



Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

FICHA TÉCNICA RESINA ACRÍLICA AUTOPOLIMERIZABLE PARA PATRONES DPFTPT-019

1. GENERALIDADES DEL PRODUCTO

Los polímeros de metacrilato han tenido una gran popularidad en la odontología porque se procesan fácilmente con técnicas relativamente sencillas y tienen la capacidad de proporcionar las propiedades y características esenciales necesarias para su uso en la restauración oral.

Duracryl® y Duracryl Flow® son resinas autopolimerizables calcinables para el trabajo directo o indirecto en la elaboración de elementos secundarios (patrones) utilizados en diferentes tipos de restauraciones protésicas. Son un producto seguro y fácil de manejar.

2. INFORMACION DE COMPOSICIÓN

- Componentes del polímero (tipo II):
Copolímero de etil y metil metacrilato.
Pigmentos.
Aditivos.
- Componentes del monómero (tipo II):
Metacrilato de metilo.
Etilenglicol dimetacrilato.
Iniciador químico tipo amina.

3. PROPIEDADES DEL PRODUCTO

Las propiedades físicas y químicas del producto se verifican en el Laboratorio de Control Calidad mediante la utilización de equipos especializados y calibrados, y basados en la norma ISO 20795-1 para producto terminado. Las propiedades físicas más relevantes se muestran en la siguiente tabla.

Parámetro	Requerimiento	Resultado Experimental
Absorción en agua	No debe exceder a 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	18
Solubilidad en agua	No debe exceder 8.0 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	4.82
Resistencia a la flexión	Mínimo 60 MPa	60.55
Módulo de flexión	Mínimo 1500 MPa	1623.67
Monómero residual	Máximo 4.5% en peso	3.99

Otras propiedades son evaluadas en forma cualitativa como color, estabilidad del color, capacidad de pulido, translucidez y porosidad, cumplen los parámetros mínimos de aceptación.

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2014-07-16		Coordinador Técnico de DM	Analista de Asuntos Regulatorios	
Clase	Página	Aprobado por:	Fecha de Actualización	Versión
E	1 de 4	Director Técnico de DM	2023-05-29	07

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2021-11-12

VERSIÓN: 02



FICHA TÉCNICA RESINA ACRÍLICA AUTOPOLIMERIZABLE PARA PATRONES DPFTPT-019

4. USOS Y APLICACIONES

La resina está destinada para uso exclusivo de profesionales en odontología y para las aplicaciones recomendadas. La resina acrílica está es ideal para hacer modelos de coronas, incrustaciones, retenedores intra-radicales, barras palatinas o linguales, conectores, ganchos y puentes Maryland. Además, permite la preparación de uniones temporales para soldar y en construcciones de superestructuras para implantes. Entre sus principales características están:

- Estabilidad dimensional. Se necesita una fiel copia para que el producto final, ya colado, tenga las mismas características que tenía el patrón original.
- No fluye fuera de las áreas de aplicación y no presenta problemas si se utiliza en estructuras de gran extensión.
- El color rojo permite un mejor contraste entre el diente, la cavidad oral y el patrón de núcleo que se está realizando.
- Calcinación libre de residuos para obtener una superficie del colado muy fina.
- No requiere de un tratamiento térmico para lograr su polimerización.

5. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO

La resina acrílica es fabricada con materias primas de alta calidad y a través de un proceso productivo estandarizado y certificado bajo las normas ISO 9001 e ISO 13485, esta última específica para dispositivos médicos. Además, en el laboratorio de control calidad se verifica el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 20795-1 para el producto terminado.

- **Absorción de agua y solubilidad:** Verifica la cantidad de agua que absorben las resinas acrílicas al sumergirse en agua o la cantidad de peso que ellas pierden, partiendo del principio que 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, lo 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:	
2014-07-16		Coordinador Técnico de DM	Analista de Asuntos Regulatorios	
Clase	Página	Aprobado por:	Fecha de Actualización	Versión
E	2 de 4	Director Técnico de DM	2023-05-29	07

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2021-11-12

VERSIÓN: 02



Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

FICHA TÉCNICA RESINA ACRÍLICA AUTOPOLIMERIZABLE PARA PATRONES DPFTPT-019

6. INSTRUCCIONES DE USO

6.1. Técnicas directa e indirecta

- **Directa:** La resina acrílica es utilizada en el consultorio por el odontólogo. Se debe tener especial cuidado en evitar el contacto con la piel o la mucosa oral. En caso de contacto accidental, se debe retirar inmediatamente el material y enjuagar generosamente con agua el área circundante.
- **Indirecta:** La resina es utilizada en el laboratorio por el laboratorista dental.

En cualquiera de los dos casos utilice el pincel. Para tomar una pequeña cantidad de polímero, humedezca la punta del pincel con monómero y luego impregne de polímero, de esta manera obtiene una porción mínima que podrá ir depositando sobre la estructura o la preparación en el modelo, repita el procedimiento cuantas veces sea necesario hasta construir la estructura deseada. Después de ser introducido la punta del pincel en el polímero, la pequeña gota que se forma debe de estar ligeramente húmeda y tener una superficie brillante. Se recomienda limpiar el pincel con monómero durante el uso en caso necesario y una vez acabado el trabajo.

6.2. Polimerización

Rápida polimerización, aproximadamente en 4 minutos. El tiempo puede variar de acuerdo con la temperatura ambiente.

7. PRESENTACIONES COMERCIALES

- **Polímero individual:**

Frasco por 40, 60, 125, 250, 500 y 1000 g.
Tambor por 10, 20 y 125 kg.

Frasco de polietileno, tambor plástico o metálico.

- **Monómero individual:**

Frasco por 15, 30, 55, 110, 250, 500 y 1000 ml.
8 y 32 oz.
1 galón.
Tambor por 200 L.

Frasco de vidrio o tambor metálico.

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2014-07-16		Coordinador Técnico de DM	Analista de Asuntos Regulatorios	
Clase	Página	Aprobado por:	Fecha de Actualización	Versión
E	3 de 4	Director Técnico de DM	2023-05-29	07

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019
FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2021-11-12
VERSIÓN: 02



Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

FICHA TÉCNICA RESINA ACRÍLICA AUTOPOLIMERIZABLE PARA PATRONES DPFTPT-019

- **Kit:**

Acrílico polvo + monómero líquido:

30 g + 15 ml.
60 g + 55 ml.
125 g + 110 ml.
250 g + 110 ml.
500 g + 250 ml.
1000 g + 500 ml.
4 frascos por 40 g c/u + 2 frascos por 55 ml c/u.
8 frascos por 40 g c/u + 2 frascos por 55 ml c/u.
Muestra sin valor comercial: 30 g + 15 ml, y 60 g + 55 ml.

8. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PRESERVACIÓN

- Mantener el producto en un lugar fresco y bien ventilado
- Conservar alejado de toda llama, fuente de chispa, del calor y la luz solar directa, oxidantes, ácidos, bases e iniciadores de polimerización.
- No fumar.
- Almacenar a temperaturas inferiores a 30 °C (86 °F).

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2014-07-16		Coordinador Técnico de DM	Analista de Asuntos Regulatorios	
Clase	Página	Aprobado por:	Fecha de Actualización	Versión
E	4 de 4	Director Técnico de DM	2023-05-29	07

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2021-11-12

VERSIÓN: 02