UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

"ESTANDARIZACIÓN DE MATERIALES DENTALES"

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
CIRUJANO DENTISTA

PRESENTA:
ANGÉLICA DEL PILAR SEGOVIA GONZÁLEZ

ASESOR
C.D.M.O. ARCADIO BARRÓN ZÁVALA

CIUDAD UNIVERSITARIA, MÉXICO 1997

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Universidad Nacional Autónoma de México
UNAM
Biblioteca Central
Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

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 mi mamá.
Ma. Soledad González Balcazar.
Le agradezco su amor, sacrificio, optimismo, consuelo y ejemplo.

A mi padre finado.
Arturo Segovia Contreras.
Me hubiera gustado tanto que estuvieras conmigo.

A mis hermanos:
Yolanda, Marina y Arturo.
Por su cariño

A mis sobrinos
Deseo que cada una de ustedes logre sus anhelos.

A la luz de mi vida, mis hijos.
Porque son la fuerza que me impulsa a seguir adelante.

A todas mis amigas. Por su cariño y ayuda.

A mis maestros.
De toda mi etapa de estudiante, al coordinador y a los maestros del Seminario de "Materiales Dentales": Dr. Manuel Lazzeri Fernández, Dr. Alejandro López, Dr Jaime González, Dr. Mario Palma.

A mi asesor.
C.D.M.O. Arcadio Barrón Zavala.
Por sus consejos y la dirección de este trabajo.

A Pilar
Por su valor y perseverancia de seguir avante a pesar de todo.

Al Físico. Juan Gómez Ramírez
Todo mi reconocimiento, agradecimiento y cariño.
Sin tu exhortación, tiempo y ánimo.
No hubiera sido posible la revisión de este trabajo.

			Página
Introducción.			1
Especificación ADA			
1	Capítulo I	Aleación para amalgama dental.	2
3	Capítulo II	Compuesto de impresión dental.	9
4	Capítulo III	Ceras para colados de incrustaciones dentales.	16
5	Capítulo IV	Aleaciones para colados dentales.	27
11	Capítulo V	Agar para material de impresión.	42
12	Capítulo VI	Dentaduras basadas en polimeros.	51
14	Capítulo VII	Base metálica dental de aleaciones coladas.	67
16	Capítulo VIII	Pasta de impresión dental del tipo óxido de zinc (pasta zinquenolica).	74
18	Capítulo IX	Alginato material de impresión.	83
19	Capítulo X	Materiales elastómeros no acuosos para impresión dental.	97
24	Capítulo XI	Ceras base aprobadas para protodoncia.	118
25	Capítulo XII	Yeso de uso dental.	131
30	Capítulo XIII	Cementos de óxido de zinc y eugenol y cementos de óxido de zinc sin eugenol.	142
96	Capítulo XIV	Cementos dentales basados en água.	158
		Cemento dental de fosfato de zinc.	
		Cemento dental de silicato.	
		Cemento dental de silicofosfato de zinc.	
		Cemento dental de policarboxilato de zinc.	
		Cemento dental de ionómero de vidrio.	
Conclusiones.			179
Bibliografia .			181

Introducción

Esta investigación será de utilidad para el profesor de Odontologia, el alumno el egresado de la facultad, para el fabricante, el proveedor y par el encargado del depósito dental.

Si el odontólogo tiene un conocimiento adecuado de los materiales dentales que maneja, tendrá entonces, gran parte del éxito profesional asegurado.

Sabiendo Las ventajas y desventajas, tiempo de manipulación estabilidad dimensional, que porcentaje de registro fiel le brinda, condiciones de almacenamiento, recuperación elástica, usos, clasificación entre otros aspectos importantes. Podrá elegir él más conveniente para el tratamiento que realice.

Este es el motivo por el cual presento esta investigación, con el deseo de cubrir la necesidad de contar con un medio de consulta para seleccionar el material certificado en base a las normas de materiales dentales establecidas.

Se hicieron traducciones de las normas dictadas por organismos internacionales tales como: la "American National Standard Institute"(ANSI), la representante ante ANSI del sector dental la (ADA) "American Dental Asociation".

El establecer normas para el producto dental es un procedimiento complejo que atiende en primer lugar, la defensa de la salud del paciente, además de los requerimientos físicos deseables en términos de propiedades físicas, mecánicas y de biocompatinbilidad de un material. La normalización tiene importancia porque fija los requerimientos de un material y orienta al productos en cuanto a dichos requerimientos

La Asociación Dental Americana, tiene un programa constante de certificación para materiales, instrumentos y equipos dentales.

Compromete al fabricante a que cumpla con pruebas regulares, para demostrar el cumplimiento del material, para la certificación oficial, si cumple con los requisitos del nombre del producto se incluyen en The Jornal of the American Dental Association y en otras publicaciones apropiadas. "La lista de materiales, instrumentos y equipos dentales certificados" y lo autoriza para exhibir el sello de certificación, hay casos en los que se expide certificación provisional. En este caso el mensaje queda como

"Certificado provisionalmente"

"Certificación de la Asociación Dental Pendiente".

Al usarse indebidamente estas declaraciones o sello, el fabricante se hará acreedor de sanciones legales.

Por otra parte la garantía del producto reside en el fabricante y no en la Asociación Dental Americana.

Apéndice del Instituto Nacional Americana Normas/Asociación Dental Americana. Especificación No. 1 para aleaciones de amalgamas dentales.

Consejo de: materiales, instrumentos y equipo dentales.
ANSI/ADA especificación No.1 aleaciones para amalgamas dentales aprobada por ANSI en 1977, especifica un valor máximo de (escurrimiento) de 5%. Éste límite fue puesto de acuerdo a los datos existentes cuando se presento la revisión.
Estudios clínicos hechos muestran que las amalgamas con un bajo valor de escurrimiento mejoran la integridad de los márgenes y el 5% fue demasiado alto. Por lo tanto el Apéndice revisa el límite de escurrimiento a 3% como se muestra en la tabla 1. Sección 3.4 en la especificación No. 1. ANSI/ADA.

Tabla 1 propiedades físicas de aleaciones para amalgamas dentales*

Escurrimiento %	Resistencia compresiva en 1 hr.	Cambio dimensional entre 5min y 24 horas
max.	Mínimo/Mpa	Rango %
3.0	80	0 +- 0.20 (0 +- 20µm/cm)

* Sección 3.4 Propiedades físicas. Los requerimientos de: escurrimiento, resistencia compresiva y cambio dimensional durante el endurecimiento serán como se especifica en la tabla 1.

A.D.A Especificación No. 1
Aleación para amalgamas dentales.

16 de Noviembre de 1977.

1. Alcance.

Esta especificación da a conocer la aleación compuesta esencialmente de plata y estaño, usada en la preparación de amalgamas dentales. La aleación puede presentarse en polvo, tableta o en cápsulas selladas que contienen porciones prebalanceadas de aleación y mercurio.

2. Especificaciones aplicables.

2.1 Especificación.
La norma Nacional Americana Z23.1-1973 forma parte de esta

especificación: estándar Nacional Americano Z23.1-1973; especificación para cedazos de tela de alambre para propósitos de prueba (ASTM E11-70)

3 Requerimientos

3.1.Cualidades de trabajo. La aleación tendrá forma de amalgama plástica suave, cuando es mezclada como se indica en 4.3.2.

3.2 Composición. La composición química deberá consistir esencialmente de plata y estaño. El cobre, zinc, oro y/o mercurio pueden estar presentes en cantidades menores que el contenido de plata o estaño. Otros elementos pueden incluirse, siempre y cuando el fabricante compruebe que la composición de la aleación esta basada en resultados satisfactorios en investigaciones biológicas y clínicas. Siendo seguras para uso en la boca, cuando se sigan las instrucciones del fabricante. Las aleaciones cuyo contenido de zinc es mayor a 0.01% deben describirse que contiene zinc. Las iguales o de menor valor a 0.01% deberán designarse sin zinc.

3.3 Material extraño. Las aleaciones deben estar libres de material extraño como se indica en 4.3.4

3.4 Propiedades físicas. El requerimiento de escurrimiento, resistencia compresiva y cambios dimensionales durante la cristalización deberán ser como los especificados en la tabla 1.
Tabla 1 Propiedades físicas.

Escurrimiento %	Resistencia Compresiva en 1 hr.	Cambio dimensional entre 5min y 24 horas
Max.	Mínimo/Mpa	Rango %
5.0	80	0 +- 0.20 (0 +- 20μm/cm)

3.5 Instrucciones del fabricante. Las instrucciones para el uso de la aleación acompañarán cada paquete (5.1.2). Los siguientes detalles deberán ser incluidos en esas instrucciones.

3.5.1. Proporciones. La proporción de aleación respecto a mercurio deberá especificarse en las instrucciones para el mezclado. La relación de masa se expresará como una proporción simple aleación/mercurio, donde la proporción de aleación será expresada siempre con el número uno.

Así 1/1 o 1/1.4, y así sucesivamente. También deberá especificarse la razón que el fabricante considera como óptima.

3.5.2 Trituración. Se especificará el método mecánico empleado para triturar la amalgama. Las instrucciones también incluirán el modelo del amalgamador mecánico y su velocidad en ciclos por segundo, también se incluirá información sobre el tamaño, peso y tipo de la cápsula y del pistilo, se incluirá información sobre los tiempos requeridos para la mezcla de distintas cantidades de aleación especificadas en las instrucciones, incluyendo el tiempo requerido para mezclar 0.06 gramos de aleación a partir de las tabletas pulverizadas o aleaciones presentadas en forma de tabletas.

3.5.3 Precauciones. Si la aleación usada para hacer amalgamas contiene zinc en una cantidad mayor a 0.01% la siguiente advertencia deberá de imprimirse en letra negrita y claramente sobresaliente del resto de las instrucciones. "La aleación contiene zinc y la amalgama hecha con ella puede mostrar corrosión excesiva y expansión si hay humedad durante la mezcla y condensación".

3.6 Masa. El coeficiente de variación de la masa de las tabletas de aleación no deberá exceder de 1.5% y el promedio aritmético de la masa de las tabletas de aleación estará dentro del límite de +- 5 mg de la masa declarada por el fabricante. Para cápsulas que contengan aleación y mercurio predosificadas, el coeficiente de variación de la masa de ambas (aleación y mercurio) no podrá exceder de 1.5% y la media aritmética de la masa de ambas (aleación y mercurio) estarán dentro del límite de (+ -) 5g de la masa declarada por el fabricante.

4. Muestreo, inspección y procedimiento de prueba

4.1 Muestreo. No menos de 150 g de aleación deberá obtenerse para cumplir con esta norma.

4.2. Inspección. Deberá usarse inspección visual para el cumplimiento de los requerimientos descritos en 3.5, 5.1 y 5.2.

4.3. Pruebas físicas

4.3.1. Temperatura. La preparación de todos las muestras y todas las pruebas deberá realizarse a una temperatura de 23°C +-2°C a menos que se especifique otra cosa.

4.3.2. Trituración. Una muestra de 0.60gr de aleación y la masa de mercurio(3.5.1.)que el fabricante especifica como óptima para la aleación deberán de ser mecánicamente trituradas(3.5.2). Las tabletas deberán de pulverizarse poniendo dos tabletas en una cápsula-mortero de combinación recomendada por el fabricante para triturar la amalgama. Esta masa es triturada mecánicamente por dos segundos o hasta que sea obtenga suficiente polvo de aleación que pese 0.60 gr.

4.3.3. Preparación de muestras. Las muestras deberán prepararse por un proceso totalmente mecánico. En la preparación de muestras para determinar resistencia compresiva, escurrimiento y cambio dimensional. El sujetador, los espaciadores No. 1 y 2, troquel y pistilo No 1 con cubierta en la posición o el pistilo No.3 deberán ensamblarse como lo muestra la figura. La masa coherente de amalgama triturada (4.3.2) deberá ser vaciada en la parte superior de la cavidad de un troquel de inmediatamente insertada en el molde con varios empujones del condensador de amalgama y ligeramente menor a 4 mm de diámetro. Ninguna muestra deberá liberar mercurio durante la inserción. El pistilo No 2 deberá insertarse y se seguirá el tiempo calendarizado en la tabla 2.

4.3.4. Material extraño. Diez gramos de polvo de aleación (4.3.2.) Deberán ponerse sobre un cedazo tamiz 150 µm 76mm (3 pulgadas) de diámetro. El tamiz cumplirá el estándar nacional americano z23.1-1973(2.1.)
El conjunto de tamiz, recipiente y cubierta. Deberá sostenerse con una mano y golpearse contra la otra a una razón aproximada de 100 veces cada minuto durante 120 seg.
El residuo remanente en el mortero debe de ser inspeccionado buscando material extraño utilizando una amplificación desde 25x hasta 50x

4.3.5. Resistencia a la compresión. Cinco muestras deberán de ser preparadas siguiendo las instrucciones de 4.3.3 usando pistilos # 2 y 3 (ver figura). Las muestras deben ser almacenadas a 37°C +- 1°C. Sesenta minutos después de la trituración; la resistencia a la compresión de la muestra deberá determinarse en una aparato adecuada para la prueba, la tasa relativa de movimiento de la plancha o durante la prueba debe ser 0.25mm/minuto. La fuerza debe de ser aplicada axialmente.
El valor para la resistencia compresiva será reportado como el promedio de 5 muestras y deben ser redondeadas a la más cercana a 1.0 megapascales (Mpa). Si los valores para muestras individuales se salen en un 15% por debajo del promedio de los 5, deben de ser descartados y el promedio de las muestras remanentes será reportado. Si más de dos muestras son eliminadas

la prueba deberá repetirse.

Tabla 2. Calendario para la preparación de muestras

	Segundos
Finalización de trituración	00
Poner la masa triturada en un molde y aplicar 14 megapascales (2.030 psi) de presión	30
Retirar la carga y remover el separador No. 2 a los	45
Remplazar la carga a los	50
Quitar la carga a los	90
Retirar el mercurio con un cepillo y sacar la muestra	120

Las muestras no serán recortadas.
La transferencia de la dureza compresiva, escurrimiento, y cambio dimensional, se realizarán en un ambiente de 37 +- 1 °C

4.3.6. Escurrimiento. Dos muestras deberán prepararse de acuerdo a las instrucciones 4.3.3 usando pistilo # 2 y 3. Las muestras deberán almacenarse a 37+-1°c por siete días.
La longitud axial de cada muestra deberá ser medida y anotada como la longitud original.
Una tensión de 36 Mpa deberá aplicarse continuamente sobre la muestra por no menos de 4 horas a 37°C +- 0.3°C.
El cambio en la longitud de las lecturas entre la primera hora y la cuarta hora deberá anotarse, y el escurrimiento deberá calcularse como sigue: escurrimiento (%) igual al cambio en la longitud desde la primera hora hasta la cuarta hora dividida por la longitud original multiplicada por 100. El promedio del escurrimiento para dos muestras deberá ser redondeado al 0.1% más cercano.

4.3.7. Cambio dimensional durante el endurecimiento. La muestra deberá prepararse como se indica en 4.3.3 usando pistilo # 1 (con tapa si un interferómetro es usado) y #2 (ver fig.) Inmediatamente que se forme, la muestra deberá ser puesta en un instrumento de medida que tenga una precisión de 0.5µm. La muestra no deberá estar sujeta por un inmovilizador que exceda 0.1 N durante la prueba. La medida inicial deberá ser hecha cinco minutos después de la terminación de la trituración. La medida final deberá ser hecha al cabo de 24 hrs, durante la prueba la temperatura de la muestra deberá mantenerse en 37°C +- 1°C El cambio promedio en la longitud de las tres muestras, deberán reportarse redondeando al 0.01% más cercano (1 µm/cm).

4.3.8. Masa. La aleación y en el caso de cápsulas. Mercurio en 25 tabletas o cápsulas; deberán ser pesadas individualmente con precisión de 1.0 mg. La media aritmética y la desviación estándar deberá determinarse y el coeficiente de variación porcentual deberá calcularse como sigue: Coeficiente de variación (%) es igual a la desviación standard dividida por la media aritmética y multiplicada por 100.

5. Empacado e indicaciones.

5.1. Empacado. La aleación deberá ser empacada de acuerdo con las practicas comerciales.

5.1.1. Envases. Los envases no deberán ser de material o contener materiales que se puedan amalgamar.

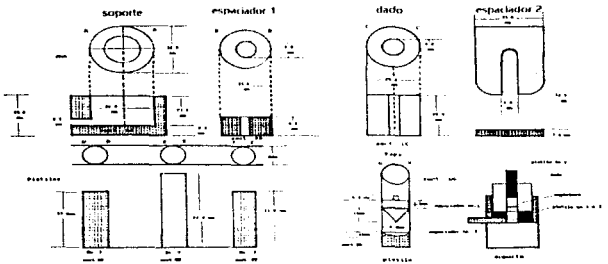
5.1.2. Instrucciones de uso. Las instrucciones para uso de la aleación como se especifica en 3.5. deberán acompañar a cada paquete.

5.2. Marcado.

5.2.1. Número de lote. Cada envase de material deberá ser marcado con un número de serie o una combinación de letras y números que hagan referencia a los registros del fabricante para cada lote particular o proceso.

5.2.2. Fecha de fabricación. La fecha de fabricación (año y mes) deberá ponerse en el envase como un dato separado o como parte del número de lote (5.2.1.).

5.2.3. Masa neta. La masa neta mínima en gramos deberá indicarse de manera legible en el envase.


soporte
espaciador 1
dado
espaciador 2

A.D.A Especificación No. 3
Para compuestos de impresión dental.

1 Alcance y Clasificación.

1.1. Alcance. Esta especificación es para compuestos de impresión dental, algunas veces llamada compuesto de moldear1. Este compuesto es térmicamente reversible, rígido cuando se enfría y plástico cuando se calienta a pocos grados arriba de la temperatura de la boca.

1.2. Clasificación.

1.2.1 Tipos. Los compuestos para impresión dental cubiertos por esta especificación serán de los siguientes tipos:

Tipo I Compuesto de impresión dental
Tipo II Compuesto de recipiente(para cucharilla).

2. Especificaciones aplicables.

2.1. Especificación. No existe otra especificación aplicable a esta especificación.

3. Requerimientos.

3.1. Material

3.1.1. Tipo I. El material será adecuado para tomar impresiones en la cavidad oral.

3.1.2. Tipo II. El material será el adecuado para formar cucharillas para ser usadas en la cavidad oral.

3.2. General. Los compuestos tendrán las siguientes propiedades.

3.2.1. Homogéneo en cualquier parte.

3.2.2. Superficie lisa y brillante, después del flameado.

---

1 Modelina, material termocurable, Godivia. N. de ASG.

3.2.3. Bordes firmes y suaves después de cortarlo con un cuchillo a temperatura ambiente.

3.3. Detalle.

3.3.1. Flujo. Tipo I Compuesto de impresión.
3.3.1.1. El flujo a 37°C no será mayor del 6.0%.
3.3.1.2. El flujo en 45.0°C será menor de 85.0%.

3.3.2. Flujo tipo II Compuesto de recipiente(para cucharilla).

3.3.2.1. El flujo a 37.0°C. no será menor del 2%.

3.3.2.2. El flujo a 45.0° C. no será menor que el 70.0% y no más del 85.0%.

3.3.3. Prueba de impresión.

3.3.3.1. Tipo I. El compuesto deberá registrar con exactitud los detalles del bloc de prueba, a que se hace referencia en 4.3.2.2 a 45.0°C

3.3.4. Instrucciones del fabricante. Las instrucciones suministradas en cada paquete, deberán incluir el método de ablandamiento, temperatura de trabajo, y una curva de datos que muestre la contracción del compuesto de 40°C a 20°C.

4. Muestreo, Inspección y procedimientos de pruebas.

4.1. Muestreo. Tres paquetes o aproximadamente una a una y media libra de compuesto será adquiridos al menudeo por un miembro de la Asociación Dental Americana, la o las muestras serán remitidas en sus paquetes originales intactos a la División de Investigación de la Asociación Dental Americana, Oficina de Estándares, Washington, D.C.

4.2. Inspección. Se utilizará inspección visual para el cumplimiento de los requerimientos señalados en 3.1, 3.2. , 3.3.4, 5.1 y 5.2.

4.3. Pruebas Físicas.

4.3.1. Flujo.

4.3.1.1. Preparación de muestras. Una pieza o piezas de compuesto serán

partidas en pedazos y puestas en un crisol de acero de 50 ml de capacidad. El crisol será colocado 130 mm. bajo una lampara de rayos infrarrojos de 250-watts. El compuesto será agitado, será calentado a temperatura de 75°C +- 5°C (verificado con un termómetro) hasta ablandar completamente y será vaciado en un molde (figura 3-2).
El molde será plano, construido de una placa metálica de acero inoxidable de 6.0 mm. de espesor conteniendo cuatro agujeros de 10.0 mm de diametro. El molde será precalentado a una temperatura de 55°C +- 5°C; y colocado en una placa plana de vidrio (152 mm de longitud, 76 mm ancho y 19 mm de espesor) precalentada a la misma temperatura. Después de que el molde ha sido sobrellenado con el material, una hoja de bronce plana cubrirá la placa de vidrio, precalentandose a 55°C +- 5°C, la cual será puesta en la parte superior del molde. Una carga de 9,000 Gm. Será aplicada en la parte superior de la placa de vidrio cubierta de bronce por 10 minutos. Entonces el molde será colocado en agua a 10°C por 10 minutos. La placa superior será removida y el exceso de material será retirado. Esto puede realizarse usando una espátula de metal con la superficie superior del molde como una guía. El molde puede entonces ser removido del vidrio con pequeños golpes en un lado del molde. Esta muestra será removida del molde enfriándola en agua por 10 minutos a 10°C y será almacenado a 23 °C +- 2.0 C durante 24 horas después de la prueba.

4.3.1.2. Método de prueba. La longitud original de la muestra será determinada utilizando un micrómetro calibrado. Cuatro mediciones serán hechas alrededor de la circunferencia y una medición será hecha en el centro de la muestra. Las medidas serán anotadas con una precisión de 0.005mm. La muestra y los instrumentos para medir el flujo(fig. 3.3.) Serán colocados en agua a la temperatura de prueba por 20 minutos antes de la prueba. La ilustración de los instrumentos de la prueba consiste de lo siguiente: A, peso: B, un eje no conductor; y C: un rodillo de bronce. El peso total al aire de estos tres elementos será de 2,000 Gm. El peso A será separado un mínimo de 76 mm. del rodillo de bronce sobre el eje. Este eje será de caucho duro o de un mal conductor térmico similar para evitar perder calor de la muestra. El diámetro del rodillo de bronce que tocará la muestra no será menor de 51 mm. El grosor del rodillo de bronce no excederá de 6.5 mm la temperatura en el baño será controlada en +- 0.1°C de la temperatura requerida. (Un termómetro calibrado será usado para determinar la temperatura.) Una hoja delgada de celofán impermeable será colocada entre el instrumento y cada fin de la muestra. La parte inferior de la muestra estará a 51 mm. bajo la superficie del agua en el baño. Una carga axial constante de 2.000 Gm. se aplicará entonces a la muestra durante 10 minutos. Después que la prueba será

removida y enfriada al aire a la temperatura ambiente. El celofán será retirado, y la longitud final será medida usando el procedimiento de la longitud original. El flujo se muestra como el cambio de longitud. Será reportado como porcentaje de la longitud original. El valor de flujo en cualquier temperatura será el valor promedio para dos muestras y será reportado con una precisión de 0.1%.

4.3.2. Prueba de impresión.

4.3.2.1. Preparación de la muestra de impresión. La muestra de impresión será un disco de 40 mm. de diámetro y entre 4mm. y 7mm. de espesor. La masa del compuesto será calentada en agua y el disco será cortado. Si la muestra tiene menos de 4 mm de grosor, dos muestras serán flameadas y presionadas juntas antes de cortar el disco.

4.3.2.2. Método de prueba. Un baño de agua será ajustado a 45.0 +- 0.1 °C. Un placa plana (para soportar la muestra mientras esta alcanza la temperatura requerida). Un bloc de prueba (figura 3-1) y un peso de bronce con una base de 50 mm. de diámetro pesando 1.000 +- 5 Gm. al aire. Será colocado en el baño y se le permitirá alcanzar la temperatura del baño. El nivel de agua en el baño será de 30 +- 5 mm. sobre la superficie superior del bloc de prueba.
La muestra de impresión será colocada en agua sobre la placa. Veinte minutos después, la prueba será centrada en el bloc de prueba, una hoja de celofán impermeable será colocada sobre la muestra, y el peso será colocado sobre la muestra. 10 minutos después, el peso será removido, el bloc de prueba y la muestra se retirarán del baño y se enfriarán a una temperatura de 10°C, y la muestra será removida del bloc de prueba.
La impresión será examinada para determinar si las crestas agudas corresponden a los grandes surcos que cruzan el bloc de prueba (Fig. 3.1, B) y las crestas corresponden a las ranuras finas (Fig. 3.1 C) son completamente visibles a simple vista por más 30 mm. de longitud.

5. Preparación para envío.

5.1. Empaque. El material será empacado de acuerdo con la práctica comercial aceptada.

5.2. Rotulado.

5.2.1. Número de lote. Cada contenedor será marcado con un número de serie o combinación con letras, que se refiera a los registros del fabricante para el

lote en particular.

5.2.2. Fecha de producción. La fecha de manufactura (año y mes) se mostrará en el paquete como un dato separado del número de lote o como parte del número de lote (5.2.1.).

5.2.3. Peso neto. El peso neto mínimo del contenido será indicado en todos los paquetes.

5.2.4. Tipo. El tipo de compuesto (1.2.1.) será indicado en todos los paquetes.

6. Notas.

6.1. Referencia. La siguiente referencia ayudará al observador en la prueba de los compuestos para impresión dental para el cumplimiento de esta norma.
6.1.1. Stanford, J.W.; W.T.A. Paffenbarger, G.C. and Sweeney, W.T.A. Revisión de la Asociación Dental Americana especificación número 3 para componentes de impresión dental J.A.D.A. 51:56 julio de 1955.

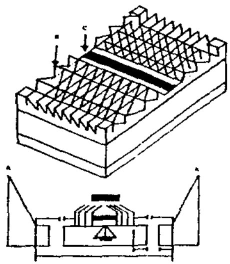


Fig. 3.1 Bloque de prueba para los componentes de impresión dental. Todas las dimensiones en milímetros. Todos los surcos, 90° de inclinación, cada lado 45° a la superficie del bloque. Todas las dimensiones a +-0.02mm

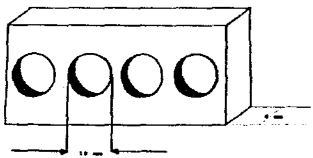


Fig. 3-2 Molde para formar los especímenes

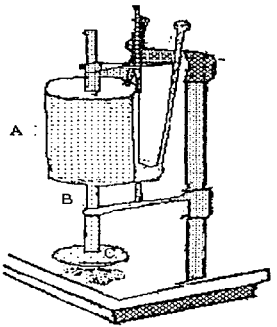


Fig. 3 -3 Instrumento de prueba de flujo, A peso, b Eje, C placa de bronce.

A.D.A Especificación No. 4

Ceras para colados de incrustaciones dentales

Prefacio.

Este prefacio no forma parte de la especificación No. 4 ANSI/ADA, De cera para colados de incrustaciones dentales.

Los cambios en la cuarta revisión de la especificación ANSI/ADA y la justificación de tales cambios son los siguientes:

1.- Las ceras serán clasificadas como tipo I (cera de técnica directa) y tipo 2 (cera de técnica indirecta) en la revisión 4. Este cambio representa un regreso a la clasificación usada en la revisión 2.

Justificación. En la revisión 3, las ceras son clasificadas como tipo A, B y C o duras, medias y blandas. En un estudio de los fabricantes de ceras dentales dirigido por el subcomité, observaron que una sola compañía respondía a la producción de cera tipo A, (dura). Esa cera no fue certificada. De un estudio de escuelas dentales realizado por el subcomité, fue observado que solo una escuela, uso la cera tipo A. Los estudios claramente demostraron que las ceras empezaron a venderse y a usarse con técnicas de ceras directas o indirectas.

No como duras, medias o suaves. El subcomité cree que la clasificación de tipo I (Cera de técnica directa) y tipo II.(cera de técnica indirecta) es más representativa del uso de ceras para incrustaciones.

2.- Cambio. Los requerimientos de flujo de la revisión 4 serán regresados a los descritos por la revisión 2.

Justificación: Los requerimientos de flujo para ceras fueron cambiados en la revisión 3 que corresponden al nuevo sistema de clasificación en los tipos A, B y C. Con la eliminación de la cera tipo A (Dura) y el regreso a los tipos I y II (Actualmente tipos B y C). Los requerimientos de flujo de la revisión 2 son razonables. Un examen de valores de flujo de 8 ceras de 4 fabricantes indican que entre 4 ceras , tipos B o tipo I. Las mismas 2 ceras pasaron y fallaron en las pruebas de la revisión 3 y 4. Entre 4 ceras tipo C o tipo II, 3 pasaron la revisión 4, mientras que solo 2 pasaron la revisión 3. La cera que paso la revisión 4 no paso la revisión 3 es el producto comercialmente más exitoso. El subcomité unánimemente apoyó el regreso a los valores de flujo de la revisión 2 como ahora se describe en la revisión 4.

Revisión de la Norma nacional americana/Asociación dental americana
Especificación No.4 Ceras dentales para colados de incrustaciones.

1. Alcance y clasificación.

1.1. Alcance. La especificación de Ceras dentales para colados de incrustaciones usada en la realización de modelos en la producción de incrustaciones y coronas. La composición de las ceras consiste principalmente de ceras naturales o sintéticas, resinas y parafinas derivadas de hidrocarburos.

1.2. Tipos y clases. Las Ceras para colados de incrustaciones cubiertas por esta especificación deberán ser de alguno de los siguientes tipos. y clases.
Tipo I. Ceras de técnica directa.
Clase 1 Barra
Clase 2 Conos
Clase 3 Otras formas.
Tipo 2 Ceras de técnica indirecta.
Clase 1 Barras
Clase 2 Conos
Clase 3 Otras formas.

2.- Especificaciones aplicables.

2.1.- Especificación. No hay otras especificaciones aplicables a esta especificación.

3.- Requerimientos.

3.1.- Uniformidad. La cera deberá ser uniforme y libre de materiales extraños.

3.2.- Tamaño. Los tamaños serán especificados al momento de la compra.

3.3.- Color. El color de la cera deberá ser del color especificado en el paquete.

3.4.- Ablandamiento. La cera deberá ablandarse sin la aparición de escamas. No deberá mostrar laminaciones cuando se forme una masa de trabajo a la temperatura que el fabricante recomienda trabajar.

Tabla requerimientos de flujo

	Flujo %					
	30°C	37°C	40°C		45°C	
	max	max	min	max	min	max
Tipo I	--	1.0	--	20	70	90
Tipo II	1	--	50	--	70	90

3.5.-Astillamiento.Las ceras no deberán mostrar apreciablemente astillamiento o escamación cuando son dobladas en un fino margen a 23.0 +- 2.0 °C

3.6.- Residuo. La cera derretida, cuando se vaporiza a 500°C, no debe de dejar residuos sólidos con un exceso de 0.1% del peso original de la muestra cuando se prueba de acuerdo a lo descrito en 4.3.3.

3.7.- Flujo. Los requerimientos para el flujo serán como los dados en la tabla.

3.8.- Expansión lineal térmica. Cera tipo I.

3.8.1.-La expansión lineal térmica de 25 hasta 30°C no deberá de ser mayor que 0.2% cuando se prueba como en 4.3.2.2.

3.8.2.-La expansión lineal térmica de 25 hasta 37°C no deberá de ser mayor que 0.6% cuando se prueba como en 4.3.2.2.

3.9.- Instrucciones de fabricación. Instrucciones, incluyendo el método de ablandamiento, temperatura de trabajo, y los datos que muestra la expansión térmica de la cera desde 25°C a 30°C y de 30°C a 37°C deberán proporcionarse en cada paquete de cera. El dato de expansión térmica será necesario solo para las ceras tipo I.

4. Muestreo, inspección y procedimientos de prueba.

4.1. Muestreo. Cinco paquetes de aproximadamente 140gr de cera deberán obtenerse para el cumplimiento de la prueba de esta especificación.

4.2.- Inspección. Inspección visual deberá usarse en la determinación del

cumplimiento con los requerimientos establecidos en 3.1, 3.3, 3.4, 3.5, 3.9 y 5.

4.3. Pruebas físicas.

4.3.1. Flujo.

4.3.1.1. Preparación de muestras. Una cantidad de cera deberá de ser rota en piezas y puesta en un vertedor de metal, como se ilustra en la fig 1. El vertedor deberá de ponerse sobre una superficie la cual se encuentra a 130 mm debajo de una lampara infrarroja de 250W.
La cera, mientras se menea deberá alcanzar una temperatura de 75°C +- 5°C y ser mantenida a esta temperatura hasta que la muestra este totalmente derretida. Un termómetro deberá usarse para medir la temperatura. La cera derretida se deberá vertirse en un molde que ha sido lubricado con grasa de silicón cuyo punto de fusión es mayor que 75°C +-5°C. El molde (figura 2) deberá de consistir de una placa de acero inoxidable de 6.0 mm de grosor, que tenga las superficies superior e inferior planas y paralelas, y teniendo 4 hoyos de 10.0 mm (0.394 pulgadas) de diámetro. Los ejes de los hoyos deben de ser perpendiculares a las superficies de la placa. Los bordes de los hoyos no deberán tener rugosidades. El molde deberá de precalentarse a una temperatura de 55°C +- 5°C y puesto en una plancha plana de vidrio aproximadamente de 152 mm de largo y 76mm de ancho y 19mm de grueso precalentado a la misma temperatura. Cuando la cera se solidifica y la contracción se detiene, se agregará cera líquida. Cuando la cera pierde la superficie reflejante, una hoja delgada lisa y plana o papel aluminio deberán de cubrir la placa de cristal, se precalentará a 55°C+- 5°C, deberá de colocarse en la parte superior del molde. Una carga de 88N (9000gr.) deberá aplicarse en la parte superior de la hoja que cubre la placa de cristal durante 30 minutos. El peso y la placa de cristal deberán de removerse y el exceso de cera deberá de eliminarse. Esto se puede realizar, alisando la muestra recortando el vaciado al nivel de la superficie. El molde deberá de removerse de la placa de vidrio tapando suavemente el lado descubierto del molde. La muestra de cera deberá de removerse del molde enfriándolo en agua a 10°C y será entonces almacenado a 23.0°C +- 2.0°C por 24 horas antes de la prueba.

4.3.1.2.- Método de prueba. La longitud inicial de la muestra deberá determinarse a 23.0°C +-2.0°C, usando un micrómetro métrico calibrado. Cuatro medidas deberán de realizarse en la circunferencia, y una en el centro de la muestra. Las medidas deberán promediarse y anotarse con una precisión de 0.005mm. La muestra y el instrumento de prueba de flujo deberán de

ponerse baño en agua mantenidos a esa temperatura por 20 minutos antes de la prueba. La carga deberá de aplicarse con un instrumento de prueba adecuado como el que se muestra en la fig. 3.consiste de lo siguiente: A, un peso ; B un eje que tenga baja conductividad térmica ; y C, una placa de bronce. El peso total al aire de estos tres componentes deberá de ser 19.6 N (2000gr). El peso, A deberá de separarse una distancia mínima de 75mm de la placa de bronce del eje no conductor. Este eje deberá de ser de hule duro o de un material similar que sea un mal conductor termico para evitar la pérdida de calor de la muestra. El diámetro de la placa de bronce deberá de ser no menor de 50mm. El ancho no deberá exceder 6.35mm. La temperatura del baño deberá controlarse con exactitud de +-0.1°C en la temperatura requerida.(Un termómetro calibrado deberá usarse para medir la temperatura). La agitación del baño deberá de proporcionarse con un agitador mecánico. Una hoja delgada de polietileno o de celofán deberá de ponerse entre el instrumento y los bordes de la muestra. El fondo de la muestra deberá sumergirse 51mm debajo de la superficie baño en agua Una carga axial constante de 19.6 N(2000gr.) deberá de apliacarse a la muestra por 10 minutos, después la muestra se removerá y se enfriara al aire a 23.0°C +- 2.0°C. El polietileno o celofán se retirará, la longitud final se determinara usando los mismos métodos de medida que para la primera. El flujo se muestra como el cambio en la longitud y deberá reportarse como un porcentaje de la longitud inicial. El valor del flujo a cualquier temperatura será el promedio de dos muestras y será reportado con precisión de 0.1%.
Fig 4. Molde de bronce para la expansión térmica de la muestra. A, placa superior; B, muestra de cera ; C, espaciador(2) ; y D, Molde.

