar completamente 2 mm de profundidad en el cemento. Esta penetración se confirmó sosteniendo la muestra sobre una luz y se examinó visualmente.

LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN DE MATERIALES DENTALES.
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA, U. N. A. M.

Tipo de prueba: Determinación del tiempo de endurecimiento.

Observador: Esquivel Cruz Alejandra.

Asesor: Dr. A. Barrón Zavala.

Fecha: 23 de noviembre de 1998.

Material: Z. O. E.

Tipo: III.

Clase: 1.

Relación P/L: 1.25 mg X 0.25 ml (5/1).

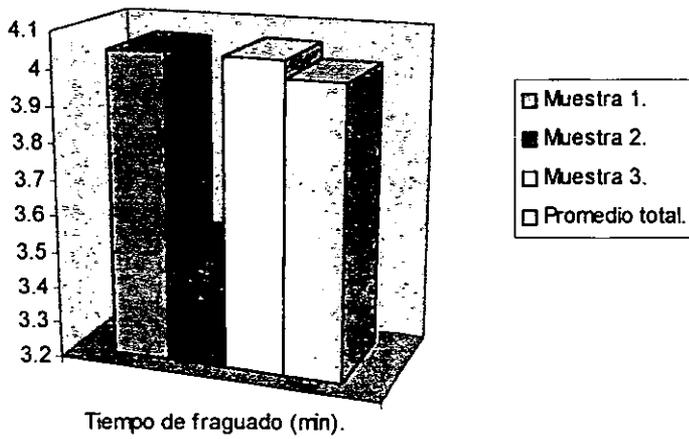
Fabricante: Medental.

Lote: 98091402 (polvo) y 98092801 (líquido).

Lugar de compra: A.M.C.O.

Material:	ZOE (Medental).		
	Tiempo de trabajo.	Tiempo de colocación.	Determinación del tiempo de endurecimiento.
Muestra 1.	1.20 min	1.0 min	4.05 min
Muestra 2.	1.20 min	1.0 min	3.50 min
Muestra 3.	1.20 min	1.0 min	4.05 min
		Promedio total:	4.00 min

ZOE Type III (Medental).



LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN DE MATERIALES DENTALES.
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA, U. N. A. M.

Tipo de prueba: Determinación del tiempo de endurecimiento.

Observador: Esquivel Cruz Alejandra.

Asesor: Dr. A. Barrón Zavala.

Fecha: 23 de noviembre de 1998.

Material: Temporary Cement.

Tipo: I.

Clase: 1.

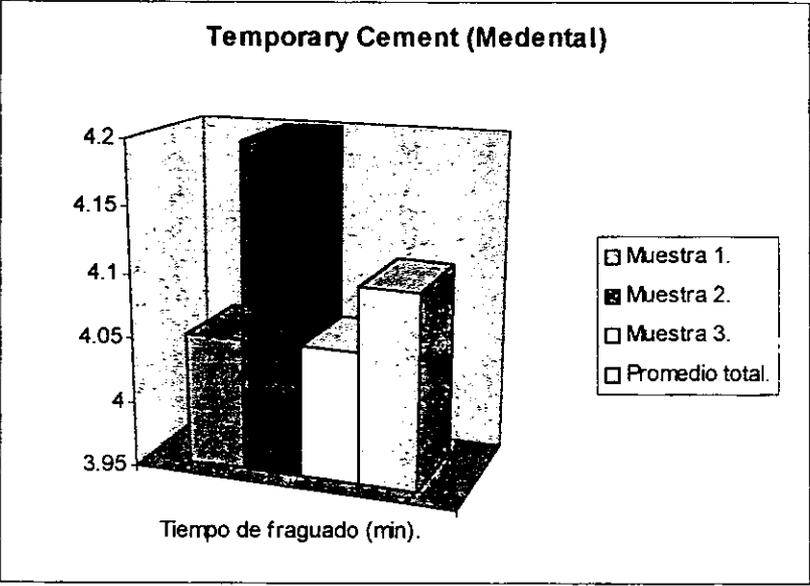
Relación P/L: 0.25 mg X 0.25 ml (1/1).

Fabricante: Medental.

Lote: 98072703 (polvo) y 98072701 (líquido).

Lugar de compra: A.M.C.O.

Material:	Temporary cement (Medental).		
	Tiempo de trabajo.	Tiempo de colocación.	Determinación del tiempo de endurecimiento.
Muestra 1.	1.20 min	1.0 min	4.05 min
Muestra 2.	1.20 min	1.0 min	4.20 min
Muestra 3.	1.20 min	1.0 min	4.05 min
		Promedio total.	4.00 min



LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN DE MATERIALES DENTALES.
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA, U. N. A. M.

Tipo de prueba: Determinación del tiempo de endurecimiento.

Observador: Esquivel Cruz Alejandra.

Asesor: Dr. A. Barrón Zavala.

Fecha: 23 de noviembre de 1998.

Material: O. Z. E. con endurecedor.

Tipo: III.

Clase: 1.

Relación P/L: 1.25 mg X 0.25 ml (5/1).

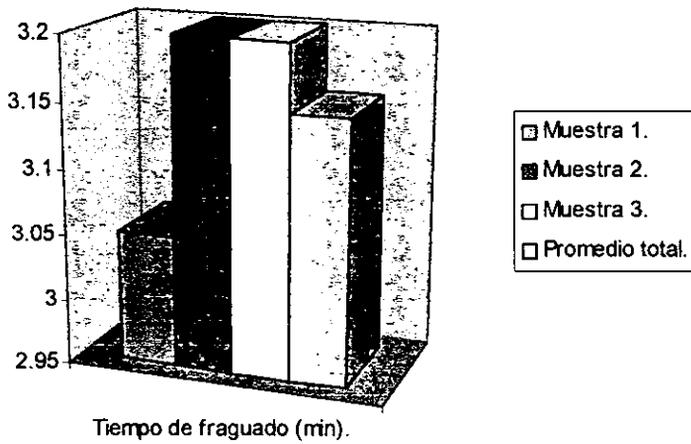
Fabricante: Viarden.

