



ESCUELA UNIVERSITARIA DE POSGRADO

**RESISTENCIA A LA COMPRESIÓN Y FLEXIÓN DE RESINAS COMPUESTAS
BULK FILL Y NANOCOMPUESTAS, IN VITRO**

Línea de investigación:

Biomateriales

Tesis para optar el grado académico de Doctor en Odontología

Autor

Aguirre Caldas, Emerson Isaías

Asesor

Mendoza Murillo, Paul Orestes

ORCID: 0000-0001-9026-9131

Jurado

Mendoza Lupuche, Roman

Cayo Rojas, César Félix

Meneses Gomez, Nadia Carolina

Lima - Perú

2024

RESISTENCIA A LA COMPRESIÓN Y FLEXIÓN DE RESINAS COMPUESTAS BULK FILL Y NANOCOMPUESTAS, IN VITRO

INFORME DE ORIGINALIDAD

18%

INDICE DE SIMILITUD

17%

FUENTES DE INTERNET

6%

PUBLICACIONES

6%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	hdl.handle.net Fuente de Internet	4%
2	repositorio.ucv.edu.pe Fuente de Internet	2%
3	repositorio.uap.edu.pe Fuente de Internet	1%
4	dspace.unach.edu.ec Fuente de Internet	1%
5	upc.aws.openrepository.com Fuente de Internet	1%
6	1library.co Fuente de Internet	1%
7	repositorio.unfv.edu.pe Fuente de Internet	1%
8	repositorio.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	1%
9	scielo.isciii.es Fuente de Internet	



Universidad Nacional
Federico Villarreal

VRIN | VICERRECTORADO
DE INVESTIGACIÓN

ESCUELA UNIVERSITARIA DE POSGRADO

RESISTENCIA A LA COMPRESIÓN Y FLEXIÓN DE RESINAS
COMPUESTAS BULK FILL Y NANOCOMPUESTAS, IN VITRO

Línea de Investigación:
Biomateriales

Tesis para optar el Grado académico de Doctor en Odontología

Autor

Aguirre Caldas, Emerson Isaías

Asesor

Mendoza Murillo, Paul Orestes
(ORCID: 0000-0001-9026-9131)

Jurados

Mendoza Lupuche, Roman
Cayo Rojas, César Félix
Meneses Gomez, Nadia Carolina

Lima – Perú

2024

DEDICATORIA

A toda la comunidad odontológica que
apuesta por la investigación.

AGRADECIMIENTO

A mi esposa, por su apoyo incondicional

INDICE

Resumen (palabras Claves)	viii
Abstrac (key words)	ix
I. Introducción	10
1.1 Planteamiento del Problema	11
1.2 Descripción del problema (a nivel global y local)	13
1.3 Formulación del Problema	14
Problema General	14
Problemas Específicos	14
1.4 Antecedentes	15
1.5 Justificación de la investigación	25
1.6 Limitaciones de la investigación	26
1.7 Objetivos	27
Objetivo general	27
Objetivos específicos	27
1.8 Hipótesis	28
II. Marco Teórico	29
2.1 Marco conceptual	53
III. Método	55
3.1 Tipo de Investigación	55
3.2 Población y muestra	55
3.3 Operacionalización de variables	56
3.4 Instrumentos	56
3.5 Procedimientos	56
3.6 Análisis de datos	63
3.7 Consideraciones éticas	63

IV. Resultados	64
V. Discusión de resultados	81
VI. Conclusiones	88
VII. Recomendaciones	89
VIII. Referencias	90
IX. Anexos	99

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Medias de la resistencia a la compresión por tipo de resinas dentales, en megapascales (Mpa)	73
Figura 2. Medias de la resistencia a la flexión por tipo de resinas dentales, en megapascales (Mpa)	75

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Resultados de resistencia a la compresión de la Resina Bulk Fill - 3M ESPE.....	64
Tabla 2. Resultados de resistencia a la compresión de la Resina filtek Z350 XT - 3M ESPE....	65
Tabla 3. Resultados de resistencia a la compresión de la Resina Tetric N-Ceram Bulk Fill – IVOCLAR	66
Tabla 4. Resultados de resistencia a la compresión de la Resina Tetric N-Ceram – IVOCLAR	67
Tabla 5. Resultados de resistencia a la flexión de la Resina Bulk Fill – 3M ESPE	68
Tabla 6. Resultados de resistencia a la flexión de la Resina fitek Z350 – 3M ESPE	69
Tabla 7. Resultados de resistencia a la flexión de la Resina Tetric N-Ceram Bulk Fill – IVOCLAR	70
Tabla 8. Resultados de resistencia a la flexión de la Resina Tetric N-Ceram – IVOCLAR ..	71
Tabla 9. Comparación de medias de resistencia a la compresión de resinas dentales, medidas en megapascales (Mpa).....	72
Tabla 10. Comparación de medias de resistencia a la flexión de resinas dentales, medidas en megapascales (Mpa).....	74
Tabla 11. Test de normalidad de los datos sobre las pruebas de compresión y flexión de resinas dentales	76
Tabla 12. Análisis de varianza de la resistencia a la compresión y flexión de resinas dentales (ANOVA)	53
Tabla 13. Test de Tukey sobre los resultados de resistencia a la compresión de resinas dentales	54
Tabla 14 Test de Tukey sobre los resultados de resistencia a la flexión de resinas dentales	55

Resumen

Objetivo: Comparar la resistencia a la compresión y flexión de resinas compuestas Filtek Bulk Fill y Tetric N-Ceram Bulk Fill, con resinas nanocompuestas Filtek Z350 XT y Tetric N-Ceram, activadas con luz LED. **Métodos:** Investigación experimental “in vitro”; la confección de especímenes para resistencia a la compresión fue según la norma ISO 3597-3 y para la resistencia a la flexión, la norma ISO 4049; polimerizados con Lámpara LED B Stylo Woodpecker, con una longitud de onda de 420-480nm y una intensidad de luz de 1200-1500mW/cm²; el experimento se ejecutó en el laboratorio de pruebas mecánicas y físicas High Technology Laboratory Certificate S.A.C. (HTL), con una Máquina Digital de Pruebas Universales Marca LG, Modelo CMT-5L, Serie 7419. **Resultados:** Filtek Bulk Fill presentó una resistencia a la compresión de 219.98 Megapascales, Tetric N-Ceram Bulk Fill, 192.89 Mpa, Filtek Z350 XT, 262.07 Megapascales y Tetric N-Ceram, 228.01 Mpa. En resistencia a la flexión Tetric N-Ceram Bulk Fill presentó 139.92 Mpa, Filtek Bulk Fill, 93.71 Mpa, Filtek Z350 XT, 130.13 Mpa y la Tetric N-Ceram, 97.64 Mpa. Se analizó con los estadísticos ANOVA y Tukey ($p \leq 0,05$). **Conclusiones:** Los resultados fueron significativamente diferentes, estadísticamente, entre ellas; en resistencia a la compresión mostraron: Tetric N Ceram Bulk Fill, menor resistencia, Filtek Bulk Fill y Tetric N Ceram, resistencia intermedia, y Filtek Z350 XT la mayor resistencia. En resistencia a la flexión presentaron: Filtek Bulk Fill y Tetric N Ceram, menor resistencia, Filtek Z350 XT resistencia intermedia, Tetric N Ceram Bulk Fill, la resistencia fue mayor.

Palabras Claves: resinas Bulk Fill, resinas nanocompuestas, resistencia compresiva, resistencia flexural.

Abstract

Objective: To compare the compressive and flexural strength of Filtek Bulk Fill and Tetric N-Ceram Bulk Fill composite resins with Filtek Z350 XT and Tetric N-Ceram nanocomposite resins, activated with LED light. Methods: Experimental research "in vitro"; the preparation of specimens for compressive strength was according to ISO 3597-3 and for flexural strength, ISO 4049; polymerized with LED Lamp B Stylo Woodpecker, with a wavelength of 420-480nm and a light intensity of 1200-1500mW/cm²; the experiment was carried out in the laboratory of mechanical and physical tests High Technology Laboratory Certificate S. A.C. (HTL), with an LG Digital Universal Testing Machine, Model CMT-5L, Serie 7419. Results: Filtek Bulk Fill presented a compressive strength of 219.98 Megapascals, Tetric N-Ceram Bulk Fill, 192.89 Mpa, Filtek Z350 XT, 262.07 Megapascals and Tetric N-Ceram, 228.01 Mpa. In flexural strength, Tetric N-Ceram Bulk Fill presented 139.92 Mpa, Filtek Bulk Fill, 93.71 Mpa, Filtek Z350 XT, 130.13 Mpa and Tetric N-Ceram, 97.64 Mpa. It was analyzed with one-factor ANOVA and Tukey's test ($p \leq 0.05$). Conclusions: The results were significantly different, statistically, among them; in compressive strength they showed: Tetric N Ceram Bulk Fill, lower strength, Filtek Bulk Fill and Tetric N Ceram, intermediate strength, and Filtek Z350 XT the highest strength. In flexural strength they presented: Filtek Bulk Fill and Tetric N Ceram, lower strength, Filtek Z350 XT intermediate strength, Tetric N Ceram Bulk Fill, the highest strength.

Keywords: Bulk Fill resins, nanocomposite resins, compressive strength, flexural strength.

I. INTRODUCCIÓN

Este documento contiene la tesis referida a pruebas de compresión y flexión de resinas dentales Bulk Fill y nanopartuculadas de 3M-ESPE e Ivoclar Vivadent. El primer capítulo contiene la delimitación del problema, donde se describe las razones que conducen a plantear la investigación; la formulación del problema, que se realiza siguiendo los lineamientos que exige el método científico; contiene también los antecedentes, es decir las investigaciones previas que se han realizado relacionadas con esta investigación; así mismo se describen los objetivos que buscamos al desarrollar la investigación y las hipótesis de trabajo. El segundo capítulo contine la descripción teórica referente a las resinas dentales, su clasificación, su composición, se explican los cambios, las mejoras que han experimentado desde su puesta en el mercado por primera vez hasta la actualidad, buscando cada vez ser más compatibles con los tejidos dentarios. En el capítulo tres se explica el tipo de investigación, la población y la selección de la muestra; los procedimientos que se siguieron en el desarrollo del experimento, que para los ensayos de resistencia compresiva ser realizaron según la norma ISO 3597-3 y para la resistencia a la flexión se realizaron según la norma ISO 4049. El capítulo IV, contiene los resultados de las pruebas realizadas, los datos están presentados en tablas estadísticas donde se realizan los análisis descriptivos, las pruebas de significancia estadística, que fueron hechas utilizando el programa estadístico SPSS versión 24.0; las pruebas de varianza de un factor fueron realizadas para determinar si existían diferencias entre los resultados de las muestras procesadas y la prueba de Tukey para establecer si las diferencias eran significativas estadísticamente. En el capítulo V, contiene la discusión, vale decir la comparación de los resultados obtenidos en pesquisas previas con las obtenidas en la presente investigación. Los capítulos VI y VII, contienen las conclusiones a las que se arribó y las sugerencias realizadas por el investigador, respectivamente. En el capítulo VIII, se detallan las referencias

bibliográficas consultadas, que dan sustento a la presente investigación. Finalmente se adjuntan, en anexos, los documentos sustentatorios del proceso de investigación como son: los resultados entregados por el laboratorio donde se realizó la investigación; la certificación de la máquina donde se desarrollaron las pruebas, la certificación del Pie de Rey con el que se realizaron la medición de las dimensiones de las muestras y las normas ISO 3597-3 y 4049

1.1 Planteamiento del Problema

Los materiales en odontología restaurativa van evolucionando a la par de los avances científicos, buscando constantemente su biocompatibilidad, mejorando sus características químicas, físicas, mecánicas, estéticas; de tal manera que puedan semejarse a las características de los tejidos dentarios, llámese dureza, elasticidad, compresión, estética (Baldeón-Baca et al., 2011). Es difícil desarrollar un material ideal, precisamente por las propiedades que debe reunir como ser biocompatible, fuerte, estético, resistente a la corrosión y razonablemente fácil de procesar, propiedades que son difíciles de encontrar en un solo material (Söderholm, 2012); además deben tener integridad mecánica suficiente para funcionar en la cavidad oral durante un período de tiempo prolongado (Ilie-Hiltonb et al., 2017); deben tener propiedades que permitan adherirse a la estructura dental y que garantice durabilidad en el medio bucal (Rachmia y Fauzivah, 2019). Las resinas o composites, en su composición, presentan polímeros que están reforzados por una parte inorgánica vítrea que difieren en su composición, tamaño y proporción de su relleno (Hervás-Martínez et al, 2016); poseen en su estructura una parte orgánica y un relleno inorgánico, estas últimas han sido modificadas a partículas cada vez más pequeñas llegando hoy a estar compuestas por nanopartículas (Rachmia y Fauzivah, 2019); se afirma también que las resinas, independientemente de su composición y consistencia, buscan responder a los requerimientos funcionales, pero sin mucha fortuna en el mejoramiento de sus propiedades (Hervás-Martínez et al. 2016); dentro de las propiedades que deberían reunir

están: rugosidad superficial, módulo de elasticidad, resistencia al paso de RX, estabilidad del color, difusión acuosa y expansión higroscópica, tenacidad a la fractura, resistencia compresiva, a la tracción y resistencia flexural.

Otra de las propiedades que deben reunir las resinas son la resistencia a la compresión y la resistencia a la flexión, éstas propiedades están correlacionadas con el tamaño y el porcentaje de partículas de relleno; cuanto mayores sean los porcentajes y tamaños, mayor será la resistencia a la compresión; cuanto mayor sea el módulo de elasticidad, menor será la flexibilidad del material (Rodríguez-Douglas et al., 2008); deben ser resistentes a las fuerzas oclusales y estas son medibles a través de la resistencia a la flexión del material, su rigidez y la resistencia a la ruptura (Sabbagh-Vreven et al., 2002); la resistencia compresiva de los materiales está referido a la capacidad que poseen éstos, a soportar las presiones verticales antes de fracturarse y que esta propiedad es importante a tener en cuenta durante el acto masticatorio (Baldeón-Baca et al., 2011), esta propiedad es importante porque está presente en el proceso de masticación, es decir muchas fuerzas masticatorias son de naturaleza compresiva (Hassan SH., 2014); dentro de las pruebas más comunes y altamente calificadas para evaluar la rigidez de los materiales, es este caso de las resinas compuestas, están las pruebas de flexión (Ilie-Hilton et al., 2017); la rigidez de los materiales utilizados para la restauración dental, idealmente, deberían ser semejante al del tejido dentario (Ruiz-Cevallos et al., 2003); la rigidez de los materiales que se utilicen para la restauración de los dientes posteriores deberían ser semejantes o mayores a la rigidez de la dentina, es decir, la menor destrucción de la unión material de restauración y dentina van a estar relacionados con la menor diferencias entre la rigidez del material y la dentina (Ruiz-Cevallos et al., 2003).

En las resinas compuestas, desde su incorporación hasta hoy, se ha observado un progreso continuo con la mejora sustancial sus propiedades tanto físicas como mecánicas, así como la resistencia a la ruptura, su permanencia del color y su mejor ajuste a los tejidos

dentarios, (Loarte et al. 2019); el desarrollo tecnológico afecta el desarrollo de materiales de restauración dental como las resinas compuestas (Rachmia y Fauziyah, 2019). Se desarrollan nuevas técnicas de medición de materiales para que se puedan obtener mediciones precisas (Rachmia y Fauziyah, 2019); las modificaciones en su magnitud, su estructura y la relación porcentual de resina dental y refuerzo dieron como resultado una mejora significativa del rendimiento general; sin embargo, se requiere determinar su contenido para optimizar el rendimiento, subjetiva y cuantitativamente a través de la experimentación (Yadav y Kumar, 2019); actualmente se disponen de composites o resinas nanohíbridas y de nanorelleno, que nos proporcionan un material compuesto más altamente relleno y pulible que se puede utilizar en la región posterior, así como en las áreas estéticas de la cavidad oral (Lowe, 2015); existen inconvenientes, en encontrar materiales con una proporcionalidad equilibrada de sus componentes, por cuanto las propiedades estéticas se podría ver afectadas cuando el material presenta un relleno inorgánico muy alto en su estructura, es decir la estética podría ser deficiente; por el contrario, si la cantidad de relleno es insuficiente, podría traer como consecuencia una restauración deficitaria, susceptible de fracturas; teniendo en cuenta estos detalles, los fabricantes, buscan poner a disposición, materiales con un componente equilibrado de elementos, para garantizar una restauración estética y duradera (Loarte-Perea et al., 2019).

1.2 Descripción del problema

El desarrollo científico y tecnológico actual permite disponer de una amplia variedad de materiales de restauración fabricadas por diversas casas comerciales, con las que se busca ofrecer al usuario un mejor producto, con mejores propiedades, compatibles con las exigencias masticatorias, estéticas, de durabilidad, entre otras. Estos productos no siempre vienen acompañados de investigaciones que demuestren sus propiedades, que permitan al profesional elegirlos en base a conocimientos facticos de las mismas; estas circunstancias inducen a

desarrollar investigaciones que ayuden a conocer mejor el producto que se tiene; por lo cual es de interés, en esta investigación, realizar el estudio de las características (propiedades) mecánicas de las resinas compuestas, específicamente, las características relacionadas con la resistencia compresiva y flexural de las resinas Bulk Fill y las resinas nanocompuestas, por cuanto están relacionados con las fuerzas masticatorias a las que van a estar sometidas al ser colocados en las estructuras dentarias; se realizó un pesquisa experimental “in vitro” para observar y describir, experimentalmente, cuáles serán la resistencia a las fuerzas compresiva y de flexión que ofrecen estos materiales . Esta investigación se realizó siguiendo los lineamientos que la Escuela de Post grado de la Universidad Nacional Federico Villarreal ha emitidos para estos efectos y el experimento se llevó a cabo en el laboratorio de ensayos físicos y mecánicos de High Technology Laboratory Certificate S.A.C. (HTL).

1.3 Formulación del Problema

1.3.1 Problema General

¿Cuáles son las resistencias compresiva y flexural de resinas Bulk, Filtek™ Bulk Fill (3M-ESPE), Tetric N-Ceram Bulk Fill (Ivoclar Vivadent) y nanocompuestas Filtek Z350 XT (3M-ESPE) y Tetric N-Ceram (Ivoclar Vivadent), activadas con luz LED?

1.3.2 Problemas Específicos

- ¿Cuáles son las resistencias compresiva y flexural de resinas Bulk, Filtek™ Bulk Fill (3M-ESPE) y Tetric N-Ceram Bulk Fill (Ivoclar Vivadent) activadas con luz LED?
- ¿Cuáles on la resistencia compresiva y flexural de resinas nanocompuestas Filtek Z350 XT (3M ESPE) y Tetric N-Ceram (Ivoclar Vivadent) activadas con luz LED?

- ¿Cuáles son las diferencias de las resistencias compresiva y flexural entre resinas Bulk, Filtek™ Bulk Fill (3M-ESPE) y Tetric N-Ceram Bulk Fill (Ivoclar Vivadent) con las nanocompuestas Filtek Z350 XT (3M-ESPE) y Tetric N-Ceram (Ivoclar Vivadent) activadas con luz LED?

1.4 Antecedentes

Huilca (2023) realizó una investigación experimental, in vitro, con la finalidad de comparar la resistencia compresiva de las resinas, la Tetric N-Ceram, Tetric N-Ceram bulk Fill; las probetas fueron cilindros confeccionadas siguiendo las especificaciones de la Norma ISO 4049 (33); las probetas, para ambas resinas, las confeccionó, con la técnica incremental, adicionando 2mm de resina por cada incremento y la con la técnica monoincremental adiciones de 4 mm, polimerizadas durante 40 segundos a 400 mW/cm² de potencia, en total confeccionó 40 probetas, 10 por cada grupo; Las pruebas de compresión las realizó con una Máquina Universal de pruebas, de la marca Tinius Olsen Super L-120, a una velocidad de 1mm/min; los datos fueron tratados con el programa el SPSS versión 26. Realizada las pruebas encontró que la resina Tetric N-Ceram Bulk Fill, mostró una media de resistencia compresiva de 146,88 Mpa con la técnica monoincremental y de 172,36 Mpa con la técnica incremental; la resina Tetric N-ceram mostró una media de 169,04 Mpa con la técnica monoincremental y de 165,28 Mpa con la técnica incremental. Los resultados sometidos a las pruebas de significancia estadística, de T-Student, mostro que no existieron diferencias significativas entre la resistencia compresiva entre ambas resinas sometidas a prueba

Salazar y Zavala (2023) realizaron un experimento, in vitro, con la finalidad de equiparar la resistencia compresiva de dos resinas Bulk Fill, Filtek Bulk Fill y Filtek Z350 XT

de la casa 3M y dos resinas convencionales, Tetric N-Ceram Bulk Fill y Tetric N-Seram de la casa IVOCLAR VIVADENT; las muestras fueron elaboradas siguiendo la norma ISO 3597-3:2003; confeccionaron 10 muestras, de 40mm de diámetro x 10mm de altura, polimerizadas con luz LED, por cada tipo de resina. Las pruebas fueron realizadas con la máquina universal de ensayos de la marca LG, la velocidad establecida fue de 1mm/min; la información es presentada en Megapascales (Mpa) y el tratamiento de los datos con el programa Stata 17. En sus resultados describen que Filtek Z350 mostró una media de resistencia compresiva de 203.37 Megapascales, Tetric N-ceram Bulk Fill una media de 200.58 Megapascales, Tetric N-Ceram 195.11 Megapascales y Filtek Bulk Fill 150.44 Megapascales. Sometidos a las pruebas de ANOVA y las pruebas post hoc, encontraron diferencias significativas entre ellas, a excepción de la Filtek Z350 XT y la resina Tetric N-Ceram donde diferencias no fueron, estadísticamente, significativas.

García (2021) desarrolló un experimento, con la finalidad de conocer la resistencia flexural de 3 resinas dentales; Tetric N Ceram (Ivoclar Vivadent), Filtek Z350 XT (3M) y Forma (Ultradent); para lo cual confeccionaron 10 especímenes de prueba por cada resina, siguiendo las recomendaciones de la ADA 49 (2mm x 2mm x 25mm); los ensayos fueron realizados con una máquina universal de pruebas; realizaron pruebas estadísticas de Kolmogorow Smirnov, el análisis de los datos las realizaron con ANOVA y la prueba de comparación múltiple de Tukey. Entre sus resultados se describen que Filtek Z350 XT mostró una resistencia flexural promedio de 145.94 MPa, Tetric N Ceram mostró una media de 128.06 MPa y la resina Forma 166.1 MPa. Encontraron que la resina de la marca Forma mostró mayor resistencia flexural en relación con las otras dos, pero al hacer el análisis estadístico, no encontraron diferencias estadísticamente significativas.

Hiriotappa-Kaisintu et al. (2020) desarrollaron una pesquisa con el objetivo de determinar la resistencia flexural de cinco resinas compuestas Bulk Fill (Sonic-Fill, Filtek

Bulk-fill, Tetric N-Ceram Bulk-Fill, Tetric Flow Bulk-Fill and Surefill SDR); en 10 especímenes, de 25x2x2mm, por cada resina, confeccionados según ISO 4049; los ensayos los realizaron utilizando una maquina universal de pruebas (EZ-S 500N, Shimadzu Corporation, Kyoto, Japan) con una velocidad de 1mm/min y una carga de 50N/min, los datos obtenidos fueron expresados en Megapascales (Mpa); los resultados los analizaron utilizando en programa SPSS, mediante las pruebas de ANOVA de un factor y la prueba de Tukey ($p \leq 0.05$). Entre sus los resultados encontrados detallan que Sonic-Fill mostró una media 138.9 Mpa, Filtek Bulk Fill-Posterior 118.3 Mpa, Tetric N-Ceram BF 114.6 Mpa, Tetric Flow BF 86.0 y Surefill SDR 84.3 Mpa; la resistencia la flexión de Sonic Fill fue significativamente mayor con relación a los demás grupos; no encontraron diferencias significativas entre Filtek Bulk Fill y Tetric N Ceram Bulk Fill ($p \geq 0.05$). Concluyen que Sonic Fill tuvo mayor resistencia la flexión siendo Sure Fill SDR en la que se observó menor resistencia flexural.

Beshr y Abdullah (2020) hicieron una investigación para determinar y comparar la dureza y resistencia compresiva de Tetric N-Ceram Bulk Fill y Tetric N Ceram (resina híbrida), para lo cual confeccionaron especímenes cilíndricos de 2.5mm de radio por 4mm de altura, 15 muestras por grupo de prueba, con incrementos y polimerización según las recomendaciones del fabricante (polimerizados por 20 segundos con una fuente de emisión de luz de $1000\text{mw}/\text{cm}^2$); para la prueba de dureza, las muestra fueron sometidas a la máquina de prueba de dureza Vickers (Micro Hardness Tester MHT 10, Zeiss), las muestras los colocaron en la plataforma y utilizaron un penetrador piramidal de diamante cuadrado para aplicar una carga de 300 gr a la superficie durante un tiempo de permanencia de 15 segundos; el ensayo de resistencia compresiva la realizaron con una máquina universal de ensayor (Testometric AX, Universal Testing Machine), a una velocidad de cruceta de 1mm/min. Al analizar sus resultados no encontraron diferencias significativas, estadísticamente, entre la dureza de las resinas Bulk

Fill y la convencional; en relación a la resistencia compresiva, encontraron diferencias estadísticamente significativas siendo mayor para la resina híbrida convencional.

Warangkulkasemkit y Pumpaluk (2019) compararon la resistencia compresiva, flexural y micro-dureza de tres materiales utilizados para las restauraciones dentales (Filtek™ Z350 XT, Filtek™ Bulk fill, and MultiCore® Flow). Para desarrollar los ensayos, confeccionaron 15 muestras cilíndricas, de 6mm de altura x 4mm de diámetro, por cada producto, con incrementos y polimerizaciones según indicaciones del fabricante; luego fueron sometidos a prueba en una máquina universal de ensayos (LR10K, LLOYD Instrument, UK). Para medir la resistencia a la flexión confeccionaron 35 especímenes siguiendo las especificaciones ISO 4049-2009, con incrementos y polimerizaciones según el fabricante, luego fueron sometidos a prueba, con una máquina universal de prueba (EZ-S, SHIMADZU, Kyoto, Japan); los análisis estadísticos los realizaron con el SPSS, específicamente con el test de ANOVA de un solo factor y la prueba de Tukey ($\alpha=0.05$). En cuanto a resistencia a la compresión encontraron que Filtek™ Z350 obtuvo 283.43 Mpa, Filtek™ Bulk fill 239.75Mpa y MultiCore® Flow 193.25Mpa; en cuanto a la resistencia a la flexión encontraron que Filtek™ Z350 obtuvo 125.22Mpa, Filtek™ Bulk fill 142.43Mpa y MultiCore® Flow 114.71Mpa. y concluyen refiriendo que encontraron diferencias significativas entre los materiales sometidos a prueba, destacando que Filtek Z350 mostró mayor resistencia a la fuerza de compresión y Filtek Bulk Fill obtuvo mayor resistencia a las fuerzas de flexión que fueron sometidas.

Peñañiel-Quisiguiña (2019) hicieron una investigación “in vitro” con la finalidad de comparar la resistencia, a las fuerzas de compresión, de las resinas híbrida, nanohíbrida y Bulk Fill (Filtek Z250 3M, Filtek Z350 XT 3M y Filtek Bulk Fill 3M.), para la cual confeccionaron 30 especímenes, 10 por cada resina, de 4mm de diámetro x 4mm de altura, confeccionadas según las especificaciones de la ISO 4049; los resultados medidos en megapascales y analizados con el programa SPSS, mediante los estadísticos de normalidad, ANOVA y Levene;

dentro de sus resultados describen que Filtek Z250 mostró una resistencia compresiva de 162,998 Mpa, Filtek Z350XT obtuvo 177,05Mpa y Filtek Bulk Fill obtuvo 172,305 Mpa; al hacer el análisis refieren que Filtek Z350XT mostró mayor resistencia a las fuerza de compresión pero que no encontraron diferencias significativas entre los productos sometidos a prueba.

Borja y Loyola (2018) desarrollaron una investigación, in vitro, con la finalidad de comparar la resistencia a las fuerzas de compresión y de flexión de resinas OpusTM Bulk Fill de FGM, Tetric N-Ceram Bulk Fill de IVOCLAR, FiltekTM Bulk Fill de 3M y FiltekTM Z350 XT de 3M. como grupo control; para las pruebas de compresión confeccionaron 14 especímenes, de 3 x 5 mm, por cada tipo de resina y para las pruebas de flexión 19 especímenes por cada tipo de resina, todos polimerizadas con luz LED, según recomendaciones del fabricante; las pruebas de compresión y flexión las realizaron con una Máquina Universal de pruebas de la marca Istron[®] modelo 3382; los resultados encontrados los analizaron utilizando el programa estadístico Stata 14.0. Al realizar las pruebas de compresión encontraron que la resina OpusTM Bulk Fill mostró una resistencia compresiva promedio de 141.68 Megapascales, la resina Tetric N-Ceram Bulk Fill mostró una resistencia de 139.03 Megapascales, FiltekTM Bulk Fill una resistencia de 235.59 Mpa y la resina FiltekTM Z350 XT 99.28 Mpa; en cuanto a las pruebas de flexión encontraron que la resina OpusTM Bulk Fill mostró una resistencia flexural promedio de 126.29 Megapascales, la resina Tetric N-Ceram Bulk Fill mostró una resistencia flexural de 109.67 Mpa, la resina FiltekTM Bulk Fill mostró una resistencia media de 200.53 Mpa y la resina FiltekTM Z350 XT mostró una resistencia promedio de 90.08 Mpa. Al realizar las pruebas de significancia, tanto para la resistencia a las fuerzas de compresión como la resistencia a la flexión encontraron diferencias significativas entre ellas; observándose además que FiltekTM Bulk Fill mostró la mayo resistencia y FiltekTM Z350 XT la menor resistencia en ambos tipos de prueba.

Ramdas-Jayasree et al. (2017) desarrollaron una investigación con la finalidad de comparar la resistencia a las fuerzas de compresión y resistencia a la flexión de las resinas nanocompuestas (Filtek Z350 XT, Tetric N Ceram y Brilliant NG) y una resina híbrida (Filtek Z250); las pruebas de resistencia a las fuerzas compresivas las realizaron en una muestra conformada por 52 cilindros de 5x5mm (13 por grupo) y las pruebas de resistencia a las fuerzas de flexión en 48 prismas de 2x2x25mm (12 por grupo); luego el experimento fue realizado con una Máquina Universal de prueba de la marca Instron, con una velocidad de cruceta de 1mm/min; los datos obtenidos en Megapascuales, el procesamiento lo realizaron con el paquete estadístico SPSS 11.0, utilizando los estadísticos de prueba ANOVA y el test de Tukey para la comparación de medias y establecer las diferencias, con un p-valor ≤ 0.05 ; al evaluar sus productos encontrados se observa que Filtek Z250 mostró una resistencia a las fuerzas de compresión de 255.29, Filtek Z350XT mostró una resistencia de 256.16, Tetric N Ceram de 180.38 y Brilliant NG de 218.00 Mpa. En cuanto a la resistencia a las fuerzas de flexión Filtek Z250 mostró una resistencia de 122.00 Mpa, Filtek Z350XT 124.26 Mpa, Tetric N Ceram 79.05 Mpa y para Brilliant NG 89.62 Mpa; concluyen afirmando que Filtek Z350 XT mostró una superior resistencia a las fuerzas compresivas y flexurales y, Tetric N Ceram mostró menores resistencia; afirman también que las propiedades de las nanoresinas Tetric N Ceram y Brilliant NG fueron menores a las de Filtek Z350XT.

Alban-Sánchez et al. (2019) con la finalidad de evaluar el aguantante (resistencia) a la fractura de dos composites (resinas) nanohíbridas comunes y dos composites (resinas) Bulk fill, realizaron un estudio in vitro, en una muestra de 10 especímenes cilíndricos, por resina, de 5mm x 6 mm de diámetro, confeccionadas según las recomendaciones del fabricante; el grupo A formado por 10 especímenes de resina nanohíbrida las confeccionaron con incrementos de 2mm, los 10 especímenes de grupo B, de resina nanohíbrida, las confeccionaron con un solo incremento de 5 mm, los 10 especímenes del grupo C, de resina Bulk Fill, fueron

confeccionados con incrementos de 2mm, y los grupo D, los 10 especímenes de resina Bulk Fill los confeccionaron con un solo incremento de 5mm. Para el análisis estadístico de los datos obtenidos utilizaron el estadístico paramétrico t-Student con un p-valor ≤ 0.05 de confiabilidad; entre sus resultados describen que los especímenes de composites nanohíbridos convencionales confeccionados con incrementos de 2mm mostraron una resistencia a la fractura de 219,99 Mpa, y con un solo incremento 122,7710 Mpa; los especímenes de resinas Bulk fill confeccionados con incrementos de 2mm mostraron una media de 246,4330 Mpa y con un solo incremento 251,3220Mpa. Concluyen que los especímenes de resinas nanohíbridas confeccionados con incrementos de 2mm ofrecen mayor resistencia a la fractura que los confeccionados con un solo incremento; en cuanto a las Bulk fill no encontraron diferencias significativas; la resinas Bulk fill mostraron una resistencia superior a la fractura que las nanohíbridas.

Meenakumari-Bhat et al. (2018) estudiaron la resistencia a las fuerzas compresivas, resistencia a la inflexión, módulo de elasticidad y dureza de cinco resinas nanocompuestas (SureFil SDR, ClearFil Majesty, Ever X, Tetric Evo Ceram Bulk fill and Filtek Z350); en muestra confeccionadas según ISO 4049, fotopolimerizados con luz LED por 40 segundos. Las pruebas las realizaron con una máquina universal de prueba; sus resultados los evaluaron con el programa SPSS, utilizando los estadísticos ANOVA y test de. Dentro de sus resultados se destaca que Z350 mostró los valores de nanodureza más altos, sin embargo, no hubo una diferencia significativa en los valores medios de nanodureza de ClearFil Magesty(CFM) y Sure Fil(SDR); CFM mostró tener una resistencia superior a las fuerzas compresivas, sin embargo, no encontraron diferencias significativas en la resistencia a las fuerzas compresivas de la resina Tetric Evo Ceram (TEC) y Z350; encontraron diferencia significativas entre las resinas Ever X y las otras resinas compuestas; también observaron que la resinas Z350 mostró una resistencia

flexural superior, seguida de EverX; del mismo modo diferencias entre la resina Z350 y los otros compuestos.

