

FICHA TÉCNICA
RESINA ACRÍLICA TERMOPOLIMERIZABLE VERACRIL®, OPTI-CRYL®
DPFTPT-025

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 sus principales aplicaciones es la elaboración de prótesis totales, parciales, removibles y restauraciones provisionales de larga duración, 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 temperatura para polimerizarse, aplicando ya sea un baño termostático o un horno microondas. Estas resinas presentan ventajas como estabilidad dimensional, características de manejo, color y compatibilidad con los tejidos bucales y permiten ser recortadas y pulidas con facilidad.

2. INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

- Componentes Polímero: Acrílico termopolimerizable (Tipo I).
 Poli (metacrilato de metilo).
 Pigmentos.
 Poliéster (si se requiere referencia con jaspeado).
- Componentes monómeros termopolimerizable (Tipo I).
 Metacrilato de metilo.
 Etilenglicol dimetacrilato.

3. PROPIEDADES DEL PRODUCTO

Las propiedades físicas de los polímeros se inspeccionan en el laboratorio de control calidad mediante la utilización de equipos especializados y calibrados, basados en la norma ISO 20795-1 para el 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 ³ | 22.64 |
| Solubilidad en agua | No debe exceder 1.6 µg/mm ³ | 0.48 |
| Resistencia a la flexión | Mínimo 65 MPa | 73.29 |
| Módulo de flexión | Mínimo 2000 MPa | 2277.77 |
| Monómero residual | Máximo 2.2% en peso | 0.71 |

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.

| Fecha de Creación | | Elaborado por: | | Revisado por: | |
|-------------------|--------|--|--|--|---------|
| 2009-09-02 | | Analista Técnico de DM Analista Soluciones Protésicas | | Analista Asuntos Regulatorios Coordinador Técnico de DM | |
| Clase | Página | Aprobado por: | | Fecha de Actualización | Versión |
| E | 1 de 8 | Directora Técnica de DM | | 2021-03-22 | 11 |



FICHA TÉCNICA RESINA ACRÍLICA TERMOPOLIMERIZABLE VERACRIL®, OPTI-CRYL® DPFTPT-025

4. USOS Y CARACTERÍSTICAS

La composición de las resinas acrílicas termopolimerizables Veracril® y Opti-Cryl® (polímero y monómero) están indicadas para la elaboración de bases para prótesis totales, parciales y removibles, placas estéticas, guías quirúrgicas, placas de bruxismo o placas neuromiorrelajantes (NMR) y dientes provisionales. Sus características son:

- Los acrílicos termopolimerizables tienen la capacidad de ser moldeados en formas complejas con la aplicación de calor y presión.
- Proporciona las propiedades esenciales y las características necesarias para usarlos en la cavidad bucal.
- Fáciles de manipular.
- Muestran suficiente translucidez que confiere la apariencia natural de los tejidos bucales reemplazados.
- No presentan cambios de color ni pigmentación aun cuando son sometidos a temperaturas corporales.
- Utilizando la relación de polímero y monómero indicadas, se evitan las contracciones verticales y contracciones lineales que pueda sufrir la estructura acrílica.

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.

| Fecha de Creación | | Elaborado por: | | Revisado por: | |
|-------------------|--------|--|--|--|---------|
| 2009-09-02 | | Analista Técnico de DM Analista Soluciones Protésicas | | Analista Asuntos Regulatorios Coordinador Técnico de DM | |
| Clase | Página | Aprobado por: | | Fecha de Actualización | Versión |
| E | 2 de 8 | Directora Técnica de DM | | 2021-03-22 | 11 |

FICHA TÉCNICA
RESINA ACRÍLICA TERMOPOLIMERIZABLE VERACRIL®, OPTI-CRYL®
DPFTPT-025

6. INSTRUCCIONES DE USO

El acrílico termopolimerizable monómero Veracril®, Opti-Cryl®, debe ser usado con el acrílico termopolimerizable polímero Veracril®, Opti-Cryl®, y polimerizado en un baño termostático o un horno microondas.

6.1 POLIMERIZACIÓN TÉCNICA CONVENCIONAL: BAÑO TERMOSTÁTICO

6.1.1 Proporciones

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

Por volumen: Tres partes de polímero termopolimerizable 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 adhiera a la espátula o a las paredes del recipiente).
- Finalmente se procede a empaquetar en 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 manipulación

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

6.1.5 Tiempo de polimerización

Se siguen los pasos de la siguiente tabla.

| Fecha de Creación | | Elaborado por: | | Revisado por: | |
|-------------------|--------|--|--|--|---------|
| 2009-09-02 | | Analista Técnico de DM Analista Soluciones Protésicas | | Analista Asuntos Regulatorios Coordinador Técnico de DM | |
| Clase | Página | Aprobado por: | | Fecha de Actualización | Versión |
| E | 3 de 8 | Directora Técnica de DM | | 2021-03-22 | 11 |