Lote: 051098.

Lugar de compra: Material proporcionado por el fabricante.

Material:	OZE con endurecedor (Viarden).		
	Tiempo de trabajo.	Tiempo de colocación.	Determinación del tiempo de endurecimiento.
Muestra 1.	1.20 min	1.0 min	3.05 min
Muestra 2.	1.20 min	1.0 min	3.20 min
Muestra 3.	1.20 min	1.0 min	3.20 min
		Promedio total.	3.15 min

OZE con endurecedor (Viarden)



b) Determinación de la resistencia a la compresión.

Material.

Un horno o un gabinete capaz de mantener la temperatura de $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ y una humedad relativa de 95 a 100%.

Cinco moldes divididos y losetas, de 6 mm de altura y con un diámetro interno de 4 mm, hechos de acero inoxidable u otro material que no sea atacado o corroído por el cemento.

Cinco tornillos individuales de sujeción.

Aparato para probar la resistencia a la compresión (máquina Instron), que tenga una velocidad de avance de la cabeza de $1.00 \text{ mm / min} \pm 0.25 \text{ mm / min}$.

Procedimiento.

Se prepararon cinco especímenes de prueba. Se acondicionaron los moldes, los tornillos de sujeción y las losetas superior e inferior a $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Después del mezclado, se empacó el cemento con un ligero exceso, dentro de los moldes antes de un minuto de haber terminado la mezcla, se colocó la placa de metal inferior. A los moldes se les aplicó previamente grasa de silicón como separador.

Se retiró el cemento excedente, se colocó la placa de metal en la parte superior y se comprimió. Se colocaron el molde y las placas en el tornillo sujetador y se atornilló firmemente. Antes de 2 minutos desde que se completó la mezcla, se transfirió el conjunto total al horno manteniendo una temperatura de $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Una hora después de completada la muestra, se removieron las placas y se preparó la superficie de los extremos de la muestra plana, en ángulos rectos respecto al eje longitudinal, usando una pequeña cantidad de polvo de carbón de silicón de $45 \mu\text{m}$, mezclado con agua sobre una loseta de vidrio. Alternativamente, se empleó un abrasivo de grado equivalente de

papel lija y agua. Ambos extremos en la muestra estaban húmedos durante el lijado y se rotaba la muestra un cuarto de vuelta después de algunos pases.

Se removió la muestra del molde inmediatamente después del lijado y se examinó para detectar burbujas o bordes resquebrajados.

Se introdujo cada muestra en agua destilada y se mantuvo a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 24 horas, después de las cuales se colocaron en agua destilada a $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por lo menos 15 minutos antes de someterse a la prueba.

Veinticuatro horas después de completada la mezcla, se determinó la resistencia a la compresión de las muestras usando el aparato probador de resistencia compresiva (máquina Instron).

Se colocaron las muestras con las partes planas entre las placas del aparato de tal manera que la carga aplicada se realizó sobre el eje longitudinal de la muestra.

LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN DE MATERIALES DENTALES.
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA, U. N. A. M.

Tipo de prueba: Determinación de la resistencia a la compresión.

Observador: Esquivel Cruz Alejandra.

Asesor: Dr. A. Barrón Zavala.

Fecha: 18 de noviembre de 1998.

Material: Z. O. E.

Tipo: III.

Clase: 1.

Relación P/L: 1.25 mg X 0.25 ml (5/1).

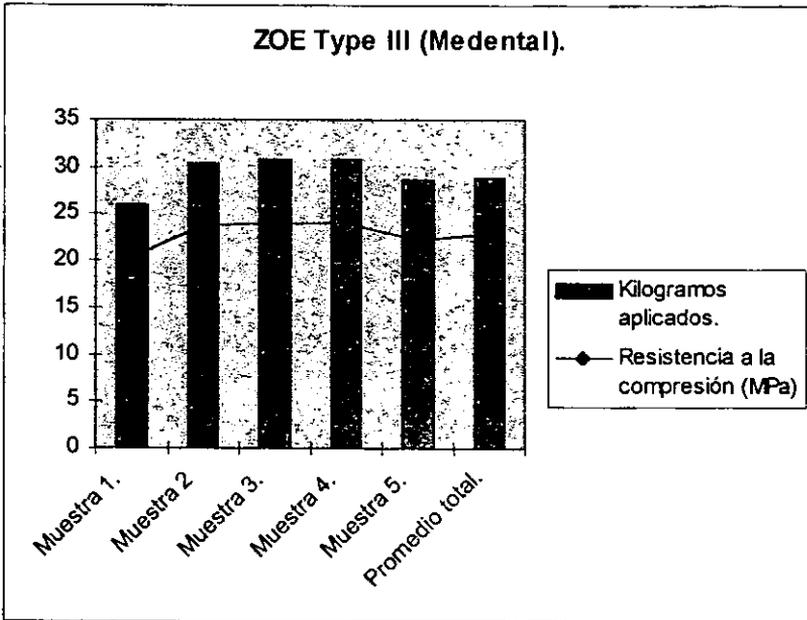
Fabricante: Medental.

Lote: 98091402 (polvo) y 98092801 (líquido).

Lugar de compra: A.M.C.O.

Material:	ZOE (Medental)	
	Kilogramos aplicados.	Resultado de la prueba de resistencia a la compresión.
Muestra 1.	26.0	20.2763 MPa
Muestra 2.	30.4	23.7077 MPa
Muestra 3.	30.8	24.0196 MPa
Muestra 4.	30.8	24.0196 MPa
Muestra 5.	28.6	22.3039 MPa
	Promedio total:	22.8654 MPa

ZOE Type III (Medental).



LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN DE MATERIALES DENTALES.
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA, U. N. A. M.

Tipo de prueba: Determinación de la resistencia a la compresión.

Observador: Esquivel Cruz Alejandra.

Asesor: Dr. A. Barrón Zavala.

Fecha: 24 de noviembre de 1998.

Material: Temporary Cement.

Tipo: I.

Clase: 1.

Relación P/L: 0.25 mg X 0.25 ml (1/1).