Sadananda-Bhat et al. (2017) compararon la resistencia a las fuerzas de compresión y inflexión de resinas Filtek Bulk Fill (3M ESPE), Bulk Fill floable SDR (Dentplay) y Tetric N Ceram Bulk Fill (Ivoclar Vivadent); para las pruebas de flexión confeccionaron 10 especímenes de 25x2x2mm, por cada resina, según ISO 4049 y para evaluar la resistencia a las fuerzas compresivas confeccionaron 10 especímenes cilíndricos, por cada resina, de 3mm de espesor por 6mm de altura, siguiendo las especificaciones de la ADA 27; utilizaron los estadísticos ANOVA y el test de Tukey para determinar la diferencias estadísticas entre los grupos ($p < 0,05$); en cuanto a la resistencia a la inflexión encontraron que Filtek Bulk Fill obtuvo 141.44 Mpa, Bulk fil floable SDR obtuvo 118.38Mpa y Tetric N Ceram Bulk Fill mostró una resistencia de 128.32Mpa; en cuanto a la resistencia a las fuerzas de compresión Filtek Bulk Fill mostró una resistencia de 318.49 Mpa, Bulk fill floable SDR 218.15Mpa y Tetric N Ceram Bulk Fill 267.24Mpa; al realizar el análisis estadístico encontraron diferencias significativas ($p < 0.001$) entre los grupos tanto para la resistencia a la inflexión como en la resistencia a las fuerzas de compresión; así mismo una resistencia superior fue mostrado por Filtek Bulk fill y los menores valores para Bulk Fill floable SDR.

Acurio-Falcón et al. (2017) hicieron un estudio in vitro para comparar la resistencia a las fuerzas compresivas de dos composites convencionales (Filtek Z250 y Te-Econom Plus) y dos composites Bulk Fill (Sonic Fill y Tetric N-Ceram Bulk Fill); evaluaron 136 muestras cilíndricas, 17 muestras por resina de 4mm diámetro x 2mm de altura y 17 muestras, de 4x4mm, por resina, preparadas según indicaciones de cada fabricante; el proceso de experimentación la realizaron utilizaron una maquina universal de pruebas mecánicas marca Instron modelo 3382 (USA); Para evaluar la significación estadística de los valores obtenidos ($p < 0,05$), los datos se sometieron a las pruebas ANOVA y Kruskall Wallis. Además, se utilizaron la prueba t de

Student y la prueba U de Mann Whitney para muestras independientes con el fin de comparar la resistencia a la compresión de las resinas Bulk Fill con las resinas tradicionales. Entre sus resultados, describen que para las resinas tradicionales, en muestras de 4x2mm encontraron, Filtek Z250 XT 295,9Mpa, Te-Econom Plus 219,3Mpa y en muestra de 4x4mm encontraron, que Filtek Z250 XT mostró una resistencia de 289.7Mpa y Te-Econom Plus 259,3Mpa; en cuanto a las resinas Bulk en muestras de 4x2mm encontraron que Sonic mostró una resistencia de Fill 252,09Mpa, TetricR N-Ceram Bulk Fill 310,06 Mpa, Sonic Fill 257,73Mpa y TetricR N-Ceram Bulk Fill 303,87Mpa; Entre las resinas convencionales Filtek Z350 mostro mayor resistencia compresiva y entre las resinas Bulk, TetricR N-Ceram Bulk Fill mostro una superior resistencia a las fuerzas de compresión en relación a la resina Sonic fil y a las resinas convencionales.

Mezarina (2016) desarrolló una tesis de grado, en la que comparó la resistencia a las fuerzas de compresión de tres composites, la microhíbrida Te-Econom Plus y las nanohíbridas Tetric N ceram® y Tetric N-Ceram Bulk Fill, en muestras cilíndricas confeccionadas de resina de 6mm de alto y 4mm de espesor; la fuerza compresiva fue evaluada con una máquina universal de ensayo de la marca Instron modelo 3382, con una velocidad de cruceta de 1.0mm/min. La evaluación de datos los realizó con el software Stata 12.0; utilizó la prueba t de Student para el análisis bivariante; la prueba U de Mann Whitney para las comparaciones por pares, y la prueba de Kruskal-Wallis para el análisis comparativo de tres grupos. La resistencia a la fuerza compresiva mostrada por las resina Tetric N- Ceram fue de 371.82 MPa, la resistencia mostrada por la resina Te-Econom Plus fue 351.19 MPa y la resina Tetric N-Ceram Bulk Fill® presentó la menor resistencia a las fuerza de compresión en relación a los otros 2 grupos con una media de 346.46 MPa; en su conclusión refieren que habían observado variaciones notables entre los tres grupos, siendo la resina nanohíbrida Tetric N-Ceram la que presentaba la máxima resistencia a la compresión.

Ramírez (2016) realizó un estudio experimental, *in vitro*, para evaluar la resistencia a la flexión de resinas Filtek Bulk fill y Tetric N-Ceram Bulk Fill; para lo cual confeccionó 40 muestras, de 25mm x 4mm x 2mm, de acuerdo con las normas ISO 4049; las pruebas fueron realizadas, a una velocidad de 1mm por minuto, utilizando la maquina universal de pruebas MTS modelo 5000 (ASTM-D790). Los resultados expresados en megapascales (Mpa) fueron analizados con el software estadístico SPSS 23.0; las pruebas de significancia estadística fueron realizadas con la prueba de Levene y el Test de Student. Según los resultados, la resistencia media a la flexión de la resina Tetric N-Ceram Bulk Fill fue de 127,58 Mpa, mientras que la media de la resina Filtek Bulk Fill fue de 103,53 Mpa. Un análisis estadístico reveló diferencias estadísticamente significativas entre las dos resinas.

Monteza-Loyola et al. (2021) realizaron una investigación, *in vitro*, para evaluar la resistencia flexural de los composites tetric N-Ceram Bulk Fill, sometida a termopolimerización adicional; para lo cual elaboración bloques de resina y el proceso experimental las realizó según la norma ISO 4049; confeccionó 60 bloques de 25x2x2 mm, divididos en 3 grupo de 20 c/u; el grupo GC (grupo testigo) que no fue sometido a termopolimerización adicional, el grupo experimental G1 fue sumergido en el agua 60°C de temperatura durante 60 minutos y el grupo experimental G2 fue sometido 120°C de calor seco durante 10 minutos; las pruebas de flexión fueron realizadas a una velocidad de 1.7mm por minuto con la máquina de pruebas Universal de la marca MARSHALL modelo PS25. Los resultados, expresados en Megapascales (Mpa) fueron analizados con el software estadístico SPSS 21.0 y sus pruebas de significancia las realizaron utilizando el test de T-Student. Dentro de sus resultados se describen para el el grupo GC 111,19Mpa, el grupo G1 105, 31 Mpa y el grupo G2 115,62 Mpa; donde observó que el grupo experimental G1 perdió sus valores de resistencia flexural en un 5.2% y el grupo g3 aumento su resistencia en un 4%. Sometidos a la prueba de significancia no encontraron diferencias estadísticamente significativas.

1.5 Justificación de la investigación

Los materiales dentales, son aliados imprescindibles que tiene la odontología, dentro de su desafío que tiene de restaurar las estructuras dentales dañadas, ya sea por caries u otras entidades; las cuales como producto de la investigación y el desarrollo tecnológico, mejoran constantemente, ofreciéndonos productos cada vez mejores, con mejores propiedades mecánicas, químicas, biológicas, estéticas, etc. se entiende, que en su elaboración hasta su puesta en el mercado, cumplieron ciertos estándares de calidad, pero la ciencia nos permite continuar investigando, someterlos prueba, examinar su comportamiento a lo largo del tiempo y bajo diversas condiciones. Desarrollar una investigación, como la que se plantea en este trabajo, tendrá:

Justificación teórica, porque el conocimiento científico de las características mecánicas de las resinas nanocompuestas y Bulk Fill, que fueron objetos de esta investigación, como son la resistencia a las fuerzas compresivas y de flexión, contribuye al conocimiento científico, por cuanto examina los conocimientos, las investigaciones desarrolladas hasta hoy; contribuirá con el conocimiento porque servirá como elemento de consulta para tomar decisiones posteriores y para realizar futuras investigaciones.

Justificación práctica, en nuestro ejercicio profesionales fundamental conocer las características de los insumos que se usa en la atención diaria, cuanto más conocimiento tengamos de los materiales existentes en el mercado, es decir, el conocer las propiedades es contar con elementos confiables para elegir un material a ser utilizado; elegiremos materiales con mejores propiedades físicas, mecánicas, biológicas y aumentar la vida útil de las restauraciones y con ello mejorar la calidad del servicio.

Justificación metodológica, en esta investigación experimental, no solo se examina y expone conocimientos que sirven de base al proceso investigativo, sino también se describe la secuencia de pasos, basados en el ISO 4049 y 3597-3, que han permitidos someter a prueba los

la resinas mencionadas en el problema; es decir, se sometieron a prueba y se determinó sus propiedades mecánicas, luego se realizó un análisis comparativo entre ellas, la mismas que nos condujeron a conclusiones válidas que contribuirán al conocimiento científico. Esta metodología, esta secuencia de pasos descritos, permitirán realizar investigaciones similares, con los mismos materiales o con otro material que sea del interés de los investigadores.

Justificación social, no existe conocimiento aislado, la generación de conocimientos están relacionados unos con otros, la generación de conocimientos da lugar a desarrollo tecnológico y este conocimiento, este desarrollo tecnológico trasciende a lo social, busca en última instancia, solucionar problemas sociales, consecuentemente es la sociedad quien se beneficia con lo que es generado por cada uno de sus integrantes.

1.6 Limitaciones de la investigación

Hubo restricciones relacionadas con la accesibilidad a investigaciones, principalmente nacionales, por cuanto hay muy pocas investigaciones publicadas; también se encontró limitaciones con el acceso a laboratorios certificados donde realizar las pruebas; las limitaciones económicas también estuvieron presentes por la escasez de instituciones que podían financiar el proyecto de investigación.

Es preciso también mencionar las limitaciones que tenemos con el proceso mismo de desarrollar las maestrías y doctorados que, a diferencia de otros países donde estos estudios pueden ser realizados con la subvención económica de las mismas universidades y realizarlas a dedicación exclusiva y por lo tanto se puede desarrollar abundante producción científica, en nuestro medio cada maestrando o doctorando tiene que trabajar y autofinanciar sus estudios, disponiendo de tiempo limitado para la producción científica.

1.7 Objetivos

1.7.1 Objetivo general

Comparar la resistencia a las fuerzas de compresión y flexión de composites Filtek™ Bulk Fill (3M-ESPE) y Tetric N-Ceram Bulk Fill (Ivoclar Vivadent), con composites nanocompuestas Filtek Z350 XT (3M-ESPE) y Tetric N-Ceram (Ivoclar Vivadent), activadas con luz LED.

1.7.2 Objetivos específicos

- Determinar la resistencia a las fuerzas de compresión y flexión de resinas compuestas Filtek™ Bulk Fill (3M-ESPE) y Tetric N-Ceram Bulk Fill (Ivoclar Vivadent) activadas con luz LED.
- Identificar la resistencia a las fuerzas de compresión y flexión de los nanocomposites Filtek Z350 (3M ESPE) y Tetric N-Ceram (Ivoclar Vivadent) activadas con luz LED.
- Comparar la resistencia a las fuerzas de compresión y flexión entre los composites Filtek™ Bulk Fill (3M-ESPE) y Tetric N-Ceram Bulk Fill (Ivoclar Vivadent) con los nanocomposites Filtek Z350 (3M ESPE) y Tetric N-Ceram (Ivoclar Vivadent), activadas con luz LED.

1.8 Hipótesis

1.8.1 Hipótesis Principal

Existen diferencias significativas entre la resistencia a las fuerzas compresivas y flexión de los composites Filtek™ Bulk Fill (3M-ESPE) y Tetric N-Ceram Bulk Fill (Ivoclar Vivadent) con los nanocomposites (Filek Z350 (3M ESPE), Tetric N Ceram (Ivoclar Vivadent))

1.8.2 Hipótesis secundarias

- Existen diferencias significativas entre la resistencia a las fueras compresivas y de flexión de los nanocomposites (Filek Z350 (3M ESPE), Tetric N Ceram (Ivoclar Vivadent)), activadas con luz LED
- Existen diferencias significativas de resistencia a las fuerzas de compresión y flexión entre los composites Filtek™ Bulk Fill (3M-ESPE) y Tetric N-Ceram Bulk Fill (Ivoclar Vivadent), activadas con luz LED
- Existen diferencias significativas, de resistencia a las fuerzas compresivas y de flexión, entre los composites Filtek™ Bulk Fill (3M-ESPE), Tetric N-Ceram Bulk Fill (Ivoclar Vivadent) con los nanocomposites (Filek Z350 (3M ESPE) y Tetric N Ceram (Ivoclar Vivadent)), activadas con luz LED

II. MARCO TEÓRICO

2.1 Resinas compuestas

Al hablar de los materiales de restauración en Odontología, es hablar de la operatoria dental, cuya historia data de los años 4500-4000 antes de Cristo, donde la odontología era practicada por los artesanos y barberos. Desde allí hasta hoy, el desarrollo científico y tecnológico ha permitido ejercer la odontología de manera profesional, haciendo de la práctica de la operatoria dental más eficiente y confortable tanto para el usuario como para el que brinda el servicio. Hoy se cuenta con equipos, técnicas, materiales de restauración diversos, dentro de las que se encuentran las resinas, que también van mejorando y modificando tanto en su matriz de resina y el relleno, lo que resultó en la introducción de microrelleno, híbrido, microhíbrido, fluido, empaquetable y compuestos híbridos modificados (Singh-Kaur et al., 2017).

Del artículo escrito por Rodas (2023), sobre las resinas compuestas, se desprende que las resinas dentales fueron incorporadas a la práctica odontológica restaurativa en reemplazo de la amalgama de Ag, que se usaban desde 1816, debido a su pobre estética, facilidad para producir galvanismo y la posibilidad de causar efectos tóxicos a la salud por su contenido de Mercurio, refiere que fue en el año 1947 cuando comenzaron a ser reemplazadas por las resinas acrílicas, por cuanto estas ofrecían una mejor estética; en 1955, Buonocore incorpora el grabado ácido, para lograr una mejor adherencia de las resinas, mejorando la estética; posteriormente el Dr. Bowen en 1963, logró desarrollar el monómero bis-Gma, con lo cual mejoran las características físicas de las resinas acrílicas y crea el primer composite de autocurado al mezclar dos sustancias como pasta y catalizador; posteriormente se desarrollaron las resinas capaces de ser fotoactivadas con una fuente de luz y que son los materiales que se disponen hoy.

Las resinas compuestas son materiales de restauración, que fueron introducidos en la década de 1940, como una alternativa para reemplazar a otros materiales que se usaban en la época como la amalgama de Plata, los compuestos de acrílico, los productos cementantes a base de silicato, entre otros y que actualmente se han constituido los materiales de elección por cuanto permiten devolverle, al diente, características como la apariencia y la función (Benly, 2016).

2.2 Composición

Los composites o resinas compuestas están conformadas por polímeros de naturaleza orgánica que consta de monómeros, un sistema activador iniciador, estabilizadores y pigmentos, y el relleno inorgánico que consta de partículas como vidrio, cuarzo y sílice coloidal, estos a la vez se unen con la ayuda de agente de acoplamiento (Krishna-Krishna et al., 2013). Los dobles enlaces de carbono reactivos en cada extremo de la cadena monomérica tanto del 2,2-Bis [4 (2-hidroxi-3metacriloiloxi-3metacriloiloxi) - fenil] propano (Bis-GMA) como del dimetacrilato de uretano (UDMA) son los monómeros de la arquitectura orgánica; se afirma que estos enlaces aumentarán durante la fase de polimerización. Además, se menciona también que el dimetacrilato de trietilenglicol (TEGDMA) o Bis-EMA6 como un medio cuya función es reducir y controlar la viscosidad de la mezcla del composite. En el 2018 se introdujo un tipo diferente de monómero de metacrilato para regular la contracción de volumen y las fuerzas tensionales que se producen durante la polimerización de una resina compuesta; por lo tanto, se creó el silorano, un monómero diferente, para disminuir las fuerzas de contracción y la tensión interna provocadas por la polimerización.

En el mismo artículo de Krishna-Krishna et al. (2013), se describe que los rellenos, cuya concentración oscila entre el 30% y el 70% del volumen o entre el 50% y el 85% del peso de la resina compuesta, son minerales transparentes que se utilizan para reforzar el composite,

minimizar la contracción durante el proceso de polimerización y disminuir la expansión térmica. Algunos elementos que conforman estos rellenos son los minerales como el zinc, el vidrio de borosilicato, el cuarzo fundido, el silicato de aluminio, el silicato de aluminio y el litio, el fluoruro de iterbio y el bario (Ba), el estroncio (Sr), los vidrios de circonio (Zr) y el fluoruro de iterbio y bario (Ba).

El compuesto denominado 3-metacriloxipropiltrimetocsilano, que también es conocido como agente de acoplamiento silano, es una sustancia química orgánica de silicio que se utiliza para unir la fase de refuerzo y los elementos de la matriz orgánica. La canforquinona, que es un fotoactivador más utilizado en odontología, es amarillo canario, lo cual produce una restauración de composite amarillenta. La canforquinona tiene la propiedad de absorber la luz cuya magnitud varía entre los 425 a 495 nm (Rachmia y Fauzivah, 2019).

En relación a los rellenos que contienen las resinas, Elfakhri-Alkahtani et al. (2022), hicieron una revisión bibliográfica referente a las categorías de los rellenos de las resinas compuestas y su impacto en el rendimiento de estos materiales; dentro de la teorización conclusiva que realizan destacan que la recurrencia de lesiones cariosas es inducida indirectamente por la contracción de la polimerización; que al modificar la matriz del composite tiene efecto en disminuir la contracción durante el fotocurado, los cambios que se producen dentro de los monómeros como TEGDMA y bis GMA también se orientan a superar sus deficiencias. También manifiestan que la fase de relleno tiene un impacto importante en acrecentar las características mecánicas de las resinas compuestas a través de factores como la carga del relleno, su tamaño, su forma, las modificaciones de su superficie de las partículas y la porosidad. Hacen hincapié que el desarrollo de nuevos tipos y formas de relleno no se han extendido a su bioactividad ni al control de la caries recurrente.

Del mismo modo Rodas y Morales (2023), al hacer una revisión de las publicaciones, sobre las resinas, desde el 2018 en adelante, examinando su composición, clasificación, entre

otros aspectos, concluyen que, si queremos garantizar que nuestras restauraciones tengan el éxito funcional y estético a lo largo del tiempo, deberíamos tener en cuenta ciertas características al momento de elegir la resina que vamos a usar; sugieren que para restauraciones en el sector anterior deberíamos optar por el uso de resinas que sean de micropartículas o nanopartículas, para conseguir un mejor pulido, un mejor acabado y para restauraciones en el sector posterior, deberíamos optar por resinas que contengan una carga inorgánica superior, estas pueden ser las híbridas, las de micropartículas y las condensables, ya que estas podrán resistir mejor la carga masticatoria, mayor resistencia compresiva, mayor resistencia a la fractura y, por lo mismo, tendrán mayor duración.

Las resinas están sujetas a desgaste dependiendo de la carga masticatoria a la que están sujetas; al respecto Dionysopoulos y Gerasimidou (2021), realizaron una investigación bibliográfica sobre el desgaste de los diversos materiales de resina compuesta. Ellos definen al desgaste como la pérdida o deformación gradual y dañina de un material en superficies sólidas y que, dependiendo del mecanismo de acción, el desgaste se puede clasificar como abrasivo, adhesivo, por fatiga o corrosivo. Refieren también que los resultados de experimentos in vitro, sobre los desgastes de los composites deben tomarse con prudencia, por cuanto el desgaste en la cavidad bucal es un fenómeno complejo y de difícil reproducción en laboratorio y que las investigaciones sobre el desgaste de resinas compuestas deberían ser realizadas combinando sus diversas propiedades buscando la mayor similitud con las condiciones bucales.

Asadian-Amirahmad et al. (2022), examinaron, en laboratorio, la fortaleza que mostraban al desgaste y atrición, las resinas compuestas Bulk Fill: EverX-Posterior, x-trafil, SonicFill 2 y Filtek Bulk Fill, comparado con la resina compuestas convencional Z250; confeccionaron muestras cilíndricas de 4x4mm; los datos fueron analizados con el software SPSS, utilizando los estadísticos ANOVA y el test de Tukey. Al ser sometidos al proceso de experimentación, de desgaste por atrición, encontraron que, la diferencia por pérdida de peso

fue significativa entre los grupos, pero la rugosidad superficial no fue significativa; no encontraron notables diferencias con respecto a la disminución de peso de los composites Bulk Fill y el composite convencional. Concluyen manifestando que todos los composites estudiados son comparables en cuanto al desgaste por atrición, aumento de la rugosidad superficial y pérdida de peso.

2.3 Propiedades

2.3.1 Resistencia a las fuerzas de compresión

La resistencia a la compresión de los composites se refiere a la resistencia que ofrecen estos productos frente a determinadas cargas masticatorias y que la diferencia de resistencia que pueden ofrecer se debe a las variaciones en el contenido de su relleno, es decir está relacionado con el estrés compresivo al que está sometido el material en el punto de fractura; se precisa que esta importante propiedad está presente en el proceso de la masticación, es decir muchas fuerzas masticatorias son de naturaleza compresiva (Hassan, 2014).

2.3.2 Módulo de elasticidad

En el estudio realizado por Ruiz-Cevallos et al. (2003) se menciona que la rigidez (elasticidad) de los composites utilizados en la restauración dental, idealmente, deberían ser parecidos a los módulos de elasticidad que presenta el tejido dentario; refiere también que se espera que los materiales utilizados para restaurar los dientes posteriores deberían tener un módulo de elasticidad al menos semejante o superior al de la dentina, que se determina en 18 GPa. En las restauraciones Clase V, los materiales deben tener un módulo de elasticidad que tenga la posibilidad de deformarse durante la inflexión del diente, mientras que en las cavidades de Clase II, el módulo de elasticidad debería ser muy alta como para resistir las deformaciones y sortear la fractura de las cúspides. En otras palabras, habrá menos degradación en la interfase

entre el composite y la dentina cuanto menor sea la diferencia entre el módulo de elasticidad del material y el del tejido dentinario. En consecuencia, el módulo de elasticidad es crucial para prevenir la pérdida de material restaurador, las caries secundarias y las microfiltraciones.

2.3.3 Resistencia al desgaste

Se menciona que el desgaste es la consecuencia de un conjunto de procesos fundamentales como la abrasión, adhesión, efectos adhesivos entre dos superficies en contacto, fatiga y efectos corrosivos, que actúan en varias combinaciones, dependiendo de las propiedades de los materiales. Esto ocurre en el modo de desgaste de dos cuerpos y es el resultado del contacto directo de los dientes opuestos donde el nivel de carga aumenta más que el que produce abrasión. La tasa de desgaste clínico promedio en las áreas de contacto oclusal de los dientes es de aproximadamente 29 μm por año para los molares y de aproximadamente 15 μm por año para los premolares. La falla en la restauración de resina compuesta posterior ha sido el desgaste oclusal; la resistencia al desgaste ha mejorado con la incorporación, en sus rellenos, de partículas cada vez más finas, por lo tanto, las restauraciones dentales ideales deben tener una resistencia al desgaste similar a la del diente (Cha-Lee et al., 2004).

Dionysopoulos y Gerasimidou (2021), dentro de la investigación bibliográfica que realizó sobre el desgaste de los diversos materiales de resina compuesta; define al desgaste como la pérdida o deformación gradual y dañina de un material en superficies sólidas y que, dependiendo del mecanismo de acción, el desgaste se puede clasificar como abrasivo, adhesivo, por fatiga o corrosivo. Refiere también que los resultados de estudios realizados en laboratorio, sobre los desgastes que experimentan los composites se deben tomarse con prudencia, por cuanto el desgaste en la cavidad bucal es un fenómeno complejo y de difícil reproducción en laboratorio y que las investigaciones sobre el desgaste de resinas compuestas deberían ser

realizadas combinando sus diversas propiedades buscando la mayor similitud con las condiciones bucales.

Asadian-Amirahmad et al. (2022), examinaron, en laboratorio, la resistencia al desgaste y la atrición de composites (resinas) Bulk Fill: EverX-Posterior, X-trafil, Filtek Bulk Fill y SonicFill 2, comparado con la resina convencional Z250; confeccionaron muestras cilíndricas de 4x4mm; los resultados los analizaron con el software SPSS, utilizando los estadísticos ANOVA y el test de Tukey. Al ser sometidos al proceso de experimentación, de desgaste por atrición, encontraron que, la diferencia por pérdida de peso fue significativa entre los grupos, pero la rugosidad superficial no fue significativa entre los composites; no encontraron diferencias notables entre la disminución de peso de los composites Bulk Fill y el composite convencional. Concluyen manifestando que todos los composites estudiados son comparables en cuanto al desgaste por atrición, aumento de la rugosidad superficial y pérdida de peso.

2.3.4 Contracción por polimerización

Se describe que el proceso de polimerización implica cierta cantidad de contracción de polimerización, que podría deberse a una contracción química, térmica o posterior. Aunque el efecto de la contracción térmica debido a la reacción exotérmica y al enfriamiento a temperatura ambiente es mínimo, se podrían inducir tensiones internas que podrían ser perjudiciales para la restauración. Durante las primeras 24 horas después de la fotopolimerización, el grado de conversión no se ve afectado significativamente, pero la concentración de radicales libres se reduce en gran medida, lo que conduce a una contracción posterior al curado. La contracción volumétrica típica de los composites dentales está generalmente en el rango de 1 a 6% (Rajan-Raju et al., 2019).

2.3.5 Estabilidad del color

La estabilidad del color es una de las características primordiales de las resinas compuestas. Sin embargo, las circunstancias externas, como los hábitos de alimentación del paciente, también pueden influir en cierto modo, en la variación del color. Otras causas extrínsecas son las variaciones en la composición de la matriz orgánica de las mismas resinas, las variaciones en la composición del relleno inorgánico y los cambios en el alisado o terminado final de las restauraciones (Arcos-Montaña et al., 2019).

Macedo y Pérez (2022) realizó una investigación de la firmeza de los colores de los composites (resinas) Z350, Z250 y la Tetric Ceram, para lo cual confeccionaron 33 discos de resina divididos en tres grupos experimentales y las bebidas fueron café, té y vino; los controles cromáticos fueron medido al inicio, a los 7 y 14 días de sumergidos en las bebidas, utilizando un espectrofotómetro. Dentro de sus resultados describe que no hubo diferencias significativas al inicio del experimento; 7 días después observó que la solución de café generó mayor alteración de color, seguido por la solución de té y finalmente por el vino, existiendo diferencias significativas entre ellas; a los 14 días observó la mayor alteración del color la produjo el vino, seguido por la solución de café y finalmente el té, igualmente las diferencia fueron estadísticamente significativas. En conclusión, afirman que, a los 7mo día el vino produjo menor alteración cromática de las resinas y el café menos estable y a los 14 día el té conservó mejor el croma y menos estable fue con el vino.

Hariprasath-Balaji et al. (2020), al realizar una revisión bibliográfica refieren que, la estabilidad cromática de los materiales es la capacidad que poseen los materiales para conservar su color original y que la estabilidad cromática de los composites dependen del tipo de solución al que están expuestas, al tiempo de exposición y a la composición del material; la ingesta diaria de alimentos como el té café, refrescos de cola, etc, pueden comprometer la estética de las restauraciones, por lo que es el clínico quien debe comprender las propiedades relacionadas

con la estabilidad cromática de los materiales para elegir teniendo en cuenta los hábitos dietéticos de los pacientes para asegurar la longevidad de las restauraciones.

Chamba (2018) investigación realizada sobre la estabilidad cromática de los composites (resinas) nanohíbridos Opalis y Filtek Z350 XT, realizados con distintas formas de acabado; para tal fin confeccionaron 31 muestras cilíndricas de 10mm de base x 2mm de altura, por cada composite y fueron sumergidas en café durante 30 días; dentro de sus resultados destaca que el método de alisado habitual mas un resellado posterior presentó mejor estabilidad cromática y fue mas eficaz que el pulido convencional sin resellado en las muestras de composites Filtek Z350 XT y Opalis; refiere además que, la permanencia cromática del composite Filtek Z350 XT, sometido a la solución de café, como sustancia pigmentante, mostró una diferencia notable entre la forma convencional de alisado mas resellado y la forma de alisado convencional sin resellado.

Rojas (2022) hizo una comparación de la estabilidad del color de las resinas (composites) Filtek Z350 XT y Empres Direc (Ivoclar), con y sin alisado, expuesta a soluciones pigmentantes de origen natural; las muestra confeccionadas fueron expuestas a jugos de fresa, remolacha y naranja; las lecturas fueron realizadas a los 7, 14, 21 y 28 días; al procesar sus datos concluyen refiriendo que fue mayor la variabilidad del color del composite Filtek Z350 XT en comparación con Empress Direc (Ivoclar), por cuanto se observó mayores variaciones de color evaluados a los 7, 14, 21 y 28 días.

2.3.6 Absorción acuosa

Las resinas, en el medio bucal están expuestos a la humedad, las condiciones de temperatura variable y las fuerzas mecánicas repetitivas, es decir están interactuando constantemente con el agua, que se difunde en la matriz; los polímeros absorben agua en diferentes grados, dependiendo de su microestructura y molecular; esta absorción de agua puede dar lugar a una

expansión del espacio entre las cadenas de polímero, dependiendo del grado de densidad de reticulación en su estructura, esto permite que los componentes libres sin reaccionar atrapados en la red polimérica se difundan hacia el disolvente de almacenamiento, dependiendo de su tamaño molecular y afinidad por el disolvente acuoso. (Misilli y Gönülol, 2017)

En la investigación realizada por Misilli y Gönülol (2017) evaluaron que tan solubles eran los rellenos de resinas (composites) Bulk Fill y la capacidad de absorción de agua que podían presentar, posterior a la polimerización con una fuente de luz LED, para cuyo propósito confeccionaron muestra de 8mm de base por 4mm de altura de resinas X-Tra Fil Teric N-Ceram Bulk Fill y Sonic Fill y grupo control el composite Filtek Z250; polimerizados con tres modos diferentes: con una potencia de 1000 mW/cm² por 20 seg, de 1400 mW/cm² por 12 seg. y de 3200 mW/cm² por 6 seg. Luego fueron almacenados, durante 30 días, en agua destilada; dentro de sus resultados destacan que solo Sonic Fil mostró valores de absorción diferentes según el modo de curado; Sonic Fill obtuvo los valores de absorción más elevados; el grupo de composites tradicionales mostró mayores valores de absorción de agua que los de Bulk Fill; la reducción del tiempo de polimerización aumentó significativamente la absorción de Sonic Fill

2.3.7 Radiopacidad

Se requiere que las resinas tengan una adecuada radiopacidad, esto ayuda a distinguir un material de restauración y el tejido adyacente o circundante; permite evaluar las restauraciones en busca de defectos marginales, marginales voladizos, contorno interproximal, ayuda a diferenciar el material de restauración de la caries dental y detectar microfiltraciones; los composites con baja radiopacidad ofrecen dificultad para distinguirlas del tejido circundante. Actualmente las resinas contienen partículas de vidrio con números atómicos altos, como bario, estroncio y circonio para producir un material radiopaco (Banu-Yildirim et al., 2014).

Raitz-Dubonkskas et al. (2016) evaluaron la radiopacidad de 28 composites para lo cual confeccionaron discos de resinas de 0, 2; 0,5 y 1 mm y los radiografiaron con un método digital junto con un penetrómetro de aluminio y una sección equivalente de diente humano y cuantificaron las imágenes mediante un procesamiento digital; dentro de sus resultados encontrados manifiestan que todos los materiales presentaron una radiopacidad igual o superior a la del aluminio de igual espesor; se encontraron resultados similares con excepción de Durafill que fue menos radiopaco que el esmalte; todas las muestra eran mas opacas que la dentina a excepción de P60 que era igual y Durafill menos radiopaca.

2.3.8 Fluorescencia

Como miembro perteneciente a la familia de la fotoluminiscencia, la fluorescencia permite a las moléculas emitir luz a través de estados de excitación eléctrica; la búsqueda de una sonrisa perfecta, así como el avance de las investigaciones, han impulsado el desarrollo tecnológico de materiales aún más estéticos y compatibles con los dientes naturales (Carneiro-Sgarbosa et al., 2018).

Un material de obturación dental estético, ideal, sería aquel que muestra propiedades fluorescentes de manera similar al diente natural, sin embargo, el comportamiento fluorescente de los composites todavía no parece idéntico al de los dientes naturales, por tanto, los materiales de restauración estética deben tener propiedades de fluorescencia comparables a las de los dientes naturales, de lo contrario, las cualidades de camuflaje de una restauración puede sufrir significativamente dependiendo de la fuente de iluminación (Meller y Klein, 2015).

Pereira-Matuda et al. (2018) realizó un estudio doble ciego, para comparar la fluorescencia de nueve marcas de resina compuestas bajo luz ultravioleta, teniendo en cuenta la características ópticas de los materiales sometidos a investigación, que mejor semejan la fluorescencia dental; para los cual confeccionaron muestra de 10x2mm, los almacenaron en

tubos de películas radiográficas por 24 horas, los sumergieron en agua destilada y a las 48hrs fueron pulidas; después de someterlos a experimentación destacan que la resina Ultrafill se considera mas fluorescente que las ocho restantes y la resina Luna la menos fluorescente.

