



# Universidad Nacional Autónoma de México

Facultad de Odontología

**Estudio Evaluación y Comparación  
Clínicos de Diversos Cementos de  
Oxido de Zinc - Eugenol**

**T E S I S**  
Que para obtener el Título de  
Cirujano Dentista  
P r e s e n t a

**Olivia Mejía Muñoz**

Director de Tesis C. D.

Ma. del Rocío Sánchez López



México, D. F.

1985



Universidad Nacional  
Autónoma de México



## **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 está 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.

I N D I C E

	PAG.
INTRODUCCION .....	1
I.- COMPOSICION Y USOS DEL CEMENTO DE OXIDO DE - ZINC Y EUGENOL EN ODONTOLOGIA .....	2
II.-PROPIEDADES FARMACOLOGICAS (TERAPEUTICAS) Y PROPIEDADES FISICAS DEL OXIDO DE ZINC Y EUGENOL.	12
III._EVALUACION CLINICA .....	15
Objetivo de la Investigación	
Cementos utilizados	
Metodo de Investigación	
Estandares para la manipulacion durante la investigación.	
Historia Clinica	
Metodos de Evaluación	
Metodos de Comparación	
IV.- EVALUACION DE LABORATORIO .....	24
Asociación Dental Americana	
Alcance y Clasificación	
Especificaciones Aplicables	
Requisitos	
Muestreo	
Inspeccion	
Procedimientos y Pruebas	
Prueba de Consistencia	
Tiempo de Cristalización	
*Resistencia a la Compresión	
Grosor de la Pelicula	

	PAG.
Solubilidad y Desintegración	
*Resistencia a la Compresión Modificada .....	35
RESULTADOS DE EVALUACION DE LABORATORIO (A.D.A)...	38
RESULTADOS .....	46
CONCLUSIONES .....	56
BIBLIOGRAFIA .....	57

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

El cemento de Oxido de Zinc -Eugenol es de un amplio uso en la Odontología, ya que se utiliza como material para bases de obturación temporal, bases permanentes, obturación de conductos radicales, aposito quirurgico y para la Pasta Zinquenolica - con otras substancias.

En nuestro país su utilización es muy amplia existiendo aproximadamente ocho marcas en el mercado, de las cuales cinco son las más conocidas. De estas se derivan varias presentaciones.

Sin embargo no se conocen las cualidades de todas ellas - ni los controles que se practican ya que ningun fabricante da instrucciones de uso y no existen estudios comparativos de todas las marcas que se encuentran a disposición del Cirujano -- Dentista.

Por disposición de las Autoridades Sanitarias todos los - Cementos de Oxido de Zinc - Eugenol deben ser registrados previamente en la Secretaria de Salud, después de dar cumplimiento a ciertos requisitos, sin embargo una vez obtenido el registro no se efectuan controles periodicos por parte de las autoridades ya que algunos fabricantes no dan garantía de su producto.

Si bien es cierto que el Cemento de Oxido de Zinc - Eugenol es básico para el Cirujano Dentista este debe poseer ciertas cualidades para su uso y sus componentes deberan ser libres de materiales extraños.

Por tal motivo presento este trabajo realizando un estudio comparativo con las diferentes presentaciones del Oxido de Zinc Eugenol y en diversos casos clínicos.

## C A P I T U L O I

### COMPOSICION Y USO DEL CEMENTO DE OXIDO DE ZINC Y EUGENOL EN ODONTOLOGIA.

Si bien cada uno de los elementos que los constituyen ha sido utilizado desde los primeros tiempos de la Odontología - creemos que la pasta de Oxido de Zinc y Eugenol, como elemento de obturación temporal ha sido empleada por primera vez por Lucker en 1899, según cita Black.

Su formula estaba compuesta por Oxido de Zinc, resina y eugenol.

Las muestras posteriores se aplicaron en Parodoncia por Ward, generalizandose su empleo después que el " Council Of Dental Therapeutics " de la Asociacion Dental Americana encargó a Ross el estudio de una fórmula fácil de preparar por el y de útil aplicación.

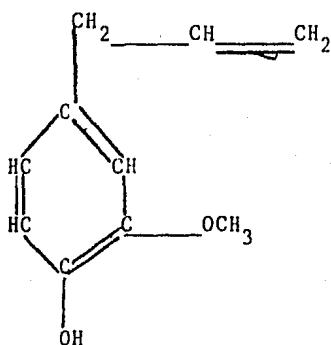
#### C O M P O S I C I O N

El elemento de Oxido de Zinc y Eugneol, llamado también - Oxigenol o Cingenol, está esencialmente copuesto por un polvo Oxido de Zinc y un líquido Eugenol. Y para mejorar las calidades de la mezcla, se le adiciona modificadores.

OXIDO DE ZINC: Es un polvo blanco o ligeramente amarillento, - inodoro e insipido. Insoluble en alcohol o agua tiene un peso atómico de 81.4

Se conocen dos variantes: El oxido de zinc comercial empleado enla Industria y el oficial para fines terapéuticos este último contiene el mínimo de impurezas. Las distintas formas de obtención del oxido de zinc puro reacciona de manera diferente con el eugenol.

**EUGENOL:** El principal elemento es la esencia de clavo, que procede de la destilación de los botones florales de la - Eugenia Caryophyllata Thunberg o Caryphyllus Aramaticus, o Jambosa Caryophullus Sp. Con estos nombre designan los botánicos a un árbol siempre verde, de 10 a 12 metros de altura. Crece al estado salvaje en las Filipinas Ternante, Tidoro en las Islas Molucas y se cultiva en Borneos, Sumatra, Java, Penag y en Malaca. También se encuentra en Pemba, Zanzibar, Madagascar, - Amboina, en las Antillas , Brasil, Cayena, etc. El eugenol,  $C_{10}H_{12}O_2$  o ácido eugenico o cariofilico, - es un paraoximetametoxililbencene metoxi-p-alil-fenol- cuya formula desarrollada es la siguiente:



Es un líquido incoloro, o ligeramente amarillento, de olor persistente y aromático, de sabor picante. Soluble en alcohol, éter y cloroformo, muy poco soluble en agua. Con el tiempo, y en presencia de aire se oxida, variando el color al amarillento parduzco y acidificandose. En este momento puede decirse que -- practicamente su reacción es acida, de donde viene su denominación de ácido cariophilico razón por lo cual conviene desechar su empleo, ya que se convierte ligeramente escariótico, aunque sin perder sus propiedades. Pese a que su uso en Odontología es múltiple, vamos a considerarlo como vehículo del cemento de óxido de zinc solamente.

**MODIFICADORES:** Cuando la mezcla se efectúa con los elementos citados, el cemento resultante es de endurecimiento lento y escasa resistencia a la compresión. Para solucionar estos inconvenientes, se le adicionan al polvo o al líquido sustancias que modifican el tiempo de cristalización y el aumento a su resistencia. Ross y Wallace y Hansen pertenecientes al " Council of Dental Therapeutics " de la Asociación Dental Americana, han establecido que la adición de resina aumenta considerablemente la resistencia y acelera el endurecimiento y emplea específicamente como aceleradores al acetato de zinc.

Así el cemento cuya fórmula damos más adelante, aconsejada por Wallace y Hanse, tiene una resistencia de 385 kilogramos por centimetro cuadrado, mientras que el preparado con óxido de zinc y eugenol, sin el agregado de modificadores, alcanza solamente a 140 kilogramos por centimetro cuadrado.

Con el fin de aumentar la resistencia a la compresión en los últimos años se está utilizando el ácido ortoetixibenzoico



(EBA), el cual se adiciona el líquido (eugenol), en la proporción hasta 62.5% (Phillips). Manteniendo el polvo óxido de zinc y el 10% de resina hidrogenada, se logra un cemento cuyos valores de resistencia a la compresión varia entre 106 y 598 kilogramos por centimetro cuadrado.

Lo evidente es que con o sin el agregado de modificadores el mecanismo de la reacción es desconocido, no habiéndose podido comprobar la existencia de combinaciones químicas, Por ello la denominación más aproximada seria de la " Pasta o Mezcla Obtundente " en vez de cemento.

FORMULA: De las distintas fórmulas aconsejadas por Wallance y Hansen presentamos las que puedan ser preparadas directamente por el profesional, y que han sido ensayadas por Skinner por cuyo consejo tambien las empleamos en nuestra práctica privada.

#### P O L V O

Oxido de Zinc .....	70%
Resina Hidrogenada .....	29.5%
Acetato de Zinc .....	0.5%

#### L I Q U I D O

Eugenol .....	85%
Aceite de Oliva .....	15%

#### P O L V O

Oxido de Zinc .....	50%
Resina Colofonia .....	50%

## L I Q U I D O

Eugenol ..... 85%

Aceite de Almendras ..... 15%

Esta última fórmula tiene un tiempo de cristalización más lento que la anterior, porque no contiene Acetato de Zinc.

### FUNCIONES DE LOS COMPONENTES:

Oxido de Zinc ..... Absorbe la humedad.

Resina Hidrogenada o Colofonia. Da cuerpo.

Acetato de Zinc ..... Acelerador.

Aceite de Oliva ó Almendras ... Elimina poco la acción irritante de Eugenol - pero disminuye la Resistencia a la Compresión.

### TECNICA DE MEZCLADO:

De acuerdo a las indicaciones del " Council Of Dental Therapeutics " las proporciones para la mezcla del cemento oxigenol es de 10 partes de polvo por una de líquido. Ambos elementos se colocan sobre un cristal, separadamente y se va incorporando el polvo al líquido en pequeñas porciones, hasta obtener la consistencia deseada. Esta consistencia varía según los usos a que esté destinada la mezcla.

FLUIDOS ..... Cementaciones provisionales.

ESPESAS ..... Obturaciones Temporales

NASILLA ESPESA ..... Protección pulpar.

Las porciones indicadas no son absolutas, pues dependen del grado de humedad ambiental, de la temperatura y del tamaño

de la partícula del polvo, especialmente del Oxido de Zinc. -- Así el agua se comporta como acelerador de la reacción de cristalización, la baja temperatura retarda la reacción y cuando - menor sea el tamaño de las partículas más rápido sera el endu\_ recimiento o cristalización.

