	FICHA TECNICA RESINA ACRILICA PARA AUTOCURADO - AUTOPOLIMERIZABLE	VERSION: 00
		3 feb 2014
		Página 1 de 5

RESINA ACRILICA PARA AUTOCURADO POLVO

1. MARCAS COMERCIALES: MASTERDENT, MASTERPLUS

2. FABRICANTE: MASTERDENT LTDA.

3. PRESENTACION COMERCIAL:

Polvo: 13 gr., 60 gr., 125 gr., 250 gr., 500 gr., 1 kg., 20 kg.

4. EMPAQUE: Envase primario en PEAD.

5. CLASIFICACION SEGÚN EL RIESGO: Clase IIa (Decreto 4725 del 2005 capítulo II clasificación de los dispositivos médicos).

6. DESCRIPCION

Resina acrílica autocurable para base de prótesis dentales, aplicable a prótesis total removible, prótesis total fija y prótesis parcial removible. Material en polvo fino para ser mezclado con acrílico líquido de autocurado.

7. TIEMPO DE VIDA UTIL: 2 años para almacenamiento en lugar seco, alejado de fuentes de calor y de luz solar directa.

8. COMPOSICION:


Componente activo polímero: Polímero acrílico termocurable

Pigmentos biocompatibles: Oxidos de hierro

Aditivos: Etilenglicol Dimetacrilato, Agente iniciador

9. USOS Y APLICACIONES:

Resina acrílica de autocurado es de aplicación para la fabricación y reparación de base de prótesis dentales aplicables a prótesis total removible, prótesis total fija (sobre implantes) y prótesis parcial removible, placas de bruxismo, aparatos

	FICHA TECNICA RESINA ACRILICA PARA AUTOCURADO - AUTOPOLIMERIZABLE	VERSION: 00
		3 feb 2014
		Página 2 de 5

de ortodoncia y fabricación de cubetas y cualquier otro uso que cumpla una función de sustituir, modificar, o soportar la estructura anatómica o un proceso fisiológico o compense una lesión o una deficiencia.

10. COLOR

Transparente

Rosa

Rosa veteado

Color diente

11. INSTRUCCIONES DE USO

Preparación

Agitar el frasco antes de usar.

Antes de iniciar cualquier trabajo, los dientes y los recipientes e instrumentos que van a ser utilizados deben estar completamente limpios y libre de cera o grasa para evitar alteraciones de color o deficiencias en la unión química.


Para preparar la resina acrílica se debe mezclar 2 partes de polvo (pesados en una gramera) con una parte de líquido. Si la medida se toma en volumen corresponde a tres partes de polvo por una parte de líquido.

La adición del líquido al polvo debe realizarse inmediatamente después de pesado. Agitar con espátula plástica constantemente hasta lograr que la mezcla esté homogénea.

Esperar hasta que la mezcla se encuentre en estado plástico, que estará cuando la masa se suelte de las paredes del recipiente (aproximadamente 5min. después de mezclado el líquido con el polvo).

Prensado:

Después de terminada la etapa plástica, se coloca la resina en una mufra previamente aislada del modo deseado y cubierta por una película plástica de polietileno. Se lleva a la prensa donde se realiza un pre-prensado a una presión de 1500 psi. Luego se destapa, se quita la cubierta plástica, se remueve el excedente de material y se vuelve a cerrar aplicando una presión de 2000 psi.

	FICHA TECNICA RESINA ACRILICA PARA AUTOCURADO - AUTOPOLIMERIZABLE	VERSION: 00
		3 feb 2014
		Página 3 de 5

Polimerización:

Se deja el material para que polimerice con la presión aplicada, en un tiempo aproximado de 8 – 12 minutos.

Demuflado


El demuflado se ejecutará de manera normal, certificando que la mufla este fría y con cuidado de no dañar los dientes o la resina.

Terminación y Pulido

La terminación se inicia con fresas pasando a piedras abrasivas y de goma. El pulido se realizará con cepillo blando, piedra pómez y/o pasta de pulir.

12. ESPECIFICACIONES TECNICAS

CRITERIO DE EVALUACION	ESPECIFICACION DE ACEPTACION	NORMA REF.	RANGO DE ACEPTACION
Tamaño de partícula	Al realizar la granulometría de la resina esta pase por malla 100 y/o malla 120	ASTM D 422	75 – 100 µm
Color	No presentar diferencia perceptible visualmente con la guía de colores. La fibra y los pigmentos debe estar bien distribuida y si es transparente debe ser traslúcido e incoloro.	ISO 20795-1 NTC 1590	Sin diferencia con la guía de color o si es transparente debe ser incolora y apariencia uniforme.
Superficie	Al ser procesado el material debe presentar una superficie lisa, dura, brillante	ISO 20795-1 NTC 1590	Superficie brillante, dura y lisa
Porosidad	Al ser seccionados no presentan porosidades al ser inspeccionados visualmente	ISO 20795-1 NTC 1590	SIN POROS

	FICHA TECNICA RESINA ACRILICA PARA AUTOCURADO - AUTOPOLIMERIZABLE	VERSION: 00	
		3 feb 2014	
		Página 4 de 5	
Resistencia a la flexión	El material al ser sometido a una fuerza debe resistir ser flexionado	ISO 20795-1 NTC 1590	Mínimo 60 MPa para material tipo 2 clase 1
Porcentaje máximo de monómero residual de Metacrilato de Metilo en %p/p	El material debe estar con una mínima concentración de Metacrilato de Metilo	ISO 20795-1 NTC 1590	Máximo 4,5

13. Precauciones:

Seguir los procedimientos usuales para el control microbiológico, montaje, articulación y cuidado de la prótesis como protección personal.

Solamente para uso odontológico. El líquido es altamente inflamable, no tóxico.

La resina puede formar mezclas de aire-polvo inflamables.

No sumergir los dientes en álcali, ácidos u otras sustancias que puedan dañar los materiales acrílicos. Esto puede afectar las propiedades físicas de los dientes produciendo microfracturas no detectables a simple vista, sino a través de un estéreo microscopio.

El producto debe ser almacenado en el empaque original, no exponer directamente a la luz ni a temperaturas extremas, conservar preferiblemente en ambiente seco.


El producto debe ser liberado de agentes contaminantes antes de ser colocado al paciente.

Este producto no contiene sustancias clasificadas como peligrosas según directiva 67/548/EEC.

El acabado genera polvo clasificado como "no clasificable de otra manera". No inhalar, usar protección adecuada.

14. DISPOSICION DE LOS RESIDUOS

La resina acrílica de autocurado antes y después de polimerizarse es considerada como un residuo no peligroso según el decreto 4741 de 2005. Este residuo puede ser reciclado para extraer nuevamente monómero y aunque no sea peligroso se debe desechar como residuo de sustancia química. Este tipo de materiales debe ser recogido por empresas locales de disposición de desechos para su posterior tratamiento.

	FICHA TECNICA RESINA ACRILICA PARA AUTOCURADO - AUTOPOLIMERIZABLE	VERSION: 00
		3 feb 2014
		Página 5 de 5

Revisado	Aprobado
Nombre: Mónica Moreno Casafús Dir. Técnico y de Calidad	Nombre: Alberto Muñoz Asesor