

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	RESINA FOTOCURABLE KIT
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Odontología General
4. Código SAP:	20500444 Resina fotocurable kit
5. Descripción General:	Dispositivo Médico diseñado como Kit necesario para la restauración de la pieza dentaria que requieren luz para activar la polimerización de la resina compuesta. El Kit se compone de: resina compuesta fotocurable, adhesivo dental, ácido grabador, accesorios de mezcla.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la restauración directa de cavidades en las piezas dentarias, activadas mediante energía de luz artificial extraoral (fotopolimerizable o fotocurable) y aplicado por medio de la técnica de multicapas durante el procedimiento odontológico.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Resina fotocurable kit (no incluye diseño)

MATERIAL

- Resina compuesta nanohíbrida o microhíbrida con base orgánica (matriz) e inorgánica (carga), acopladores y pigmentos.
- Adhesivo: sistema adhesivo monocomponente
- Ácido grabador: ácido fosfórico u ortofosfórico en gel, dentro del rango de 35 a 37.5% inclusive.

CARACTERÍSTICAS

- Resina de alta dureza
- Colores en presentaciones de (02) jeringas A3, (01) jeringa A3.5, (01) jeringa A2.
- Resistente al desgaste
- Baja contracción volumétrica
- Corto tiempo de fotocurado (de 10 a 40 segundos).



Radiopaco

Tamaño promedio de partículas: menor a 1 micra.

- Accesorios (opcional):
 - Colorímetro
 - Pinceles de aplicación y/o brocas
 - Dispensador de plástico y otros

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no irritante, no sensibilizante.
- Atóxico o no produce toxicidad sistémica, citotoxicidad.

9. Dimensiones

- Cada jeringa de resina de 4 gramos o más.
- Frasco del adhesivo de 6 gramos o más.
- Frasco o jeringa de ácido grabador de 9 mililitros o su equivalente en gramos, o más.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.

Envase Inmediato:

- Para la resina: jeringa de polímero pre llenada.
- Para el adhesivo: frasco de polímero que impida el paso de luz.
- Para el ácido: frasco o jeringa de plástico pre llenada.

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a su registro sanitario que garantice la calidad y seguridad de los dispositivos médicos.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

El área usuaria definirá si requiere la aplicación de control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.