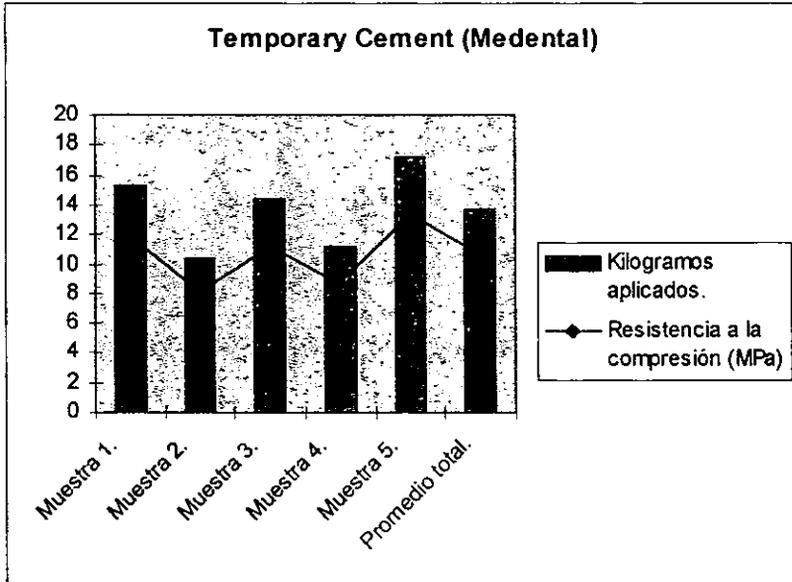
Fabricante: Medental.

Lote: 98072703 (polvo) y 98072701 (líquido).

Lugar de compra: A.M.C.O.

Material:	Temporary cement (Medental).	
	Kilogramos aplicados.	Resultado de la prueba de resistencia a la compresión.
Muestra 1.	15.2	11.8538 MPa
Muestra 2.	10.4	08.1105 MPa
Muestra 3.	14.4	11.2299 MPa
Muestra 4.	11.2	08.7344 MPa
Muestra 5.	17.2	13.4135 MPa
	Promedio total:	10.6684 MPa

Temporary Cement (Medental)



LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN DE MATERIALES DENTALES.
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA, U. N. A. M.

Tipo de prueba: Determinación de la resistencia a la compresión.

Observador: Esquivel Cruz Alejandra.

Asesor: Dr. A. Barrón Zavala.

Fecha: 24 de noviembre de 1998.

Material: O.Z.E. con endurecedor.

Tipo: III.

Clase: 1.

Relación P/L: 1.25 mg X 0.25 ml (5/1)

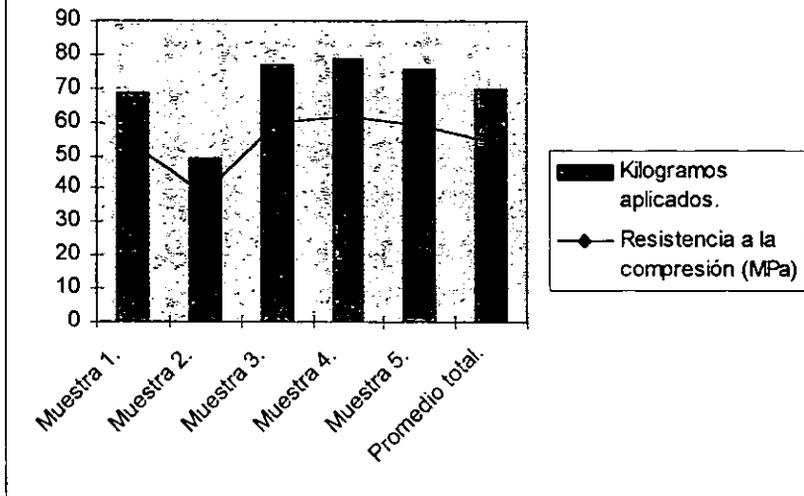
Fabricante: Viarden.

Lote: 051098.

Lugar de compra: Material proporcionado por el fabricante.

Material:	OZE con endurecedor (Viarden).	
	Kilogramos aplicados.	Resultado de la prueba de resistencia a la compresión.
Muestra 1.	68.4	53.3423 MPa
Muestra 2.	49.0	38.2131 MPa
Muestra 3.	77.0	60.0491 MPa
Muestra 4.	78.8	61.4529 MPa
Muestra 5.	75.6	58.9573 MPa
	Promedio total:	54.4029 MPa

OZE con endurecedor (Viarden)



c) Determinación del espesor de la película.

Material.

Dos placas de vidrio ópticamente planas, con un espesor uniforme mínimo de 5 mm y que tengan un área de contacto de aproximadamente 200 mm² ±10 mm.

Un aparato de carga que proporcione verticalmente una fuerza de 147 N (15 kg de masa) sobre el cemento.

Micrómetro o aparato de medida similar con una precisión de 1 µm.

Procedimiento.

Se midió el grosor de las dos placas planas de vidrio ópticas, colocadas apiladas en contacto (lectura A).

Se colocó una pequeña cantidad de cemento, en el centro de las placas de vidrio y se puso la placa en las guías, se colocó la segunda placa centrada sobre el cemento.

Se colocó una fuerza de 147 N verticalmente, usando el aparato de carga, sobre la parte superior y se dejó por ocho minutos. Se midió el grosor de las dos placas de vidrio y la película de cemento (lectura B).

LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN DE MATERIALES DENTALES.
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA, U. N. A. M.

Tipo de prueba: Determinación del grosor de película.

Observador: Esquivel Cruz Alejandra.

Asesor: Dr. A. Barrón Zavala.

Fecha: 25 de noviembre de 1998.

Material: Z.O.E.

Tipo: III.

Clase: 1.

Relación P/L: 1.25 mg X 0.25 ml (5/1).

Fabricante: Medental.

