

Ficha Técnica del Producto

Placa de Termoformado para Uso Odontológico

Versión 1.0 (Fecha de emisión Julio 2025)

1. Identificación del Producto

Nombre comercial: Placas Blandas de Termoformado.

Tipo de producto: Lámina termoplástica para uso odontológico indirecto (procesos de termoformado).

Uso previsto: Confección de férulas, alineadores, protectores bucales, retenedores y otros productos intraorales. Este material se comercializa como insumo y no como dispositivo médico terminado.

2. Clasificación sanitaria

Clasificación sanitaria (referencial):

Este producto es un insumo plástico para uso técnico en odontología. No está destinado al uso directo en pacientes sin previa transformación y no se considera dispositivo médico en su estado original.

3. Composición

Material base: EVA (Etil Vinil Acetato)

Grado médico: Sí (libre de BPA y látex)

Biocompatibilidad: Conforme a norma

4. Propiedades Físicas

Propiedad	Valor típico
Espesor	1 mm – 3 mm
Transparencia	Alta / translúcido
Color	Transparente / Lechoso

Propiedad	Valor típico
Punto de ablandamiento	90–130 °C
Flexibilidad	Alta (modificable con calor)
Resistencia a la tracción	14-18 MPa (según norma ASTM D638)
Dureza superficial	70-85 Shore A

5. Condiciones de Procesado

Temperatura de Termoformado: 120 °C – 150 °C

Tiempo de calentamiento: 30 – 60 segundos

Método recomendado: Vacío o presión positiva

Tiempo de enfriado: 1 – 2 minutos (bajo presión)

6. Recomendaciones de Uso

Lavar la placa con agua y jabón antes del uso.

No exponer a calor directo o fuentes de ignición.

No usar si está deformada o contaminada.

Reemplazar según indicación profesional.

7. Almacenamiento

Condiciones: Lugar seco, ventilado, temperatura entre 10–30 °C.

Evitar: Luz solar directa, humedad excesiva, polvo.

8. Presentaciones Disponibles

Formatos: Rectangulares

Tamaños estándar: 127 x 127 mm

Espesores: 1 mm, 1.5 mm, 2 mm,

Embalaje: Paquetes de 5 / 10 / 15 / 25 unidades

9. Certificaciones / Cumplimientos

FDA 21 CFR 177.1350 – Aprobado para uso en contacto con alimentos y aplicaciones médicas (material base).

10. Vida útil

Duración recomendada: 2 años desde la fecha de fabricación

Condiciones de almacenamiento influyen en la estabilidad

11. Fabricante / Distribuidor

Nombre: GreenLoop Plastics

Dirección: Caldas, Antioquia

Teléfono / Email: 320 2266994 / ventas@greenloopplastics.com / greenloopplastics@gmail.com

Sitio web: www.greenloopplastics.com