

**FICHA TÉCNICA  
 DIENTES DE RESINA ACRÍLICA  
 DPFTPT-003**

**1. GENERALIDADES DEL PRODUCTO**

Los dientes son cada una de las piezas implantadas en los huesos maxilares de los vertebrados, destinadas a sujetar y triturar el alimento aportando funcionalidad y estética dentro de la cavidad oral. Es así como los dientes de resina acrílica cumplen con el restablecimiento de la funcionalidad y estética, mediante la restauración total o parcial en prótesis removibles, o en prótesis fijas como puede ser el caso de las coronas provisionales.

Los dientes se clasifican en dos grupos: Clase I, corresponden a los dientes anteriores que van de canino a canino; y Clase II, comprenden desde el primer premolar hasta el segundo molar, tanto en superiores como en inferiores.

Los posteriores pueden presentar variaciones en sus superficies oclusales así:

**Molares con cúspides invertidas (0° grados):** Dientes diseñados sin prominencias cúspides en las superficies masticatorias. Las superficies oclusales no son copia de las formas naturales, pero su diseño permite restablecer y satisfacer las necesidades de funcionalidad en los procesos masticatorios y de fonación. Esta consideración funcional es recomendada para pacientes de avanzada edad.

**Molares Semi anatómicos (10° y 20° grados):** Con una estrecha dimensión buco lingual ofrecen una alternativa intermedia en presentación estética y funcionalidad, con respecto a los molares anatómicos y cúspides en grado cero.

**Molares Anatómicos (33° grados):** Dientes artificiales muy parecidos a la forma anatómica de los dientes naturales no desgastados. Ideados para dentaduras completas de pacientes jóvenes, reducen la presión masticatoria en el área de soporte de la dentadura, ya que la profundidad de las fosas y la altura de las cúspides permiten una masticación mucho más eficaz y fisiológica.

Los posteriores de la línea cuatro capas pueden presentar variaciones de acuerdo al tipo de articulación en sus superficies oclusales así:

**Articulación normal:** En la articulación normal el análisis de perfil del arco vertical de los dientes anteriores muestra una línea de unión intervestibular, perpendicular al plano de oclusión.

|                          |               |   |                                    |                |
|--------------------------|---------------|---|------------------------------------|----------------|
| <b>Fecha de Creación</b> |               | <b>Elaborado por:</b>                     | <b>Revisado por:</b>               |                |
| 2011-03-07               |               | Analista Técnico de Dispositivos Médicos  | Analista Diseño de Piezas Dentales |                |
| <b>Clase</b>             | <b>Página</b> | <b>Aprobado por:</b>                      | <b>Fecha de Actualización</b>      | <b>Versión</b> |
| E                        | 1 de 7        | Directora Técnica de Dispositivos Médicos | 2019-10-17                         | 07             |

**FICHA TÉCNICA  
 DIENTES DE RESINA ACRÍLICA  
 DPFTPT-003**

**Articulación Cruzada:** En la articulación cruzada, el perfil muestra una mandíbula protruida. La línea de unión intervestibular forma un ángulo relativamente pequeño con relación al plano de oclusión.

**2. INFORMACION DE COMPOSICIÓN**

Poli metil metacrilato.  
 Etilenglicol dimetacrilato (cross-link).  
 Fluorescencia.  
 Pigmentos.

**3. PROPIEDADES DEL PRODUCTO**

Las propiedades físicas de los dientes de resina acrílica se verifican en el Laboratorio de Control de la Calidad, mediante la utilización de equipos altamente especializados y calibrados, de acuerdo con la norma ISO 22112 Odontología – Dientes Artificiales para Prótesis Dentales.

Las propiedades físicas más relevantes de los dientes de resina acrílica son:

**Acabado de la Superficie:** Después de la elaboración de una prótesis mediante el sistema térmico convencional o por microondas, las piezas dentarias tienen la capacidad de recuperar el brillo que tenían inicialmente en la plaqueta de presentación, haciendo una abrasión a la superficie de los dientes.

**Unión a la Base:** Los dientes de resinas acrílicas y la resina para base de dentadura Veracril® presentan una unión química.

**Estabilidad Dimensional:** Es la resistencia a la contracción o expansión de la pieza dentaria durante la elaboración de la prótesis, cuando se somete a cambios de temperatura para que se lleve a cabo la polimerización. El cambio dimensional no debe exceder en  $\pm 2,0$  %.

| Fecha de Creación |        | Elaborado por:                            | Revisado por:                      |         |
|-------------------|--------|---|------------------------------------|---------|
| 2011-03-07        |        | Analista Técnico de Dispositivos Médicos  | Analista Diseño de Piezas Dentales |         |
| Clase             | Página | Aprobado por:                             | Fecha de Actualización             | Versión |
| E                 | 2 de 7 | Directora Técnica de Dispositivos Médicos | 2019-10-17                         | 07      |

**FICHA TÉCNICA  
 DIENTES DE RESINA ACRÍLICA  
 DPFTPT-003**

**Comparación con la Guía de Colores:** El central superior izquierdo de los juegos de dientes anteriores, debe coincidir con la guía de colores suministrada por el fabricante.