#### INDICACIONES Y USOS:

La mezcla del oxigenol es una de las que más indicaciones y -- usos tiene en la Odontología ya que se emplea no solamente en Operatoria Dental, sino también en Cirugía y Prótesis. Desde - el punto de vista de Operatoria Dental, su uso esta perfecta-- mente prescrito.

1.- Como protector pulpar; en cavidades profundas de molares y premolares. En estos casos el cinganol de masilla se aplica directamente sobre la dentina. Como su resistencia a la -- compresión es escasa, se debe cubrir con cemento de fosfa\_ to de zinc. En los dientes anteriores se obtura en forma - definitiva con acrílico de autopolimerización, no conviene usar el oxigenol pues altera las propiedades de la resina- sintetica.

Por ello, su uso está limitado a los dientes con obturacio\_ nes de amalgama o restauraciones metalicas.

Su acción como protector pulpar se debe al eugenol, el cual ejerce efectos paliativos sobre la pulpa. Al ser llevado a la cavidad con oxido de zinc, permite el mantenimiento de - una acción prolongada, lo que aumenta las defensas de la - pulpa normal facilitando su reorganización posterior de de fensas.

Sin embargo CHAXELES cree que el eugenol es ligeramente es cariótico, y sin negar su acción sobre la pulpa,

sostiene que su uso debe limitarse pues así como podría aumentar las defensas naturales, cuando el diagnóstico clínico ha sido correcto, también tiene las propiedades de mantener una pulpa lesionada durante todo el tiempo que el eugenol permanece en el diente, y desaparecida por absorción su presencia, la pulpa continúa con la misma lesión primitiva. Así se explican las lesiones pulpares irreversibles que se presentan hasta un año después de haberse obturado el diente, con defensas previas de zingenol. En otra palabra si el diagnóstico clínico ha sido el apropiado y la pulpa se considera normal el zingenol se puede usar como base médica. Pero si hay dudas respecto al diagnóstico pulpar y se sospecha de un estado de hepiremia se prefiere el hidroxido de calcio, se duda de que la pasta cinquenólica aumente las defensas de la pulpa en las condiciones mencionadas.

Erausquin trabajando con zingenol en la zona periapical en periodonto y en tejido pulpar, sostiene que es escariótico y hasta puede provocar la necrosis del tejido en contacto. Y observó que las lesiones son tanto menores cuando más cantidad de óxido de zinc se pueda incorporar a la pasta obtundente.

- 2.- En caso de pulpitis aguda o sub-aguda se aplica el cemento de zingenol a fin de desinfectar la pulpa. Para ello se elimina de la cavidad, las caries y los restos de dentina desorganizada previa extirpación con cucharillas de la dentina reblandecida, se aplica sobre la pared pulpar un algodón embebido en eugenol, y se rellena la cavidad con el oxigenol preparado en forma de macilla espesa, esta obturación de carácter provisional, se mantiene hasta el momento de la intervención sobre la pulpa, aunque algunos autores sostienen que si no hay procesos

infecciosos degenerativos la pulpa es capaz de reaccionar favorablemente, sin necesidad de efectuar su extirpación.

3.- El reemplazo de la gutapercha (material de obturación temporal cuyo empleo debe proscribirse), cuando resulte conveniente mantener la cavidad entre una sección y otra, una torunda de algodón embebida en medicamento a fin de esterilizar la dentina o actuar sobre la pulpa. En estos casos puede usarse el procedimiento de Paskow para evitar cada vez la preparación del cemento.

- a) Se prepara cemento de óxido de zinc - eugenol, dándole la consistencia deseada y se coloca en un vaso dappen.
- b) En un recipiente de vidrio, con tapa o rosca, se coloca cloruro de calcio anhidro. La tapa debe perforarse, para permitir la acción de la droga.
- c) Ambos recipientes se ubican dentro del otro de mayor tamaño - con tapa y rosca hermetica.

Por la acción del cloruro de calcio anhidro que absorbe la humedad del oxígeno se mantiene sin cristalizar por un tiempo que oscila entre una semana y un mes, dependiendo del porcentaje de humedad ambiente.

Este procedimiento permite preparar grandes cantidades de pasta obtundente y emplear el necesario conservando el sobrante. En cuanto al cloruro de calcio anhidro, hay que cambiarlo en cuanto se licuó, instante en que pierde capacidad de absorción.

4.- Como material de obturación temporal, en cavidades preparadas para restauraciones terapéuticas ó protésicas mientras se confecciona el bloqueo restaurador. En estos casos conviene agregarle a la mezcla de oxígeno fibras de algodón o amianto, en cantidad proporcional al tamaño de la cavidad para facilitar-

la operacion de relleno y permitir su fácil eliminación posterior. Este procedimiento permite en las cavidades proximales-mantener el espacio interdentario e impedir que el borde o -- festón gingival se lesione.

- 5.- Como cemento de fijación temporal en aquellas circunstancias- en que resulte conveniente mantener una pieza protesica, puen\_ te o incrustación como elementos pilares durante un tiempo de\_ terminado, a fin de estudiar las reacciones del o los perio- dontos.

En estos casos es aconsejable lubricar los dientes pilares con vaselina líquida, previo al cemento provicional, para facili\_ tar su remosión posterior.

También se cementan provisionalmente los jakets temporarios,- mientras se prepara el laboratorio el desinfectivo de porcela\_ na.

- 6.- Otro de los usos del cemento de Oxido de Zinc - Eugenol, son- los compuestos zinquenolicos, una de las reacciones químicas- de mayor aplicación en la Odontología. En condiciones adecua\_ das se forma una masa relativamente dura que posee ciertas -- propiedades medicinales, así como utilidad mecanica en deter\_ minado procedimiento odontológico. La pasta para impresiones- se utiliza como correctora en impresiones primarias en próte\_ sis total. Otro de los usos es como aposito quirurgico en ci\_ rugías.

## COMPOSICION

Las pastas zinquenolicas generalmente se proveen en forma de dos pastas envasadas en tubos colapsables.

También existen en forma de polvo o líquido. El sistema de dos pastas esta constituido por un tubo que contiene el -- oxido de zinc, aceites aditivos para formar una pasta y otro tubo que contiene el eugenol, aceites, resinas y aditivos para obtener una segunda pasta. Las dos pastas son de colores - contrastantes con el del oxido de zinc generalmente de color blanco y la del eugneol es facilmente identificada por el - - olor característico de la esencia de clavo.

## C A P I T U L O   I I

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS ( TERAPEUTICAS ) Y  
PROPIEDADES FISICAS DE LOS CEMENTOS DE OXIDO  
DE ZINC Y EUGENOL QUE SE TOMAN EN CUENTA PARA  
LA REALIZACION DE ESTE TRABAJO.

El Eugenol da las propiedades de:

- ANALGESIA.
- ANTISEPSIA.
- SEDACION.

### D E F I N I C I O N E S

ANALGESIA: Es la supresión del dolor a nivel de las terminacio-  
nes nerviosas.

ANTISEPSIA: Son los prcedimientos terapeuticos que nos ayudan  
a evitar el desarrollo de los germenos.

SEDACION: Es la supresión del dolor a nivel del axón.

EL OXIDO DE ZINC TIENE LA PROPIEDAD DE:

\_ ASTRINGENCIA.

ASTRINGENCIA: Es la propiedad que tienen los cuerpos de absor\_  
ber la humedad ( acción secante).

AL COMBINARSE EL OXIDO DE ZINC Y EUGENOL SE PRESENTA EL " EU\_  
GANALATO DE ZINC Y ESTE TIENE UNA PROPIEDAD MUY IMPORTANTE --  
SER QUELANTE ".

QUELATO: Tiene la propiedad de coagular las proteínas y de in-  
tercambiar iones.



## PROPIEDADES FISICAS

- Resistencia a la Compresión
- Grosor de la Película.
- Solubilidad y Desintegración.
- Compatibilidad con otros Materiales.
- Tiempo de Trabajo.
- Tiempo de Cristalización.

## DEFINICIONES :

### RESISTENCIA A LA

**COMPRESION:** - Es la máxima tensión requerida para fracturar una estructura bajo un cargo de tipo compresivo.

### GROSOR DE LA

**PELICULA:** - - Volumen mínimo que forma un material cuando es so metido a una presión antes de la cristalización- ante una relación polvo - líquido dada.

**SOLUBILIDAD:** - Es la propiedad que tienen los cuerpos al ser di sueltos por otros durante condiciones de tiempo y temperatura.

**DESINTEGRACION:** Es la pérdida de substancias sobre la superficie de un cuerpo bajo la acción de un solvente.

### COMPATIBILIDAD CON OTROS MATERIALES.

**COMPLETAMENTE COMPATIBLE.**

**POCO COMPATIBLE**

**NADA COMPATIBLE**

Barnis de Copal.

Amalgama.

Resina Sintética

Fosfato de Zinc

Hidroxido de Calcio

Cemento de Silicato

**Carboxilatos.**

**Amalgamas.**

**Oros y sus aleaciones.**

**Monomeros de Vidrio.**

La amalgama es poco compatible porque produce un intercambio iónico entre el Zinc negativo y la Plata positivo.

**TIEMPO DE CRISTALIZACION:** Es el lapso que transcurre desde que iniciamos la mezcla hasta que los primeros cristales empiezan a formarse.

**TIEMPO DE TRABAJO:** Es el lapso que transcurre desde que iniciamos nuestra mezcla hasta que el material no puede ya manipularse, es dado por el fabricante.

## C A P I T U L O    I I I

### EVALUACION CLINICA

Para efectuar este estudio se opto por el doble ciego que consistió en marcar los diferentes cementos cada uno con una - clave la cual en ningun momento de la investigación conocieron ni el dentista ni el paciente solo el evaluador, para lograr eg to, todos los materiales se colocaron en envases de plástico -- con respecto al polvo y en frasco de vidrio ambar con respecto al líquido.