4.3.2. Expansión lineal térmica.

4.3.2.1. Preparación de las muestras. La cera se derretirá como se describe en 4.3.1.1. y deberá de vaciarse en un molde de bronce lubricado con grasa de silicón cuyo punto de fusión sea mayor a 75°C+-5°C(fig. 4) sobre una apertura de 6.35 +- 6.35 mm a través de la longitud del molde, hasta que el molde se desborde. Espaciadores de 19mm de longitud, deberán de ponerse en los bordes de cada parte abierta del molde. (Fig. 4, C). El molde deberá de precalentarse a 55°C+-5°C. Cuando la cera se endurezca y la contracción ocurra, cera líquida deberá de agregarse. Cuando la cera pierda la superficie de espejo, Un plato de bronce lubricado y precalentado a 55 +- 5C el cual deberá de ponerse en la parte superior del molde desbordado de cera. Una carga de 88N (9000gr.) deberá de aplicarse en la parte superior de la placa de bronce y permanecer hay 30 minutos. El peso y el plato de bronce deberán quitarse y el exceso de cera removido hasta que la muestra ajuste en la parte

superior del molde. El tamaño de la muestra debe prepararse de aproximadamente 267 * 6.35 * 6.35 mm y que sea adecuada para el uso con el comparador micrométrico microscópico. 4.3.2.2. La muestra deberá de quitarse del molde y deberá tener incrustados cerca del borde en la superficie pequeños pines de metal para la realizar las medidas lineales subsecuentes. Después que la muestra para la prueba es preparada, debe de ser almacenada a 37°C por 24 horas antes de la prueba.

4.3.2.2 Método de prueba. La muestra deberá de calentarse a tres temperaturas diferentes, y la distancia entre las marcas de referencia deberá de medirse a cada temperatura. Un comparador micrométrico microscópico o equipo de igual exactitud deberá de usarse para obtener las medidas. La muestra deberá de ponerse en un sujetador adecuado, con aperturas para ver las marcas de referencias como se muestra en la fig 5.A. localizado a 25.4mm de cada extremo para posibilitar alineación pero con un mínimo de restricciones para la expansión durante el calentamiento. Una medida inicial deberá de hacerse en agua después de 20 minutos a 25.0 +-0.1 °C. La temperatura incrementarse en el baño a 30.0 +-0.1°C. La muestra deberá de permanecer 20 minutos a esa temperatura antes que la distancia entre las marcas sea determinada. El mismo procedimiento deberá de realizarse a 37.0 +- 0.1 °C. Se repetirá una prueba empezando a 25.0+-0.1°C deberá de realizarse en la misma muestra. Usando la medida en 25.0 +-0.1°C como medida cero. El valor de la expansión térmica deberá de promediarse con esas dos mediciones y deberá de reportarse con una precisión de 0.05%.

4.3.3 Residuo. Aproximadamente 1gr de cera deberá de ponerse en un crisol previamente acondicionado con un peso constante de (1 0.0002gr.) por calentamiento repetidos a 500°C y enfriado a 23.0+-2.0 en un desecador. El acondicionamiento, tara u carga del crisol deberá de transferirse en un horno a 23.0 +-2.0°C. La temperatura del horno deberá de incrementarse a 500°C y mantenerse en esa temperatura por una hora. El crisol deberá de removerse del horno y ponerse en un desecador, y permitir que se enfríe hasta 23.0 +-2.0°C antes de pesarse. El valor del residuo deberá ser el promedio de dos medidas y se reportará con una precisión de 0.02%.

5 Preparación para entrega.

5.1 Empacado.
El material deberá de empacarse de acuerdo con la práctica comercial aceptada.

5.2 Marcado.

5.2.1 Números de serie. Cada contenedor deberá de marcarse con un número de serie o con una combinación de letras y números que se refieran a registros del fabricante para un lote particular o proceso para la cera.

5.2.2 Fecha de fabricación. La fecha de fabricación, fecha de empaque o fecha de caducidad (mes y año) deberán de estar como un dato separado o como parte del número de lote(5.2.1). Precediendo a la fecha , deberá estar una letra que indique lo siguiente: M= fecha de fabricación, P= fecha de empaque o E= fecha de caducidad. Por ejemplo, M83-6 significa que junio, 1983 fue la fecha de fabricación.

5.2.3 Peso neto. El peso mínimo neto del contenido deberá de indicarse en todos los contenedores.

5.2.4 Tipo y clase. El tipo y clase (1.2) de cera deberá de indicarse en todos los contenedores.

6 Notas.

6.1 Propósitos de uso. El uso normal de ceras tipo I y de II son: tipo I, cera de técnica directa para realizar moldes dentro o fuera de la cavidad oral para la producción de incrustaciones o coronas; tipo II , ceras de técnica indirecta, adecuadas para realizar moldes fuera de la cavidad oral para la producción de incrustaciones, coronas, o colados de pontícos.

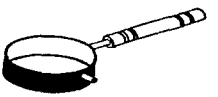


Fig 1 Cacerola de metal para vaciado

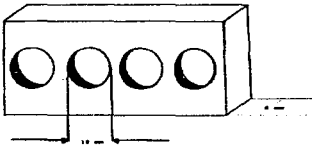


Fig. 2 Molde para formar especímenes

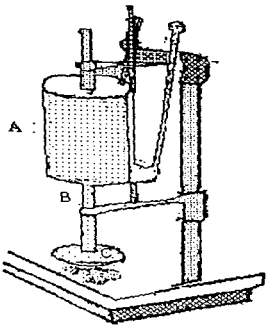


Fig. 3 Instrumento de prueba de flujo, A peso, b Eje, C placa de bronce.

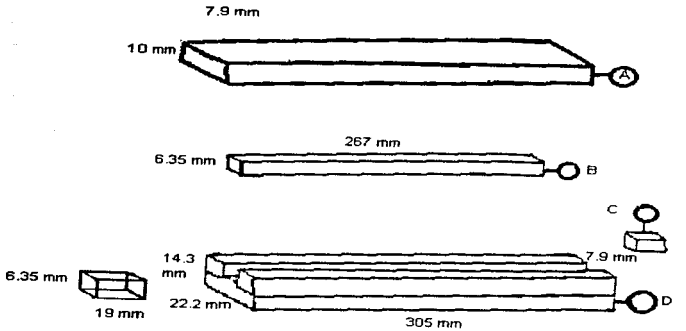


Fig 4 Molde de bronce para la expansión térmica del especimen. A placa superiror B especimen de cera, C (2) espaciador y D molde.

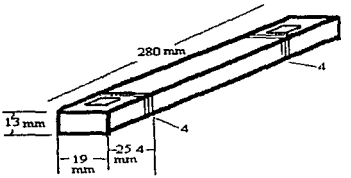


Figura 5 Soporte para expansión térmica del espécimen.

Revisión de la especificación ANSI/ADA No. 5 Aleaciones para colados dentales

Consejo de materiales, instrumentos y equipo dentales.

La revisión de la especificación ANSI/ADA No. 5 Aleaciones para colados dentales Fue aprobada por el Consejo de materiales, instrumentos y equipo dentales. De la Asociación Dental Americana. Estas y otras especificaciones para materiales, instrumentos y equipo dentales son formuladas por el subcomité del acreditado comité de normas MD156 para materiales, instrumentos y equipo dentales. El consejo actúa como patrocinador del comité, el cual tiene la representación de todos los intereses en los Estados Unidos en la normalización de materiales, instrumentos y aparatos en odontología. El consejo ha adoptado las especificaciones, mostrando reconocimiento profesional de su utilidad en la odontología, y esta al frente del Instituto nacional americano de normas con la recomendación de que las especificaciones sean aprobadas como Norma nacional americana.

La aprobación de la Revisión de la especificación ANSI/ADA No. 5 para aleaciones para colados dentales. Como Norma Nacional Americana fue otorgada por el Instituto Nacional Americano de Normas el 14 diciembre. de 1988, la norma entro en vigor el 14 diciembre de 1989.

El consejo agradece a los miembros del subcomité y organizaciones que estuvieron asociadas durante el desarrollo de la norma.

Revisión de la especificación ANSI/ADA No. 5 para aleaciones para colados dentales.

Prefacio.

(Este prefacio no forma parte de la especificación ANSI/ADA No. 5 para aleaciones para colados dentales.)

La revisión de la especificación ANSI/ADA No. 5 para aleaciones para colados dentales fue escrita para asegurar eficiencia y seguridad de restauraciones clínicas en la boca. Los requerimientos para composición de aleaciones, propiedades mecánicas, propiedades físicas características de colado, toxicidad, pigmentación y resistencia a la corrosión, y forma de empaque se incluyen para alcanzar estas metas. La relevancia clínica de estos requerimientos se explica abajo.

Adicionalmente a la determinación de los elementos principales y de metales nobles, determinaciones cuantitativas de cualesquiera elementos peligros deberán de establecerse. Es importante para el clínico tener esta información cuando se seleccione una aleación para un paciente con una conocida hipersensibilidad, y en general la aceptación del riesgo para la salud del paciente.

Dependiendo del uso como: Restauraciones intracoronarias, restauraciones intraradiculares coronas o puentes, la aleación de colado dental debe tener una combinación de propiedades mecánicas que preserven con la restauración el diseño anatómico y permita al clínico ajusta o terminar la restauración Por ejemplo, si el margen de una incrustación es corto el clínico puede necesitar pulir la región. Para obtener este resultado la aleación deberá tener un bajo factor de resistencia y dureza, y una alta capacidad de elongación.
Cuando se selecciona una aleación para un puente, el material que tiene un alto módulo de elasticidad y una alta resistencia a la fuerza es deseable. La resistencia a la fuerza es la medida de cuanta tensión se necesita para deformar una restauración. La elongación es la medida de la ductilidad relativa o fragilidad de la aleación. El módulo de elasticidad es la medida de la rigidez de la aleación. La dureza es la medida de la dificultad para terminar o pulir una aleación, también es un indicador del desgaste potencial que se opone a la estructura dental natural.
Las condiciones de derretimiento afectarán propiedades tales como: tamaño de grano y homogeneidad de la aleación, y al final de todo esto afectará el desempeño clínico de la aleación. Para obtener las propiedades que el fabricante reporta, las condiciones de derretimiento y colado deberán seguirse.
Clínicamente, un colado no deberá contener discrepancias marginales y deberá de llenar el diente preparado. Porque no hay requerimientos de composición en la especificación, i.e., la aleación es predominantemente metal noble o metal base, colabilidad y relleno son necesarias para ser clínicamente aceptables.
La seguridad biológica de la aleación deberá de indicarse a través de tres evaluaciones toxicológicas: prueba de citotoxicidad en vitro, prueba de Ame's para actividad potencialmente mutágena y prueba de irrigación de la membrana mucosa.
Aclaración.
Ni los requerimientos de composición , ni los límites designados o los valores de las propiedades mecánicas aseguran la pasividad o la pigmentación de las aleaciones coladas de uso bucal. Una prueba de pigmentación y una evaluación del efecto de la corrosión sobre las propiedades mecánicas deberá incluirse.
El empaque incluirá la información necesaria para procesar y obtener las combinaciones de propiedades físicas y mecánicas reportadas por el fabricante. Las aleaciones son seleccionadas para uso clínico basadas en sus propiedades, si una falla clínica ocurre, la información del empaque ayudara a determinar si la causa fue un problema del material.

En esta revisión de la ANSI/ADA No. 5 1981. El subcomité MD156 realizó cambios extensivos a la especificación en respuesta a desarrollos recientes en el campo de aleaciones para colados. Las aleaciones de oro ya no serán las principales en coronas y en aleaciones coladas para puentes.

La primera revisión es la recomendación del subcomité para el cambio en el nombre de la especificación. La palabra oro fue removida para reflejar el hecho de que no está restringida a aleaciones de oro. No hay requerimientos en la composición en la propuesta de revisión de esta especificación. Esto refleja el uso clínico y la aceptación general de aleaciones que contienen menos de 75% de peso en oro y elementos del grupo del platino.

La razón para la restricción previa para metales nobles fue la creencia extendida de que aleeciones con menos de 75% (o 78%) de contenido de metal noble pudieran pigmentarse o corroerse en la boca. Esta correlación es errónea. Alternativas de bajo costo son demandadas por dentistas y son provistas por: los avances en la metalurgia, un mayor conocimiento de materias primas y efectos orales de pigmentación/corrosión. Desde la especificación original No 5,una proliferación considerable de aleaciones y sistemas de aleaciones se ha aprobado como sustitutos viables para las aleaciones de alto contenido de oro.

Los cambios específicos son los siguientes:
1.- Alcance. El alcance ha sido reexpresado para reflejar la especificación correspondiente a la seguridad y efectividad de las aleaciones.

1.4. Exclusiones específicas se hicieron porque aleaciones para ciertos propósitos son cubiertas por otras normas existentes u otras circunstancias.

4.2- Propiedades mecánicas. El módulo de elasticidad se adiciono y su valor debe de ser reportado. En aleaciones diversas basadas en: oro, platino, plata y níquel, la dureza no puede ser comparada debido a la naturaleza compleja de los efectos que causan diferencias en los valores de la dureza.

4.4. Propiedades de colado. La prueba subjetiva para colabilidad se agrega en respuesta a peticiones significativas. Y debe de acordarse que si una aleación no puede ser colada en la configuración requerida, esta no será una aleación efectiva.

4.6.- Pigmentación. Este párrafo refleja el deseo de la profesión de tener una guía de las decoloraciones potenciales de las aleaciones. Puesto que no hay

una prueba que ponga estos límites. Solo se pueden poner condiciones durante la prueba.

8.- Apéndice. Una gran conciencia de que algunas pruebas de pigmentación y corrosión se necesitan incluir en esta norma, se agrega una sección que contenga las dos pruebas sugeridas. Puesto que estas pruebas no han sido investigadas para encontrar una correlación clínica, ellas no se incluyen como requeridas.

Especificación ANSI/ADA No. 5 Aleaciones para colados dentales.

1 Alcance

1.1 La especificación proporciona una clasificación y requerimientos específicos y métodos de prueba para aleación dentales coladas.

1.2. Los párrafos 4.5.1 y 4.5.2 indican la seguridad de estas aleaciones para los pacientes.

1.3 Los párrafos 4.2.1 y 4.2.3. y 4.4 indican la efectividad de las aleaciones y las prescripciones para su uso.

1.4 La especificación es aplicable para aleación dentales coladas usadas en la fabricación de restauraciones dentales.

1.4.1 Exclusiones: Las aleaciones basadas en metales descritas en la especificación ANSI/ADA No. 14 y las aleaciones usadas para restauraciones metal-porcelana se describen en la especificación ANSI/ADA No. 38.

2. Referencias.

2.1 ANSI/ASTM E8-Actual: Prueba de tensión para materiales metálicos.

2.2 ANSI/ASTM E92-Actual: Dureza de Vickers de materiales metálicos.

2.3 ANSI/ASTM E111-Actual: Módulo de Young a temperatura ambiente.

2.4- ANSI/ADA Norma 2-Actual: Cobertura colada para aleaciones dentales de oro.

2.5 ANSI/ADA Norma 41- Actual; Práctica dental recomendada para evaluaciones biológicas de materiales dentales.

2.6 Eick, J.D. te al; análisis de aleaciones de oro y del grupo platino usando emisión de rayos-X con corrección de efectos interelementos. Applied spectroscopy 21:324 Sp.Oct 1967.

2.7- Gilchrist, R. Wet. Análisis químico de aleaciones dentales, Journal of

research NBS Vol. 20. 1938.

3. - Clasificación.

3.1. - Las aleaciones dentales coladas deberán de ser de los siguientes tipos.

3.1.1 Tipo I (blando) Restauraciones sujetas a tensiones muy ligeras, tales como restauraciones intracoronarias

3.1.2 Tipo II (mediano). Restauraciones sujetas a tensión moderada, tales como restauraciones intracoronarias o intraradiculares

3.1.3 Tipo III (duro) Restauraciones sujetas a tensión fuerte, como en coronas tres cuartos ponticos y estructuras esqueléticas.

3.1.4 Tipo IV (extra duro). Restauraciones muy delgadas en su sección transversal y sometidas a esfuerzos muy elevados; tales como estructuras esqueléticas, barras, ganchos, coronas y unidades coladas

4 Requerimientos.

4.1 Composición

4.1.1 Los elementos requeridos en el párrafo 7.3.7. deberán tener un error de 0.5% del peso reportado por el fabricante, excepto los elementos peligrosos que deberán tener un error de 0.1% del peso.

4.2 Propiedades Mecánicas.

4.2.1. Coeficiente de dureza. El valor promedio de 6 muestras deberá estar dentro del .1% de error del factor de tensión dado en la tabla 5-1.

4.2.2. Elongación. EL valor medio de la elongación deberá ser como los que se muestran en la tabla 5.1.

4.2.3 Módulo de elasticidad (módulo de Young). El valor medio de 6 muestras para el módulo de elasticidad deberá de estar dentro de un 10% del valor especificado por el fabricante.

4.2.4 Dureza. El valor medio de 6 muestras usando el método de Dureza Vickers (HV_1) o (HV_5) deberá de estar dentro de un 10% del valor especificado por el fabricante.

4.3.Propiedades físicas.

4.3.1 El rango de fusión deberá de ser como lo especifica el fabricante. El valor será +- 20°C del reportado por el fabricante.

4.3.2 La temperatura de colado deberá de ser la especificada por el fabricante.

4.4. Propiedades de colado.

4.4.1 Se llenarán consecutivamente cinco coronas dentales o puentes colados, incluyendo secciones delgadas y los márgenes agudos, el relleno del molde se hará con un método aceptable cuando se realice el colado de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

4.5 Propiedades tóxicas

4.5.1 Toxicidad. La aleación deberá cumplir con los párrafos 4.4.1, 4.4.3 y 4.4.9 del documento ANSI/ADA No.41 o de las pruebas que son recomendadas para aleaciones en este artículo.

4.5.2 Radiación. El fabricante tomará las previsiones para evitar el uso de materiales radiactivos y certificará la ausencia de productos radiactivos. La certificación del fabricante deberá incluir los métodos de prueba y los límites de detección.

Tabla 5-1
Requerimientos de las propiedades mecánicas.

	Factor de fuerza (Desplazamiento 0.1%)			Elongación	
	Cocido		Endurecido	Cocido	Endurecido
Tipo	Min	Max	Min	Min	Min
	Mpa(Ksi)	Mpa(Ksi)	Mpa(Ksi)	%	%
I	--	140(20)	--	18	--
II	140(20)	200(29)	--	18	--
III	200(29)	340(49)	--	12	--
IV	340(49)	--	500(72)	10	2

4.6 Pigmentación.

4.6.1 La pigmentación para está especificación se define como la decoloración resultante debida a reacciones químicas o electroquímicas las

cuales producen productos químicos adherentes que tienen un color significativamente diferente del metal originalmente pulido.

4.6.2 El fabricante deberá de realizar pruebas con soluciones acuosas tales como la solución de Ringer, saliva artificial, sulfato de amónio y otros, y proporcionar resultados comparando la nueva aleación con aleaciones usadas exitosamente por lo menos durante 5 años. El método y soluciones usadas deberán especificarse en el reporte del fabricante.

5. Muestreo e inspección.

5.1 Muestreo. Aproximadamente 30 gr de aleación deberá de conseguirse al menudeo por un miembro de la ADA. La muestra deberá de enviarse en los empaques originales sin abrir, al consejo de materiales, instrumentos y equipos dentales de la ADA. Adicionalmente el fabricante deberá de proveer muestras tensiles de las del tipo descrito en fig. 5.1. 5.2. ; Seis muestra no calentadas de aleación no endurecida o doce para aleaciones calentadas. Las muestra deberán de proveerse como "en el colado", con las condiciones de enfriamiento en la mesa de trabajo con los alambres y botones de sujeción.

5.2. Inspección visual. La inspección visual deberá de usarse para determinar el cumplimiento de los requerimientos descritos en la sección 9 de esta norma.

6 Métodos de prueba.

6.1 Pruebas químicas.

6.1.1 Composición. La determinación de los valores de los constituyentes metálicos, será obtenida por el método de Eick, et, al. O por el de Gilchrist o por otro método con precisión equivalente, se obtendrán medidas con precisión de 0.5% del peso. Cuando se obtenga un número entre la mitad y un entero, el número entero deberá de anotarse.

6.2.Pruebas de propiedades mecánicas.

6.2.1.Procesamiento.Inversiones deberán de realizarse en la investigación que satisfagan los requerimientos de la especificación No.2 ANSI/ADA o la especificación No.42. Los parámetros de colado serán recomendados por el fabricante.

6.2.2.Tratamiento térmico. Muestras de colado deberán probarse en

condiciones de calentamiento "recocidas" o "endurecidas" recomendadas por el fabricante.

6.2.3. Límite de ruptura. El factor de límite de ruptura será determinado sobre muestras coladas del tipo y dimensiones mostradas en las figuras 5.1 y 5.2. El límite de ruptura deberá de determinarse (ANSI Z168 13/ASTM E8) usando un corrimiento del valor de 0.1%. La razón de carga deberá tener un máximo de 2mm/min. de avance de la cabeza, hasta que el límite de ruptura sea pasado.

6.2.4. Elongación. La elongación será determinada sobre muestras usadas en las pruebas de límite de ruptura. La elongación deberá de medirse en un aparato de medida de 15 mm de largo. Las aleaciones que se rompan fuera de las marcas del aparato de medida no requieren medidas adicionales, pero la elongación entre marcas deberá de anotarse, si es igual o excede al mínimo especificado. Las dos porciones de la muestra deberán ponerse juntas y la elongación entre las marcas deberá de anotarse con precisión de 1%. Cuando la medida caiga entre dos número el número par deberá anotarse. La elongación puede determinarse de la gráfica si un extensómetro grabador de 15mm es puesto en el lugar de la fractura.

6.2.5. Módulo de elasticidad. El módulo será determinado usando las muestras usadas en la prueba para límite de ruptura. El módulo de elasticidad será determinado por la gráfica generada en la determinación de límite de ruptura de acuerdo a ASTM E111.

6.2.6. Dureza. La dureza será determinada usando muestras coladas con un grueso mínimo de 1mm y un ancho mínimo de 2mm. Las muestras con número de Vickers (HV_1 o HV_5) serán removidas de sus moldes y montados en una superficie preparada usando cualquier técnica metalográfica generalmente aceptada. El número de Vickers será determinado aplicando una carga de 49N(5gf) o 9.8(1Kgf) de acuerdo a ANSI Z115.7-1973(ASTM E92).

6.3. Pruebas de propiedades físicas.

6.3.1. Rango de fusión. Temperaturas de fusión y solidificación serán determinadas para las curvas de calentamiento y enfriamiento. Un crisol no contaminado, con un diámetro interno de al menos 15 mm será usado para contener la aleación. La unión caliente de la termocupla estará en el centro de la aleación y estará en contacto con la parte inferior del tubo de protección con un diámetro no mayor de un tercio del diámetro interno del crisol. Un

arreglo adecuado se muestra en la figura 5-4. La taza de calentamiento y de enfriamiento será tal que permita determinar las temperaturas de fusión y de solidificación. Los valores reportados serán obtenidos promediando los valores de las curvas de calentamiento y enfriamiento. Otros métodos incluyendo el DTA, pueden ser usados.

6.4 Prueba de propiedad de colado. La prueba será realizada y descrita, y los resultados certificados por el fabricante.

7 Empacado y etiquetado.

7.1.Empacado. La aleación será empacada de acuerdo con la práctica comercial aceptada.

7.2.Instrucciones del fabricante. Lo siguiente será incluido en el etiquetado o en la literatura disponible.

7.2.1 Procedimiento de fusión y colado.

7.2.2 Procedimiento de tratamiento térmico para aleaciones tratables por calentamiento.

7.2.3 Todas las propiedades señaladas en los párrafos 4.2. y 4.3, incluyendo sus subpárrafos.

7.3 Etiquetado.

7.3.1 Fabricante. Cada lingote, etiqueta y/o paquete serán marcados con el nombre del fabricante.

7.3.2 Nombre. Cada lingote, etiqueta y/o paquete serán marcados con el nombre de la aleación.

7.3.3 Color. Cada etiqueta o paquete deberá indicar el color de la aleación.

7.3.4 Número de lote. Cada etiqueta o paquete será marcado con un número de serie o con una combinación de letras y números que se refieran a los registros del fabricante para un lote en particular o un proceso de aleación.

7.3.5 Tipo. El tipo (3.1) de aleación colada será indicado en la etiqueta o empaque.

7.3.6 Peso neto. El peso de los contenidos será marcado en cada etiqueta o paquete. Los paquetes individuales de lingotes pequeños pueden tener una tolerancia de -0.03 g, como máximo.

7.3.7 Composición. La etiqueta o empaque deberán de tener el por ciento de peso de los tres componentes mayores, el por ciento de peso de cada uno de los metales nobles no incluidos en los tres componentes mayores y el por ciento en peso de cualquier elemento considerado peligroso por una autoridad responsable, tales como NIOSH o WHO.

8. Apéndice

8.1. Prueba de corrosión sugerida. Seis elementos tensiles serán colados al mismo tiempo. Ellos serán pulidos por procedimientos dentales normales. Los pesos y diámetros de los aparatos de medida serán anotados. Tres de las muestras, seleccionadas al azar, se sumergirán por 60 días en saliva artificial a 37°C. La composición de la saliva artificial será:

NaCl	0.400gr
KCl	0.400
$CaClH_2O$	0.795
NaH_2PO	0.005
Urea	1.000

Agregar agua destilada hasta hacer 1000 ml.
Las tres muestras serán lavadas, secadas y pesadas. Las seis muestras se someterán a la prueba de límite de ruptura como en 6.2.3. ; Tanto el cambio en el peso(delta W) y el cambio en el límite de ruptura(delta YS) será reportado.

8.2. Prueba sugerida para la pigmentación. Dos muestras de 19mm de lado y 1 mm de grueso serán montadas en frío, fijadas y pulidas por procedimientos metalográficos comunes. Una muestra deberá ponerse en un aparato en el que se sumerjan la muestra en una solución acuosa de 0.1mol/l de sulfato de sodio por un periodo de 10 a 15 seg. cada minuto. Después de 72 horas la muestra será retirada y secada. Las superficies tratadas y las muestras no tratadas deberán de examinarse visualmente sin amplificación. La comparación visual de color será reportada.
La figuras 5-1 hasta 5-3 correspondientes a las figuras 1-3 de ISO 1562 con las dimensiones dadas en las tablas.

Dimensiones	valor (mm)	tolerancia(mm)
Longitud del aparato de medida	15	0.5
Sección cilíndrica	18	0.6
Apertura aparato de medida	3	0.1
Soporte cónico		
Longitud del extremo	6	min
Longitud apertura	6	nom
Cono	15°	a
Longitud completa	42	Min

Fig 1 5-1 Muestra de prueba tensil con soporte cónico y terminaciones cilíndricas.

Dimensiones	valor (mm)	tolerancia(mm)
Longitud del aparato de medida	15	0.5
Sección cilíndrica	18	0.6
Apertura aparato de medida	3	0.1
Radio del soporte		
Longitud del extremo	6	min
Longitud apertura	6	nom
Radio	4	---
Longitud completa	42	min

Fig 2 Muestra de prueba tensil con radio del soporte cilíndrico y puntas roscadas

Nota: En las figuras 5-1 y 5-2 la longitud final del cilindro y la presencia o ausencia de hilos se proporcionan como una guía.

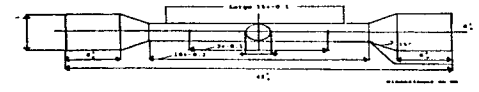
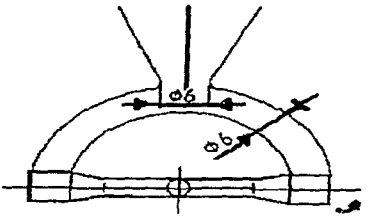


Figura 1 Espécimen de prueba con puntas cilíndricas

Figura 2 Espécimen de prueba con puntas roscadas

Tolerancia en todas las dimensiones de + — 1 mm



Nota: Las espreas pueden tener forma de arco, de triángulo o de "U"

Figura 3. Especímen de prueba con las espreas sugeridas y los botones de esprea

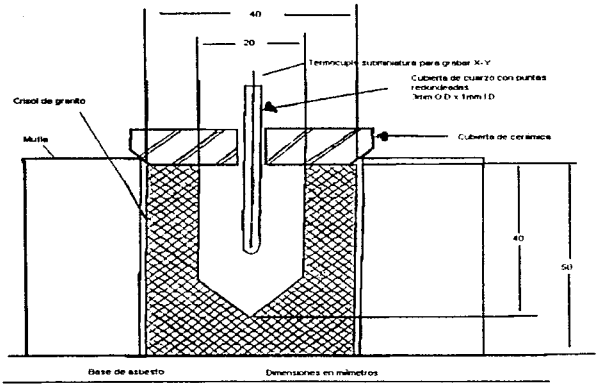


Fig 5-4 Crisol de rango de escurrimiento y termocuple

A.D.A Especificación No. 11
Agar dental para material de impresión.

(Federación internacional dental, especificación No. 8 Agar dental para material de impresión)
Segunda revisión, aprobada Febrero 1967, Entrada en vigencia, 1 de febrero de 1968

1. Alcance y clasificación.

1.1. Alcance. Esta especificación es para materiales de impresión dental formados a partir de un gel reversible de agar hidrocoloide, como agente formador del gel.

2. Especificaciones aplicables.

2.1. Especificaciones. No hay otras especificaciones que se apliquen a esta especificación.

3. Requerimientos.

3.1. Requerimientos generales. El material será uniforme y estará libre de materiales extraños. Cuando se use de acuerdo a las instrucciones (3.3) que acompañan a cada paquete, el material será una masa de plástico suave apropiada para la toma de impresiones en la boca.

3.2. Requerimientos especiales.

3.2.1. Olor y sabor. El material no tendrá sabor ni olor desagradables.

3.2.2. Irritación. El fabricante al momento de la certificación, proveerá un reporte de que el material no irrita normalmente los tejidos orales y no contiene ingredientes venenosos en concentraciones suficientes que sean peligrosos para los seres humanos cundo son usados de manera directa o en el caso de ingestión accidental de 10ml.

3.2.3.Extrusión. El material cuando se prepare siguiendo las instrucciones será capaz de extruirse a través del hoyo de una aguja o un tubo, que tengan un diámetro de no más de 0.6mm.

3.2.4. Compatibilidad con yeso. El material de impresión impartirá una superficie suave y claramente separada del colado de yeso realizado a partir de Alfa sulfato de calcio semihidratado. Un colado de yeso del material realizado como se indica en 4.3.6 reproducirá la línea de 0.075mm de ancho (fig. 11-1). El yeso en sí mismo será capaz de reproducir la línea de 0.050mm de ancho cuando se deja endurecer contra dicho bloque (fig. 11-1).

3.2.5. Consistencia. El material será suficientemente plástico cuando se calienta a (100°C) durante 8 minutos en una jeringa de metal para mezclado, o por diez minutos en el empaque original y templado siguiendo las instrucciones del fabricante, que permita sacarlo de la jeringa o el envase y adaptarlo a la bandeja de impresión.

3.2.6. Temperatura de formación del gel. La temperatura a la cual la masa plástica se vuelve gel no será menos de 37°C y no más de 45 C

3.2.7. Uniformidad. Después de hervirse, y templarse hasta temperatura ambiente, y durante el endurecimiento, el material no mostrará separación de los ingredientes. El material preparado será homogéneo, tendrá una superficie suave y estará libre de gránulos.

3.2.8. Deformación permanente. La deformación permanente no será mayor de 1.5% después que se haya aplicado 10% de tensión durante 30seg. Como se indica en 4.3.9.3.

3.2.9. Resistencia compresiva. La resistencia compresiva no será menor de 2,500 Gm/cm^2 cuando se prueba como se indica 4.3.9.4.

3.2.10. Tensión en compresión. La tensión no será menor de 4.0 y no mayor de 15.0% entre las tensiones de 100 Gm/cm^2 y la tensión 1,000 Gm/cm^2 cuando se prueba como se indica en 4.3.9.5.

3.3. Instrucciones de uso. Instrucciones adecuadas y precisas para la manipulación deberán acompañar a cada paquete. Estas instrucciones deberán incluir: (1) Tipo de cubeta y jeringa recomendada, (2) tiempo y temperatura requeridas para ablandar y poner a temperatura ambiente el material en el contenedor original y en la jeringa, (3) La temperatura del material cuando se inserta en la boca, (4) La técnica de enfriamiento del material en la boca, (5) El tratamiento del material en el intervalo entre que se retira de la boca y la preparación del colado de yeso, (6) El tipo de aguja a través de la cual puede ser extruido, y (7) Una declaración que incluya la fórmula de fungicida que

evitará la proliferación de hongos.

4. Muestreo, inspección y procedimientos de pruebas

4.1 Muestreo. Veinticuatro tubos de material se obtendrán al menudeo por un miembro de la ADA. Esta muestra será enviada sin ser abierta al Consejo para materiales e instrumentos dentales de la Asociación Dental Americana. 211 E Chicago Ave, Chicago, 60611.

4.2. Inspección. Inspección visual se usará para determinar el cumplimiento de los requerimientos señalados en: 3.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.4, 3.2.5, 3.2.7, 3.3, 4.3.4, 4.3.5, 4.3.6, 4.3.7 y 5.

4.3. Procedimientos de prueba.

4.3.1. Preparación de las muestras. Las muestras serán preparadas de acuerdo a las indicaciones que acompañen a cada paquete(3.3).

4.3.2. Condiciones estándar de prueba. Todas las pruebas serán realizadas bajo condiciones atmosféricas uniformes de 23.0 +- 2.0°C y 50+-10% de humedad relativa. Todos los equipos serán acondicionados en el cuarto de prueba diez horas antes del inicio de las pruebas.

4.3.3. Olor y sabor. El material no tendrá un sabor u olor desagradables, esto será determinado oliendo y probando el material.

4.3.4. Irritación. El material, ablandado en agua hirviendo (100°C), templado a 43-50 °C y usado como material de impresión, no causara evidencia visible de irritación de la mucosa oral normal.

4.3.5 Extrusión. 3 ml, de material ablandado será puesto en una jeringa y templado como se indica en 3.3. La jeringa será del tipo comúnmente usada para inyectar material dentro de una preparación y se le colocará una aguja o tubo que tenga un diámetro interno de no más de 0.6mm. El material estará listo cuando una fuerza que permita la colocación adecuada del material sea aplicada sobre el émbolo de la jeringa.

4.3.6 Compatibilidad con yeso. El tipo de yeso empleado en la prueba de compatibilidad será alfa sulfato de calcio semihidratado. El cual será agregado si es necesario para ajustar el tiempo de colado a 10 +- 3 min. Un proveedor de este yeso se cita en 6.1.