**Inspección y Conformidad con la Carta de Moldes:** Los dientes de resinas acrílicas comparados dimensionalmente con los valores de la carta de moldes, no deben exceder en  $\pm 5\%$ .

**Resistencia al Blanqueo, Distorsión o Agrietamiento (Crazing):** Después de haber sometido las piezas dentarias a cambios térmicos y llevadas a una solución de monómero, estas no deben presentar blanqueo, distorsión o resquebrajamiento al ser observadas en un estéreo microscopio.

**Porosidad y Otros Defectos:** Los dientes no deben presentar poros u otro tipo de defectos, cuando se les hace un corte y se observan en estéreo microscopio aumentando la imagen 10 veces.

**Fluorescencia:** Los dientes de resinas acrílicas deben tener fluorescencia.

**4. USOS Y APLICACIONES**

Los dientes de resina acrílica son dispositivos diseñados para reemplazar la pérdida de una o varias piezas dentales.

Los dientes acrílicos tienen una amplia variedad de tonos y diferentes formas que se pueden adaptar a la fisonomía de cada paciente. Los dientes acrílicos de New Stetic se clasifican en líneas según las estructuras de sus capas: 2 capas, 3 capas y 4 capas.

Todas las capas tienen las siguientes características:

- Amplia variedad de referencias en formas y colores.
- Los moldes para la fabricación de los dientes aseguran una excelente reproducción de la morfología y anatomía de los dientes naturales, lo que permite una reproducción de la oclusión del paciente según lo determine su diagnóstico.

|                          |               |   |                                    |                |
|--------------------------|---------------|---|------------------------------------|----------------|
| <b>Fecha de Creación</b> |               | <b>Elaborado por:</b>                     | <b>Revisado por:</b>               |                |
| 2011-03-07               |               | Analista Técnico de Dispositivos Médicos  | Analista Diseño de Piezas Dentales |                |
| <b>Clase</b>             | <b>Página</b> | <b>Aprobado por:</b>                      | <b>Fecha de Actualización</b>      | <b>Versión</b> |
| E                        | 3 de 7        | Directora Técnica de Dispositivos Médicos | 2019-10-17                         | 07             |

**FICHA TÉCNICA  
 DIENTES DE RESINA ACRÍLICA  
 DPFTPT-003**

- Amplia variedad en superficies oclusales de dientes posteriores como 0°, 10°, 20° y 33°. Las articulaciones cruzada y normal, satisfacen las necesidades de los pacientes con retrognatismo, prognatismo o mordida normal
- Tienen dureza, durabilidad y funcionalidad excepcionales.
- Aspecto natural, gracias a la morfología y mezcla de múltiples capas de colores.
- Son biocompatibles con los tejidos bucales.
- Se reproducen los matices y tonalidades traslúcidas que le dan vitalidad a los dientes artificiales, que se utilizan en las restauraciones dentales.
- La reproducción de colores de los dientes anteriores es similar en los dientes posteriores.
- Los dientes de la línea de cuatro y tres capas poseen cuellos más oscuros que contrastan con la corona de la misma forma que la raíz de un diente natural.
- Composición química que asegura la unión química y física con la base de dentadura.
- Los dientes de resina acrílica tienen gran facilidad de adaptación.
- Son altamente resistentes a la ruptura.
- La capacidad para unirse a las resinas termopolimerizables para bases de dentaduras, permite un mayor tiempo de vida útil de las prótesis en la boca del paciente.
- Permiten restablecer la funcionalidad y estética del paciente.

**5. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO**

Los Dientes de resinas Acrílicas se fabrican con materias primas de altísima calidad y a través de un proceso totalmente estandarizado y certificado bajo ISO 9001 e ISO 13485.

Además, en el Laboratorio de Control de la Calidad, se verifica el cumplimiento de los requerimientos para el producto terminado, por medio de equipos especializados. Los equipos más representativos son los siguientes:

|                          |               |   |                                    |                |
|--------------------------|---------------|---|------------------------------------|----------------|
| <b>Fecha de Creación</b> |               | <b>Elaborado por:</b>                     | <b>Revisado por:</b>               |                |
| 2011-03-07               |               | Analista Técnico de Dispositivos Médicos  | Analista Diseño de Piezas Dentales |                |
| <b>Clase</b>             | <b>Página</b> | <b>Aprobado por:</b>                      | <b>Fecha de Actualización</b>      | <b>Versión</b> |
| E                        | 4 de 7        | Directora Técnica de Dispositivos Médicos | 2019-10-17                         | 07             |

**FICHA TÉCNICA  
 DIENTES DE RESINA ACRÍLICA  
 DPFTPT-003**



Máquina universal para ensayo de resistencia y módulo de flexión



Máquina universal para la prueba de bonding



Estéreo microscopio para pruebas de distorsión, blanqueo, agrietamiento y porosidad



Fluorescencias, cabina de verificación.