2.3.9 Expansión térmica

El coeficiente de expansión térmica (CTE) se usa normalmente para describir los cambios dimensionales fraccionales de una sustancia en respuesta a estímulos térmicos. En el medio bucal pueden ocurrir grandes cambios de temperatura debido al consumo de alimentos y líquidos calientes o fríos, por lo tanto, los materiales de restauración colocados en este entorno pueden mostrar expansión o contracción térmica en respuesta a estímulos térmicos. El desajuste de la expansión y contracción térmica entre una restauración y la estructura del diente puede causar que se desarrollen tensiones en la interfaz de estos dos materiales, lo que puede tener efectos desfavorables en los márgenes que pueden producir microfiltraciones (Pinto-Brewster et al., 2018).

2.3.10 Propiedades estéticas

Hoy en día, la importancia de la estética es comparable a la importancia que tiene la función, la estructura y la biología. Las demandas estéticas de los pacientes han cambiado, lo cual ha afectado a las prioridades que muestran los usuarios respecto a la atención odontológica, lo cual constituye un momento interesante y desafiante en el campo odontológico. En este momento los composites y los sistemas restaurativos han mejorado muchísimo y nos ayudan a dar respuesta a ese desafío; se dispone de resinas compuestas o composites, que han mejorado en sus propiedades, en su composición y ofrecen una variedad de alternativas según los casos clínicos que tengamos enfrente. (García-Martínez et al., 2011).

Las propiedades estéticas están en relación con el pulido y acabado de las restauraciones, al respecto Aydin-Topçu et al. (2021) evaluaron la rugosidad superficial y los cambios de color que experimentan las resinas después de ser expuestas a diversas técnicas de acabado y pulido, para tal experimento confeccionaron 200 muestra, de 6x2mm, de resinas (composites) con supranaorelleno, submicrónico híbrido, nanohíbrido, nanocerámico y microhíbrido; fueron pulidos con diamante, óxido de Al y carburo de silicio; luego fueron sumergidas en solución de café durante 7 días; las mediciones fueron hechas al primer y séptimo día. Dentro de sus resultados encontraron que el composite Supranano, que mostró menor rugosidad superficial después del pulido mostró menor cambio de color después de 7 días, en comparación con las demás; el microhíbrido con la mayor rugosidad superficial experimentó el mayor cambio de color; refieren también que el sistema de pulido que contiene partículas de diamante fue la que proporcionó menor diferenciación cromática en los diversos grupos de composites sometidos a experimentación.

2.4 Clasificación de las resinas compuestas

Una primera clasificación que se describen es según los procesos de polimerización: 1) las resinas compuestas químicamente activadas, que consta de dos tubos que contienen una pasta diferente cada uno; la polimerización ocurre cuando se mezclan ambas pastas, es decir los tubos contienen iniciador, que es el de peróxido de benzoilo y el tubo que contiene un activador de amina terciaria aromática (N, N-dimetil-p-toluidina). Cuando ambos las pastas se mezclan, el iniciador de peróxido de benzoilo y el activador de amina terciaria aromática producirán un radical libre y comienza la polimerización. 2) La resina compuesta activada por luz consta de un tipo de pasta en una jeringa, contiene un fotosensibilizador e iniciador de amina; cuando la pasta de resina compuesta se ilumina con una luz cuya longitud de onda oscila

entre 468 a 470 nm, la resina formará radicales libres. El fotosensibilizador comúnmente utilizado es la canforquinona, que representa una proporción $\leq 0,2\%$ del peso de la pasta de resina, que puede absorber la luz cuya longitud de onda entre 400 - 500 nm; en conjunto con la canforquinona se utiliza un iniciador de amina que es el metacrilato de dimetilaminoetilo (DMAEMA), que constituye un equivalente \leq al 0,15% del peso de la pasta de resina. Cuando la resina compuesta se ilumina, la canforquinona, se excitará e interactuará con DMAEMA para producir radicales libres (Rachmia y Fauziyah, 2019).

2.4.1 Clasificación según el contenido del relleno

2.4.1.1 Resinas con macrorelleno. Surgió en 1960, cuando se llevó a cabo el triturado de piezas más grandes de cuarzo, vidrio, borosilicato u otras cerámicas para la fabricación de rellenos de las resinas compuestas y dio como resultado partículas astilladas e irregulares de tamaño de 1 a 100 μm . Las resinas, de ese entonces, contenían partículas con un rango de tamaño de 1 a 40 μm . La principal desventaja de estas resinas era una baja resistencia al desgaste; esto resultó en las grandes facetas de desgaste y el desplazamiento de pequeñas porciones de relleno que se encontraban en la matriz circundante. Además, mostraban una mayor rugosidad de la superficie y eran más propensas a los depósitos de placa y a las pigmentaciones. La superficie rugosa y el aspecto opaco de las restauraciones probablemente se debieron a las mayores dimensiones de partícula de los rellenos; además, las partículas de relleno, mas grandes, aumentaron la reflexión difusa en comparación con la reflexión especular, como resultado de una mayor rugosidad de la superficie (Kumar-Khoso et al., 2012)

2.4.1.2 Microrrelleno. En un artículo publicado por Rachmia y Fauziyah (2019), refiere que las resinas con microrrelleno fueron desarrolladas a finales de 1970, este relleno consta de partículas entre 0.04 - 0.2 μm de tamaño, con una carga de relleno de

aproximadamente 30% de su peso; también señala que se mezclaron partículas de sílice coloidal con un microrrelleno específico y una matriz de resina para aumentar la carga de relleno hasta un 30 a 50% en peso; el mismo artículo se afirma que la reducción del efecto de polimerización se produce cuando se aumenta la carga de relleno en la resina compuesta de microrrelleno. Llama la atención sobre el hecho de que estas resinas tienen un enlace débil entre la partícula de composite y la matriz, lo que impide que se utilicen como materiales de restauración para superficies que soportan tensiones, pero también tienen una alta capacidad de pulido en comparación con otras resinas compuestas.

2.4.1.3 Híbridas. El macrorrelleno y el microrrelleno se combinan para dar lugar a las resinas compuestas híbridas. El tamaño de sus partículas variaba inicialmente, entre 15 y 20 μm , y el tamaño de las partículas de sílice coloidal eran de entre 0,01 y 0,05 μm . La combinación de los dos tipos de relleno tuvo como propósito combinar la superficie de pulido suave de la resina compuesta microrrellena con los atributos físicos de la resina compuesta macrorrellena. Debido a su gran resistencia mecánica y al desgaste, la resina compuesta híbrida puede utilizarse para restauraciones dentales que requieran una gran capacidad de carga masticatoria, como en el caso de las restauraciones posteriores. (Rachmia y Fauziyah, 2019).

El rendimiento de los composites híbridos es un efecto colectivo de los componentes individuales en el que hay un mejor equilibrio entre las ventajas y desventajas incorporadas. El material de carburo de silicio (SiC), aluminio (Al_2O_3), material de carburo de boro (B_4C), carburo de tungsteno (WC), grafito (Gr), tipos simples o múltiples de nanotubos de carbono (CNT) y sílice (SiO_2) y son algunos de los refuerzos que se utilizan, pero el carburo de silicio y el aluminio se utilizan como característica distintiva en comparación con otros composites reforzados (Kumar-Khoso et al., 2012)

2.4.1.4 Nanocompuestas. La búsqueda de los tratamientos estéticos en odontología ha generado el desarrollo de composites con la incorporación de partículas de relleno de tamaño nanométrico. Los rellenos nanométricos se pueden clasificar como partículas discretas aisladas, con dimensiones de alrededor de 5 a 100 nm, o agregados fusionados de nanopartículas primarias, donde el tamaño del grupo puede exceder los 100 nm. Se cree que la incorporación de la nanotecnología, en los materiales de restauración, ofrecen mejores propiedades estéticas, mecánicas, químicas, ópticas, sin sacrificar su resistencia al desgaste; la nanotecnología permite desarrollar resinas compuestas que pueden cumplir optimas funciones en cualquier sector de la boca. En este artículo se menciona que se han introducido dos clases de compuestos de resina que incluyen partículas de relleno a nanoescala en su composición, se trata de compuestos de resina nano-rellenos (que utilizan partículas de tamaño nanométrico en toda la matriz de resina) y nanohíbridos (incluyen una combinación de partículas de relleno convencionales y otros de tamaño nanométrico). También es este artículo se mencionan que hay investigaciones donde concluyen en afirmar que los materiales nanocompuestos disponibles comercialmente no tienen ninguna ventaja significativa sobre los compuestos híbridos en términos de resistencia y dureza; que se encontraron valores de sorción y solubilidad más altos para los nanocompuestos en comparación con los compuestos híbridos, y estos podrían influir en su rendimiento clínico. Por otro lado, la incorporación de nanorrellenos en materiales compuestos de resina se asoció con un menor desgaste abrasivo de los nanocompuestos (Alzraikat-Burrow et al., 2018)

2.6 Fotopolimerización (fotoactivación)

Chaple-Montenegro et al. (2016) refieren que algunos materiales, para lograr su endurecimiento necesitan ser expuestos a una reacción de polimerización, que necesitan ser activados por energía para iniciar su polimerización, por lo que solo así podrán culminar

adecuadamente la reacción en un período no muy extenso. Además, afirman que la base de la tecnología de fotopolimerización es la fotoquímica, es decir, la generación de trabajo mediante energía radiante para iniciar una reacción química; para que se produzca la fotopolimerización, es necesario que el material sea expuesto y este absorba la radiación luminosa, y que esta absorción dependa de la longitud de onda de la radiación y de las propiedades de la estructura sobre la que actúa.

En el artículo publicado por Orozco-Alvarez et al. (2015) se menciona que la contracción volumétrica causada por la polimerización de las resinas es de aproximadamente 1,5 al 5%, que es menor que el desarrollo de tensión interna; la acumulación de estrés en la unión de la estructura dentaria con la restauración es mayor y puede dar lugar a la formación de grietas en los bordes, puede producirse decoloración marginal, generar sensibilidad postoperatoria y caries dental secundaria. Una forma de reducir la contracción del material es disminuir la intensidad de la luz, ya que se ha descubierto que tanto la contracción postgel como la tensión residual están relacionados con de la intensidad de la luz de polimerización.

En un artículo sobre, la dinámica de la polimerización, publicada por Moradas y Álvarez (2017), se describe que la polimerización se inicia con la exposición a una fuente de energía lumínica y que continúa hasta 24 horas después de haber finalizado la exposición, y con ello también continúa la contracción volumétrica. Al hacer referencia a los factores que influyen en el fotocurado manifiestan que es necesario tener en cuenta que el fotoiniciador más utilizado en la canforquinona, que tiene como punto máximo de absorción alrededor de los 468 nm (no obstante, se están iniciando la utilización de otros fotoiniciadores como el 1-fenil1.2-propanodiona, por cuanto la canforquinona, al tener un color amarillento, puede dar lugar a la alteración cromática de las resinas). Se describe también que las resinas de colores más oscuros tienen una tasa de polimerización menor, por lo tanto, cada capa que se adiciona no debe tener más de 2 mm de grosor, y la fuente de luz utilizada para la polimerización debe estar lo más

cerca posible. Es igualmente importante tener en cuenta que la intensidad mínima, que las unidades de polimerización deberían emitir, deberían oscilar entre 350 a 400 mW/cm² durante un tiempo de exposición que varía entre los 20 a 40 segundos, dependiendo de la lámpara, y que la longitud de onda debe abarcar los puntos de activación máxima y que la distancia entre la luz y la superficie del composite a polimerizar deben estar lo mas próximas posibles.

2.7 Lámparas de polimerización (fotoactivación)

Dentro de la evolución histórica que se conoce respecto a las lámparas de polimerización de composite, Chaple-Montenegro et al.(2015) refieren que los primeros modelos de fuente luminosa, que se utilizaron para polimerizar las resinas dentales, alrededor de los años de 1970, fueron las que emitían luz ultravioleta, que tenía como desventaja la escasa capacidad de penetrabilidad, eran muy lentitas y representaba mucho riesgo a la salud del odontólogo, por lo que fueron reemplazadas por otros sistemas. Melara-Arregui et al. (2008) nos refiere la existencia de diferentes lámparas para realizar el fotocurado de las resinas, entre ellas tenemos a las lámparas de luz halógena, introducidas en los 80, que fueron las más usadas en los consultorios dentales, posiblemente debido a su bajo costo; con una intensidad lumínica que oscilaba entre los 400 a 800 mW/cm² y con un tiempo de exposición de 40 segundos se destacaban por su versatilidad y su capacidad durante las jornadas de trabajo; dentro de las desventajas de esta lámpara describe su corto tiempo de vida útil de los bulbos y filtros y, la necesidad de ser alimentado, necesariamente, por un cable de energía; luego tenemos la lámpara de arco de plasma, la intensidad aproximada que se podía alcanzar era de 1,800 mW/cm²; el propósito fue aumentar la intensidad de polimerización de los composites y disminuir el tiempo de exposición; el tiempo necesario para polimerizar los composites con elevado contenido de relleno era de 10 segundos y si para los composites de menor relleno y tonalidades más clara el tiempo requerido era de 5 segundos; dentro de la desventaja describe

la contracción del composite y el riesgo de daño pulpar provocado por el calor que genera; otras lámparas a las que hace referencia el autor son las lámparas LED (Light Emitting Diode), que fueron introducidos a mediados de la década del 90 para polimerizar materiales dentales, teniendo como ventaja la polimerización de resina en tiempo menor a las realizadas por las lámparas halógenas, con una intensidad de 400 mW/cm^2 , destaca además, su mayor tiempo de vida útil; últimamente se dispone de lámparas LED de mayor potencia y menor tiempo de exposición.

Dentro de la variedad de lámparas que se dispones en la actualidad, Moradas y Álvarez (2017), nos dicen que los equipos emisores de luz, que se encuentran en el mercado, emiten rangos de intensidad de luz que varían entre los 300 a 3.000 mW/cm^2 . En ese mismo artículo los clasifican en tres: 1) Lámparas de fotopolimerizado de plasma, que emiten un espectro de luz que varía entre los 430 a 490 nm; la tecnología, de estas lámparas, nos podrían permitir polimerizar muy rápidamente en un tiempo entre 1 a 3 segundos, pero tendrían como desventaja por cuanto el tiempo de exposición lumínica debe ser mayor a los 10 ó 12 segundos y su espectro de luz de estas lámparas resultarían insuficientes. 2) Las lámparas LED (de emisión de diodos), la densidad de potencia de estas lámparas, a una distancia de 10 mm de la fuente luminosa, disminuye de 68 al 83%, mientras que la densidad de potencia de las lámparas halógenas sólo disminuye del 33 al 44%; entre sus características se tiene que estas lámparas de emisión de diodos, ofrecen un espectro de emisión inadecuado y una intensidad luminosa limitada pero distribuyen su irradiancia más ampliamente que las lámparas halógenas 3) Lámparas halógenas: la luminosidad que generan estas cubren parcialmente el rango de absorción de los fotoiniciadores, emiten luz con una longitud de onda de unos 400 a 510 nm.. (Moradas y Alvarez, 2017).

2.8 Resinas objeto de investigación

2.8.1 Resinas Bulk

En busca de mejorar los tiempos operatorios, durante los procedimientos restauradores, se dispone de una nueva generación de resinas compuestas que ofrecen expectativas diferentes para las restauraciones, estas son las denominadas “Bulk-Fill” (RBF); que, en comparación a las resinas convencionales, que se aplican mediante incrementos de 2 mm, estas últimas podrían aplicarse en adiciones de hasta 4 a 5 mm, es decir en un solo bloque o de una capa. La opción que proporciona este tipo de resina es la de aplicarse en incrementos del doble de grosor que los observados en las resinas compuestas típicas sin sacrificar sus propiedades mecánicas, biológicas y físicas. El objetivo de desarrollar el sistema de resina compuesta Bulk Fill era ejecutar incrementos superiores a 4 mm sin restringir el grado de polimerización del material, disminuyendo el impacto de la contracción y minimizando la cantidad de huecos dentro de los incrementos; el uso de este volumen incremental se desvía de las técnicas de aplicación convencionales porque, en ciertos casos, contiene filtros fotosensibles que permiten un curado más profundo y aceleradores de polimerización (como la ivocerina en el caso de Ivoclar), que aceleran el proceso de aplicación y reducen el tiempo de trabajo clínico; el curado mas profundo permite resultados con una contracción volumétrica del 1,6%. En este artículo se sugiere utilizar luz de fotopolimerización con una intensidad superior a los 1000mW por cm² y un tiempo de exposición de 20 segundos para realizar restauraciones con incrementos de 4 mm de espesor, de esa forma garantizar un a polimerización adecuada (Del Valle-Christiani et al., 2018).

Respecto a la polimerización de resinas Bulk, Campos (2019) realizó una investigación experimental con el objetivo de examinar la resistencia compresiva de las Resinas (composites) Filtek Bulk Fill y Forma, sometidos a tres tipos de polimerización: técnica full, rampante y pulsátil. Realizado el experimento encontró que la resistencia compresiva que ofrecía la resina

Filtek Bulk Fill fue significativamente mayor a la de la resina forma logrando alcanzar 166.41 Mpa y la técnica de fotopolimerización rampante fue superior a las otras dos. Estos datos indican que la técnica de fotopolimerización tendría influencia en polimerización de las resinas, aún cuando se necesiten mayores investigaciones al respecto.

Rodríguez-Medina et al. (2022) realizaron un estudio de investigaciones publicadas en los distintos almacenes de datos, desde el 2015 al 31 de marzo del 2021, con la finalidad de examinar la profundidad de fotocurado que experimentan la resinas (composites) Bulk Fill en comparación con las resinas convencionales, las realizaron siguiendo los lineamientos de la Declaración PRISMA (Preferred Reporting Analyses) que dicta los lineamientos para las revisiones sistémicas. Encontraron 5805 artículos relacionados con el tema de investigación, de los cuales 10 artículos cumplieron los criterios de investigación. En sus conclusiones ponen de manifiesto que algunos estudios respaldan el uso de resinas bulk fill y que la mayoría de ellos muestran que la profundidad de polimerización ha aumentado en comparación con las resinas tradicionales. También afirman que la falta de estudios clínicos que respalden la eficacia clínica de las resinas bulk fill plantea dudas sobre su eficacia en la clínica y que el sesgo en el análisis de calidad de los estudios in vitro impide realizar consideraciones clínicas centradas en el análisis de la profundidad de polimerización; También concluyen que la mayor profundidad de curado se observa en las resinas Bulk Fill de baja densidad. Añaden que la unidad de polimerización, la duración de la exposición y el uso de dispositivos LED influyeron en sus resultados.

El tiempo de exposición de resina Bulk a las diferentes fuentes de luz que se deben utilizar es otro de los aspectos a tener en cuenta, sobre todo en preparaciones profundas, para dar respuesta a esta preocupación se tiene la investigación hecha por Vásquez-Portella et al. (2022) quienes realizaron una investigación, in vitro, con el objetivo de evaluar la microdureza de la resina Bulk Fill (3M ESPE), polimerizadas a cero mm y a 3mm de distancia, expuestas

durante 10, 20, 30 y 40 segundos; para lo cual confeccionaron muestras de de resina de 5 x 5 x 5 mm. Al evaluar los resultados del experimento encontró que la mayor dureza se registró en los grupos expuestos a cero mm de distancia expuestos durante 20 segundos y en el expuesto a 3 mm de distancia durante 40 segundos. Dato que es concordate con las indicaciones que proporciona el fabricante.

La filtración marginal es otro aspecto a tener en cuenta, al respecto Del Valle–Christiani et al. (2021) realizaron una revisión de las investigaciones, acopiados en los diferentes almacenes de datos, examinaron las variables filtración marginal y la contracción que experimentaban las resinas Bulk Fill durante la fotopolimerización, y llegaron a conclusiones de que las resinas Bulk Fill mayoritariamente cumplen parcialmente con una correcta polimerización a 4mm de profundidad de la cavidad, sobre todo las de baja viscosidad, comparación con las resinas convencionales; pero no encontraron diferencias respecto a la filtración marginal y la contracción, durante el fotocurado, en comparación con las resinas convencionales por lo que sugieren continuar con las investigaciones.

Entre las características que deben reunir las resinas dentales está la resistencia a la Compresión, al respecto Gavilanes y Castro (2022) realizaron una revisión bibliográfica, de investigaciones publicadas en las diferentes bases de datos del 2015 al 2021, con la finalidad de examinar la resistencia a las fuerzas de compresión de resinas Bulk Fill, concluyeron en que su mayor resistencia compresiva es superior al de las resinas convencionales, estos datos representan un buen soporte al conocimiento y que permite fundamentar el porque el uso de estas resinas son una buena alternativa para las restauraciones en los sectores posteriores

2.8.1.1 Resinas Filtek Bulk Fill (3M ESPE). Son resinas indicadas para su uso en los sectores posteriores para restauraciones posteriores, con una fotoactivación que permite realizar restauraciones mas sencillas y en un menor tiempo de trabajo; este material de relleno en bloque

también es perfecto para restauraciones anteriores que necesitan un tono semitranslúcido, ya que es resistente, se desgasta bien, polimeriza con poca tensión y ofrece una profundidad de polimerización de 5 mm con una buena retención del pulido. También se ofrecen colores semitranslúcidos. Estas se componen de 20 nm de sílice aglomerada y no agregada, de 4 a 11 nm de circonia aglomerada y no agregada, y de un compuesto de circonia agregada y sílice (compuesto de 4 a 11 nm de circonia y 20 nm de partículas de sílice), junto con trifluoruro de iterbio, un aglomerado de 100 nm de partículas, como relleno inorgánico. El material de relleno inorgánico se carga en una proporción de alrededor del 76,5% en peso (58,4% en volumen). También en su composición se incluye el 1,12-dodecanodiol-DMA, AUDMA y UDMA. Esta resina se coloca en el diente tras el uso de un adhesivo dental a base de metacrilato, como los fabricados por 3M ESPE, que fusiona la restauración con la estructura dental de forma permanente. Las polimerizaciones en restauraciones clase II, debe realizarse en tres puntos diferentes, en las restauraciones clase I, es suficiente en oclusal; para fuentes de luz de 1000mW/cm² se recomienda 20 segundos y para fuentes de luz menores a 1000mW/cm², se debe duplicar el tiempo (3M ESPE, 2014)

2.8.1.2 Tetric N-Ceram Bulk Fill (Ivoclar Vivadent) Es una resina innovadora, nanohíbrida, sensible a los Rx y fotocurable, que puede aplicarse en capas de hasta 4 mm y fotopolimerizarse con una variedad de longitudes de onda de 400-500 nm (luz azul). Los dimetacrilatos constituyen el 19-21% de la composición de la matriz monomérica, siendo el 75-77% restante del peso o el 53-55% del volumen relleno inorgánico. Entre los rellenos se incluyen partículas de vidrio, partículas de bario, prepolímeros, el trifluoruro de iterbio y el óxido mixto. Además, en su estructura tiene pigmentos, estabilizadores, catalizadores y aditivos; para el curado puede utilizarse luz LED o los convencionales; el tiempo de

polimerizado es alrededor de 20 segundos con fuentes de luminicas $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ y de 10 segundo si las fuentes de luz son $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ (Ivoclar Vivadent., 2010)

2.8.2 Resinas nanocompuestas

2.8.2.1 Filtek Z350 XT (3M ESPE). En la descripción que acompaña al producto se precisa que es un composite (resina) utilizado en odontología restauradora radiopaca que se accionada a través de la luz visible, indicada para restauraciones de dientes anteriores y posteriores; su estructura se compone de dos tipos de relleno: un relleno de sílice no aglomerada/no agregada con un tamaño de 20 nm, y un relleno de sílice/circonia agregada con un tamaño medio de partícula que oscila entre 0,6 y 1,4 micras y con partículas primarias (individuales) que miden entre 5 y 20 nm. La carga de relleno inorgánico es de aproximadamente 78,5% en peso (59,5% en volumen); contiene resinas bis-GMA, UDMA, TEGDMA y bis-EMA. El fotocurado se logra solamente mediante la exposición a una fuente de emisión de luz observable de alta intensidad, como son las lámparas de fotocurado. (3M ESPE, 2014).

2.8.2.2 Tetric N-Ceram (Ivoclar Vivadent) Es un composite (resina compuesta) que presenta características nanotecnológicas. Las especificaciones facilitadas por el fabricante indican que se han incorporado "nanocompuestos" de una forma determinada. También mencionan que Tetric N-Ceram contiene un modificador reológico, que es un ejemplo de estos nanocompuestos y es lo que confiere al material su excepcional flexibilidad y viscosidad, al igual que Tetric Ceram. Además, el fabricante señala que la notable coincidencia de color de Tetric N-Ceram con la estructura dental natural es posible gracias a los pigmentos orgánicos

que están unidos covalentemente a las partículas de dióxido de silicio en un radio de nanoescala (Ivoclar Vivadent, 2010)

Dávila (2019), investigó la resistencia a las fuerzas de compresión de tres resinas nanohíbridas: la resina Fitek Z350 XT, Magma NT y Forma; en 36 muestras, 12 por grupo, confeccionadas de 7mm de longitud x 3,5mm de diámetro, con incrementos de 1.5 a 2mm polimerizados con luz LED por 20segundos. Los resultados obtenidos fueron, para Filtek Z350 una media de 219.2 Mpa, Magma NT de 186.8 Mpa y Forma mostró una media de 182.9 Mpa. El realizas el análisis mediante el estadístico ANOVA de un factor encontraron que existían diferencias notables entre los grupos investigados, pero al hacer el análisis pot hoc de Tukey solo encontró diferencias significativas entre las resinas Z30 y Forma y no con las demás.

2.11 Marco conceptual

2.11.1 Resistencia a la compresión

Según ISO 3597: La prueba, sobre la resistencia a la compresión está orientada a la observación e inspección de calidad de un sistema de resinas para evaluar su idoneidad para su uso; la norma específica que es un método que permite verificar la resistencia a la compresión que soportan las varillas de resina compuestas de sección circular transversal. El examen se puede llevar a cabo en varillas “tal como están moldeadas” o en varillas que hayan sido sumergidas previamente en agua en proceso de ebullición (u otro medio) por un tiempo establecido.

2.11.2 Resistencia a la flexión

Según ISO 4049, hace referencia a la resistencia a la flexión que ofrecen los materiales utilizados en la obturación de lesiones dentales que involucren superficies oclusales y que son

activados por fuentes de energía que son aplicadas dentro de la cavidad oral, no deben ser menor a 80 Megapascales (Mpa).

II. MÉTODO

3.2 Tipo de investigación

Hernandez (2014) refiere que un estudio experimental es cuando existe una manipulación deliberada de la variable para evaluar las consecuencias, describe además los requisitos que esos deben tener según el nivel del experimento. Teniendo en cuenta esta referencia, esta investigación se encuadra dentro de una investigación experimental “in vitro”, por cuanto se sometió a prueba las propiedades de la muestra, es decir hubo una manipulación de las variables para evaluar las consecuencias; del mismo modo teniendo como referencia al mismo autor podríamos también manifestar, que también fue transversal, porque las pruebas y la recolección de datos se realizaron en un solo momento y comparativo, porque los resultados, obtenidos durante las pruebas, fueron comparados entre ellas para llegar a nuestra conclusiones.

3.2 Población y muestra

La población estudiada estuvo compuesta por:

Resinas compuestas Bulk Fill: Filtek™ Bulk Fill de 3M-ESPE y

Tetric N-Ceram Bulk Fill de Ivoclar Vivadent).

Resinas nanocompuestas: Filtek Z350 (3M ESPE) y

Tetric N-Ceram (Ivoclar Vivadent)

Muestra:

Para realizar la experimentación de resistencia a la flexión: se confeccionaron 40 especímenes de 25mm x 2mm x2mm. 10 por cada resina.

Para experimentar la resistencia a la compresión: se confeccionaron 40 especímenes de 4 mm de base por 10 mm de altura. 10 por cada resina.

3.3 Operacionalización de variables:

Variables	Dimensiones	Indicador	Escala	Valor
Resistencia a la compresión de resinas Bulk Fill y Nanocompuestas.	Resistencia a las fuerzas de compresión de las resinas: Bulk Fill: - Filtek™ Bulk Fill de 3M-ESPE -Tetric N-Ceram Bulk Fill (Ivoclar Vivadent) Nanocompuestas: -Filtek Z350 XT (3M ESPE) y -Tetric N-Ceram (Ivoclar Vivadent)	Kg/mm ² .	Razón/ Continua	Megapascales (Mpa)
Resistencia a la flexión desinas Bulk Fill y Nanocompuestas.	Resistencia a las fuerzas de flexión de resinas: Bulk Fill: -Filtek™ Bulk Fill de 3M-ESPE -Tetric N-Ceram Bulk Fill de Ivoclar Vivadent) Nanocompuestas: - Filtek Z350 XT (3M ESPE) -Tetric N-Ceram (Ivoclar Vivadent)	Kg/mm ² .	Razón/Co ntinua	Megapascales (Mpa)

3.4 Instrumentos

Los datos se recolectaron en fichas de recolección de datos, previamente elaborados, por cada tipo de resina sometida a prueba.

3.5 Procedimientos

- Las pruebas de resistencia a las fuerzas de flexión y compresión se realizaron en un laboratorio de ensayos mecánicos y físicos denominado High Technology Laboratory Certificate S.A.C. (HTL), laboratorio que posee con la calibración vigente; que tiene como fecha de su última calibración, 16 de agosto del 2022, por LABORATORIOS MECALAB S.A.C. fecha en que fueron calibrados tanto la Máquina Digital Universal de pruebas, Marca LG, Modelo CMT-5L, Serie 7419 y el Vernier Digital (Pie de Rey) de la marca MITUTOYO, Modelo CD-8"CSX-B, Serie 12902617
- La confección de las muestras de las resinas Bulk Fill, se hicieron con incrementos de 4mm y en la confección de los especímenes de las resinas nanocompuestas se realizaron incrementos de 2 mm.
- La polimerización se realizó mediante una Lámpara de luz LED B Stylo Woodpecker, que emite una onda óptica de salida que oscila entre los 420 a 480nm. Intensidad de luz de salida: 1200-1500mw/cm². 20 segundos por capa de 4mm, en caso de las resinas Bulk Fill y de 10 segundos por capa en caso de las resinas nanocompuestas.
- La experimentación de resistencia a las fuerzas de compresión, se realizaron siguiendo la norma ISO 3597- 3 y para la resistencia a la flexión se realizaron siguiendo las recomendaciones ISO 4049

3.5.1 Realización de la resistencia a la compresión (ISO 3597-3)

Se usó lo siguiente:

- Una Máquina electrónica universal de pruebas, de la marca LG, Modelo CMT5L, serie 7419, capaz de mantener una velocidad de compresión de 1 mm/mim.
- Dos plantillas de prueba, cada una de las cuales constará de:
 - Una placa base
 - Una almohadilla de compresión elástica, anillo de soporte.
- Micrómetro o vernier, capaz de medir con la llave de 0,1 mm más cercana:

- Placa base.
- Pieza de compresión elástica
- Anillo de soporte.

Preparación y acondicionamiento de muestras

- Se confeccionó especímenes de 4mm de diámetro por 10mm de longitud (Teniendo en cuenta esta recomendación y usando la ecuación recomendada por la presente norma)

Procedimiento

- Antes de realizar la prueba de compresión, se realizó la medición las dimensiones de las muestras elaboradas para la experimentación, estas se realizaron con un vernier (micrómetro) con una aproximación de 0.1mm más cercano.
- El ensayo de compresión se realizó en el mismo entorno de laboratorio convencional que se utilizó para la preparación de las muestras.
- Se colocó, la muestra de prueba sobre la plantilla de ensayos, equidistante de cada extremo.
- Se verificó que la probeta de ensayo y la parte activa de la máquina de pruebas, para ejercer la compresión, estén ubicados verticalmente en conjunto.
- Luego se procedió con el experimento propiamente dicho, es decir la aplicación de la compresión vertical, a una velocidad de 1mm por minuto hasta que hasta que la muestra de prueba falló.
- Se anotó la máxima fuerza que se aplicó durante el ensayo, expresada en newtons.

Enunciado de resultado.

- Para la conversión, de los resultados expresados de Newton a Megapascales se procedió aplicando la siguiente fórmula:

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

- Donde F representa la fuerza máxima aplicada, durante la experimentación, expresada en Newtons
- d, representa el diámetro de la probeta de ensayo, expresada en milímetros.
- Para cada tipo de ensayo (moldeado o pretratado) se tuvo en cuenta el promedio de los resultados obtenidos en cada probeta experimental, descartando aquellos resultados que sean inferiores al 50% de este promedio.
- Se informó el valor resultante, como la resistencia a la compresión de las muestras de resina sometidas a prueba.

Condiciones de prueba (ISO 4049)

- Las muestras se prepararon en un ambiente con una temperatura de 21,5 (± 1) ° C. y una humedad relativa superior al 63% HR
- Se utilizaron dos placas de vidrio, ópticamente plano, cuadrado, cada uno con una superficie de contacto de (200 \pm 25) mm², con un espesor de 5 mm.
- El dispositivo de carga permitió aplicar verticalmente una fuerza de (150 \pm 2) N, sobre la muestra.
- La carga se aplicó suavemente para evitar que se produzca rotación.
- La precisión que tuvo el micrómetro que se utilizó para las medidas, fue de 1 μ m.
- Los grosores totales de las dos placas de vidrio ópticamente planas colocadas en contacto con el micrómetro se midieron con una precisión de 1 μ m.