#### OBJETIVO DE LA INVESTIGACION.

Se trata de determinar que tipo de Cemento de Oxido de Zinc Eugenol es el que reúne las mejores cualidades para ser empleado en la CLINICA DENTAL.

#### CEMENTOS UTILIZADOS:

C L A V E :	N O M B R E :
GOI	O.Z.T. _ EUGENOL ZETA.
GOII	ODONTOEM-ODONTOGEN.
GOIII	VIARDEN.
GOIV	OZAE.
GOV	ZOE ROSA.
GOVI	ODONTOZEN-ODONTOGEN.
GOVII	H.R. ZETA-EUGENOL ZETA

#### OBSERVACIONES:

Debido a que ninguno de los fabricantes da instrucciones de relación polvo líquido para el manejo de su material, me baso en las especificaciones # 30 de Asociación Dental Americana que ha-

bla de mezclar un gramo de cemento por ml. de liquido.

a) METODO DE INVESTIGACION

SE VA A INVESTIGAR:

- pH
- TIEMPO DE TRABAJO.
- TIEMPO DE CRISTALIZACION.
- SOLUBILIDAD Y DESINTEGRACION.
- COMPATIBILIDAD CON OTROS MATERIALES.
- ANALGESIA.
- SEDACION.

ESTANDARES PARA LA MANIPULACION DURANTE  
LA INVESTIGACION CLINICA.

- 1.- Se hará una historia clínica completa por cada paciente indicando claramente condiciones generales y locales de la salud.
- 2.- El dentista deberá analizar el pH mediante una tira de papel especial para ello, anotará en la hoja clínica el pH del eugenol.
- 3.- Siempre se utilizará un gramo de polvo por milímetro de líquido, un gramo es suficiente para la obturación completa de una cavidad MOD, el material sobrante siempre se desecha.
- 4.- Se utilizará una loseta de cristal de 2 cm. de espesor y 14.5 cm. x 7.5 cm. de largo.
- 5.- Se anotará tiempo desde que iniciamos la mezcla, hasta obtener consistencia de migajón: ( Esta consistencia siempre deberá obtenerse) y su colocación en boca. ESTE LAPSO SE DENOMINA TIEMPO DE TRABAJO.
- 6.- Se anotará el tiempo en que se presenta la cristalización en boca y el tiempo de cristalización en loseta del material sobrante.
- 7.- Se observará clínicamente a las 24, 48, 72, 96 horas si hay desgaste del material a las fuerzas de masticación, el sellado marginal y si existe solubilidad y desintegración.
- 8.- Se preguntará al paciente si ha habido supresión del dolor y que ha sentido con el material.
- 9.- Se remitirá la historia clínica al evaluador.

## ESTANDARES DE LA INVESTIGACION

1.- Se efectuará como estudio doble ciego, es decir ni el C. - Dentista ni el paciente sabrán que Cemento está siendo utilizado.

2.- Se dividirá el grupo de pacientes tratados en:

PACIENTES PARA ENDODONCIA.

PACIENTES PARA CURACION.

PACIENTES PARA BASE.

PACIENTES PARA CLINICA EN COMPATIBILIDAD CON

OTROS MATERIALES.

ESTUDIO EVALUACION Y COMPARACION CLINICA DE DIVERSOS GENETICOS  
DE OXIDO DE ZINC.

HISTORIA CLINICA.

NUMERO \_\_\_\_\_ EDAD \_\_\_\_\_ FECHA \_\_\_\_\_

ESTADO CIVIL \_\_\_\_\_ DOMICILIO \_\_\_\_\_

TELEFONO \_\_\_\_\_ OCUPACION \_\_\_\_\_

LUGAR DE NACIMIENTO \_\_\_\_\_

EXAMEN BUCAL:

E D C B A	A B C D E	8 7 6 5 4 3 2 1	1 2 3 4 5 6 7 8
E D C B A	A B C D E	8 7 6 5 4 3 2 1	1 2 3 4 5 6 7 8

DIAGNOSTICO \_\_\_\_\_ TRATAMIENTO \_\_\_\_\_

ESTUDIO DE APARATOS Y SISTEMAS:

APARATO CARDIO - VASCULAR \_\_\_\_\_

RENAL \_\_\_\_\_

SISTEMA NERVIOSO \_\_\_\_\_

APARATO DIGESTIVO \_\_\_\_\_

APARATO RESPIRATORIO \_\_\_\_\_

ESTADO FISIOLÓGICO DE LA MUJER:

MESTRUCION \_\_\_\_\_ EMBARAZO \_\_\_\_\_ LACTANCIA \_\_\_\_\_

MENOPAUSA \_\_\_\_\_

GRADO DE HIGIENE DEL PACIENTE:

( Poner una X )

BUENA \_\_\_\_\_

REGULAR \_\_\_\_\_

MALA \_\_\_\_\_

PRUEBAS FÍSICAS:

DE \_\_\_\_\_ TIEMPO DE TRABAJO \_\_\_\_\_

TIEMPO DE CRISTALIZACIÓN \_\_\_\_\_

TIEMPO DE CRISTALIZACIÓN EN LOZETA \_\_\_\_\_

ANALGESIA Y SEDACION \_\_\_\_\_

\* Se hicieron preguntas específicas sobre el estudio de aparatos y sistemas.

a) METODO DE EVALUACION:

Se atendieron 327 pacientes de los cuales 25 no regresaron y se evaluaron 302 pacientes.

Los cuales se utilizaron en :

TRATAMIENTO	INFANTIL 3 años	MIXTO 6 a 12 años	ADULTO 12 en adelante.
ENDODONCIA	54	23	127
CURACIONES	186	170	952
BASES	115	136	716
COMPATIBILIDAD CON OTRO MATERIAL	184	154	752

De estos tratamientos realizados en cada paciente se le colocaron diferentes materiales identificandolos cada uno con una clave.

b) METODO DE COMPARACION:

CLAVE	TRATAMIENTO	INFANTIL	MIXTO	ADULTO	RESULTADOS
GOI	ENDODONCIA	5	4	18	
	CURACION	26	24	163	
	BASES	11	16	127	No tiene resistencia.
	COMPATIBILIDAD CON OTRO MATERIAL	32	22	142	
GOII	ENDODONCIA	9	5	14	Irritación apical.
	CURACION.	28	25	45	
	BASES	21	24	45	No tiene resistencia.
	COMPATIBILIDAD CON OTRO MATERIAL		22	52	
GOIII	ENDODONCIA	7	3	9	Irritación apical.



CLAVE	TRATAMIENTO	INFANTIL	MIXTO	ADULTO	RESULTADOS
	CURACION	11	20	36	
	BASES	14	18	35	No tiene resistencia.
	COMPATIBILIDAD CON OTRO MATERIAL	18	19	40	
GOIV	ENDODONCIA	3	2	10	Irritación apical.
	CURACION	12	11	19	
	BASES	11	13	60	Se queja el dentista de no poderlo manipular.
	COMPATIBILIDAD CON OTRO MATERIAL.	16	13	28	
GOV	ENDODONCIA	10	3	31	Cristaliza muy rápido y no puede manipularse bien.
	CURACION	40	27	240	
	BASES	19	20	165	
	COMPATIBILIDAD CON OTRO MATERIAL	37	21	165	
GOVI	ENDODONCIA	7	4	18	Cristaliza muy rápido y no puede manipularse bien.
	CURACION	23	21	61	
	BASES	18	15	62	
	COMPATIBILIDAD CON OTROS MATERIALES	21	16	76	
GOVII	ENDODONCIA	10	2	27	Sin ninguna observación hasta ahora
	CURACION	46	42	388	
	BASES	21	30	220	
	COMPATIBILIDAD CON OTRO MATERIAL	35	41	249	

**OBSERVACIONES:**

Las compatibilidades de los tratamientos se efectúan con:

HIDROXIDO DE CALCIO.

PARAMONOCLOROFENOL

FOSFATO DE ZINC

AMALGAMA

BARNIZ DE COPAL

CARBOXILATO

## CAPITULO IV

### EVALUACION DE LABORATORIO

Para efectuar la evaluación en el laboratorio se investigó previamente que métodos oficiales existen en nuestro país encontrando que lamentablemente no existe nada oficial al respecto, salvo que algunas de las materias primas utilizadas si aparecen en la Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos. Por otra parte, los fabricantes Nacionales no quisieron proporcionar ninguna información al respecto, con excepción de la Compañía - Zeta Dental, S.A., que proporcionó solo los análisis de algunos productos que son U.S.P., por lo tanto se tuvo que recurrir a la bibliografía encontrando que la Asociación Dental Americana cuenta con una gran cantidad de normas y especificaciones de todos los materiales dentales utilizados en los Estados Unidos, además se tiene conocimiento de que algunas empresas de capital estadounidense ubicada en nuestro país, utilizan rutinariamente las normas y especificaciones señaladas por la A.D.A., en sus fabricaciones en nuestro país.

Además de lo anterior, la Asociación Dental Americana tiene el reconocimiento oficial del Gobierno de los E.E.U.U. por lo que se optó por utilizar en el presente trabajo como método de evaluación en el laboratorio la Especificación No. 30 aprobada en Marzo de 1977 por la A.D.A. para materiales restauradores a base de Oxido de Zinc con Eugenol.

#### ASOCIACION DENTAL AMERICANA.

Especificación No. 30 A.D.A. para los materiales restaurado

res a base de Oxido de Zinc con Eugenol, aprobada en Marzo de 1977.

1.- ALCANCE Y CLASIFICACION.

1.1.- Alcance: Esta especificación es para el Oxido de Zinc y Eugenol o materiales de oxido de zinc y eugenol modificados usados en Odontología restaurativa como barnices, bases, rellenos y materiales cementantes.

TIPO I : Con proposito de cementación temporal.- Clase I polvo y líquido.

CLASE II: Pasta y Pasta.

CLASE III: Pasta y Pasta sin tiempo de cristalización.

TIPO II: Con proposito de cementación permanente.

