

**FICHA TÉCNICA**  
**RESINAS ACRÍLICAS TERMOPOLIMERIZABLE DE ALTO IMPACTO VERACRIL®/OPTICRYL®**  
**DPFTPT-027**

**1. GENERALIDADES DEL PRODUCTO**

Los polímeros de metacrilato han tenido gran popularidad en la odontología porque se procesan con facilidad utilizando técnicas relativamente sencillas, tienen la capacidad de proporcionar las propiedades esenciales y las características necesarias para usarlos en restauración oral.

Una de las principales aplicaciones es para prótesis totales y removibles, que rehabilitan la función masticatoria, fonética y estética.

Estas prótesis están compuestas por dientes artificiales colocados sobre una base de acrílico, como soporte para conservar el contacto con los tejidos bucales. Las bases para dentaduras pueden ser elaboradas usando acrílico termopolimerizable, que requiere de energía térmica para polimerizarse utilizando un baño de agua termostataado. Estas resinas presentan ventajas como estabilidad dimensional, características de manejo, color y compatibilidad con los tejidos bucales.

El acrílico de alto impacto es un producto que presenta un mejoramiento en las propiedades mecánicas de las bases de dentaduras, en particular la resistencia al impacto, es debida a los desarrollos en la formulación que incorpora varios monómeros para producir un copolímero. Este producto puede ser procesado utilizando las mismas técnicas del acrílico convencional y mantiene las características estándares de calidad, de acuerdo a las especificaciones de la norma ISO 20795.

La resistencia al impacto es la energía requerida para fracturar un material bajo la fuerza de impacto. El impacto está relacionado con la reacción de un objeto estacionario a la colisión contra un objeto en movimiento. Un impacto puede ser un golpe en la parte baja de la mandíbula o a los dientes provenientes de un objeto externo y la caída de un objeto que choca contra una superficie dura.

**2. INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN**

- Componentes polímero: Acrílico de alto impacto termopolimerizable  
 Copolímero con polimetil metacrilato  
 Pigmentos.  
 Poliéster (Si se requiere referencia con jaspeado).  
 Aditivos.
- Componentes: Monómero termopolimerizable (Tipo I)  
 Metacrilato de Metilo  
 Etilenglicol dimetacrilato

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	
2010-08-10		Analista Técnico de Dispositivos Médicos	Coordinador Técnico Dispositivos Médicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Fecha de Actualización</b>	<b>Versión</b>
E	1 de 6	Director Técnico de Dispositivos Médicos	2020-03-06	09

**FICHA TÉCNICA**  
**RESINAS ACRÍLICAS TERMOPOLIMERIZABLE DE ALTO IMPACTO VERACRIL®/OPTICRYL®**  
**DPFTPT-027**

**3. PROPIEDADES DEL PRODUCTO**

Las propiedades físicas de los polímeros se miden en el laboratorio de Control de la Calidad, mediante la utilización de equipos especializados y calibrados, basados en la norma ISO 20795 para producto terminado. Las propiedades físicas más relevantes se muestran en la siguiente tabla.

PARÁMETRO	REQUERIMIENTO	RESULTADO EXPERIMENTAL
Absorción de agua	No debe exceder a 32 µg/mm <sup>3</sup>	25.36
Solubilidad en agua	No debe exceder 1.6 µg/mm <sup>3</sup>	0.21
Resistencia a la flexión	Mínimo 65 MPa	68.68
Módulo de flexión	Mínimo 2000 MPa	2133.62
Monómero residual	Máximo 2.2% en peso	0.86
Factor máximo de intensidad de esfuerzo	Mínimo 1,9 MPa m1/2	2.6
Trabajo total de fractura	Mínimo 900 J/m <sup>2</sup>	1088

Otras propiedades son evaluadas en forma cualitativa como: Color, estabilidad del color, capacidad de pulido, translucidez, porosidad y se encuentran dentro de los límites de aceptación.

**4. USOS Y CARACTERÍSTICAS**

La composición de las resinas acrílicas termopolimerizables (polímero y monómero) alto impacto Termopolimerizable Veracril®, Opticryl® están indicadas para la elaboración de bases de dentaduras totales, parciales y prótesis removibles.