3.5.2 Resistencia a la flexión

Se utilizó:

- Para la confección de las muestras de ensayo se usó un molde metálico desmontable de 25 (± 2) x 2(± 0.1) x 2(± 0.1) milímetros.
- Dos placas de vidrio, con una suficientemente amplia que excedía a la del molde.
- Abrazadera pequeña.
- Una película de poliéster transparente que no interfería con la fotoactivación, de aproximadamente 50 μm de espesor.
- Papel de filtro blanco.
- Baño de agua a una temperatura de 37°C con una variación de $\pm 1^\circ \text{C}$.
- Se usó, como fuente externa de energía, para la polimerización de las muestras de prueba, Lámpara LED B Stylo Woodpecker, Longitud de onda óptica de salida: 420-480nm. Intensidad de luz de salida: 1200-1500mw / cm^2), con un tiempo de exposición recomendada por el fabricante de las resinas sujetas a experimento.
- También se usó Micrómetro, que, según el fabricante, posee una precisión de 0,01 milímetros.
- Para los ensayos de resistencia de resistencia a la flexión de las muestras, se usó una Máquina electrónica universal de pruebas de la marca LG, Modelo CMT5L apropiadamente calibrado, que proporciona una velocidad constante de cruceta de 0.75 milímetros con una variación aproximada de 0.25 milímetros y carga de a una tasa de carga de 50 Newtons por minuto con una aproximación de 16 Newtons por minuto.
- El aparato de pruebas se compone principalmente de tres varillas de 2 milímetros de diámetro, colocadas en forma vertical y paralelas entre si, con una distancia de 20 milímetros, entre los centros de las varillas laterales, de manera que durante la prueba se puede ejercer cargas, sobre las muestras, en tres puntos diferentes simultáneamente.

Preparación de las muestras

- Se preparó las muestras de resina teniendo en cuenta las recomendaciones de cada fabricante.
- Se llenó el molde con la resina
- La polimerización de la muestra se realizó aproximando al centro de esta y contra la placa de vidrio, la ventana de salida de la fuente de luz.
- Se polimerizó esa sección de la muestra de resina por un tiempo recomendado por el fabricante.
- La ventana de salida de la fuente de luz se colocó en la parte proximal, cubriendo la mitad del diámetro de la zona anterior y se polimerizó durante el tiempo recomendado.
- Este proceso se llevó a cabo repetidamente hasta que toda la longitud de la muestra fuera polimerizada.
- Se repitió el mismo procedimiento de polimerización en el lado opuesto de la muestra.
- Luego las muestras fueron colocadas en un baño de agua a una temperatura de 37 ± 1 ° C durante 15 minutos.
- A continuación, la muestra fue retirada del molde y se eliminaron las rebabas lijándola suavemente con un papel abrasivo de grano 140.
- Finalmente, las muestras almacenaron en agua destilada a 37 ± 1 ° C hasta el inicio del experimento.

Procedimiento de prueba

- La experimentación se realizó 24 horas después de haber confeccionado las muestras de resina.
- Primero se tomó y registró las medidas de la muestra de resina con la precisión de 0,01 milímetros.

- Luego se colocó la muestra de resina en el aparato de prueba de resistencia a la flexión.
- Se aplicó un índice de carga de 50 ± 16 Newtons por minuto, a una velocidad de cruceta 0.75 ± 0.25 milímetros por minuto hasta que la muestra alcanzó su límite de fluencia y se fracturó.
- Se registró la carga máxima aplicada sobre la muestra hasta que esta se fracturó
- Se repitió el mismo procedimiento en cada una de las demás muestras confeccionadas según la resina.

Manejo de resultados

- La conversión, de los resultados en Newtons que proporcionó el aparato de prueba, a Megapascuales se realizó aplicando la siguiente fórmula:

$$\sigma = \frac{3Fl}{2bh^2}$$

Donde:

- F: representa la carga máxima, ejercida sobre la muestra experimental, expresada en Newtons.
- l: representa la distancia que existen entre los soportes aproximación de 0,01 milímetros.
- b: es la medida del ancho de la muestra experimental expresada en milímetros y
- h: la medida de la altura de la muestra experimental en milímetros.

Informe de los resultados

Para el informe de los resultados se tuvo en cuenta las opciones establecidas en el ISO respectivo, que establece que:

- Se acepta como válido si el material, en este caso la resina, cumple con la condición, si cuatro o cinco de los resultados son iguales o mayores al valor límite establecido que es de 80 Megapascales.
- Considera que el material (resina) ha fallado cuando tres o más de los resultados son menores que el límite establecido, es decir de 80 Megapascales.
- El experimento debe ser repetido si solo tres resultados son iguales o mayores a 80 Megapascales.
- Si en una segunda oportunidad, solo cuatro o menos son iguales o mayores a 80 Megapascales, entonces establece que ha fallado la totalidad de la prueba

3.6 Análisis de datos

El análisis de los resultados obtenidos se desarrolló utilizando el software estadístico SPSS versión 25.0. se llevaron a cabo cálculos de promedios y desviaciones estándar; también se ejecutaron las pruebas de normalidad de Shapiro-Wilk, que según Triola (2009), es la prueba a aplicarse cuando se trata de muestra menores a 50, estableciendo un nivel de significancia del 95%, $p < 0,05$; se efectuaron los análisis usando los estadísticos ANOVA de un factor y el test de Tukey para determinar el nivel de significancia ($p < 0.05$), que según el mismo autor refiere que es el método de prueba a utilizarse cuando se quiere evaluar 3 o más medias poblacionales.

3.7 Consideraciones éticas

En el presente estudio no hubo afectación a los valores éticos por cuanto al ser una investigación experimental “in laboratorio”, sobre entes inanimados; los insumos a utilizados son comercializados siguiendo normas internacionales y nacionales; la eliminación de residuos de realizaron siguiendo las especificaciones de la normatividad vigente.

IV. RESULTADOS

Tabla 1

Resultados de resistencia a la compresión de la Resina Bulk Fill – 3M ESPE

Muestra	Diámetro de la muestra (mm)	Longitud de la muestra (mm)	Área total de la muestra (mm ²)	Fuerza máxima aplicada (N)	Resistencia compresiva mostrada (Mpa)
1	4.00	10.10	12.53	2615.41	208.65
2	3.99	10.09	12.47	3362.33	269.58
3	4.00	10.10	12.57	2613.61	207.98
4	4.02	10.05	12.69	2621.96	206.58
5	4.01	10.06	12.60	2696.14	214.02
6	3.99	10.05	12.50	2855.35	228.36
7	4.01	10.08	12.63	2593.57	205.36
8	4.01	10.09	12.60	2872.99	228.05
9	4.00	10.09	12.57	2756.11	219.32
10	4.01	10.06	12.63	2676.13	211.90
Promedio					219.98

Nota: En la tabla 1, se muestran el diámetro y la longitud de las muestras experimentales de la Resina Bulk Fill – 3M ESPE, antes de realizar las pruebas y también se describen los resultados de las mediciones de compresión a las que fueron sometidas cada una de ellas, las mismas que están expresadas en Newtons y en Megapascales (Mpa), que para el tratamiento de los resultados en esta investigación son necesario que estén expresados en Megapascales. Esta resina muestra una resistencia a la compresión promedio de 219.98 Megapascales (Mpa).

Tabla 2

Resultados de resistencia a la compresión de la Resina Filtek Z350 XT – 3M ESPE

Muestra	Diámetro de la muestra (mm)	Longitud de la muestra (mm)	Área total de la muestra (mm ²)	Fuerza Máxima aplicada (N)	Resistencia compresiva mostrada (Mpa)
1	3.98	10.01	12.44	3152.71	353.41
2	3.97	10.00	12.38	3297.77	265.92
3	3.98	10.09	12.41	3597.47	289.89
4	4.00	10.08	12.53	3013.33	240.39
5	4.00	10.00	12.53	3315.74	264.52
6	3.98	10.05	12.41	2850.56	229.70
7	4.00	10.09	12.53	2905.45	231.79
8	3.98	10.07	12.41	3692.12	297.52
9	3.98	10.05	12.44	3581.43	287.87
10	3.99	10.05	12.50	3247.29	259.71
Promedio					262.07

Nota: En la tabla 2, se muestran el diámetro y la longitud de las muestras experimentales de la Resina Filtek Z350 XT-3M ESPE, antes de realizar las pruebas y también se presentan los datos obtenidos de las mediciones observadas sobre la fuerza de compresión a las que fueron sometidas cada una de ellas, las mismas que están expresadas en Newtons y en Megapascales (Mpa), que en esta investigación se tendrá en cuantes los resultados en Megapascales. Se muestra, además una resistencia a la compresión de promedio de 262.07 Megapascales

Tabla 3

Resultados de resistencia a la compresión de la Resina Tetric N-Ceram Bulk Fill – IVOCLAR

Muestra	Diámetro de la muestra (mm)	Longitud de la muestra (mm)	Área total de la muestra (mm ²)	Fuerza Máxima aplicada (N)	Resistencia compresiva mostrada (Mpa)
1	3.99	10.09	12.50	2571.33	205.65
2	3.97	10.02	12.35	2296.29	185.97
3	4.00	10.08	12.53	2412.95	192.50
4	3.98	10.05	12.44	2394.31	192.45
5	3.99	10.08	12.50	2270.86	181.62
6	3.99	10.09	12.47	2381.40	190.94
7	4.00	10.06	12.53	2583.71	206.12
8	3.97	10.05	12.38	2343.28	189.30
9	4.00	10.02	12.57	2486.55	197.87
10	4.01	10.02	12.63	2355.62	186.52
Promedio					192.89

Nota: En la tabla 3, se muestran el diámetro y la longitud de las muestras de la Resina Tetric N-Ceram Bulk Fill (IVOCLAR), antes de realizar las pruebas, también se describen los resultados observados sobre de resistencia a la compresión mostradas por cada una de ellas, las mismas que están expresadas en Newtons y en Megapascals (Mpa), que para los propósitos de esta pesquisa se tendrá en cuenta los resultados en Megapascals. El promedio alcanzado de resistencia a la compresión por este grupo de muestra de resinas fue de 192.89 Megapascals.

Tabla 4

Resultados de resistencia a la compresión de LA Resina Tetric N-Ceram – IVOCLAR

Muestra	Diámetro de la muestra (mm)	Longitud de la muestra (mm)	Área total de la muestra (mm ²)	Fuerza Máxima aplicada (N)	Resistencia compresión mostrada (Mpa)
1	3.97	10.05	12.35	2460.70	199.29
2	4.00	10.08	12.53	2726.15	217.48
3	3.99	10.11	12.50	2889.05	231.06
4	4.01	10.09	12.63	2949.65	233.56
5	4.01	10.10	12.60	2451.98	194.64
6	4.02	10.09	12.69	2847.51	224.35
7	4.02	10.05	12.66	3562.57	281.39
8	4.00	10.08	12.57	2938.41	233.77
9	4.00	10.09	12.53	2849.54	227.33
10	3.99	10.09	12.47	2959.10	237.25
Promedio					228.01

Nota: En la tabla 4, se muestran el diámetro y la longitud de las muestras confeccionadas de la Resina Tetric N-Ceram-IVOCLAR, tomadas antes de realizar las pruebas y también se describen los datos obtenidos de la observación de las mediciones de resistencia a la compresión mostradas por cada una de ellas, las mismas que están expresadas en Newtons y en Megapascales (Mpa), que la hacer el tratamiento de los datos en esta investigación se tendrá en cuenta los resultados en Megapascales. Así mismo se exhibe que la resistencia compresiva que mostró esta resina fue de 228.01 Megapascales.

Tabla 5

Resultaos de resistencia a la Flexión de Resina Filtek Bulk Fill- 3M ESPE

Muestra	Espesor de la muestra (en mm)	Ancho de la muestra (en mm)	Longitud entre apoyos (en mm)	Fuerza máxima aplicada en Newtons (N)	Resistencia de Flexión en Mpegapascales (Mpa)
1	2.00	1.99	20	24.82	93.53
2	2.01	2.01	20	24.35	89.96
3	2.00	2.00	20	27.27	102.27
4	1.99	2.02	20	24.64	92.41
5	2.00	2.00	20	27.00	101.23
6	2.00	2.00	20	23.01	86.29
7	2.02	2.00	20	23.50	86.41
8	2.01	2.01	20	25.47	94.08
9	2.01	2.01	20	25.53	94.30
10	2.01	2.00	20	26.01	96.57
Promedio					93.71

Nota: En la tabla 5, se muestran las dimensiones de las muestras de Resina Filtek Bulk Fill - 3M ESPE, antes de realizar el experimento, se describen los datos obtenidos durante el proceso de experimentación de resistencia a la flexión de cada una de ellas, las mismas que están expresadas en Newtons y en Megapascales (Mpa), que para efectos del análisis que realicemos en esta investigación se tendrá en cuenta los resultados en Megapascales. El promedio que alcanzó esta resina fue 93.71 Megapascales de resistencia a la flexión.

Tabla 6

Resultados de resistencia a la Flexión de la Resina Filtek Z350 XT-3M ESPE

Muestra	Espesor de la muestra (en mm)	Ancho de la muestra (en mm)	Longitud entre los apoyos (en mm)	Fuerza máxima aplicada, en Newtons (N)	Resistencia de flexión estimada en Megapascals (Mpa)
1	2.01	2.00	20	33.73	125.24
2	2.01	2.01	20	33.52	123.82
3	2.00	2.02	20	37,38	138.80
4	2.01	2.00	20	37.51	139.28
5	2.00	2.01	20	33.27	124.15
6	2.00	2.01	20	33.77	126.02
7	1.99	2.01	20	33.41	125.94
8	1.99	2.00	20	36.32	137.57
9	2.01	2.02	20	34.94	128.43
10	2.00	1.99	20	35.03	132.02
Promedio					130.13

Nota: En la tabla 5, se muestran las dimensiones de las muestras confeccionadas de Resina Filtek Z350 XT-3M ESPE, antes de realizar las pruebas y se describen los resultados de las mediciones observadas sobre resistencia a la flexión de cada una de ellas, las mismas que están expresadas en Newtons y en Megapascals (Mpa), para propósitos de esta investigación se tendrá en cuenta los resultados en Megapascals. Esta resina mostró un promedio de resistencia a la flexión de 130.13 Megapascals.

Tabla 7

Resultados de resistencia a la Flexión de la Resina Tetric N-Ceram Bulk Fill-IVOCLAR

Muestra	Espesor de la muestra (en mm)	Ancho de la muestra (en mm)	Longitud entre los apoyos (en mm)	Fuerza máxima aplicada, en Newtons (N)	Resistencia a la flexión estimada, en Megapascales (Mpa)
1	2.02	2.10	20	38.00	139.01
2	2.02	2.01	20	41.80	152.88
3	2.01	2.00	20	35.93	133.38
4	2.01	2.00	20	38.47	142.85
5	1.99	2.00	20	38.90	147.36
6	2.02	2.01	20	34.45	128.54
7	2.02	2.02	20	39.04	144.94
8	2.02	2.01	20	35.42	132.18
9	2.02	2.01	20	36.46	136.03
10	2.02	2.00	20	37.88	142.05
Promedio					139.92

Nota: En la tabla 5, se muestran las dimensiones de las muestras confeccionadas de Resina Tetric N-Ceram Bulk Fill-IVOCLAR, antes de realizar las pruebas y se describen los datos observados durante el experimento sobre resistencia a la flexión de cada una de ellas, las mismas que están expresadas en Newtons y en Megapascales (Mpa). Esta resina alcanzó una resistencia a la flexión promedio de 139.02 Mpa

Tabla 8

Resultados de resistencia a la Flexión de la Resina Tetric N-Ceram-IVOCLAR

Muestra	Espesor de la muestra (en mm)	Ancho de la muestra (en mm)	Longitud entre apoyos (en mm)	Fuerza máxima aplicada, en Newtons (N)	Resistencia de Flexión estimada, en Megapascals (Mpa)
1	2.01	2.00	20	27.06	100.48
2	2.01	2.01	20	26.05	96.25
3	1.99	2.00	20	25.05	94.88
4	2.01	2.02	20	28.09	103.25
5	2.01	1.99	20	28.13	104.98
6	2.00	2.00	20	25.14	94.27
7	2.00	2.01	20	26.43	98.62
8	2.01	2.02	20	25.05	92.08
9	2.01	2.01	20	25.69	94.91
10	1.99	2.02	20	26.57	99.65
Promedio					97.64

Nota: En la tabla 5, se muestran las dimensiones de las muestras confeccionadas de Resina Tetric N-Ceram-IVOCLAR, antes de realizar las pruebas y se presentad los datos observados en el experimento de resistencia a la flexión de cada una de ls muestra de esta resina, las mismas que están expresadas en Newtons y en Megapascals (Mpa). La resistencia a la flesión promedio de esta resina fue de 97.64 Mpa

Tabla 9

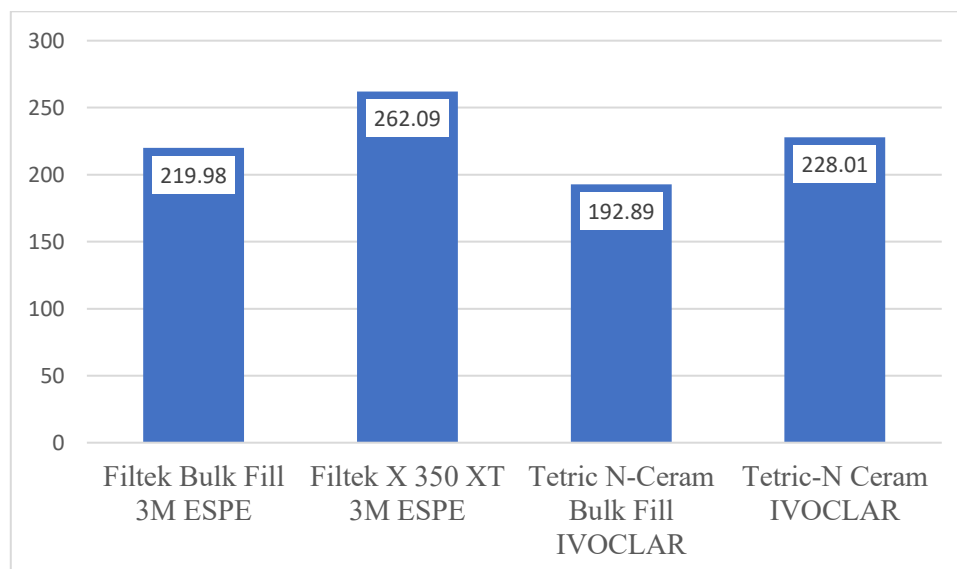
Resistencia a la compresión de resinas dentales, medidas en megapascales (Mpa)

Espécimen	Filtek Bulk Fill (3M SPE)	Filtek Z 350 XT (3M ESPE)	Tetric N-Ceram Bulk Fill (IVOCLAR)	Tetric-N Ceram (IVOCLAR)
1	208,65	253,41	205,65	199,29
2	269,58	265,92	185,97	217,48
3	207,98	289,89	192,50	231,06
4	206,58	240,39	192,45	233,56
5	214,02	264,52	181,62	194,64
6	228,36	229,70	190,94	224,35
7	205,36	231,79	206,12	281,39
8	228,05	297,52	189,30	233,77
9	219,32	287,87	197,87	227,33
10	211,90	259,71	186,52	237,25
Média	219,98	262,09	192,89	228,01

Nota: En la tabla 9 se presentan los resultados de las mediciones sobre resistencia a la compresión realizados a cada muestra (espécimen) de las resinas Bilk Fill y nanocompuestas (de los fabricantes 3M ESPE e Ivoclar Vivadent) así como las medias (promedios) alcanzados en cada tipo de resina que se sometió al proceso experimental.

Figura 1

Comparación de medias de la resistencia a la compresión por tipo de resinas dentales, medidas en megapascales (Mpa)



Nota: En la figura 1, se muestra un gráfico de barras con las medias de resistencia a la compresión obtenidas al procesar las muestras; esta presentación permite hacer un comparativo entre los resultados encontrados en la experimentación de las muestras de las resinas Bulk Fill y la nanocompuestas, por separado y en conjunto.

En la tabla 9, se muestran los resultados observados de la resistencia a la compresión, incluyendo las medias, de las pruebas realizadas a las muestras de las resinas Filtek Bulk Fill de 3M ESPE, Tetric N-Ceram Bulk fill de Ivoclar Vivadent y también de resinas nanoparticuladas Filtek Z350 XT de 3M ESPE y Tetric N-Ceram de Ivoclar Vivadent, estos datos se complementan con lo que se muestra en la Figura 1, que son la medias de las resinas mencionadas y observamos que para el caso de las resinas Bulk, la resina Filtek Bulk Fill es la que presenta mayor resistencia a la compresión con 219.98 Mpa frente a los 192.89 Mpa de la resina Tetric N-Ceram Bulk fill. Con relación a la resistencia a la compresión que experimentaron las resinas naoparticuladas se observa que, la resina Filtek Z350 XT presenta una resistencia a la compresión de 262.07 Megapascales siendo superior a la experimentada

por la resina Tetric N-Ceram que presenta 228.01 Mpa. Si analizamos en conjunto evidenciamos que la Filtek Z350 XT muestra una resistencia a la compresión superior con 262,07Mpa, seguida por Tetric N-Ceram con 228.01Mpa y Filtek Bulk Fill con 219.98Mpa y, la menor resistencia a la compresión es mostrada por la Tetric N-Ceram Bulk Fill 192.89 con Mpa.

Tabla 10

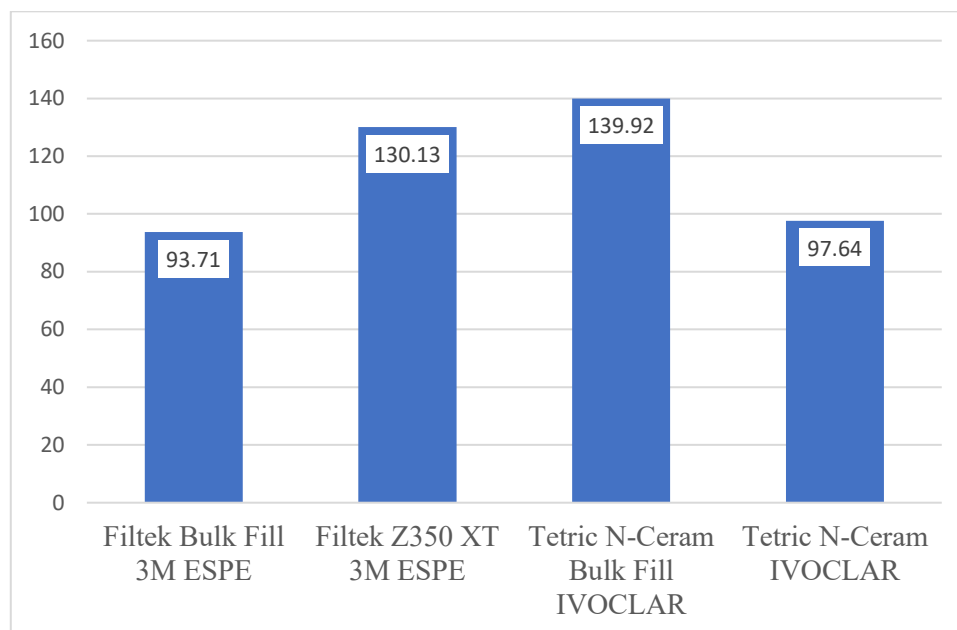
Comparación de medias de resistencia a la flexión de resinas dentales, medidas en megapascales (Mpa)

Espécimen	Filtek Bulk Fill 3M ESPE	Filtek Z350 XT 3M ESPE	Tetric N-Ceram Bulk Fill IVOCLAR	Tetric N-Ceram IVOCLAR
1	93,53	125,24	139,01	100,48
2	89,96	123,82	152,88	96,25
3	102,27	138,80	133,38	94,88
4	92,41	139,28	142,85	103,25
5	101,23	124,15	147,36	104,98
6	86,29	126,02	128,54	94,27
7	86,41	125,94	144,94	98,62
8	94,08	137,57	132,18	92,08
9	94,30	128,43	136,03	94,91
10	96,75	132,02	142,05	96,65
Média	93,71	130,13	139,92	97,64

Nota: En tabla 10 se presentan los resultados de las mediciones de flexión realizados a cada muestra (espécimen) de las resinas Bulk Fill y nanocompuestas (de las marcas 3M ESPE e Ivoclar Vivadent) así como las medias (promedios) obtenidas en cada tipo de resina.

Figura 2

Comparación de medias de resistencia a la flexión de resinas dentales, medidas en megapascales (Mpa)



Nota: En la figura 2 se muestra un gráfico de barras donde se describen los promedios de flexión obtenidos al procesar las muestras; esta presentación permite hacer un comparativo, entre los resultados obtenidos al procesar las muestras de las resinas Bulk Fill y las nanocompuestas, por separado y en conjunto.

En la tabla 10 se describe los resultados de las mediciones realizadas sobre resistencia a la flexión de las resinas dentales Filtek Bulk Fill y Tetric N-Ceram Bulk Fill, así como de las nanoparticuladas Filtek Z350 XT y Tetric N-Ceram, las medias de esos datos también están representadas en la figura 2; de los cuales el desprende que si comparamos las resinas Bulk fill, observamos que la Tetric N-Ceram Bulk Fill muestra una superior resistencia a la flexión con 139.92Mpa frente a la resina Filtek Bulk Fill que alcanza 93.71Mpa. Con relación a las resinas nanoparticuladas observamos que Filtek Z350 XT (3M) con 130.13 Mpa muestra una resistencia superior a la flexión que la Tetric N-Ceram de Ivoclar con 97.64 Mpa. Analizando en conjunto encontramos que la superior resistencia a la flexión es mostrada por la Tetric N-

Ceram Bulk Fill con 139.92 Mpa seguida por la Filtek Z350 XT con 130.13Mpa y la Tetric N-Ceram con 97.64 Mpa; Filtek Bulk Fill es la que muestra la menor resistencia a la flexión la con 93.71Mpa.

Tabla 11

Test de normalidad de datos sobre las pruebas de compresión y flexión de resinas dentales

Variables	Resina sometida a prueba	Test de Shapiro-Wilk		
		Estadístico de prueba	gl	Signific.
Resistencia a la Compresión	Filtek Bulk Fill	,735	10	,002
	Filtek Z350 XT	,935	10	,494
	Tetric N-Ceram Bulk Fill	,921	10	,368
	Tetric N Ceram	,886	10	,153
Resistencia a la Flexión	Filtek Bulk Fill	,940	10	,555
	Filtek Z350 XT	,832	10	,035
	Tetric N-Ceram Bulk Fill	,984	10	,982
	Tetric N Ceram	,954	10	,719

Nota: En la tabla 11, se presentan los datos sobre las pruebas de normalidad, de Shapiro-Wilk, realizadas tanto a los resultados de compresión como de flexión, con la finalidad de decidir si aplicamos pruebas estadísticas paramétricas o no paramétricas.

Del artículo de Flores (2017), se desprende que para determinar el tipo de prueba estadística a utilizar es indispensable determinar la forma como se distribuyen los datos, es decir si provienen o no de una distribución simétrica (normal) y que existen diferentes estadísticos de prueba como las de Kolmogorov-Smirnov y Shapiro-Wilk o las de sesgo y

curtosis. Dado que las muestras, en la presente investigación, son menores a 50 se ejecutó la prueba de Shapiro-Wilk con un p valor $\leq 0,05$ ($p \leq 5$) que se muestra en la tabla precedente donde observamos que en la variable resistencia a la compresión, de la mayoría de resinas, la significancia es mayor a 0,05 lo cual indica que provienen de una distribución normal a excepción de la resina Filtek Bulk Fill de 3M, cuya significancia es 0.002, lo cual es menor a 0.05, que indica que no provienen de una distribución simétrica. Con respecto a la característica, resistencia a la flexión se observa también que en la mayoría de las resinas la significancia es mayor a 0,05, que indica que proceden de una distribución simétrica a excepción de la resina Z350 3M, cuyo valor de significancia es 0,035, lo cual es menor a 0,05, significa que no proceden de una distribución simétrica.

Tabla 12

Análisis de varianza de la resistencia a la compresión y flexión de resinas dentales (ANOVA)

Variables	Comparaciones	Suma de cuadrados	gl	Promedio cuadrático	F	Signific.
Resistencia a la Compresión	Entre los grupos	24372,135	3	8124,045	20,508	,000
	Dentro de grupos	14261,211	36	396,145		
	Total	38633,346	39			
Resistencia a la Flexión	Entre grupos	15937,100	3	5312,367	148,963	,000
	Dentro de grupos	1283,840	36	35,662		
	Total	17220,940	39			

Nota: En la tabla 12, se describe los resultados del análisis de varianza de un factor a las que fueron sometidas, los resultados de las mediciones de compresión y flexión de las muestras de resinas Bulk Fill y Nanocompuestas, para establecer si existen diferencia o no entre ellas.

Este método (ANOVA), según Triola (2014) nos permite analizar si tres o más promedios poblacionales son diferentes o son equivalentes, refiere además que, si bien se requiere que las distribuciones sean simétricas y las distribuciones estándar o varianzas sean también iguales, estas no son requisitos indispensables, por cuanto el método funciona muy bien. El mismo autor dice, que un p-valor de 0,05 o menor, da lugar al rechazo de la hipótesis nula de igualdad de medias y valores superiores a esta nos llevan al no rechazo de la hipótesis nula de igualdad de medias. Teniendo en cuenta esta referencia, los datos de la presente investigación, se sometieron a prueba con un p-valor $\leq 0,05$ ($p \leq 0,05$), obteniéndose un nivel de significancia de 0,00; lo cual conduce a afirmar que las medias de las muestras sometidas a prueba son estadísticamente diferentes.

Tabla 13

Test de Tukey sobre los resultados de resistencia a la compresión de resinas dentales

	Tipo de Resina	N	Alfa = 0,05		
			1	2	3
HSD Tukey	Tetric N Ceram Bulk Fill	10	192,89		
	Filtek Bulk Fill	10		219,98	
	Tetric N Ceram	10		228,01	
	Filtek Z350 XT	10			262,07
	Signific.		1,00	,08	1,00

Nota: En esta tabla se muestra el test de Tukey, aplicado a los resultados obtenidos al realizar las pruebas de compresión, para establecer si las diferencias encontradas son significativas o no.

Al realizar la prueba post Hoc de Tukey, sobre los resultados de resistencia a la compresión, con una significancia de 0,05, se observa que el menor promedio le corresponde a los de la resina Tetric N Ceram Bulk Fill con 192,89Mpa; entre los resultados de las resinas

Filtek Bulk Fill con 219,98Mpa y Tetric N Ceram con 228,01Mpa existen diferencias, pero no son significativos; el mayor promedio la presenta la resina Filtek Z350 XT con 262,07Mpa. Analizando en conjunto se observa que existen diferencias significativas entre la resina Tetric N Ceram Bulk Fill, siendo ésta la que tiene menor resistencia a las fuerzas de compresión, con el grupo formado por las resinas Filtek Bulk Fill y Tetric N Ceram, que tienen una resistencia intermedia a las fuerzas de compresión, y la resina Filtek Z350 XT, que muestra una resistencia a la compresión superior que las demás.

Tabla 14

Test de Tukey sobre los resultados de resistencia a la flexión de resinas dentales

		N	Alfa = 0,05		
Tipo de Resina			1	2	3
HSD Tukey	Filtek Bulk Fill	10	93,7080		
	Tetric N Ceram	10	97,9370		
	Filtek Z 350 XT	10		130,1270	
	Bulk Fill Tetric N Ceram	10			139.9220
	Signific.		,401	1,000	1,000

Nota: En esta tabla se muestra la prueba de Tukey, aplicado a los datos obtenidos sobre las pruebas de resistencia a la flexión, a las que fueron sometidas las resinas dentales, para establecer si las diferencias encontradas son o no significativas.

Realizada las pruebas post Hoc, de resistencia a la flexión, con una significancia de 0,05, según el test de Tukey, se observa que los menores promedios les corresponden a las resinas Filtek Bulk Fill con 93,71Mpa y Tetric N Ceram con 97,94Mpa, que si bien son diferentes pero sus diferencias no son significativas; los resultados de las mediciones de resistencia a la flexión realizadas a las muestras resina Filtek Z350 XT presentan una media de

130,13Mpa; la Tetric N Ceram Bulk Fill presenta una media de 139,92Mpa siendo esta mayor que las demás. Al hacer un análisis en conjunto encontramos que hay diferencias notables estadísticamente en cuanto a resistencia a la flexión entre el grupo formado por las resinas Filtek Bulk Fill y Tetric N Ceram, que presentan menor resistencia a la flexión, la resina Z350 3M ESPE que presenta una resistencia a la flexión intermedia en relación a los demás y la resina Tetric N Ceram Bulk Fill, que presenta mayor resistencia a las fuerzas flexurales.

V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El objetivo de esta investigación fue contrastar la resistencia a las fuerzas de compresión y flexión que experimentan las resinas (composites) Bulk: Filtek Bulk Fill y Tetric N-Ceram Bulk Fill, con resinas (composites) nanocompuestas Filtek Z350 XT (3M-ESPE) y Tetric N-Ceram (Ivoclar Vivadent), activadas con luz LED.

Resumiendo, los resultados obtenidos, tenemos que Filtek Z350 XT 3M ESPE mostró una resistencia compresiva superior alcanzando 262,07Mpa, seguida por Tetric N Ceram con 228,01Mpa, Filtek Bulk Fill 3M ESPE con 219,98Mpa y Tetric N Ceram Bulk Fill 192,89Mpa que mostró la menor resistencia. En cuanto a la resistencia a la flexión, la Tetric N Ceram Bulk Fill mostró mayor resistencia flexural con 139,92Mpa, Filtek Z350 XT 3M ESPE, un a resistencia intermedia de 130,13Mpa, Tetric N Ceram con 97,64Mpa y Filtek Bulk Fill 3M ESPE con 93,71Mpa mostraron una menor resistencia; con diferencias notables entre las resinas en ambas variables estudiadas. Lo destacable que se observa en esta investigación es, que las resinas nanocompuestas ofrecen mayor resistencia compresiva pero una resistencia a la flexión intermedia, estos datos son importantes porque no ayudarían a tomar un a mejor decisión a la hora de elegir los materiales restaurativos. En cuanto a la resistencia a la flexión, la resina Bulk Fill Tetric N-Ceram es la ofrece mayor resistencia flexural y la menor resistencia la observamos en la resina Bulk Fill de 3M.