CLASE I : Polvo y Líquido.

TIPO III: Como material de relleno y bases.

CLASE I : Polvo y Líquido.

CLASE II: Pasta y Pasta.

2.- ESPECIFICACIONES APLICABLES.

2.1 Especificaciones.- No hay otras especificaciones aplicables a estas especificaciones.

3.- REQUISITOS:

3.1.- Materiales .- Los componentes de materiales deberán mezclarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante, la mezcla del material deberá ser en condiciones y tiempo apropiado para su uso como material dental. Los componentes individuales como vienen o como se mezcla el material no deberan ser tóxicos al usarse.

3.2.- Líquido.- El líquido debera ser claro o de un color uniforme.

me, cuando es coloreado en la fabricación debiera estar libre de material en suspensión, así como - de sedimentos.

3.3.- Polvo: - El polvo debiera estar libre de material extraño-- cuando haya sido coloreado el pigmento debiera estar uniformemente disperso.

3.4.- Pasta: - El paquete unitario de pasta debiera consistir en dos tubos colapsables. Uno conteniendo la pasta - con Oxido de Zinc y el otro conteniendo la Pasta de Eugenol.

3.4.1.-HOMOGENEIDAD: La pasta de Oxido de Zinc y la pasta de Eugenol debiera ser homogéneas y estar libres de material extraño, granulos y cristales.

3.5.- PUREZA DE LOS INGREDIENTES: La calidad de los ingredientes usados en la fabricación de los componentes de los materiales- restauradores debiera estar de acuerdo a los requisitos de la Nacional Formulary o su equivalente, debiera enlistarse o certificarse la pureza por el fabricante.

3.6.- PROPIEDADES FISICAS.- Los requisitos para el tipo de cristalización y resistencia a la compresión, solubilidad y desintegración,- grosor de la película y consistencia deberan ser de acuerdo a la lista que aparece en la tabla.

4.- MUESTREO: Inspección y Procedimiento de Pruebas.

4.1.- Muestreo: - Dos unidades o paquetes del producto deberan -

PROPIEDADES FISICAS.

IGUAL	CONSISTENCIA	TIEMPO DE CRISTALIZACION 37 ± 1°C.	RESISTENCIA A LA COMPRESION DESPUES DE LAS 24 HORAS.	MAXIMA SOLUBILIDAD Y DESINTEGRACION DESPUES DE LAS 24 HORAS.	MAXIMO GROSOR DE LA PELICULA
TIPO I CLASE I	MAYOR 30 Min.	4 - 10 Min.	Maxima 35 MPa.	2.5 %	25 Micras.
TIPO I CLASE II	MINIMA 30 Min.	4 - 10 Min.	Maxima 35 MPa.	2.5 %	25 "
TIPO I CLASE III	NA	NA	NA	NA	25 "
TIPO I CLASE II	MINIMA 30 mm.	4 - 10 Min.	Minima 35 MPa.	1.5 %	25 "
TIPO I CLASE I	MINIMA 30 mm.	3 - 10 Min.	Minima 35 MPa.	1.5 %	NA "
TIPO IV CLASE I Y CLASE II	NA	4 - 10 Min.	NA	1.5 %	NA "

NA - No aplicable.

MPa. - Mega Pascal.

ser muestreado para efectuar de acuerdo con la especificación

4.2.- Inspección.- Una inspección visual debera ser usada para determinar el complemento de los requerimientos indicados en ; 3.2, 3.3, 3.4, 3.4.1.

4.3.- PROCEDIMIENTO DE PRUEBAS.

4.3.3.- Preparación de las muestras de pruebas.- Todas las muestras de pruebas se haran mezclando el material de acuerdo a las instrucciones del fabricante a una temperatura de  $23 \pm 3^{\circ}\text{C}$  y una humedad relativa del  $50 \pm 5\%$ . El equipo y el material deberan ser acondicionados a la temperatura y humedad por lo menos 10 horas antes - preparar las muestras.

4.3.1.1.- Mezcla.- Una loseta de vidrio con dimensiones de 150 milímetros de largo 75 milímetros de ancho y 2 milímetros de espesor una espátula con una hoja que tenga las dimensiones de 45 milímetros por 8 milímetros - (hecha de un material no corrosivo) debera ser usada en la mezcla de los componentes. La loseta y espátula deberan estar limpias, secas y libres de cualquier - partícula endurecida de cemento. Una suficiente relación de polvo-líquido de acuerdo a las especificaciones del fabricante deberan ser mezclados para producir como minimo 1 gramo de cemento mezclado.

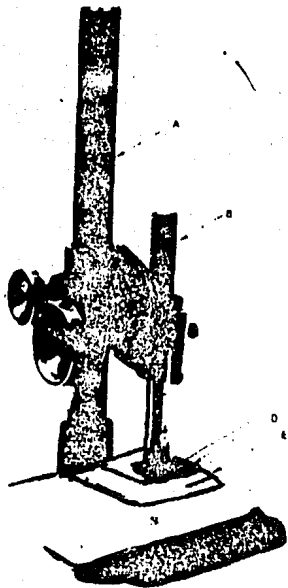
4.3.1.2. TIPO I CLASE II.- Una proporción satisfactoria de acuerdo a los requisitos enlistados en 4.3.1.1. deberan ser utilizados para mezclar las pastas. Un minimo de 1 gramo o en longitud de acuerdo a las instrucciones del fabricante), deberan ser colocados en la superficie de la mezcla. Las dos porciones de pasta deberan ser incorporadas y espatuladas de acuerdo a las indicaciones del fabricante para producir una mezcla - -

uniforme.

#### 4.3.2. PRUEBA DE CONSISTENCIA.

##### 4.3.2.1. TIPO I CLASE II CLASE I TIPO III CLASE I.

El tipo de aparato para medir la consistencia debere ser similar al que muestra la fig. 1.



El aparato consiste en dos losetas de vidrio, una pesa, una barra con aguja y un tubo de vidrio donde podamos - introducir  $0.5 \pm 0.05$  milímetros de la mezcla del cemento.

El peso combinado de la loseta (dos) y de la pesa debe



ra ser de  $120 \pm 0.5$  miligramos. Entonces  $0.50 \pm 0.5$  milímetros de cada mezcla hechas como se describió en 4.3.1.1. deberá ser trasladado del tubo de vidrio a la loseta de vidrio que tiene un peso de 20 gr. y el peso necesario adicional para obtener como total  $120 \pm 0.5$  grs. (  $2500 \pm 7$  grs. para tipo III Clase I). Deberá ser colocada con cuidado en la porción central del cemento suave y que haya presión por otros tres minutos.

Es esencial que la base superior y base inferior se encuentren paralelas y no se muevan. Inmediatamente después remover la aplicación y el disco resultante deberá ser medido de acuerdo a los menores y mayores diámetros. El promedio de dos muestras de cemento deberán ser tomados como diámetros de disco (ver tabla). El promedio de tres determinaciones deberán ser anotadas como consistencia estandar.

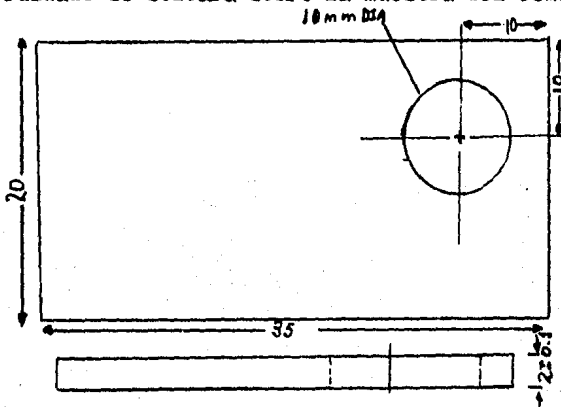
#### 4.3.3. TIEMPO DE CRISTALIZACION.

##### 4.3.3.1. Tipo I Tipo II Clase I, Tipo III Clase I, Tipo IV Clase

I.- Un tipo de aparato que sirve para determinar el tiempo de cristalización que consiste en una placa rectangular de acero inoxidable con una aguja circular de acuerdo a las dimensiones dadas ( fig. 2).

El molde deberá ser colocado sobre una loseta de vidrio y rellenado el agujero con el cemento preparado como se descubrió en 4.3.1., tres minutos después de haber terminado la mezcla las muestras deberán ser trasladados a una atmósfera de 95 a 100% de humedad relativa a  $37 \pm 1^\circ\text{C}$ . Un tipo de aguja de Girmore modificado con un peso de  $400 \pm 2^\circ\text{C}$ ., teniendo en la punta de la aguja un diá-

metro de 1.00 a 0.01 milímetros debiera ser colocada en posición vertical y ángulo recto al eje del molde y con cuidado se soltará sobre la muestra del cemento.



Esto se repetirá en intervalos frecuentes. El tiempo de cristalización debiera ser anotado como el período de que transcurre desde que comienza la mezcla hasta que la punta de la aguja penetre completamente los dos milímetros de cemento contenidos en el molde. Esta penetración puede ser confirmada viendo la muestra hacia la luz y examinada visualmente. La prueba debiera ser repetida y el promedio que se acerque a 15 segundos se registraron como tiempo de cristalización.

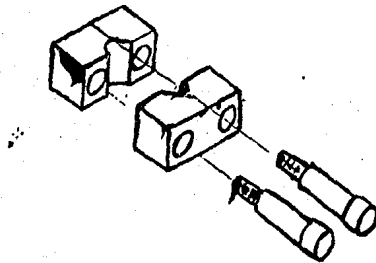
#### 4.3.3.2. Tipo I Clase II Tipo IV Clase II:

El tipo de Cristalización se determinará usando esencialmente la prueba indicada en 4.3.3.1. Así mismo el tipo de aguja Girmore modificada en este caso debiera tener un peso de  $100.0 \pm 0.5$  grs., y debiera tener una punta final de  $2.00 \pm 0.1$  milímetros de diámetro. La prueba se procedera hacer de acuerdo al método descrito en 4.3.3.1.