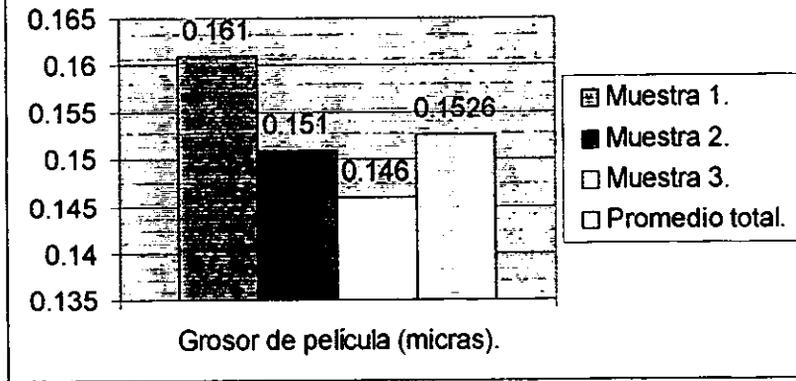
Lote: 98091402 (polvo) y 98092801 (líquido).

Lugar de compra: A.M.C.O.

Material:	ZOE Type III (Medental).		
	Lectura A.	Lectura B.	Grosor de película.
Muestra 1.	6.574 mm	6.735 mm	0.161 μ m
Muestra 2.	6.565 mm	6.716 mm	0.151 μ m
Muestra 3.	6.561 mm	6.707 mm	0.146 μ m
		Promedio total.	0.1526 μ m

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

ZOE Type III (Medental)



LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN DE MATERIALES DENTALES.
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA, U. N. A. M.

Tipo de prueba: Determinación del grosor de película.

Observador: Esquivel Cruz Alejandra.

Asesor: Dr. A. Barrón Zavala.

Fecha: 25 de noviembre de 1998.

Material: Temporary Cement.

Tipo: I.

Clase: 1.

Relación P/L: 0.25 mg X 0.25 ml (1/1).

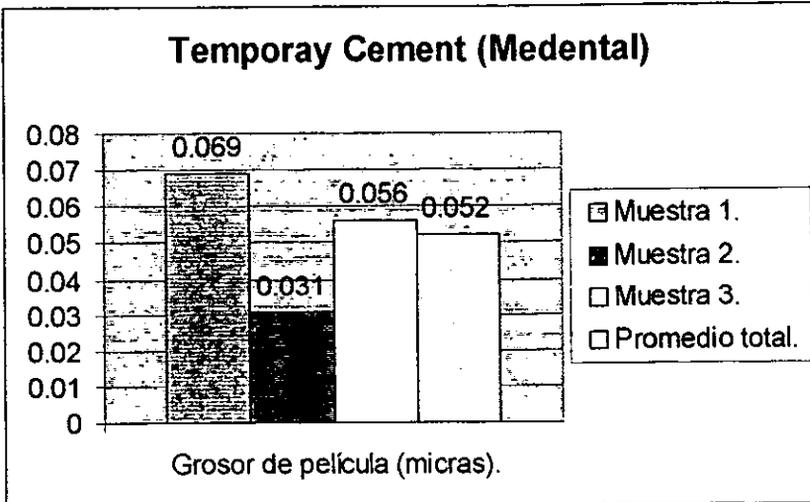
Fabricante: Medental.

Lote: 98072703 (polvo) y 98072701 (líquido).

Lugar de compra: A.M.C.O.

Material:	Temporary cement (Medental).		
	Lectura A.	Lectura B.	Grosor de película.
Muestra 1.	6.540 mm	6.609 mm	0.069 μm
Muestra 2.	6.552 mm	6.583 mm	0.031 μm
Muestra 3.	6.543 mm	6.599 mm	0.056 μm
		Promedio total.	0.052 μm

Temporay Cement (Medental)



LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN DE MATERIALES DENTALES.
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA, U. N. A. M.

Tipo de prueba: Determinación del grosor de película.

Observador: Esquivel Cruz Alejandra.

Asesor: Dr. A. Barrón Zavala.

Fecha: 25 de noviembre de 1998.

Material: O.Z.E. con endurecedor.

Tipo: III.

Clase: 1.

Relación P/L: 1.25 mg X 0.25 ml (5/1).

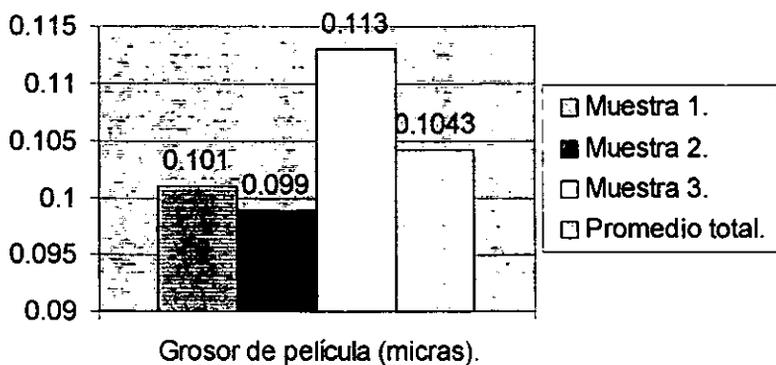
Fabricante: Viarden.

Lote: 051098.

Lugar de compra: Material proporcionado por el fabricante.

Material:	OZE con endurecedor (Viarden).		
	Lectura A.	Lectura B.	Grosor de película.
Muestra 1.	6.563 mm	6.664 mm	0.101 μm
Muestra 2.	6.560 mm	6.659 mm	0.099 μm
Muestra 3.	6.554 mm	6.667 mm	0.113 μm
		Promedio total:	0.1043 μm

OZE con endurecedor (Viarden)



d) Determinación del contenido de arsénico soluble en ácido.

La determinación del contenido total de arsénico se hará usando el método descrito en ISO 2590 o cualquier otro método analítico con una sensibilidad equivalente.

Para este estudio, se enviaron las muestras en frascos de vidrio con tapas de baquelita cerrados herméticamente, a la Facultad de Química para que se realizara el estudio. El método empleado para la obtención de los resultados que se muestran fue el indicado en el apartado MGA 0111 (Prueba límite de arsénico) de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Prueba límite de arsénico.

Esta prueba se basa en la secuencia de dos reacciones químicas cuantitativas llevadas a cabo bajo condiciones establecidas, a partir del arsénico contenido en un producto dado.

