

FICHA TÉCNICA
RESINA ACRÍLICA AUTOPOLIMERIZABLE OCRYL®
DPFTPT-021

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.

La resina acrílica O-cryl® autopolimerizable, es activada químicamente, mediante la inclusión de una amina terciaria al componente líquido, sin requerir la aplicación de energía térmica. Se utiliza para la fabricación de bases de acrílico para aparatos de ortodoncia y ortopedia.

2. INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

- Componentes Polímero: Acrílico Autopolimerizable (Tipo II).
 Poli (Metacrilato de Metilo).
 Pigmentos.
- Componentes monómeros Autopolimerizable (Tipo II).
 Metacrilato de Metilo.
 Etilenglicol Dimetacrilato.
 Inicializador químico tipo amina.

3. PROPIEDADES DEL PRODUCTO

Las propiedades físicas de los polímeros se miden en el Laboratorio de Control 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	No debe exceder 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	22.26
Solubilidad	No debe exceder 8.0 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	3.65
Resistencia a la flexión	Mínimo 60 MPa	60.75
Módulo de flexión	Mínimo 1500 MPa	2423.04
Monómero residual	Máximo 4.5% en peso	3.51

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:	
2009-08-11		Analista Técnico de Dispositivos Médicos		Analista de Soluciones Protésicas	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	1 de 4	Director Técnico de Dispositivos Médicos		2019-06-09	07

FICHA TÉCNICA
RESINA ACRÍLICA AUTOPOLIMERIZABLE OCRYL®
DPFTPT-021

4. USOS Y CARACTERISTICAS

La composición de la resina acrílica autopolimerizable O-cryl® (polímero y monómero), está indicada para la construcción de diversos aparatos para tratamientos de ortodoncia y ortopedia, estas bases acrílicas, en conjunto con otros aditamentos, corrige la estética, la funcionalidad, malos hábitos y previenen la mal posición dentaria.

Sus características son:

- El tiempo requerido para la elaboración de las reparaciones de las diferentes estructuras acrílicas de los dispositivos de ortodoncia y ortopedia es mínimo y permite un tiempo de polimerización óptimo para su manipulación.
- El acrílico permite la incorporación de aditamentos como retenedores, resortes y tornillos.
- 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 altísima calidad y a través de un proceso productivo totalmente estandarizado y certificado bajo ISO 9001 e ISO 13485. Además, en el Laboratorio de Control de la Calidad, se chequea el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 20795 para el producto terminado, por medio de equipos especializados.

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		Analista Técnico de Dispositivos Médicos	Analista de Soluciones Protésicas	
Clase	Página	Aprobado por:	Fecha de Actualización	Versión
E	2 de 4	Director Técnico de Dispositivos Médicos	2019-06-09	07

FICHA TÉCNICA
RESINA ACRÍLICA AUTOPOLIMERIZABLE OCRYL®
DPFTPT-021

6. INSTRUCCIONES DE USO

El Acrílico Autopolimerizable Monómero Ocryl®, debe ser usado con el Acrílico Autopolimerizable polímero Ocryl®, para la elaboración y reparación de bases acrílicas de aparatos de ortopedia y ortodoncia.

6.1 Proporciones

Por volumen: Dos partes de Polímero Autopolimerizable Ocryl® y una parte de Monómero Autopolimerizable Ocryl®.

6.2 Preparación de mezcla

- Se prepara la mezcla en un recipiente adecuado (dappen o 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 procede a vaciar la mezcla en su estado fluido sobre el modelo, para lograr un cubrimiento total de las retenciones de los alambres funcionales.
- Se moldea la mezcla en la zona del paladar del modelo, humedeciendo la mezcla con el líquido autopolimerizable
- Se realiza el corte de excedente necesario para moldear los cuellos y el límite del soporte acrílico en el paladar.
- Tapar el modelo acrilado con un recipiente, puede ser la taza empleada para mezclar el yeso, mientras se realiza la reacción exotérmica del material.

6.3 Polimerización

El acrílico autopolimerizable Ocryl®, polimeriza aproximadamente en un promedio de 10 minutos. Estos tiempos pueden variar de acuerdo a la temperatura del ambiente.

6.4 Pulido

Se realiza el pulido de acuerdo a las técnicas y procedimientos convencionales usados en el laboratorio dental.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2009-08-11		Analista Técnico de Dispositivos Médicos		Analista de Soluciones Protésicas	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	3 de 4	Director Técnico de Dispositivos Médicos		2019-06-09	07



FICHA TÉCNICA
RESINA ACRÍLICA AUTOPOLIMERIZABLE OCRYL®
DPFTPT-021

7. PRESENTACIONES COMERCIALES

O-cryl® Autopolimerizable polímero individual:

Potes de 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.

O-cryl® Autopolimerizable monómero individual:

Frasco color ámbar de 55 ml, 110 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 1 galón, 200 l, 8 oz y 32 oz.
Muestra sin valos comercial de 15 ml.

O-cryl® Autopolimerizable kit:

Pote de 1000 g de acrílico polvo + 500 ml de acrílico líquido.
Pote de 500 g de acrílico polvo + 250 ml de acrílico líquido.
Pote de 250 g acrílico polvo + 110 ml de acrílico líquido.
Pote de 125 g acrílico polvo + 110 ml de acrílico líquido.
Pote de 60 g acrílico polvo + 55 ml de acrílico líquido.
Pote de 30 g de acrílico polvo + 15 ml de acrílico líquido.
Potes de 4 frascos por 40 g c/u de acrílico polvo + 2 frascos por 55 ml c/ u de acrílico líquido.
Potes de 8 frascos por 40 g c/u de acrílico polvo + 2 frascos por 55 ml de acrílico líquido.
Muestra sin valor comercial pote de 30 g de acrílico polvo + 15 ml de acrílico líquido.

8. TIEMPO DE VIDA ÚTIL EN ESTANTE

O-cryl® Autopolimerizable Polímero: Cuatro (4) años.
O-cryl® Autopolimerizable Monómero: Dos (2) años.

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.
- Almacenar alejado de oxidantes, ácidos, bases e iniciadores de polimerización.
- No almacenar por periodos largos de tiempo.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2009-08-11		Analista Técnico de Dispositivos Médicos		Analista de Soluciones Protésicas	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	4 de 4	Director Técnico de Dispositivos Médicos		2019-06-09	07

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2017-12-02

VERSIÓN: 00