Cabina de verificación de fluorescencia

**6. INSTRUCCIONES DE USO**

Después del enfilado de los dientes y lavado de cera se debe tener en cuenta las siguientes recomendaciones antes de colocar la resina acrílica:

Se hace el lavado de cera tradicional eliminando en su totalidad la cera que esta adherida a los dientes.

|                          |               |   |                                    |                |
|--------------------------|---------------|---|------------------------------------|----------------|
| <b>Fecha de Creación</b> |               | <b>Elaborado por:</b>                     | <b>Revisado por:</b>               |                |
| 2011-03-07               |               | Analista Técnico de Dispositivos Médicos  | Analista Diseño de Piezas Dentales |                |
| <b>Clase</b>             | <b>Página</b> | <b>Aprobado por:</b>                      | <b>Fecha de Actualización</b>      | <b>Versión</b> |
| E                        | 5 de 7        | Directora Técnica de Dispositivos Médicos | 2019-10-17                         | 07             |

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2017-12-02

VERSIÓN: 00

**FICHA TÉCNICA  
 DIENTES DE RESINA ACRÍLICA  
 DPFTPT-003**

Los dientes deben estar completamente limpios en el momento de colocar la resina base de dentadura sin residuos de detergente, ya que este impide la unión química entre la resina base de dentadura y el diente.

En la aplicación del separador de yeso (Novafoil) no se debe tocar en ningún momento los dientes de resina acrílica para asegurar su unión.

Los dientes de resina acrílica (Polimetilmetacrilato), deben ser trabajados con resina acrílica para base de dentadura de igual componente para garantizar su unión química, no hay necesidad de hacer retenciones mecánicas (diatóricos), ya que esto deteriora las características de tonalidad de los dientes y puede debilitar la estructura.

No sumergir los dientes con solventes, esto afecta las propiedades físicas de los dientes, produciendo microfracturas no detectables a simple vista, sino a través de un estéreo microscopio.

**7. PRESENTACIONES COMERCIALES**

- Caja de 20 juegos (cada juego por 6 piezas tipo I).
- Caja de 20 juegos (cada juego por 8 piezas tipo II).
- Caja de 12 juegos (cada juego por 14 piezas = 6 piezas tipo I + 8 piezas tipo II).
- Caja de 10 juegos (cada juego por 6 piezas tipo I).
- Caja de 10 juegos (cada juego por 8 piezas tipo II).
- Caja de 6 juegos (cada juego por 28 piezas = 12 piezas tipo I + 16 piezas tipo II).
- Bolsa plástica por 10 juegos tipo I; tipo II.

- Presentación individual juegos por 6 piezas tipo I
- Presentación individual juegos por 8 piezas tipo II.
- Presentación individual juegos por 14 piezas = 6 piezas tipo I + 8 piezas tipo II.
- Presentación individual juegos por 28 piezas = 12 piezas tipo I + 16 piezas tipo II.

**8. TIEMPO DE VIDA ÚTIL EN ESTANTE**

No requiere según legislación colombiana vigente.

|                          |               |   |                                    |                |
|--------------------------|---------------|---|------------------------------------|----------------|
| <b>Fecha de Creación</b> |               | <b>Elaborado por:</b>                     | <b>Revisado por:</b>               |                |
| 2011-03-07               |               | Analista Técnico de Dispositivos Médicos  | Analista Diseño de Piezas Dentales |                |
| <b>Clase</b>             | <b>Página</b> | <b>Aprobado por:</b>                      | <b>Fecha de Actualización</b>      | <b>Versión</b> |
| E                        | 6 de 7        | Directora Técnica de Dispositivos Médicos | 2019-10-17                         | 07             |



Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
Teléfono: (574) 550 00 00  
Fax: (574) 551 31 34

**FICHA TÉCNICA  
DIENTES DE RESINA ACRÍLICA  
DPFTPT-003**

**9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PRESERVACIÓN**

El producto se debe almacenar en un lugar fresco y seco, a una temperatura no mayor de 40 °C.

| Fecha de Creación |        | Elaborado por:                            | Revisado por:                      |         |
|-------------------|--------|---|------------------------------------|---------|
| 2011-03-07        |        | Analista Técnico de Dispositivos Médicos  | Analista Diseño de Piezas Dentales |         |
| Clase             | Página | Aprobado por:                             | Fecha de Actualización             | Versión |
| E                 | 7 de 7 | Directora Técnica de Dispositivos Médicos | 2019-10-17                         | 07      |

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2017-12-02

VERSIÓN: 00