#### 4.3.4. RESISTENCIA A LA COMPRESION:

Las muestras deberan ser colocadas en unos cilindros que tengan una altura de 12 milímetros de alto y 6 milímetros de diámetro. Los extremos de las muestras deberan ser colocadas sobre una loseta y en ángulo respecto al eje axial al cilindro.

Un aparato conveniente para esta prueba se muestra en la fig. 3.



Los molde cilindricos con una altura de 12 milímetros y 6 milímetros de diámetro debiera ser de acero inoxidable o de otro material que no reaccione con el cemento preparado como describe en 4.3.1. Después de haber transcurrido tres minutos de efectuada la muestra una segunda loseta de vidrio es colocada y presionada sobre la parte de arriba del molde. Los moldes pueden estar protegidos con una solución de cera micro cristalina al 3% en tolueno, tres minutos después de haber empezado la mezcla los moldes con el cemento y las grapas deberan ser trasladadas a una atmósfera de 95 a 100% de humedad relativa y a  $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ .

Una hora después las superficies de los extremos de las muestras deberan estar o ser puestas en un ángulo recto, de acuerdo al eje longitudinal. Los extremos de las mues-

tras pueden ser frotados con una mezcla de polvo abrasivo de carbono de silicon de 200 mallas y agua, los moldes conteniendo las muestras deberan ser colocados hacia abajo y serrallados con la loseta que contenga el abrasivo y agua.

Ellos deberan girarse cerca de un cuarto de vuelta en cada uno de los golpes.

Las muestras deberan estar humedas durante la abracion.

Las muestras deberan ser removidas de los moldes y sumergidas en agua destilada en  $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ . El tiempo que transcurre desde el inicio de la mezcla y la retirada debera ser 24 horas.

Las muestras humedas deberan ser colocadas entre dos platinas y llevadas a una máquina (prensa) de pruebas y sometidas al  $1 \pm 0.25$  milímetros por minuto.

El valor de la resistencia a la compresión debera ser registrada como el promedio de 3 o más de 1 lote o 5 muestras y deberan ser redondeadas lo más próximo a Mega Pascal (MPa.).

Si los valores de las muestras individuales estan mas haya del 15 % promedio de las cinco muestras deberan ser descartadas y el promedio de las muestras deberan ser reposrtadas.

Si mas de dos de las muestras son eliminadas las pruebas deberan ser repetidas.

\* Observacion: Prueba modificada.

#### 4.3.5. GROSOR DE LA PELICULA.

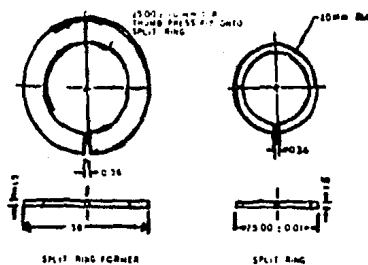
Una porción de la mezcla preparada como se describe en 4.3.1 debera se colocada entre dos losetas rectangulares o platos-redondos de vidrio con un espesor uniforme mínimo de cinco milímetros, teniendo una superficie de contacto de  $2 \text{ cm}^2 \pm 1 \text{ cm}^2$ .

El cemento debera llenar completamente el espacio entre la loseta, tres minutos despues que la mezcla es colocada en un peso de  $15.0 \pm 1$  Mg., debera ser aplicado verticalmente a la loseta superior; 10 minutos despues que la mezcla se coloque el grosor de las dos losetas con la pelicula de cemento entre ellos es determinada con micrometro.

La diferencia en el grosor de la loseta con y sin la pelicula de cemento debera ser considerada como grosor de la pelicula. Un promedio de 3 pruebas debera reportarse y estar cerca de los 5 micrometros.

#### 4.3.6. SOLUBILIDAD Y DESINTEGRACION:

Las muestras deberan realizarse colocando 0.5 milímetros de cemento preparado como se describe en 4.3.1. en un molde en forma de anillo el cual tenga un diámetro interior de 20 milímetros y una altura de 1.5 milímetros o en una loseta de cristal cubierta de polietileno ( fig. 4 )



Otra loseta cubierta tambien con polietileno debera ser usada para presionar el cemento dentro del anillo. Un extremo de una pieza de alambre resistente a la corrosión previamente pesado debera ser colocado en el cemento suave cuando las muestras se estan formando para proporcionar un soporte conveniente para las muestras. Tres minutos despues las losetas y el cemento debe

ran ser colocadas en un horno que tenga una humedad relativa de 95 a 100 %  $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ . Cuatro muestras deberan ser preparadas.

Una hora después las muestras se retiran del horno, se sacan de los anillos y cualquier exceso de material se remueve cuidadosamente. Dos de las muestras deberan ser colocadas en una loseta previamente suspendida, por el alambre de tal manera que el material no toque la superficie de la botella. El peso de las muestras menos el peso de la botella tarada y el alambre deberan ser tomadas como el peso de las muestras de cemento.

Las muestras deberan ser inmediatamente sumergidas en  $50 \pm 1$  milímetro de agua destilada dentro de la botella tarada. Este debera ser tapado y mantenida a  $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ ., por 24 horas, las muestras deberan ser retiradas del agua, las superficies deberan ser enjuagadas con una pequeña cantidad de agua destilada y cualquier gota de agua removida de las muestras mediante un papel absorbente limpio. Las muestras deberan ser colocadas en un desecador que contenga en su interior sulfato de calcio anhidro o silica gel resistente secado a  $120^{\circ}\text{C}$ ., durante 24 horas y hasta pesos constante. La diferencia entre las masas iniciales y final de las muestras sera anotada como el total de materia removida. El promedio de dos determinaciones del total de la masa de cada muestra de materia removida de las muestras debera ser calculado como los porcentajes de la masa original convenida de las dos muestras y reportadas lo más próximo al 0.1%.

**\* Resistencia a la Compresión:**

Las muestras fueran colocadas en moldes de  $10\text{cm}^3$  de esp

sor interno. Los extremos de las muestras debera ser colocados sobre una loseta y el angulo respecto al eje axial del cubo.

El aparato para esta prueba se muestra en la fig. 5.

Los moldes cúbicos de  $1 \text{ cm}^3$  por lado interno deberan ser de -- acero inoxidable o de otro material que no reaccione con el -- cemento preparado. Después de que han transcurrido 3 minutos - de efectuada la muestra una segunda loseta de vidrio es coloca da y presionada sobre la parte de arriba del molde.

Tres minutos de haber comensado la muestra los moldes con el - cemento deberan ser trasladados a una admósfera de 95 a 100% - de humedad relativa y a  $37 \pm 1^\circ\text{C}$ ., una hora después las super\_ ficies de los extremos de las muestras deberan ser puestas en- ángulo recto de acuerdo al eje longitudinal (debido a la forma- del molde las muestras tienen superficies iguales y ángulos -- rectos de acuerdo al eje longitudinal), Las muestras deberan - ser removidas de los moldes y sumergidas en agua destilada a -  $37 \pm 1^\circ\text{C}$ .

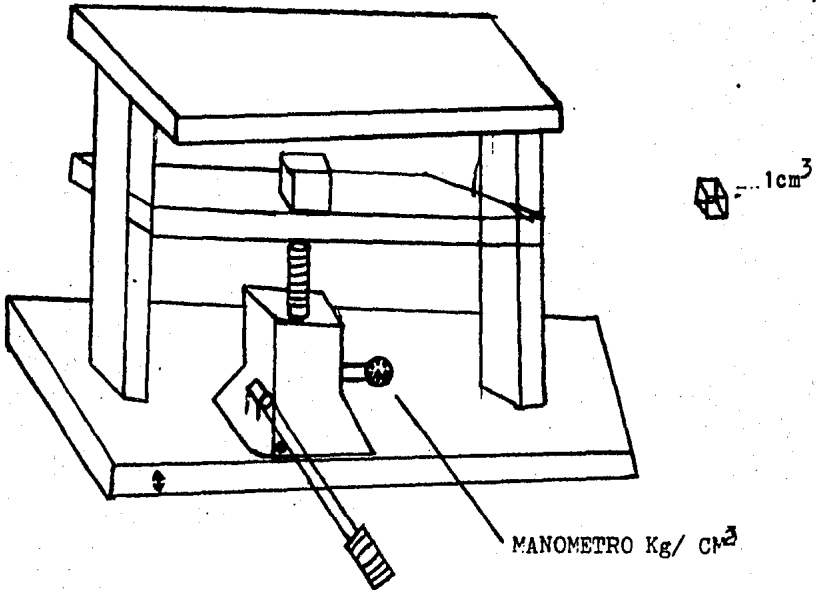
El tiempo que trascurre desde el inicio de la mezcla y el reti\_ ro del mismo debera ser de 24 horas.

Las muestras húmedas deberan ser colocadas entre dos platinos- y sometidas a la presión de un gato neumático hasta que la - - muestra sea fracturada.

El valor de la resistencia a la compresión se registrara como- el promedio de tres o más de una loseta o 5 muestras y deberan ser reportadas en Kg. fuerza sobre  $\text{cm}^2$ .

( fig. 5 ).

## MAQUINA DE RESISTENCIA A LA COMPRESION



Manometro en ceros  
5 medidas de c/u  
= Promedio

### ELEMENTOS

- 2 Bases metalicas de acero inoxidable, 1 pulgada de espesor
- 2 Postes metalicos de acero inoxidable, 1 pulgada de espesor
- 1 Base deslizante soldada al gato neumatico de 1 pulgada
- 1 Gato neumatico para 1<sup>1</sup>/<sub>2</sub> tonelada
- 1 Manometro Kg/cm<sup>2</sup> 10 a 1500 Kg.



EVALUACION DE LABORATORIO.

REQUISITOS: ESPECIFICACION No. 30 A.D.A.

1.- ALCANCE Y CLASIFICACION.

1.1.- Alcance: Esta especificación es para el oxido de zinc y - eugenol, materiales de oxido de zinc y eugenol modificados usados en Odontología restaurativa como barnices, bases, - rellenos y materiales cementantes.