Aproximadamente 100Gm de polvo serán agregados gradualmente durante 15 seg. A 30ml de agua destilada en una vasija flexible de mezclado. Después se enjuagara el polvo en agua por 15 seg. la mezcla será espatulada a mano durante 1 minuto con una espátula de metal flexible de 18+-1mm de ancho. La mezcla resultante será vertida inmediatamente en un molde cilíndrico de 25mm de diámetro y 25mm de longitud. El tiempo de fraguado será determinado con una aguja Vicat que peso 300+-0.5Gm y que tenga en la parte aguda 1+-0.05mm de diámetro y 25mm de longitud. La aguja de Vicat será bajada verticalmente hasta que toque la parte superior de la muestra y entonces será liberada para permitir su penetración en la mezcla. Esta prueba se repetirá en varias áreas de la muestra a intervalos de 1 min. Hasta que la aguja deje de penetrar la parte superior de la muestra. Un anillo del tipo especificado en 4.3.9.1. será colocado sobre el bloque de prueba de acero inoxidable, similar al que se muestra en la figura 1 de tal manera que las líneas transversales y la línea de 0.25mm de grueso estén el centro del anillo. (El bloque puede ser ligeramente polveado con talco y el exceso deberá retirarse). El anillo será ligeramente rebosado al llenarlo con el material de impresión. Una placa plana será colocada en la parte superior sobre el material excedente y será apretada contra el material. 15 minutos después el anillo con le material de impresión será separado de la placa y del bloque de prueba y sacudido a mano para remover el material excedente.
El yeso preparado como se describe adelante, se verterá con una ligera vibración en la impresión antes de que transcurran 2 minutos desde que la impresión se haya retirado del bloque de prueba.
El yeso cuando se prueba directamente contra el bloque (Fig. 11.1) reproducirá la línea de 0.050mm de ancho. La impresión colocada en baño de aire a 23.0 +-2.0°C y 100% de humedad relativa por 30 minutos. El yeso será removido y examinado sin amplificación, bajo una luz en ángulo bajo de un foco de microscopio. La reproducción de la línea de 0.075mm será satisfactoria si ella es continua a todo lo ancho del anillo.

4.3.7 Consistencia. A una temperatura confortable para los tejidos orales, 43-50°C, El material no se saldrá del porta impresiones de metal agujerado, cuando este se coloque en posición invertida. Como el que se usa comúnmente en impresiones de materiales coloidales, durante un intervalo de 15 segundos.

4.3.8 Temperatura de formación del Gel. Aproximadamente 50 ml, de material hechos líquido y templados de acuerdo a las instrucciones de mezclado será inyectados en una porta impresiones pequeño de metal (fig. 11.2) Cuando el material se enfría, un tubo de metal Fig. 11-2, será insertado

verticalmente en el material hasta que el tubo toque el piso del porta impresiones. El tubo será inmediatamente sacado. Las pruebas se hará cerca de la temperatura de gelificación cada 0.5°C. La prueba final se hará en el material que esta cerca del bulbo del termómetro. La temperatura de formación del gel será la temperatura más alta a la cual dos círculos concéntricos generados por la superficie interna y externa del tubo son claramente delineados y el material no se adhiere a la superficie pulida del tubo. La tasa de enfriamiento de la muestra desde 50 °C a la temperatura de formación del gel será 1.5+-0.5°C por minuto. El promedio de tres pruebas será reportado redondeado al grado más cercano. Cuando el promedio caiga entre dos números el número par será anotado.

4.3.9. Propiedades bajo compresión.

4.3.9.1. Preparación de muestras. Las muestras de prueba se harán poniendo un anillo de metal de 3cm de diámetro interno y 16 mm de alto sobre una placa de metal o cristal, el anillo se rellenará un poco más de la mitad con material hervido y templado. Un molde de metal de 12.7mm de diámetro interior, 25.4mm de diámetro exterior y 19 mm de alto será colocado inmediatamente dentro del anillo y presionado contra el material hasta que toque la placa y el material se salga por la parte superior del molde. Una placa plana de cristal o metal será presionada sobre la parte superior del molde para remover el material excedente. Media hora después la muestra será quitada del molde y puesta en una atmósfera con 100% de humedad relativa a 23+-2.0°C por aproximadamente 0.5 hrs.

4.3.9.2. Condiciones de prueba. Las muestras serán probadas a 23.0 +-2.0 °C. Durante la prueba la muestra será protegida contra la pérdida de humedad envolviéndola en una gasa de tela humedecida.

4.3.9.3. Deformación permanente causada por tensión constante. Una hora después del inicio de la mezcla, una muestra preparada como se especifica en 4.3.9.1. será puesta en un instrumento apropiado, consistente esencialmente de un medidor graduado a 0.02mm o 0.001 pulgadas montado en una base estable y equipada con un tornillo, posicionado de manera tal que se pueda suministrar suficiente fuerza a la muestra para producir la cantidad requerida de tensión (fig. 11-3). Una placa de poco peso será colocada en la parte superior de la muestra y el pie del indicador estará en contacto con la placa. El peso de la placa y la fuerza producida por el aparato será de 50 +-Gm, se tomará una lectura 30 seg, después del inicio del contacto del pie sobre la placa. El valor será anotado como lectura A. El pie del indicador será bajado

1.9mm usando el tornillo durante 30 seg. después se quitará y la muestra permanecerá sin ninguna carga sobre ella, (excepto por el peso de la placa) durante 30 seg., entonces el aparato será bajado sobre la placa durante 30 seg. y se tomará una segunda lectura. EL valor será la lectura B. La diferencia entre A y B dividida por la longitud original de la muestra y multiplicada por cien, será anotada como la deformación porcentual permanente. El promedio de la deformación permanente de las tres muestras no será mas de 1.5%

4.3.9.4. Resistencia compresiva. Una hora después de que la muestra ha sido preparada como se indica en 4.3.9.1, será puesta en un aparato apropiado con una precisión de 50Gm. para medir la resistencia compresiva. Una pieza de papel bond será puesta bajo y sobre la muestra en la máquina. La muestra será cargada continuamente a una taza uniforme de 10 +-2Kg/min. Hasta la fractura. La máxima carga en la fractura será anotada redondeada a 50Gm. la carga máxima será dividida por el área de sección transversal del molde y será reportada en gramos por centímetro cuadrado. El promedio de tres muestras no será menor a 2,500 Gm/cm^2.

4.3.9.5. Tensión en compresión. Una hora a partir del comienzo de la mezcla, una muestra será prepara como se indica en 4.3.9.1. y será colocada en un aparato apropiado (Fig. 11-4) y será sujeta a una carga calculada para producir una tensión de $100Gm/cm^2$, treinta segundos después se realizarán una lectura del indicador que deberá tener una escala graduada a 0.02mm o 0.001 pulgadas. El valor será anotado como la lectura A. Sesenta segundo después de la aplicación de la tensión de $100Gm/cm^2$ una carga adicional calculada para producir una tensión total sobre la muestra de 1.000 Gm/cm^2, será gradualmente aplicada durante un intervalo de 10seg. Treinta segundos después del inició de la aplicación de la tensión de 1.000 Gm/cm^2. Una lectura será tomada, este valor será la lectura B. La diferencia entre las lecturas A y B dividida por la longitud original de la muestra (La longitud original será considerada como la altura del molde usado para generarla), multiplicada por cien será anotada como la tensión porcentual entre las tensiones 100 y 1000 Gm/cm^2. El promedio de tres determinaciones no será menor de 4.0 ni mayor de 15.0%.

5.Preparación para entrega.

5.1 Empaque. El material será proporcionado en contenedores sellados colapsables, hechos de material que no permita la contaminación del contenido. Los envases serán apropiados para el propósito que se pretende.

5.2 Instrucciones de uso. Las intrusiones de uso deberán acompañar a cada paquete(3.3).

5.3 Rotulado.

5.3.1 Número de lote. Cada contenedor de material deberá ser marcado con un número de serie o una combinación de letras y números que hagan referencia a los registros del fabricante para cada lote en particular o proceso.

5.3.2 Fecha de fabricación. La fecha de fabricación (año y mes) deberá ponerse en el contenedor como un dato separado o como parte del número de lote(5.3.1)

5.3.3. Volumen Neto. La cantidad mínima de: volumen neto o peso, será mostrado de manera legible en el envase.

6.Notas

6.1 Fuente alfa Sulfato de calcio semihidratado no modificado. Una marca de Sulfato de calcio alfa semihidratado no modificado es "Hydrocal B-base" fabricada por U.S. Gysum Company, 300 West Adams Street, Chicago, 60606.

6.2 Instrumento para la medida de la tensión en compresión. Dibujos de los instrumentos, como el que se muestra en la figura (4.3.9.5) pueden obtenerse de la sección de investigación dental, Oficina nacional de estándares, Washington D.C. 20234.

6.2 Factores de conversión.
25.4 mm = 1 pulgada
(°C X 1.8) + 32 = °F
453.59 Gm = 1 libra

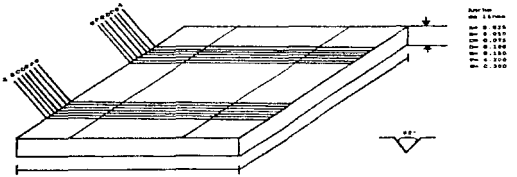


Fig 11-1 Bloque para reproducción de detalle

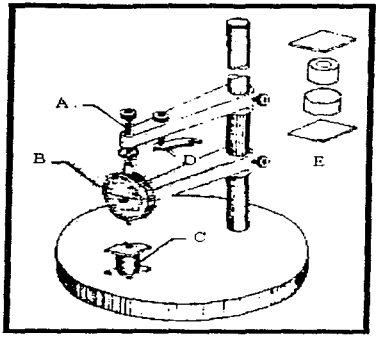


Figura 11-3. Instrumento de medida de deformación permanente. A tornillo, B Indicador dial, C Espécimen, D Sujetador, E molde espécimen.

Revisión de Especificación No. 12 de la ADA para dentaduras basadas en polímeros.

Las mayores diferencias entre la siguiente revisión y la especificación anterior es la inclusión de resinas para colado, cambios en la prueba de decoloración, prueba de plasticidad de empaque, y preparación de las muestras de sorción-solubilidad; y el requerimiento de agregar advertencias. La revisión es efectiva desde 1 de enero de 1976

Cuarta revisión de la Especificación No. 12 de la ADA, para dentaduras basadas en polímeros.
Aprobada en Dic. De 1973, en vigor desde 1 enero de 1976.

1.Alcance y clasificación.

1.1 Alcance. La especificación para dentaduras basadas en cualquiera de los siguientes polímeros: (1) Esteres de ácido poliacrílico, (2) Esteres de sustitutos de ácido poliacrílico, (3) Esteres poliacrílicos, (4) poliestireno, o (5) copolímeros o de mezclas de lo anterior.

1.2.Tipos y clases. Las dentaduras basadas en polímeros que cubre esta especificación serán de los siguientes tipos, clases y colores; según se especifican:
Tipo I. Polímeros formados por calentamiento externo de la mezcla monómero-polímero (polímeros procesados por calor)
Clase 1. Polvo y líquido incluyendo resinas para colado.
Clase 2. En forma de hoja o gel flexible.
Tipo II. Polímeros formados sin calentamiento externo, de la mezcla de monómero-polímero (polímeros autopolimerizables).
Clase 1. Polvo y líquido.
Tipo III. Resinas termoplásticas para formar dentaduras completas.

2. Especificaciones aplicables.

2.1.Especificaciones. No hay otras especificaciones aplicables a la especificación.
3. Requerimientos.

3.1 Líquidos.

3.1.1 Los líquidos del tipo I y II (1.2) serán claros y libres de depósitos o sedimentos.

3.1.2 Estabilidad térmica. Los líquidos de los tipos I y II (1.2) no se decoloraran o incrementaran su viscosidad en más de 10% cuando sean calentados en un envase cerrado y obscuro a 60+-2 °C por 48 hrs.

3.2 Componentes sólidos. En todos los tipos y clases (1.2), los componentes sólidos y semisólidos estarán libres de materiales extraños tales como polvo o sedimentos que puedan afectar adversamente la apariencia o las propiedades de la resina procesada.
3.3 Mezclas de monómero-polímero.

3.3.1 Preparación para empaque. Todos los tipos de resina serán proporcionales y mezcladas o preparadas para empacarse de acuerdo a las instrucciones que acompañan al paquete (3.4.3) excepto cuando se especifique otra cosa en esta norma.

3.3.2 Plasticidad de la presentación. Los tipos I, II y III, cuando se sujetan a las pruebas descritas en 4.3.1.2, deberá introducirse en no menos de 2 hoyos del molde (fig. 1) a una profundidad de no menos de 0.5mm.

3.4 Procedimientos para dentaduras basadas en polímeros

3.4.1 Toxicidad. El fabricante proporcionará al momento de certificarse ante la ADA una declaración de que la dentadura basada en polímero producido de acuerdo a las instrucciones que acompañan al material, no tienen efectos tóxicos conocidos en una persona de salud normal, y de tal manera que el ad-interim recomienda practicar pruebas de toxicidad en los materiales de tipo II, clase 7 (Guía de aparatos y materiales dentales, ed.7 Chicago, ADA 1974 p 161).
Las instrucciones también deberán incluir precauciones para el manejo prolongado de una mezcla no curada, con manos descubiertas y contra la inhalación de vapor del monómero.

3.4.2 Características de la dentadura base. Cuando es procesada de acuerdo a 4.3.1. la dentadura basada en polímeros deberá de poseer las siguientes características:

3.4.2.1 Características de la superficie. Cuando se cure de acuerdo a las instrucciones del fabricante, el material no será poroso, y libre de defectos en

la superficie.

3.4.2.2 Pulido. El polímero presentará una superficie lisa, obteniendo un gran brillo cuando se pula con los métodos dentales convencionales.

3.4.2.3 Color. El material claro será sin color. La placa muestra de polímero claro, formada como se describe en 4.3.5, será suficientemente transparente para leer este párrafo a través de ella. La resina con color será uniformemente coloreada o jaspeada. El color y la apariencia general de la resina procesada en un molde cubierto con una hoja delgada de un sustituto de alginato y pulido por métodos dentales convencionales no diferirá de la resina procesada en un molde cubierto por hoja de estaño y pulido de manera similar.

3.4.2.4 Translucidez. La placa muestra (fig 2), formada como se describe en 4.3.5, tendrá el grado de transparencia que permita que la sombra de un objeto opaco tal como un disco de metal de 10 mm de diámetro sea visible cuando el objeto y la placa muestra sean puestos a una distancia de 50 cm. Desde un foco de luz fría (40 w).

3.4.2.5 Porosidad. La placa muestra (fig. 2), cortada como se describe en 4.3.5, no tendrá burbujas o huecos cuando se vea sin amplificación

Tabla 1 Deflexión transversal.

Incremento de carga		Deflexión mm	
N	g	Min	Max
14.7-34.3	1,500-3500	--	2.5
14.7-49.0	1,500-5,000	2.0	5.5

3.4.2.6 Sorción. El incremento en el peso de un polímero no será mas de 0.8mg/cm^2 de superficie después de hacer una inmersión en agua por 7 días a 37+-1°C, como se describe 4.3.3.

3.4.2.7 Solubilidad. La perdida de peso de un polímero no será más de 0.04mg/cm^2 de superficie cuando se prueba como se indica en 4.3.4

3.4.2.8 Deflexión transversal. La deflexión de al menos tres de las 5 muestras preparadas como se señala en 4.3.5, deberán cumplir con los requerimientos que están en la tabla 1 cuando se prueban en agua destilada a 37+- 1°C.

3.4.2.9 Estabilidad del color. El polímero no mostrará mas que un ligero cambio de color cuando se prueba como se describe en 4.3.6.

3.4.2.10 Cualidades del trabajo. El polímero cuando se procesa de acuerdo a las instrucciones de preparación del fabricante (3.4.3), dará una dentadura satisfactoria.

3.4.3 Instrucciones del fabricante. Instrucciones precisas y adecuadas para almacenamiento, preparación y procesamiento de la resina serán proporcionadas.
Las instrucciones acompañarán a cada paquete y se podrá realizar una molde de dentadura base con el equipo generalmente disponible en un laboratorio dental normal.
Las instrucciones incluirán cuando apliquen: recomendaciones de almacenamiento cuando la vida del producto es limitada, proporción polvo-líquido, el tiempo y procedimiento requerido para mezclar el material adecuadamente, el tiempo requerido para que el material alcance la plasticidad necesaria para empacarse a 23+-1°C, tiempo de manipulación, el material usado para preparar el molde (por ejemplo, yeso o hidrocoloide) temperatura de la mufla, la temperatura adecuada de curado, tiempo para estar en la mufla, tiempo para mantener la temperatura de curado, método de enfriamiento de la mufla, y tiempo en el cual la dentadura pueda sacarse de la mufla. Para materiales del tipo III las instrucciones deberán incluir la temperatura de la resina preformada antes de la termoformación, el preformado o temperatura de moldeo, la temperatura del molde, los materiales usados para preparar el molde (por ejemplo, yeso). Cualquier otro material o proceso que sea usado, y otros detalles significativos para producir una dentadura satisfactoria. Las temperaturas especificadas deberán ser logradas con los equipos previamente mencionados. Las instrucciones del fabricante estarán de acuerdo a las especificaciones en 4.3.2 para polímeros del tipo I, excepto para resinas de colado tipo I. Adicionalmente a las instrucciones dadas en 4.3.2 para materiales tipo I el fabricante puede dar técnicas alternativas. Si una técnica alternativa es proporcionada los datos deberán presentarse por el fabricante en el momento de la certificación mostrando que el polímero cumplirá con los requerimientos de esta especificación cuando son procesados en cada uno de los métodos alternativos de acuerdo a los métodos recomendados. Las instrucciones para materiales tipo III estarán disponibles para el que lo solicite. Las instrucciones del fabricante deberán incluir un método para reparar el material procesado.

4. Muestreo inspección y métodos de prueba

4.1 Muestreo. Suficiente material para hacer no menos de 10 dentaduras (10 unidades), será conseguido al menudeo por un miembro de la A.D.A. La muestra será trasmitida en su empaque original sin abrir a la A.D.A.

4.2. Inspección. Inspección visual será usada para determinar el cumplimiento señalado en: 3.1, 3.2, 3.4.2.1, 3.4.2.2, 3.4.2.3, 3.4.2.4, 3.4.2.5, 3.4.2.9, 3.4.3, 5.1, 5.2.

4.3 Pruebas físicas. Todo el equipo será acondicionado y todas las pruebas deberán conducirse a 23+-2°C, a menos que otra cosa se especifique.

4.3.1.Características de mezclado y envasado.

4.3.1.1 Mezclado. Los polímeros tipo I clase 1 y tipo II clase 1, deberán mezclarse como indica el fabricante, excepto que la mezcla se hará a 23+-2°C. A menos que otra cosa se especifique en las instrucciones, el polímero deberá considerarse listo para embazarse cuando la plasticidad es tal que el polímero se separa limpiamente de las paredes del recipiente de cristal en que se mezcló.

4.3.1.2 Pruebas de empaque. Un dado de bronce perforado (fig 1) y una placa de vidrio de aproximadamente 5mm de ancho y 60 mm^2. Serán preparadas a la temperatura especificada por el fabricante (3.4.3), y mantenidas en un rango de +-2.5°C hasta que empiece a medirse la intrusión. La prueba de envase para tipo 1 y polímeros tipo II clase 1 exceptuando resinas para colado, deberá empezar 5 minutos después de que el material alcanza la plasticidad apropiada como se especifica en 4.3.1.1. Una muestra de resina de 8 a 10 gramos será preparada como lo indican las instrucciones del fabricante. Al tiempo de inicial recomendado para envasar, será formada a un ancho de aproximadamente 5mm y será puesta en un dado acondicionado a la temperatura especificada para envase en el ambiente señalado por el fabricante. La resina será cubierta con una hoja de polietileno e inmediatamente se le colocará encima una placa de cristal de 5 kg. Diez minutos más tarde la carga será removida y la profundidad de la intrusión en cada uno de los hoyos será medida con una precisión de 0.1mm antes de que el material sea separado del dado. Para el tipo I resinas para colado, tipo I clase 2 y tipo III, el dado perforado será cubierto con una cera de aproximadamente de 2mm de grueso. El conjunto será revestido, calentado, envasado y procesado de acuerdo a los procesos dentales convencionales recomendados por el fabricante. Medidas posteriores al procesamiento serán

tomadas para determinar si dos o más hoyos penetraron a la profundidad requerida.

4.3.2 Preparación de los especimenes de polímeros curados para las pruebas de: sorción, solubilidad, deflexión, transversal y pruebas de estabilidad del color. Para resinas de tipo I o tipo II envasadas en moldes rígidos, La mufla será sumergida en agua hirviendo y sucesivamente lavada con solución detergente biodegradable y agua limpia hirviendo. Después el molde se enfriará hasta que alcance una temperatura confortable en la mano desnuda, y será barnizado con uno o más capas de un compuesto de alginato no diluido sustituto de hoja delgada. El horno para materiales que no requieren altas temperaturas de empaque se acondicionara por una hora a 23 +-2°C. Antes de empacarse.
La preparación de moldes para resinas requiere entibiar o calentar los moldes y se realizará de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Las muestra de polímeros tipo I serán procesadas de acuerdo al siguiente calendario. Diez minutos después alcanzar la plasticidad apropiada, especificada en 4.3.1.1, la muestra horneada (fig. 2,3), se mantendrá fija en una mufla, que será sumergida en agua a 73+-1°C por una hora y media y seguida de una inmersión en agua hirviendo por 30 minutos. Cuando el calendario de calentamiento haya sido completado, la mufla y su base de sujeción, será enfriada al aire a 23 +- 10°C por 30 minutos o más y después se sumergirá en agua a 23 +-10°C por 15 minutos. La preparación de los moldes para las resinas para colado se realizará de acuerdo a la figura 4 y las instrucciones del fabricante. Para polímeros del tipo II y III, se seguirán las instrucciones del fabricante.

4.3.3 Sorción de agua. La prueba de sorción de agua será realizada por duplicado en discos de 50 +-1mm de diámetro y 0.5+-0.05mm de grueso. Las muestras serán hechas de moldes de yeso-acero inoxidable (fig. 3) o moldes duplicados en yeso que sean apropiados (fig. 4). El yeso cubrirá la superficie del molde y se hará contra una superficie plana de metal o vidrio, para obtener una superficie plana y lisa. La resina será introducida en el molde como lo señala el fabricante excepto que el envase pueda dañar el barnizado. Los discos obtenidos serán de aproximadamente 0.88mm de ancho. Cada muestra será reducida a la tolerancia, quitando al menos 0.15mm de cada superficie para aceptar manipulación metalográfica o procedimientos de maquinaria pulidora empleando papeles abrasivos en areniscas de 120, 240, 400 y 600. Un montaje para reducir la muestra al grueso especificado se muestra en la figura 5. A los papeles abrasivos les será aplicada agua corriente durante el proceso de abrasión. Todas las superficies del disco serán suaves, y

la parte superior e inferior serán planas. Los discos serán secados en un secador conteniendo como secados Anhidrido de sulfato de calcio ($CaSO_4$) o gel de silicón(recientemente secado a 130°C) a 37 +-2°C durante 24 horas, se pasarán a un secador similar a temperatura ambiente durante una hora, entonces serán pesados con una precisión de 0.2mg. El ciclo será repetido hasta que la pérdida de peso de cada disco no sea más de 0.5mg en un período de 24 horas. Entonces los discos serán sumergidos en agua destilada a 37+-1°C por 7 días, al cabo de los cuales los discos serán removidos del agua con pinzas, secadas con una toalla de mano limpia hasta que no haya humedad visible, serán puestos al aire durante 15 seg. y pasado un minuto después de que fueron retirados del agua. El valor de sorción para cada disco será calculado como sigue:[masa después de la inmersión(mg) - masa acondicionada(mg)] / área de la superficie(cm^2) = sorción (mg/cm^2).
El promedio de los valores determinados usando dos discos, será anotado con precisión de 0.01 mg/cm^2. El valor final (promedio de las dos determinaciones) será redondeado a 0.1mg/cm^2. Si el valor final está entre dos números, el número par será anotado.
4.3.4 Solubilidad. Después del pesaje final (4.3.3), Los discos serán reacondicionados a un peso constante en el desecador a 37+2 C como se hizo en 4.3.3
El valor para solubilidad será calculado como sigue para cada disco: [masa acondicionada(mg)(4.3.3) - masa reacondicionada(mg) (4.3.4)] /área superficial(cm^2) = solubilidad (mg/cm^2).
El valor final (promedio de dos determinaciones) deberá redondearse a 0.01mg/cm2. Si el valor final cae entre dos numeros, el número par será anotado.

4.3.5 Prueba de deflexión transversal. Una placa muestra de polímero será procesada en un molde de yeso como se describe en 4.3.2. (fig. 2) o en un molde duplicado en yeso (fig. 4). Las muestras para la prueba transversal serán trabajadas para esta placa a las dimensiones que se muestran en la figura 6. La placa (fig. 2) será aserrada a lo largo en cinco tiras con una banda operada a una velocidad de aproximadamente de 100M/min (328pies/min).
Para polímeros tipo II la placa no tendrá una antigüedad menor de 2 días antes de aserrarse. Las tiras pueden ser ligeramente lijadas para remover imperfecciones si es necesario. Todas las tiras subsecuentes serán trabajadas en las superficies moldeadas y los bordes, tal que las dimensiones sean ligeramente mayores. Se tomará precaución para evitar el sobre-calentamiento de la muestra.
Una técnica preferida es usar una cortadora de aire de 50mm de diámetro, operada a una velocidad de giro de 1,800rpm en una tabla que avance

15cm/min, como alternativa una banda transportadora puede usarse. Los cortes gruesos serán de aproximadamente 0.08mm de profundidad y el corte fino será de 0.03mm de profundidad. Las tiras serán montadas de lado a lado en un tornillo de banco y los bordes se pondrán paralelos con el fin de remover todas las marcas de la aserradora.
Las tiras en este punto tendrán un exceso de ancho. Una o más tiras serán montadas en un tornillo de banco y las caras serán cortadas hasta el ancho requerido (2.50 +- 0.03mm). Las cinco tiras serán sujetas cara a cara en un tornillo de banco y los bordes cortados al ancho requerido (10.00 +-0.03mm). Las muestras serán almacenadas en agua destilada a 37+-1°C durante 50+-2Hr inmediatamente antes de la prueba.
La muestra será puesta en un instrumento calibrado adecuado, capaz de realizar una tasa de carga uniforme y equipada con un aparato para medir la deflexión dentro de un rango de 0.01mm desde centro de la muestra, tal como lo se indica en la fig. 6. La punta de la carga y los dos soportes tendrán superficies cilíndricas altamente pulidas con diámetro de 3.2 mm de diámetro y serán paralelas dentro de 0.1mm, a lo largo de una longitud de 10mm. La distancia entre los centros de los soportes será 50+-0.025mm.
La punta de la carga estará a la mitad entre los soportes dentro de 0.025mm. Serán provistos medios para evitar el desalineamiento de la muestra en los soportes. La muestra será sumergida en agua durante la prueba. La carga inicial, consiste de tres partes movibles del aparato (Fig. 6), más suficiente peso para hacer la carga de 14.71N será puesta sobre la muestra. Cada incremento de 4.90N en la carga se adicionará a una taza constante durante los últimos 30 seg. de cada minuto. El calendario mostrado en la tabla 2 será usado para aplicar las cargas y hacer las observaciones. Las diferencias entre las deflexiones en la carga inicial y las de las cargas especificadas serán tomadas como las deflexiones de la muestra. Los datos de las deflexiones serán anotados con una precisión de 0.1mm. El valor de la deflexión transversal será reportado como el promedio de tres o más muestras del lote de cinco. Si el valor determinado cae entre dos números, el número par será anotado.

4.3.6 Estabilidad del color. La estabilidad del color será realizada en un disco de 50+-1mm de diámetro y 0.5+-0.05 mm de ancho. Las muestras usadas en la sorción de agua y prueba de solubilidad, pruebas 4.3.3. y 4.3.4 serán empleada. Los discos serán cortados en mitades. Una mitad será expuesta a la radiación de una lámpara (fig. 7) con un foco S-1(6.2) el cual habrá sido usado no menos de 50 y no más de 400 hrs. La fuente de luz(foco S-1) radiara 400W, será una combinación de tugsteno-mercurio en el filamento y encerrado en cristal que detenga la radiación ultravioleta por debajo de

280nm. La muestra puesta en un disco de aluminio el cual estará centrado debajo del foco sobre una sistema que gire a 33rpm. La muestra será sostenida por tornillos aproximadamente 5mm arriba del disco y a 12.7 cm del centro y será mantenida entre 60 y 65°C. El plano de la superficie superior de la muestra estará a 17.8 cm de la parte inferior del foco S-1. Después de la exposición de 24 hrs. La muestra expuesta, se comparara con la parte no expuesta, y no habrá más que un ligero cambio de color(perceptible con dificultad) La comparación se hará con la luz del día.

Tabla 2 Calendario de carga y lectura.

Tiempo			Carga	Lectura del dial
Min	Sec	N	g	mm
0	00	14.71	1.500	
0	30	14.71	1.500	A
1	00	19.61	2.000	
1	30	19.61	2.000	
2	00	24.52	2.500	
2	30	24.52	2.500	
3	00	29.42	3.000	
3	30	29.42	3.000	
4	00	34.32	3.500	
4	30	34.32	3.500	B
5	00	39.22	4.000	
5	30	39.22	4.000	
6	00	44.13	4.500	
6	30	44.13	4.500	
7	00	49.03	5.000	
7	30	49.03	5.000	C

Deflexión a 34.42 N=B-A.
Deflexión a 49.03 N=C-A.

5 Preparación para entrega.

5.1 Envasado. El material será proporcionado en envases correctamente sellados, hecho de materiales que no contaminen o permitan la contaminación de los contenidos.

5.2 Marcado.

5.2.1 Número de lote. Cada contenedor de material deberá ser marcado con un número seriado o una combinación de letras y números que hacen referencia a los registros del fabricante para cada lote en particular o proceso.

5.2.2 Fecha de fabricación. La fecha o fechas de fabricación (año y mes) deberán ponerse en cada unidad de envasado, como un dato separado o como parte del número de lote (5.2.1). Si no se usa envase, la fecha de fabricación será dada en el empaque.

5.2.3 Peso neto y volumen. El peso mínimo en gramos de polvo y el volumen neto mínimo en mililitros de líquido será mostrado de manera legible en cada envase. Cuando se use el termino "unidad", este representará no menos de 21 gr de polvo y un volumen suficiente de líquido para combinarse con el polvo cuando se mezcle de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

5.2.4 Tipo, clase y color. El tipo, clase y color(1.2) del polímero será indicado en cada envase.

5.2.5 Precauciones. Características peligrosas, inflamables, tóxicas o irritantes asociadas con el manejo de los componentes de una mezcla no curada serán indicadas en el envase.

6 Notas.

6.1 Información específica. El origen de los equipos de prueba, información en la presentación de la certificación de las dentaduras basadas en polímeros y otros detalles pueden obtenerse del Consejo para materiales e instrumentos dentales de la ADA, 211 E Chicago Ave, Chicago, 60611. Fabricantes del tipo III y materiales para colado tendrán la condición de estar libres de la utilización de que cualquier equipo especial que se requiera para realizar las pruebas de tales productos.

"Substituto de hoja de estaño" Cuando esto aparece en la especificación, se refiere a una solución sencilla de polialginato de sodio en agua. Un por ciento de estabilizador bacteriano puede ser agregado.

6.2 Fuentes de lastre y foco para la prueba de estabilidad del color. Lastre, catálogo no. 9T64Y4008 se consigue de General Electric Co., Fort Wayne Ind.

Ensamble S-1-4000 Gates de foco de mercurio incluyendo reflector de aluminio oxidado, soporte de brazo superior y conexión, Auto transformador S-1 para foco de luz solar; y S-1 foco de luz mercurial (se puede usar como remplazo para el S-1 foco de luz solar). Se pueden conseguir con George W Gates & Co. PO Box 216, Hempstead Turnpike and Lucille Ave. Franklin square, Long Island NY 11010.

6.3 Factores de conversión

25.4mm = 1 pulgada

(°C x 1.8) + 32 = °F

453.59gr = 1 libra

1 Newton = 0.102 Kgf(kilogramos fuerza) = 0.225 Libras fuerza

1 Mn/m2 = 10.2 Kgf/cm^2 = 145 psi (libras sobre pulgada cuadrada).

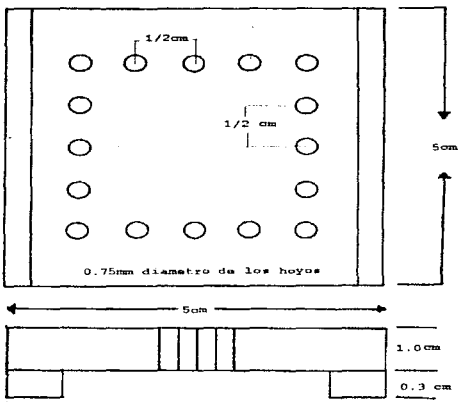
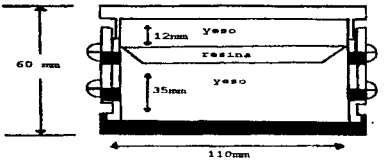


Fig. 1 Dado de bronce para la prueba de empacado.



Mufla dental

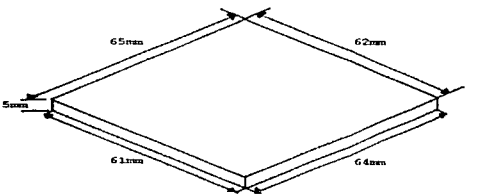


Fig 2 Mufla dental y placa de especimen

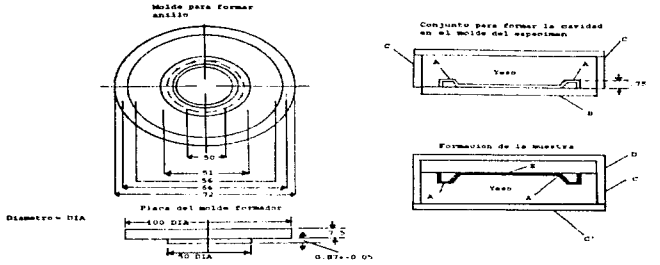


Fig. 3 Sistema para formar los discos de prueba estabilidad de varios procesados
(arriba izquierda) A molde para formar anillo B placa del molde formador. C mitad superior de la
media matriz D mitad inferior de la media matriz E espesimen molde para formar anillo y
placa de molde (medidas: todas las dimensiones en mm

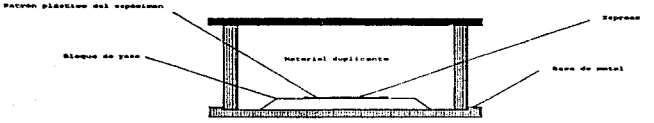
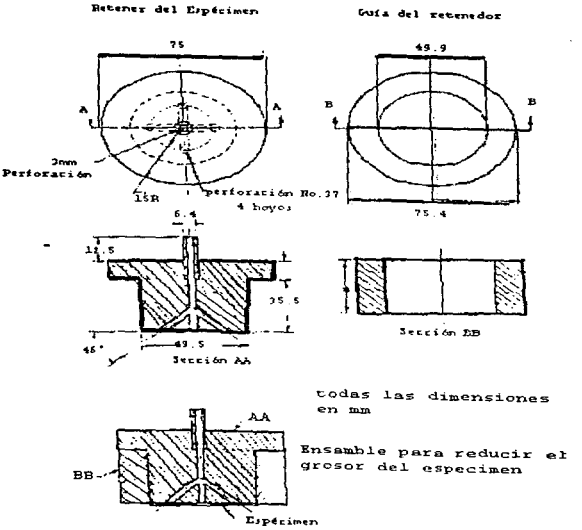
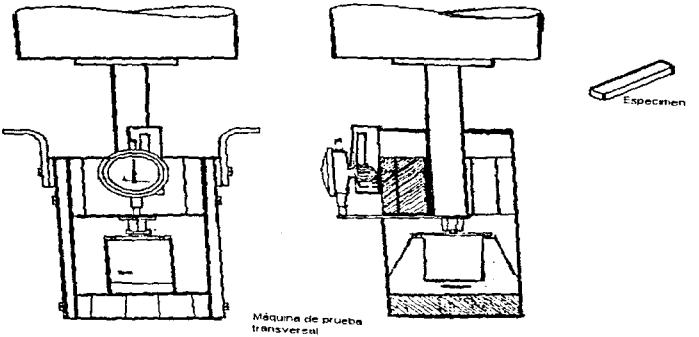


Fig. 4 Sistema para formar los discos para
expansion-estabilidad(4.3.3) y las placas para la
deflexion transversal (4.3.5)
Para vaciar fluidos en moldes flexibles.