Los resultados al compararlos con los hallazgos de García (2021), se encuentran algunas coincidencias y diferencias, quien al examinar la resistencia a la flexión de 3 resinas dentales encontró que la Filtek Z350 XT (3M) mostró una resistencia promedio de 145,94 Mpa, Tetric N Ceram (Ivoclar Vivadent) de 128,06 y Forma (Ultradent) 166,1 Mpa, pero estadísticamente no encontró diferencias significativas. Estos resultados, específicamente, las de Tetric N Ceram, difiere con nuestra investigación, donde Tetric N Ceram alcanzó una media de 97,64 Mpa y en cuanto a Filtek Z350 XT (3M) los resultados son semejantes.

También se encuentran diferencias con los resultados de Hiriotappa-Kraisintu et al. (2020) quienes examinaron la resistencia a la flexión de cinco resinas compuestas y encontraron que Sonic-Fill mostró 138.9 Mpa, Filtek Bulk Fill-Posterior 118.3 Mpa, Tetric N-Ceram Bulk Fill 114.6 Mpa, Tetric Flow BF 86.0 y Surefill SDR 84.3Mpa; precisan además que Sonic Fill fue significativamente mayor que las demás. Las resistencias a la flexión alcanzadas por Filtek Bulk Fill de 3M (118,3 Mpa) y Tetric N Ceram bulk Fill (114,6 Mpa), difieren con nuestros resultados, principalmente Filtek Bulk Fill 3M que alcanzó 93,71 Mpa y con Tetric N Ceram Bulk Fill que alcanzó 139,92 Mpa.

Se encuentran concordancias con el estudio de Beshr y Abdullah (2020), ellos compararon la dureza y la resistencia compresiva de las resinas Tetric N-Ceram Bulk Fill y Tetric N Ceram, al realizar el análisis y las pruebas estadísticas no encontraron diferencias significativas con relación a la dureza. Con respecto a la resistencia a la compresión si encontraron diferencias estadísticamente significativas, siendo el composite Tetric N Ceram la que alcanzó una resistencia compresiva superior, análisis que es coincidente con el nuestro puesto que también encontramos diferencias estadísticamente significativas, donde la Tetric N Ceram alcanzó la mayor resistencia.

Se encontró diferencias con el estudio realizado de Warangkulkasemkit y Pumpaluk (2019), ellos al evaluar la resistencia compresiva, de flexión y microdureza de los composites Filtek Z350 XT, Filtek Bulk fill, and MultiCore Flow; encontraron que Filtek Z350 obtuvo 283.43 Mpa, Filtek Bulk fill 239.75Mpa y MultiCore Flow 193.25Mpa; en a la resistencia a la flexión encontraron que Filtek Z350 obtuvo 125.22Mpa, Filtek Bulk fill 142.43Mpa y MultiCore Flow 114.71Mpa., pero no encontraron diferencias estadísticas significativas, destacando que Filtek Z350 XT alcanzó una resistencia compresiva superior y Filtek Bulk Fill 3M obtuvo una mayor resistencia a la flexión. En nuestra investigación, Filtek Bulk Fill 3M ESPE mostró menor resistencia compresiva con un promedio de 219,98Mpa y Filtek Z350 XT

3M ESPE mostró una mayor resistencia con 262,07Mpa; con relación a resistencia flexural, Filtek Bulk Fill 3M ESPE alcanzó una media de 93,71Mpa, Filtek Z350 XT 3M ESPE 130,13Mpa; el análisis estadístico muestra diferencias significativas. La diferencia radica en que, en nuestra investigación, la resina Filtek Z350 XT mostró una resistencia superior tanto a la compresión como a la flexión.

Otro estudio con cuyos resultados también se encuentran diferencias es el desarrollado por Peñafiel-Quisiguiña et al. (2019); que, al evaluar la resistencia a las fuerzas compresivas de composites dentales, Filtek Z350 XT alcanzó 177,05 Mpa y Filtek Bulk Fill 172,305 Mpa; si bien Filtek Z350XT mostró mayor resistencia a la compresión, pero las diferencias no fueron significativas. La diferencia radica en que, en nuestra investigación, los valores alcanzados son mayores, Filtek Bulk Fill 3M ESPE alcanzó una media de 219,98Mpa y Filtek Z350 XT 3M ESPE 262,07Mpa; con resultados estadísticamente diferentes.

Igualmente se hallan diferencias con el estudio realizado por Sadananda-Bhat et al. (2017) que compararon la resistencia a la compresión y flexión de composites Filtek Bulk Fill (3M ESPE), Bulk Fill floable SDR (Dentplay) y Tetric N Ceram Bulk Fill (Ivoclar Vivadent). En resistencia a la flexión encontraron que Filtek Bulk Fill obtuvo 141.44 Mpa, y Tetric N Ceram Bulk Fill obtuvo 128.32Mpa; en resistencia compresiva Filtek Bulk Fill obtuvo 318.49 Mpa y Tetric N Ceram Bulk Fill obtuvo 267.24Mpa; con diferencias considerables ($p < 0.001$) entre los grupos en ambas variables. En nuestro estudio encontramos valores diferentes por cuanto para la compresión Filtek Bulk Fill 3M alcanzó 219.98 Mpa y Tetric N Ceram Bulk Fill 192,89 Mpa, y para la flexión Filtek Bulk fill 3M ESPE alcanzó 93,71Mpa y Tetric N Ceram Bulk Fill alcanzó 139,92 Mpa, esta última cifra se asemeja con las del estudio; difieren con Filtek Bulk Fill 3M que en nuestro estudio obtuvo los menores valores.

Encontramos similitud con el estudio de Ramdas-Jayasree et al. (2017), ellos al contrastar la resistencia compresiva y de flexión de resinas nanocompuestas encontraron que,

la resistencia compresiva de Filtek Z250 fue de 255.29, Filtek Z350XT de 256.16, Tetric N Ceram de 180.38 y para Brillian NG de 218.00 Mpa; la resistencia a las fuerzas de Flexión para Filtek Z250 fue de 122.00Mpa, Filtek Z350XT 124.26Mpa, Tetric N Ceram 79.05Mpa y para Brillian NG 89.62Mpa; no encontraron diferencias notables entre la Filtek Z250 y Filtek Z350 XT pero si con los composites Tetric N Ceram y Brilliant, siendo Filtek Z350 XT la que mostro una superior resistencia compresiva y de flexión. Las resistencias alcanzadas por Filtek Z350 XT y Tetric N Ceram son comparables con nuestros resultados por cuanto encontramos igualmente diferencias significativas entre ellas siendo Filtek Z350 XT la alcanzó una superior resistencia compresiva y de flexión.

Del análisis comparativo con los antecedentes se desprende que la resina Filtek Z330-3M, es la que ofrece mayor resistencia compresiva, resultado que es coincidente con el nuestro; en resistencia a la flexión los resultados son mas dispersos, en algunos estudios la que ofrece mayor resistencia a la flexión es la Filtek Z350-3M, en otras es la Bulk Fill-3M, resultados que son discrepantes con este estudio donde la resina Bulk Fill Tetric-N Ceram fue la que mostró mayor resistencia; pero en todos los casos están dentro de los parámetros de permisividad establecidos.

VI. CONCLUSIONES

- 6.1 En resistencia a la compresión, entre las resinas Bulk Fill, la resina Filtek Bulk Fill de 3M ESPE es la que presentó mayor resistencia a las fuerzas de compresivas que la resina Tetric N-Ceram Bulk Fill de Ivoclar y entre las nanocompuestas la Filtek Z350 XT de 3M presentó una resistencia superior a las fuerzas de compresión en relación a la Tetric N-Ceram
- 6.2 En resistencia a la flexión, entre las resinas Bulk Fill, la resina Tetric N-Ceram Bulk Fill mostró una resistencia mayor a la flexión que la resina Bulk Fill de 3M ESPE. Y entre las nanocompuestas la Filtek Z350 presentó mayor resistencia flexural que la Tetric N Ceram.
- 6.3 Analizando en conjunto la Filtek Z350 XT mostró una resistencia superior a las fuerzas de compresión, seguida por la resina Tetric N-Ceram y Bulk Fill 3M, la menor resistencia a las fuerzas compresivas fue alcanzada por la Tetric N-Ceram Bulk Fill; encontrándose diferencias estadísticamente significativas; en resistencia a las fuerzas de flexión la Tetric N-Ceram Bulk Fill mostró una mayor resistencia, seguida por la Filtek Z350 XT 3M y la Tetric N-Ceram y la menor resistencia a la flexión fue mostrada por la resina Filtek Bulk Fill de 3M. En ambos casos se encontraron, estadísticamente, notables diferencias.
- 6.4 Dentro del análisis comparativo con los ntededentes, Filtek Z350 XT (3M) ofrece mayor resistencia la compresión, que coincide con este estudio; Bulk Fill 3M en resistencia a la flexión, en otros estudios destaca la Filtek Z350; las cuales son discrepantes con esta investigación.

6.5 Las resistencias de compresión y flexión alcanzadas por todas las resinas examinadas estuvieron dentro de los parámetros de permisividad establecidos

VII. RECOMENDACIONES

- 7.1 Las resinas examinadas pueden ser usadas en los tratamientos respectivos, por cuanto sus propiedades de resistencia a la compresión y flexión estuvieron dentro de los parámetros permitidos.
- 7.2 Se recomienda el empleo de resinas Bulk Fill para las restauraciones dentales, en niños, por cuanto al permitirnos incrementos de hasta 4mm, ayudaría disminuir los tiempos operatorios, teniendo en cuenta, además, la poca tolerancia que pueden mostrar los niños en la atención odontológica
- 7.3 Se recomienda continuar con investigaciones relacionadas con las características que poseen las resinas de uso odontológico, con la finalidad de generar mayor evidencia para su mejor elección.
- 7.4 Estimular a la investigación dentro de la comunidad universitaria.
- 7.5 Difundir las investigaciones realizadas para el conocimiento de toda la comunidad odontológicas.

VIII. REFERENCIAS

- Acurio, P., Falcon, G. y Casas, L. (2017). Comparación de la resistencia compresiva de resinas convencionales vs resinas tipo Bulk fill. *Odontologia Vital* 27:69-77. <https://www.scielo.sa.cr/pdf/odov/n27/1659-0775-odov-27-69.pdf>
- Albán, C., Sánchez, G., Vélez, T. y Merino, A. (2019) Comparison of fracture resistance between nanohybrid and bulk-fill resin using incremental and mono-incremental Techniques. *SATHIRI*, 14(1), pp. 196 – 206. <https://doi.org/10.32645/13906925.816>
- Alzraikat, H., Burrow, M., Maghaireh, G. y Taha, N. (2018). Nanofilled Resin Composite, Properties and Clinical Performance: A Review. *Operative Dentistry*; 43-4, E173-E190. Doi: 10.2341/17-208-T
- Arcos, L., Montaña, V. y Armas, A. (2019). Estabilidad en cuanto a color y peso, de resinas compuestas tipo flow tras contacto con bebidas gaseosas: estudio in vitro. *Odontología Vital*; 30, 59-64. <https://www.scielo.sa.cr/pdf/odov/n30/1659-0775-odov-30-59.pdf>
- Asadian, F., Amirahmad, H., Ahmadian, L., Rafeie, N., Rezaei, S. y Moradi, Z. (2022). In vitro attrition wear resistance of four types of paste-like bulk-fill composite resins. *BMC Oral Health*. <https://doi.org/10.1186/s12903-022-02393-x>
- Aydın, N., Topçu, FT., Karaoğlanoğlu, S., Oktay, EA. y Erdemir U. (2021). Effect of finishing and polishing systems on the surface roughness and color change of composite resins. *Journal Clinical and Experimental Dentistry*. 13(5), e446-54. <https://doi.org/10.4317/jced.58011>
- Banu, R., Yildirim, D., Yildi, G. y Gormez, O. (2014). Radiopacity evaluation of contemporary resin composites by digitization of images. *Eur J Dent*; 8(3), 342–347. <https://doi.org/10.4103/1305-7456.137644>
- Baldión, P., Vaca, D., Álvarez, C. y Agaton, D. (2011). Estudio comparativo de las propiedades mecánicas de diferentes tipos de resina compuesta. *Revista Colombiana de Investigación*

en *Odontología*, 1(3). <https://acfo.edu.co/revista-colombiana-de-investigacion-en-odontologia/>

Benly P. (2016). Recent Advances in Composite - A Review. *J. Pharm. Sci. & Res.*, 8(8), 881-883.

<https://www.jpsr.pharmainfo.in/Documents/Volumes/vol8Issue08/jpsr08081643.pdf>

Beshr, M. y Abdullah, A.(2020). An in vitro comparative study of mechanical properties between bulk-fill composite and conventional composite. *International Journal of Applied Dental Sciences*; 6(1), 90-93. www.oraljournal.com

Carneiro A., Sgarbosa L., Gomes L., Ferreira J., Morais L., Melo J., Lucena E. & Rocha C. (2018). Evaluation of the Fluorescence of Composite Resins Under an Ultraviolet Light Source. *Int. J. Odontostomat.*, 12(3), 252-261. <https://www.scielo.cl/pdf/ijodontos/v12n3/0718-381X-ijodontos-12-03-00252.pdf>

Cha H., Lee Y., Lim B., Rhee S. y Yang H., (2004). Evaluation of Wear Resistance of Dental Resin Composites with a 3D Profilometer. *Journal of Biomedical Materials Research Part B Applied Biomaterials*. November 2004. <https://doi.org/10.1002/jbm.b.30108>

Chaple, A., Montenegro, Y. y Álvarez, J. (2016). Historical evolution of light-cure lamps (photo polymerization's lamps). *Revista Habanera de Ciencias Médicas*; 15(1), 8-16. <http://scielo.sld.cu/pdf/rhcm/v15n1/rhcm03116.pdf>

Del Valle, A., Christiani, J., Álvarez, N. y Zamudio, M. (2018). Revisión de resinas Bulk Fill: estado actual. *RAAO*, LVIII(1). <http://dx.doi.org/10.1016/j.dental.2017.08.188>

Flores-Ruiz, E, Miranda-Novales, M. y Villasís-Keever, M. (2017). El protocolo de investigación VI: cómo elegir la prueba estadística adecuada. *Estadística inferencial. Rev Alerg Mex* 64(3), 364-370.

https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-91902017000300364

García, M., Martínez, J. y Celemín, A. (2011). Propiedades estéticas de las resinas compuestas. *Revista Internacional de Prótesis Estomatológica*, 13(1), 2011. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-internacional-protesis-estomatologica-315-pdf-X1139979111033003>

García, A. (2021). *Estudio comparativo de la resistencia a la flexión de 3 resinas compuestas*. [Tesis de especialidad, Universidad Autónoma de Querétaro]. Repositorio institucional UAQ. <http://ri-ng.uaq.mx/handle/123456789/2855>

Hariprasath, T., Balaji, S. y Devi, G. (2020) Colour Stability of Composite Resins – A Review. *Indian Journal of Forensic Medicine and Toxicology*. <https://www.researchgate.net/publication/348959167>

Hassan, S. (2014). An Evaluation of Mechanical Properties of Different Types of Composite Resins (An in vitro study). *Al-Rafidain Dent J*; 14(1), 123-131. <https://doi.org/10.33899/rden.2014.89262>

Hernandez, R. (2014). Metodología de la Investigación. Sexta Edición. McGraw-Hill/Interamericana Editoras, S.A. de C.V.

Hervás-García, A., Martínez-Lozano, M., Cabanes-Vila, J., Barjau-Escribano, A. y Fos-Galve, P. (2006). Composite resins. A review of the materials and clinical indications. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.*, 11, E215-20. <http://hdl.handle.net/10550/63556>

Hiriotappa, W., Kraisintu, P., Somyhokwilas, S., Klaisiri, A., Peampring, C., Thamrongananskul, N. y Sriamporn, T. (2020). Comparison of Flexural Strength between Five Commercial Bulk-Fill Resin Composites. *Thammasat Medical Journal*, 20(2). <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/tmj/article/view/243130/165319>

- Huilca, D. (2023). *Comparación de la resistencia a la compresión de resinas compuestas con técnica incremental vs técnica monoincremental*. [Tesis de Grado. Universidad Nacional de Chimborazo]. Repositorio Institucional UNACH. <http://dspace.unach.edu.ec/handle/51000/10757>
- Ilie N., Hilton T., Heintzec S., Hickel R., Watts D., Silikasf N., Stansbury J., Cadenaroi M. y Ferracane J., (2017). Academy of Dental Materials guidance—Resin composites: Part I—Mechanical properties. *Dent Mater*. <http://dx.doi.org/10.1016/j.dental.2017.04.013>
- ISO 3597-3:2003, textile-glass-reinforced plastics — determination of mechanical properties on rods made of roving-reinforced resin — part 3: determination of compressive strength, Second edition. Switzerland. www.iso.org
- ISO 4049:2000 dentistry — polymer-based filling, restorative and luting materials. Third edition. Switzerland. www.iso.ch
- Ivoclar Vivadent AG. (2010). Tetric® N-Ceram Bulk Fill, Scientific Documentation. Principado de Liechtenstein. www.ivoclarvivadent.com
- Kumar N., Khoso N., Sangi L., Bhangar F. y Kalhor, F. (2012). Dental resin-based composites: A transition from macrofilled to nanofilled. *JPDA.*, 21(01). https://www.researchgate.net/publication/236409457_Dental_resin-based_composites_A_transition_from_macrofilled_to_nanofilled
- Loarte G., Perea E., Portilla S. y Juela, C. (2019). Fundamentos para elegir una resina dental. *Revista Oactiva UC Cuenca.*, 4(No. Esp), pp. 55-62. <https://doi.org/10.31984/oactiva.v4iEsp.408>
- Lowe R. (2015). Advances in Composite Resin Materials, The material science behind modern restoratives. *Inside Dentistry*, 11(12). <https://www.shofu.com/wp-content/uploads/Composite-Resin-Materials-Article-US-Inside-Dentistry.pdf>.

- Macedo, N. y Pérez, M. (2022) *Estabilidad cromática de tres marcas de resinas compuestas sometidas a diferentes bebidas pigmentantes – Estudio in vitro*. [Tesis de grado. Universidad Cesar Vallejo].
Repositorio Intitucional UCV. <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/109614>
- Melara, A., Arregui M., Guinot, F., Sáez, S. y Bellet, L. (2008) Actualización de los diferentes tipos de lámparas de fotopolimerización. Revisión de la literatura. *Odontología Pediátrica*, 16(3), pp. 140-152. https://www.odontologiapediatrica.com/wp-content/uploads/2018/05/123_revrevision1.pdf
- Meenakumari, C., Bhat, K., Bansal, R. y Singh, N. (2018). Evaluation of mechanical properties of newer nanoposterior restorative resin composites: An In vitro study. *Contemp Clin Dent*; 9, 142-146. https://doi.org/10.4103/ccd.ccd_160_18
- Meller, C., y Klein, C. (2015). Fluorescence of composite resins: A comparison among properties of commercial shades. *Dental Materials Journal*; 34(6), 754–765. <https://doi.org/10.4012/dmj.2014-219>
- Mezarina, F. (2016), *Comparación in vitro de la Resistencia a la Compresión de las Resinas Compuestas Te-Econom Plus®, Tetric Nceram® Y Tetric N-Ceram Bulk Fill*. [Tesis de pregrado. Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas]. Repositorio Intitucional UPC. <https://repositorioacademico.upc.edu.pe/handle/10757/620703>.
- Misilli, T. y Gönülol, N. (2017). Water sorption and solubility of bulk-fill composites polymerized with a third generation LED LCU. *Braz. Oral Res.*, 31(e80). <http://dx.doi.org/10.1590/1807-3107bor-2017.vol31.0080>
- Monteza, S., Loyola, P., Córdoba, M., Castillo, Z. y Díaz C. (2021). Resistencia Flexural de una Resina Nanohíbrida Sometida a técnicas de Termopolimerización Adicional. *Pol. Con.*, 6(11), pp. 1667-1681. <https://doi.org/10.23857/pc.v6i11.3353>

- Moradas, E. y Álvarez, L. (2017). Dinámica de polimerización enfocada a reducir o prevenir el estrés de contracción de las resinas compuestas actuales. Revisión bibliográfica. *Av. Odontoestomatol*, 33(6), 261-272.
<http://scielo.isciii.es/pdf/odonto/v33n6/0213-1285-odonto-33-6-263.pdf>
- Orozco, R., Álvarez, C., y Guerrero, J. (2015) Light-polymerization of composite resinas through different thicknesses of dental tissue. *Revista Odontológica Mexicana*, 19 (4), 222-227. <http://www.medigraphic.com/facultadodontologiaunam>
- Peñañiel, M., Quisiguiña, S., Alban, C. y Robalino, H. (2019). Comparación de la resistencia a la fuerza de compresión de las resinas híbrida, nanohíbrida y bulk fill. *Revista Científica Mundo de la Investigación y el Conocimiento*, 3(3), pp. 585-595. [https://doi.org/10.26820/recimundo/3.\(3\).septiembre.2019.585-595](https://doi.org/10.26820/recimundo/3.(3).septiembre.2019.585-595)
- Pereira, A., Matuda, L., Lima, L., Silva, M., Morais-Sousa, L., Matos, J., Vasconcelos, J. y Medeiros, C. (2018). Evaluation of the fluorescence of composite resins under an ultra violet light source. *Int. J. Odontostomat*. 12(3), 252-261. <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-381X2018000300252>.
- Pinto-Sinai G., Brewster J. y Roberts, H. (2018) Linear Coefficient of Thermal Expansion Evaluation of Glass Ionomer and Resin-Modified Glass Ionomer Restorative Materials *Oper Dent*; 43 (5), E266–E272. <https://doi.org/10.2341/17-381-L>
- Rachmia, Y. y Fauziyah, S. (2019). Dental composite resin: A review. *AIP Conference Proceedings* 2193, 020011. <https://doi.org/10.1063/1.5139331>
- Raitz, R., Dubonkskas, P., Vieira, G. y Fenyo, M. (2016) Radipacity of 28 Composite Resins for Teeth Restorations. *The Journal of Contemporary Dental Practice*. 17(2), 136-142. <https://doi.org/10.5005/jp-journals-10024-1816>
- Rajan, G., Raju, R., Jinachandran, S., Farrar, P., Jiangtao, X. y Gangadhara, P. (2019). Polymerisation Shrinkage Profiling of Dental Composites using Optical Fibre Sensing and

- their Correlation with Degree of Conversion and Curing Rate. *Scientific Reports* (2019) 9, 3162. <https://doi.org/10.1038/s41598-019-40162-z>
- Ramdas, R., Jayasree, S., Ramesh, K., Balan, P., Rajeeesh, M. y Semeer, A. (2017). Comparative Evaluation of Compressive And Flexural Strength of Newer Nanocomposite Materials with Conventional Hybrid Composites-An Invitro Study. *Journal of Dental and Medical Sciences*, 16(12 Ver. IV), pp. 65-69. <https://www.iosrjournals.org/iosr-jdms/papers/Vol16-issue12/Version-4/J1612046569.pdf>
- Ramírez, D. (2016) *Resistencia flexural de dos marcas de resina Bulk Fill: Estudio in vitro*. [Tesis de grado, Universidad Central del Ecuador]. Repositorio Institucional UCE. <https://www.dspace.uce.edu.ec/entities/publication/25f02aa8-f9c8-4ee9-bdc6-e73b7e65d422>
- Rodas, D. y Morales, B. (2023). Estudio comparativo de los diferentes tipos de resinas compuestas y sus usos de acuerdo a su composición. Revisión de literatura. *Anatomía Digital*, 6(3.2), 103-122. <https://doi.org/10.33262/anatomiadigital.v6i3.2.2679>
- Rodríguez, G., Douglas, R., Pereira, S. y Natalie, A. (2008). Evolución y tendencias actuales en resinas compuestas. *Acta odontol. Venez.*, 46(3). https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-63652008000300026
- Rodríguez, W., Medina-Sotomayor, P., Aguilar, J., Ordoñez, P. y Ortega, G. (2022) Profundidad de polimerización de resinas Bulk Fill: una revisión sistemática. *Rev Fac Odont (UNC)*, 32(2). <https://revistas.unc.edu.ar/index.php/RevFacOdonto/article/view/38410/38439>
- Rojas, M. (2022) *Variación Cromática De Resinas Nanohíbridas Con Y Sin Pulido, Expuestas A Bebidas Naturales. Estudio In Vitro*. [Tesis de grado, Universidad Privada de Tacna]. Repositorio Institucional UPT. <http://hdl.handle.net/20.500.12969/2871>

- Ruiz, J., Ceballos, L., Fuentes, M., Osorio, R., Toledano, M. y García-Godoy, F. (2003) Propiedades mecánicas de resinas compuestas modificadas o no con poliácidos. *Av. Odontoestomatol*; 19-6: 291-297. <https://scielo.isciii.es/pdf/odonto/v19n6/original4.pdf>
- Sabbagh J, Vreven J. y Leloup G. (2002). Dynamic and static moduli of elasticity of resin-based materials. *Dent Mater*; 64-71. [https://doi.org/10.1016/s0109-5641\(01\)00021-5](https://doi.org/10.1016/s0109-5641(01)00021-5)
- Sadananda, V., Bhat, G. y Hegde, M. (2017). Comparative Evaluation of Flexural and Compressive Strengths of Bulk-Fill composites. *International Journal of Advanced Scientific and Technical Research.*, 1(January–February). <http://www.rpublication.com/ijst/index.html>
- Salazar, V. y Zavala, L. (2023) *comparación de la resistencia a la compresión in vitro entre resinas Bulk Fill y convencionales*. [Tesis de grado, Universidad Cesar Vallejo]. Repositorio Insitucional UCV. <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/127445>
- Singh, H., Kaur, M., Dhillon, J., Mann, J. y Kumar, A. (2017). Evolution of restorative dentistry from past to present. *Indian J Dent Sci*; 9, 38-43. <https://doi.org/10.4103/0976-4003.201634>
- Söderholm, K. (2012). Fracture of Dental Materials. In (Ed.), *Applied Fracture Mechanics. Intech Open*. <https://doi.org/10.5772/48354>
- Sonwane, S.R. y Hambire, U. (2015). Comparison of Flexural and Compressive Strengths of Nano Hybrid Composites. *International Journal of Engineering Trends and Applications (IJETA)*, 2(Issue 2). <http://www.ijetajournal.org/volume-2/issue-2/IJETA-V2I2P7.pdf>
- Triola, M. (2009). *Estadística*. (10ma Ed.). Pearson Educación.
- 3M ESPE (2014). Filtek™ Bulk Fill. Resina para Posteriores, Perfil técnico del producto. www.3MESPE.com

- Vásquez, E., Portella-Atamari, J., Melendez, D., Ramirez-Vilchez, N. y Delgado -Cotrina, L. (2022) Evaluación del tiempo de exposición de una resina Bulk Fill en preparaciones profundas. *Rev Estomatol Herediana*, 32(1), 30-35. <https://doi.org/10.20453/reh.v32i1.4180>
- Warangkulkasemkit, S. y Pumpaluk, P. (2019) Comparison of physical properties of three commercial composite core buildup materials. *Dental materials journal*, 38(2), 177–18. <https://doi.org/10.4012/dmj.2018-038>.
- Yadav, R. y Kumar, M. (2019) Dental restorative composite materials: A review. *Journal of Oral Biosciences*, 61, 78-83. <https://doi.org/10.1016/j.job.2019.04.001>

IX. ANEXOS

1. Resultados entregados por el laboratorio
2. Certificación de la Máquina Digital de Ensayos Universales, marca LG, modelo CMT-5L
3. Certificación del Vernier (pie de Rey), marca MITUTOYO, Modelo CD-8"CSX-B.
4. ISO 4049: Dentistry — Polymer-based filling, restorative and luting materials
5. ISO 3597-3: Estándar Internacional; Dental Materials Part3: Determination of compressive strength



HTL

HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE

LABORATORIO ESPECIALIZADO EN ENSAYOS MECÁNICOS DE MATERIALES
LABORATORIO ESPECIALIZADO EN CALIBRACIONES

Página 1 de 4

INFORME DE ENSAYO N°	IE-0305-2023	EDICIÓN N° 3	Fecha de emisión:	02-06-2023
ENSAYO DE FLEXIÓN Y COMPRESIÓN EN RESINA ODONTOLÓGICA				
1. DATOS DE LOS TESISITAS				
Nombre de tesis	"RESISTENCIA A LA COMPRESION Y FLEXION DE RESINAS BULK FILL Y NANOCOMPUESTAS, IN VITRO"			
Nombres y Apellidos	Emerson Isaías Aguirre caldas			
Dni	21138170			
Dirección	Jr. Nápoles 350 urb. Fiori - San Martin de Porres			
2. EQUIPOS UTILIZADOS				
Instrumento	Marca	Aproximación	Los resultados del informe se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones.	
Máquina de Ensayos Mecánicos	LG CMT- 5L	0.001N		
Vernier Digital	Mitutoyo - 200 mm	0.01mm		
3. IDENTIFICACION DE LA MUESTRA				
Muestras de resinas odontológicas	Cantidad	: Ochenta (80) muestras Barras de resinas de 2 x 2 x 25 mm		HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE S.A.C. no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este documento, ni de una incorrecta interpretación de los resultados del informe aquí declarados.
	Material	: Cilindros de resina de 4 diametro x 10 mm		
	Grupo 1	: Resina Bulk Fill - 3M ESPE		
	Grupo 2	: Resina Filtek Z350 XT - 3M ESPE		
	Grupo 3	: Resina Tetric N-Ceram Bulk Fill		
	Grupo 4	: Resina Tetric N-Ceram		
4. RECEPCION DE MUESTRAS				
Fecha de recepción de muestras	28 de Junio del 2023			El informe de ensayo sin firma y sello carece de validez.
Fecha de Ensayo	30 de Junio del 2023			
Lugar de Ensayo	Jr. Nepentas 364 Urb San Silvestre, San Juan de Lurigancho-Lima			
5. REFERENCIA DE PROCEDIMIENTO				
El ensayo se realizó bajo el siguiente procedimiento:				
PROCEDIMIENTO	DESCRIPCIÓN	CAPITULO/NUMERAL		
ISO 4049:2019	Dentistry — Polymer-based restorative materials	7.11 Flexural strength		
ISO 3597-3	Textile-glass-reinforced plastics - Determination of mechanical properties on rods made of roving-reinforced resin - Determination of compressive strength	compressive strength		
6. CONDICIONES DE ENSAYO				
	Inicial	Final		
Temperatura	21.5 °C	21.6 °C		
Humedad Relativa	63.0 %HR	63.0 %HR		



INFORME DE ENSAYO N°	IE-0305-2023	EDICION N° 3	Fecha de emisión:	02-06-2023
----------------------	--------------	--------------	-------------------	------------

7. RESULTADOS DE ENSAYOS
7.1 ENSAYO DE FLEXIÓN
Grupo 1: Resina Bulk Fill - 3M ESPE

Espécimen	Espesor (mm)	Ancho (mm)	Longitud entre apoyos (mm)	Fuerza Máxima (N)	Resistencia de flexión (Mpa)
1	2.00	1.99	20	24.82	93.53
2	2.01	2.01	20	24.35	89.96
3	2.00	2.00	20	27.27	102.27
4	1.99	2.02	20	24.64	92.41
5	2.00	2.00	20	27.00	101.23
6	2.00	2.00	20	23.01	86.29
7	2.02	2.00	20	23.50	86.41
8	2.01	2.01	20	25.47	94.08
9	2.01	2.01	20	25.53	94.30
10	2.01	2.00	20	26.01	96.57

Grupo 2: Resina Filtek Z350 XT - 3M ESPE

Espécimen	Espesor (mm)	Ancho (mm)	Longitud entre apoyos (mm)	Fuerza Máxima (N)	Resistencia de flexión (Mpa)
1	2.01	2.00	20	33.73	125.24
2	2.01	2.01	20	33.52	123.82
3	2.00	2.02	20	37.38	138.80
4	2.01	2.00	20	37.51	139.28
5	2.00	2.01	20	33.27	124.15
6	2.00	2.01	20	33.77	126.02
7	1.99	2.01	20	33.41	125.94
8	1.99	2.00	20	36.32	137.57
9	2.01	2.02	20	34.94	128.43
10	2.00	1.99	20	35.03	132.02

Grupo 3: Resina Tetric N-Ceram Bulk Fill

Espécimen	Espesor (mm)	Ancho (mm)	Longitud entre apoyos (mm)	Fuerza Máxima (N)	Resistencia de flexión (Mpa)
1	2.02	2.01	20	38.00	139.01
2	2.02	2.01	20	41.80	152.88
3	2.01	2.00	20	35.93	133.38
4	2.01	2.00	20	38.47	142.85
5	1.99	2.00	20	38.90	147.36
6	2.00	2.01	20	34.45	128.54
7	2.00	2.02	20	39.04	144.94
8	2.00	2.01	20	35.42	132.18
9	2.00	2.01	20	36.46	136.03
10	2.00	2.00	20	37.88	142.05





HTL

HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE

LABORATORIO ESPECIALIZADO EN ENSAYOS MECÁNICOS DE MATERIALES
LABORATORIO ESPECIALIZADO EN CALIBRACIONES

Página 3 de 4

INFORME DE ENSAYO N°	IE-0305-2023	EDICION N° 3	Fecha de emisión:	02-06-2023
----------------------	--------------	--------------	-------------------	------------

Grupo 4: Resina Tetric N-Ceram

Espécimen	Espesor (mm)	Ancho (mm)	Longitud entre apoyos (mm)	Fuerza Máxima (N)	Resistencia de flexión (Mpa)
1	2.01	2.00	20	27.06	100.48
2	2.01	2.01	20	26.05	96.25
3	1.99	2.00	20	25.05	94.88
4	2.01	2.02	20	28.09	103.25
5	2.01	1.99	20	28.13	104.98
6	2.00	2.00	20	25.14	94.27
7	2.00	2.01	20	26.43	98.62
8	2.01	2.02	20	25.05	92.08
9	2.01	2.01	20	25.69	94.91
10	1.99	2.02	20	26.57	99.65

7.2 ENSAYO DE COMPRESIÓN

Grupo 1: Resina Bulk Fill - 3M ESPE

Muestra	Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Área (mm ²)	Fuerza máxima (N)	Esfuerzo Compresión (Mpa)
1	4.00	10.10	12.53	2615.41	208.65
2	3.99	10.09	12.47	3362.33	269.58
3	4.00	10.10	12.57	2613.61	207.98
4	4.02	10.05	12.69	2621.96	206.58
5	4.01	10.06	12.60	2696.14	214.02
6	3.99	10.05	12.50	2855.35	228.36
7	4.01	10.08	12.63	2593.57	205.36
8	4.01	10.09	12.60	2872.99	228.05
9	4.00	10.09	12.57	2756.11	219.32
10	4.01	10.06	12.63	2676.13	211.90

Grupo 2: Resina Filtek Z350 XT - 3M ESPE

Muestra	Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Área (mm ²)	Fuerza máxima (N)	Esfuerzo Compresión (Mpa)
1	3.98	10.01	12.44	3152.71	253.41
2	3.97	10.00	12.38	3291.77	265.92
3	3.98	10.09	12.41	3597.47	289.89
4	4.00	10.08	12.53	3013.33	240.39
5	4.00	10.00	12.53	3315.74	264.52
6	3.98	10.05	12.41	2850.56	229.70
7	4.00	10.09	12.53	2905.45	231.79
8	3.98	10.07	12.41	3692.12	297.52
9	3.98	10.05	12.44	3581.43	287.87
10	3.99	10.05	12.50	3247.29	259.71





HTL

HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE

LABORATORIO ESPECIALIZADO EN ENSAYOS MECÁNICOS DE MATERIALES
LABORATORIO ESPECIALIZADO EN CALIBRACIONES

Página 4 de 4

INFORME DE ENSAYO N°

IE-0305-2023

EDICION N° 3

Fecha de emisión:

02-06-2023

Grupo 3: Resina Tetric N-Ceram Bulk Fill

Muestra	Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Área (mm ²)	Fuerza máxima (N)	Esfuerzo Compresión (Mpa)
1	3.99	10.09	12.50	2571.33	205.65
2	3.97	10.02	12.35	2296.29	185.97
3	4.00	10.08	12.53	2412.95	192.50
4	3.98	10.05	12.44	2394.31	192.45
5	3.99	10.08	12.50	2270.86	181.62
6	3.99	10.09	12.47	2381.40	190.94
7	4.00	10.06	12.53	2583.71	206.12
8	3.97	10.05	12.38	2343.28	189.30
9	4.00	10.02	12.57	2486.55	197.87
10	4.01	10.02	12.63	2355.62	186.52

Grupo 4: Resina Tetric N-Ceram

Muestra	Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Área (mm ²)	Fuerza máxima (N)	Esfuerzo Compresión (Mpa)
1	3.97	10.05	12.35	2460.70	199.29
2	4.00	10.08	12.53	2726.15	217.48
3	3.99	10.11	12.50	2889.05	231.06
4	4.01	10.09	12.63	2949.65	233.56
5	4.01	10.10	12.60	2451.98	194.64
6	4.02	10.09	12.69	2847.51	224.35
7	4.02	10.05	12.66	3562.57	281.39
8	4.00	10.08	12.57	2938.41	233.77
9	4.00	10.09	12.53	2849.54	227.33
10	3.99	10.09	12.47	2959.10	237.25



ROBERT NICK EUSEBIO TEHERAN
CIP: 193364
INGENIERO MECANICO
Jefe de Laboratorio



HTL
HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE

El resultado es solo válido para las muestras proporcionadas por el solicitante del servicio en las condiciones indicadas del presente informe de ensayo.