CLASIFICACION:

CLAVE	TIPOS	CLASE
GOI	I	1
GOII	I	1
GOIII	III	1
GOIV	III	1
GOV	III	1
GOVI	III	1
GOVII	III	1

3.1. Ningun fabricante da instrucciones de uso.

3.2. Líquido: El líquido debiera ser claro o de color ámbar o de un color uniforme cuando es coloreado en la fabricación de -  
bera ser libre de material en suspensión así como de sedi-  
miento.

GOI.- Es completamente color libre de impurezas.

GOII.- Es claro sin partículas extrañas.

GOIII.- Es claro sin partícula extraña.

GOIV.- Es amarillento con partículas extrañas

GOV.- Es claro sin partículas extrañas

GOVI.- Es completamente claro sin partículas extrañas

GOVII.- Es claro sin partículas extrañas

- 3.3. Polvo.- El polvo debera estar libre de material extraño. Cuando haya sido coloreado el pigmento debera ser uniformemente disperso.
- GOI.- Es libre de material extraño, polvo blanco es uniformemente disperso.
- GOII.- Polvo ligeramente amarillento el tamaño de las partículas es muy grande no es disperso.
- GOIII.- Es ligeramente amarillento el tamaño de partículas es grande.
- GOIV.- Es grisáceo con material extraño no es disperso.
- GOV.- El polvo es blanco las partículas son dispersas.
- GOVI.- Es ligeramente amarillento con las partículas grandes, no es disperso.
- GOVII.- Es blanco es uniformemente disperso.

3.5. Pureza de los Ingredientes.- La calidad de los ingredientes usados en la fabricación de los componentes de los materiales restauradores deberan estar de acuerdo a los requisitos de la U.S. Farmacopea Nacional Formulary o a su equivalente, debera enlistarse o rectificarse la pureza de los fabricantes.

GOI POLVO	LIQUIDO
O.Z.T.	EUGENOL ZETA
OXIDO DE ZINC	LIQUIDO
Para uso dental	para uso dental
Contenido Neto 70 gr.	Contenido Neto 30 ml.

OBSERVACION: El fabricante facilitó las pruebas del producto que se muestra que la calidad del mismo corresponde al grado U.S.P. ( UNITED STATES PHARMACOPEA )

*Alfredo Rodríguez J.*

C.F.B. DE LA U.M.A.H.  
CEDULA PROFESIONAL No. 87311  
REG. S.S.A. No. 3386  
LABORATORIO DE CONTROL ANALITICO  
AUXILIAR DE LA INDUSTRIA  
QUIMICO FARMACEUTICA  
CANELA No. 117 BRANJAS MEXICO  
DELED. IZTACALCO OBRERO MEXICO, D.F.  
457-37-84 457-49-84

**CERTIFICADO DE ANALISIS**

FECHA:	OCTUBRE 11, 1984.	No.	547-84-Q.
--------	-------------------	-----	-----------

SOLICITADO POR:	ZETA DENTAL, S.A.
-----------------	-------------------

PRODUCTO POR ESTUDIAR:	OXIDO DE ZINC, materia prima.	REG. No.	
------------------------	-------------------------------	----------	--

Lote No.	MP-24. <b>O.Z.T</b>	FECHA DE CADUCIDAD:	
----------	---------------------	---------------------	--

Muestra .- Un frasco de plástico con aproximadamente 30 g. de polvo blanco.

Resultado .- Siguiendo los métodos de la U.S.P. XX - N.F. XV -- página 856, se obtuvieron los siguientes resultados:

- Identidad.....- POSITIVA.
- Alcalinidad.....- PASA LA PRUEBA.
- Pérdida a la ignición.....- 0.18 %.
- Carbonato y color de la solución.....- PASA LA PRUEBA.
- Arsénico.....- Menos de 0.5 p.p.m.
- Hierro y otros metales pesados.....- PASA LA PRUEBA.
- Plomo.....- PASA LA PRUEBA.
- Oxido de zinc.....- 100.50 % (Muestra calcinada)

Atentamente,  
  
Q.F.B. Alfredo Rodríguez J.

*Alfredo Rodríguez J.*

CEN. DE LA INAM  
CEDULA PROF. No. 100 07511  
REG. S.G.A. No. 3306  
LABORATORIO DE CONTROL ANALITICO  
AUXILIAR DE LA INDUSTRIA  
QUIMICO FARMACEUTICA  
CARRELA No. 117 GRANJAS MENDES  
DELTA, IZTACALCO 05400 MEXICO, D. F.  
TEL. 527-44 647-69-84

**CERTIFICADO DE ANALISIS**

FECHA:	Febrero 22, 1985.	No:	20-85 Z.
--------	-------------------	-----	----------

SOLICITADO POR: ZETA DENTAL, S.A.

PRODUCTO POR ESTUDIAR: ESMERAL ZETA (LIGUNDO PARA USO DENTAL).  
REG. No: 210E04 S.S.A.

Lote No. 115. FECHA DE CADUCIDAD:

Muestra. - Dos cajas con un frasco con 30 ml. de una solución incolora, cada una.

Resultado. - Siguiendo los métodos de la U.S.P. XXI - N.F. XVI página 420, se obtuvieron los siguientes resultados:

- Aspecto..... Líquido transparente, viscoso, - con un predominante olor a clavo.
- Volumen promedio..... 31.5 ml.
- Índice de refracción..... 1.542.

Atentamente,

*Alfredo Rodríguez J.*

D.F. Alfredo Rodríguez J.

J. B. F. Rosa Carolina Valdez.  
Cof. de Aux. de...  
Cof. Prof. N. 110054

GOII POLVO  
Frasco con 65 g.

ODONTOTEM

Oxido de Zinc U.S.P.

Para uso dental.

LIQUIDO  
Frasco con 30 ml.

ODONTOGEN

Eugenol U.S.P.

Material dental.

GOIII POLVO

VIARDEN

Oxido de Zinc

Con Endurecedor Para uso del

Cirujano Dentista.

LIQUIDO

VIARDEN

Eugenol

Para Uso del Cirujano

Dentista.

GOIV POLVO

O ZA E

Oxido de Zinc con acelerador y

Endurecedor Bratths

LIQUIDO

Eugenol Quimicamente pu

ro para uso dental Bratths

Antiseptico y para la pre\_  
paración de cementos.

POLVO

GOV POLVO

S.S. WHITE PENNWALT

21 gm

Z.O.E.

Cement

For

Cavit Lining

an

Temporary

Fillings

LIQUIDO

S.S. WHITW PENNWALT

7.5 Ml.

LIQUIDO

For

Z.O.E.

Cement

GOVI            POLVO  
 Frasco 65 g.  
 ODONTOZEN  
 Oxido de Zinc  
 Con Endurecedor  
 Para uso dental

LIQUIDO  
 Frasco 30 ml  
 ODONTOGEN  
 Eugenol U.S.F.  
 Material Dental

GOVII           POLVO  
 H. R.  
 ZETA  
 Oxido de Zinc con Endurecedor  
 Para uso Dental  
 Contenido Neto 70 g

LIQUIDO  
 EUGENOL  
 ZETA  
 Liquido para uso Dental  
 Contenido Neto 30 ml

Todas las muestras de pruebas preparadas y mezcladas a --  
 23± 3 C y a una humedad relativa de 50± 5%. Según la especifica  
 ción No. 30 en 4.3.1., 4.3.1.1. y 4.3.1.2.

La prueba de la CONSISTENCIA

Tipo I Clase I y Tipo III Clase I.- Se usaron dos loquetas de vi  
 drio, una pesa. El peso combinado de las dos loquetas y la pesa  
 fueron 120 gramos. Se hizo presión por tres minutos el disco re  
 sultante se midió el diámetro mayor y menor, esta prueba se hi  
 zo dos veces y el promedio se anotó como consistencia extandar  
 en la tabla.

La prueba de:

TIEMPO DE CRISTALIZACION.

GROSOR DE LA PELICULA

/ Se hicieron como indica la

SOLUBILIDAD Y DESINTEGRACION

/ Especificación No. 30 en -

4.3.3.1, 4.3.4., 4.3.5., 4.3.6.

• PRUEBA MODIFICADA:

Por no tener el aparato para efectuar la prueba de la Resistencia a la Compresión se ideó un aparato sencillo para efectuar la misma

TABLA DE RESULTADOS DE PROPIEDADES FISICAS ( A.D.A. ).

C L A V E ALCANCE	CONSISTENCIA	TIEMPO DE CRISTA LIZACION 37 ± 1°C.	RESISTENCIA A COMPRESION Kg/cm <sup>2</sup>	SOLUBILIDAD Y DESINTEGRACION DESPUES DE LAS 24 HORAS	MAXIMO PH GROSOR DE LA PELICULA
GO I TIPO I CLASE I	MAYOR 3.2 MENOR 2.2	24 a 48 Horas	210 Kg/cm <sup>2</sup>	2% X Peso	20 Micras. 5.5
GO II TIPO I CLASE I	MAYOR 2.75 MENOR 2	24 a 48 Horas	200 "	2.5% "	25 " 5
GO III TIPO III CLASE I	MAYOR 2.9 MENOR 2.1	7 a 9.45 Minutos	45 "	2 % "	NA " 55
GO IV TIPO III CLASE I	No se efectuo la Prueba ya que el material es muy adhesivo y no - puede mezclarse correctamente.	15 a 18 "	50 "	4 % "	NA " 4 Denacia do Acido
GO V TIPO II CLASE I	MAYOR 2.9 MENOR 2.1	6 a 8.18 "	280 "	1.5% "	NA " 5
GO VI TIPO III CLASE I	MAYOR 2.9 MENOR 2.3	6 a 9.30 "	650 "	1.5% "	NA 5.
GO VII TIPO III CLASE I	MAYOR 3.2 MENOR 2.5	4 a 7.40 "	980 "	1 % "	NA 55

OBSERVACION: Según la especificación No. 30 GOI,GOII, TIPO I CLASE I debe ser 2% de S.D.  
RESISTENCIA A LA COMPRESION : El resultado promedio de cinco muestras tomadas  
saldo promedio en cantidades cerradas. Kg.