Retener del Espécimen
Guía del retenedor
75
49.9
A
A
B
B
3mm
Perforación
15R
perforación No. 27
4 hoyos
75.4
6.4
12.5
35.5
49.5
45°
Sección AA
Sección BB
todas las dimensiones
en mm
AA
BB
Ensamble para reducir el
grosor del especimen
Espécimen



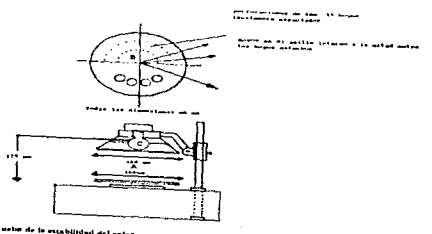


Fig 7 Lámpara para prueba de la estabilidad del color.
A base giratoria, B-Vista superior de la base giratoria con la muestras en la placa.
C K-1 foco

Estándar Nacional Americana/Asociación Dental Americana especificación No. 14[2], Base metálica dental de aleaciones coladas

Revisión de la Especificación No. 14, Instituto Nacional Americano de Normas/ Asociación Dental Americana para Base metálica dental de aleaciones coladas.

Prefacio.
(Este prefacio no forma parte de la Especificación No. 14*.
Estándar nacional americano/Asociación dental americana. Base metálica Aleaciones coladas metálicas para base dental.
Los cambios en la revisión de la Especificación No.14, ANSI/ADA para aleaciones coladas metálicas para base dental y la explicación de estos cambios es la siguiente:

1.2 Los tipos (anteriores) fueron eliminados de la especificación. Los subcomites no aprecian diferencia en la aplicación clínica de las aleaciones con diferencia en la temperatura de colado.

2.1 Dos especificaciones ANSI/ASTM fueron agregadas. El subcomité desea establecer el uso de estas pruebas siempre que sea posible.

3.1 Los (anteriores) requerimientos de color fueron eliminados. El color es determinado por composición. Si un usuario especifica un color particular para una aleación, será aceptado como es.

3.1 (Nuevo) Compatibilidad biológica: ANSC MD156 requiere una sección de compatibilidad Biológica. Además, se consideró apropiado indicar los límites y presencia de elementos peligrosos.

4.1 La última línea de la sección fue borrada a causa de un nuevo espécimen.

4.4.2 Los requerimientos fueron cambiados de 3 de 6 a 4 de 6. Con una prueba mejorada de muestras. Resultados más reproducibles se obtendrán.

4.4.3 (Nuevo) Factor de ruptura tensional fue agregado. La propiedad es clínicamente significativa porque es una medida de la resistencia de la aleación.

---

2 ANSI/ADA especificación No. 14-1982 Aprobada el 15 de abril de 1982.

4.4. (Anterior) Resistencia tensil fue eliminada. La propiedad no tiene significancia clínica. Deformación permanente sin ruptura constituye falla.

4.4.5 (Anterior) La dureza fue eliminada de la especificación, ella no tiene significancia en el grupo de aleación. Es la opinión del subcomité que las propiedades mecánicas son mejor descritas por el factor de ruptura tensional y la elongación.

4.4.7 (Anterior) Temperatura de colado sustituye a la temperatura de fusión en la sección 3.4.1. La temperatura de fusión, como es reproducible no tiene significancia física.

5.2.3 (nueva) Composición: El párrafo fue agregado para dar información al dentista o al técnico de laboratorio respecto a la composición específica, también para identificar la presencia de cualquier elemento peligroso .

5.3.2 (anterior) La fecha de fabricación fue quitada de la parte de aleaciones dentales que son evidentemente estables.

5.3.4 (anterior) La sección fue quitada en vista de que se eliminó la sección de tipos.
Figura 1 La muestra tensil fue revisada para conformarse con el espécimen para tener más aceptación para el grupo cargado de tarea con las pruebas de los varios diseños propuestos por las especificaciones No. 5 , 15 y la especificación de aleaciones de porcelana.

Revisión de la Especificación No. 14, ANSI/ADA para Base metálica dental de aleaciones coladas.

1 Alcance y clasificación

1.1 Alcance. La especificación cubre base metálica dental de aleaciones coladas, usadas en la fabricación de prótesis dentales removibles.

2 Especificaciones aplicables.

2.1 La especificación ANSI/ASTM E8-82, Métodos standard de prueba tensil de materiales metálicos se aplican en 4.4.3.

2.2 La especificación ANSI/ASTM E111-82, Método de prueba estándar del módulo de Young a temperatura ambiente se aplica en 4.4.4.

2.3 El documento ANSI/ADA No.41 para recomendaciones de practicas estándar para la evaluación biológica de materiales dentales es aplicable a 3.2 (copias de la especificación ANSI/ADA pueden obtenerse en ANSI, 1430 Broadway, New York, NY 10018).

3 Requerimientos.

3.1 Composición. La aleación deberá en total contener no menos de 85% de cromo, cobalto y níquel, o no menos de 20% de cromo o puede tener otra composición para la cual se halla demostrado especificamente que cumple satisfactoriamente los requerimientos de 3.2.1. Para aleaciones en la última categoría el proveedor deberá declarar la composición y deberá tener disponible un reporte completo de las pruebas que se han realizado para establecer que se cumple con 3.2.1

3.2 Compatibilidad biológica. La aleación colada deberá cumplir con los requerimientos aplicables del documento No.41 de ANSI/ADA prácticas standard recomendadas para la evaluación biológica de materiales dentales.

3.2.1 Toxicidad, hipersensibilidad y corrosión.

3.2.1.1 General. Dispositivos hechos de aleación en ningún caso producirán substancias que tengan efectos nocivos o que exhiban signos visibles de corrosión cuando se exponen en el ambiente oral por un año.

3.2.1.2 Aleaciones que contienen berilio. Si el berilio es un constituyente de la aleación, el no estará presente en una cantidad que exceda 2% del peso.

3.3 Propiedades mecánicas. Los requerimientos de las propiedades mecánicas de la aleación serán como las listadas en la tabla 1.

3.4 Información del fabricante.

3.4.1 Instrucciones del fabricante. Las siguientes instrucciones estarán incluidas en el etiquetado o la literatura proporcionada por el fabricante:

3.4.1.1 Temperatura de colado de la aleación.

3.4.1.2 Procedimiento y tipo de recubrimiento.

3.4.1.3 Temperatura de cocción y tiempo de remojo para el recubrimiento.

3.4.1.4 Materiales auxiliares y equipo.

3.4.1.5 Procedimientos de tratamiento térmico cuando se requieran.

3.4.1.6 Procedimientos de reparación y soldados de componentes colados de prótesis.

3.4.1.7 Recomendaciones de limpieza para componentes de uso en la cavidad oral.

3.4.2 Información proporcionada por el fabricante. Cuando la aleación contenga berilio u otros elementos peligrosos, el fabricante claramente establecerá las precauciones que se tomarán para el colado y el terminado de la aleación. Cuando la aleación contenga más de 1% de Ni, el fabricante deberá de indicar que la aleación no deberá usarse para individuos con hipersensibilidad al Ni.

4 Muestreo, inspección y procedimientos de prueba.

4.1 Muestreo. El fabricante proveerá un conjunto de seis especímenes de las que se describen en 4.4.1. Las muestras serán presentadas en la condición "del colado" con los moldes y los botones.

4.2 Inspección. Se usará inspección visual para determinar que se cumplan los requerimientos listados en 3.4 y 5.

4.3 Pruebas químicas.

4.3.1 Composición. El fabricante certificará que la aleación contiene no menos de 85% de cromo, cobalto y níquel, o no menos de 20% de cromo puede considerarse como satisfactoria del requerimiento de composición. De otra manera la composición estará determinada por análisis. Análisis para: cromo, níquel y cobalto serán realizados con los procedimientos establecidos en ASTM Standard (1964) parte 32, Análisis químico de metales o por métodos demostrados de precisión igual. Los valores determinados de los componentes metálicos serán anotados con una precisión de 0.5%. Cuando un valor caiga entre la mitad y un entero, el entero será anotado.

4.4 Pruebas mecánicas.

4.4.1 Preparación de especímenes. Las propiedades mecánicas serán determinadas sobre especímenes colados del tipo y dimensión mostrados en la figura 1. Los especímenes serán colados en el tipo de recubrimiento recomendado por el fabricante.

4.4.2 Cumplimiento de los requerimientos de las propiedades tensiles. Un colado cumple con los requerimientos de propiedades tensiles cuando los valores determinados para cuatro o más muestras del conjunto de seis especímenes cumplan con los requerimientos. Los valores anotados para la tensión de ruptura, módulo y la elongación serán obtenidos por promedio de los valores determinados para cada una de las propiedades determinadas para todos los especímenes (en cada uno de los seis especímenes) que cumplan con los requerimientos.

4.4.3 Tensión de ruptura. La tensión de ruptura. Será determinada por el método de desplazamiento(ANSI/ASTM E8-77) usando un valor de desplazamiento de 0.1%. La tasa de separación de las dos cabezas de la máquina de prueba será de 1.0 +- 0.5mm/min hasta que el valor de desplazamiento de 0.1% sea alcanzado.

4.4.4 Módulo de elasticidad. El módulo de elasticidad será determinado usando los métodos descritos en ANSI/ASTM 111.61(1972).

4.4.5 Elongación. La elongación será determinada en especímenes usados en

las pruebas de tensión de ruptura. Después de que la carga para la tensión de ruptura (4.4.3) sea completada, cargas adicionales serán aplicadas al espécimen hasta que la ruptura ocurra. La elongación será medida en una cámara de 15mm de largo.
El colado que se rompa fuera de las marcas de la cámara no será rechazado, pero el valor puede ser usado para calcular el promedio si es igual o excede el valor especificado. Las dos porciones del espécimen serán colocadas juntas y la elongación entre las marcas será anotada con precisión de 0.1%. Cuando el valor determinado caiga entre dos números el número par será anotado.

5. Preparación para entrega.

5.1 Empacado. La aleación será proporcionada en lingotes o bloquecitos empacados de acuerdo con la práctica comercial aceptada. Un conjunto detallado de instrucciones, como se describe en 3.4, estará disponible por el fabricante bajo solicitud.

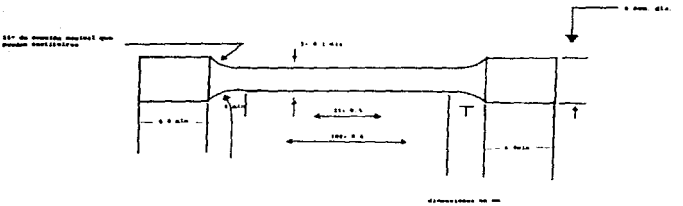
5.2 Marcado

5.2.1 Número de lote. Cada contenedor de material deberá ser marcado con un número de serie o una combinación de letras y números que hacen referencia a los registros del fabricante para cada lote particular o proceso.

5.2.2 Peso neto. El peso de los contenidos será marcado en cada contenedor. Los contenedores pueden tener una tolerancia máxima de 5%.

5.2.3 Composición. La composición incluyendo los tres elementos principales con una precisión de 0.5% y el porcentaje de la presencia de elementos peligrosos, será claramente identificada en el contenedor. Medidas de precaución para el procesamiento y manejo del material se incluirán también.
Tabla 1: Propiedades mecánicas

Factor de resistencia	Módulo de elasticidad	Elongación
Mpa 0.1 porcentaje de desplazamiento Mínimo.	Mpa Mínimo.	Porcentaje mínimo.
500	172,000	1.5



Norma No.16, ADA
Para pasta de impresión dental del tipo óxido-eugenol de zinc
(Pasta zinquenólica)
Aprobada en abril de 1961, efectiva a partir del 1 de abril de 1962

1. Alcance y clasificación.

1.1 Alcance. Esta especificación es para pasta de impresión dental, cuyos ingredientes activos son el óxido de zinc y el eugenol.

1.2 Tipos. Las pastas para impresión cubierta por esta especificación serán de los siguientes tipos como lo especifique el proveedor:
Tipo I Dura.
Tipo II Blanda.

2. - Especificaciones aplicables.

2.1. - Especificación. No hay otras especificaciones que se apliquen a esta especificación.

3 Requerimientos.

3.1 Materiales. La unidad de empaque de la pasta, consistirá de 2 tubos colapsables: Uno conteniendo la pasta de óxido zinc y el otro conteniendo la pasta de eugenol.

3.1.1 Extrusión y mezclado. Ambas pastas tendrán una consistencia que permita extruirlas con facilidad de sus tubos colapsables. Las pastas serán rápidamente mezcladas con una espátula sobre una loseta usando la manera convencional.

3.1.2 Color. La pasta de óxido de zinc y la pasta de eugenol tendrán colores contrastantes.

3.1.3 Homogeneidad. La pasta de óxido de zinc y eugenol será limpia y homogénea, libre de materiales extraños, gránulos y cristales.

3.2 Propiedades químicas.

3.2.1 Irritación. La pasta no contendrá otros ingredientes distintos al eugenol,

los cuales irriten los tejidos orales.

3.3 Propiedades físicas.

3.3.1 Los requerimientos de consistencia de la mezcla, tiempo inicial y final de colocación y dureza a la penetración se encuentran en la tabla 16-1.

3.3.2 Será posible separar limpiamente el conjunto del material del colado de yeso endurecido.

Tabla 16-1 Requerimientos de propiedades físicas

Tipo	Consistencia		Inicio fraguado		Fin fraguado	Dureza a la penetración	
	Min mm	Max mm	Min minutos	Max minutos	Max minutos	Min mm	Max Mm
I Duro	30	50	3	6	10	-	0.5
II Blando	20	45	3	6	15	0.8	1.5

4. Muestreo, inspección y procedimientos de prueba.

4.1. Muestreo. Dos paquetes (3.1) serán conseguidos al menudeo por un miembro de la ADA. Esta muestra será transportada en sus paquetes originales sin abrir a la división de investigación de la ADA, Oficina nacional de estándares, Washington, D.C. 20234.

4.2. Inspección. Inspección visual se usara para determinar el cumplimiento de los requerimientos señalados en 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3 y 3.3.2.

4.3. Procedimientos de prueba

4.3.1. Preparación de las muestras. La preparación de las muestras será realizada a una temperatura de 23.0°C +- 2.0°C a una humedad relativa de 50 +- 5% Las dos pastas serán medidas por peso usando las proporciones especificadas por el fabricante. La técnica de mezclado será la descrita por el fabricante.

4.3.2. Consistencia. Un aparato del tipo para medidas de consistencia se muestra en la fig. 16-1. El aparato consiste de un tubo de cristal (de diámetro interno aproximado de 10mm) el cual entregara un volumen definido de

(0.5ml) de la mezcla de pasta. Dos placas planas de cristal de 500 Gm de peso y dos hojas delgadas de plástico. El peso combinado de la placa superior y el peso será de 520 +- 2Gm. Después del mezelado, 0.5ml de pasta serán puestos en un aparato de medida y depositado sobre una hoja de plástico delgada sobre la placa de cristal. Un minuto y medio después del inicio de la mezela, una segunda hoja de plástico y una segunda placa de cristal y los 500Gm. De peso serán delicadamente colocados sobre la pasta suave. Diez minutos después del comienzo de la mezcla el peso será quitado y el diámetro menor y mayor de la pasta aplastada será medido con precisión al milímetro. El promedio del valor será el de tres discos y será reportado redondeándolo al milímetro mas cercano.

4.3.3 Características de colocación. Una copa de 25mm de diámetro y 3mm de profundidad será sobrellenada con pasta para impresión preparada como se describe en 4.3.1, y se golpeará al nivel de la superficie con una espátula. Todas los tiempos se medirán desde que comience el mezelado.
4.3.3.1 Tiempo de colocación. Un rodillo de acero de 2.4 mm de diámetro con bordes semiesféricos y peso de 10 Gm. Serán aplicados a la superficie del material a intervalos de 30seg. El borde de los rodillos será limpiado después de cada aplicación.
El tiempo inicial de colocación será el número de minutos transcurridos desde el inicio del mezelado hasta el tiempo en el cual el material cesa de marcarse cuando el rodillo se retira. El tiempo de colocación será anotado con redondeo de medio minuto. El valor del tiempo inicial será reportado como el promedio de tres determinaciones y será redondeado al medio minuto mas cercano.

4.3.3.2 Colocación final. La muestra usada para medir el tiempo de colocación inicial será usada para medir el tiempo de colocación final. La copa será puesta sobre la plataforma de un penetrómetro de Krebs (o un aparato de precisión similar) el cual estará equipado con un endentador cilíndrico de 1.59 +-0.013mm de diámetro. Cargado de manera que el peso del endentador y de la carga sea de 50 Gm. El endetador será aplicado a la superficie de la muestra por 10 seg. con intervalos de 30 seg. Y se medirá la penetración. El tiempo final de colocación será el número de minutos transcurridos desde el inicio de la mezcla hasta el tiempo cuando la penetración cae por debajo de 0.2mm. El valor para el tiempo de colocación final será reportado como el promedio de tres determinaciones y será redondeado al medio minuto mas cercano.

4.3.3.3 Dureza a la penetración. La muestra usada para medir la colocación

final será usada para la prueba de dureza a la penetración. La copa será puesta en la plataforma del penetrómetro de Krebs, equipado con una aguja de penetración estándar descrita en Métodos de prueba de penetración para materiales Bituminosos, ASTM especificación D5-61, y será cargada con el peso de la aguja y una carga de manera que juntos tengan un total de 100Gm. Treinta minutos después del comienzo del mezelado. La aguja cargada será aplicada a la superficie de la muestra por 10 seg. y la penetración será anotada con precisión de 0.1mm. El valor de la penetración será reportado como el promedio de tres determinaciones y será redondeado al 0.1mm mas cercano

4.3.4 Superficie del colado. Una muestra será preparada como se describe en 4.3.3. La muestra será cubierta con una tira de cera de tal manera que la cera tenga un grosor de 1 pulgada(2.54 cm) sobre la superficie del material. Cinco minutos después de la colocación final, una mezcla de yeso piedra, preparado de acuerdo a las instrucciones del fabricante, será vertida en los bloques muestra y sometido a vibración para eliminar burbujas de aire en la interface. Dos horas después, la muestra será colocada en agua a 60°C por 15 min. El colado será separado de la impresión y las superficies en contacto serán examinadas visualmente buscando adherencias. No habrá evidencia de adherencias de la impresión en el colado o del colado sobre la impresión.

5.Preparación para entrega.

5.1 Empaque. Las pastas serán proporcionadas en tubos colapsables hechos de materiales que no reaccionen o contaminen las pastas.

5.2 Instrucciones de uso. Las instrucciones deberán incluir las proporciones adecuadas para los dos componentes tanto, por peso como por volumen y las instrucciones de mezelado. Cada paquete deberá acompañarse de instrucciones.

5.3 Marcado.

5.3.1 Número de lote. Cada tubo y/o unidad de empaque de material deberá ser marcado con un número seriado o una combinación de letras y números que hacen referencia a los registros del fabricante para cada lote en particular.

5.3.2 Fecha de fabricación. La fecha de fabricación (año y mes) deberá ponerse en el contenedor como un dato separado o como parte del número de lote(5.3.1).

5.3.3. Peso Neto. El peso mínimo neto será mostrado de manera legible en cada uno de los tubos del paquete.

5.3.4 Tipo. El tipo (1.2.) de la pasta de impresión será indicado en los envases.

5.3.5. Contenido de eugenol. El contenido de eugenol de la pasta de eugenol será indicado en cada envase.

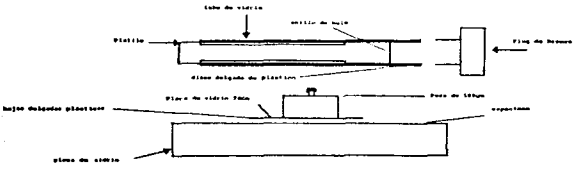


Figura 10-1 Aparato para medir la consistencia de pastas de impresión de óxido-eugenol

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

Estándar Nacional Americano/Asociación Dental Americana especificación No. 18
Alginato material de impresión

Prefacio.
Este prefacio no forma parte de la especificación ANSI/ADA No. 18

1 Información general.
El Estándar Nacional Americano/Asociación Dental Americana especificación No. 18 es idéntica al estándar internacional ISO 1563 para alginato material de impresión con excepciones explicadas mas adelante en este prefacio. Las excepciones fortalecen la especificación respecto a los Estados Unidos y sus territorios.
La ISO (Organización internacional para la estandarización) es una federación mundial conformada con miembros de estándares nacionales (miembros de ISO). El trabajo de preparar estándares internacionales es llevado acabo por los comités técnicos de ISO. Cada miembro interesado en algún campo para el cual se haya establecido un comité técnico, tiene derecho a ser representado en las organizaciones del comité internacional, gubernamentales o no gubernamentales, de acuerdo a ISO también toma parte de los trabajos de ISO y colabora cercanamente con la comisión internacional Electro-técnica (IEC) sobre todos lo que concierne a la estandarización electro-técnica.
Borradores de estándares internacionales (DIS) circulan entre miembros, antes de su aprobación y su aceptación como estándar internacional por el consejo de ISO. Ellos son aprobados de acuerdo a un conjunto de procedimientos que requieren al menos la aprobación del 75% de los miembros con derecho a voto.
El estándar internacional ISO 1563 Alginato material de impresión preparado por el comité dental técnico ISO/TC 106 a seguido la directiva parte 3 del estándar internacional de presentación y borradores en su segunda edición, 1989.
Partes interesadas en los Estados Unidos han contribuido al desarrollo de estándar ISO a través de sus actividades en el grupo consejero técnico de estados unidos con acreditación frente al Instituto Nacional Americano de Estándares (ANSI) el cual es el miembro que representa a los Estados Unidos en los trabajos de la ISO.
El comité de acreditación de estándares (ASC) MD 156 es un comité independiente creado por el Instituto Nacional Americano de Estándares y patrocinado por la Asociación Dental América. El ASC MD156 coordina los esfuerzos, de los borradores, revisión y aprobación de la estandarización de los productos dentales en los Estados Unidos. La estructura final de esta

edición de la especificación No. 18 de la ANSI/ADA alginato material de impresión fue recomendado por el subcomité para materiales de impresión acuosos.

2. Excepciones a la ISO 1563.
Adicionalmente, a los cambios editoriales las siguientes excepciones a la ISO 1563 han sido aprobadas para incluir en esta especificación la dureza.

2.1 El estándar ISO nunca ha prescrito requerimientos para las pruebas del "Valor inicial de fraguado" y "deterioración" las cuales son parte integral de todas las ediciones previas de la especificación No. 8 ANSI/ADA. Requerimientos asociados con estas pruebas se mantienen en esta revisión de la especificación.

2.2 Los anexos A y B han sido agregados en esta especificación para permitir opciones en la preparación del espécimen para tener formas más adecuadas para hacer dichos especímenes.

2.3 La descripción del molde C en la figura (3) ha sido cambiada por incisión en lugar de dividido por que: (1) la, palabra incisión define mejor el carácter del molde y (2) el cambio también elimina la confusión posible que causaría el molde mostrado en la figura 5, usando adecuadamente la descripción de molde de incisión.

2.4. Algunos requerimientos en 8.2.2 de la ISO 1563 para etiquetado y marcado de los contenedores, pueden ser no realista en algunas circunstancias. La subcláusula correspondiente en esta especificación determina cierto ejemplo cuando los requerimientos para que tales marcados puedan eliminarse.

3 Diferencias entre esta revisión y la edición anterior de la especificación No. 18 de la ANSI/ADA.

3.1 El sistema de clasificación en tipo I y II, basados en la velocidad de fraguado ha sido quitado por que un mejor indicador de la rapidez de fraguado esta dado por la información del tiempo de fraguado dado en 8.2.1 y 8.2.2 requeridos en el empaque y los contenedores.

3.2 Los requerimientos de olor y sabor se han quitado dada la carencia de una prueba apropiada. Sin embargo se reconoce que la pasta mezclada cuando se usa de acuerdo a las instrucciones del fabricante, no deberá tener olor ni sabor

desagradables.

3.3 Los requerimientos de irritación fueron quitados por que no se proporcionaba una prueba para la irritación. Esto no libera al fabricante de la responsabilidad de asegurar que el material no causa irritación en mucosa normal y que no contiene ingrediente venenoso en cantidad suficiente para dañar a los seres humanos.
El requisito de especificaciones cuantitativas y cualitativas para estar libre de riesgos biológicos, no se incluyen en esta especificacion, pero se aconseja referirse al documento 41 ANSI/ADA de Prácticas estándar recomendado para la evaluación biológica de materiales dentales(1979) y la ISO/TR 7405 Evaluación biológica de materiales dentales cuando se evalúan posibles riesgos biológicos o tóxicos.

3.4. El requerimiento de compatibilidad con yeso y su prueba ha sido cambiado para hacerlas clínicamente más relevantes. El uso de Alfa sulfato de calcio semihidratado sin modificar fue descontinuado por que no se usa en el consultorio dental o en el laboratorio, para realizar colados. Debe establecerse la compatibilidad con una de las marcas de los yesos tipo I, tipo III, tipo IV o tipo V, a selección del fabricante.

3.5 Los requerimientos de tiempo de trabajo han sido cambiados para permitir al fabricante declarar su propio tiempo de trabajo en razón de que el mismo se restrinja especificando, los límites.

3.6 El termino "tiempo de fraguado inicial", es definido y usado en esta edición, como sustituto del término "tiempo de fraguado" que se uso en ediciones anteriores para indicar una condición cercana a la gelación, o al fraguado, que es medible usando una prueba simple.

3.7 El termino "tiempo de fraguado" es definido y usado en esta edición se asocia con la condición de gelación o fraguado, la cual para fines prácticos es completa o final. La especificación no especifica un método para determinar esta condición por que un método confiable no ha sido identificado.

3.8 La "deformación permanente" ha sido redefinida como "recuperación desde deformación". Clínicamente es mejor con la cantidad que se recupera en lugar de la cantidad que se deforma. La cantidad es escrita como un número positivo en lugar de un número negativo.
La prueba de la recuperación bajo deformación ahora requiere que el espécimen sea deformado un 20% durante 5 segundos en lugar de 10%

durante 20 segundos que se requería en las ediciones anteriores. Se ha presentado evidencia que ilustra que el requerimiento de una deformación de 10% es justificado. Un tiempo pequeño de deformación refleja lo que ocurre en la práctica clínica.

3.9. La temperatura de la prueba de baño de agua se define ahora como (35+-1°)C, una temperatura comparable a la cual los materiales de impresión se exponen en la cavidad oral.

3.10 Cambios en los diseños de los equipos se ilustran en las figuras 1,2,3,4,5 y 6 y constituyen mejoras sobre los diseños descritos en ediciones previas para los mismos propósitos. Los nuevos diseños están de acuerdo con lo prescrito, otro estándar de ISO para materiales de impresión elástico 1564 y 4823.

4 Hay dos anexos informativos en este estándar. El anexo A se agrega para permitir opciones en la preparación del espécimen que permita el mejoramiento de la calidad de los especímenes necesarios para la reproducción de detalles y prueba de compatibilidad.
El anexo B se ha agregado para ilustrar como el molde de incisión dibujado en la figura, puede modificarse par realizar de manera más efectiva la formación de los especímenes, realizados con material más viscoso.

5 Sugerencias para el mejoramiento de este estándar son bienvenidas. Se pueden mandar a:
Comité de acreditamiento de estándares MD156
Consejo de materiales, instrumentos y equipo dental.
Asociación dental americana
211 E. Chicago Avenue
Chicago, IL 60611-2678
La revisión cancela y reemplaza la especificación 18 ANSI/ADA para alginato material de impresión que entro en vigor en mayo de 1969.

Estándar Nacional Americano/Asociación Dental Americana especificación No. 18
Alginato material de impresión

1 Alcance.
La especificación aplica para materiales de impresión de alginato para uso dental usados en la odontología para hacer impresiones de dientes y tejidos de la cavidad oral. Se especifican requerimientos de materiales dentales que contienen alginato como ingrediente esencial en la formación de gel. Después de la mezcla con agua de acuerdo a las instrucciones del fabricante, el ingrediente será capaz de reaccionar para formar un material elástico adecuado para realizar impresiones.

2 Referencia normativa.
La siguiente especificación contiene revisiones a las que se hace referencia en este texto y forman parte de esta especificación ANSI/ADA.
En el momento de la publicación; Las siguientes normas contienen referencias que son usadas en este texto como parte de esta norma. Cuando se editaron ellas eran validas. Todas las normas son sujetas a revisión, y parte de los acuerdos en que se basa esta norma invitan a investigar la posibilidad de aplicar las normas más recientes de las indicadas abajo.
Norma Nacional Americana/ Asociación Dental Americana, especificación No. 25[3] para yesos dentales, 1989.

3 Definiciones.
Para el propósito de esta especificación las siguientes definiciones se aplican.
3.1 Tiempo de mezclado. La parte del tiempo total de trabajo especificado o requerido para obtener una mezcla satisfactoria.
3.2 Tiempo total de trabajo. El periodo de tiempo entre el inicio del mezclado y el comienzo de la gelación(Fraguado).
3.3 Tiempo inicial de fraguado. El tiempo medido desde el inicio de la mezcla cuando el material de impresión, fragua y es probado fuera de la boca a (23+-2°C) al tiempo que exhibe pérdida de adhesividad.
3.4 Tiempo de fraguado. El tiempo medido desde el inicio de la mezcla hasta que el material alcanza las propiedades elásticas necesarias para el recobramiento óptimo del material de la deformación a la que estaba sujeta cuando la impresión fue quitada de la boca.

---

3 Aprobada Enero 23 de 1980, en vigor desde el 23 de Enero.

4 Requerimientos.

4.1 Polvo. El polvo será uniforme y libre de materiales extraños.
El cumplimiento del requerimiento se determinara de acuerdo a 6.2.

4.2 Biocompatibilidad. Ver 3.3 en el prefacio para orientación sobre biocompatibilidad.

4.3 Material mezclado. El material mezclado de acuerdo a las intrusiones del fabricante, será homogéneo y libre de burbujas y gránulos. Deberá formar una masa plástica lisa.
El cumplimiento del requerimiento se determinara de acuerdo a 6.2.

4.4 Tiempo de mezclado. El tiempo de mezclado establecido por el fabricante no será mayor de 60 segundos.

4.5 Tiempo total de trabajo. Cuando se determina de acuerdo con 6.3, el promedio de penetración que se obtenga no excederá 0.25mm al término del total del tiempo de trabajo declarado por el fabricante.

4.6 Tiempo inicial de fraguado. Cuando se prueba de acuerdo con 6.4 el tiempo inicial de fraguado será menor al declarado por el fabricante en las instrucciones, y al menos 15 segundos mayor que el tiempo de trabajo del fabricante.

4.7 Compatibilidad con yeso y reproducción de detalles. Cuando se prueba de acuerdo con 6.2 y 6.5 el material de impresión adquirirá una superficie lisa, y se separara limpiamente del colado de yeso realizado con la marca de yeso recomendada. El colado vertido contra la impresión deberá reproducir la línea de 50μm (Fig 3ª), sin interrupción.

4.8 Recuperación de la deformación. Cuando se determina de acuerdo con 6.6 la recuperación de la deformación será al menos de 95%.

4.9 Tensión en compresión. Cuando se determina de acuerdo a 6.7, la tensión en compresión no será menor de 5% ni mayor de 20%.

4.10 Resistencia compresiva. Cuando se prueba de acuerdo con 6.8 la resistencia compresiva será de al menos 0.35Mpa(3.57kg/cm^2).

4.11 Deterioración. Cuando se prueba de acuerdo con 6.9, la resistencia

compresiva será de al menos 0.294Mpa (3.0kg/cm^2).

5 Muestreo
Las muestras representativas de un lote individual de fabricación, incluirán todos los aparatos y las instrucciones del fabricante necesarias.

6 Métodos de prueba.

6.1 General. El polvo de alginato en sus contenedores originales y el equipo de prueba(excepto los pequeños artículos usados para mezclar y formar el espécimen) serán acondicionados por no menos de 10h a (23+-2)°C y a (50+-10)% de humedad relativa. Los artículos más pequeños pueden usarse después de almacenarlos 30min en el ambiente descrito.
A menos que otra cosa se establezca, todas las pruebas se realizarán bajo estas condiciones. Agua destilada y deionizada será usada a la temperatura establecida por el fabricante, o de otra manera será a (23+-1)°C.
Las proporciones de polvo y agua estarán de acuerdo con las instrucciones del fabricante y serán obtenidas pesando los componentes.
El espécimen será preparado mezclando el polvo de alginato con agua usando la proporción y el método de mezclado especificado por el fabricante en las instrucciones.

6.2 Inspección visual. El cumplimiento de los requerimientos de 4.1,4.3,4.7 y tanto como sea posible en 8, será determinado por inspección visual.

6.3 Tiempo total de trabajo.

6.3.1 Aparatos.

6.3.1.1 Penetrómetro. (Fig 1) equipado con un penetrador cilíndrico(1) y un dial indicador(2), graduado en intervalos de 0.01mm, con un eje(3) teniendo una punta de al menos 25mm.
El penetrómetro tendrá una masa total de (50 +-1)g y estará posicionado con el eje longitudinal perpendicular a la base del instrumento. El penetrómetro tendrá un aparato de seguro mecánico o magnético, para fijar el penetrómetro en cualquier posición vertical.
6.3.1.2 Molde rígido en forma de anillo.(fig 2)

6.3.1.3 Placa de vidrio plana y lisa. Suficientemente grande para soportar el molde anular (6.3.1.2).

6.3.2 Procedimiento. Colocar la placa de vidrio(6.3.1.3) sobre la base del penetrómetro(6.3.1.1).Permitir al penetrómetro estar en contacto con la placa, tomar una lectura fidedigna (lectura a) entonces elevar y fijar el penetrador de manera que la punta este arriba de la parte superior del molde anular(6.3.1.2). Colocar el molde anular sobre la placa centrada en la parte superior bajo el penetrador y rellenar con mezcla del material. Nivelar la superficie superior, colocar el penetrador en contacto con la superficie superior del material y fijar en esa posición. Cinco segundos antes del tiempo total de trabajo declarado por el fabricante, soltar el penetrador, mientras que el indicador (3) es sostenido en posición "hacia arriba". Diez segundos después se suelta, fijar el penetrador en la posición liberada(inferior). Entonces bajar el indicar dial de giro hasta que haga contacto con la parte superior del penetrador y tomar una segunda lectura (lectura b).

6.3.3 Expresión de resultados. Calcular la diferencia entre las lecturas a y b en milímetros. Anotar el promedio de tres medidas como el resultado.

6.4 Tiempo de colado inicial.

6.4.1 Aparatos.

6.4.1.1 El molde en forma de anillo mostrado en la figura 2. Limpiado y tratado para evitar que contaminantes influyan en el resultado.
6.4.1.2 Una varilla de prueba cilíndrica de poli(metacrilato), de al menos 10 cm de largo y aproximadamente 6.35mm de diámetro, teniendo ambos bordes pulidos y con gran lustre (se puede determinar visualmente sin amplificación).

6.4.2 Procedimiento. Sobrellenar el molde anular con mezcla del material y golpear la parte superior del molde para aplanar. Inmediatamente después, colocar la punta de la varilla de prueba en contacto con el material sin fraguar. Retirar la varilla de prueba y limpiar si, algún material queda en contacto (pegado). Repetir el contacto/retiro cada 10 segundos hasta que la varilla se separe limpiamente del material. Anotar el tiempo cuando esto ocurra como tiempo inicial de fraguado.

6.4.3 Expresión de los resultados. Reportar el valor promedio obtenido de al menos dos pruebas con una precisión de 10 segundos como el tiempo inicial de fraguado.