Sus características son:

- Los acrílicos termopolimerizables de alto impacto tienen la capacidad de ser moldeados en formas complejas con la aplicación de calor y presión.
- Proporciona las capacidades esenciales y las características necesarias para usarlos en la cavidad bucal.
- Fáciles de manipular.
- Muestran suficiente translucidez para que confiera la apariencia natural de los tejidos bucales reemplazados.
- No presentan cambios de color ni pigmentación a través del tiempo y aun sometidos a temperaturas corporales.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2010-08-10		Analista Técnico de Dispositivos Médicos		Coordinador Técnico Dispositivos Médicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	2 de 6	Director Técnico de Dispositivos Médicos		2020-03-06	09

**FICHA TÉCNICA**  
**RESINAS ACRÍLICAS TERMOPOLIMERIZABLE DE ALTO IMPACTO VERACRIL®/OPTICRYL®**  
**DPFTPT-027**

- Es recomendado para pacientes con trastornos mentales que requieren una rehabilitación dental.

**5. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO**

Las resinas acrílicas se fabrican con materias primas de alta calidad y a través de un proceso productivo estandarizado y certificado bajo ISO 9001 e ISO 13485. Además, en el laboratorio de Control Calidad se verifica el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 20795-1 para producto terminado, por medio de equipos especializados.

**Absorción de agua y solubilidad:** Verifica la cantidad de agua que absorben las resinas acrílicas o la cantidad de peso que ellas pierden al sumergirse en agua. El acrílico es insoluble en saliva o en cualquier otro fluido que se encuentre en boca.

**Porosidad:** El acrílico procesado presenta una superficie libre de imperfecciones y porosidades.

**Resistencia a la flexión y módulo de flexión:** Mide el grado de deformación de las resinas acrílicas para poder soportar las fuerzas oclusales ejercidas en el momento de uso, adicionalmente mide la fuerza que soporta una resina hasta fracturarse que garantiza su buen desempeño clínico.

**Translucidez:** Un objeto al lado opuesto de la probeta de acrílico deberá ser visible.

**Monómero residual:** El contenido de monómero que puede quedar durante la elaboración de la prótesis, debe ser mínimo para garantizar la ausencia de irritaciones en los tejidos bucales.

**Resistencia al impacto:** Mide la energía requerida para fracturar la resina acrílica bajo la fuerza de impacto. El impacto está relacionado con la reacción de un objeto estacionario a la colisión contra un objeto en movimiento. Un impacto puede ser un golpe en la parte baja de la mandíbula o a los dientes provenientes de un objeto externo y la caída de un objeto que choca contra una superficie dura.

**6. INSTRUCCIONES DE USO**

**6.1 POLIMERIZACIÓN TÉCNICA BAÑO DE AGUA TERMOSTATADO**

El Acrílico termopolimerizable monómero Veracril®, Opti-Cryl® alto impacto, debe ser usado con el acrílico termopolimerizable polímero Veracril®, Opti-Cryl® alto impacto y polimerizado en un baño de agua termostatado.

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2010-08-10		Analista Técnico de Dispositivos Médicos		Coordinador Técnico Dispositivos Médicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha de Actualización</b>	<b>Versión</b>
E	3 de 6	Director Técnico de Dispositivos Médicos		2020-03-06	09

**FICHA TÉCNICA**  
**RESINAS ACRÍLICAS TERMOPOLIMERIZABLE DE ALTO IMPACTO VERACRIL®/OPTICRYL®**  
**DPFTPT-027**

**6.1.1 Proporciones**

**Por peso:** Dos partes de polímero termopolimerizable alto impacto y una parte de monómero termopolimerizable.

**Por volumen:** Tres partes de polímero termopolimerizable alto impacto y una parte de monómero termopolimerizable.

**6.1.2 Preparación de la Mezcla:**

- Aplique una capa delgada de NOVAFOIL en las superficies de yeso con la mufla caliente y evitando excesos.
- Se prepara la mezcla en un recipiente adecuado (dappen, recipiente de vidrio, porcelana o silicona).
- Se vierte el polímero dosificado sobre el monómero en las proporciones indicadas, mezclando en forma de cruz continuamente durante 30 segundos aproximadamente, para evitar la generación de aire y para asegurar que las partículas de polímero se incorporen completamente con el monómero.
- Se tapa el recipiente para evitar la inclusión de aire hasta que la mezcla se encuentre en la etapa plástica (cuando la mezcla no se adhiere a la espátula o a las paredes del recipiente).
- Finalmente se procede a empaquetar la mufla.

**6.1.3 Empaquetado y Prensado:**

- Se empaqueta el material en etapa plástica, y se coloca una lámina de polietileno entre la resina y el modelo de impresión.
- Se prensa con 1500 psi en forma lenta, se retira de la prensa, se destapa la mufla para remover la lámina de polietileno y se procede a recortar el excedente de acrílico con la ayuda de una espátula, se cierra la mufla nuevamente y una presión definitiva de 2000 psi sobre la mufla, para garantizar una dimensión vertical sin alteración.