FIN DEL DOCUMENTO

Fecha de emisión: 2022-08-16
 Fecha de expiración: 2023-08-16
 Expediente: LMC-2022-0898

1. SOLICITANTE : HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE S.A.C.
 Dirección : Nro. 1319 Int. 116 Urb. Los Jardines de San Juan, Etapa II, San Juan de Lurigancho - Lima - Lima.

2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : MAQUINA DIGITAL DE ENSAYOS UNIVERSALES

Marca : LG
 Modelo : CMT-5L
 Serie : 7419
 Identificación : No Indica
 Rango de indicación : 5000,00 N
 División mínima : 0,01 N
 Tipo de Ensayo : Tracción
 Tipo de indicación : Digital
 Procedencia : Korea
 Ubicación : No Indica
 Fecha de Calibración : 2022-08-15

Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

Los resultados del certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones.

El usuario esta en la obligación de recalibrar el instrumento a intervalos adecuados, los cuales deben ser elegidos con base en las características del trabajo realizado y el tiempo de uso del instrumento.

3. METODO DE CALIBRACIÓN:

La calibración se realizó por medición directa y comparativa con patrones calibrados con trazabilidad nacional. Se tomó como referencia la norma ISO 7500-1: 2004 Materiales Metálicos. Verificación de máquinas de ensayos uniaxiales parte 1. Máquinas de ensayo tracción/compresión. Verificación y calibración del sistema de medida de fuerza.

LABORATORIOS MECALAB S.A.C. no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este instrumento, ni de una incorrecta interpretación de los resultados de la calibración aquí declarados.

4. LUGAR DE CALIBRACIÓN:

LABORATORIOS MECALAB S.A.C.
 Av. Lurigancho Nro. 1063, San Juan de Lurigancho - Lima.

El certificado de calibración sin firma y sello carece de validez.

5. CONDICIONES AMBIENTALES:

	Inicial	Final
Temperatura (°C)	20,3 °C	20,4 °C
Humedad Relativa (%HR)	59 %HR	57 %HR

6. PATRONES DE REFERENCIA:

Trazabilidad	Patrón	Identificación	Certificado de Calibración
DM-INACAL	Termohigrómetro	PT-TH-02	LH-088-2021 Cal: Septiembre
INMELAB	Juego de pesas 1 g a 2 kg / M2	PM-JM2-02	LMM-2022-018 Cal: Febrero 2022
INMELAB	Juego de pesas 5 kg, 10 kg, 20 kg / M2	PM-JM2-01	LMM-2022-024 Cal: Marzo 2022



Gerente de Metrología


 Firmado digitalmente
 por Jorge Padilla Dueñas
 Fecha: 2022.08.16
 10:05:52 -05'00'

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE "LABORATORIOS MECALAB S.A.C."

7. RESULTADO DE LA CALIBRACIÓN:

MEDICIÓN DE TRACCIÓN

Indicación del Patrón (N)	Indicación del Equipo (N)	Corrección (N)	Incertidumbre (N)
500,00	501,15	-1,15	2,66
1 000,00	1002,35	-2,35	3,91
1 500,00	1501,94	-1,94	6,46
2 000,00	2003,05	-3,05	9,01
2 500,00	2504,22	-4,22	14,02
3 000,00	3005,86	-5,86	18,94
3 500,00	3507,46	-7,46	17,19
4 000,00	4009,69	-9,69	15,64
4 500,00	4515,35	-15,35	18,96
5 000,00	5020,01	-20,01	21,59

Indicación del Equipo (N)	Errores Relativos				Incertidumbre Expandida U (%)
	Exactitud q (%)	Repetibilidad b (%)	Reversibilidad v (%)	Resolución Relativa a (%)	
501,15	-0,23	0,28	----	----	0,53
1 002,35	-0,23	0,25	----	----	0,39
1 501,94	-0,13	0,34	----	----	0,43
2 003,05	-0,15	0,33	----	----	0,45
2 504,22	-0,17	0,40	----	----	0,56
3 005,86	-0,19	0,32	----	----	0,63
3 507,46	-0,21	0,32	----	----	0,49
4 009,69	-0,24	0,34	----	----	0,39
4 515,35	-0,34	0,23	----	----	0,42
5 020,01	-0,40	0,29	----	----	0,43

Retorno a cero f_0	0,00%
----------------------	-------

Error relativo máximo permitido según la clase de la escala de la máquina de ensayo (ISO 7500-

Clase de la escala de la máquina	Errores Relativos				
	Exactitud q (%)	Repetibilidad b (%)	Reversibilidad v (%)	Resolución Relativa a (%)	Cero f_0 (%)
0,50	± 0,5	0,50	± 0,75	0,25	± 0,05
1	± 1,0	1,00	± 1,5	0,50	± 0,1
2	± 2,0	2,00	± 3,0	1,00	± 0,2
3	± 3,0	3,00	± 4,5	1,50	± 0,3



8. OBSERVACIONES:

- El valor indicado del equipo que se muestra en la tabla, es el promedio de 5 valores medidos.
- La incertidumbre de la medición que se presenta esta basada en una incertidumbre estándar multiplicado por un factor de cobertura $k=2$, el cual proporciona un nivel de confianza de aproximadamente 95 %.
- Se colocó una etiqueta con la indicación "CALIBRADO".

9. CONCLUSIONES:

- De las mediciones realizadas se concluye que el equipo se encuentra **calibrado** debido a que los valores medidos están dentro del rango normal de operación.
- Se recomienda realizar la próxima calibración en un plazo no mayor a un año desde la emisión de la misma.

FIN DEL DOCUMENTO

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE "LABORATORIOS MECALAB S.A.C."

Fecha de emisión: 2022-08-16
 Fecha de expiración: 2023-08-16
 Expediente: LMC-2022-0789

1. SOLICITANTE : **HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE S.A.C.**
 Dirección : Nro. 1319 Int. 116 Urb. Los Jardines De San Juan II Etapa Lima - Lima - San Juan De Lurigancho.

2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : **PIE DE REY**
 Marca : MITUTOYO
 Modelo : CD-8"CSX-B
 Serie : 12902617
 Identificación : ILMML-090 (*)
 Alcance de indicación : 0 mm a 200 mm
 División de escala : 0,01 mm
 Tipo de indicación : Digital
 Procedencia : Brasil
 Ubicación : No Indica
 Fecha de Calibración : 2022-08-16

Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

Los resultados del certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones.

El usuario esta en la obligación de recalibrar el instrumento a intervalos adecuados, los cuales deben ser elegidos con base en las características del trabajo realizado y el tiempo de uso del instrumento.

3. METODO DE CALIBRACIÓN:

La calibración se realizó según el método directo usando el procedimiento PC-012 "Procedimiento de calibración de pie de rey", 5ta. Edición. Agosto 2012, SNM-INDECOPI.

LABORATORIOS MECALAB S.A.C. no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este instrumento, ni de una incorrecta interpretación de los resultados de la calibración aquí declarados.

4. LUGAR DE CALIBRACIÓN:

LABORATORIOS MECALAB S.A.C.
 Av. Lurigancho Nro. 1063, San Juan de Lurigancho - Lima.

El certificado de calibración sin firma y sello carece de validez.

5. CONDICIONES AMBIENTALES:

	Inicial	Final
Temperatura	18,5 °C	18,4 °C
Humedad Relativa	74 %HR	72 %HR

6. PATRONES DE REFERENCIA:

Trazabilidad	Patrón	Identificación	Certificado de Calibración
DM-INACAL	Bloques plano paralelo	PL-JGO-01	LLA-C-004-2022 Cal: Enero 2022
DM-INACAL	Termohigrómetro	No Indica	LH-088-2021 Cal: Septiembre 2021

Gerente de Metrología



NMELAB
 Ingeniería & metrología

Firmado digitalmente
 por Jorge Padilla Dueñas
 Fecha: 2022.09.05
 13:22:37 -05'00'

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE "LABORATORIOS MECALAB S.A.C."

7. RESULTADO DE LA CALIBRACIÓN:

ERROR DE REFERENCIA INICIAL (I)	0 μm
--	-----------------

ERROR DE INDICACIÓN DEL PIE DE REY PARA MEDICIÓN DE EXTERIORES		
Valor Patrón	Indicación del Instrumento	Error
50,00 mm	50,01 mm	10 μm
100,00 mm	100,01 mm	10 μm
150,00 mm	150,01 mm	10 μm
200,00 mm	200,01 mm	10 μm

ERROR DE CONTACTO DE LA SUPERFICIE PARCIAL (E)		
Valor Patrón	Indicación del Instrumento	Error
200,00 mm	200,01 mm	-10 μm

ERROR DE REPETIBILIDAD (R)		
Valor Patrón	Indicación del Instrumento	Error
200,00 mm	200,00 mm	0 μm

ERROR DE CAMBIO DE ESCALA DE EXTERIORES A INTERIORES (S_{E-I})	
Valor Patrón	Error
10,00 mm	-10 μm

ERROR DE CAMBIO DE ESCALA DE EXTERIORES A INTERIORES (S_{E-P})	
Valor Patrón	Error
10,00 mm	-10 μm

ERROR DE CONTACTO LINEAL (L)		
Valor Patrón	Indicación del Instrumento	Error
10,00 mm	10,01 mm	10 μm

ERROR DE CONTACTO SUPERFICIE COMPLETA (J)		
Valor Patrón	Indicación del Instrumento	Error
10,00 mm	10,01 mm	10 μm

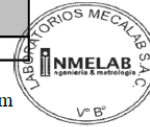


ERROR DEBIDO A LA DISTANCIA DE CRUCE DE LAS SUPERFICIES DE MEDICIÓN PARA MEDICIÓN DE INTERIORES (K)		
Valor Patrón	Indicación del Instrumento	Error
5,00 mm	5,00 mm	0 μm

Incertidumbre de medición: $[13,00^2 + 0,03^2 * L^2]^{1/2}$ μm

L: Indicación del pie de rey expresado en milímetros (mm)

Para L = 200 mm; U = 14 μm

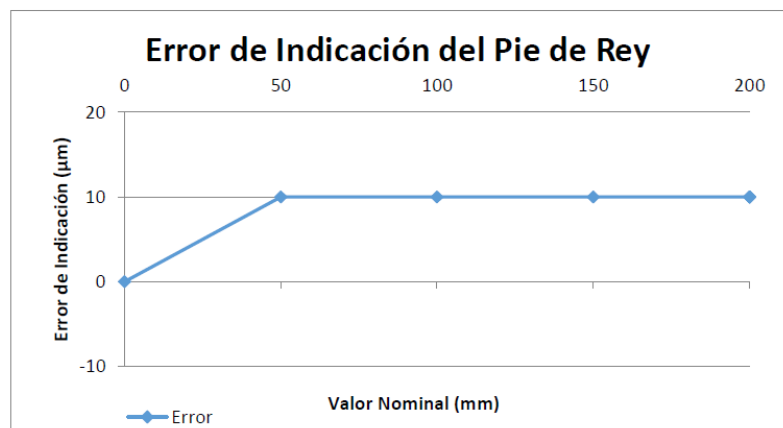


Nota 1: Error de indicación del pie de rey para medición de interiores = Error de indicación de exteriores + Error de cambio de escala de interiores a exteriores ($S_{I.E}$).

Nota 2: Error de indicación del pie de rey para medición de profundidad = Error de indicación de exteriores + Error de cambio de escala de profundidad a exteriores ($S_{P.E}$).

Nota 3: El instrumento tiene un error máximo permisible de $\pm 20,0$ μm hasta 200 mm, según manual del fabricante.

9. GRAFICA DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS:



8. OBSERVACIONES:

- (*) La identificación asignada por HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE S.A.C., grabada en una etiqueta adherida al instrumento.
- La división mínima del instrumento se subdividió en 2 partes iguales de 0,01 mm.
- La incertidumbre de la medición que se presenta esta basada en una incertidumbre estándar multiplicado por un factor de cobertura $k=2$, el cual proporciona un nivel de confianza de aproximadamente 95 %.
- Se colocó una etiqueta con la indicación "CALIBRADO".

9. CONCLUSIONES:

- De las mediciones realizadas se concluye que el equipo se encuentra **calibrado** debido a que los valores medidos están dentro de los errores máximos permisibles.
- Se recomienda realizar la próxima calibración en un plazo no mayor a un año desde la emisión de la misma.

FIN DEL DOCUMENTO

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE "LABORATORIOS MECALAB S.A.C."

ISO 3597 – 3

INTERNATIONAL STANDARD

ISO 3597

Dental Materials Part3: Determination of compressive strength



Reference number

ISO 3597 – 3: 2003 (E)

DETERMINATION OF COMPRESSIVE STRENGTH

1. Scope

This part of iso 3597 specifies a method for determining the compressive strength of composite rods of circular cross-section made of roving – reinforce resin. The test may be carried out on “as – moulded” rods or on rods that have been pretreated by immersion in boiling water (or another medium) for a specified time. The test is intended for inspection and quality control of roving or for evaluating their suitability for use in a resin system. The results obtained are not intended for the generation of design data.

2. Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references the lasted edition for the referenced document (including any amendments) applies. ISO 3597-1

3. Apparatus

3.1 Compression – testing machine, capable of maintaining a compression – speed of 1mm/mm

3.2 Two test jigs, for example as shown in figure 1 each consisting of.

a) A base plate (1)

An elastic compression pad (2) (made of polyamide, for example 002A support ring (3)

Parts 1 and 3 of the upper jig may be bolted together to prevent, them falling (see figure 2 for an example of how this may be done)

The opening in the support ring shall fit snugly round the specimen in order to ensure consistent results. The maximum permitted opening diameter is 0.1 mm larger than the specimen diameter. If the specimen diameter is more than 0.1mm smaller than that of the opening in the support ring, a support ring whit a smaller opening shall be used.

Deviations from nominal specimen dimensions can occur due to variations in the inner diameter of the mould or resin shrinkage.

3.3 Micrometer or vernier gauge, capable of measuring to the nearest 0.1 mm

key: 1. Base plate 2. Elastic compression ped 3. Support ring.

4. Preparation and conditioning of specimens

The procedure specified here after is suitable for specimens of diameter 6 mm to be tested “as-moulded or pre-treated”) the minimum required number of specimens is eight. If specific statistic limits are agreed between interested parties, additional specimens may be tested to permit statistical analysis of the results. Prepare a sufficient number of rods using the method specified in ISO 3597-1, and cut them into specimens of length 22.5mm. _Take care to ensure that the cut ends of the specimens are parallel.

When rods of diameter other than 6mm are used, the ratio of the rod length L, to rod diameter d shall satisfy the following equation:

$$L = 0.625 d^2$$

5. Procedure

5.1 Before carrying out the compressive test, measure the diameter of each test specimen with a micrometer or vernier gauge (3.3) to the nearest 0.1mm at two measurements in the calculation of the results.

5.2 Conduct the compressive test in the same standard laboratory atmosphere as that used for specimen conditioning. Assemble a test specimen with a test jig (3.2) at each end. Place the assembly vertically between the platens of the test specimen at a speed of 1mm/min until the specimen fail. Record the maximum force, in Newton, that occurred during the test.

Keys:

1. Upper plate of test machine
2. Test specimen
3. Lower plate of test machine

Figure 2 – Example of test may require that the mode of failure be recorded

- a) Type K (crushing)
- b) Type L (splitting)
- c) Type M (buckling)
- d) Type N (edge failure) Typical failure modes

6. Expression of result.

For each specimen, calculate the compressive strength OC, Expressed in megapascals, using the equation:

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

Where F is the maximum force, in newtons, that is recorded during the test, d is the diameter, in millimeters of the test specimen.

For each type of test (as-moulded or pretreated) calculate the average of the results obtained on each specimen, discarding those results obtained on each specimen, discarding those results which are lower than 50% of this average. Report this resulting value as the compressive strength of the material. If fewer than, five results are available from this calculation, a further set of test specimens shall be prepared and tested. If this second set, results in similar difficulties, record this situation in the test report.

7. Precision

The precision of this test method is not known because inter-laboratory data are not available. When inter – laboratory data are obtained, a precision statement will be added at the following revision.

8. Test Report

The test report shall include the following information:

- a) A reference to this part of ISO 3597
- b) All information necessary for complete identification of the roving tested.
- c) All information necessary for complete identification of the resin used.
- d) The diameter of the mould used to prepare the test specimens
- e) Whether a release agent was used and, if so, details of the agent used.
- f) The curing and post curing conditions.
- g) The test atmosphere.
- h) The test result:
 1. For “as-moulded” specimens the glass content, diameter compressive strength and, if required, mode failure of each specimen tested and (except for the mode of failure) The average value:
 2. If testing was also carried out after pretreatment
 - The medium used
 - The length of the pretreatment
 - The individual and average values of the compressive strength after pretreatment.

Preparation of test specimens

1.1 apparatus and materials

1.1.1 Mould.- In the form of a rigid hollow cylinder having a minimum length of 400mm and internal diameter of, preferably, 4mm \pm 0.3mm. If other diameters are chosen, those shall be selected by agreement between the interested parties in the range from 4mm to 10mm however, the diameter used shall in all cases be reported, and only test data obtained with moulds of the same diameter shall be used for comparative purposes.

The mould may be constructed of glass or polytetrafluorethylene (PTFE). A release agent may be used in the mould if the shrinkage of the molding is very low (typical of epoxy resin). However, an internal release agent (a release agent that is mixed into the resin). Will affect the test results. Adding a release is not recommended. When using a release agent, it shall be mentioned in the test report.

1.1.2 Resin suitable for use with the reinforcement to be tested (the manufacturer of the reinforcement normally gives general recommendations) The resin system selected shall be prepared before use in accordance with the resin manufacturer's detailed instructions (see Annex A for examples of resin formulae and curing conditions)

1.1.3 Metal wire or yarn, for pulling impregnated rovings into the mould.

1.1.4 Impregnation equipment (see figure 1) comprising a long, shallow impregnation bath to impregnate a bank of roving with resin. It is recommended that the bath be made of metal to facilitate heating of the resin to lower its viscosity if required. This is common practice for those resins, such as epoxy, whose room temperature viscosity may be too high to adequately impregnate the hanks of roving.

It is recommended that the roving be pre-soaked in the bath of resin to facilitate wet-out and air removal. When a large number of rods are to be made, having two or more baths and switching the pulling of hanks from one bath to another while roving soaks in the other baths has been found an effective technique.

Lining the impregnation bath with thin cellophane foil keeps the bath from becoming coated with resin and makes cleaning faster with a device to prevent the mould moving as rovings are pulled into it. The roving are pulled into the mould by the means of a metal wire or yarn attached to the hank of roving. The wire or yarn can be pulled by a winding device. The winder can be hand cranked or motor driven. Care shall be taken that the hanks of roving are pulled into the mould at a slow enough speed for the minimum amount of air to be trapped in the rovings.

Note: When using low shrinkage resin, a hand crank and chain may be used to remove the cored rod from the mould. Also glass tubes that can be broken after curing may be used as the mould.

1.1.5 Circulating air oven, for curing and/or post curing the resin at the recommended temperature.

1.1.6 Diamond tipped saw, for cutting the cured rods to specimens of the required length.

1.1.7 Heating device and suitable glassware. It is recommended that boiling water pretreatment of the test specimens is required.

1.1.8 Form. With a circumference of 1mm, for winding a hank of rovings.

Keys:

- a) Tensioning rolls
- b) Loop roll (optional)
- c) Roving bobbin
- d) Attachment point for wire or yarn.
- e) Hank or rovings.
- f) Cut ends.

1.2 Preparation of hank of roving

First, using equation (1), calculate the mass of roving needed to give a glass content of (65 plus minus 1)% by mass in the specimens produced. Then use Equation (2) to calculate the number of Turns N of Roving, which will have to be wound on the former to give this mass. To calculate N. It is necessary to know the mass per unit length of the roving. This is usually stated by the manufacturer (the test value, in $\text{g}\cdot\text{km}^{-1}$)

Note: the mass per unit length can be determined using ISO 1889

Because it will generally only be possible to wind complete meters lengths on to the former, round up to the nearest whole number.

$M = W_1 / (W_f / D_f) + (W_r / D_r) \times \pi d^2 / 4 \times l$ Where:

M is the mass, in grams, of the hank of rovings; W_f is the glass content, in percent by mass;

D_f is the density, in grams per cubic centimeter, of the glass;

W_r is the resin content, in percent by mass (without voids, $W_r = 100 - W_f$) D_r is the density, in grams per cubic centimeter, of the resin;

D is inside diameter, in millimeters, of the mould;

l is the mass per unit length, in grams per kilometer, of the roving.

Wind roving N times around the former. When the calculated number of one side of the former. The bundle of roving fibres obtained will be 1m long. Form a hank by folding the bundle at the midpoint. The length of the hank will be 0.5m cut the hank to length if a mould shorter than is being used. Check the mass of the hank by removing fibre from it. Attach a pulling wire or yarn keeps the fibres together and shall be of sufficient length to pull the hank from the resin bath into the mould. Take care to minimize handling of the roving to avoid contamination. When the roving bobbin and/or resin are stored in a conditioned room, it is not necessary to condition them before use. If not, condition for at least 16h in one of the standard atmospheres specified in ISO 291.

1.3 Preparations of rods

Prepare an amount of resin sufficient to prepare the required number of rods. Use the resin either at ambient temperature in a conditioned room or at an elevated temperature if it necessary to lower the resin viscosity. The elevated temperature can be specified by the manufacturer or be determined by preliminary trials. When the rovings have been conditioned, pour the resin into the impregnating bath(s).

Impregnate the roving by immersion in a bath containing the resin. In order roving gently (avoiding damage) to the bottom of the bath with a plastic spoon or wooden stirrer. The wire or yam connected to the hank shall be kept out of the bath.

Because deficiencies in impregnation may cause considerable scatter in test results, care is necessary in this operation. The hank or rovings shall be completely impregnated before it is pulled into the mould. Good – quality impregnation before it is pulled into the mould. Good-quality impregnation is characterized by the absence of the fibres in the resin as we-out occurs. The impregnation time shall be at least 10min in all cases. With rovings that are hard to impregnate, use longer times and push the rovings around the bath stirrer or spoon to allow the air to escape. A bar near the entrance to the mould may be used to assist in removing air.

After impregnation, pull the hank of rovings into the mould. Adjust the pulling speed so that excess resin and air bubbles are expelled steadily and continuously. When the hank is in the mould, it is recommended that the mould be stoppered with a cork or other suitable stopper to prevent resin flowing out and air getting in.

The number of rods made will depend on their length and the number of test to be performed. For each the three types of test (flexural compressive and interlaminar shear), a minimum of eight specimens shall be tested. Furthermore, besides testing the rods “ as- moulded”. Testing can also be performed after boiling specimens in water or another medium. Different immersion times can be used. For each type of pretreatment or set of test conditions, another set of specimens in each set shall be at least eight. If specific statistical limits are agreed between interested parties, additional specimens may be tested to permit statistical analysis of the results.

1.4 Curing the rod

Cure the rod in the mould. Support the mould in the horizontal position in the curing oven. The curing conditions shall be included in the test report.

1.5 Cutting to rod and conditioning the specimens.

If necessary, prior to demoulding remove the cork or stopper and cut off any impregnated roving protruding from the lower end of the mould.

Remove the rod from the mould. After demoulding, trim square both ends of the rod, cutting of loop at the upper end (which will not be cylindrical) has well as about 40mm at the other end (where the cork or stopper was) because of possible variations in glass content in that section of the rod.

Cut the remainder of the rod into specimens with lengths as specified in the part of this International Standard Appropriate to the test to be carried out (ISO 3597-3 or ISO 3597- 4)

The standard lengths are:

- 20 times the diameter for flexural test (e.g 120mm for rods 6mm in diameter)
- 22,5mm for the compressive test on rods 6mm in diameter (for other diameters, see ISO 3597-3)
- 8 times the diameter for the interlaminar shear test (e.g. 48 mm for 6mm rods)

From each rod (i.e from the parts trimmed from each end) keep a sample to determine the glass content. This sample shall have a minimum length of 25mm. Clean the sample carefully and determine the glass content, by mass, of the rod in accordance with ISO 1172. If the glass content is outside the range (65+/- 2)% by mass, discard all specimens cut that particular rod and make a new rod. The data obtained maybe normalized to 65% glass content using equation.

$V_n = V_m \times 65 / W$ Where:

V_n is the normalized value of the strength V_m is the measured value of the strength

W , is the measured glass content, in percent.

When testing “as – moulded” rods (without pretreatment), condition the specimens for 24h in one of the atmospheres specified in ISO 291.

1.6 Boiling – water treatment

When rods pretreated with boiling distilled or deionizer water (or another medium agreed between the interested parties) The immersion time for polyester-resin-based rods is typically 16h or 40h, while for epoxy – resin– based rods the immersion time may be 72h. 48 h or 24 h.

After pretreatment, transfer the specimens to water (pr the other medium, if used) at room temperature and allow them to cool to room temperature.

Specimens shall be tested within 24h of being pretreated. Take each specimen out of the water (or other medium) immediately before testing and wipe it dry.

NOTE: NOTE: when water is used for the pretreatment, the rods need to be cooled down and stored in water to prevent them from regaining strength by losing water. No data are available on the need of such precautions when other media are used.

INTERNATIONAL STANDARD

ISO 4049

Third edition 2000-07-15

Dentistry — Polymer-based filling, restorative and luting materials

Art dentaire — Produits d'obturation, de restauration et de scellement à

base de polymères



Reference number
ISO 4049:2000(E)

© ISO 2000

PDF disclaimer

This PDF file may contain embedded typefaces. In accordance with Adobe's licensing policy, this file may be printed or viewed but shall not be edited unless the typefaces which are embedded are licensed to and installed on the computer performing the editing. In downloading this file, parties accept therein the responsibility of not infringing Adobe's licensing policy. The ISO Central Secretariat accepts no liability in this area.

Adobe is a trademark of Adobe Systems Incorporated.

Details of the software products used to create this PDF file can be found in the General Info relative to the file; the PDF-creation parameters were optimized for printing. Every care has been taken to ensure that the file is suitable for use by ISO member bodies. In the unlikely event that a problem relating to it is found, please inform the Central Secretariat at the address given below.

© ISO 2000

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office

Case postale 56 • CH-
1211 Geneva 20 Tel. +
41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.ch Web
www.iso.ch

Printed in Switzerland

Contents

Page

Foreword	iv
Introduction	v
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 Classification	2
5 Requirements	2
5.1 Biocompatibility	2
5.2 Physical and chemical properties	2
5.3 Shade, filling and restorative materials	4
5.4 Colour stability after irradiation and water sorption	4
5.5 Radio-opacity	4
6 Sampling	5
7 Test methods	5
7.1 General reagent water	5
7.2 Test conditions	6
7.3 Inspection	6
7.4 Preparation of test specimens	6
7.5 Measurement of film thickness of luting materials	6
7.6 Working time, Class 1 and Class 3 filling and restorative materials	9
7.7 Working time, Class 1 and Class 3 luting materials	11
7.8 Setting time, Class 1 and Class 3 materials	11
7.9 Sensitivity to ambient light, Class 2 materials	13
7.10 Depth of cure, Class 2 materials	14
7.11 Flexural strength	15
7.12 Water sorption and solubility	18
7.13 Shade and colour stability after irradiation and water sorption	21
7.14 Radio-opacity	22
8 Packaging, marking and information to be supplied by the manufacturer	24
8.1 Packaging	24
8.2 Marking	24
8.3 Manufacturer's instructions and information for the user	25
Bibliography	27

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 3.

Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard ISO 4049 was prepared by Technical Committee ISO/TC 106, *Dentistry*, Subcommittee SC 1, *Filling and restorative materials*.

This third edition cancels and replaces the second edition (ISO 4049:1988), which has been technically revised to include those polymer-based restorative materials (inlay/onlay materials) that are processed outside the mouth, in either the dental operatory or laboratory. These have been added as Class 2, group 2 materials in a redesigned Classification (see clause 4). Materials that cure by both chemical means and external energy application (dual cure materials) have also been added to the Classification as Class 3 materials.

Introduction

This International Standard now includes requirements for materials intended for the restoration of occlusal surfaces (type 1 materials). It does not cover materials intended to prevent caries (see ISO 6874) or those used for veneering metal sub-frames (see ISO 10477). The broad group of polymeric restorative materials that is covered by this standard is subject to rapid developments and during the drafting of this standard several new types of material have been marketed. These include “condensable” and “flowable” composites and “ormocers”. The manufacturers of such materials have the option of claiming compliance with this standard but it should be noted that the materials were not included in any collaborative testing during the preparation of this standard.

Also, this International Standard now includes requirements for polymer-based luting materials that are intended for cementing of restorations and appliances such as inlays, onlays, crowns and bridges. This has resulted in new tests and requirements for the working time and film thickness of luting materials.

In comparison with ISO 4049:1988, alterations have been made to the requirements for flexural properties (see 5.2.9) and water sorption (see 5.2.10). These requirements have been changed following collaborative testing and review of published data.

Changes have been made to the test methods for water sorption and solubility (see 7.12) and radiopacity (see 7.14.) in order to clarify simplify and improve the accuracy of these tests.

Specific qualitative and quantitative requirements for freedom from biological hazard are not included in this International Standard, but it is recommended that when assessing possible biological or toxicological hazards reference should be made to ISO 10993-1 and ISO 7405.

Dentistry — Polymer-based filling, restorative and luting materials

1 Scope

This International Standard specifies requirements for dental polymer-based filling and restorative materials and polymer-based luting materials supplied in a form suitable for mechanical mixing, hand-mixing, or intra-oral and extra-oral external energy activation, and intended for use primarily for the direct or indirect restoration of cavities in the teeth.

The luting materials covered by this International Standard are intended for use in the cementing or fixation of restorations and appliances such as inlays, onlays, veneers, crowns and bridges.

This International Standard does not cover requirements for polymeric materials intended for veneering indirectly restoration metal sub-frames (see ISO 10477) and materials intended to prevent caries (see ISO 6874).

2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 3665:1996, *Photography — Intra-oral dental radiographic film — Specification*.

ISO 3696:1987, *Water for analytical use — Specification and test methods*.

ISO 7491:1999, *Dental materials — Determination of colour stability of dental materials*.

ISO 8601:1988, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*.

3 Terms and definitions

For the purposes of this International Standard, the following terms and definitions apply.

3.1 opaquer luting material intensely pigmented polymer-based luting material intended to mask underlying tooth structure

3.2 opaque shade of a polymer-based restorative material intended to be less translucent than a non-opaque shade

4 Classification

For the purposes of this International Standard, dental polymer-based restorative materials are categorized as one of the following types.

a) **Type 1:** polymer-based filling and restorative materials claimed by the manufacturer as suitable for restorations involving occlusal surfaces;

b) **Type 2:** all other polymer-based filling and restorative materials.