6.5 Compatibilidad con yeso y la reproducción de detalles.
Nota1: Ver el anexo A para una prueba alternativa.

6.5.1 Aparatos y materiales.

6.5.1.1 Bloc de prueba rayado. (Fig 3) Realizado con acero inoxidable auténtico o un acero autentico colado.

6.5.1.2 Molde en forma de anillo. (Fig 3b).

6.5.1.3 Molde dividido. (fig 3c).

6.5.1.4 Placa plana de metal o placa de vidrio. Suficientemente larga para ser la base del molde en forma de anillo(6.5.1.2).

6.5.1.5 Masa. De 1Kg.

6.5.1.6 Baño de agua. Capaz de mantenerse a (35+-1)°C.

6.5.1.7 Productos de yeso. Uno del tipo III y uno del tipo IV o tipo V.
Nota 2: Para determinar si los productos de yeso sufren cualquier deterioro que pueda influir en los resultados de la prueba de compatibilidad, ellos serán probados para ver si cumplen los requerimientos de tiempo de fraguado de la especificación ANSI/ADA No. 25 para yesos dentales.

6.5.2 Procedimiento. Colocar el molde rígido (6.5.1.2) sobre la placa(6.5.1.4) y sobrellenar ligeramente con una mezcla de material alginato. Veinte segundos antes del termino del tiempo de trabajo declarado por el fabricante, centrar un bloque de prueba limpio(6.5.1.1) arriba del molde y oprimir hacia abajo dentro de la masa del alginato. Inmediatamente colocar el conjunto en un baño de agua(6.5.16) mantenido a (35+-1)°C, y cargarlo con una masa de 1 kg, (6.5.1.5) acondicionada a (35+-1)°C Tres minutos después del tiempo de fraguado, remover el conjunto del baño de agua y separar el molde anular junto con la placa del bloque de prueba.
Nota 3. Si una impresión de material de alginato tiende a adherirse a la superficie del bloc de prueba rayado, se recomienda pintar la superficie con un agente adecuado de separación inmediatamente antes de que el alginato es mezclado. (Ver Sec A 1.2 Anexo A)
Inmediatamente preparar mezcla de yeso, usando productos de marcas comerciales; uno del tipo III y uno del tipo IV y uno del tipo V de acuerdo a la especificación No. 25 de ANSI/ADA y a las instrucciones del fabricante. Lavar la superficie del alginato con agua, o tratarla con otro método descrito por el fabricante en sus instrucciones (ejemplo, con una solución fijadora) y agitar para quitar el exceso de fluido. Colocar el molde dividido (6.5.1.3)

sobre el molde anular y suavemente llenar con mezcla de yeso, usando una vibración mecánica de tal manera que el yeso desplace cualquier adherencia húmeda a la superficie del alginato. Dejar que la mezcla de yeso endurezca durante 30min más que el tiempo inicial de fraguado cuando se probó el yeso de acuerdo con la especificación No.25. Separar el molde dividido que contiene el yeso del molde anular que contiene el alginato.

6.5.3 Prueba de observación. Examinar el colado de yeso bajo un ángulo de iluminación usando una amplificación de 4X hasta 12X y anotar si la línea de 50µm (figura 3ª) es completamente reproducida sobre su largo total de 25 mm entre las líneas de intersección)

6.5.4 Expresión de resultados. Anotar si la línea de 50µm (figura 3) se reproduce totalmente en al menos dos de tres colados, preparados en la prueba.

6.6 Recuperación bajo deformación.

6.6.1 Aparatos.

6.6.1.1 Aparato de deformación, (fig 4) Capaz de aplicar suficiente fuerza para deformar la altura del espécimen en un 20% y capaz de medir la altura con una precisión de 0.01mm, sin el desplazamiento del espécimen. La fuerza ejercida por el Dial indicado giratorio será de 0.6N +- 0.1 N
Otro aparato con precisión igual y mismo desempeño puede usarse.
6.6.1.2 Molde dividido, con un anillo de fijación(fig 5).

6.6.1.3 Dos placas de vidrio planas, aproximadamente de 50mm X 50mm y de al menos 3mm grueso.

6.6.1.4 Placa de vidrio plana, de aproximadamente 15mm X 15mm y 2mm de grueso.

6.6.1.5 Baño de agua, capaz de mantenerse a (35+-|)°C.

6.6.1.6 Sujetador-C que tenga garganta de 20mm.

6.6.2 Preparación de los especímenes de prueba. Colocar el anillo de fijación(6.6.1.2) en una de placas de vidrio(6.6.1.3) y llenar con u ligero exceso de más de la mitad con material alginato mezclado de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Oprimir el molde dividido dentro del anillo de

fijación hasta que la parte inferior del molde alcance la placa de vidrio y el alginato se extruya en la parte superior del molde. Entonces sujetar la segunda placa (6.6.1.3) sobre el molde y retirar el exceso de material alginato, y ver la superficie superior del espécimen.
Treinta segundos después del termino del mezclado, colocar el conjunto del molde dividido y sus placas acompañantes, fijándolas con un sujetador -C (6.6.1.6), en un baño de agua de 6.6.1.5). Mantenido a (35+-1)°C. Remover el conjunto del baño de agua al tiempo de fraguado establecido por el fabricante. Después remover rápidamente separando el espécimen del conjunto del molde dividido. Centrar la placa plana (6.6.1.4) en la parte superior del espécimen. Colocar el espécimen sobre la tabla en el aparato de deformación (6.6.1.1).

6.6.3 Procedimiento. Realizar la prueba de acuerdo al siguiente calendario donde el tiempo de colado establecido por el fabricante.
a) t+45 s, Suavemente bajar la parte giratoria del indicar dial de manera tal que entre en contacto con la placa sobre el espécimen.
b) t+55s; leer el indicador del dial, anotar el valor como la lectura a y fijar la parte giratoria en posición "Arriba".
c) t+60s, deformar el espécimen a una altura de 16mm +-0.1mm dentro de un 1s, mantener la deformación durante 5s+-0.5s, entonces quitar la fuerza deformativa.
d) t+90 s, Suavemente bajar la parte giratoria del indicador dial de manera tal que entre en contacto con la placa sobre el espécimen.
e) t+55s; leer el indicador del dial, anotar el valor como la lectura b.
6.6.4 Expresión de resultados, Calcular la recuperación desde la deformación, como un porcentaje usando la siguiente formula:
100 (1- ((a-b)/20))
donde.
20 es la longitud del molde en milimetros.
Anotar el promedio de recuperación de la deformación de 3 especímenes como el resultado de la prueba.

6.7. Tensión en compresión.

6.7.1 Aparato.

6.7.1.1 Aparato de compresión, (fig 6) que tienen un dial indicador, graduado en intervalos de 0.01mm, y que mide una fuerza de (0.6+-0.1)N. El aparato será capaz de aplicar la fuerza requerida para la prueba como se señala en 6.7.3.

6.7.1.2 Otros aparatos, se describen en las subcláusulas 6.6.1.2 hasta la 6.6.1.6.

6.7.2 Preparación de los especímenes de prueba. Prepararlos como se describe en 6.6.2.

6.7.3 Procedimiento. Realizar la prueba de acuerdo con el siguiente calendario donde t es el tiempo de fraguado declarado por el fabricante.
a) t+60s, colocar el espécimen sobre una tabla del aparato de compresión(6.7.1.1) y sujetarlo a una carga de (125+-10)g que produzca una tensión de aproximadamente 0.01N/mm^2.
b) t+90s, leer el indicador del dial y anotar el valor como lectura a.
c) t+120s, incrementar la carga a (1250+-10)g dentro de 10s, que produzca una tensión total de 0.1N/mm^2.
d) t+150s, leer el indicador del dial y anotar el valor como lectura b.
6.7.4 Expresión de resultados. Calcular la tensión en compresión, como un porcentaje usando la siguiente formula:
100((a-b)/20)
Donde 20 es la longitud del molde en milímetros.
Anotar el promedio de tensión en compresión de tres especímenes como el resultado de la muestra.

6.8 Resistencia compresiva

6.8.1 Aparato. Cualquier aparato de resistencia compresiva capaz de aplicar una carga a una razón de 100N/min, anotar la fuerza con una precisión de 0.5N de acuerdo con 6.8.3.

6.8.2 Preparación de los especímenes. Preparar los especimenes como se describen en 6.6.2

6.8.3 Procedimiento. Sesenta segundos después del tiempo de fraguado declarado por el fabricante, colocar el espécimen cubriéndole ambos bordes con una pieza de papel bond húmedo, entre el yunque del aparato de prueba de resistencia compresiva (6.8.1). Cargar el espécimen continuamente y uniformemente tanto como sea posible a una tasa promedio de 100N/min +-20 N/min, hasta que la fractura se muestre claramente en la gráfica.
Nota 4. La fractura es indicada por un decrecimiento súbito de cerca del 10% o más de la carga aplicada.
Anotar la fuerza al momento de la fractura con una precisión de 1N.

6.8.4 Expresión de resultados. Calcular la resistencia compresiva k, en megapascales (newtons por milímetro cuadrado) usando la siguiente fórmula.
$K = 4f/(\pi d^2)$
Donde
F= La fuerza de fractura en newtons
D es el diámetro del espécimen de prueba(igual al diámetro interno del molde del espécimen) en milímetros.
Anotar el promedio de resistencia compresiva de tres especímenes como resultado de la prueba.

6.9 Deterioración

6.9.1 Aparatos.

6.9.1.1 Implemento de almacenaje, capaz de mantener la temperatura de (60+-1)°C y una humedad relativa de (95+-5)%.
El contenedor inmediato o la unidad de empaque prepesada será almacenado en una cámara de deterioración por 7 idas antes de realizar la prueba requerida en 6.9.2.

6.9.1.2 Aparato para hacer los especímenes, como el que se describe en las cláusulas 6.6.1.2 hasta la 6.6.1.6.

6.9.2 Procedimiento de expresión de resultados. Inmediatamente después de abrir la unidad de empaque o el contenedor inmediato, preparar los especímenes de acuerdo al procedimiento descrito en 6.6.2 entonces probar en la resistencia compresiva de acuerdo a 6.8.3 y expresar los resultados como se especifica en 6.8.4.

7 Instrucciones del fabricante.
El fabricante verá si aplica, proporcionar la siguiente información en cada empaque.
a) La información acerca del pretratamiento del material (agitación o mezclado del contenedor) para que los ingredientes estén uniformemente distribuidos.
b) La razón polvo a agua, la cantidad de polvo expresada en gramos y la cantidad de agua expresada en mililitros para realizar la mezcla.
c) El tiempo de mezclado.
d) El total del tiempo de trabajo.
e) El tiempo de fraguado inicial.
f) El tiempo de fraguado.

g) Información que establezca que el tiempo total de trabajo y el tiempo fraguado incluyen el tiempo de mezclado y el tiempo mínimo de manipulación, y que estos se basan en un mezclado con agua deionizada o agua destilada a 23°C+-1°C.
h) Información de la temperatura, y la química del agua para mezclado (otra información que la de deionización y destilado) que pueda afectar el tiempo de fraguado y tiempo de trabajo.
i) La recomendación de que la impresión sea colada inmediatamente después de limpiarla para obtener los resultados más precisos.
j) La identificación de que al menos uno de los yesos tipo II y uno del tipo IV o V cumple los requerimientos de la especificación No. 25 de la ANSI/ADA los cuales recomienda el fabricante para la compatibilidad con el material de impresión alginato.
k) Información de que el material deberá de mantenerse almacenado en un contenedor cerrado claro para protegerlo de contaminación por humedad.
l) Una declaración que si el material se desinfecta, este no se altera, así como el método para ello.

8. Empaquetado y marcado

8.1 Empaquetado. El material será proporcionado en sus contenedores que no contaminen o permitan la contaminación de su contenido.

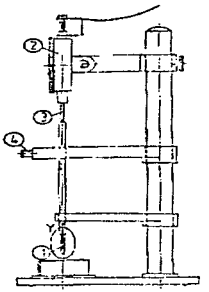
8.2 Marcado.
8.2.1 Etiquetado y marcado de la envoltura exterior.
La envoltura exterior de los paquetes o de los contenedores en la cual el producto es empacado par mercadeo al menudeo será marcada legiblemente con la siguiente información.
a) El nombre del fabricante y el nombre de marca del producto.
b) El termino "tiempo de fraguado inicial" junto con su valor en minutos y/o segundos.
c) El termino "tiempo de fraguado" junto con su valor en minutos y/o segundos.
d) Condiciones de almacenamiento requeridas para mínimo deterioro.
e) La fecha de caducidad, año y mes, bajo condiciones especificadas por el fabricante.
8.2.2 Etiquetado y marcado del contenedor inmediato.
Nota 5. Los requerimientos pueden quitarse para materiales comprados en los Estados Unidos cuando el contenedor inmediato es una bolsa de plástico resellable empacada en un plástico rígido o un metal externo que contiene el marcado para mostrar toda la información esencial. La certificación fuera de

los Estados Unidos puede no aprobar esta eliminación.
El contenedor inmediato del polvo de material de impresión alginato será marcado legiblemente cuando menos con la siguiente información.
a) El nombre del fabricante y el nombre de marca del producto.
b) La frase "tiempo inicial de fraguado" junto con el valor en minutos y/o segundo.
c) La frase "tiempo de fraguado" junto con el valor en minutos y/o segundos.
d) Condiciones de almacenamiento.
e) La fecha de caducidad (año y mes) bajo condiciones de almacenamiento.
f) La masa neta mínima del contenido en gramos o kilogramos.
g) El número de lote.

8.2.3 Etiquetado y marcado de las unidades de empaque prepesadas. Las unidades de empaque prepesadas de material en polvo de impresión alginato serán legiblemente marcadas con la siguiente información.
a) El nombre del fabricante y el nombre de marca del producto.
b) La frase "tiempo inicial de fraguado" junto con el valor en minutos y/o segundo.
c) La frase "tiempo de fraguado" junto con el valor en minutos y/o segundos.
d) Condiciones de almacenamiento.
e) La fecha de caducidad (año y mes) bajo condiciones de almacenaje.
f) La masa neta mínima del contenido en gramos o kilogramos.
g) El número de lote.

8.2.4 Marcado de aparatos par realizar las proporciones. Los aparatos para obtener las proporciones, si se proveen serán marcados de manera que no se confundan y su uso es para el (los) productos que se destinen.

Dimensiones en milímetros
Rugosidad de la superficie en micrometros.



1 Penetrómetro
2 Dial medidor
3 Aguja
4 Aparato de carga

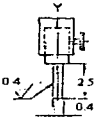


Figura 1 Penetrómetro

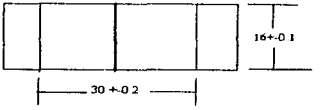
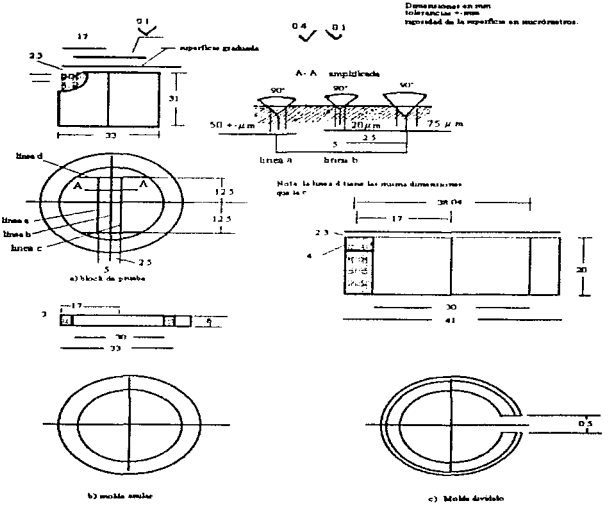


Figura 2 Molde rigido anular


Dimensiones en mm
tolerancias +- mm
rugosidad de la superficie en micrómetros.
superficie graduada
A - A simplificada
línea a
línea b
línea c
línea d
a) block de prueba
b) molde anular
c) block dividido

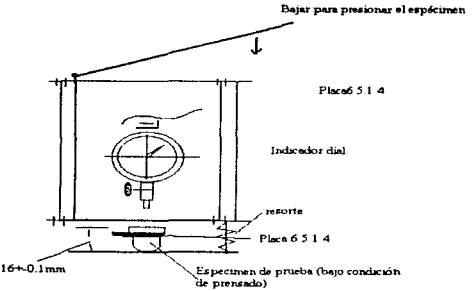


Figura 4 Aparato para la recuperación bajo deformación.

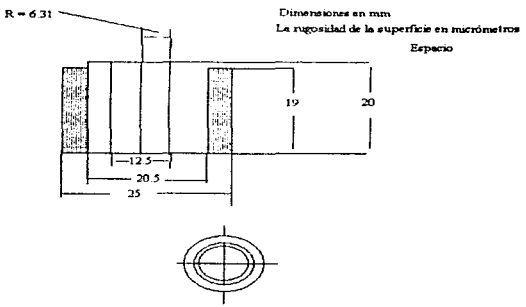


Figura 5. Molde dividido con anillo de sujeción

Apéndice a la Especificación No.19 ANSI/ADA, para materiales elastómeros no acuosos para impresión dental

El apéndice a la Especificación No.19 ANSI/ADA, para materiales elastómeros no acuosos para impresión dental ha sido apropiado por el consejo de materiales, instrumentos y equipo dentales y el comité MD.%& de estándares nacionales americanos. El apéndice ha sido preparado para incluir materiales de muy alta viscosidad los cuales son disponibles desde que la norma se escribió. Este es la consecuencia de las diferentes reologías y las limitaciones en la medida empleada en este estándar de la tasa de viscosidad de una capa.(consistencia). Esos materiales polimerizados forman un producto mas rígido, de tal manera que una reducción en el valor mínimo de "tensión en compresión" has sido aprobado para estos materiales en uso clínico. La aprobación fue otorgada por la ANSI en marzo 30 de 1982. Este apéndice será efectivo un año después de la fecha de su publicación en The jornal of the American Dental Asociation.

Tabla 2 Apéndice.

Viscosidad descripción	Maximo Tiempo de Mezclado (min)	Mínimo Tiempo de Mezclado (min)	Diámetro del disco de consistencia (mm)	Tensión %	Reproduccion de Detalles	Compatibilidad con yeso.
	4.3.2	4.3.3	4.3.4	4.3.6	4.3.7	4.3.8
Muy alta	1.0	2.0	13-30*	0.8-8.0*	0.075	0.075
Alta	1.0	2.0	20-32	2.0-20.0	0.020	0.020
Media	1.0	2.0	30–40	2.0-20.0	0.020	0.020
Baja	1.0	2.0	36-55	2.0-20.0	0.020	0.020

* Cambian.

Los materiales de impresión dental elastómericos no acuosos son clasificados como tipo I, II o III de acuerdo a algunas de sus propiedades elásticas y el cambio dimensional después del "fraguado". Cada tipo de además es clasificado de acuerdo a su viscosidad aparente y su uso.
Medido desde el inicio del mezclado, el "tiempo de trabajo" es el tiempo en el cual la viscosidad aparente se incrementa al nivel como se define en el texto.
"El tiempo de fraguado" se define como el tiempo en el cual la transición de las propiedades plásticas que permiten el moldeado y la toma de impresiones se pierden., y las propiedades elásticas que permiten la remoción del material de impresión aparecen. No hay un tiempo definido para los materiales y tampoco se incluye una prueba directa del. Por ello el desarrollo de las

propiedades elásticas apropiadas en el tiempo recomendado por el fabricante para la remoción de la impresión (3.310g) es evaluado por la prueba de "puesta compresiva".
Un requerimiento de cambio dimensional fue reescrito para que el resultado de la expansión polimérica sea incluido junto con los cambios que ocurren después de remover el material de impresión de la boca.

Instituto Nacional Americano de Normas/ Asociación dental americana.

Especificación No.19, materiales elastómeros no acuosos para impresión dental

Aprobada en octubre 4 de 1976

1 Alcance, definiciones y clasificación.

1.1 Alcance. Esta especificación cubre materiales elastoméricos para impresiones dentales, basados, por ejemplo, en polisulfuros, polisiloxanos, poliéteres u otros materiales no acuosos capaces de reaccionar para formar un material de características semejantes al hule que puede ser utilizados para la toma de impresiones.

1.2 Definiciones. Para los propósitos de esta especificación, se aplican las siguientes definiciones:

1.2.1 Tiempo de mezcla. El tiempo necesario para hacer una mezcla uniforme de colores y textura de todos los componentes.

1.2.2 Tiempo de trabajo. Es el tiempo, medido a partir del comienzo de la mezcla y hasta que haya un incremento de viscosidad aparente a un nivel que se definirá más adelante en este documento.

1.2.3 Tiempo de colocación. Se trata del tiempo transcurrido, medido a partir del comienzo de la mezcla hasta el cual las propiedades plásticas que permiten el moldeado y la toma de impresión se pierden, y las propiedades elásticas que permiten la remoción del material de impresión empiezan a establecerse. No existe un sólo tiempo de fraguado para los materiales actuales, de modo que no se recomiendan pruebas directas. El desarrollo de las propiedades elásticas adecuadas en el tiempo recomendado por el fabricante para remover la impresión (3.3.10g) es evaluado mediante una prueba de compresión.

1.3 Tipos. Los materiales descritos en esta especificación serán clasificados en los tipos: I, II; III, de acuerdo con algunas de sus propiedades después de la colocación. Estas propiedades reflejan, (a) La recuperación elástica de los materiales después de un esfuerzo de compresión(aplicación de compresión); (b) la resistencia a la distorsión cuando son sometidos a un pequeño esfuerzo compresivo (flujo); (c) los cambios lineales dimensionales totales de una

muestra después de un mínimo de 24 horas en una condición en que no son sometidas a ningún esfuerzo. Los límites para estas propiedades aparecen en la tabla 1.

1.4 Descripción de viscosidad. Cada tipo de material será clasificado también de acuerdo con su viscosidad y su uso propuesto. Los límites para los métodos de prueba que se apliquen se encuentran en la tabla 2.

2.Aplicaciones específicas.

2.1 Especificaciones. La siguiente especificación forma parte de la especificación: ANSI/Asociación Dental Americana especificación No 25 para productos de yeso dental.

3. Requerimientos

3.1 Componentes. El material para impresiones podrá estar integrado por cualquier número de componentes que, cuando se utilicen dé acuerdo con las instrucciones del fabricante, producirán un elastómero adecuado para la toma de impresiones orales de dientes y tejidos blandos. Todos los componentes deberán presentarse en colores lo suficientemente contrastantes como para dar una clara indicación de cuando se ha logrado una mezcla uniforme
Los componentes no deberán exhibir una separación gruesa; por otra parte cuando estén envasados en tubo colapsable, deberán poderse extruirse a mano a una temperatura ambiente de (18 a 25 °C).
Tabla 1 Requerimientos de propiedades físicas parte 1.

Tipo 1.3	(a) Máximo % en la puesta compresiva. 4.3.5	(b) Máximo % de Flujo. 4.3.12	(c) Máximo cambio negativo en la dimensión cuando menos 24h después 4.3.9
I	2.5	0.5	0.50
II	2.5	0.5	1.00
III	5.5	2.0	0.50

3.2 Toxicidad. (ver 6.1) El fabricante deberá presentar una declaración en el sentido de que el material para impresiones, utilizado de acuerdo con las instrucciones, no tiene efectos conocidos de toxicidad sobre personas sanas.

3.3 Requerimientos de propiedades físicas.

3.3.1 Requerimientos. Los requerimientos en todo lo que se refiere a tiempo de mezcla, tiempo de trabajo, consistencia del disco, fraguado y compresión, reproducción de detalle, compatibilidad con el yeso, flujo, cambios dimensionales y esfuerzo al ser sometido a compresión. Se detallan en las tablas 1 y 2.

Tabla 2 Parte 2, requerimientos de propiedades físicas.

Viscosidad descripción	Máximo Tiempo de Mezclado (min)	Mínimo Tiempo de Mezclado (min)	Diámetro del disco de consistencia (mm)	Tensión "a	Reproducción de Detalles	Compatibilidad con yeso.
	4.3.2	4.3.3	4.3.4	4.3.6	4.3.7	4.3.8
Muy alta	1.0	2.0	13-30	1.5-8.0	0.075	0.075
Alta	1.0	2.0	20-32	2.0-20.0	0.020	0.020
Media	1.0	2.0	30-40	2.0-20.0	0.020	0.020
Baja	1.0	2.0	36-55	2.0-20.0	0.020	0.020

3.3.2 Tiempo de mezclado. El tiempo de mezclado determinado en 4.3.2 no deberá exceder de 1.0 minutos y deberá estar dentro del tiempo de mezclado declarado por el fabricante. (3.3.10g).

3.3.3. Tiempo de trabajo. El tiempo de trabajo esta determinado como se indica en 4.3.3 deberá ser mayor o igual al valor mínimo establecido en la tabla 2 de acuerdo a la descripción de la viscosidad y el tipo de material.

3.3.4 Tiempo mínimo para removerlo de la boca. Este tiempo deberá medirse a partir del comienzo de la mezcla, y deberá ser declarado por el fabricante en sus instrucciones (3.3.10g), en ningún caso podrá este tiempo ser mayor a 10 minutos.

3.3.5 Reproducción de detalles. Los materiales probados de acuerdo con 4.3.7 cumplirán con los requerimientos acordados para la reproducción de detalle en conformidad con la tabla 2. Las respectivas líneas deberán considerarse satisfactorias si ellas son continuas entre las líneas transversales

3.3.6 Cambio dimensional máximo. El máximo cambio dimensional negativo determinado de acuerdo a 4.3.9 para cada tipo de material seguirá los

lineamientos establecidos en la tabla 1. Si un fabricante incluye en sus instrucciones un tiempo máximo recomendado para el colado de un molde de yeso a partir de la impresión, (3.3.10i) que sea mayor de 24 horas, el valor para el cambio dimensional medido al tiempo recomendado estará listado en la tabla 1.

3.3.7 Compatibilidad con el yeso. (ver 6.2) El material deberá brindar una superficie lisa, libre de excoriaciones mayores, y deberá separarse limpiamente de un modelo de yeso que se haya colado contra el material de acuerdo a 4.3.8. El yeso deberá reproducir los anchos de la línea especificada en la tabla 2. La reproducción será considerada satisfactoria si es continua entre las líneas transversales. Si el fabricante recomienda un tiempo en sus indicaciones para el colado del yeso el cual sea mayor a diez minutos, el material de impresion también deberá cumplir los requerimientos de este párrafo cuando se evalúe de acuerdo a 4.3.8 después que las muestras han sido almacenadas en las condiciones recomendadas y por el máximo tiempo recomendado(3.3.10i).

3.3.8 Compatibilidad con un baño de metal. Las instrucciones del fabricante deberán especificar el tipo de baño metalizante que debe usarse, si lo hubiera (3.3.10h). Para el caso de que el baño de metal no fuera recomendable, o si no fuera aplicable, el fabricante debe incluir una declaración a este efecto. Si, en cambio, se indica que el material puede ser chapado, debera ser compatible tanto con los baños ácidos de cobre o los alcalinos de plata, cuando se prueben como se indica en 4.3.10.

3.3.9 Deterioro. Los materiales que han sido almacenados a 60+-2°C durante 7 días, en conformidad con 4.3.11 deberán cumplir con los requerimientos de compresión en la colocación dados en la tabla 1, cuando se prueben por los métodos señalados en 4.3.5. Después del almacenaje, los materiales no deberán mostrar una separación notable.
3.3.10 Instrucciones para uso. Estas deberán incluir los siguientes datos:
a. La naturaleza química del sistema: por ejemplo, basándose en silicón polisulfuro, poliéter, etc.
b. Descripción del tipo y viscosidad del material, de acuerdo con la tipificación de este documento en: muy alta, alta, mediana o baja.
c. Cualquier precaución o instrucción especial para el manejo de almacenamiento de los componentes, así como instrucciones para materiales de alta viscosidad serán incluidas como una declaración de que estos materiales no son apropiados para tomar impresiones dentales cuando se usan solos.

d. Indicaciones para lograr las proporciones adecuadas de cada uno de los componentes de la mezcla, ya sea por peso (expresado en gramos) y por volumen(expresado en mililitros).
e. La descripción de los aparatos o técnicas que deben emplearse para la mezcla.
f. condiciones ambientales para la mezcla.
g. El tiempo de mezclado, el tiempo mínimo de trabajo, y el tiempo mínimo para extraer la impresión de la boca.
h. El tipo de baño metalizante que puede usarse, si tal es el caso.
i. El tiempo máximo recomendado para colar un molde de yeso piedra para impresión.
j. Condiciones recomendadas para el almacenamiento de cada uno de los componentes (temperatura y humedad).
k. La caducidad bajo las condiciones de almacenamiento.

4. Muestreo, inspección y procedimiento de prueba.

4.1. Muestreo.
Una muestra consistente de 5 paquetes deberá conseguirse para realizar las pruebas y cumplir con esta norma

4.2 Inspección visual.
El cumplimiento de los requerimientos de 3.1, 3.3.10, y 5 será determinado por inspección visual

4.3 Pruebas físicas.

4.3.1. Condiciones estándar para las pruebas. Todas las pruebas físicas serán. Realizadas bajo condiciones atmosféricas uniformes de 23.0 +- 1.0 °C y 50 + -5% de humedad relativa a menos que se especifique otra cosa. Los materiales y equipo de prueba serán acondicionados en un cuarto de prueba por no menos de 10 horas antes de realizar las pruebas. Los materiales serán mezclados de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Todas las mezclas para prueba serán preparadas por peso con una tolerancia de +- 0.1 gr

4.3.2. Tiempo de mezclado. Suficiente material para formar un volumen mínimo de 15 ml. será mezclado de acuerdo a las instrucciones del fabricante. El tiempo requerido para obtener una mezcla uniforme, esencialmente libre de estrías, será menor a la establecida por el fabricante (3.3.10.g).

Tabla 3 calendario de la colocación de discos en el procedimiento de tiempo

de trabajo.

Disco no. 1	1.5 minutos después del inicio del mezclado.
Disco no. 2	0.5 minutos antes del tiempo mínimo de trabajo establecido(3.3.10g)
Disco no. 3	0 minutos antes del tiempo mínimo de trabajo establecido(3.3.10g)
Disco no. 4	0.5 minutos despues del tiempo mínimo de trabajo establecido(3.3.10g)
Disco no. 5	1.0 minutos después del tiempo mínimo de trabajo establecido(3.3.10g)
Disco no. 6	1.5 minutos después del tiempo mínimo de trabajo establecido(3.3.10g)

Omitir el disco 2 si el tiempo mínimo de trabajo (3.3.10g) es menor de 2.5 minutos.

Tabla 4 Viscosidad de los materiales de impresión

Descripción de la viscosidad	Carga total requerida(g)
Muy alta	2,000
Alta	2,000
Media	500
Baja	125

4.3.3. Tiempo de trabajo. Material suficiente será mezelado de acuerdo a 4.3.1 y puesto en un molde de acero inoxidable (fig. 1.arriba). Montado en una placa plana de acero inoxidable de 3.0 mm de ancho (fig. 1, abajo). Cada cavidad será de 3.0 mm de profundidad y 25.4mm de diámetro. El material será nivelado con una espátula. No se quite material por debajo del nivel de la bandeja un ligero exceso de material de 1 mm. No es significante.
Discos numerados serialmente, construidos de polimetilo metacrilato no plastificado, nylon o delrin, de 16.0 mm de diámetro y 10 mm de alto, serán puestos sobre el material a intervalos de medio minuto de acuerdo al calendario de la tabla 3. La carga requerida (Tabla 4) será aplicada inmediatamente de manera axial por 15 seg. Usando un aparato apropiado (fig. 1, derecha) equipado con un medidor graduado en 0.02 mm o una escala menor. La carga será rápidamente quitada pero el disco permanecerá en su posición.
Después del tiempo mínimo recomendado para removerse de la boca (3.3.10 g) La altura de cada disco sobre el material será leída con una precisión de 0.02mm, usando una carga de 125gr y anotada como lectura B.

El material será retirado del molde y los discos regresados a sus posiciones relativas originales en las cavidades vacías de los moldes. La altura de cada disco será leída con el aparato y anotada como lectura A. B - A = H. La primera vez en que H sea igual o mayor que: (a) 0.20 mm o (b) o que se repita el valor al minuto y medio: Se tomará el valor mayor de cualquiera de ellos como el tiempo de trabajo. El material falló la prueba, si el valor original de H al minuto y medio es 1.20mm o más. El promedio de tres mediciones será reportado, redondeándolo al medio minuto más cercano. Si cualquier determinación individual varía por más de 0.5 minutos del promedio la prueba será repetida.

4.3.4. Consistencia
Un volumen de 0.50 mm de la mezcla del material será depositado sobre una placa de cristal cubierta con celofán o polietileno. Un minuto y medio después de empezar la mezcla, los 0.5mm serán cubiertos con otro celofán u hoja de polietileno y una placa de cristal (con peso de 75 + - 5 gr). Adicionalmente se le aplicará a la muestra de manera axial un peso de 500 gr 12 min. Después de comenzada la mezcla, la carga (placa de cristal más 500 gr de peso), se quitarán, y el diámetro mayor y menor del material comprimido será medido. El valor para el disco de consistencia será el promedio de 3 determinaciones y será anotado redondeándolo al milímetro más cercano.

4.3.5 Conjunto de compresión

4.3.5.1 Un molde de acero inoxidable dividido, de diámetro interior de 12.5mm y 20 mm de alto, será sujetado por un anillo de metal adelgazado de 35mm de diámetro exterior y 16 mm de alto, como se muestra en la fig. 2. El molde puede ser lubricado con grasa de silicón (tipo alto vacío). Para evitar la impresión del material por adherencia.
Material suficiente será mezclado de acuerdo a 4.3.1 y puesto dentro del molde usando una espátula. Una hoja de polietileno asegurada por una placa cuadrada de metal será puesta en los bordes del molde usando una abrazadera, entonces se quitará el material excedente del molde.

4.3.5.2. Procedimiento de prueba. Transcurrido minuto y medio desde el inicio de la mezcla, el molde acompañado por las placas será sumergido en agua a 32 + - 1°C. El molde y las placas permanecerán en el baño el tiempo mínimo recomendado por el fabricante para retirar el material de impresión de la boca (3.3.9g).
Un minuto después de quitar la muestra del baño, la muestra será colocada en un instrumento que consiste esencialmente de una escala graduada en 0.02

mm o menos, montada en una base fija y equipada con un tornillo, colocada de tal manera que se pueda aplicar suficiente fuerza sobre la muestra para producir la cantidad requerida de tensión (fig.3). Un minuto después de haberlo quitado del baño, una placa que pese 2.5 +- 0.5 gr será colocado sobre la muestra y la base del medidor será puesta en contacto con la placa. El peso de la placa más la fuerza de los resortes del aparato serán 50 + -5 gr. El aparato se leerá después de transcurridos 30 seg. Después que el pie del aparato haya hecho contacto con la placa y el valor obtenido se anotará como lectura A.
El pie del aparato será bajado 2.4 mm utilizando el tornillo y sera mantenido en esta posición sobre la muestra por 30 seg. , entonces el pie será elevado hasta que la muestra ya no lo soporte (excepto por el pequeño peso de la placa) por 30seg. El pie será puesto otra vez en contacto con la placa por 30 seg. Y una segunda lectura será tomada. El valor será anotado como lectura B. Después que las lecturas hayan sido tomadas, la muestra será cortada a lo largo y las lecturas para cualquier muestra en la que se encuentren burbujas grandes será descartada. La diferencia entre las lecturas A y B, divididas por la longitud original de la muestra y multiplicadas por cien, se considerará el porcentaje de compresión. La altura del molde (20.0 mm). Será considerada la medida original de la muestra. El valor del conjunto de compresión será el del promedio de tres determinaciones y será anotado redondeándolo a 0.1% más cercano ((A-B)/20) X 100 = % del conjunto de compresión.

