



FICHA TÉCNICA COPOLÍMERO ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZABLE PARA PROVISIONALES DPFTPT-022

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.

Las resinas acrílicas autopolimerizables Novacryl Flow® y Novacryl C® son utilizadas para la elaboración y reparación de restauraciones provisionales, coronas y puentes que son activadas químicamente mediante la inclusión de una amina terciaria al componente líquido, por lo que no requieren la aplicación de energía térmica.

2 INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

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

3 PROPIEDADES DEL PRODUCTO

Las propiedades físicas de los polímeros se miden en el Laboratorio de Control de Calidad, mediante la utilización de equipos especializados y calibrados, 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 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ | 17,59 |
| Solubilidad en agua | No debe exceder 8.0 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ | 3,09 |
| Resistencia a la flexión | Mínimo 60 MPa | 63,88 |
| Módulo de flexión | Mínimo 1500 MPa | 1611 |
| Monómero residual | Máximo 4.5% en peso | 3,19 |

| Fecha de Creación | | Elaborado por: | | Revisado por: | |
|-------------------|--------|---------------------------|--|----------------------------------|---------|
| 2009-08-11 | | Coordinador Técnico de DM | | Analista de Asuntos Regulatorios | |
| Clase | Página | Aprobado por: | | Fecha de Actualización | Versión |
| E | 1 de 3 | Director Técnico de DM | | 2023-04-17 | 08 |

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2021-11-12

VERSIÓN: 02



FICHA TÉCNICA COPOLÍMERO ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZABLE PARA PROVISIONALES DPFTPT-022

Otras propiedades son evaluadas en forma cualitativa como: Comparación color, estabilidad del color, capacidad de pulido, translucidez, porosidad y se encuentran cumpliendo los parámetros mínimos de aceptación.

4 USOS Y CARACTERÍSTICAS

Las principales características del producto son:

- El tiempo requerido para la elaboración y reparación de las diferentes estructuras acrílicas es mínimo y permite un tiempo de trabajo óptimo para su manipulación.
- No requiere de un tratamiento térmico para lograr su polimerización.
- Se deja pulir fácilmente, permitiendo recobrar su brillo.
- 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 las normas 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 el producto terminado, por medio de equipos especializados. Algunos de estos ensayos son:

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. 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: | |
|-------------------|--------|---------------------------|--|----------------------------------|---------|
| 2009-08-11 | | Coordinador Técnico de DM | | Analista de Asuntos Regulatorios | |
| Clase | Página | Aprobado por: | | Fecha de Actualización | Versión |
| E | 2 de 3 | Director Técnico de DM | | 2023-04-17 | 08 |

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2021-11-12

VERSIÓN: 02



FICHA TÉCNICA COPOLÍMERO ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZABLE PARA PROVISIONALES DPFTPT-022

6 INSTRUCCIONES DE USO

- Cubra los dientes soportes y los tejidos gingivales adyacentes con una película delgada de vaselina. Esto sirve de lubricante y facilita el retiro del puente temporal de acrílico. Prepare la mezcla según indicaciones de las proporciones y adicione la mezcla sobre la impresión y posicónela en la boca del paciente.
- Antes de comenzar la reacción exotérmica, retire la impresión de la boca. Deje que el puente o corona temporal se polimerice en la impresión. No permita que se polimerice directamente en boca. Retire el puente acrílico de la impresión.
- Ubicar con cuidado el puente o corona sobre los dientes soportes y establezca la oclusión adecuada. Cuando el ajuste y la oclusión son satisfactorios, cemente el puente o corona acrílica. Después de cementado, compruebe de nuevo la oclusión.
- La anatomía y el contorno se perfeccionan según sea necesario de acuerdo con las técnicas de pulido dentales convencionales. Si desea obtener una mejor caracterización del puente o la corona, aplique incisal acrílico en degradé simulando el esmalte de los dientes.

8. PRESENTACIONES COMERCIALES

- Polímero:

Frasco por 40, 60, 125, 250, 500 y 1000 g; 10, 20 y 125 Kg.

- Monómero:

Frasco por 55, 110, 250, 500 y 1000 mL.

- Presentaciones en Kit:

1000 g + 500 mL.

500 g + 250 mL.

60 g + 55 mL.

4 potes de 40 g cada uno + 2 frascos por 55 mL cada uno.

8 potes de 40 g cada uno + 2 frascos por 55 mL cada uno.

10. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PRESERVACIÓN

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

| Fecha de Creación | | Elaborado por: | | Revisado por: | |
|-------------------|--------|---------------------------|--|----------------------------------|---------|
| 2009-08-11 | | Coordinador Técnico de DM | | Analista de Asuntos Regulatorios | |
| Clase | Página | Aprobado por: | | Fecha de Actualización | Versión |
| E | 3 de 3 | Director Técnico de DM | | 2023-04-17 | 08 |

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2021-11-12

VERSIÓN: 02