NOTE 1 It is not necessary to classify polymer-based luting materials into types.

The three classes of dental polymer-based filling, restorative and luting materials are as follows.

— **Class 1:** materials whose setting is effected by mixing an initiator and activator (“self-curing” materials).

— **Class 2:** materials whose setting is effected by the application of energy from an external source, such as blue light or heat (“external-energy-activated” materials). They are subdivided as follows:

1) **Group 1:** materials whose use requires the energy to be applied intra-orally;

2) **Group 2:** materials whose use requires the energy to be applied extra-orally. When fabricated, these materials will be luted into place.

Certain materials may be claimed by manufacturers to be both Group 1 and Group 2. In this event the material should fulfil the requirements for both groups.

NOTE 2 Class 2 luting materials will fall into Group 1 only.

— **Class 3:** materials that are cured by the application of external energy and also have a self-curing mechanism present [“dual cure” materials; see 8.3 e)].

5 Requirements

5.1 Biocompatibility

See the Introduction for guidance on biocompatibility. See ISO 7405 and ISO 10993-1 for further information.

5.2 Physical and chemical properties

5.2.1 General

If a filling and restorative material is supplied by the manufacturer in various shades, each shade, including opaque shades, shall be capable of satisfying all the requirements for sensitivity to ambient light (5.2.7), depth of cure (5.2.8), shade (5.3) and colour stability (5.4) appropriate to the material type and class. If the material is supplied such that it can be “tinted” or “blended” to the user’s specification, the material shall comply with the requirements both when used alone and when used with the maximum recommended proportion of tint or blender [see 8.3 d)].

Similarly, if the manufacturer supplies a luting material in various shades, each shade, including opaquer luting materials, shall be capable of satisfying all the requirements for depth of cure (5.2.8). Colour stability (5.4) of luting materials shall not be tested unless the manufacturer claims such a property.

In respect of the other requirements of 5.2 and those of 5.5, only one representative shade of luting, filling and restorative materials shall be tested. This representative shade shall be either that classified by the manufacturer as “universal” or, in the event that no shade is so classified, that shade corresponding to “A3” in the Vita[®] 1) classification of shade.

5.2.2 Film thickness of luting materials

The film thickness of luting materials when determined in accordance with 7.5 shall be no more than 10 µm above any value claimed by the manufacturer and in any event shall be no greater than 50 µm.

5.2.3 Working time, Class 1 and Class 3 filling and restorative materials

The working time for Class 1 and Class 3 filling and restorative materials, determined in accordance with 7.6, shall be not less than 90 s.

5.2.4 Working time, Class 1 and Class 3 luting materials

When tested in accordance with 7.7, the material shall be capable of forming a thin layer; during its formation there shall be no detectable change in its homogeneity.

5.2.5 Setting time, Class 1 materials

The setting time for Class 1 filling and restorative materials, determined in accordance with 7.8, shall be not more than 5 min. The setting time for Class 1 luting materials, determined in accordance with 7.8, shall be not more than 10 min.

5.2.6 Setting time, Class 3 materials

The setting time for Class 3 materials, determined in accordance with 7.8, shall be not more than 10 min.

5.2.7 Sensitivity to ambient light, Class 2 materials

When tested in accordance with 7.9, the material shall remain physically homogeneous.

5.2.8 Depth of cure, Class 2 materials

When determined in accordance with 7.10, the depth of cure of Class 2 filling and restorative materials shall be not less than 1 mm if they are labelled by the manufacturer as opaque, or not less than 1,5 mm for other filling and restorative materials.

The depth of cure of luting materials when determined in accordance with 7.10 shall not be less than 0,5 mm if they are labelled by the manufacturer as opaquer materials, or not less than 1,5 mm for other materials.

In any event, the values for all materials, with the exception of opaquer luting materials, shall be no more than 0,5 mm below the value stated by the manufacturer.

5.2.9 Flexural strength, type 1 and type 2 materials

The flexural strength of type 1 and type 2 materials, determined in accordance with 7.11, shall be equal to or greater than the limits specified in Table 1.

1) Vita® is the trade name of a product supplied by Vita Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG, Postfach 1338, D-79704 Bad Säckingen, Germany. This information is given for the convenience of the users of this International Standard and does not constitute an endorsement of this product by ISO.

Table 1 — Minimum flexural strength

Type 1	Class 1	80 MPa
	Class 2, group 1	80 MPa
	Class 2, group 2	100 MPa
	Class 3	80 MPa
Type 2	Class 1	50 MPa
	Class 2, group 1	50 MPa
	Class 3	50 MPa

5.2.10 Water sorption and solubility

When determined in accordance with 7.12:

- a) the water sorption of all materials shall be less than or equal to 40 µg/mm³.
- b) the solubility of all materials shall be less than or equal to 7,5 µg/mm³.

5.3 Shade, filling and restorative materials

When the material is assessed in accordance with 7.13 and ISO 7491, the shade of the set material shall match closely that of the manufacturer's shade guide. If a shade guide is not supplied by the manufacturer, then the manufacturer shall nominate a commercially available shade guide that shall be used in assessing compliance with this requirement [see 8.3 l)]. In addition, the set material shall be evenly pigmented when viewed without magnification.

5.4 Colour stability after irradiation and water sorption

When the material is tested in accordance with 7.13 and ISO 7491, no more than a slight change in colour shall be observed for filling and restorative materials. In respect of luting materials, colour stability shall be tested only in the event of a manufacturer's claim for colour stability. In the event of such a claim, no more than a slight change in colour shall be observed after the material has been tested in accordance with 7.13 and ISO 7491.

5.5 Radio-opacity

If the manufacturer claims that the material is radio-opaque [see 8.2.3 h)], the radio-opacity, determined in accordance with 7.14, shall be equal to or greater than that of the same thickness of aluminium and no less than 0,5 mm of any value claimed by the manufacturer. In the event of a dispute regarding the compliance of a material with this requirement, Method A (7.14.2, 7.14.3, 7.14.4) shall be used.

Table 2 — Physical and chemical property requirements 5.2.3, 5.2.5, 5.2.6, 5.2.8, 5.2.10 for filling and restorative materials (see Table 1 for minimum flexural strength)

Material Class	Requirement (subclause)				
	Working time (5.2.3) s min.	Setting time (5.2.5, 5.2.6) min max.	Depth of cure ^a (5.2.8) mm min.	Water sorption (5.2.10) $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ max.	Solubility (5.2.10) $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ max.
Class 1	90	5 (5.2.5)	—	40	7,5
Class 2	—	—	1 (opaque shade) 1,5 (others)	40	7,5
Class 3	90	10 (5.2.6)	—	40	7,5

^a The values for all materials shall be no more than 0,5 mm below the value stated by the manufacturer.

Table 3 — Physical and chemical property requirements 5.2.2, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6, 5.2.8 5.2.10 for luting materials

Material Class	Requirement (subclause)					
	Film thickness ^a (5.2.2) μm max.	Working time (5.2.4) s min.	Setting time (5.2.5, 5.2.6) min max.	Depth of cure ^b (5.2.8) mm min.	Water sorption (5.2.10) $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ max.	Solubility (5.2.10) $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ max.
Class 1	50	60	10 (5.2.5)	—	40	7,5
Class 2	50	—	—	0,5 (opaquer) 1,5 (others)	40	7,5
Class 3	50	60	10 (5.2.6)	—	40	7,5

^a The determined value shall be no more than 10 μm above any value claimed by the manufacturer.
^b The values for all materials, with exception of opaquer luting materials, shall be no more than 0,5 mm below the value stated by the manufacturer.

6 Sampling

The test sample shall consist of packages prepared for retail sale from the same batch and containing enough material to carry out the specified tests, plus an allowance for repeat tests, if necessary.

NOTE: 50 g should be sufficient.

7 Test methods

7.1 General reagent — Water

For the tests use water prepared in accordance with ISO 3696 Grade 2.

7.2 Test conditions

Unless specified otherwise by the manufacturer, prepare and test all specimens at (23 ± 1) °C. Control the relative humidity to ensure that it remains greater than 30 % at all times. If the material was refrigerated for storage, allow it to attain (23 ± 1) °C.

For Class 3 materials, the tests for working time (see 7.6) and setting time (see 7.8) shall be performed in the absence of activating radiation. Ambient light, both natural and artificial, is capable of activating these materials. For good control the test should be performed in a dark room with any artificial light filtered by a yellow filter²⁾.

7.3 Inspection

Inspect visually to check that requirements specified in clause 8 have been met.

7.4 Preparation of test specimens

For the preparation of Class 2 and Class 3 materials, reference should be made to the manufacturer's instructions [see 8.3 e)] that state the external energy source or sources recommended for the materials to be tested. Care shall be taken to ensure that the source is in a satisfactory operating condition.

Mix or otherwise prepare the material in accordance with the manufacturer's instructions and the test conditions specified in 7.2.

Where fully cured specimens are required for testing (7.11 to 7.14), it is important to ensure that the specimens are homogeneous after removal from the mould. There should be no voids, clefts or air-blows present when viewed without magnification.

Some polymer-based materials, particularly certain luting materials, have a chemical affinity for base metals. This property creates difficulty when removing specimens from metal moulds. Reference shall be made to the information supplied by the manufacturer (see 8.3) regarding this property and, if it is claimed, moulds for the preparation of specimens of such materials may be made from non-metallic material such as high density polyethylene.

7.5 Measurement of film thickness of luting materials

7.5.1 Apparatus

7.5.1.1 Two glass plates, optically flat, square or circular, each having a contact surface area of $(200 \pm 25) \text{ mm}^2$. Each plate shall be of a uniform thickness of not less than 5 mm.

NOTE If it is desired to re-use the plates after testing, the glass surface may be coated with a release agent that has no effect on the film thickness of the material under test.

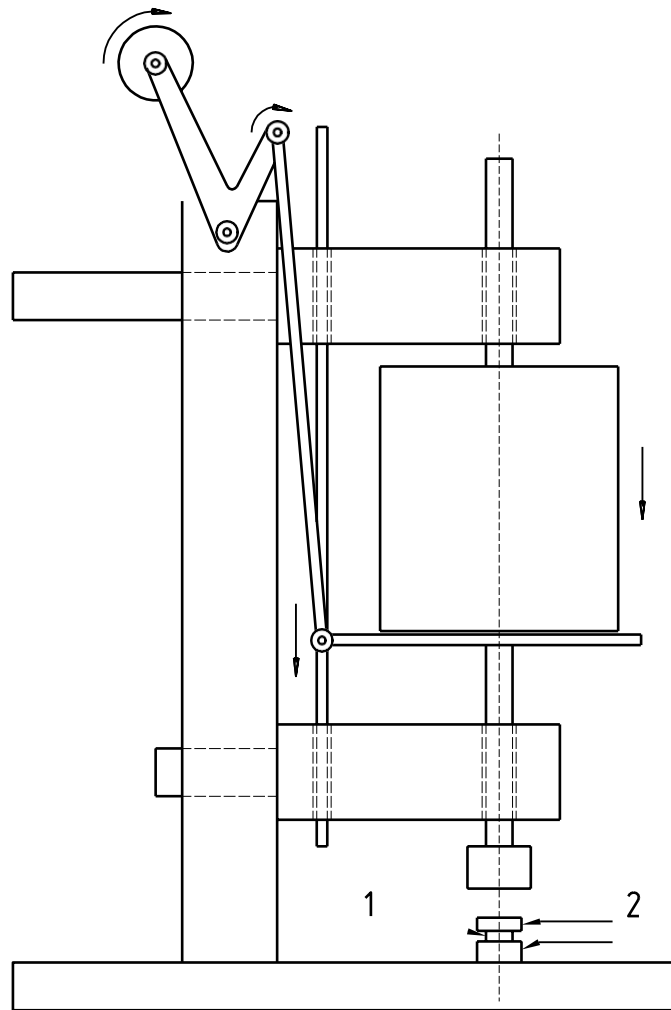
7.5.1.2 Loading device of the type illustrated in Figure 1, or an equivalent means, whereby a force of $(150 \pm 2) \text{ N}$ may be applied vertically to the specimen via the upper glass plate. In Figure 1, the anvil that is attached to the bottom of the rod shall be horizontal and parallel to the base. The load shall be applied smoothly and in such a manner that no rotation occurs.

NOTE A holder may be used to assist in the positioning of the plates. Such a device consists of a baseplate with three vertical pins to align circular plates or four pins to align square plates (see Figure 2).

2) Polyester filter 101, Lee Filters, Andover, Hants, UK, is an example of a suitable product available commercially. This information is given for the convenience of the users of this International Standard and does not constitute an endorsement of this product by ISO.

7.5.1.3 External energy source (for Class 2 and Class 3 materials), as recommended by the manufacturer for use with the test material.

7.5.1.4 Micrometer or equivalent measuring instrument, accurate to $1 \mu\text{m}$.



Key

- 1 Specimen
- 2 Glass plates

Figure 1 — Loading device for use in measurement of film thickness (7.5)

7.5.2 Test procedure

7.5.2.1 Preliminary steps

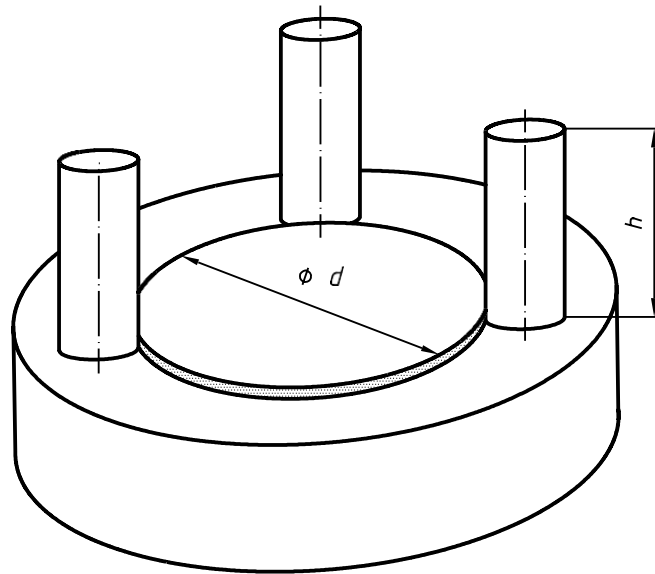
Measure, to an accuracy of 1 μm , the combined thicknesses of the two optically flat glass plates stacked in contact with the micrometer (reading A). Remove the upper plate and place between 0,02 ml and 0,1 ml of the test material treated in accordance with the manufacturer's instructions in the centre of the lower plate and place this centrally below the loading device on its lower platen. Replace the second glass plate centrally on the test specimen in the same orientation as in the original measurement. The holder (Figure 2) is helpful.

7.5.2.2 Class 1 materials

At (60 ± 2) s after mixing Class 1 materials, carefully apply a force of (150 ± 2) N vertically and centrally to the specimen via the top plate for (180 ± 10) s. Ensure that the cement has completely filled the space between the glass plates. At least 10 min after the commencement of mixing, remove the plates from the loading device and measure the combined thicknesses of the two glass plates and the specimen film (reading B).

Record the difference between reading A and reading B, to the nearest micrometre, as the film thickness of the luting agent.

Carry out five determinations.



The diameter d slightly exceeds the diameter of the glass plates.

The height h of the pins is 1,5 times the height of one of the glass plates.

Figure 2 — Holder to assist stabilization of the glass plates (7.5.1.2)

7.5.2.3 Class 2 and Class 3 materials

Immediately after dispensing Class 2 materials or after mixing Class 3 materials, carefully apply a force of (150 ± 2) N vertically and centrally to the specimen via the top plate for (180 ± 10) s. Ensure that the cement has completely filled the space between the glass plates. After (180 ± 10) s, release the loading system and irradiate the specimen through the centre of the upper glass plate for twice the recommended exposure time.

NOTE This irradiation is not intended to cure the material totally, but to stabilize the specimen for measurement.

After the irradiation of Class 2 and Class 3 materials, remove the plates from the loading device and measure the combined thicknesses of the two glass plates and the specimen film (reading B).

Record the difference between reading A and reading B, to the nearest micrometre, as the thickness of the luting agent film.

Carry out five determinations.

7.5.3 Treatment of results

Record the film thickness of the five specimens and report the results as follows.

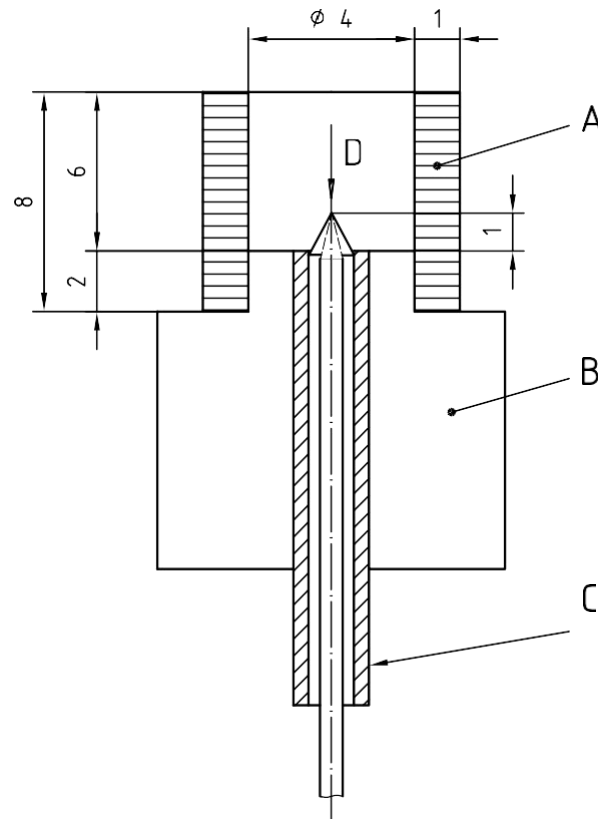
- a) If at least four of the values are less than or equal to 50 μm , the material is deemed to have complied with the first requirement of 5.2.2.
- b) If three or more values are greater than 50 μm , the material is deemed to have failed.
- c) If only three of the values are less than or equal to 50 μm , repeat the whole test. If one or more of the values is greater than 50 μm on the second occasion, the material is deemed to have failed the whole test.
- d) If the manufacturer claims a specific value for film thickness, at least four of the five values shall be no more than 10 μm greater than the claimed value in order to comply with the second requirement of 5.2.2.

7.6 Working time, Class 1 and Class 3 filling and restorative materials

7.6.1 Apparatus

7.6.1.1 Thermocouple apparatus, as shown in Figure 3.

Dimensions in millimetres



Key

- A Polyethylene tubing
- B Polyamide block
- C Stainless steel tube
- D Thermocouple-cone of solder

Figure 3 — Apparatus for determination of working and setting times

The apparatus consists of a piece of polyethylene (or similar material) tubing, A, located on a block of polyamide or similar material, B, having a hole into which is inserted a stainless steel tube, C, containing a stabilized thermocouple, D.

Tube A shall be 8 mm long, 4 mm in internal diameter and have a wall thickness of 1 mm. The locating part of block B shall be 4 mm in diameter and 2 mm high. When assembled, the two components shall form a specimen well 6 mm high \times 4 mm in diameter. In order to facilitate removal of the specimen after testing, the thermocouple D shall have a conical tip which protrudes 1 mm into the base of the specimen well. The tolerances on the above-mentioned dimensions are $\pm 0,1$ mm.

The thermocouple shall consist of wires ($0,2 \pm 0,05$) mm in diameter, made of a material (e.g. copper/constantan) capable of registering temperature changes in a specimen of setting material to an accuracy of $0,1$ °C. The thermocouple is connected to an instrument (e.g. voltmeter or chart recorder) capable of recording the temperature to that accuracy.

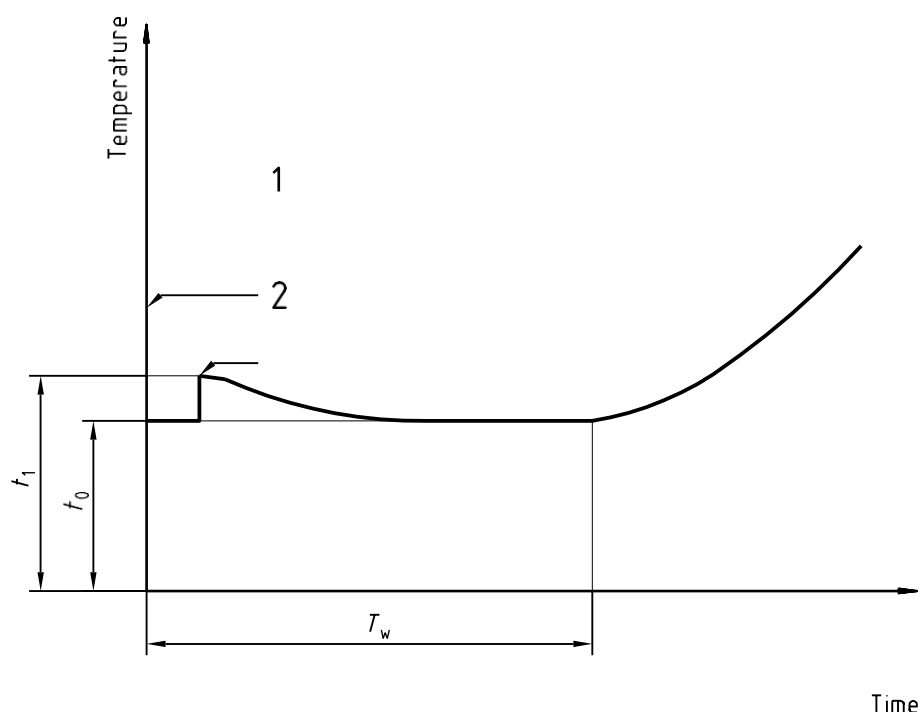
7.6.2 Procedure

Prepare the test material in accordance with the manufacturer's instructions (see 8.3) and start timing from the moment mixing is begun. Maintain the mould at $(23 \pm 1) ^\circ\text{C}$ and, 30 s after the start of mixing, place the mixed material in the mould and record the temperature, t_0 , of the material. Maintain the apparatus at $(23 \pm 1) ^\circ\text{C}$ and continuously record the temperature of the material until the maximum temperature has passed.

A typical recording trace is shown in Figure 4. As soon as the material is inserted into the mould, the temperature will rise slightly to t_1 and then fall until it becomes steady at t_0 and then starts to increase. The point at which the temperature begins to increase denotes the start of the setting reaction and, therefore, the end of the working time.

This point should be determined by drawing a horizontal baseline at $(t_0 \pm 0,1) ^\circ\text{C}$ and recording the working time T_w as the point of intersection with the trace. The results are extremely temperature-dependent and slight variations within the permitted temperature range will cause variations of several seconds. Record the working time, T_w , from the start of mixing until the temperature starts to increase.

Carry out five determinations.



Key

- 1 Start of mixing
- 2 Insertion

NOTE The schematic diagram shows the temperature at the time of insertion, t_0 , the slight temperature increase immediately after insertion, t_1 , and the initial time of temperature increase which denotes the start of the setting reaction and, therefore, the end of the working time, T_w .

Figure 4 — Determination of working time (7.6.2)

7.6.3 Treatment of results

Record the working times and report as follows.

- a) If at least four of the five times obtained are equal to or longer than 90 s, the material is deemed to have complied with the requirement of 5.2.3.
- b) If three or more of the five times are shorter than 90 s, the material is deemed to have failed.
- c) If only three of the five times are equal to or longer than 90 s, repeat the whole test. If one or more times are shorter than 90 s on the second occasion, the material is deemed to have failed the whole test.

7.7 Working time, Class 1 and Class 3 luting materials

7.7.1 Apparatus

7.7.1.1 Two glass microscope slides.

7.7.1.2 **Timer** accurate to 1 s.

7.7.2 Procedure

At 60 s after the completion of mixing, place a spheroidal mass of approximately 30 mg of material on a glass microscope slide (7.7.1.1) and immediately press the second microscope slide against the material with a shearing action to produce a thin layer.

Visually inspect the material to see whether it is physically homogeneous.

NOTE During this test, if the material has begun to set, clefts and voids will appear in the specimen when the thin layer is being produced. Alternatively, with rapid-setting materials, there will be an increase in viscosity that will prevent the layer being produced.

Repeat the entire procedure twice, using a new sample for each test. Record the results of all three tests.

7.7.3 Treatment of results

If, on visual inspection, the material of all three samples remains physically homogeneous and has formed a thin layer, the material is deemed to have complied with the requirement of 5.2.4.

7.8 Setting time, Class 1 and Class 3 materials

7.8.1 Apparatus for the determination of setting time of Class 1 and Class 3 filling and restorative materials

7.8.1.1 **Thermocouple apparatus**, as specified in 7.6.1.1.

7.8.2 Apparatus for the determination of setting time of Class 1 and Class 3 luting materials

7.8.2.1 **Thermocouple apparatus**, as specified in 7.6.1.1 except that the tube A shall be 6 mm long and thus form a specimen well 4 mm in height. All other dimensions specified in 7.6.1.1 shall apply.

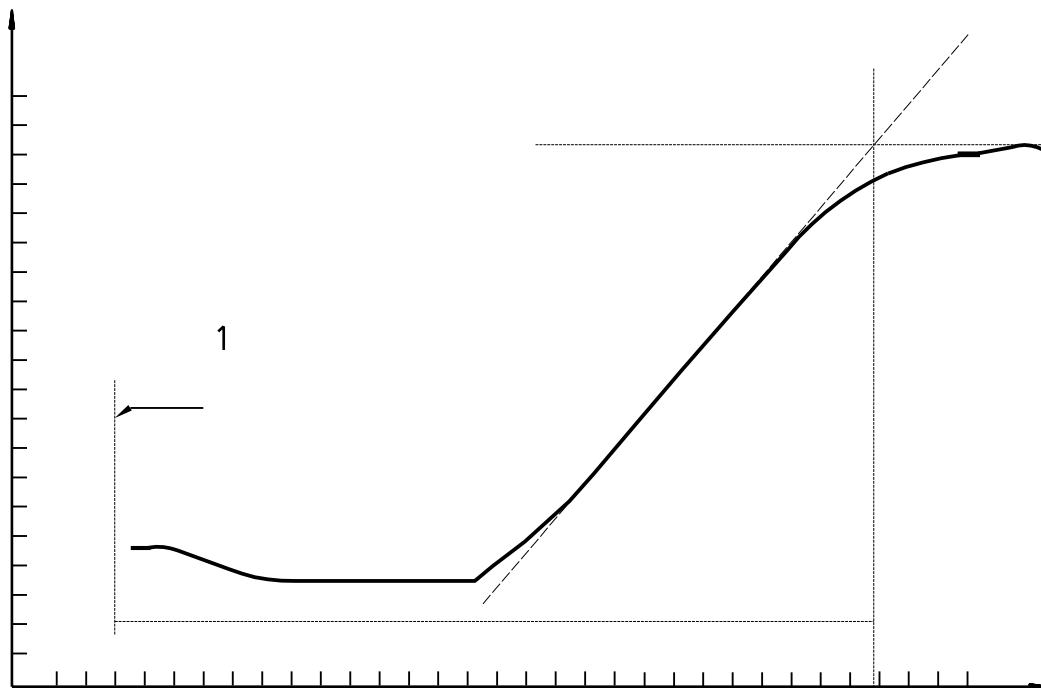
7.8.3 Procedure

Use the procedure specified in 7.6.2, but maintain the apparatus at $(37 \pm 1) \text{ }^\circ\text{C}$.

Measure the time from the start of mixing until a plateau at maximum temperature is reached (see Figure 5). Extend the plateau backwards to meet an extension of the straight line of temperature increase. Record this time, T_s , as the setting time.

Temperature

Perform the test five times.



T_s

Time

Key

1 Start of mixing

NOTE T_S , the setting time, is determined by extending the plateau backwards to meet an extension of the straight line of temperature increase. This provides a distinct datum point.

Figure 5 — Determination of setting time (7.8.3)

7.8.4 Treatment of results

7.8.4.1 Class 1 materials

Record the setting times and report as follows.

- a) If at least four of the five times obtained are not more than 5 min for filling and restorative materials and not more than 10 min for luting materials, the material is deemed to have complied with the requirement of 5.2.5.
- b) If three or more of the five times are longer than 5 min for filling and restorative materials and longer than 10 min for luting materials, the material is deemed to have failed.
- c) If only three of the five times are not more than 5 min for filling and restorative materials and not more than 10 min for luting materials, repeat the whole test. If one or more times are longer than 5 min for filling and restorative materials and longer than 10 min for luting materials on the second occasion, the material is deemed to have failed the whole test.

7.8.4.2 Class 3 materials

Record the setting times and report as follows.

- a) If at least four of the five times obtained are equal to or shorter than 10 min, the material is deemed to have complied with the requirement of 5.2.6.
- b) If three or more of the five times are longer than 10 min, the material is deemed to have failed.
- c) If only three of the five times are equal to or shorter than 10 min, repeat the whole test. If one or more times are longer than 10 min on the second occasion, the material is deemed to have failed the whole test.

7.9 Sensitivity to ambient light, Class 2 materials

7.9.1 Apparatus

7.9.1.1 Xenon lamp, or radiation source of equivalent performance (a suitable apparatus is described in ISO 7491) with colour-conversion and ultraviolet filters inserted.

The colour-conversion filter ³⁾ shall be hardened glass of thickness 3 mm and shall have an internal transmittance that matches within $\pm 10\%$ that shown in Figure 6. The ultraviolet filter shall be made of borosilicate glass with a transmittance of less than 1 % below 300 nm and greater than 90 % above 370 nm.

The purpose of the filter is to convert the spectrum of the xenon radiation, or equivalent, to that approximating a dental operating light. The filters and the output of the light should be checked periodically to ensure that the colour temperature at the luxmeter cell is 3 600 K to 6 500 K.

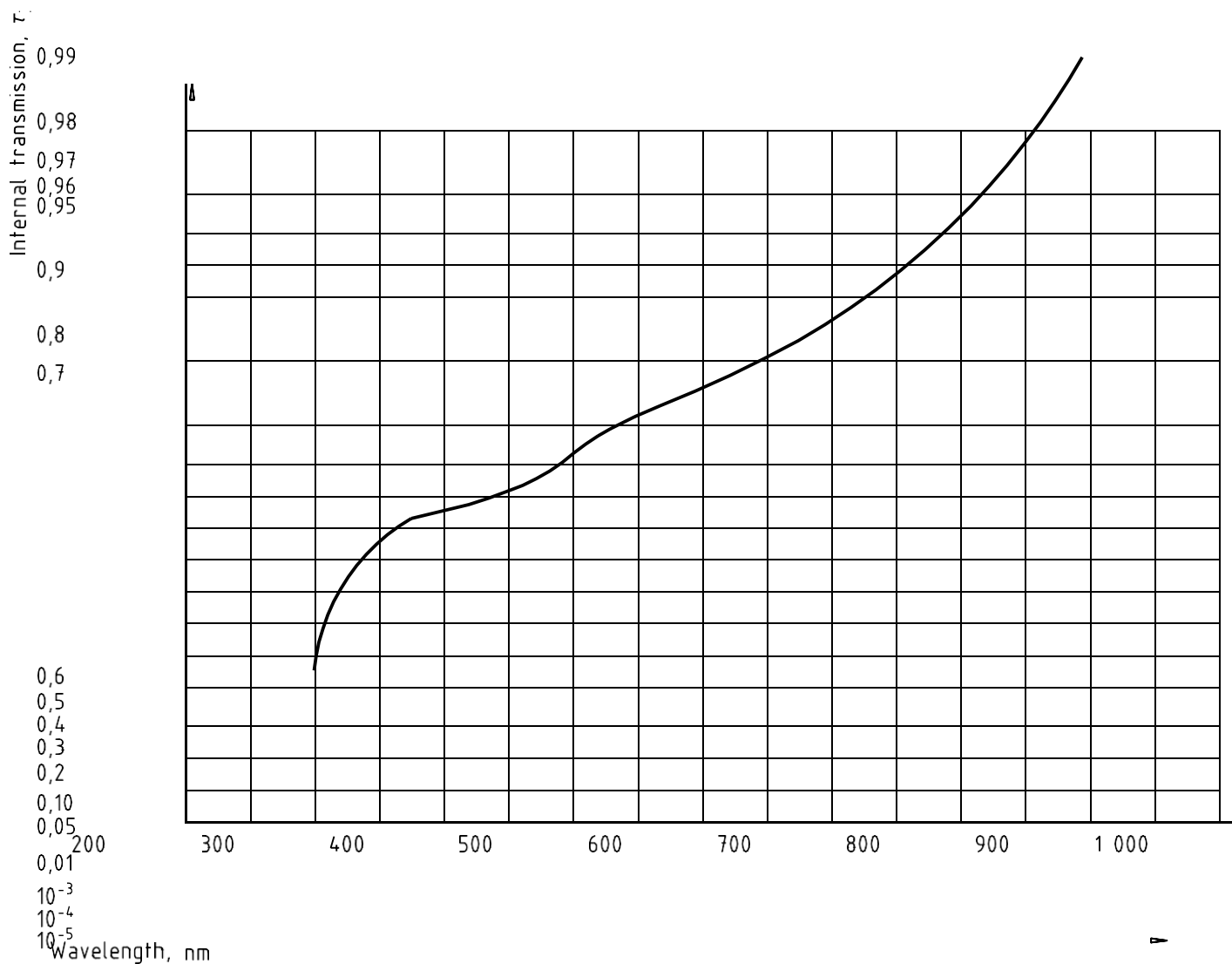


Figure 6 — Internal transmittance for colour-conversion filters (7.9.1.1)

7.9.1.2 Two glass microscope slides/plates.

7.9.1.3 **Illuminance-measuring device**, e.g. luxmeter, capable of measuring illuminance of (8000 ± 1000) lx.

7.9.1.4 Adjustable table.

3) The FG 15 filter supplied by Schott Glas, Postbox 2480, D-55014, Mainz 1, Germany, is an example of suitable product available commercially. This information is given for the convenience of the users of this International Standard and does not constitute an endorsement of this product by ISO.