4.3.6 Tensión en compresión.

4.3.6.1 Preparación de muestras. Las muestras serán preparadas como se describe en 4.3.5.1

4.3.6.2. Procedimiento de prueba seis minutos después de quitar la muestra del baño, será puesto en un aparato adecuado (fig. 4) y será sujeta a una carga calculada para producir una tensión de 100gr/cm^2.
Treinta segundos después se tomarán una lectura, este valor será la lectura A. Sesenta segundos después de la aplicación de la tensión de 100gr/cm^2, una carga adicional que produzca una carga total combinada de 1,000 gr/cm^2 será gradualmente aplicada durante un intervalo de 10 seg , treinta segundos después del inicio de la aplicación de la carga anterior se tomaran una lectura, el valor será la lectura B. La diferencia entre las lecturas A y B, dividida por la longitud original y multiplicada por cien, será anotada como el porcentaje de tensión entre las tensiones 100 y 1,000 gr/cm^2. La altura del molde (20.0mm) será considerada la longitud original de la muestra. El valor de la tensión en compresión será el promedio de tres determinaciones y será

redondeada al 0.1% más cercano.

4.3.7 Reproducción de detalles.

4.3.7.1 Equipo. El aparato requerido para preparar las muestras consiste de un bloque graduado (parte AA) y molde (parte BB) y el elevador (CC) como se describe en los dibujos (fig. 5).
El molde será lubricado con grasa de silicón de alto vacío. No se lubrique el bloque graduado. Limpie el bloque graduado con un solvente antes de usarse. Si los materiales probados se adhieren al bloque, el bloque puede ser ligeramente talqueado, para permitir una separación fácil.

4.3.7.2. Procedimiento de prueba. Poner el molde (BB) sobre el bloque de prueba (AA). El material de impresión a probarse será mezclado de acuerdo a 4.3.1. y puesto dentro del molde usando una espátula, 1.5 minutos después de comenzada la mezcla. El molde será inmediatamente cubierto con una hoja delgada de polietileno seguida de una placa plana rígida de metal, se aplicará suficiente fuerza para poner la placa firmemente contra el molde. El conjunto será inmediatamente transferido a baño metalizante a 32+-2°C. Tres minutos después del tiempo mínimo recomendado por el fabricante para quitarse de la boca(3.3.10g); el molde y el bloque de prueba serán separados. La reproducción será satisfactoria si la línea apropiada es reproducida continuamente a través de los 25mm entre las líneas transversales en al menos 2 de 3 muestras preparadas. Las observaciones serán hechas inmediatamente después de la separación con un ángulo bajo de iluminación y sin amplificación.

4.3.8 Compatibilidad con yeso.

4.3.8.1 Procedimiento de prueba. Después de la separación de las muestras de prueba formadas y probadas en 4.3.7.2. El molde BB contendrá la muestra. Colocar BB sobre CC y oprimir suavemente para forzar a la muestra a subir a la superficie con escala de la muestra al nivel con la parte superior del molde BB. La parte DD será ajustada a BB. La parte DD puede lubricarse con grasa de silicón de alto vació para facilitar la remoción de la impresión. Diez minutos después, yeso de impresión será vertido contra la impresión con una vibración ligera para llenar completamente el molde. El yeso será del tipo Alfa sulfato de calcio semihidratado no modificado, ajuste el tiempo de colocación a 10 +- 3min adicionando dihidro sulfato de calcio. El tiempo de colocación será periódicamente determinado de acuerdo a la especificación 25 de la ADA. Este tipo de yeso requiere normalmente 100gr de polvo en 30 ml,

de agua para producir una mezcla de consistencia trabajable. El yeso será capaz de reproducir la línea de 0.020mm cuando se vierte contra el bloque de prueba graduado (fig. 5), y puede ser mezclado en vacío y/o coloreándolo con un tinte adecuado para mejor definición. La impresión será almacenada en aire a 23.0 +- 2.0°C y a 50+-10% de humedad relativa por 30 min. El yeso colado será separado del material de impresión y examinado con una iluminación a bajo ángulo con una amplificación de 10X. La reproducción será considerada satisfactoria si la línea requerida es reproducida continuamente a lo largo de los 25 mm entre las líneas transversales en al menos dos de tres de las muestras.

4.3.9 Cambio dimensional.

4.3.9.1 Equipo. El aparato usado estará formado de un bloque graduado (parte AA), el molde (BB) y el elevador(CC) como se muestra en la figura 5. El molde será lubricado con grasa de silicón de alto vacío. No lubricar el bloque graduado. Limpie el bloque con solvente antes de usarlo. Si el material de prueba se adhiere al bloque, el bloque puede ser talqueado para ayudar a la separación. El microscopio que se usará para medir, tendrá una precisión de 0.005mm.

4.3.9.2 Procedimiento de prueba. Coloque el molde (BB) sobre el bloque de prueba (AA). El material de impresión que se probará, será mezclado de acuerdo a 4.3.1, y será puesto dentro del molde por medio de una espátula 1.5. minutos después de comenzar a mezclar. El molde será inmediatamente cubierto con una hoja de polietileno seguida de una placa plana rígida de metal. Se aplicará la fuerza suficiente para colocar la placa firmemente contra el molde. El conjunto será inmediatamente puesto a baño metalizante de 32+-2°C. Tres minutos después del tiempo mínimo recomendado por el fabricante para retirar el material de la boca(3.3.10g), el conjunto será retirado del baño, y el molde y el bloque de prueba serán separados.
La impresión será expulsada del molde usando el elevador(CC).
El lado opuesto de la marca de referencia, es talqueada y transfiere una impresión boca arriba sobre la placa plana que ha sido talqueada también.
La distancia entre las líneas transversales cd y c'd' sobre el bloque de metal graduado(fig. 5), será medida con precisión de 0.005mm, y anotada como lectura A. Veinticuatro horas después de que las impresiones hayan sido preparadas, la distancia entre las líneas transversales cd y c'd' reproducida en la impresión, será medida y anotada como medida B. La medida será realizada con la ayuda de los bordes de las líneas transversales y será realizada cada vez de la misma manera, midiendo los mismos puntos. Por

ejemplo, del borde izquierdo de una línea al otro borde izquierdo de la otra línea.
El cambio dimensional será calculado como sigue: % del cambio dimensional = ((A-B)/A) X 100.
El promedio resultante de tres determinaciones será reportado con un a precisión de 0.05%.

4.3.10 Compatibilidad con baño metalizante.

4.3.10.1 Preparación de baño metalizante. Si el fabricante especifica un baño metalizante en ácido cúprico, la siguiente solución de prueba será usada: Baño de cobre baño metalizante: sulfato de cobre 125gr, ácido sulfúrico 37.5gr, 5ml de fenol al 90%, alcohol etílico 25ml y agua destilada 500 ml.
Si el fabricante especifica un baño chapeado de plata alcalina, la siguiente solución será usada: Baño chapeado de plata: cianuro de plata 28gr, cianuro de potasio 53gr, carbonato de potasio 42gr y agua destilada 950 gr.

4.3.10.2 Procedimiento de prueba de compatibilidad con baño metalizante. Una muestra preparada de acuerdo con 4.3.9. será suspendida en un baño chapeado 30 min. después de la mezcla. Aproximadamente la mitad de la muestra estará en la solución y la otra mitad fuera. Después de la inmersión por 16 horas, el disco será quitado, enjuagado, secado suavemente con aire seco, e inspeccionado. Una decoloración y ligero ablandamiento serán aceptables, pero el material será rechazado si presenta: ampollado, retorcido, se ablanda fuerte, grabado, con desprendimientos o abultado. Después de la inspección, una mezcla de Alfa sulfato de calcio semihidratado(4.3.8.1) será vertida sobre una muestra de prueba a una altura de al menos 6mm. Media hora después, el material de impresión será quitado de la impresión endurecida. Será aceptable una transferencia pequeña de color a la piedra, pero el material será rechazado si ocurre una transferencia grande de material adherida a la superficie de yeso.

4.3.11 Deterioro (Vida media). Los componentes del material serán almacenados en sus empaques originales a 60 +-2°C por 7 días. Pruebas de colocación compresiva como se describe en 4.3.5. serán realizadas en estos materiales.

4.3.12 Flujo.

4.3.12.1 Preparación de especímenes. Las muestras serán preparadas como se describe en 4.3.5. (conjunto compresivo), excepto los removidos del molde,

las muestras serán almacenadas en condiciones estándar (4.3.1.) Hasta 1.0 hrs desde el inicio del mezclado.

4.3.12.2 Procedimiento de prueba. Las muestras serán puestas en un instrumento que consistente esencialmente de un aparato graduado en 0.02mm, montado sobre una base fija. Una hora después del inicio del mezclado, una placa que pese 2.5 +- 0.5gr será puesta sobre la muestra, y el pie del aparato será puesto en contacto con la placa. La fuerza ejercida por el aparato más el peso de la placa será de 100gr. El aparato será medido 30 segundos después de iniciado el contacto con la placa y el valor será anotado como lectura A. Una segunda lectura será tomada 15.0 minutos después del inicio del contacto y el valor será anotado como medida B. La diferencia entre A y B, dividida por la longitud original de la muestra y multiplicada por cien, será considerado el porcentaje de flujo. La altura del molde (20.0mm) será considerada la longitud original de la muestra. El valor del flujo será el promedio de tres determinaciones y será anotado con una precisión de 0.1%.

5. Preparación para entrega.

5.1 Empacado.

5.1.1 Envases individuales. El envase individual es la botella, tubo, frasco u otro envase, completo con revestimiento, tapa y sello, que contengan y estén en contacto directo con los componentes o con el material de impresiones.

5.1.1.1 Compatibilidad con el envase individual. Dicho envase no podrá interactuar químicamente con los componentes del material para impresión. Su calidad su pureza y apariencia no podrán ser afectados por el envase individual ni se acepta que dicho envase sea alterado de alguna manera por su contenido.

5.1.1.2 Limpieza. El envase individual y su contenido deberán estar completamente libres de toda materia extraña, suciedad u otros contaminantes.

5.1.1.3 Filtraciones. El envase individual, con su tapa y sellos colocados, no podrá permitir filtraciones ni pérdidas del contenido durante los procedimientos normales de manejo, envio y almacenamiento. Cuando se trate de tubos colapsables, éstos serán de naturaleza tal que no se rompan durante la extrusión del contenido.

5.1.2. Unidad de empaque. La unidad de empaque contiene por lo menos un envase individual de cada componente necesario para la producción del material elastómerico para impresiones. Deberá proteger los envases individuales. De cualquier daño o rotura que pudiera producirse durante los envíos. Si la unidad de empaque contiene materiales de mas de un tipo o descripción de viscosidad, cada material deberá cumplir con los requerimientos aplicables a sus propios estándares. Las instrucciones para el uso (3.3.9) deberán encontrarse en cada unidad de empaque.

5.2. Rotulado.

5.2.1. Número de lote. Cada envase individual y unidad de empaque deberán estar marcados con un número seriado, o una combinación de letras y números, que se refieren a los registros del fabricante para ese lote o proceso.

5.2.2 Fecha de fabricación. La fecha de fabricación (año y mes) deberá aparecer tanto en cada envase individual, como en la unidad de empaque del material, ya sea como dato separado o como parte del número de lote. (5.2.1)

5.2.3 Volumen neto. El volumen neto mínimo expresado en milímetros, aparecerá en tipo legible en el envase individual.

5.2.4. Volumen de la mezcla. El volumen mínimo logrado después de la mezcla de los componentes de acuerdo con las proporciones indicadas en las instrucciones del fabricante (3.3.10d), deberá aparecer con tipo legible sobre la etiqueta de cada unidad de empaque del material. Si hay algún exceso de un componente sobre la cantidad que se requiere para producir las proporciones mencionadas, (3.3.10d) este dato no se incluirá en la declaración sobre volumen mínimo después de la mezcla.

5.2.5. Tipo y descripción de la viscosidad. Tanto el tipo (1.3) como la descripción de viscosidad (1.4), como así también el nombre genérico (polisulfuro, silicón, polisiloxano, polietér, etc.) deberá aparecer en la unidad de empaque, y también en el envase individual del material básico.

5.2.6 Condiciones de almacenamiento. Cada unidad y cada envase exterior, deberán tener una recomendación escrita sobre los rangos de temperatura y otra información necesaria para poder almacenar el producto de manera adecuada

6. Notas (estas notas son solo informativas y no forman parte de los

requerimientos de esta especificación)

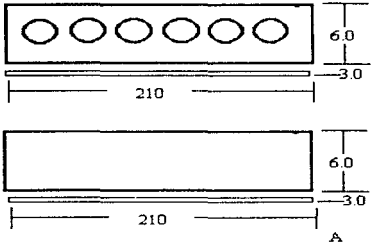
6.1 Toxicidad. La ADA ha publicado pruebas y métodos tentativos para determinar la toxicidad y la conveniente respuesta biológica, párrafos 3.2.4.1 y 3.2.4.2 de "Practicas recomendadas para evaluaciones biológicas de materiales dentales" (JADA 84:382 feb. 1972) tienen aplicación en los elastómeros para impresión. Es altamente recomendable que cada fabricante certifique que sus productos cumplan con dicha especificación y proporcionen los datos resultantes con los comentarios pertinentes a la ADA. Después de que un periodo de tiempo haya confirmado la viabilidad de estos métodos, serán candidatos a formar parte de está especificación o de la que le suceda.

6.2. Liberación de gases. Algunas formulaciones de materiales para impresión han mostrado causar desprendimientos en impresiones en colados de yeso (Reisbick, M.H. "La precisión de materiales elastómericos de impresión de gran relleno" J. Prosthet Dent 33:67 1975) como resultado del desprendimiento de gases durante la reacción de polimerización. El párrafo 3.3.6. intenta negar la aprobación de tales productos bajo esta especificación.

6.3. Fuente de alfa sulfato de calcio semihidratado no modificado. Este material puede conseguirse en la ADA 211 E Chicago Ave. Chicago 60611.

6.4 Información sobre equipo y procedimiento de prueba. Esta información puede obtenerse en el consejo de materiales y aparatos dentales de la ADA 211 E Chicago Ave. Chicago 60611.

6.5 Bloque de prueba y equipo auxiliar. Una lista de fuentes comerciales de fabricantes o de entidades interesadas en fabricar este equipo se puede conseguir en ADA 211 E Chicago Ave. Chicago 60611.
6.6 Factores de conversión.
25.4 mm = 1 pulgada
(°C X 1.8) + 32 = °F
453.59 Gr = 1 libra



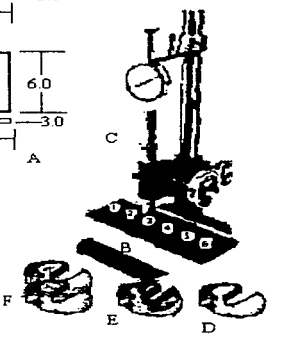


Fig. 1. Arriba, superior para prueba de tiempo de trabajo(los hoyos pasan a través del molde). Abajo, placa para prueba de tiempo de trabajo. Bloque de acero inoxidable. A la derecha un aparato para la determinación de tiempo de trabajo. A molde de acero inoxidable, B Placa de acero inoxidable, C carrillera de carga con las muestras pesadas a 125g, D pesa de 375g, E pesa de 500g, F pesa de 1,000g, discos numerados del 1 al 6.

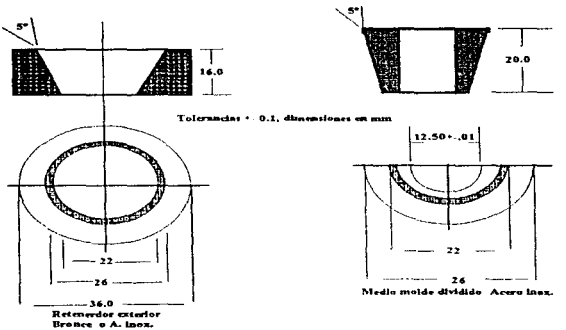


Fig. 2. Ensamble del molde dividido para la compresión en tensión y conjunto de pruebas de compresión. Las dos mitades de "B" caven dentro "A", y son sujetadas en el por la forma del molde.

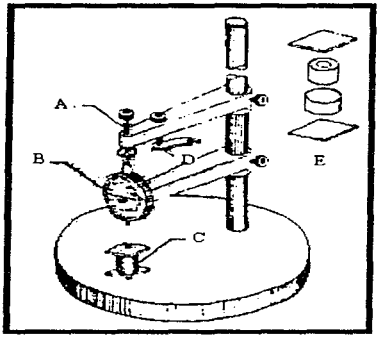


Figura 3. Instrumento de medida de deformación permanente. A tornillo, B Indicador dial, C Espécimen, D Sujetador, E molde espécimen.

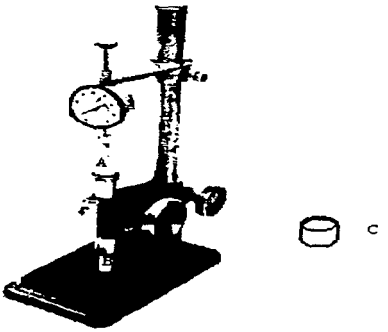


Fig. 4. Aparato para la determinación de resistencia compresiva. A carga del espécimen con peso de 125g, B espécimen, C Collar con peso de 1,125g.

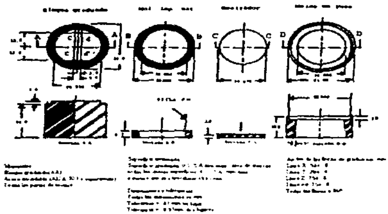


Figura 3 Aparato para la reproducción de detalles, compatibilidad con yeso y estabilidad dimensional

Nueva Especificación No. 24, del la Asociación Dental Americana

Ceras base aprobadas para Prostodoncia.

1. Alcance y clasificación.

1.1 Alcance. La especificación es para ceras usadas en la construcción de dentaduras artificiales. La cera consiste esencialmente de ceras naturales y ceras sintéticas , resinas y ceras de hidrocarburos de la serie parafina.

1.2 Tipos. Las ceras cubiertas por esta especificación son de los siguientes tipos:
Tipo I Ceras blandas utilizadas para confeccionar contornos y acabados.
Tipo II Ceras de consistencia media utilizadas para producir patrones dentro de la boca a climas templados.
Tipo III Cera dura utilizada para producir patrones en la boca en climas calientes.

2. Especificaciones aplicables.

2.1.Especificaciones. No hay otras especificaciones que se apliquen a esta especificación.

3. Requerimientos.

3.1 Requerimientos generales. La cera deberá ser uniforme y estar libre de materiales extraños; estará presentada en la forma de tiras lisas, de textura uniforme. Las tiras de cera ablandada se adherirán fácilmente. A menos que se especifique de alguna otra manera, las tiras de cera tendrán un ancho de aproximadamente 7.5 + - 0.8 cm y un largo de 15.0 +- 1.5 cm, con un grosor de 0.13 +- 0.01 cm. Las tiras de cera del tipo I pueden tener un grosor de 0.09 +- 0.01 cm.

3.2 Requerimientos especiales.

3.2.1 Color. El color de la cera será especificado por el proveedor.

3.2.2 Olor y sabor. El material no podrá tener ni sabor ni olor desagradable.

3.2.3 Irritación. El fabricante deberá emitir una declaración, en el momento

de la certificación, informando que su material no irrita, bajo circunstancias normales, los tejidos orales, y no contiene ingredientes venenosos en concentración suficiente como para resultar dañinos para los seres humanos, cuando se utilice de acuerdo con las instrucciones, ni siquiera en el evento de la ingestión accidental de hasta de 10 gramos. Las anilinas utilizadas para colorear deberán tener la aprobación de la FDA (Administración de los Alimentos y Drogas del gobierno Norteamericano) (D y C o F, D y C), o estar presentes en concentraciones que no excedan la cifra de 3.00 gr de anilina por kg de cera, y que tengan un periodo de inocuidad en el uso de 10,años.

3.2.4. Ablandamiento. La cera deberá ablandarse sin mostrar tendencia a cuartearse ni formar gránulos, y sin adherirse a los dedos.

3.2.5. Recorte. La cera permitirá ser recortada con facilidad y limpieza, siempre que se utilice un instrumento cortante bien afilado y se trabaje a una temperatura de aproximadamente 23+-2°C, sin desgarrarse, astillarse ni formar escamas.

3.2.6. Flameado. La cera deberá tener un acabado liso y reluciente después de una flameado suave.

3.2.7 Residuo. La cera no deberá dejar ningún residuo sobre los dientes, ya sean de porcelana o de plástico, cuando se sometan a pruebas como se describe en 4.3.1.

3.2.8. Material colorante. El material colorante no deberá separarse de la cera ni impregnar el yeso cuando se somete a las pruebas como se describe en 4.3.1

3.2.9 Flujo. Los requerimientos de flujo cuando se prueben como se describe en 4.3.2, están dados en la tabla.

Temperatura	Tipo I		Tipo II	Tipo III		
°C	mínimo	máximo	mínimo	máximo	mínimo	máximo
	%	%	%	%	%	%
23.0	--	1.0	--	0.6	--	0.2
37.0	45.0	85.0	--	2.5	--	1.2
45.0	--	--	50.0	90.0	5.0	50.0

3.2.10.Expansión lineal térmica. La expansión lineal térmica de la cera, cuando se aumenta su temperatura de 25.0 a 40.0°C no podrá ser mayor de 0.8% cuando se pruebe como se describe en 4.3.3.

3.2.11 Adhesión durante el almacenamiento. La adhesión de las tiras de cera entre sí durante su almacenaje será tal que cuando se pruebe como se describe en 4.3.4 no exista evidencia de daño a las superficies de las hojas que estuvieron en contacto entre sí o con el papel, en los casos en donde se utilizaron papeles separadores en el empaque; las tiras de cera y las superficies de los papeles deberán separarse con limpieza y facilidad.

4. Muestreo, inspección y procedimientos de prueba

4.1 Muestreo. Dos paquetes de aproximadamente medio kilogramo de cera, serán obtenidos al menudeo por un miembro de la ADA. Esta muestra será enviada en su paquete o paquetes original(es) sin abrir a la ADA, consejo de materiales, y aparatos dentales, 211 E Chicago, Ave Chicago, Ill 60611.

4.2 Inspección. Se usará inspección visual para determinar el cumplimiento de los requerimientos establecidos en 3.1, 3.2.1, 3.2.3, y 5.

4.3 Pruebas físicas.

4.3.1. Residuos y material colorante. Una placa base superior de plástico será construida usando métodos dentales aceptados. Dientes de plástico de los que aparecen en la lista de materiales certificados serán encerados por un lado, y dientes de porcelana serán encerados del lado opuesto del modelo de dentadura de cera El modelo de dentadura de cera será contorneado y cubierto con cera(tipo I) y los dientes serán mantenidos en posición cuando empiece la prueba de la cera (tipo II y III) el modelo de dentadura de cera será enfrascado de la manera usual usando yeso dental o piedra o ambos. El frasco se mantendrá en el banco de prueba cuando menos dos horas después de la colocación final del yeso. Y será puesto en baño de agua a 50 +- °C durante 10 minutos al cabo del cual la mitad del frasco será separada y el bloque de la placa base será retirado. El frasco será lavado con solución de detergente hirviendo (barra de jabón en una pinta de agua 0.57 lt), y enjuagada con agua limpia hirviendo. La cera no dejará residuos visibles en los dientes de porcelana El material colorante de la cera no se separará ni se impregnará en el yeso.

4.3.2 Escurrimiento.

4.3.2.1. Preparación de muestras. Una cantidad de cera será rota en pedazos y puesto en un vertedor de metal tal como el que se ilustra en la figura 1. El

vertedor será puesto sobre una superficie que esta 130mm debajo de una lampara infrarroja de 250 w. La cera mientras fluye se le permitirá alcanzar una temperatura de 75 +- 5° C y se mantendrá esta temperatura hasta que la muestra se haya escurrido. Se usará un termómetro para medir la temperatura. La cera fluida será vertida en un molde que haya sido lubricado, con un medio separador no reactivo tal como la grasa de silicón, cuyo punto de fusión sé mayor a 75 +- 5° C. El molde (figura 2) consistente de una placa de acero inoxidable de 6 mm de grueso y teniendo superficies paralelas arriba y abajo, y que tengan 4 hoyos de 10.0 mm de diámetro. Los ejes de los hoyos serán perpendiculares al eje de la placa. Los bordes de los hoyos serán finamente pulidos. El molde será recalentado a una temperatura de 50 +- 5° C y puesto sobre una placa de cristal plana de 10 mm de largo 75 mm de ancho y 20 mm de grueso que sea precalentado a la misma temperatura. Cuando la cera se solidifique, se agregará más será liquida. Cuando la cera haya perdido su superficie lustrosa, una hoja delgada de estaño o aluminio lisas cubrirán la placa de cristal, se precalentará a 55 +- 5° C y se pondrán en la parte superior del molde una carga de 90 N será aplicada en la parte superior de la hoja que cubre el cristal durante 30 mm, el peso y la placa de cristal se quitarán y el exceso de cera será removido, esto se hará con un trazo rápido sobre la superficie el molde se quitará de la placa de cristal con un golpecito sobre el molde. La muestra de cera será removida del molde enfriándola en agua a 10 C y será almacenada a 23. 0 +- 2.0° C por 24 horas antes de la prueba.

4.3.2.2. Método de prueba. La longitud inicial de la muestra será determinada a 23.0 +- 2°C usando un micrómetro calibrado, Cuatro medidas serán realizadas en el centro de la muestra. La medida será promediada y grabada con precisión de 0.005mm, el instrumento de prueba de flujo, será puesto en un baño de agua mantenido a la temperatura de prueba por lo menos una horas, de igual manera la muestra se mantendrá durante 20 min. antes de la prueba. El instrumento de prueba de flujo (fig. 3) consiste de lo siguiente: A, el peso; B, un árbol que tiene baja conductividad térmica, C, una placa de bronce. El peso total al aire de estos componentes será 19.6N. el peso: A se separará una distancia mínima de 75 mm de la placa de bronce mediante un árbol(maquinaria) no conductor; el cual será de hule rígido o de un pobre conductor térmico similar, para evitar la perdida de calor de la muestra. El diámetro de la placa de bronce no será menor de 50mm. La anchura no excederá de 6.35mm. La temperatura se controlará alrededor de +-0.5 °C de la temperatura requerida. (Un termómetro calibrado será usado para determinar la temperatura). Se proporcionará agitación al baño por medio de un vibrador mecánico, el cual estará aislado del baño para minimizar la vibración. Una hoja delgada de celofán a prueba de agua, será puesta entre el

instrumento y los bordes de la muestra. La parte inferior de la muestra estará 50 +- 1mm debajo de la superficie del agua del baño. Una carga axial constante de 19.6Nw será aplicada a la muestra durante 10 min, después la muestra será quitada y enfriada con aire a 23.0 +- 2.0°C. El celofán será retirado y la longitud final será medida de la misma manera que la original. El flujo es evidenciado por el cambio en la longitud. Se reportará como un porcentaje de la medida inicial. El valor del flujo a cualquier temperatura será el promedio de dos muestras y será reportado con precisión de 0.1%.

4.3.3. Expansión lineal térmica.

4.3.3.1 Preparación de muestras. El molde de bronce (fig. 4) será lubricado con un material no reactivo tal como con grasa de silicón, con un punto de fusión mayor a 75°C. Los separadores serán puestos en los bordes del ensamble (conjunto). El molde lubricado será calentado a 55 +- °C. La cera se derretirá como se describe en 4.3.2.1. y será vertida en un molde precalentado, hasta que se llene este. Cuando la cera comience a solidificarce y el encogimiento aparezca, se adicionará cera liquida. Cuando la cera halla perdido la superficie lustrosa, una placa de bronce lubricada y precalentada a 55+-5°C será puesta en la parte superior del molde sobrellenando. Una carga de 90 N se aplicara en la parte superior d la placa de bronce por 30 min. El peso y la placa de bronce serán quitados y el exceso de cera será retirado hasta que la parte superior del molde este plano. El tamaño de la muestra será preparado aproximadamente a 267 X 6.35 X 6.35 mm el cual será determinado con el micrómetro(4.3.3.2). La muestra será removida del molde, se le insertarán en la superficie pequeño pines de metal que marquen paralelas que sirvan para como referencia para la realización de medidas subsiguientes. Después que la muestra es preparada, se almacenará a 37 °C por 24 hrs. Antes de la prueba.

4.3.3.2. Método de prueba. La muestra será calentada a 25.0°C y 40°C la distancia entre las marcas de referencia en la temperatura baja y el cambio en la longitud debido al calentamiento en la temperatura alta será medido. La distancia entre las marcas será determinada con una precisión de 0.1mm en la temperatura baja y el cambio en la longitud será determinado con una precisión de 0.01 mm. un micrómetro microscópico o un equipo de igual precisión será usado para hacer las medidas. La muestra será colocada bajo un receptáculo con aberturas para ver las marcas de referencia como el que se muestra en la figura 5. Las aberturas serán localizadas a 6.35 mm de cada borde del receptáculo y serán de 9.52 X 12.7 mm de tamaño. El receptáculo será construido de manera tal que la muestra de cera sea montada solamente

en dos secciones delgadas que tengan 7.94 X 7.94 MM de apertura (Fig. 5A), localizadas a 25.4 mm de cada borde, para facilitar la alineación, pero que proporciones solo un mínimo de impedimento para la expansión durante el calentamiento. Una medida inicial será tomada en agua después de min. a 25.0 +- 0.1°C. la temperatura del agua será elevada a 40.0 +- 0.1°C. la muestra permanecerá veinte minutos a esta temperatura antes de que la distancia entre las marcas sea tomada. Una repetición de la prueba empezará a 25.0 +- 0.1°C sobre la misma muestra. Usando la temperatura de 25.0 +- 0.1°C como medida cero, el valor de la expansión será el valor promedio de determinaciones a cada temperatura y será reportado con exactitud de 0.05%.

4.3.4. Adhesión en almacenamiento. Tres muestras de cera y una muestra de papel separador si es usado, que tenga dimensiones de 5cm de ancho y 7.5cm de largo serán preparadas Las muestras serán puestas entre dos placas de 5cm de ancho, 6cm de largo y 0.5 cm de grueso de tal manera que 1.5cm de cada muestra de cera se introduzca desde el borde de las placas. El papel separador si es usado estará entre las muestras de cera. Las muestras ensambladas serán puestas en un horno mantenido a una temperatura de 30 +- 1°C para ceras del tipo I y 40 +- 1.0°C para ceras del tipo II y III, se mantendrán sobre una superficie plana y rígida y un peso de 13.2.N incluido en el peso de la placa superior, será aplicado. Al cabo de 24 hrs. Las muestras se quitarán y se les enfriará a temperatura ambiente. Al cabo de dos hrs. Las muestras serán separadas abriendo los bordes traslapados, las superficies en contacto con otras muestras serán examinadas buscando evidencia de daños.

5. Preparación para su entrega.

5.1 Empaque. El material deberá estar empaquetado de acuerdo con las prácticas comerciales aceptadas.

5.2. Rotulado.

5.2.1 Números de lote. Cada envase estará marcado con un número seriado o una combinación de letras y números que estarán referidos a los registros del fabricante para ese lote o remesa en particular de cera.

5.2.2 Fecha de fabricación. La fecha de fabricación (año y mes) deberá aparecer en el envase ya sea como un dato separado o como una parte del número de lote.(5.2.1)

5.2.3 Peso neto. El peso neto mínimo del contenido, expresado en gramos,

aparecerá en la etiqueta de todos los envases.

5.2.4 Tipos. El tipo(1.2) de la cera, será indicado en todos los envases.

6. Notas.

6.1 Propósito de uso. La cera de tipo I sólo deberá utilizarse para la confección de contornos y superficies. Los tipos II y III deberán utilizarse para mantener la posición de los dientes durante el periodo de producción del molde. En general las ceras aprobadas para realizar prostodoncias se utilizan con placas de base de plástico (placa base) en la construcción de dentaduras artificiales.

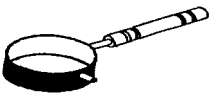


Fig 1 Cacerola de metal para vaciado

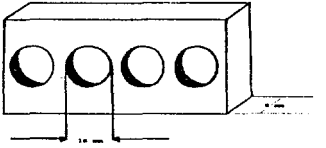


Fig 2 Molde para formar los especimenes

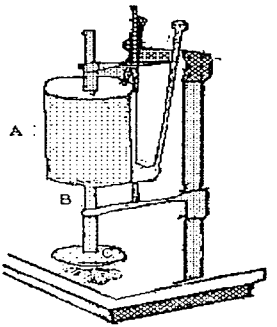


Fig. 3 Instrumento de prueba de flujo, A peso, b Eje, C placa de bronce.

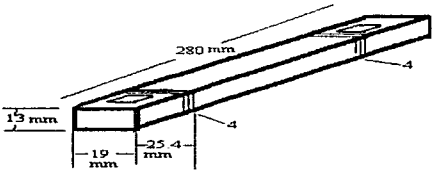


Figura 5 Soporte para expansión térmica del espécimen.

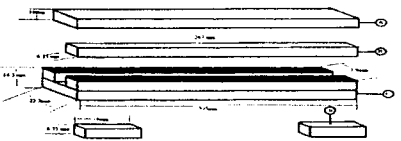


Fig 4. Molde de latón para expansión térmica del espécimen.
A placa superior, B Espécimen de cera, C Espaciador, D molde.

ANSI/ADA especificación No. 24a* ceras dentales para placas base

Consejo de materiales, instrumentos y equipos dentales.

La ANSI/ADA No. 24a ceras dentales para placas base(apéndice de la especificación No.24 de la ANSI/ADA) ha sido aprobada por el consejo de materiales, instrumentos y equipo dentales y el comité acreditado de estándares MD156. Este apéndice cambia los requisitos de flujo a 37°C para ceras de tipo I, del rango de 45% hasta 85% al rango de 5% a 80%. Esto refleja los valores medidos para productos dentales comerciales que tienen éxito clínico. El incremento en el rango del flujo permitirá a varias ceras "duras" tipo I cumplir con la especificación.

La aprobación de este apéndice fue otorgada por la ANSI en marzo 15 de 1985. EL apéndice será efectivo desde Marzo 15 de 1986.

La revisión de los valores de flujo se muestran en la tabla.

Tabla Valor de flujo.

Temperatura	Tipo I		Tipo II		Tipo III	
°C	mínimo	máximo	mínimo	máximo	mínimo	máximo
	%	%	%	%	%	%
23	--	1.0	--	0.6	--	0.2
37	5.0*	80.0*	--	2.5	--	1.2
45	--	--	50.0	90.0	5.0	50.0

* Cambian.

Norma Nacional Americana/ Asociación Dental Americana, especificación No. 25[4] para yesos dentales.

Revisión
.Los cambios en la revisión a la especificación ANSI/ADA 25-1980 y las razones para los cambios es la siguiente:

1 La alta dureza, alta expansión de los yesos dentales esta incluida en la especificación No 25 como un grupo separado. Tipo V
Razones: Esta especificación fue originalmente desarrollada hace 20 años y en esa época, los miembros del subcomité notaron una gran variedad, y consecuencias desfavorables asociadas con el uso de alta expansión, y yeso piedra de alta resistencia. La especificación estableció límites relativamente bajos para la expansión de fraguado del tipo IV yeso piedra de alta resistencia.
El progreso desde entonces a resultado en el desarrollo de nuevas técnicas, materiales y práctica clínica. Los desarrollos indican que el yeso piedra de alta resistencia con altos niveles de expansión en fraguado, no cubiertos por la especificación, pueden dar resultados satisfactorios cuando se usan con técnicas particulares. Los reportes sugieren que el conocimiento de productos de yeso no incluye la información necesaria para justificar la exclusión de yeso piedra de alta expansión y alta dureza de esta especificación.
Tomando la información reciente el subcomité propuso incluir el yeso piedra de alta resistencia y con altos índices de expansión en el fraguado como un grupo separado, llamado grupo V Yeso piedra.
La adopción del cambio propuesto ayudará a los usuarios ha realizar un juicio inteligente acerca de la selección de productos para un uso con materiales y técnicas particulares.