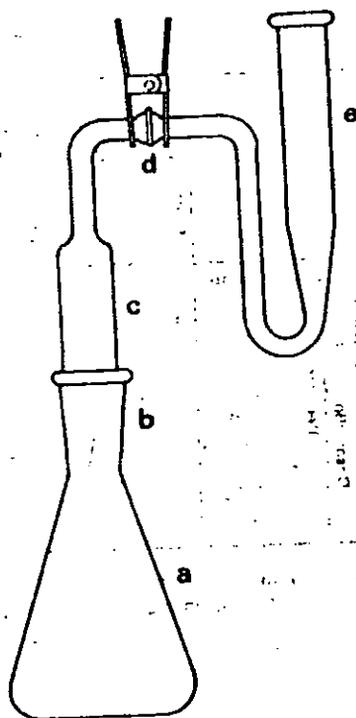
En la primera reacción, el arsénico, en presencia de hidrógeno, forma arsina.

En la segunda reacción, la arsina así formada, reacciona con una solución de dietilditiocarbamato de plata, formándose un compuesto colorido, el cual es valorado por espectrofotometría.

Aparato.

El aparato consiste en un matraz, donde se genera la arsina (a) adaptado a una unidad depuradora (c) y un tubo de absorción (e).

Para efectos de ensamble hermético, las juntas (b) y (c) deben ser esmeriladas.



Método.

Preparación de la solución de referencia de arsénico. Transferir 132.0 mg de trióxido de arsénico, previamente pulverizado y secado a 105° C durante una hora, a un matraz volumétrico de 1,000 ml, disolver en 5 ml de solución 1:5 (m/v) de hidróxido de sodio; neutralizar con solución 2 N de ácido sulfúrico, agregar 10 ml mas de solución 2 N de ácido sulfúrico y llevar al volumen con agua recientemente hervida y fría, mezclar. Conservar esta solución en refrigeración y usar dentro de un período no mayor de 30 días. Transferir 10 ml de la solución anterior a un matraz volumétrico de 1,000 ml, agregar 10 ml de solución 2 N de ácido sulfúrico y llevar al aforo con agua

recientemente hervida y fría, mezclar. Cada ml de esta solución de referencia contiene el equivalente a un microgramo de arsénico. Conservar esta solución en recipientes de vidrio con tapón esmerilado y usar dentro de un período no mayor a 3 días.

Preparación de la muestra.

Si la cantidad de muestra no se especifica en la monografía correspondiente, calcular la cantidad de muestra necesaria utilizando la siguiente fórmula: $G=3.0/L$; en donde, G es la cantidad de muestra necesaria en gramos; L es el límite de arsénico en ppm.

Para compuestos inorgánicos.

Transferir al matras generador un volumen de la solución preparada como se indica en la monografía del producto correspondiente, agregar agua hasta obtener un volumen de 3.5 ml y continuar con el procedimiento general.

Preparación de la solución de referencia: Tomar de la solución de referencia de arsénico la porción equivalente al límite establecido en la monografía del producto correspondiente.

Procedimiento general.

A la preparación de la muestra y de la referencia, agregar 20 ml de solución 7 N de ácido sulfúrico, 2 ml de solución de prueba de yoduro de potasio y 0.5 ml de solución de prueba de cloruro estano concentrado acidificado y 1 ml de alcohol isopropílico, mezclar. Dejar reposar a la temperatura ambiente durante 30 min. Empacar la unidad depuradora con dos porciones de algodón previamente impregnadas con solución saturada de acetato de plomo y secadas al vacío a temperatura ambiente, dejando un pequeño espacio entre la dos porciones de algodón. Lubricar las juntas esmeriladas con una grasa adecuada para uso con disolventes orgánicos y conectar la unidad depuradora al tubo de absorción por medio de una pinza. Transferir 3.0 ml de solución de prueba de dietilditiocarbamato de plata al

tubo de absorción. En caso necesario, usar un volumen mayor de solución de prueba del dietilditiocarbamato de plata exactamente medido, considerando la misma cantidad para la referencia, siempre y cuando el aparato lo permita. Agregar 3 g de zinc granular (malla # 20) a la mezcla del matraz e independientemente conectar la unidad depuradora ensamblada al matraz generador, colocar el sistema en baño de agua manteniéndolo a una temperatura de $25^{\circ} \text{C} \pm 3^{\circ} \text{C}$, permitir la formación y paso de hidrógeno por el sistema durante 45 min., para desarrollar el color, agitando el sistema suavemente a intervalos de 10 min. Desconectar el tubo de absorción y la unidad depuradora del matraz generador, transferir la solución colorida de la muestra y de la referencia a celdillas de 1 cm y leer en paralelo a una longitud de máxima absorbancia, entre 535 nm y 540 nm en un espectrofotómetro o colorímetro usando la solución de prueba de dietilditiocarbamato de plata como blanco.

Interferencias químicas, el cromo, cobalto, cobre, mercurio, molibdeno, níquel, paladio, plata y sus sales pueden interferir con la formación de arsina.

El antimonio que forma estibina produce una interferencia positiva en el desarrollo del color con la solución de prueba del dietilditiocarbamato de plata. Cuando se sospecha la presencia de antimonio, el rojo que se produce en la segunda solución de dietilditiocarbamato de plata, puede ser comparada a la longitud de onda de máxima absorbancia entre 535 nm y 540 nm, con un espectrofotómetro o colorímetro, puesto que a esta longitud de onda la interferencia debida a la estibina es despreciable.

Interpretación.

La absorbancia de la solución colorida de la muestra, no debe ser mayor a la obtenida con la solución de la referencia.

El contenido de arsénico no debe ser mayor al límite indicado en la monografía del producto correspondiente.