RESULTADOS Y CONCLUSIONES.

CEMENTOS UTILIZADOS.

MARCA COMERCIAL

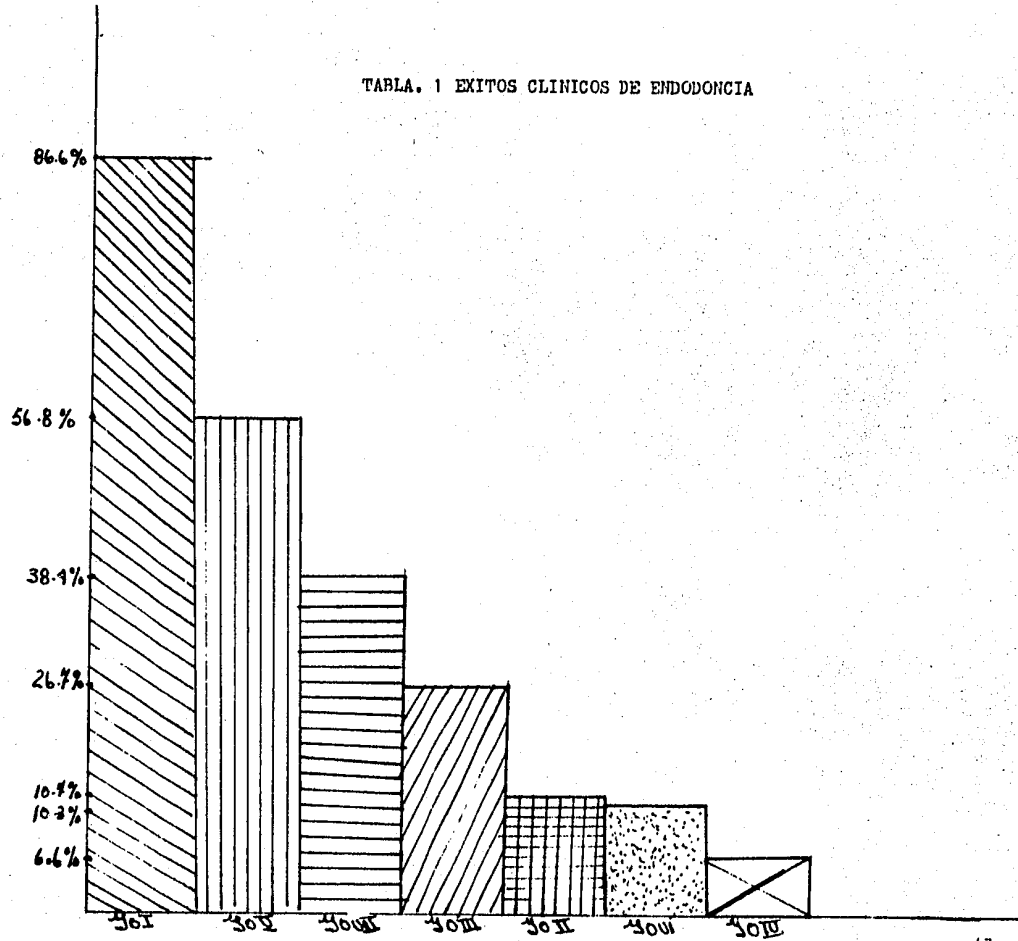
O. Z. T. - EUGNEOL ZETA  
 ODONTOTEM - ODONTOGEN  
 VIARDEN  
 OZAE - EUGENOL BRATTHS  
 ZOE ROSA  
 ODONTOZEN-ODONTOGEN  
 H. R. ZETA - EUGENOL ZETA  
 POR CLASIFICACION:  
 DE 1 a 33 % - MALO  
 DE 34 a 66 % - REGULAR  
 DE 67 a 100 % - BUENA

CALVE

GOI  
 GOII  
 GOIII  
 GOIV  
 GOV  
 GOVI  
 GOVII

CLAVE	EMPLEO Y USO	% EXITOS Y FRACASOS		RESULTADOS
GOI	ENDODONCIA	86.6 %	13.3 %	BUENA
GOII	ENDODONCIA	10.7 %	89.2 %	MALA
GOIII	ENDODONCIA	26.7 %	73.5 %	MALO
GOIV	ENDODONCIA	6.6 %	93.4 %	MALO
GOV	ENDODONCIA	56.8 %	43 %	REGULAR
GOVI	ENDODONCIA	10.3 %	89.6 %	MALO
GOVII	ENDODONCIA	38.4 %	61.5 %	REGULAR

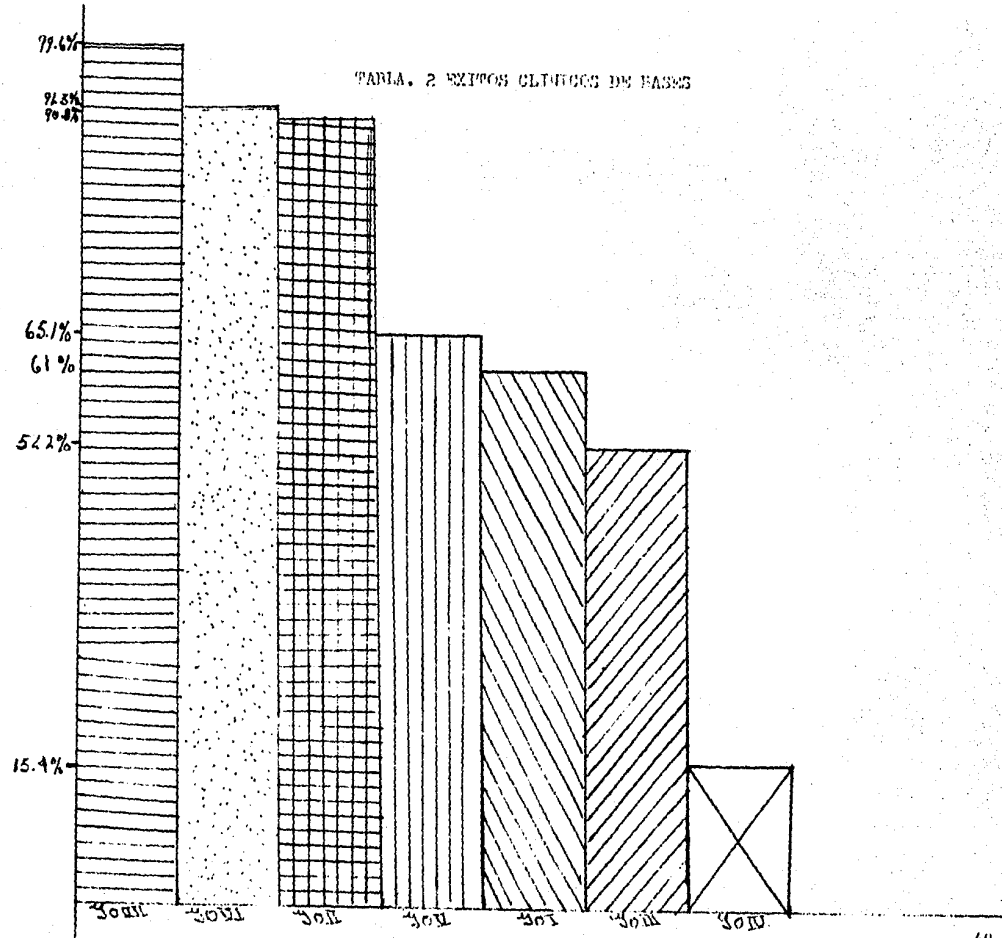
TABLA. 1 EXITOS CLINICOS DE ENDODONCIA



### RESULTADOS Y EVALUACION CLINICA

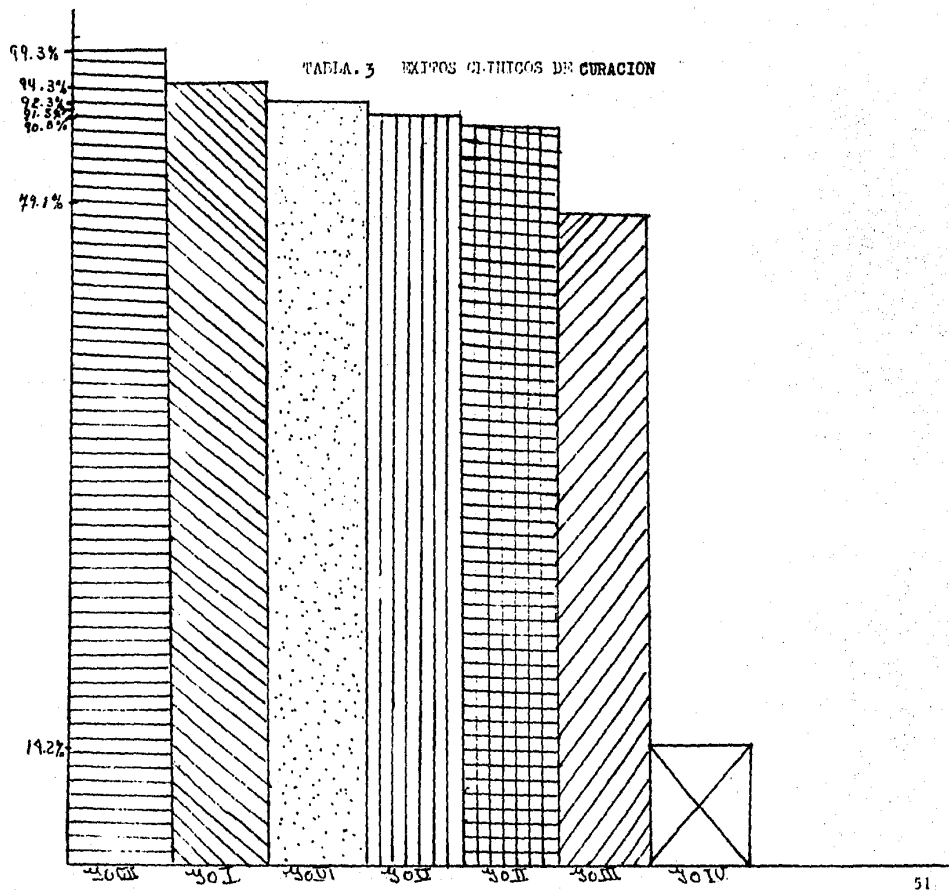
CLAVE	EMPLEO Y USO	% EXITOS Y FRACASOS		RESULTADOS
GOI	BASES	61 %	38.9 %	REGULAR
GOII	BASES	90.8 %	9.1 %	BUENA
GOIII	BASES	52.2 %	47.7 %	REGULAR
GOIV	BASES	15.4 %	84.5 %	MALA
GOV	BASES	65.1 %	34.8 %	REGULAR
GOVI	BASES	91.5 %	8.4 %	BUENA
GOVII	BASES	99.6 %	.37 %	BUENA