2. La recomendación del fabricante de la proporción agua/polvo será usada en la prueba de consistencia.
Explicación. Las primeras formulaciones de esta especificación seguirán la ASTM-472 para productos de yeso o concreto para la prueba de consistencia. Aún si la prueba de consistencia es bastante apropiada para la especificación de la proporción agua/polvo de los productos de yeso, los cuales son usados para hacer aparatos o moldes porosos y modelos para industrias importantes, esta especificación dental deberá redactarse de manera más específica para los productos de yeso para uso clínico. La prueba de consistencia existente en

4 Aprobada Enero 23 de 1980, en vigor desde el 23 de Enero.

esta especificación No 25 tiene respetabilidad en la industria, pero no garantiza su aplicación relativa a la realidad clínica en la profesión dental.
Mientras que los desarrolladores del subcomité han propuesto quitar los requerimientos de la prueba de consistencia para determinar la proporción agua/polvo, esta especificación continua manteniendo esta práctica, artificialmente, posiblemente por tradición.
Es obligación y derecho del fabricante determinar proporción de agua/polvo recomendada en sus productos para asegurar resultados óptimos para operaciones clínicas particulares. Además el uso de las proporciones de agua/polvo recomendadas por el fabricante deberá cumplir con la dureza especificada.
Considerando lógica la información anterior, el subcomité propone aceptar las proporciones agua/polvo recomendadas por el fabricante como los requisitos para probar la consistencia de sus productos.

3. - La fecha de empaque a sido alterada para estar de acuerdo al estándar ISO.

Especificación revisada número 25 productos de yeso de uso dental.

1. Alcance y clasificación.

1.1 Alcance. Esta especificación cubre los productos de yeso adecuados para la confección de impresiones orales, para realizar moldes o matrices de las estructuras orales y para otros procedimientos necesarios en la elaboración de prótesis dentales.

1.2 Clasificación

1.2.1 Tipos. Esta especificación cubre cuatro tipos de productos de yeso utilizados en odontología:

Tipo I Yeso común para impresiones
Tipo. II Yeso común para modelos.
Tipo. III. Yeso piedra.
Tipo. IV Yeso piedra de alta resistencia.
Tipo. V Yeso piedra de alta resistencia, alta expansión.(Grupo separado)

2. Especificaciones aplicables

2.1 Especificaciones. Estándar Nacional Americano N210 (ASTM 380) guía de práctica métrica, la cual se usa como guía en la selección de símbolos y unidades de medida, procedimientos de estilo y uso, y para procedimiento de conversión de unidades y redondeo en la especificación MD156. Los siguientes estándares forman parte de esta especificación ANSI/ASTM EII-70,especificación normativa para coladores de tela para propósitos de prueba.

3.- Requerimientos.

3.1 Descripción.
El material estará compuesto fundamentalmente de un polvo muy fino y de alta calidad, de sulfato de calcio hemihidratado, junto con algunos modificadores necesarios que, cuando se mezclan de acuerdo con las intrusiones que acompañan el paquete, producirán una mezcla homogénea y satisfactoria.

3.2 Uniformidad.
El material deberá de ser uniforme y estar libre de materias extrañas y

grumos. Los colorantes como tales, no estarán considerados como materia extraña.

3.3 Color.
El color del material fraguado deberá ser blanco, a menos que se manifieste de otra manera en la etiqueta del envase.

3.4 Sabor
El material no tendrá sabor, salvo que se manifieste de otra manera en la etiqueta del envase.
3.5 Propiedades.
El tiempo de fraguado, la fineza de la granulación, la expansión, durante el fraguado y la resistencia a la compresión aparecen enumerados en la tabla 25-1.

3.6. Reproducción de detalle.
El material deberá ser capaz de reproducir un surco de 0.050 milímetros de ancho cuando se prueba con el método indicado en 4.3.8.

3.7 Instrucciones.
Cada paquete deberá estar acompañado por instrucciones adecuadas respecto del almacenamiento, manipulación y uso del material. Estas instrucciones deberán incluir los siguientes datos: 1) condiciones de almacenamiento, incluyendo una declaración en el sentido de que los materiales de yeso son susceptibles al deterioro cuando se exponen a la atmósfera, particularmente en climas de alta humedad; 2) la relación agua/polvo expresada en milímetros y gramos); 3) técnica para la mezcla, incluyendo los tiempos para agregar polvo al agua, el tiempo de remojo, y el tiempo de espatulación, ya sea por medios mecánicos o a mano; 4) el tiempo de fraguado; 5) la expansión del fraguado, 6) cualquier otra información sobre métodos especiales de trabajo o de tratamiento que recomiende el fabricante.
Nota.
Respecto de las propiedades físicas del producto de yeso, toda la información que aparezca en las intrusiones impresas en el envase o adjuntas al mismo deberán ser determinadas de acuerdo a esta especificación.

4. Muestreo, inspección y procedimientos de prueba.

4.1.Muestreo. No menos de 4.5.kg de material se conseguirán para la prueba de cumplimiento de esta especificación.

4.2.Inspección.Inspección visual deberá de usarse para determinar el cumplimiento con los requerimientos señalados en 3.2. y 3.3.

4.3. Pruebas.

4.3.1 Condiciones de prueba. La preparación de los especímenes de prueba y procedimientos deberá de conducirse a 23.0 +- 2.0 °C y a una humedad relativa de 50 +- 10%. El equipo será acondicionado a esta temperatura y humedad al menos 10 horas antes del comienzo de la prueba. Agua destilada y solución de nitrato de sodio deberán estar a 23.0 +- 2.0°C. La muestra en un contenedor resistente a la humedad deberá de acondicionarse a la temperatura de 23.0°C por al menos 10 horas antes de las pruebas.
4.3.2 Procedimientos de mezclado.

4.3.2.1 Procedimiento de mezclado para yeso piedra y yeso para modelar. Antes de pesar la muestra, el polvo seco deberá de ser completamente remezclado o volteando el contenedor arriba-abajo si hubiera espacio suficiente en el contenedor que permita al material moverse libremente. El yeso para modelar o yeso piedra usado en la realización de todos los especímenes deberá de mezclarse con suficiente agua destilada a 23.0+-2.0°C para producir una mezcla de consistencia de prueba. La prueba de consistencia es definida como la proporción de agua/polvo recomendada por el fabricante que de una profundidad de penetración del cono de acuerdo a los requerimientos de la tabla 25-1. La mezcla estándar deberá hacerse por adición durante un periodo de 10 segundos, de polvo seco a la correcta cantidad de agua e una tasa para mezclado de plástico o hule sin ralladuras con un diámetro de 10 a 13 cm, que esté limpia. La mezcla se remojará durante 20 segundos y entonces será revuelta durante un minuto con una espátula de hoja dura con cabeza redonda, para tener una consistencia suave; A una rapidez de 120 rpm, La espátula deberá tener una hoja de 1.9 a 2.5 cm de ancho y de 9 a 13 cm de largo.

4.3.2.2 Procedimiento de mezclado para el yeso para modelar. Antes del pesaje de la muestra, el material seco será completamente remezclado por revoltura completa o volteando el bote si hubiera suficiente espacio en el contenedor que permita al material moverse libremente. La impresión de la muestra de yeso para modelar usada, para hacer todos los especímenes será mezclado con agua destilada a 23.0+-1.0°C, en la proporción agua a polvo recomendada por el fabricante.
La mezcla estándar deberá hacerse por adición durante un periodo de 10 segundos, de polvo seco a la correcta cantidad de agua e una vasija de

mezclado de plástico o hule sin ralladuras con un diámetro de 10 a 13 cm, que esté limpia. La mezcla se remojará durante 15 segundos y entonces será revuelta durante unos 45 segundos con una espátula de hoja dura con cabeza redonda, para tener una consistencia suave; a una rapidez de 120 rpm. La espátula deberá tener una hoja de 1.9 a 2.5 cm de ancho y de 9 a 13 cm de largo.

4.3.3 Prueba de consistencia para yeso piedra y yeso para modelar.

4.3.3.1 La determinación de la prueba de consistencia para yeso para modelar y yeso piedra será hecha por el método de penetración de cono usando el siguiente aparato y procedimiento.
(a) Aparato modificado de Vicat. El aparato modificado de Vicat (ASTM-C472-76), figura 25-1. Consiste de un soporte, A soportando una varilla de metal movible B, de 6.3 mm de diámetro y de una longitud adecuada para ajustar el soporte del soporte de Vicat. En la parte inferior de la varilla deberá estar fijado un émbolo (pistillo) cónico de metal C, que tenga un ángulo en la punta de 53°, 8', una altura de 45 mm y un diámetro en la base de 45mm. La varilla deberá tener una marca o estará equipada con un indicador D para indicar el movimiento de la varilla con relación a la escala E, graduada en milímetros y pesada al sujetador A. El peso total de ensamble varilla-cono deberá de ser .34N (35g) para la prueba tipo II yeso para modelar. La varilla podrá sostenerse en cualquier posición vertical mediante el tornillo F.
(b) Molde. El Molde anillo cónico G, será hecho de un material no corroible y no absorbente, tendrá un diámetro interno de 6cm en la base y 7cm en la parte superior con una altura de 4 cm.
(c) Placa base. La placa base H para soportar el molde en forma de anillo será de vidrio y de cerca de 10cm cuadrados.
(d) Peso adicional. Un peso adicional I de 0.64N(65.9 g) será agregado en la parte superior del soporte del émbolo cuando se pruebe la consistencia del tipo III y IV para yeso piedra. El será concéntrico con la varilla y ajustará para mantenerse vertical. Un acero de 3.5cm de alto por 2cm de diámetro con un hoyo de 0.63 cm taladrado a lo largo del eje, de cerca de la mitad de la longitud de la altura, puede ajustarse para dar el peso total de 0.98N (100g) de émbolo.

4.3.3.2 Procedimiento
(a) El émbolo, molde y la placa base del aparato modificado de Vicat serán limpiados, una cubierta delgada de gel de petróleo u otro lubricante similar se aplicará a la parte superior de la placa base para evitar fugas durante la prueba.

(b) trescientos gramos de yeso para modelar o de yeso piedra será agregada a una solución al uno por ciento de nitrato de sodio en agua destilada, cuyo volumen será medido con precisión de manera que corresponda a la proporción recomendada de agua/polvo, y mezelado como se describe en 4.3.2. La mezcla se verterá adentro del molde en forma de anillo (la parte grande hacia arriba) y se trabajará ligeramente para remover burbujas de aire, entonces es vaciada con un golpe en la parte superior del molde. El émbolo cónico es limpiado con una tela humedecida antes de cada penetración (dejarlo húmedo) y bajarlo a la superficie de la muestra. El cono será golpeado con el molde en forma de anillo cuando se suelte. La escala será leída y el émbolo liberado rápidamente. Quince segundos después que el émbolo halla sido liberado, la escala será leída otra vez. La diferencia en las lecturas en la escala es la penetración. Se realizarán medidas a los 7,8 y 9 minutos después de haber empezado la mezcla. La mezcla se vacía con un golpe en la parte superior del molde antes de cada penetración. Las tres penetraciones serán promediadas para cada determinación. Como medida de consistencia el promedio de 9 penetraciones (3 mezclas) será tomado.
Precaución. A aflojar el tornillo solo lo suficiente como para mantener el ensamble del émbolo en su posición. La fuerza excesiva podría dañar el sujetador que soporta la varilla.
El tornillo será liberado abruptamente y completamente para evitar arrastre sobre el soporte sujetador de la varilla y consecuentemente se leerá una baja penetración.
El molde será golpeado al nivel con una espátula después de cada determinación.
La agitación excesiva que promueve la separación del agua será evitada.

4.3.4 Finura. La finura será determinada usando el método de colado de lavado con alcohol. Las mallas del colador estarán de acuerdo a ANSI/ATM EII-70, coladores estándar para propósitos de prueba. Una muestra de 10.00 g será colocada en cada colador de 150 y 75μm respectivamente. Fig (25-2) y lavadas con alcohol desnaturalizado a una presión de 0.021MN/m2 (3 psi). Coladores de 50 y 51 mm de diámetro son redondeados. El conjunto es conectado a un contenedor, tal como una olla de presión de cocina, que tenga al menos 5.5 litros de alcohol desnaturalizado. Aire a presión se proporcionará de cualquier medio y se reducirá usando un regulador a 0.103 +-0.014 MN/m2 (15+-2 psi), hasta 0.021+-0.002 MN/m2 (3+-0.03psi) usando un control que se ensamble. El colador es sostenido en la mano y girado bajo el chorro multiproveniente de la nariz, el colador será también elevado y bajado mientras que se rota para asegurar el líquido golpeé todas las partes. Un tazón de 2 o 3 litros será usado para recoger el alcohol. Si la naturaleza del

material causa que el colador se tape, el polvo será parcialmente lavado de lado a lado con un chorro de alcohol con un bote de lavado. Esto remueve algunas de las partículas finas y humedece el resto para que la presión sobre el colador las remueva de la manera usual. Después del colado bajo presión durante 60 segundos, el colador y la parte inferior del colador serán limpiados con una tela limpia o un tejido para limpieza. El colador será transferido a un secador a 90+-5°C y secado durante 20 minutos. Cuando se seque y se enfríe, el colador y el residuo serán pesados y la cantidad de residuo será determinada quitando el peso del colador. El promedio de dos pruebas será reportado con una precisión de 0.1%.

4.3.5 Tiempo de fraguado. El tiempo de fraguado será determina usando un aparato de Vicat estándar, el cual consistirá de un marco sujetador a una varilla de 2.94N(300g). El borde de la varilla tendrá una aguja removible de 1+-0.05mm de diámetro y 5cm de largo. La varilla será reversible y podrá sostenerse en cualquier posición que se desee usando el tornillo, tendrá un indicador ajustable el cual se mueva sobre una escala(graduada en mm) todo esto estará sujeto al marco. La muestra será probada y sostenida en un molde cilíndrico rígido fijo sobre una placa de vidrio. El molde estará hecho de un material no corroible y no absorbente y tendrá un diámetro interno de 2.5cm y 2.5cm de alto. Una mezcla estándar será hecha usando 200gr de polvo y la cantidad requerida de agua. Después que se realice la mezcla, se transferirá inmediatamente al molde cilíndrico. El molde será llenado completamente y puesto a nivel. El tiempo de fraguado será determinado colocando 1mm de la punta de la aguja con la superficie del material de prueba y asegurando la posición con el tornillo.
La aguja será soltada y se penetrará el espécimen a intervalos de 15 segundos, comenzando uno o dos minutos antes del tiempo de fraguado estimado (usualmente en la pérdida de brillo o de exceso de agua). Después de cada penetración, La aguja será limpiada y el molde movido para permitir la siguiente penetración en la nueva área. El total de tiempo transcurrido desde el inicio de la mezcla y cuando la aguja falla por primera vez en penetrar completamente el espécimen será tomado como el tiempo de fraguado de Vicat. El valor promedio de dos pruebas será reportado con precisión de 0.25min.

4.3.6. Expansión de fraguado. El cambio en la longitud en el fraguado será determinado observando el movimiento de unas reglas graduadas colocadas aproximadamente 30cm separadas del espécimen en un canal de forma V de 90°C. Las observaciones serán realizadas con un microscopio micrométrico comparador, o con un equipo de igual exactitud. El canal de forma V, en el

espécimen es un vaciado será alineado con una prensa de hule. La lectura inicial será hecha un minuto después que el tiempo de colado se ha determinado como en 4.3.5. La lectura final será tomada dos horas después del inicio de la mezcla. Una mezcla estándar compuesta de 300g de polvo y la cantidad necesaria de agua, será hecha y colocada en el canal preparo. La mezcla entera será usada y la longitud total de la masa vertida no excederá 36cm. El promedio de dos pruebas será reportado con una precisión de 0.01%.

4.3.7 Resistencia compresiva. La resistencia compresiva será determinada sobre cinco especímenes cilíndricos de 20mm de diámetro y 40 mm de alto. El molde dividido será usado para formar los especímenes. La mezcla preparada será vertida o espátulada en el interior del molde inclinado detenido sobre la placa de cristal. El molde será vibrado delicadamente mientras se llena. El exceso de llenado del molde será cubierto con una segunda placa de vidrio la cual será apretada firmemente contra la superficie superior del molde. Los moldes serán removidos de los moldes divididos en media hora desde el inicio del mezclado y almacenados en aire a 23.0 +- 2.0 °C y 95 +-5% de humedad relativa hasta que sean comprimidos a la hora después de empezar la mezcla. Los especímenes serán comprimidos con una tasa de carga de 2900+-490N/min (300+-50kg/min) para yeso dental. Los calores de los cinco especímenes serán promediados. Cualquier valor a partir del promedio que se aparte más de 15% será descartado y los valores restantes serán promediados. Si menos tres valores permanecen para promediarse, la prueba será repetida.

4.3.8 Reproducción. Un anillo de 15 mm de alto y 30 mm de diámetro será colocado sobre un bloque de prueba similar al que se muestra en la figura 25-3, talqué la intersección de la línea cruzada y la ranura de 0.050mm de ancho estén en el centro del anillo. La mezcla preparada será vertida o espátulada al interior del anillo en tanto que el bloque y el anillo estarán vibrando. El anillo y el material de yeso serán separados del material del bloque de prueba a la media hora y serán examinados usando una luz de bajo ángulo de iluminación y sin amplificación. La reproducción será considerada como satisfactoria si la ranura de 0.050mm de ancho es continua en todo el interior del diámetro del anillo. El bloque de prueba mostrado en la figura 25-3 puede reemplasarse con un bloque de prueba, que tenga solamente una línea cruzada de 30mm de largo y un canal de 0.050mm de ancho.

5. Preparación para la entrega.

5.1. Empaquetado. El material será empacado en contenedores protegidos y aprueba de humedad, los cuales no contamine o alteren el material

5.2 Instrucciones de uso. Instrucciones adecuadas y precisas para proporciones y manipulación deberán acompañar a cada paquete.
5.3. Marcado.

5.3.1 Número de lote. Cada contenedor de material será marcado con un número de serie o combinación de letras y números que hagan referencia a los registros del fabricante para un lote en particular o proceso.

5.3.2 Fecha de empaque. Cada contenedor será marcado con una fecha de empaquetamiento para cada contenedor de acuerdo al formato: P YYMM.
YY = año, MM = mes.

5.3.3 Peso neto. El mínimo peso sera proporcionado en letra legible en cada contenedor.

5.3.4 Dato del producto. Datos concernientes a las propiedades físicas del material, las cuales estarán impresas sobre o dentro del contenedor, serán determinadas de acuerdo a esta especificación. El tipo de material definido de acuerdo a esta especificación será marcado en la etiqueta del contenedor.

6. Notas
6.1 Fuente de equipo.

6.1.1 Prueba de consistencia. Aparato modificado de Vicat (H-3134) con 65gm de peso.

6.1.2 Prueba de fineza. Aparato colador húmedo (h-3806 ADA) Colador de lavado húmedo (H-3807)

6.1.3 Tiempo de fraguado: Aparato de Vicat (H-3050)
Humbot Manufacturing company
7300 West Agatite Avenue
Norridge(chicago), IL 60656

6.1.4 Información especifica acerca de los procedimientos de prueba y acerca de otros artículos de equipo pueden obtenerse del consejo de materiales, instrumentos y equipo dentales, asociación dental americana 211 East Chicago Avenue, Chicago, Illinois 60611.

Tabla 25-1 Requerimientos de las propiedades.

Tipo		Tiempo de Fraguado minutos	Fineza Passes Tamiz 150µm 75µm % %		Expansion Del fraguado A las 2 hrs min %	max %	Resistencia compresiva a la hora Mn/m²	Kg/cm²	psi	Prueba de consistencia mm
I	Yeso Paris	4+-1	98	85	0.00	0.15	4.0+-2.0	40+-20	580+-290	---
II	Yeso Paris	12+-4	98	90	0.00	0.30	8.8min	90min	1,300min	30+-3*
III	Yeso piedra	12+-4	98	90	0.00	0.20	20.6min	210min	3,000min	30+-3**
IV	Yeso piedra de alta resistencia	12+-4	98	90	0.00	0.10	34.3min	350min	5,000min	30+-3**
V	Yeso piedra, de alta rsitencia y Alta expanción	12+-4	98	90	0.10	0.30	48.0min	490min	7,000min	30+-3**

* Profundidad de la penetración del cono, 0.34N, (35g) de peso total
** Profundidad de la penetración del cono, 0.98N, (100g) de peso total

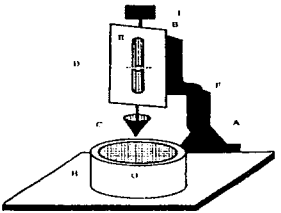


Figura 25-1 Aparato modificado de Vicat. A sujetador, B Varilla movible, C Punta cónica, D Indicador, E Escala, F Tornillo de sujecion, G Anillo.

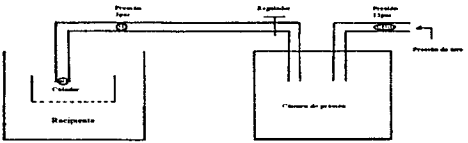


Figura 25-2 Aparato de colado humedo

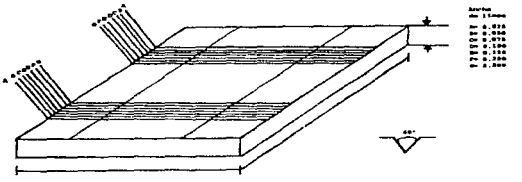


Fig. 25.3 Bloque para reproducción de detalle

Especificación No. 30-1990 ANSI/ADA
Estándar Nacional Americano.
Especificación No. 30* para cementos de óxido de zinc y eugenol y cementos de óxido de zinc sin eugenol

La aprobación a la especificación No. 30 de la ADA fue otorgada por la American National Estándar Institute el 6 de marzo de 1990. Ésta 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 y 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 y cementos de óxido de zinc sin eugenol).

Esta especificación es esencialmente idéntica (excepto nota señalada abajo) a la ISO 3107, cementos de óxido de zinc con y sin eugenol, que fue aprobada por el Comité técnico odontológico ISO/TC106 de la Organización Internacional de Estandarización. Esta revisión difiere principalmente de ISO 3107 en que el mínimo de colocación a 37°C para el Tipo III de materiales dentales ha bajado de 3 minutos a 2 minutos. Este 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 óxido de zinc eugenol y cementos óxido de zinc sin eugenol es una revisión para la nueva especificación No. 30 para materiales restaurativos del Tipo cementos dentales de óxido de zinc con eugenol, que fue aprobada en mazo de 1977. 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 de materiales dentales ha bajado de 3 minutos a 2 minutos. Este cambio fue realizado para que otros productos comercialmente aceptados puedan certificarse.

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

0 Introducción
Requerimientos específicos cualitativos y cuantitativos para estar libre de riesgos biológicos no se incluyen en este 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 y eugenol o cementos de oxido 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 un aceite aromático, componentes capaces de reaccionar con el óxido de zinc como acelerador, y 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 restaurativo 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/TR7405, evaluación biológica de materiales dentales.

4 Clasificación.
Para el propósito de éste estándar, los cementos de óxido de zinc y eugenol son clasificados, de acuerdo por su uso en odontología restaurativa, en los siguientes Tipos:

Tipo I: Para obturación temporal y cementación temporal
clase I polvo y líquido
clase 2A : presentación pasta y pasta conteniendo eugenol
clase 2B : presentación pasta y pasta sin contenido de eugenol
clase 3 : Pasta y pasta sin fraguado.

Tipo II : Para cementación permanente
clase I : polvo y líquido
Tipo III : Para restauraciones temporales y bases.
clase 1 : polvo y líquido
clase 2 : Pasta y pasta con fraguado
Tipo IV. Forros cavitarios.
Clase I: Polvo y líquido
Clase II: Pasta y 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 solamente un ligero color ámbar, y estará libre de materia suspendida o depósitos.

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

5.2.3 Pastas.
La unidad de empaque de las pastas consistirá de dos tubos colapsables o de otros contenedores, 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, especificados en la cláusula 7. Los cementos deberán cumplir con los requerimientos de desempeño especificados en la tabla.
Tabla Requerimientos de desempeño.

Tipo y clase	Tiempo de fraguado a 37°C min		Resistencia compresiva a las 24h Mpa		Desintegración después de 24h %(m/m)	Grosor de la 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
Tipo I-Clase 2*	4	10		35	2 5	25	2
Tipo I-Clase 2B	4	10		35	2 5	25	2
Tipo I-Clase 3	Penetración	en 1 hr	NA	NA	NA	25	2
Tipo II-Clase 1	4	10	3 5	25	1 5	25	2
Tipo III-Clase 1	2	10	2 5		1 5	NA	2
Tipo III-Clase 2	2	10	2 5		1 5	NA	2
Tipo IV-Clase 1	4	10	5		1 5	NA	2
Tipo IV-Clase 2	4	10	5		1 5	NA	2

NA. No aplica.

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 prueba de acuerdo con 7.6.

5.5. Instrucciones del fabricante.
Instrucciones para guiar al usuario en las proporciones, mezclado y manipulación deberán acompañar a cada unidad envase. Los siguientes detalles deberán de incluirse:
a) La temperatura recomendada y la humedad para el mezclado, y las condiciones y tipo de superficie en la que se realice la mezcla.
b) La proporción de componentes recomendados para cada aplicación,
c) La taza de incorporación de los componentes.
d) El tiempo de mezclado.
e) El tiempo de trabajo después de finalizada la mezcla.
g) El tiempo de colocación que sea apropiado.

6 Muestreo e Inspección.

6.1 Obtención.
El método de obtención será un 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 especímenes de prueba se realizarán a una temperatura de 23°C +- 1°C y una humedad relativa de 50% +- 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 bloc 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, serán mantenidos limpios, secos y libres de partículas de cemento endurecido.

7.1.3. Acondicionamiento.
Antes de iniciar la mezcla, ajustar los especímenes de muestra 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 para mezclado.
Colocar los componentes sobre la superficie de mezclado en la proporción especificada por el fabricante.
Si el material es aplicado como un sistema pasta/pasta use una razón de

componentes de gramo por gramo o en mediadas de longitud. De acuerdo con las instrucciones del fabricante, produzca una mezcla de material que tenga como mínimo 0.75ml.
Complete la mezcla de los componentes de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

7.2. Determinación del tiempo de colocación.

7.2.1. Aparatos

7.2.1.1 Un horno o un gabinete capaz de mantener la temperatura de 37°C +- 1°C y una humedad relativa de 95% a 100%.

7.2.1.2. Aguja de perforación con una masa de 400gr +- 2gr, que tenga una punta plana de diámetro 1.0mm +- 0.1mm. La aguja será cilíndrica a lo largo de 5.0mm 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 masa 100gr +- 0.5gr que tenga punta plana de diámetro de 2.0mm +- 0.1mm será usada para los Tipos I-clase 2A y 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 un hoyo que tiene las dimensiones dadas en la figura 1.

7.2.1.4. Un bloc metálico de dimensiones mínimas de 8mm 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 placa plana de vidrio, de aproximadamente un mm de grueso por ejemplo un porta objetos de microscopio.

7.2.2. Procedimiento.
Acondicionar el bloque de metal (7.2.1.4) y la aguja de penetración(7.2.1.2) en el horno (7.2.1.1) a 37°C +- 1°C.
Colocar el molde de metal(7.2.1.3) acondicionado a 23°C+-1°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 120seg +-10seg para el Tipo III-clase 1, o de 180 seg +- 10seg 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 muestras 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 colocación se haya alcanzado. Manténgase la aguja limpia entre cada penetración.
Tomar el tiempo de colocación como el periodo de tiempo que transcurre entre el inicio del mezclado hasta el tiempo cuando la aguja falla en penetrar completamente 2mm de profundidad en el cemento. Esta penetración puede confirmarce sosteniendo la muestra sobre una luz y examinarla visualmente. La prueba se repetirá una vez.
Nota. El Tipo I-clase 3 no es de colocación. Para verificar esta propiedad, usar la aguja de perforación de 100gr+-0.5gr 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 en figura 2, de 6mm. de altura y con un diámetro interno de 4mm, hechos de acero inoxidable u otro material que no sea atacado o corroídos por el cemento.

7.3.1.3 Cinco tornillos individuales de sujeción, como se muestra en la figura 3.

7.3.1.4 Aparatos para probar la resistencia a la compresión, que tengan una velocidad de avance de la cabeza de 1.00mm/min +- 0.25mm/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°C +- 1°C.
Después del mezclado de acuerdo con las instrucciones del fabricante, empaque el cemento con un ligero exceso, dentro de los moldes antes de 1

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. Poner 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) mantenido a 37°C +-1°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 45µm 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 de 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 del llenado con una solución al 3% de micro-cristales o parafina de cera en 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°C +-1°C por 24 hrs. después de las cuales se colocarán en agua destilada o deioniozada 23°C +- 1°C por lo menos 15min antes de someterse a la prueba.
7.3.3 Procedimiento.
Probar al menos cinco especímenes.
24 horas después de completada la mezcla, determinar la resistencia a la compresión de las muestras probadas 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 megapascales usando la formula

$K = 4F/((\pi d^2)$
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 10 muestras y se calculará el resultado medio de las 15 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 circulares de vidrio ópticamente planas, con un espesor uniforme mínimo de 5mm y que tengan un área de contacto de aproximadamente $200mm^2 +- 10mm^2$.

7.4.1.2. Un aparato de carga como se muestra en la figura 4, o un medio equivalente que proporcione verticalmente una fuerza de 147 N (15kg 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 un aparato de medida similar con una precisión de 1μm.

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 una 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 8 min. Asegurarse 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 resultados.
Calcular la diferencia de grosor de la placa con y sin película de cemento (lectura B - lectura A), y anotar está como el grosor de la película.
Anotar el promedio de los resultados de tres muestras con una precisión de 1µm.

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 1.5mm y diámetro interno de 20mm, dentro del I formador o retenido por la placa de manera similar a la que se muestra en la figura 5.
El formador o plato retenedor asegurará que el exceso de cemento no expanda el anillo dividido mas 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 g.

7.5.1.4 Las dos botellas de boca ancha, tendrán una capacidad de al menos 50 ml, como se muestra en la figura 6.

7.5.1.5 Prensa múltiple o individual, como se muestra en la figura 7.

Acondicionar la prensa colocándola en el horno por lo menos 5 min 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 10mm 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 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 esta en el horno(7.5.1.1) y mantenida a una temperatura de 37°C +- 1°C.
Después de 1 hr, quitar las placas que contienen la muestra de 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 pelicula 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 0.001gr (masa ml).
Inmediatamente después sumergir los dos discos vertiendo 50ml de agua destilada dentro de la botella, entonces almacenar por 24 hr a 37+-1°C.
Suspender las muestras por el alambre (ver figura 6) de tal manera que ninguno toque al otro o los lados de la botella y cerrar la tapa tanto como sea posible.
Después de sumergir los discos por 24 hrs, 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 hrs y repesar con una precisión de 0.001gr. Repetir hasta que se alcance un peso constante. Anotar la masa como masa final(masa m_2)

7.5.4. Expresión de resultados
La desintegración, D se expresa como un porcentaje de la masa, usando la siguiente fórmula:
$D = ((m1 - m2) / m1) \times 100$
Anotar el promedio de pruebas duplicadas(dos botellas 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 usando un cernidor de 75µm (200mesh). Dispersar 2gr del polvo cernido en 30 ml de agua y adicionar 10 ml de ácido clorhídrico a 36%(m/m) (Q=1.18 g/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. Empaquetando y marcando

8.1. Empaquetando
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 éste estándar, el contenedor es considerado como la envoltura inmediata a los componentes.

8.2. Instrucciones de uso
las instrucciones detalladas en 5.5 acompañarán a cada paquete

8.3. Marcando 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) La masa neta mínima, 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 soportada en parte por: Research Grant DE05761 (Instituto Nacional de Investigación Dental, Instituto Nacional de Salud).

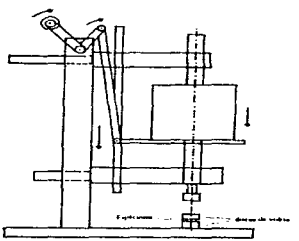


Figura 1 Aparato de carga para usarse en la prueba de grosor de película.

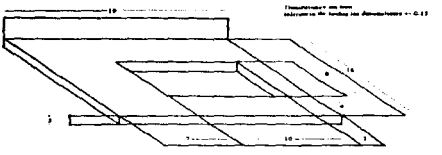


Figura 2 Molde para la preparación de especímenes para la determinación del tiempo neto de fraguado.

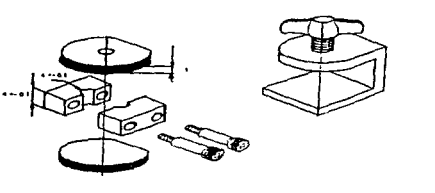


Figura 3 Molde y registrador para la preparación de especímenes para la prueba de resistencia a compresión.

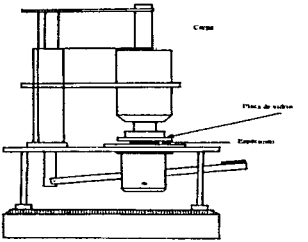


Figura 4. Aparato de carga para la prueba de grosor de la pelicula.

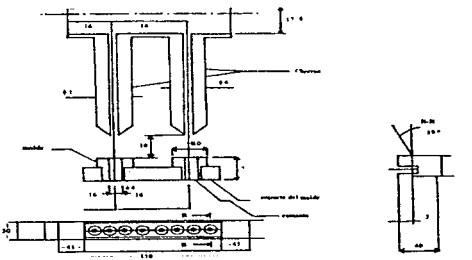


Figura 5 Aparato de erosión.
Detalle de las cherras y del soporte del molde

Figura 6. Bote para pesar, conteniendo los especímenes de desintegración.

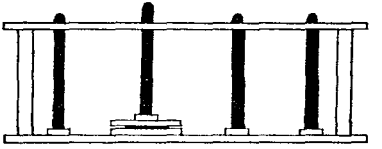


Figura 7. Sujetador con muelles múltiples

Norma Nacional Americana Asociación Dental Americana especificación número 96.
Para cementos dentales basándose en agua.

Prólogo.

Este prólogo no forma parte de la especificación número 96 ANSI/ADA para cementos dentales basándose en agua.

El propósito de la especificación No. 96 de la ANSI/ADA para cementos dentales basándose en agua, es esencialmente el mismo que la norma ISO 9917:1991. Cementos dentales basándose en agua. Las diferencias en la norma son de naturaleza editorial con la excepción de la especificación de la humedad en una cabina húmeda.

Esta norma invalida las previas publicaciones de las normas para cemento individuales mostrados a continuación:

Especificación No.8 de la ANSI/ADA para cemento dental de fosfato de Zinc.

Especificación No.9 de la ANSI/ADA para cemento dental de silicato.

Especificación No.21 de la ANSI/ADA para cemento de sílico-fosfato de Zinc.

Especificación No. 61 de la ANSI/ADA para cemento de policarboxilato de Zinc.

Especificación No. 66 de la ANSI/ADA para cementos de ionómero de vidrio.

El requerimiento específicos cuantitativos y cualitativos para liberarse de los riesgos biológicos no están incluidos en esta norma, pero es recomendado que, como asesoría en los riesgos biológicos o toxicólogos deberá referirse a ISO/TR 7405:1984 Evaluación biológica de los materiales dentales o al documento 41 y 41A de la ANSI/ADA Normas prácticas recomendadas para la evaluación biológica de los materiales dentales: 1982 o edición más reciente.

1 Alcance.

Los requerimientos específicos de esta norma para los siguientes tipos de cementos dentales incluyen tanto mezclado manual y cementos capsulados para mezclar mecánicamente, los cuales son para cementación permanente, forro y restauración, y cementación solo por reacción acuosa ácido-base.

Cementos de silicato basados en la reacción entre polvo de vidrio aluminio-silicato y una solución acuosa de ácido fosfórico el cual puede contener iones metálicos. Ellos son usados para restauraciones no estéticas de dientes anteriores.