FACULTAD DE QUIMICA, UNAM



DEPARTAMENTO DE CONTROL ANALÍTICO

Licencia Sanitaria No. 0000249-F

MUESTRA <u>308 TYPE III DEDENTAL</u>	LOTE <u>98091402</u>
PROCEDENCIA <u>FACULTAD DE ODONTOLOGIA, U.N.A.M.</u>	ENVIADO POR <u>DR. FEDERICO H. BARCHILO SANTANA</u>
FECHA DE RECEPCION <u>24-NOVIEMBRE-1998</u>	<u>JEFE DEL AREA DE MATERIALES DENTALES</u>
	ANÁLISIS No. <u>CA-435-98</u>
	FECHA INFORME <u>1-DICIEMBRE-1998</u>

DETERMINACIÓN Y MÉTODO	RESULTADOS	LÍMITES
<p>Determinación solicitada:</p> <p>1.- Prueba límite de Arsenico: FEUM, 6a. Ed., (1994). MGA 0111 (Para Compuestos Inorgánicos), pág. 90.</p>	Menos de 2 ppm	No más de 2 ppm

OBSERVACIONES a) La muestra se recibió en la Facultad de Química, U.N.A.M. Estaba contenida en un envase de vidrio transparente, con tapa de baquelita.

b) El método de análisis y el límite señalado, fueron indicados por el solicitante.

Car. Luisa García P.
Resp. QFBES/ELISS GARCÍA PARRA

ANALISTA R.L. MORA TOVAR



FACULTAD DE QUIMICA, UNAM

DEPARTAMENTO DE CONTROL ANALÍTICO



Licencia Sanitaria No. 000249-F

MUESTRA <u>CEMENTO TEMPORAL MEXDENTAL</u>	LOTE <u>98072703</u>
PROCEDENCIA <u>FACULTAD DE ODONTOLOGIA, U.N.A.M.</u>	ENVIADO POR <u>DR. FEDERICO E. BARCELO SANTANA</u> <u>JEFE DEL AREA DE MATERIALES DENTALES</u>
FECHA DE RECEPCION <u>24-NOVIEMBRE-1998</u>	ANÁLISIS No. <u>CA-433-98</u> FECHA INFORME <u>1-DICIEMBRE-1998</u>

DETERMINACIÓN Y MÉTODO	RESULTADOS	LÍMITES
<p>Determinación solicitada:</p> <p>1.- Prueba límite de Arsénico: FEUM, 6a. Ed., 1994, MGA 0111 (Para Compuestos Inorgánicos), pág. 90.</p>	Menos de 2 ppm	No más de 2 ppm

OBSERVACIONES a) La muestra se recibió en la Facultad de Química, U.N.A.M. Estaba contenida en un envase de vidrio transparente, con tapa de baquelita.

b) El método de análisis y el límite señalado, fueron indicados por el solicitante.

Dr. Lilia García P.
Resp. QES-Mr. Lilia García Padilla

ANALISTA R.L. MORA TOVAR



FACULTAD DE QUIMICA, UNAM

DEPARTAMENTO DE CONTROL ANALÍTICO



Licencia Sanitaria No. 0000248-F

MUESTRA <u>03E C/ENDURECEDOR VIARDOM</u>	LOTE <u>051098</u>
PROCEDENCIA <u>FACULTAD DE ODONTOLOGIA, U.N.A.M.</u>	ENVIADO POR <u>DR. FEDERICO H. BARCELO SANTANA</u>
FECHA DE RECEPCION <u>24-NOVIEMBRE-1998</u>	<u>JEFE DEL AREA DE MATERIALES DENTALES</u>
	ANÁLISIS No. <u>CA-434-98</u>
	FECHA INFORME <u>1-DICIEMBRE-1998</u>

DETERMINACIÓN Y MÉTODO	RESULTADOS	LÍMITES
<p>Determinación solicitada:</p> <p>1.- Prueba límite de Arsénico: FEUM, 6a. Ed., (1994), MGA 0111 (Para Compuestos Inorgánicos), pág. 90.</p>	<p>Menos de 2 ppm</p>	<p>No más de 2 ppm</p>

OBSERVACIONES a) La muestra se recibió en la Facultad de Química, U.N.A.M. Estaba contenida en un envase de vidrio transparente, con tapa de baquelita.

b) El método de análisis y el límite señalado, fueron indicados por el solicitante.

Rosa Leticia García Padilla
 Resp. DE LA UNIDAD DE CONTROL ANALÍTICO

ANALISTA R.L. MORA TOVAR

RESULTADOS

Todas las pruebas y las observaciones se realizaron según la especificación No. 30 de la A. D. A., y se determinó que:

El ZOE Type III (Medental) según la cláusula 4, está clasificado como Tipo III, clase 1, para bases y obturaciones temporales.

El líquido tiene un ligero color ámbar y está libre de material suspendido, el polvo está libre de materiales extraños y no está pigmentado.

Los componentes están proporcionados en contenedores aceptables, están etiquetados individualmente y contiene un gotero, pero no un dosificador para el polvo.

Incluye el siguiente instructivo, él cual está incompleto, porque no incluye la temperatura y humedad recomienda para la mezcla y la relación polvo líquido adecuada; debido a esto, se realizaron varias pruebas hasta obtener la consistencia adecuada para su uso, que fue de una relación 5/1 (1.25 mg X 0.25 ml) (cláusulas 5 y 8).

Los resultados finales de las pruebas (cláusula 7), obtenidas en el laboratorio son:

- a) Tiempo de endurecimiento: 4 min.
- b) Resistencia a la compresión: 22.8654 Mpa, no cumple con el requisito mínimo (25 Mpa).
- c) Grosor de película: 0.1526 micras (N/A).
- d) Contenido de arsénico: menos de 2 ppm.

M E D E N T A L

Z.O.E. tipo III

Instrucciones

Material restaurativo temporal

- Agite el polvo antes de dispensarlo para asegurar que tenga una densidad uniforme.
- Tome una porción de polvo suficiente para que con cada gota de líquido se obtenga una consistencia suave y adaptable.
- Coloque el polvo en una loseta y agregue 1 gota de líquido.
- Divida el polvo en dos partes; a una de estas dos partes divídala nuevamente en 2 partes.