FICHA TÉCNICA
RESINA ACRÍLICA TERMOPOLIMERIZABLE VERACRIL®, OPTI-CRYL®
DPFTPT-025

| PASOS | TEMPERATURA (°C) | TIEMPO (min) | MEDIO |
|-------|------------------|--------------|-------|
| 1 | 73 | 90 | Agua |
| 2 | 100 | 30 | Agua |
| 3 | 23 | 30 | Aire |
| 4 | 23 | 15 | Agua |

6.1.6 Pulido

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

6.2 POLIMERIZACIÓN TÉCNICA POR MICROONDAS

Esta técnica garantiza una prótesis con menor monómero residual y reduce el tiempo de polimerización a 4 minutos. Las dos diferencias más relevantes con relación a la técnica convencional son el tipo de equipo para la polimerización y el material de la mufia.

El proceso de polimerización por microondas consiste en la generación de calor dentro de la resina, mediante ondas electromagnéticas producidas por un generador llamado Magnetrón. Las moléculas de metil metacrilato son capaces de orientarse por el campo electromagnético a una frecuencia de 2450 MHz y cambian su dirección 5 billones de veces por segundo aproximadamente, lo que implica numerosas colisiones intermoleculares que causan una rápida polimerización, por lo tanto, el proceso se puede realizar en un tiempo relativamente corto comparado con otras técnicas convencionales (curva de temperatura en baño termostático).

6.2.1 Características del horno microondas:

- Cualquier horno que tenga una potencia mínima de 900 watts y máxima de 1350 watts. La potencia máxima corresponde a la potencia de salida o potencia de cocción que se declara en el manual del horno.
- Debe tener plato giratorio para ayudar a repartir el calor generado por la fricción entre las moléculas y permitir así una homogénea polimerización del acrílico, evitando a su vez un sobrecalentamiento en áreas puntuales.
- Potencias programables con incremento de 10% y debe contar con cronómetro programable en minutos.

6.2.2 Características de la mufia

Para esta resina se debe utilizar la mufia recomendada por News Stetic, la cual está fabricada en plástico de ingeniería reforzado con fibra de vidrio, tornillos y tuercas de ensamble en acero inoxidable que le confiere a la mufia altas propiedades de resistencia mecánica, química y térmica, características necesarias para un buen desempeño en su uso.

| Fecha de Creación | | Elaborado por: | | Revisado por: | |
|-------------------|--------|--|--|--|---------|
| 2009-09-02 | | Analista Técnico de DM Analista Soluciones Protésicas | | Analista Asuntos Regulatorios Coordinador Técnico de DM | |
| Clase | Página | Aprobado por: | | Fecha de Actualización | Versión |
| E | 4 de 8 | Directora Técnica de DM | | 2021-03-22 | 11 |

FICHA TÉCNICA
RESINA ACRÍLICA TERMOPOLIMERIZABLE VERACRIL®, OPTI-CRYL®
DPFTPT-025

6.2.3 El enfilado de dientes y encerado

Se hace por técnica convencional.

6.2.4 Enmuflado

En esta etapa de fabricación tenga en cuenta antes de vaciar el yeso que el disco de expulsión en la base de la mufla quede correctamente posicionado en el orificio de la base y verifique cualquier exceso o residuo de yeso entre las superficies de contacto de la base y la contra mufla con el fin de proteger la mufla de concentraciones de esfuerzos en el momento del prensado. Por último, cubra la prótesis con yeso y coloque los tornillos ajustándolos para eliminar los excesos de yeso, espere que el yeso fragüe.

6.2.5 Eliminación de cera

La cera puede ser eliminada con la técnica convencional vertiendo agua caliente directamente sobre la cera. Si desea eliminarla por medio del microondas retire los tornillos, lleve la mufla al horno con el disco de expulsión hacia abajo y encienda el equipo durante 1 minuto a la máxima potencia. Retire la mufla del horno, ábrala y retire la cera, elimine los excesos de cera colocando algodón humedecido con agua, cierre la mufla con los tornillos y llévela al horno programado a la potencia máxima durante 2 minutos.

6.2.6 Preparación de la mezcla

Siga las mismas indicaciones que se declaran para la técnica convencional, solamente tenga en cuenta que para la técnica por microondas se espera a que la mezcla llegue a la etapa filamentosa para iniciar con el proceso de empaquetado.

6.2.7 Tiempo de manipulación

La mezcla permite un tiempo de trabajo de 10 minutos aproximadamente, teniendo en cuenta la temperatura del ambiente.

6.2.8 Empaquetado

Coloque la mezcla en estado filamentoso dentro de la mufla.