Cemento de fosfato de Zinc basados en la reacción entre un polvo de óxido

(el principal constituyente el cual es óxido de zinc) y una solución acuosa de ácido fosfórico el cual puede contener iones metálicos. Son usados como agentes cementantes para restauraciones dentales de estructuras duras u otras aplicaciones. También pueden ser usados como base de materiales restauradores y como un material restaurador temporal incrementando la proporción de polvo a líquido para ser usado como cementante.

Cementos de silicofosfato basados en la reacción entre el polvo de vidrio de aluminio-silicato soluble en ácido y óxidos metálicos (principalmente óxido de zinc) y una solución acuosa de ácido fosfórico la cual puede contener iones metálicos. Son usados como restaurador temporal o como agente cementante para colocar restauraciones dentales a estructuras orales duras variando la proporción de polvo a líquido.

Cemento de policarboxilato de Zinc basados en la reacción entre el óxido de Zinc y la solución acuosa del ácido poliacrílico o componentes similares policarboxílico, o polvo de óxido de zinc/ácido policarboxílico los cuales están mezclados con agua. Ellos son usados como agentes cementantes para colocar restauraciones dentales a estructuras orales duras o para otras aplicaciones, como base de materiales restauradores o como materiales restauradores temporales.

Cemento de polialquenoato de vidrio basado en la reacción entre polvo de vidrio de aluminio-silicato y una solución acuosa de ácido alquenóico, o entre un vidrio de aluminio silicato/polvo poliácido mezclado y agua o una solución acuosa de ácido tartárico. Estos cementos translúcidos son para uso en restauraciones no estéticas de dientes, o como agentes cementantes, o como bases o forros y para restauraciones de fosetas y fisuras.

Cemento de polialquenoato de vidrio en los cuales el vidrio y un metal se fusionan y son para la reconstrucción de dientes. También son incluidos

Esta norma especifica límites para cada una de las propiedades, de acuerdo a como se use el cemento: como agente cementante, como material restaurativo, o como base o como forro

2. Referencia Normativas.

Las siguientes normas contienen referencias que son usadas en este texto como parte de esta norma. Cuando sé editaron ellas eran validas. Todas las normas son sujetas a revisión, y parte de los acuerdos en que se basa esta norma invitan a investigar la posibilidad de aplicar las normas más recientes de las indicadas abajo.

Miembros del IEC e ISO mantienen registrados los estándares internacionales validos en la actualidad.

ISO 2590:1973 Método general para la determinación fotométrica de

arsénico-plata por método fotométrico del diethilen di-tiocarbamida.
ISO 3696:1987, Agua para uso en laboratorio analítico- especificaciones y métodos de prueba.
ISO 7991:1985, Materiales dentales- determinación de la estabilidad del color de materiales dentales poliméricos.

3. Definiciones.
Para los propósitos de esta norma se aplican las siguientes definiciones.

3.1 Tiempo de mezclado. La parte de tiempo de trabajo requerido para obtener una mezcla satisfactoria de los componentes.

3.2 Tiempo de trabajo. Periodo de tiempo medido desde el inicio del mezclado, durante el cual es posible manipular un material dental sin un efecto adverso en sus propiedades

3.3 Tiempo de fraguado. Periodo de tiempo calculado, desde el final del mezclado hasta que el material ha fraguado de acuerdo al criterio y condiciones descritas en 7.3. Para los propósitos de esta norma, en vista de la gran variación de los tiempos de mezclado de los cementos, el tiempo de fraguado es determinado a partir del final del mezclado.

4. Clasificación
4.1 Tipo químico.
Para el propósito de esta norma, los cementos dentales son clasificados en base a su composición química, como sigue:

4.1.1 Cemento de silicato.

4.1.2 Cemento de fosfato de Zinc.

4.1.3 Cemento de Sílico-Fosfato.

4.1.4. Cemento de Policarboxilato de Zinc.

4.1.5. Cemento de polialquenoato de vidrio.

4.2 Aplicaciones.
Para los propósitos de esta norma, los materiales están clasificados en base a su uso como sigue:

4.2.1 Cemento para cementación.

4.2.2 Bases y forros.

4.2.3.Cementos restaurativos.

5 Requisitos

5.1. Material.
Los cementos deberán consistir de un polvo y un líquido, que cuando se mezclen de acuerdo a las instrucciones del fabricante, deberán cumplir con los requisitos de está norma.

5.2 Componentes.

5.2.1. Líquido.
Cuando es probado de acuerdo a 7.1.2, el líquido estará libre de depósitos o de filamentos en el interior de su empaque. No debe haber signos visibles de gelación.

5.2.2 Polvo.
Cuando es probado de acuerdo a 7.1.2 el polvo debe de estar libre de materiales extraños. Si el polvo es de color los pigmentos deberán estar uniformemente dispersados en todo el polvo.

5.3 Cementos sin fraguar.
El cemento cuando es mezclado como se indica en 7.1.3 y probado de acuerdo a 7.1.2 deberá ser homogéneo y de una consistencia suave.

5.4 Propiedades ópticas.
Cuando se prepara, almacena y prueba como se describe en 7.6:
a) La opacidad del cemento fraguado deberá estar dentro de los límites establecidos en la tabla 1. Cuando un cemento restaurativo es declarado por el fabricante como no translúcido, el requerimiento de opacidad no aplicará.
b) El color del cemento fraguado será igual a la guía de color del fabricante o a la descripción correspondiente del fabricante cuando la guía de color no sea proporcionada.

5.5 Cumplimiento de los requerimientos.
El cemento deberá cumplir el requerimiento especificado en la tabla 1, cuando es probado de acuerdo con los métodos de prueba dados en 7.2 a 7.6.

5.6 Contenido de arsénico soluble en ácido.
Cuando es probado de acuerdo a 7.7, el contenido de arsénico soluble en ácido no deberá exceder los límites dados en la tabla 1.

5.7 Contenido de plomo soluble en ácido.
Cuando es probado de acuerdo a 7.7, el contenido de plomo soluble en ácido no deberá exceder los límites dados en la tabla 1.

5.8 Biocompatibilidad
Ver la introducción para guiarse a cerca de la biocompatibilidad.

6. Muestreo.

6.1 Cementos mezclados a mano.
El bloque muestra provendrá de un solo proceso, deberá proporcionar suficiente material para completar todas las pruebas descritas y las repeticiones si fuera necesario. Y deberá consistir de un mínimo de 50gr.de polvo y el volumen correspondiente de líquido que se requiera.

6.2 Cementos capsulados.
La muestra de prueba deberá contener un paquete al menudeo de 100 o más cápsulas.

7. Métodos de prueba.

7.1 Preparación de especímenes de prueba.

7.1.1 Condiciones ambientales
Todas las muestras deben de ser preparadas a una temperatura de 23+-1°C y una humedad relativa de 50+-5%.

7.1.2 Requerimientos de inspección.
La inspección visual debe de ser usada para determinar el cumplimiento de 5.2., 5.3, 5.4 y la cláusula 8.
7.1.3 Método de mezclado.
El cemento será preparado de acuerdo a las instrucciones del fabricante, cemento en cantidad suficiente será mezclado para asegurar que cada espécimen es completado en una sola mezcla. Una mezcla fresca será preparada para cada espécimen.
Nota 1 Para materiales encapsulados más de una cápsula simultáneamente

mezclada puede necesitarse para ciertos especimenes.

7.2. Espesor de la película (Solo para cementos para cementación).

7.2.1 Aparatos.

7.2.1.1 Dos placas de cristal ópticamente planos, cuadrados o circulares que tengan una superficie de contacto de 200 mm^2 +- 25 mm^2. Cada placa con un grosor uniforme de no menos de 5 mm.

7.2.1.2 Aparato de carga del tipo ilustrado en la figura 1, o un medio equivalente pueda generar una fuerza vertical sobre el espécimen de 150N +- 2N, aplicándose a la placa superior de vidrio.
En la figura 1, el yunque que está unido a la parte inferior del eje de la varilla de transporte de la carga estará horizontal y paralelo a la base, la carga será aplicada suavemente y de tal manera que no ocurra rotación.

7.2.1.3 Micrómetro o instrumento de medida equivalente con precisión de 1.5µm.

7.2.2 Procedimiento.
Medir con una exactitud de 1.25µm el grosor combinado de 2 laminas de vidrio (7.2.1.1) puestos en contacto (lectura A). Remover el vidrio superior y colocar 0.1ml +- 0.05ml de la mezcla del cemento en el centro de la placa inferior y centrarla debajo del aparato de carga (7.2.1.2) sobre la lámina inferior. Colocar el segundo plato de vidrio centradamente sobre el cemento en la misma orientación que tenia en la medida original.
Diez segundos después de finalizado el tiempo de trabajo manifestado por el fabricante, cuidadosamente aplicar una fuerza vertical de 150 N +- 2N y centrada en la placa superior, asegurar que el cemento ha llenado completamente el espacio entre las placas de vidrio. Cuando hayan transcurrido al menos diez minutos desde la aplicación de la carga, quitar las laminas del aparato de carga y medir el grosor combinado de las dos placas de vidrio y la película de cemento (lectura B).
Anotar la diferencia del grosor de la laminas con y sin el cemento (lectura B - lectura A) como el grosor de la película. Repetir la prueba cuatro veces.

7.2.3 Tratamiento de resultados.
Por lo menos cuatro de cinco de los resultados deben de ser menor a 25µm para que el material pase el requerimiento incluido en la tabla 1. Si solo 2 o menos resultados son menores a 25 µm, entonces el material falla este

requerimiento. Si tres resultados son menores a 25μm hacer otra prueba de cinco muestras. Para cumplir con los requerimientos, todas las muestras en la segunda serie deben de ser menor a 25 μm.
7.3 Tiempo de fraguado.

7.3.1 Aparatos.

7.3.1.1 Cabina capaz de mantener una temperatura de 37+-1°C y una humedad relativa de por lo menos 90%.

7.3.1.2. Endentador con masa de 400gr +-5gr que tenga una punta plana con un diámetro de 1mm +-0.1mm.la aguja será cilíndrica aproximadamente por 5mm. la punta de la aguja debe de ser plana y perpendicular a la longitud axial de la aguja.

7.3.1.3 Molde de metal similar al que se muestra en la figura 2.

7.3.1.4 Bloc de metal de dimensiones mínimas de 8mm X 75mm X 100mm colocado dentro de la cabina y mantenido a 37 +-1°C.

7.3.1.5 Hoja delgada de aluminio.

7.3.1 Cronómetro con precisión de +-1 segundo.

7.3.2 Procedimiento.
Colocar el molde (7.3.1.3), acondicionarlo a 23+-1°C sobre una hoja de aluminio (7.3.1.5) y llenar a nivel de la superficie con mezcla de cemento.
60 segundos después de la terminación del mezclado, colocar el montaje, comprimir el molde, la hoja y la muestra de cemento sobre el bloc (7.3.1.4), en la cabina (7.3.1.1). Asegurase de un buen contacto entre el molde, la hoja y el bloc.
90 segundos después de la terminación del mezclado, cuidadosamente bajar verticalmente el endentador (7.3.1.2) sobre la superficie del cemento y permitir que permanezca durante 5s. Realizar un ensayo para determinar el tiempo aproximado de fraguado, repetir la endentación cada 30 segundos hasta que la aguja falle en realizar una endentación circular completa en el cemento, cuando se observa con una amplificación de 2X. limpiar la aguja si es necesario entre endentaciones. Repetir el proceso, iniciando la endentación 30 segundos antes del tiempo aproximado de fraguado, haciendo endentaciones a intervalos de 10 segundos.
Anotar el tiempo de fraguado como el tiempo transcurrido entre el final del

mezclado y el tiempo cuando la aguja falla en realizar una endentación circular completa en el cemento. Repetir la prueba tres veces.

7.3.3 Tratamiento de los resultados.
Anotar el resultado de las tres pruebas. Cada resultado deberá de estar en el rango especificado en la tabla 1 para el material, hasta cumplir el requerimiento.

7.4 Fuerza compresiva.

7.4.1 Aparatos.
7.4.1.1 Cabina mantenida a la temperatura de 37+-1°C y una humedad relativa de al menos 90%.

7.4.1.2 Molde divido y placas como se muestra en la figura 3. El molde deberá de tener dimensiones internas de 6mm +- 0.1mm de alto y 4mm+-0.1mm de diámetro. El molde y las placas deberán de ser de acero inoxidable o de otro material adecuado que no sea afectado por el cemento. Para prevenir la adhesión de los cementos basados en ácido poliacrílico las placas deberán cubrirse con hojas de acetato de celulosa en estos casos.

7.4.1.3 Tornillos para prensar como se muestra en la figura 3.

7.4.1.4 Probador mecánico el cual es capaz de ser operado con una velocidad de avance de la cabeza de 0.75mm/min +- 0.30mm/min o a una razón de carga de 50N/min +- 16N/min.

7.4.2 Preparación de los especímenes.
Acondicionar las placas del molde dividido (7.4.1.2) y el tornillo de prensar (7.4.1.3) a 23 +-1° dentro de los primeros 60 segundos desde la finalización del mezclado, empaquetar el cemento, preparado de acuerdo a las intrusiones del fabricante, con un pequeño exceso dentro del molde.
Para consolidar el cemento y evitar las trampas de aire, es conveniente llevar grandes porciones de cemento mezclado al molde y aplicar en un lado con un instrumento adecuado. De esta manera llenar el molde con un exceso y colocarlo sobre la placa inferior aplicando alguna presión.
Remover cualquier resto de cemento extruido, colocar la placa de metal en posición sobre el molde y apretarlos. Poner el molde y las placas en la prensa y apretar. No antes de 120 segundos después de terminado el mezclado. Transferir todo el conjunto a la cabina (7.4.1.1).
Una hora después de finalizar la mezcla, remover las placas y aplanar los

bordes del espécimen en ángulos rectos a su longitud axial. Un método aceptable para hacer esto es usar papel carbono de silicón de grado 400 humedecido, pero en cualquier caso el abrasivo no deberá ser áspero.
Remover el espécimen del molde inmediatamente después del aplanamiento y verificar visualmente sin amplificación la presencia de burbujas de aire y bordes agudos. Descartar cualquier espécimen defectuoso.
Para facilitar la remoción del espécimen de cemento endurecido, la superficie interna del molde puede cubrirse, antes del llenado, con una solución al 3% de microcristales o cera de parafina en ether de petróleo. Alternativamente una película delgada de grasa de silicón o una película seca de lubricante PTFE puede usarse.
Preparar cinco especímenes e inmediatamente después de la preparación de cada uno sumergirlos en agua, Grado 3 de acuerdo a ISO 3696, a 37 +-1°C durante 23 h +- 0.5h.
Calcular el diámetro de cada muestra tomando el promedio de dos mediadas, en ángulo recto una de la otra, con una precisión de 0.01mm.

7.4.3. Procedimiento.
24 horas después de la finalización del mezclado, colocar cada muestra con bordes planos entre las placas de un probador mecánico (7.4.1.4) y aplicar una carga compresiva a lo largo de eje del espécimen.
Anotar la carga aplicada cuando el espécimen se fracture y calcular la dureza compresiva, C, en megapascales, usando la fórmula.

$C = 4p /(\pi id^2)$
Donde
P es el máximo de carga aplicada en newtons.
d es la medida del diámetro del espécimen en milímetros.

7.4.4 Tratamiento de resultados.
Si cuatro de cinco resultados obtenidos están debajo de la longitud mínima especificada en la tabla 2, el material habrá fallado la prueba. Si al menos cuatro de cinco resultados están arriba de la longitud mínima especificada en la tabla, el material habrá pasado la prueba. En otros casos, preparar otros 10 especímenes.
Para pasar la prueba, al menos 12 de un total de 15 resultados deberán de estar arriba del valor mínimo especificado.

7.5.1. Aparatos.

7.5.1.1 Aparato de impulsión a chorro. El aparato esta diseñado para

mantener constante el chorro de líquido sobre la superficie del espécimen de cemento como se muestra en la figura 4. Consiste de una cabeza de alimentación constante con ocho chorros de 1mm de diámetro interno con una bomba de recirculación y un receptáculo de aproximadamente 10l de capacidad. El flujo del líquido de cada chorro será de 120 ml/min +- 4 ml/min se pueden ajustar variando la altura de la cabeza. El aparato esta construido de vidrio de borosilicato con tubos de hule o plástico para el transporte de líquido. El conjunto de chorro puede construirse de otros materiales si esto fuera más conveniente. Por ejemplo de tubos de plástico transparente con fijadores apropiados, los chorros salen de tubos de acero inoxidable de 1mm de diámetro interno con fijadores apropiados. El molde del espécimen es de acero inoxidable con dimensiones como las dadas en la figura 5. El molde de acero inoxidable contendrá la muestra que será soportada en ocho hoyos en una bandeja de plástico con un sujetador al receptáculo de manera tal que cada espécimen este exactamente a 10mm+- 0.2mm debajo del chorro. Este dispositivo deberá sujetarse firmemente.

7.5.1.2 Micrómetro medidor de profundidad, con una precisión de +-0.01mm y teniendo una aguja plana con un diámetro de 1mm en la cabeza.

7.5.1.3 Cabina mantenida a 37 +-1°C.

7.5.1.4 Cronómetro.

7.5.1.5 Molde como el que se ilustra en la figura 5.

7.5.2 Reactivos.
20mmol/l +- 1mmol/l de ácido láctico. Usar agua destilado grado 3 de acuerdo a ISO 3696, hacer 5l, cuando menos 18 horas antes de usarla(Esto permite que la hidrólisis de la lactosa tenga lugar). Inmediatamente antes de usarla, verificar el ph de la solución a 2.7 +- 0.02 y ajustar si es necesario con 1 mol/l de solución hidróxido de sodio o 1 mol/l de ácido clorhídrico. El reactivo sé fresco y prepararse para cada conjunto de especímenes que se prueben.

7.5.3 Preparación de los especímenes de prueba.
Mezclar el cemento de acuerdo a las instrucciones del fabricante empaquetarlo con un ligero exceso en el molde (7.5.1.5) y cubrir los bordes con dos placas de metal. Inmediatamente colocar el molde y las placas en la prensa -G, atornillar apretándolas y transferir el conjunto al interior de la cabina (7.5.1.3). Después de 1 hr remover las placas y aplanar (pulir) la

superficie de los bordes (ver 7.4.2). Transferir el espécimen al interior de una vasija que contiene papel filtro húmedo, protegerlo cubriéndolo con una cubierta hermética y colocarla en la cabina por 23 +- 0.5 hr para acondicionar los especímenes.
Preparar cuatro de tales especímenes usando mezclas separadas.

7.5.4. Procedimiento.
Inmediatamente después del periodo de acondicionamiento (7.5.3), medir la profundidad D_1. Tomar el promedio de al menos cinco lecturas en diferentes partes sobre la superficie del espécimen. Con 5l de solución de ácido láctico en una vasija cilíndrica, 24 horas después de empezar el mezclado, colocar la bomba de los aparatos de impulsión a chorro (7.5.1.1) y empezar la circulación del líquido. Mantener la temperatura del líquido circulante a 23 +- 1°C durante la prueba. Colocar las muestras en posición en el aparato de prueba usando un espaciador para asegurar que el centro de cada espécimen esta dentro de 10mm +- 0.2 mm verticalmente debajo del chorro. Empezar el cronometraje y permitir que el aparato funcione hasta que la erosión de la superficie del espécimen este entre 0.02mm y 1.5mm. En ese momento, anotar el tiempo en horas (T +- 0.1h) desde el inicio de la prueba y remover las muestras
Medir la profundidad promedio, D_2 del espécimen como se describe previamente y calcular la tasa de erosión.

7.5.5 Tratamiento de resultados.
Calcular la tasa de erosión R, en milímetro por hora, usando la ecuación

$R = (D_2 - D_1) / T$
Donde
D_1, D_2 son como se especifica en 7.5., en milímetros.
T es el tiempo de erosión en horas.

Al menos tres de cuatro determinaciones deberán de estar debajo de lo que se especifica en la tabla I para que el material pase la prueba. Si tres de cuatro determinaciones están arriba de la tasa, el material habrá fallado la prueba.

Nota 2. El tiempo que dure la prueba dependerá del tipo de cemento, ejemplo. Solo 1 h puede ser necesaria para policarboxilato de Zinc mientras que 24 h pueden requerirse para cementos restaurativos de polialquenoato de vidrio.
7.6 Propiedades ópticas.

Ver 5.4 para la aplicación de esta prueba.

7.6.1 Opacidad (solo para cementos restaurativos).

7.6.1.1 Aparatos.

7.6.1.1.1 Humedad en la cabina. Se mantendrá una temperatura de 37°C +- 1°C y una humedad relativa de al menos 90%.

7.6.1.1.2 Estándares de vidrio de ópalo. Con $C_{0\ 70}$ con valores de 0.35, 0.55 y 0.90.5
La razón de contraste del $C_{0\ 70}$ es la razón entre la luz reflejada por el espécimen sobre un fondo negro y la luz reflejada por el espécimen sobre un fondo blanco con una reflectancia de 70%.

7.6.1.1.3 Hojas de material blanco a prueba de agua (impermeable). Estas hojas serán de acetato de celulosa (aproximadamente de 110mm X 40mm), serán marcados en toda su longitud por cintas negras de 2mm de ancho y separadas 3mm.

7.6.1.1.4 El molde dividido será de bronce o un anillo de acero inoxidable, de la forma que se indica en la figura 6. La altura del anillo será de 1mm +- 0.03mm y el diámetro interno de 10mm +- 0.3mm.
7.6.1.1.5 Tornillos de sujeción.
7.6.1.2 Preparación de los especímenes de prueba.
Colocar el molde sobre la hoja (7.6.1.1.3) apoyada en una placa plana de metal. Rellenar el molde dividido en forma de anillo (7.6.1.1.4) con cemento preparado de acuerdo a las instrucciones del fabricante usando ligeramente polvo para matizar. Cubrir con la segunda placa contra la hoja, oprimir fuertemente uniéndolas y sujetándolas con el tornillo de banco.
120 segundos después de terminado el mezclado, colocar las placas del molde y el tornillo de banco en una cabina húmeda (7.6.1.1.1).
Después de 1 hora, remover las placas y las hojas del tornillo y separar cuidadosamente el espécimen del anillo, almacenar el espécimen por siete días en agua grado 3 de acuerdo a ISO 3646 a 37 +- 1°C.

7.6.1.3 Procedimiento.
Comparar la opacidad del espécimen con los dos estándares de vidrio de ópalo apropiados (7.6.1.1.2) colocando el espécimen y los estándares sobre un

---

5 Vidrio de ópalo estándar adecuado, puede obtenerse de ADA 211 EAST Chicago Avenue Chicago. IL 60611 USA.

fondo dividido blanco y negro. Cubrir el espécimen los vidrio de ópalo y las hojas con una película delgada de agua destilada mientras se realiza la comparación.

Si la opacidad del espécimen de cemento está entre los dos estándares o es igual a alguno de ellos, el espécimen habrá pasado la prueba.

Alternativamente, usar un instrumento fotométrico para realizar las comparaciones, con la condición de que se demuestre que el instrumento tiene una exactitud de 0.02 $C_{0.70}$. En este procedimiento, colocar el espécimen sobre un fondo blanco iluminado (reflectancia de 70%) y medir la reflectancia ($R_{0.70}$). Entonces transferirlo al fondo negro e iluminarlo con la misma fuente de luz y medir la reflectancia (RB). Calcular la opacidad de 1mm de un disco de 1mm de grueso con la ecuación
$C_{0.70} = (RB) / (R_{0.70})$

7.6.2 Color

7.6.2.1 Aparato
Una hoja de papel bond blanco dará un fondo blanco difuso con una reflectancia de aproximadamente 0.9.

7.6.2.2 Preparación del espécimen de prueba.
Preparar el espécimen de prueba exactamente como se describe en 7.6.1.2 y almacenarlo por siete días en agua grado 3 de acuerdo a ISO 3696 a 37 +- 1°C.

7.6.2.3 Procedimiento.
Remover el espécimen del agua destilada, remover el exceso de agua de la superficie del cemento con un papel filtro y colocar el espécimen en un fondo blanco difuso. Comparar el color del espécimen con la guía de colores del fabricante usando el procedimiento para comparación de color que se da en ISO 7491. Si la guía de color no es suministrada. El color deberá de corresponder a la descripción de fabricante.

7.7 Arsénico soluble en ácido y contenido de plomo.

7.7.1 Reactivos.
Los reactivos deberán de tener grado analítico y de grado "bajo en plomo"
a) ácido hidroclorhídrico, bajo en plomo, concentrado(p=1.18g/ml);
b) ácido hidroclorhídrico diluido 20%(V/V). Agregar 20 ml de ácido

hidroclorhídrico concentrado a 80 ml de agua.
c) agua grado 2 de acuerdo a ISO 3696

7.7.2 Preparación de muestra.
Mezclar suficiente polvo y líquido, a la proporción polvo/líquido recomendada para obtener 3g de cemento. Colocar la mezcla de cemento en una bolsa de plástico limpia y sellar la bolsa. Aplanar el cemento en la bolsa usando la presión del dedo, para producir un disco muy delgado. Colocar el disco en un horno a 37 °C por 24 horas. Después de 24 horas, moler el disco para producir polvo de cemento usando un mortero. Pesar con precisión, 2g de polvo de cemento y transferirlo a un frasco cónico de 150 ml. Agregar ml de ácido hidroclorhídrico diluido.

Tapar el frasco, agitarlo y mantenerlo en reposo durante 16h.
Usar 0.5g de materiales basados en ácidos orgánicos, i.e Policarboxilato de Zinc y cementos de Polialquenoato de vidrio.
Vaciar la solución en un tubo para centrifugar y centrifugarlo durante 10 minutos. Pipetar la solución a un contenedor de prueba y taparlo.

7.7.3 Procedimiento para la determinación de arsénico.
Tomar una alícuota adecuada de solución preparada en 7.7.2 y determinar el contenido de arsénico usando ISO 2590 o un método de sensibilidad equivalente.

7.7.4 Procedimiento para la determinación del plomo.
Tomar una alícuota apropiada de la solución preparada en 7.7.2 y determinar el contenido de plomo usando absorción atómica o un método de sensibilidad equivalente.

8 Empaquetado, marcado e información que debe proporcionar el fabricante.
Información adicional como se muestra en 8.2 y 8.3 debe ser proporcionada por el fabricante o como se requiera por legislación.

8.1 Empaquetado.
Los componentes del material deben proporcionar un contenedor sellado el cual debe proteger adecuadamente su contenido y no tener efectos adversos en la calidad del producto. Un paquete externo puede usarse para presentar los empaques individuales.

8.2 Marcado.

Cada empaque deberá estar claramente marcado con los siguientes detalles:
a) El nombre y/o la marca del fabricante y el tipo y aplicación del cemento.
b) El matiz del polvo de acuerdo a la descripción del fabricante o una guía de colores será proporcionada.
c) La masa neta mínima en gramos del polvo y el volumen mínimo neto en mililitros del líquido.
d) El número de lote o proceso del fabricante.
e) Si el cumplimiento del estándar internacional 9917 es declarado por el fabricante, este debe de ser marcado en el producto con el número y el año del estándar.
f) En el empaque exterior, se pondrán las recomendaciones de almacenamiento la vida media o la fecha de caducidad del material bajo las condiciones de almacenamiento.
Adicionalmente, cada empaque de cemento capsulado deberá marcarse con la siguiente información:
g) El número de cápsulas del paquete, y la masa neta de cada cápsula.

8.3 Instrucciones del fabricante
Instrucciones del material deberán acompaña a cada paquete incluyendo el nombre del producto y al menos la información de 8.3.1. y 8.3.2.

8.3.1 Cemento mezclado a mano.
a) El rango de la temperatura para la preparación.
b) La proporción recomendada de polvo/líquido expresada en masa/masa para el rango de temperatura recomendada. También para propósitos de prueba la proporción polvo/líquido basada en una masa/masa con una precisión de 0.01 g a la temperatura de 23+-1°C y una humedad relativa de 50%+-5% deberá incluirse.
c) La condición de mezclado y tipo de espátula.
d) La tasa de incorporación del polvo en el líquido.
e) El tiempo de mezclado(ver 3.1).
f) El tiempo de trabajo (ver 3.2).
g) El tiempo de colocación (ver 3.3).
h) Si fuera apropiado una declaración que recomiende se aplique un forro entre el cemento y la dentina.
i) El tiempo mínimo al cual se puede iniciar el terminado y el método recomendado de acabado.

8.3.2 Cementos capsulados.
a) El método de producir el contacto físico entre el polvo y el líquido.
b) El método, tiempo y tipo de mezclado mecánico.

c) El tiempo de colocación (ver 3.3).
d) El tiempo de trabajo (ver 3.2).
e) Si es adecuada, una declaración recomendando que un forro sea colocado entre el cemento y la dentina.
f) El tiempo mínimo al cual se puede iniciar el terminado y el método recomendado de acabado.
g).El volumen neto mínimo en mililitros de cemento mezclado en una cápsula.

Tabla 1 Requerimiento de de los cementos dentales.

Tipo químico	Aplicación	Grosor de la película max µm	Tiempo neto de fraguado min min.	max.	Resistencia Compresiva min Mpa	Erosión ácida max mm/h	Opacidad $C_{0.70}$ min	max	Contenido de ácido soluble Mg/kg	Contenido de PB soluble en ácido
Fosfato de zinc	Pegamento	25	2.5	8	70	0.1	-	-	2	100
Policarboxilato de Zinc	Pegamento	25	2.5	8	70	2.0	-	-	2	100
Polialquenoato de vidrio	Pegamento	25	2.5	8	70	0.05	-	-	2	100
Fosfato de Zinc	Base/forro		2	6	70	0.1	-	-	2	100
Policarboxilato de Zinc	Base/forro		2	6	70	2.0	-	-	2	100
Polialquenoato de vidrio	Base/forro		2	6	70	0.05	-	-	2	100
Silicato	Restaurador		2	6	170	0.05	0.35	0.55	2	100
Silicofosfato	Restaurador		2	6	170	0.05	0.35	0.90	2	100
Polialquenoato de vidrio	Restaurador		2	6	130	0.05	0.35	0.90	2	100

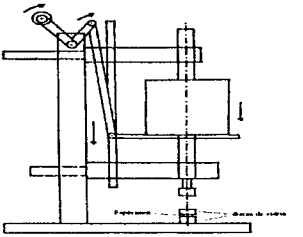


Fig 1. Aparato de carga para usarse en la prueba de grosor de la película

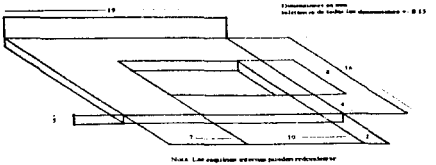


Fig. 2 Molde para la preparación de especímenes para la determinación del tiempo neto de fraguado

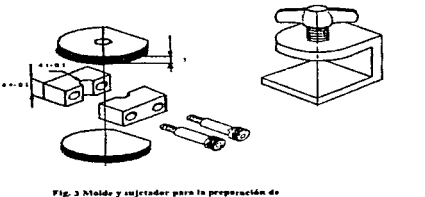


Fig. 3 Molde y sujetador para la preparación de especímenes para la prueba de resistencia compresiva

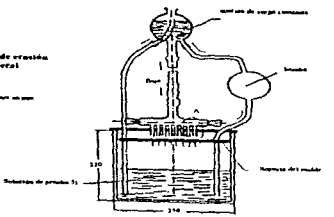


Fig 4. Aparato de erosión
Vista general

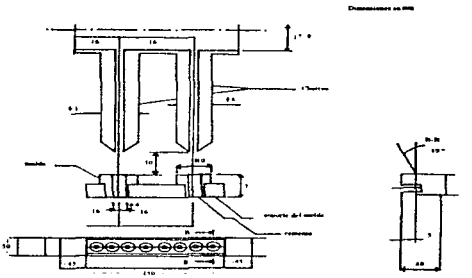


Fig 5 Aparato de erosión
Detalle de los chorros y del soporte del molde

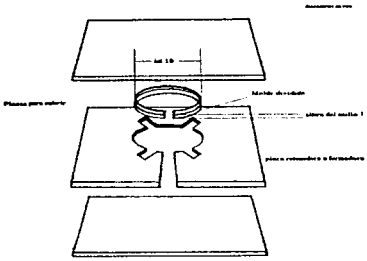


Fig 6. Molde para la preparación de especimenes para la prueba de opacidad y color

Conclusiones.

La Estandarización de Materiales Dentales, establece los requerimientos mínimos que debe reunir un material para su certificación

Se realizan una serie de procedimientos y pruebas, para obtener valores químicos, físicos y propiedades mecánicas.

La temperatura a la que se somete el material es ala temperatura de la boca.

Prevee que el material utilizado no sea dañino para la salud y establece porcentajes mínimos para que no cause riesgos de toxicidad.

Establece métodos que deben emplearse y así obtener resultados comprobables en cualquier laboratorio al especificar claramente los siguientes datos:

Alcance.- Se describe el uso dental del material. Especificaciones aplicables.- Informa si existen otras normas anteriores Requerimientos.- Entre otros datos cualidades de trabajo, tiempo de mezclado, reproducción de detalle, tensión en compresión, instrucciones del fabricante etc. Muestreo.- Aparatos a usar y muestras representativas de cada material. Métodos de prueba,
Empaquetado y marcado.- a) Nombre del fabricante, nombre y marca del producto, b) condiciones
de almacenamiento, fecha de caducidad, d) Número de lote, etc.

Requerimientos generales:

Amalgama. Valor máximo de escurrimiento 3% mejora la integridad de los márgenes.
Modelinas. Requerimiento de flujo para el tipo I a 37 ° C no será mayor del 6%.
Ceras. Deberá de ser uniforme y libre de materiales extraños
Aleaciones para colados dentales. La seguridad biológica de la aleación se indica a través de tres evaluaciones toxicólogicas.
Agar dental para material de impresión. El material no tendrá olor y sabor desagradables.
Para dentaduras basadas en polímeros. Los componentes estarán libres de materiales extraños.
Base metálica dental para aleaciones coladas. Si el berilio está presente en la aleación no excederá del 2% del peso.

Pasta zinquenolica. Las pastas tendrán una consistencia que permita extruirlas con facilidad.
Alginato material de impresión dental. La clasificación tipo ,I y II, basados en la velocidad de fraguado a sido quitado.
Elastómeros no acuosos para impresión dental. Sobre la base de su viscosidad se clasifican en: Muy alta, alta, y baja.
Cera base aprobada para prostodoncia. Permitirá ser recortada con facilidad y limpieza siempre que se utilice un instrumento cortante bien afilado y se trabaje a una temperatura de aproximadamente 23 +-2 ° C, sin desgarrarse, astillarse ni formar escamas.

Yesos dentales. En la nueva revisión a los cuatro tipos se les agregó un grupo separado Tipo V de alta resistencia y expansión.

Al conocer lo que se puede esperar de un material, se obtendrán mejores resultados en la práctica clínica.

Bibliografía.

1.- American Dental Association specification No.1 for alloy for dental amalgam.
2.- American National Standard Institute/ American Dental Association specification specification No. 14 for dental base metal casting alloys.
3.- Revised ANSI/ADA specification No.5 For dental casting alloys.
4.- American Dental Association specificaction No.11 for dental agar impression material.
5.- American Dental Association specification No. 18 alginate impresión material.
6.- New American Dental association specification No. 24 for base plate wax adopted.
7.-Revised American National Standard/American Dental Association specification No.4 for dental inlay casting wax.
8.- American National Standard/American Dental Association specification No. 96 dental water-based cements.
9.- Revised American National Standard/American Dental Association specification No. 30 for dental Zinc oxide-eugenol cementes and Zinc oxide non-eugenol cements.
10.- American Dental Association specification No.3 For dental impression compound.
11 Revised American Dental Association specification No. 19 Non-aqueous elastomeric dental impression materials
12.- Revised American Dental Association specificatión No. 12 for denture base polymers.
13.- American Dental Associatión specification No. 16 for dental impression paste zinc oxide eugenol type.
14.- Revised American National Standard/American Dental Association specification No. 25 for dental gypsum products.