7.9.1.5 **Matt black cover** for the luxmeter cell.

NOTE This is intended to prevent reflection from the cell interfering with the observation of the specimen.

7.9.1.6 **Timer**, accurate to 1s.

7.9.2 Procedure

In a dark room, position the illuminance-measuring device cell (7.9.1.3) under the xenon lamp with colour conversion and ultraviolet filters inserted (7.9.1.1) at such a height as to provide an illuminance of $(8\ 000 \pm 1\ 000)$ lx. [The adjustable table (7.9.1.4) is required to do this efficiently.] Cover the cell with the matt black cover (7.9.1.5). Place a spheroidal mass of approximately 30 mg of material on a glass microscope slide (7.9.1.2), position the slide on top of the cell and expose it to the light for (60 ± 5) s. Remove the slide with the sample from the irradiated area and immediately press the second microscope slide against the material with a shearing action to produce a thin layer.

Visually inspect the material to see whether it is physically homogeneous.

NOTE: During this test, if the material has begun to set, clefs and voids will appear in the specimen when the thin layer is being produced. It may aid the inspection to compare the test specimen with one that has been produced in the absence of light.

Repeat the entire procedure twice, using a new sample of material for each test. Record the results of all three tests.

7.9.3 Treatment of results

If, on visual inspection, the material of all three samples remains physically homogeneous, the material is deemed to have complied with the requirement of 5.2.7.

7.10 Depth of cure, Class 2 materials

7.10.1 Apparatus

7.10.1.1 Stainless steel mould, for the preparation of a cylindrical specimen, 6 mm long × 4 mm in diameter unless the manufacturer claims a depth of cure in excess of 3 mm; in this event, the mould shall be at least 2 mm longer than twice the claimed depth of cure.

NOTE A mould-release agent which does not interfere with the setting reaction, for example a 3 % solution of polyvinyl ether wax in hexane, may be used to facilitate removal of the specimen. See also 7.4 in relation to metal affinity materials.

7.10.1.2 Two glass slides/plates, each of sufficient area to cover one side of the mould.

NOTE Standard glass microscope slides may be used.

7.10.1.3 White filter paper.

7.10.1.4 Film transparent to the activating radiation, e.g. polyester, (50 ± 30) μm thick.

7.10.1.5 External energy source, as recommended by the manufacturer for use with the test material [see 8.3 e)].

7.10.1.6 Micrometer, accurate to 0,01 mm.

7.10.1.7 Plastics spatula.

7.10.2 Procedure

Place the mould (7.10.1.1) onto a strip of the transparent film (7.10.1.4) on a glass microscope slide. Fill the mould with the test material, prepared in accordance with the manufacturer's instructions, taking care to exclude air bubbles. Slightly overfill the mould and put a second strip of the transparent film on top followed by the second microscope slide. Press the mould and strips of film between the glass slides (7.10.1.2) to displace excess material. Place the mould onto the filter paper (7.10.1.3), remove the microscope slide covering the upper strip of film and gently place the exit window of the external energy source (7.10.1.5) against the strip of film. Irradiate the material for the time recommended by the manufacturer to achieve a depth of cure of at least 0,5 mm for opaquer luting materials, 1 mm for opaque shade filling and restorative materials or 1,5 mm for all other materials.

Immediately after completion of irradiation, remove the specimen from the mould and remove the uncured material with the plastics spatula (7.10.1.7). Measure the height of the cylinder of cured material with the micrometer (7.10.1.6) to an accuracy of $\pm 0,1$ mm and divide the value by two.

Record this value as the depth of cure. Repeat the test twice.

Class 2 Group 2 materials shall be tested after exposure to irradiation from the primary source and not after processing in a curing oven. The test is intended to demonstrate the conversion of monomer to polymer at the modelling stage that enables the material to be transferred from the die to the curing oven.

7.10.3 Treatment of results

If all three values for opaquer luting materials are greater than 0,5 mm, for opaque shade filling and restorative materials are greater than 1,0 mm, and for all other materials greater than 1,5 mm, the material has complied with the first requirement of 5.2.8.

In order to comply with the second requirement of 5.2.8, all three values shall be no more than 0,5 mm below the value stated by the manufacturer.

7.11 Flexural strength

7.11.1 Apparatus

7.11.1.1 Stainless steel mould for the preparation of a test specimen $(25 \pm 2) \text{ mm} \times (2 \pm 0,1) \text{ mm} \times (2 \pm 0,1) \text{ mm}$.

A mould-release agent (see 7.10.1.1) shall be used. A suitable mould is illustrated in Figure 7. See also 7.4 for the preparation of metal affinity materials.

7.11.1.2 Two metal plates, each of sufficient area to cover one side of the mould. For Class 2 and Class 3 materials, a glass microscope slide for use during polymerization.

7.11.1.3 Small clamp.

7.11.1.4 Film transparent to the activating radiation, e.g. polyester, $(50 \pm 30) \mu\text{m}$ thick.

7.11.1.5 White filter paper.

7.11.1.6 Water bath capable of being maintained at $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

7.11.1.7 External energy source(s) (for Class 2 and Class 3 materials) as recommended by the manufacturer for use with the test material [see 8.3 e)].

7.11.1.8 Micrometer, accurate to 0,01 mm.

Dimensions in millimetres

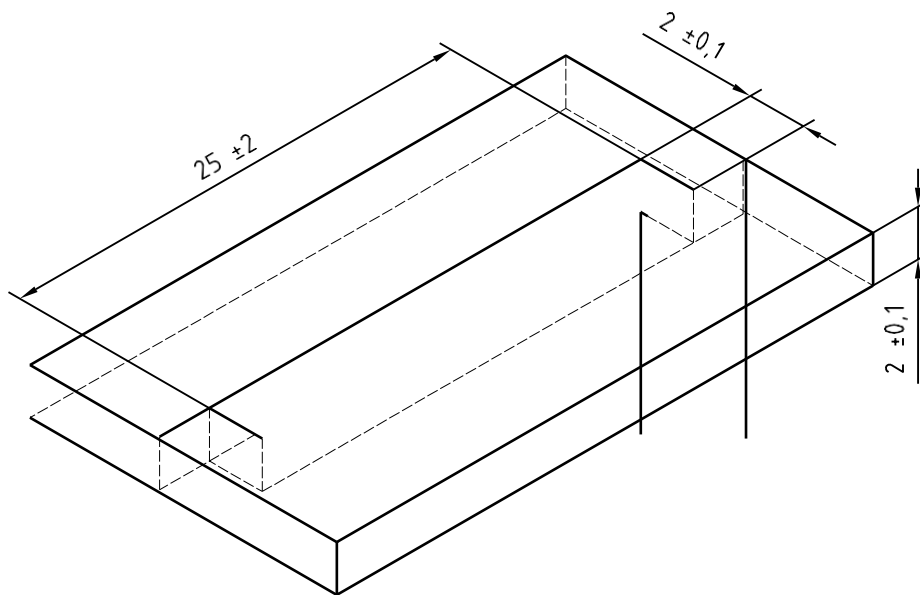


Figure 7 — Mould for flexural strength test specimens (7.11)

7.11.1.9 Flexural strength test apparatus, appropriately calibrated, to provide a constant crosshead speed of $(0,75 \pm 0,25)$ mm/min or a rate of loading of (50 ± 16) N/min.

The apparatus consists essentially of two rods (2 mm in diameter), mounted parallel with 20 mm between centres, and a third rod (2 mm in diameter) centred between, and parallel to, the other two, so that the three rods in combination can be used to give a three-point loading to the specimen.

7.11.2 Preparation of test specimens

7.11.2.1 Class 1 materials

Cover one of the metal plates (7.11.1.2) with the filter paper (7.11.1.5) followed by the polyester film (7.11.1.4) and position the mould (7.11.1.1) upon it. Prepare the material in accordance with the manufacturer's instructions and immediately place it in the mould. Place a second piece of polyester film onto the material in the mould and cover this with the second metal plate.

Apply pressure to displace excess material by means of the clamp (7.11.1.3). At 3 min after the start of mixing, place the assembly in the water bath (7.11.1.6), maintained at (37 ± 1) °C. At 60 min after the start of mixing, remove the clamp and separate the mould. Remove the specimen carefully and remove any flash by gently abrading it with No. 140 or No. 320 grit abrasive paper. Store the specimen in distilled water at (37 ± 1) °C until the start of testing (7.11.3).

Prepare five specimens.

7.11.2.2 Class 2 and Class 3 materials

Prepare the material in accordance with the manufacturer's instructions and fill the mould with the material, as described in 7.11.2.1. For Class 2 group 1 and Class 3 materials, replace one of the metal plates with a glass slide (7.11.1.2) and place the exit window of the external energy source (7.11.1.7) at the centre of the specimen and against the glass plate. Irradiate that section of the specimen for the recommended exposure time. Move the exit window to the section next to the centre overlapping the previous section by half the diameter of the exit window and irradiate for the appropriate time. Then irradiate the section on the other side of the centre in the same way. Continue this procedure until the entire length of the specimen has been irradiated for the recommended exposure time. Repeat the irradiation procedure on the other side of the specimen. Place the assembly in the water bath maintained at $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ for 15 min. Then remove the specimen from the mould and carefully remove any flash by gently abrading it with 140 or 320 grit abrasive paper. Store in distilled water at $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ until the start of testing (7.11.3).

For Class 2 Group 2 materials, follow the manufacturer's instructions regarding the use of the external energy source [8.3 e)]. If the instructions require a preliminary exposure to blue light prior to the placement of the specimen into the external energy apparatus, perform this exposure in accordance with the procedure specified in the paragraph above (group 1 materials). Remove the specimen from the mould and carefully remove any flash by gently abrading it with No. 140 or No. 320 grit abrasive paper. Place it directly in the external energy apparatus. After curing, remove the specimen from the apparatus and store in distilled water at $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ until the start of testing (7.11.3).

If no preconditioning is required prior to the insertion of the material in the apparatus, place the material and the mould in the apparatus for curing. After curing, remove the specimen from the mould and trim away any flash. Store in distilled water at $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ until the start of testing (7.11.3).

Prepare five specimens.

7.11.3 Procedure

Measure the dimensions of the specimen to an accuracy of $\pm 0,01$ mm. Transfer the specimen to the flexural strength testing apparatus (see 7.11.1.9).

At 24 h after the start of mixing (Class 1 materials) or irradiation (Class 2 and Class 3 materials), apply a load to the specimen at a cross-head speed of $(0,75 \pm 0,25)$ mm/min or at a rate of loading of (50 ± 16) N/min until either the specimen reaches the yield point or, if there is no yield point, fractures.

Record the load exerted on the specimen either at the yield point or at the point of fracture. Repeat the test on the four other specimens.

7.11.4 Treatment of results

Calculate the flexural strength, σ , in megapascals, from the following equation:

$$\sigma = \frac{3Fl}{2bh^2}$$

where

F is the maximum load, in newtons, exerted on the specimen;

l is the distance, in millimetres, between the supports, accurate to $\pm 0,01$ mm;

b is the width, in millimetres, of the specimen measured immediately prior to testing;

h is the height, in millimetres, of the specimen measured immediately prior to testing.

Report as follows.

- a) If four or five of the results are equal to or greater than the limit specified in Table 1, the material is deemed to have complied with the requirement of 5.2.9.
- b) If three or more of the results are less than the limit specified in Table 1, the material is deemed to have failed absolutely.
- c) If only three of the results are equal to or greater than the limit specified in Table 1, repeat the whole test. If only four or fewer results are equal to or greater than the limit on the second occasion, the material is deemed to have failed the whole test.

7.12 Water sorption and solubility

7.12.1 Apparatus

7.12.1.1 Mould of internal dimensions ($15 \pm 0,1$) mm in diameter and ($1,0 \pm 0,1$) mm deep, for the preparation of specimen discs.

A split ring or “washer” mould is suitable. See also 7.4 for the preparation of metal affinity materials.

To aid release of the specimen from the mould, the inner surface of the ring shall be lubricated with a 3 % solution of polyvinyl ether wax in hexane.

7.12.1.2 Film transparent to the activating radiation, e.g. polyester, (50 ± 30) μm thick.

7.12.1.3 Two metal plates, each of sufficient area to cover one side of the mould.

For Class 2 and Class 3 materials, a glass microscope slide for use during polymerization.

7.12.1.4 **Two desiccators**, containing silica gel freshly dried for 5 h at 130 °C. Replace the silica gel with freshly dried gel after each weighing sequence.

7.12.1.5 **External energy source(s)** (for Class 2 and 3 materials), as recommended by the manufacturer for use with the test material [see 8.3 e)].

7.12.1.6 **Oven** capable of being maintained at (37 ± 1) °C.

7.12.1.7 **Analytical balance** accurate to 0,05 mg.

7.12.1.8 **Micrometer**, accurate to 0,01 mm.

7.12.1.9 Clamps.

7.12.1.10 Plastics tweezers.

To avoid contamination of the specimens, they shall be handled at all times with the tweezers.

7.12.1.11 **Hand dust blower** or **source of oil-free compressed air** with micro-jet nozzle.

7.12.2 Preparation of test specimens

7.12.2.1 Class 1 materials

Place a piece of film (7.12.1.2) on one of the metal plates (7.12.1.3) and place the mould (7.12.1.1) on it. Slightly overfill the mould with the material, prepared in accordance with the manufacturer's instructions. Place a second piece of film on the material in the mould and cover this with the second metal plate, thus displacing excess material.

Clamp the mould together and transfer the assembly immediately to the oven (7.12.1.6) maintained at (37 ± 1) °C. After 60 min, timed from the start of mixing, remove the specimen from the mould, taking care to avoid surface contamination. Finish the periphery of the specimen to remove flash and irregularities. Hold the periphery of the specimen against No. 1 000 grit abrasive paper on a non-rotating grinding table and rotate the specimen so that the periphery is abraded. Visually inspect the specimen periphery to ensure it is smooth. Blow debris away with the compressed-air jet or dust blower (7.12.1.11). The diameter of the finished specimen shall be not less than 14,8 mm.

Prepare five specimen discs in this way and transfer them to one of the two desiccators (7.12.1.4).

7.12.2.2 Class 2 and Class 3 materials

Prepare the material in accordance with the manufacturer's instructions and fill the mould with the material as described in 7.12.2.1 and, having displaced excess material, remove the metal plate, leaving the film in place, and replace it with the glass plate. For Class 2, Group 1 and Class 3 materials place the exit window of the external energy source (see 7.12.1.5) against the glass plate (see 7.12.1.3). Irradiate that section of the specimen for the recommended exposure time. Move the exit window and irradiate a section of the specimen overlapping the previous section of the specimen. Continue this procedure until the whole specimen has been irradiated for the recommended exposure time. Turn the mould over, remove the other metal plate and replace it with a glass slide. Irradiate the second side of the specimen in the same way as the first side.

A template is required to perform this overlapping irradiation efficiently; the exact number of exposures is dependent on the diameter of the exit window. Figure 8 shows an example of such a template.

Immediately after irradiation, transfer the mould to the oven (7.12.1.6) maintained at $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$. At 15 min after the commencement of irradiation, remove the specimen from the mould and finish the periphery as described in 7.12.2.1.

Prepare five specimen discs in this way.

For Class 2, group 2 materials, follow the manufacturer's instructions regarding the use of the external energy source(s), [see 8.3 e)]. If the instructions require a preliminary exposure to blue light prior to the placement of the specimen into the external energy apparatus, perform this in accordance with the procedure specified in the paragraph above, remove the specimen from the mould and place it directly in the external energy apparatus. After curing, remove the specimen from the apparatus and finish the periphery as described in 7.12.2.1.

If no preconditioning is required prior to the insertion of the material in the apparatus, leave the material in the mould for curing. After curing, remove the specimen from the mould and finish the periphery as described in 7.12.2.1.

Prepare five specimens.

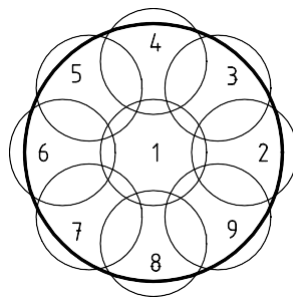


Figure 8 — Schematic diagram of overlapping irradiation zones for the preparation of the water sorption specimens (7.12) (external energy source tip 7 mm diameter)

7.12.3 Procedure

7.12.3.1 Transfer the specimens to one of the two desiccators (see 7.12.1.4) maintained at $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

After 22 h remove the specimens, store them in the second desiccator maintained at (23 ± 1) °C for 2 h and then weigh them to an accuracy of $\pm 0,1$ mg. Repeat this cycle until a constant mass, m_1 , is obtained, i.e. until the mass loss of each specimen is not more than 0,1 mg in any 24 h period.

NOTE Approximately two to three weeks may be necessary to achieve constant mass.

7.12.3.2 After final drying, make two measurements of the diameter at right angles to each other and calculate the mean diameter. Measure the thickness of the specimen at the centre of the specimen and at four equally spaced points on the circumference. Calculate the area, in square millimetres, from the mean diameter and then, using the mean thickness, calculate the volume, V , in cubic millimetres.

7.12.3.3 Immerse the specimens in water (7.1) at (37 ± 1) °C for 7 days in such a way that they are vertical and have a minimum of 3 mm separation between specimens. A rack is helpful to do this efficiently. The volume of water for immersion of the specimens shall be at least 10 ml per specimen. After 7 days, remove the specimens, wash with water, blot away surface water until free from visible moisture, wave in the air for 15 s, and weigh 1 min after removal from the water. Record this mass as m_2 .

7.12.3.4 After this weighing, recondition the specimens to constant mass in the desiccators using the cycle described in 7.12.3.1. Record the constant mass as m_3 .

7.12.4 Treatment of results

7.12.4.1 Water sorption

Calculate the values for water sorption, W_{sp} , in micrograms per cubic millimetre, for each of the five specimens using the following equation:

$$W_{sp} = \frac{m_2 - m_3}{V}$$

where

m_2 is the mass of the specimen, in micrograms, after immersion in water for 7 days (see 7.12.3.1);

m_3 is the mass of the reconditioned specimen, in micrograms (see 7.12.3.4);

V is the volume of the specimen, in cubic millimetres (see 7.12.3.2).

7.12.4.2 Treatment of water sorption test results

Report the water sorption results as follows.

a) If four or five of the values obtained are less than or equal to $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$, the material is deemed to have complied with the first requirement of 5.2.10.

b) If two or less of the values obtained are less than or equal to $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$, the material is deemed to have failed.

c) If three of the values are less than or equal to $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$, repeat the whole test. If all the values are less than or equal to $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ on the second occasion, the material is deemed to have passed the whole test.

7.12.4.3 Solubility

Calculate the values for solubility, W_{sl} , in micrograms per cubic millimetre, for each of the five specimens using the following equation:

$$W_{sl} = \frac{m_1 - m_3}{V}$$

where

m_1 is the conditioned mass, in micrograms, prior to immersion in water (see 7.12.3.1);

m_3 and V are as given in 7.12.4.1.

7.12.4.4 Treatment of solubility test results

Report the solubility results as follows.

- a) If four or five of the values obtained are less than or equal to $7,5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$, the material is deemed to have complied with the second requirement of 5.2.10.
- b) If two or less of the values obtained are less than or equal to $7,5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$, the material is deemed to have failed.
- c) If three of the values are less than or equal to $7,5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$, repeat the whole test. If, on the second occasion, at least four of the values are less than or equal to $7,5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$, the material is deemed to have passed the whole test.

NOTE The test for solubility is technically demanding and it is for this reason that the requirement following a second series of tests is lower than for other tests in this International Standard. The estimation of solubility is considered to be a manifestation of material quality.

7.13 Shade and colour stability after irradiation and water sorption

7.13.1 General

The test is intended to demonstrate the colour stability of a material after xenon irradiation and after water sorption by comparing an irradiated specimen and a non-irradiated, water-immersed specimen with a dry reference specimen. Carry out the test in accordance with ISO 7491.

7.13.2 Apparatus

7.13.2.1 Oven capable of being maintained at $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

7.13.2.2 Radiation source, water bath and other apparatus, as described in ISO 7491.

7.13.3 Preparation of test specimens

Prepare three disc specimens as described in 7.12.2.1 for Class 1 materials or 7.12.2.2 for Class 2 and Class 3 materials but omitting the precise finishing of the periphery.

7.13.4 Procedure

— *Specimen 1*: After removal from the mould, store one specimen in the dark, dry in the oven (7.13.2.1) at $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ for 7 days; this is the reference specimen.

— *Specimen 2*: After removal from the mould, store one specimen in the dark in the oven (7.13.2.1)

in distilled water at $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ for 7 days; this specimen will demonstrate any deterioration in colour due to water sorption alone.

— *Specimen 3*: After removal from the mould, store one specimen in the dark, dry in the oven (7.13.2.1) at $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ for (24 ± 2) h. After this time, remove the specimen from the oven and blank off half of it with aluminium or tin foil. Place this specimen in the radiation chamber (7.13.2.2), immerse it in water at $(37 \pm 5) ^\circ\text{C}$ and expose it to the radiation for 24 h. Ensure that the water level is (10 ± 3) mm above the specimen. After exposure, remove the metal foil, and transfer the specimen back to the oven at $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ and store it in the dark, dry for 5 days.

7.13.5 Colour comparison for shade

After 7 days, remove, wet specimen 2 from the oven, blot it dry with absorbent paper and compare its colour with the manufacturer's nominated shade guide [8.3 1)]. Carry out the colour comparison in accordance with 5.3 and ISO 7491.

7.13.6 Colour comparison for colour stability

After 7 days, remove specimens 1 and 3 from the oven. Compare the colour of wet specimen 2 (see 7.13.5) with the reference specimen 1.

Compare the colour of both halves of specimen 3 with each other and with reference specimen 1. Carry out all the colour comparisons in accordance with 5.4 and ISO 7491.

7.14 Radio-opacity

7.14.1 Apparatus

7.14.1.1 **Single-phase dental X-ray unit** with a total filtration of 1,5 mm aluminium, and capable of operation at (65 ± 5) kV, with suitable accessories.

7.14.1.2 **Dental X-ray film** of speed group D (in accordance with ISO 3665), developing solution and fixer.

7.14.1.3 **Aluminium step wedge**, purity at least 98 % (mass fraction) with less than 0,1 % (mass fraction) copper and less than 1,0 % (mass fraction) iron present, 50 mm long \times 20 mm wide, having a thickness range from 0,5 mm to 5,0 mm in equally spaced steps of $(0,5 \pm 0,01)$ mm. The wedge shall be free-standing.

NOTE The overall dimensions (50 \times 20) mm may be adjusted in relation to the film size, for the convenience of the user.

7.14.1.4 **Sheet of lead** not less than 2 mm thick.

7.14.1.5 **Photographic densitometer** capable of measuring in the range of 0,5 to 2,5 optical

density.

7.14.1.6 **Micrometer** accurate to 0,01 mm.

7.14.2 Preparation of test specimens

The results of this test are extremely dependent upon specimen thickness. Choose one of two methods (A or B) to overcome this problem. If Method B is chosen, a plot of optical density v. aluminium thickness is required to derive the result (see 7.14.4).

a) Method A

Prepare one disc specimen as described in 7.12.2.1 for Class 1 materials or 7.12.2.2 for Class 2 and Class 3 materials but with a thickness of $(1 \pm 0,01)$ mm. This may be achieved using an accurate split ring mould ⁴⁾ that is clamped under high pressure. Omit the precise finishing of the periphery.

b) Method B

Prepare one disc specimen as described in 7.12.2.1 for Class 1 materials or 7.12.2.2 for Class 2 and Class 3 materials, omitting the precise finishing of the periphery. This method will produce specimens with a thickness in the range $(1 \pm 0,1)$ mm.

7.14.3 Procedure for Methods A and B

Position the X-ray film (7.14.1.2) on the sheet of lead (7.14.1.4). Place the specimen and the aluminium step wedge (7.14.1.3) in the centre of the film.

4) Details of a suitable precision mould may be obtained from 3M Dental Laboratories, St Paul, MN 55144-1000, USA. This information is given for the convenience of the users of this International Standard and does not constitute an endorsement of this product by ISO.

Irradiate the specimen, aluminium step wedge and film with X-rays at (65 ± 5) kV at a target film distance of 400 mm for such a time that, after processing, the region of film beside the specimen and aluminium has an optical density of between 1,5 and 2.

NOTE Exposures of between 0,3 s and 0,4 s at 10 mA are typical.

Measure the thickness of the specimen (T_s) to an accuracy of 0,01 mm.

a) Method A

If the thickness of the specimen is in the range $(1 \pm 0,01)$ mm then, after developing and fixing the film, compare the optical density of the image of the specimen with that of the aluminium using the densitometer (7.14.1.5).

b) Method B

If the thickness of the specimen is in the range $(1 \pm 0,1)$ mm then, after developing and fixing the film, measure the optical density of the image of the specimen and that of each step of the aluminium using the densitometer (7.14.1.5).

7.14.4 Treatment of results

a) Method A

If the optical density of the image of the specimen is less than the optical density of the image of the 1 mm aluminium step, the material is deemed to have complied with the first requirement of 5.5.

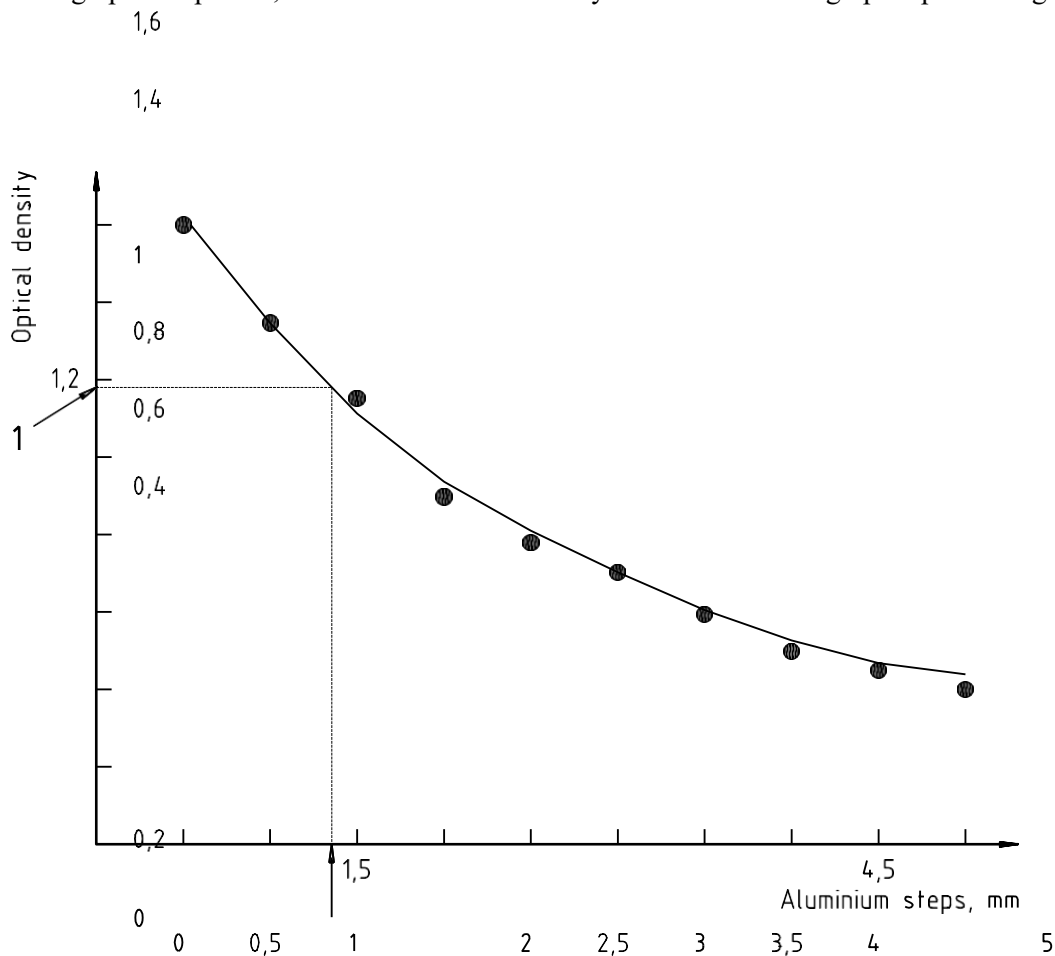
If the manufacturer has claimed a specific value for radio-opacity [see 8.2.3 2)], then the value for the optical density of the material and its aluminium equivalent shall be no more than 0,5 mm below the value claimed by the manufacturer.

b) Method B

Plot the individual optical densities of each aluminium step against the thickness of each step (Figure 9). Take the optical density value for the specimen of thickness T_s and determine from the plot the corresponding value of aluminium (T_a). The radio-opacity (aluminium equivalent) value of a specimen of exactly 1,0 mm thickness is then given by (T_a/T_s) . If this value is equal to or greater than 1 mm, the material is deemed to have complied with the first requirement of 5.5.

If the manufacturer has claimed a specific value for radio-opacity [see 8.2.3 2)], then the aluminium equivalent determined above shall be no more than 0,5 mm below the value claimed by the manufacturer.

The plot of optical density against aluminium thickness of the step wedge shall be made for each radiographic exposure, since minor variations may occur due to radiographic processing.



2

Key

- 1 Specimen reading
- 2 Aluminium equivalent

Figure 9 — Determination of radio-opacity

8 Packaging, marking and information to be supplied by the manufacturer

NOTE Additional information may be included at the discretion of the manufacturer or as required by legislation.

8.1 Packaging

The materials shall be supplied in containers or capsules that afford adequate protection and have no adverse effect on the quality of the contents. For the purposes of this International Standard, the container or capsule shall be considered to be the immediate wrapping of the material.

An outer pack may also be used to present the containers or capsules as a single unit that provides protection for them.

8.2 Marking

8.2.1 Capsule or single-dose container

NOTE The single-dose container is a small syringe containing no more than 0,5 ml of material.

- a) Each capsule or single-dose container shall be marked or colour-coded so that the shade of its contents can be identified.

- b) The outer pack used to present the capsules as a single unit shall, in addition to the information required in 8.2.3, also show the batch identification, consisting of a serial number or a combination of letters and numbers, that refers to the manufacturer's records for that particular batch of material.

8.2.2 Multi-dose container

NOTE An example of a multi-dose container is a dispensing syringe containing 2 g of material.

The following information shall be clearly visible on each container:

- a) the trade name of the material;

- b) the shade or description that can be related to the manufacturer's nominated shade guide, if the material is supplied in a range of pre-coloured shades;

- c) batch identification, consisting of a serial number or a combination of letters and numbers, that refers to the manufacturer's records for that particular batch of material;

- d) the net mass, in grams, or net volume, in millilitres.

8.2.3 Outer pack

The outer pack shall have the following information clearly visible:

- a) manufacturer's name and address and/or agent responsible in the country of sale;

- b) trade name of the material;

- c) recommended conditions of storage;

- d) net mass, in grams, or net volume, in millilitres;
- e) expiry date, expressed in accordance with ISO 8601, for the material if stored under the manufacturer's recommended conditions [see 8.3 i)];
- f) the legend "polymer-based dental restorative material" or "resin-based dental restorative material" if the product is a filling and restorative material or "polymer-based dental luting material" or "resin-based dental luting material" if the product is a luting material.

Furthermore, the following information shall be clearly visible either on the outer pack or in the manufacturer's instructions (see 8.3) or both:

- g) in the case of filling and restorative materials, a statement indicating whether or not the material is suitable for the restoration of occlusal surfaces;
- h) the word "radio-opaque" if the material complies with the requirements of 5.5. If the manufacturer wishes to claim a specific value for radio-opacity, this shall be determined by the method specified in 7.14;
- i) a statement indicating whether the material is chemically activated, activated by external energy or dual cure, either intra-orally and/or extra-orally;
- j) in the case of a luting material, a statement indicating whether the manufacturer claims colour stability.

8.3 Manufacturer's instructions and information for the user

The following information, together with a description of the product, shall accompany each individual pack of material:

- a) the principal organic component of the polymer base;
- b) range of dimensions of inorganic filler particles and the percentage by volume of total inorganic filler;
- c) indications for clinical use;
- d) instructions for the preparation and proportioning of components and mixing, including any necessary precautions regarding the manipulation of the material, including, if appropriate, the maximum proportion of tinters and blenders that may be used without detriment to the physical properties;

NOTE 1 The ambient conditions under which this should be carried out may be included.

- e) recommended external energy source(s) and exposure/processing times for all versions of Class 2 and Class 3 materials, and, in the case of Class 2 materials, the depth to which the material is cured

after the recommended exposure (determined in accordance with 7.10);

- f) working and setting times for Class 1 and Class 3 materials, and an indication of the time when a matrix may be removed, if this differs from the setting time;
- g) information on the use of a base or liner, if recommended, or other recommended protective measures if the material is likely to cause pulpal irritation, and information on whether any base or liner is known to be incompatible with the material, e.g. eugenol-containing materials;
- h) recommended instructions for finishing;
- i) recommended storage conditions (e.g. need for refrigeration) and the shelf life under those conditions of storage beyond which the material should not be used, making reference to the expiry date [see 8.2.3 e)];
- j) any pharmacologically active ingredients, when present and referred to in the material claim for use;
- k) special indications or warnings, when necessary, in respect of such properties as toxic, hazardous, flammable or tissue irritant characteristics;
- l) in order to identify pre-coloured shades for filling and restorative materials, the manufacturer shall supply a shade guide or nominate a commercially available shade guide for use with the material. The shade guide should indicate the colour of the fully water-saturated material. In the case of luting materials, this requirement shall only apply when colour stability is claimed;

NOTE 2 A manufacturer may include such information when colour stability is not claimed without contravening this International Standard.

- m) in the case of luting materials, whether the material has a chemical affinity for metal.

Bibliography

[1] ISO 6874, *Dental resin-based pit and fissure sealants*.

[2] ISO 7405:1997, *Dentistry — Preclinical evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry — Test methods for dental materials*.

[3] ISO 10477, *Dentistry — Polymer-based crown and bridge materials*.

[4] ISO 10993-1:1997, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing*.