6.2.9 Prensado

- Prensa hidráulica: preñe la mufla sin los tornillos y utilizando el disco metálico hasta que haya ajustado completamente, cuidando de no sobrepasar los 1500 psi.
- Prensa manual: preñe la mufla sin los tornillos y utilizando el disco metálico hasta que haya ajustado completamente.
- Si no se cuenta con prensa, la mufla se puede ajustar haciendo uso de los tornillos. En este caso el ajuste debe hacerse apretándolos de manera alternada y gradualmente, cuidando de que el acrílico no pase a la etapa plástica.

| | | | | |
|--------------------------|---------------|--|--|----------------|
| Fecha de Creación | | Elaborado por: | Revisado por: | |
| 2009-09-02 | | Analista Técnico de DM Analista Soluciones Protésicas | Analista Asuntos Regulatorios Coordinador Técnico de DM | |
| Clase | Página | Aprobado por: | Fecha de Actualización | Versión |
| E | 5 de 8 | Directora Técnica de DM | 2021-03-22 | 11 |

FICHA TÉCNICA
RESINA ACRÍLICA TERMOPOLIMERIZABLE VERACRIL®, OPTI-CRYL®
DPFTPT-025

- Cierre y presne nuevamente la mufla hasta que haya ajustado completamente, cuidando de no sobrepasar los 2000 psi. No mantenga la mufla bajo presión por largos periodos de tiempo. Después del prensado final y todavía bajo presión, inserte los tornillos con la ayuda de la llave que trae el producto. No es necesario apretar los tornillos excesivamente.

6.2.10 Polimerización

Ubique la mufla dentro del horno con el disco de expulsión hacia abajo. Realice la polimerización durante 4 minutos de acuerdo con la siguiente tabla:

| Potencia Máxima del Horno (Watts) | Potencia Programada (%) |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 900 - 1100 | 100 |
| 1100 - 1250 | 90 |
| 1250 - 1350 | 80 |

Retire la mufla del horno y permita su enfriamiento a temperatura ambiente. No realice enfriamientos bruscos con agua fría.

6.2.11 Desenmuflado

Retire los tornillos, haga la apertura de la mufla haciendo uso de las ranuras laterales, golpee el disco de expulsión que se encuentra ubicado en la base de la mufla utilizando un martillo de goma o plástico, nunca metálico.

6.2.12 Pulido

Utilice el procedimiento habitual de acuerdo con las técnicas de laboratorio dental. Para más información sobre la técnica de microondas consulte el instructivo en la página web www.newstetic.com.

6.3 KIT DE CARACTERIZACIÓN VERACRIL®

6.3.1 Generalidades

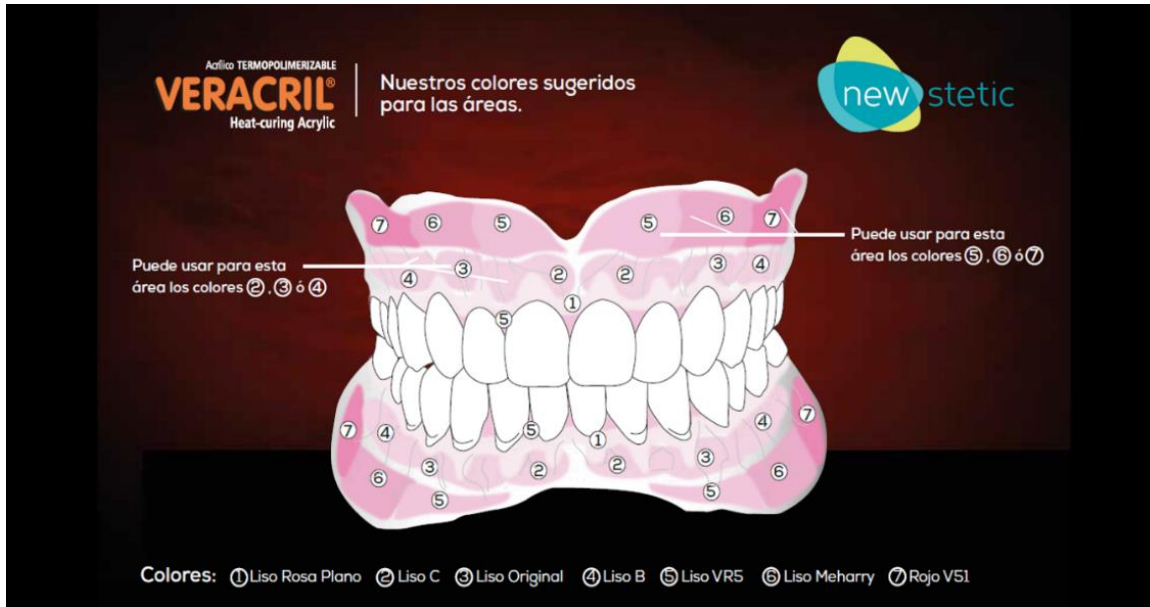
La técnica de caracterización de prótesis acrílicas permite devolver características cromáticas y anatómicas al paciente, tomando en cuenta aspectos importantes como la raza, el color de la piel y la edad, obteniendo una rehabilitación dental de apariencia natural y única que no sea percibido fácilmente como artificial.