**6.1.4 Tiempo de Trabajo**

La mezcla permite un tiempo de trabajo de 10 minutos aproximadamente. Estos tiempos pueden variar de acuerdo a la temperatura ambiente.

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	
2010-08-10		Analista Técnico de Dispositivos Médicos	Coordinador Técnico Dispositivos Médicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Fecha de Actualización</b>	<b>Versión</b>
E	4 de 6	Director Técnico de Dispositivos Médicos	2020-03-06	09

**FICHA TÉCNICA**  
**RESINAS ACRÍLICAS TERMOPOLIMERIZABLE DE ALTO IMPACTO VERACRIL®/OPTICRYL®**  
**DPFTPT-027**

**6.1.5 Polimerización**

Se siguen los pasos de la siguiente tabla:

PASOS	TEMPERATURA	TIEMPO	MEDIO
1	73°C	90	Agua
2	100°C	30	Agua
3	23°C	30	Aire
4	23°C	15	Agua

**6.1.6 Pulido**

Se realiza el pulido de acuerdo a las técnicas y procedimientos del laboratorio dental.

**NOTA:** El profesional en odontología es directamente responsable del diagnóstico y el tratamiento generado al paciente para el uso adecuado del producto. El laboratorista dental es directamente responsable del uso correcto del producto para elaborar las bases de dentaduras de los diferentes tipos de rehabilitación.

**7. PRESENTACIONES COMERCIALES**

**Termopolimerizable alto impacto polímero:**

30 g, 40 g, 60 g, 125 g, 250 g, 500 g, 1000 g, 2,5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg, 125 kg, 1 lb, 5 lb, 22 lb, 44 lb y 55 lb; muestra sin valor comercial por 30 g.

**Termopolimerizable alto impacto monómero:**

15 mL, 30 mL, 55 mL, 110 mL, 250 mL, 500 mL, 1000 mL, 1 galón, 200 L, 8 oz y 32 oz, muestra sin valor comercial por 15 mL

**Termopolimerizable alto impacto kit:**

- 1000 g de copolímero para base de dentadura + 500 ml de acrílico líquido.
- de 500 g copolímero para base de dentadura + 250 ml de acrílico líquido.
- de 250 g copolímero para base de dentadura + 110 ml de acrílico líquido.
- de 125 g copolímero para base de dentadura + 110 ml de acrílico líquido.
- de 60 g copolímero para base de dentadura + 55 ml de acrílico líquido.
- de 30 g copolímero para base de dentadura + 15 ml de acrílico líquido.
- 4 frascos de 40 g c/u de acrílico polvo + 2 frascos por 55 ml c/ u de acrílico líquido
- 8 frascos 40 g c/u de acrílico polvo + 2 frascos por 55 ml de acrílico líquido

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2010-08-10		Analista Técnico de Dispositivos Médicos		Coordinador Técnico Dispositivos Médicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	5 de 6	Director Técnico de Dispositivos Médicos		2020-03-06	09

**FICHA TÉCNICA**  
**RESINAS ACRÍLICAS TERMOPOLIMERIZABLE DE ALTO IMPACTO VERACRIL®/OPTICRYL®**  
**DPFTPT-027**

- Muestra sin valor comercial pote de 30 g copolímero para base de dentadura + 15 ml de acrílico líquido.

Estudiantil: 60 g acrílico polvo + 55 ml acrílico líquido + 60 copolímero para base de dentadura + 4 plaquetas dientes acrílico + 60 ml separador para yeso Novafoil.

**8. TIEMPO DE VIDA ÚTIL EN ESTANTE**

Termopolimerizable Polímero Alto Impacto: Cuatro (4) años.

Termopolimerizable monómero: Para Colombia el tiempo fue ampliado a 3 años según último estudio de estabilidad. En los demás países se encuentra en proceso los trámites de ampliación ante los correspondientes ministerios de salud.

**9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PRESERVACIÓN**

- Almacenamiento: Mantener el producto en un lugar fresco y bien ventilado.
- Conservar alejado de toda llama o fuente de chispa, no fumar.
- Mantenerlo alejado del calor y la luz solar directa.
- No fumar.
- Almacenar alejado de oxidantes, ácidos, bases e iniciadores de polimerización.
- No almacenar por periodos largos de tiempo.

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2010-08-10		Analista Técnico de Dispositivos Médicos		Coordinador Técnico Dispositivos Médicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha de Actualización</b>	<b>Versión</b>
E	6 de 6	Director Técnico de Dispositivos Médicos		2020-03-06	09

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019  
 FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2017-12-02  
 VERSIÓN: 00