TABLA. 2 RESULTOS CLINICOS DE FASES



### RESULTADOS DE EVALUACION CLINICA

CLAVE	EMPLEO Y USO	% EXITOS Y FRACASOS		RESULTADOS
GOI	CURACION	94.3%	5.6 %	BUENA
GOII	CURACION	90.8%	9.1 %	BUENA
GOIII	CURACION	79.1%	20.9 %	BUENA
GOIV	CUARACION	14.2%	85.7 %	MALA
GOV	CURACION	91.5%	8.4 %	BUENA
GOVI	CURACION	92.3%	7.7 %	BUENA
GOVII	CURACION	99.3%	.64%	BUENA



RESULTADOS DE EVALUACION CLINICA

CLAVE	EMPLEO Y USO	% EXITOS Y FRACASOS		RESULTADOS
GOI	COMPATIBILIDAD	97.9 %	2.4 %	BUENA
GOII	COMPATIBILIDAD	91.9 %	8.0 %	BUENA
GOII	COMPATIBILIDAD	93.5 %	6.5 %	BUENA
GOIV	COMPATIBILIDAD	5.2 %	94.7 %	MALA
GOV	COMPATIBILIDAD	98.2 %	1.8 %	BUENA
GOVI	COMPATIBILIDAD	94.5 %	5.4 %	BUENA
GOVII	COMPATIBILIDAD	98.7 %	1.2 %	BUENA

TABLA. 4 EXITOS CLINICOS DE COMPATIBILIDAD CON OTROS  
MATERIALES

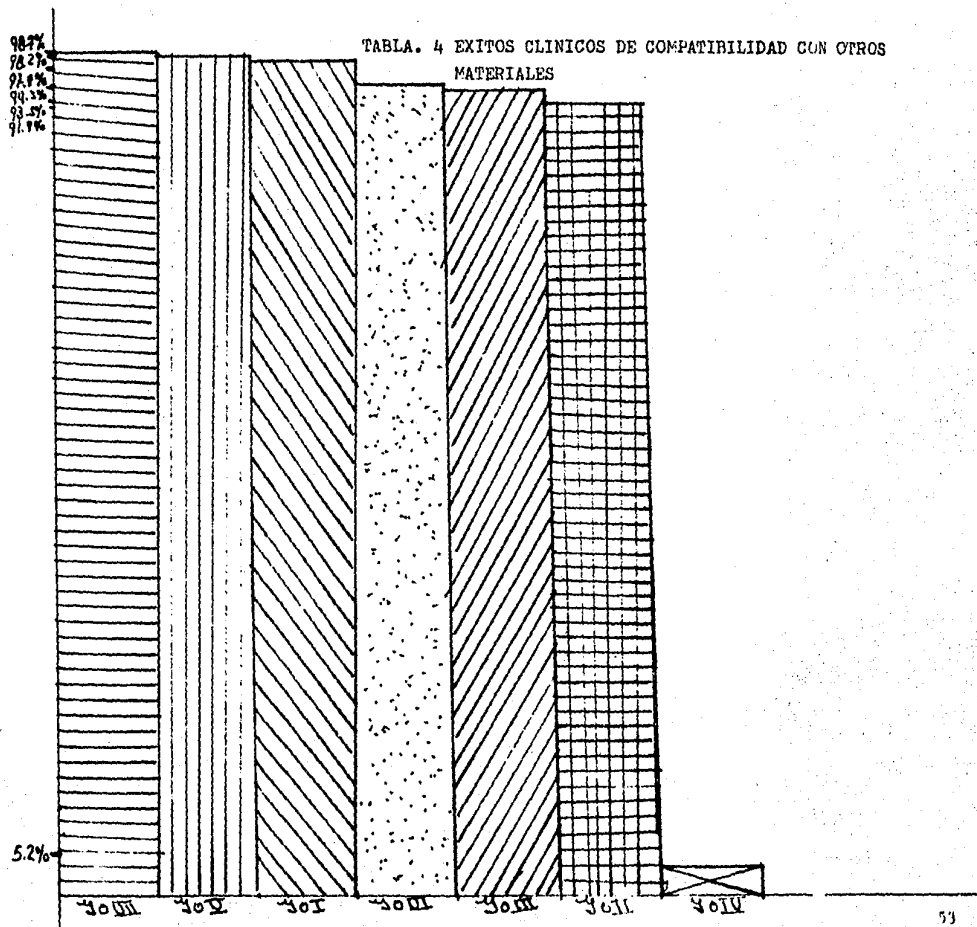




TABLA DE RESULTADOS DE PROPIEDADES FISICAS ( A.D.A. ).

CLASE Y ALCANCE	CONSISTENCIA	TIEMPO DE CRISTA LICACION 37 ± 1°C.	RESISTENCIA A COMPRESION Kg/cm <sup>2</sup>	SOLUBILIDAD Y DESINTEGRACION DESPUES DE LAS 24 HORAS	MAXIMO PH GROSOR DE LA PELICULA
GO I TIPO I CLASE I	MAYOR 3.2 MENOR 2.2	24 a 48 Horas	210 Kg/cm <sup>2</sup>	2% X Peso	20 Micras 5.5
GO II TIPO I CLASE I	MAYOR 2.75 MENOR 2	24 a 48 Horas	200 "	2.5% "	25 " 5
GO III TIPO III CLASE I	MAYOR 2.9 MENOR 2.1	7 a 9.45 Minutos	45 "	2 % "	NA " 55
GO IV TIPO III CLASE I	No se efectuo la Prueba ya que el material es muy adhesivo y no puede mezclarse correctamente.	15 a 18 "	50 "	4 % "	NA " 4 Demencia de Acido
GO V TIPO II CLASE I	MAYOR 2.9 MENOR 2.1	6 a 8.18 "	280 "	1.5% "	NA " 5
GO VI TIPO III CLASE I	MAYOR 2.9 MENOR 2.3	6 a 9.30 "	650 "	1.5% "	NA 55
GO VII TIPO III CLASE I	MAYOR 3.2 MENOR 2.5	4 a 7.40 "	980 "	1 % "	NA 55

Observación: Según la especificación No. 30 GOI, GOII, TIPO I CLASE I debe ser 2% de S.D.  
RESISTENCIA A LA COMPRESION : El resultado promedio de cinco muestras tomadas  
bajo promedio en cantidades cerradas. Kg.

RESULTADOS STANDAR POR PRODUCTO EN GENERAL.

C L A V E	E X I T O S
GO I	84.9 %
GO VII	84 %
GO V	63.3 %
GO VI	72.1.%
GO II	63.3 %
GO III	62.7 %
GO IV	10.3 %

## CONCLUSIONES.

Después de los estudios clínicos y de laboratorio realizados con los cementos, los resultados obtenidos me hacen llegar a la conclusión de que los mejores productos fueron:

O. Z. T. - Eugenol Zeta.

H. R. ZETA - Eugenol Zeta.

En virtud que cubren los requisitos especificación No. 30 de la Asociación Dental Americana y la experimentación clínica fue altamente satisfactoria, tanto en su evaluación como propiedades físicas.

Estos dos cementos pueden compararse con cualquier cemento extranjero y nacional y puede ser igual o hasta mejor en todos los aspectos del Cemento de Oxido de Zinc - Eugenol.

Se deberían hacer estudios mas a fondo sobre los productos nacionales como extranjeros y hacer una comparación exhaustiva y darle preferencia al que la tenga.

Yo invito al Cirujano Dentista a que conozca más sobre los materiales dentales, ya que somos sorprendidos por los comerciantes que por el solo hecho de ser el producto extranjero es mejor.

## BIBLIOGRAFIA.

### 1.- Nicolas Parula

Clinica de Operatoria Dental  
cuarta Edición 1975  
Av. Santa Fe 1127 Buenos Aires.

### 2.- Dr. Ralph W Phillips

La Ciencia de los Materiales Dentales de --  
Skenner.  
Séptima Edición 1976.  
Editor Interamericana

### 3.- Robert y Craig

William J. O' Brien

John M. Powers

Materiales Dentales  
Propiedades y Manipulación  
Tercera Edición 1978  
Editorial Mundis A.I.C. y F.

### 4.- Guide To Dental Material and Devicef

Novena Edición  
America Dental Association  
Especificación No. 30

5.- Accepted Dental Therapeutics

38 th EDITION.

America Dental Association.

6.- Angel Lasala.

Endodoncia

Tercera Edición 1979

Salvat Editores S.A.

FE DE ERRATA.

En la hoja 1 dice	existiendo	debe decir	existiendo
" " " 2	" Eugno1	" "	Eugenol
" " " 2	" copuesto	" "	compuesto
" " " 8	" cinquenolica	" "	cingenolica.
" " " 16	" por ml.	" "	por 1 mililitro
" " " 17	" por mililitro"	" "	por 1 mililitro
" " " 19	"	" "	CRISTALIZACION
" " " 30	" descubrio	" "	describio
" " " 30	" Girmore	" "	Gillmore
" " " 33	" reposrtadas	" "	reportadas
" " " 55	" GOV 63.3%	" "	GOVI 72.1%
" " " 55	" GOVI 72.1%	" "	GOV 63.3%