- Con una espátula de acero inoxidable mezcle la parte 1, mostrada en la figura, con el líquido durante 30 seg., añada la parte 2 espátulando por 30 seg., finalmente la parte 3 y espátule 30 seg. más. El tiempo total de mezclado será de un minuto y medio aproximadamente.
- Colocar en la cavidad previamente preparada, seca y con retención mecánica.
- Presionar para permitir su ajuste interno y pedir al paciente que ocluya firmemente por aproximadamente 5 minutos.
- Recortar los sobrantes, tallar o ajustar con una fresa redonda.

PRECAUCIÓN: Tapar el frasco del líquido inmediatamente después de usarlo para evitar evaporación y/o contaminación. Procure además mantener el gotero vacío y en posición adecuada para evitar el deterioro del bulbo.

MEDENTAL International, Lake Wood, CO. 80215 U.S.A.

El cemento temporal (Medental), está clasificado como Tipo I, clase 1, para cementación temporal.

El líquido tiene un marcado color ámbar y está libre de material suspendido, el polvo está libre de materiales extraños y no está pigmentado.

Los componentes están proporcionados en contenedores aceptables y están etiquetados individualmente.

Incluye el siguiente instructivo, él cual está incompleto, porque no incluye la temperatura y humedad recomienda para la mezcla y la relación polvo líquido adecuada; debido a esto, se realizaron varias pruebas hasta obtener la consistencia adecuada para su uso, que fue de una relación 1/1 (0.25 mg X 0.25 ml) .

Los resultados finales de las pruebas, obtenidas en el laboratorio son:

- a) Tiempo de endurecimiento: 4 min 10 seg.
- b) Resistencia a la compresión: 10.6684 Mpa.
- c) Grosor de película: 0.052 micras.
- d) Contenido de arsénico: menos de 2 ppm.

M E D E N T A L

Cemento temporal relleno intermedio

Instrucciones

*Para obturaciones temporales, forro de coronas y
cementación de puentes, incrustaciones, etc.*

INFORMACION GENERAL

Este cemento está elaborado con eugenol, resina y óxido de zinc. Es fácil de usar. No contiene ácidos y no es irritante. Se rellena fácilmente y puede aplicarse con los dedos. Fragua rápidamente en la boca pero no se desmorona y es fácil de pulir. Se vuelve plástica cuando se aplica pero no fluye bajo la presión de la masticación.

Se recomienda especialmente para cementación de coronas y puentes debido a que fragua rápidamente. Si existe un excedente, éste puede ser removido casi inmediatamente.

SUGERENCIAS DE USO

Obturaciones temporales. Mezcle como el cemento pero en menor proporción. Agregue el polvo en el líquido tanto como sea posible. Aplique en la cavidad con un instrumento adecuado, pinzas de algodón o enrolle en los dedos.

Cemento temporal. Si necesita cementar temporalmente incrustaciones, puentes, coronas, etc., mezcle el polvo con el líquido pero en menor proporción y aplique en la cavidad de la misma forma que un cemento normal.

Forro de coronas. Seleccione una banda de celuloide sin costura de tamaño apropiado para ajustar alrededor del diente y que se amolde al tamaño del diente. Coloque la banda sobre el diente y aplique una pequeña mezcla preparada como relleno temporal. Permita que frague por unos minutos, amolde y seque con un instrumento caliente con el fin de colocar y alisar sobre los extremos de la banda. Antes de aplicar la mezcla en la corona o en la incrustación, coloque una capa delgada de cera en la superficie de la cavidad de la corona o incrustación. Con esto será fácil removerlas calentándoles antes con un instrumento caliente para derretir la cera.

El OZE con endurecedor (Viarden) está clasificado como Tipo III, clase 1, para bases y obturaciones temporales.

El líquido tiene un ligero color ámbar y está libre de material suspendido, el polvo está libre de materiales extraños y el pigmento está disperso uniformemente.

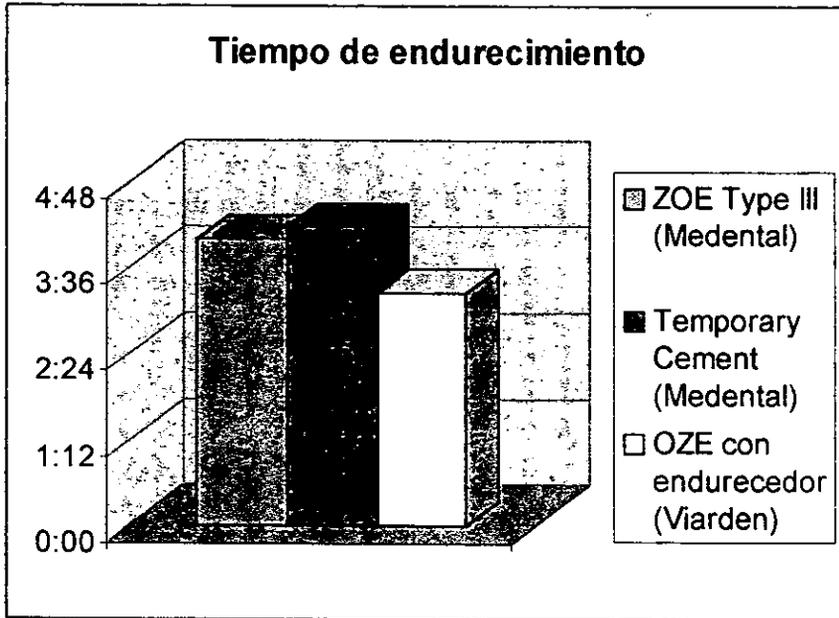
Los componentes están proporcionados en contenedores aceptables, están etiquetados individualmente, contiene un gotero, pero no un dosificador para el polvo.

No se incluye instructivo, lo cual dificultó su manejo. Se realizaron varias pruebas hasta obtener la consistencia adecuada para su uso, que fue de una relación 5/1 (1.25 mg X 0.25 ml).