6.3.2 Instrucciones de uso

- Cuando la cera esté bien lavada, ya sea por la técnica convencional o por microondas y con la capa de Novafoil® aplicada, se inicia el agregado de la resina acrílica en polvo.
- Con la ayuda de dosificadores realice el agregado de los diferentes colores del kit de caracterización teniendo en cuenta la siguiente propuesta sugerida por New Stetic:

| Fecha de Creación | | Elaborado por: | | Revisado por: | |
|-------------------|--------|--|--|--|---------|
| 2009-09-02 | | Analista Técnico de DM Analista Soluciones Protésicas | | Analista Asuntos Regulatorios Coordinador Técnico de DM | |
| Clase | Página | Aprobado por: | | Fecha de Actualización | Versión |
| E | 6 de 8 | Directora Técnica de DM | | 2021-03-22 | 11 |

FICHA TÉCNICA
RESINA ACRÍLICA TERMOPLIMERIZABLE VERACRIL®, OPTI-CRYL®
DPFTPT-025



- En cada capa de acrílico en polvo debe de agregar, con la ayuda de dosificadores, gotas de monómero termopolimerizable. El monómero debe de permear todas las partículas de la resina acrílica en polvo, **sin excederse**.
- Las capas de acrílico en polvo deben de permanecer en constante humedad, evitando que se generen partes blanquecinas.
- Para finalizar el resto de la base dentadura, debe de seguir las instrucciones de uso anteriormente mencionadas según la técnica (baño termostato o microondas).

7. PRESENTACIONES COMERCIALES

Veracril®, Opti-Cryl® termopolimerizable polímero individual:

30 g, 40 g, 60 g, 125 g, 250 g, 500 gr, 1000 gr, 2.5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg, 125 kg, 1 lb, 5 lb, 22 lb, 44 lb y 55 lb.

Veracril®, Opti-Cryl® termopolimerizable líquido individual:

15 ml, 30 ml, 55 ml, 110 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 1 galón, 200 l, 8 oz y 32 oz.

Veracril®, Opti-Cryl® termopolimerizable Kit:

1000 g de acrílico polvo + 500 ml de acrílico líquido.
 500 g de acrílico polvo + 250 ml de acrílico líquido.

| Fecha de Creación | | Elaborado por: | | Revisado por: | |
|-------------------|--------|--|--|--|---------|
| 2009-09-02 | | Analista Técnico de DM Analista Soluciones Protésicas | | Analista Asuntos Regulatorios Coordinador Técnico de DM | |
| Clase | Página | Aprobado por: | | Fecha de Actualización | Versión |
| E | 7 de 8 | Directora Técnica de DM | | 2021-03-22 | 11 |



FICHA TÉCNICA
RESINA ACRÍLICA TERMOPOLIMERIZABLE VERACRIL®, OPTI-CRYL®
DPFTPT-025

250 g acrílico polvo + 110 ml de acrílico líquido.
125 g acrílico polvo + 110 ml de acrílico líquido.
60 g acrílico polvo + 55 ml de acrílico líquido.
30 g acrílico polvo + 15 ml de acrílico líquido.
4 potes de 40 g c/u de acrílico polvo + 2 frascos por 55 ml c/ u de acrílico líquido.
8 potes de 40 g c/u de acrílico polvo + 2 frascos por 55 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®.

Kit de caracterización Veracril®, Opticryl®

8 frascos por 40 g de acrílico polvo cada uno.

8. TIEMPO DE VIDA ÚTIL EN ESTANTE

- Polímero termopolimerizable Veracril®, Opti-cryl®: Cuatro (4) años.
- Monómero termopolimerizable Veracril®, Opti-cryl®: Tres (3) años para todos los mercados, excepto Honduras con dos (2) años.

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PRESERVACIÓN

- 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.
- Almacenar alejado de oxidantes, ácidos, bases e iniciadores de polimerización.
- No almacenar por periodos largos de tiempo que superen la vida útil del producto.

| Fecha de Creación | | Elaborado por: | | Revisado por: | |
|-------------------|--------|--|--|--|---------|
| 2009-09-02 | | Analista Técnico de DM Analista Soluciones Protésicas | | Analista Asuntos Regulatorios Coordinador Técnico de DM | |
| Clase | Página | Aprobado por: | | Fecha de Actualización | Versión |
| E | 8 de 8 | Directora Técnica de DM | | 2021-03-22 | 11 |