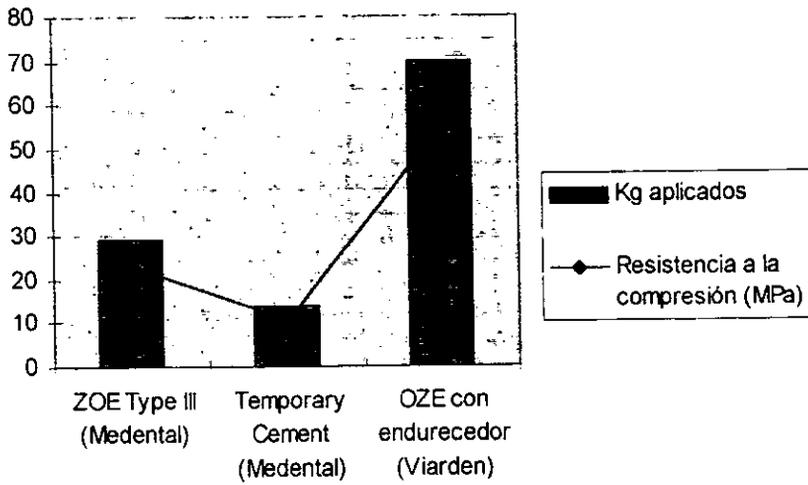
Los resultados finales de las pruebas, obtenidas en el laboratorio son:

- a) Tiempo de endurecimiento: 3 min 15 seg.
- b) Resistencia a la compresión: 54.4029 Mpa.
- c) Grosor de película: 0.1043 micras (N/A).
- d) Contenido de arsénico: menos de 2 ppm.

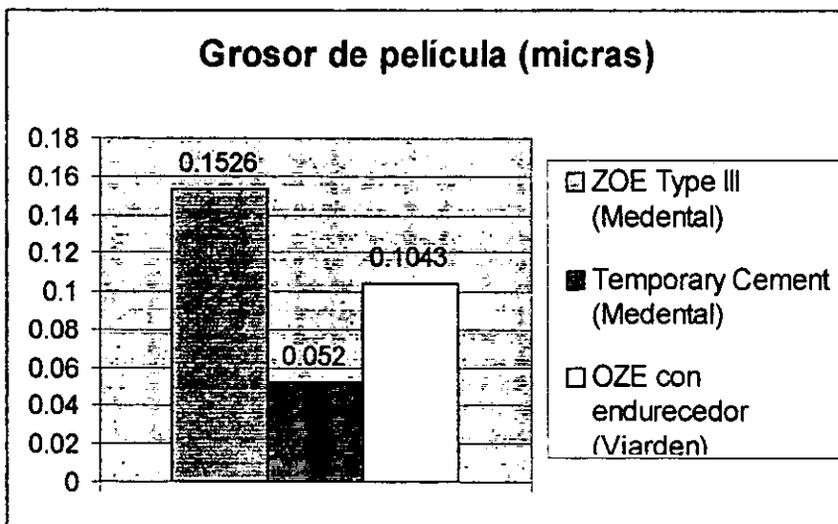
Tiempo de endurecimiento



Resistencia a la compresión



Grosor de película (micras)



CONCLUSIONES

El objetivo de éste estudio fue conocer las propiedades relevantes del óxido de zinc y eugenol para utilizarlo con éxito y de una manera adecuada.

Se clasificaron los tres materiales estudiados de acuerdo a la especificación No. 30 de la A.D.A.

En las pruebas realizadas en el laboratorio se reprodujeron las condiciones ambientales lo más posible a las de trabajo en la cavidad oral, para evaluar a estos materiales con un criterio imparcial, determinando que algunos resultados no se cumplen.

También se determino que, la falta de especificaciones de estos productos provoca que se utilicen de manera errónea y no se aprovechen todas las propiedades que nos brindan y para las que fueron fabricados.

Por lo anterior, es importante establecer y recomendar a los fabricantes, que los productos de óxido de zinc y eugenol deben presentar y aprobar una serie de requisitos, para que se utilicen debidamente por los cirujanos dentistas.

Cedillo Becerril. Miguel Angel,
Pineda Catalan. Carlos Javier,
"Obtención y estudio de las propiedades eléctricas de policristales de óxido de zinc".
Tesis, Facultad de Química, U.N.A.M.
1986, México, D. F.
89 pag. (9-14).

Combe. E. C.
"Materiales dentales"
1ª edición.
Edit. Labor, S.A.
1990. Barcelona, España.
378 pag. (132-135)

Cornelis H. Pameijer, DMD, MScD, DSc, PhD & Stanley L. Wendt, Jr., DDS,
Microleakege of "surface-sealing" materials.
Vol. 8, No. 1.
Feb. 1995.
American journal of dentistry. (43 - 46).

Enciclopedia Microsoft. Encarta 98.
"Zinc".
1993 - 1997, Mocosoft Corporation.

Ganss C. Jung M.
Effect of eugenol-containing temporary cements on bond strength of composite to dentin.
Vol. 23, No. 2, 1998.
Operative dentistry. (55-62).

Gordon J. Christensen, D.D.S., M.S.D., PH.D.
To base or not to base?
Vol 122, june 1991.
JADA. (61 - 62).

Jung M. Ganss C. Senger S.
Effect of eugenol-containing temporary cements on bond strength of composite to enamel.
Vol. 23, No. 2, 1988.
Operative dentistry. (63 - 68).

Ledezma Toledo. José Luis,
"Óxido de zinc y eugenol".
Tesis, San Juan Iztacala, ENEP, U.N.A.M.
1980, México.
74 pag. (5-10).

Osborne. John.
"Tecnología y materiales dentales".
1ª edición.
1987. México, D.F.
Edit. Limusa.
519 pag (425-429).

Phillips. Dr. Ralph.
"La ciencia de los materiales dentales"
8ª edición.
1990. México, D. F.
Edit. Interamericana.
676 pag. (103-112, 479-499)

Reisbick M. H.
"Materiales dentales en odontología clínica".
1ª edición.
1985. Méx. D.F.
Manual moderno.
338 pag (260-267).

Torres Vivanco. Otilia,
"Eugenol y sus derivados".
Tesis, Escuela Nacional de Ciencias Química. U.N.A.M.
1962, México
85 pag. (9-25).

Indications for use of cavity sealers, liners, and bases are presented.
Dental abstract.
Vol. 42 No. 1.
January/february, 1997.
Dental abstract. (22-23).