

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	RESINA FOTOCURABLE PARA POSTERIORES KIT
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Odontología General
4. Código SAP:	20500445 Resina fotocurable para posteriores kit
5. Descripción General:	Dispositivo Médico diseñado para la restauración de piezas dentarias posteriores que requieren luz artificial extraoral para activar la polimerización de la resina compuesta.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para restauración directa de cavidades en las piezas dentarias posteriores, activadas mediante una energía de luz artificial extraoral (fotopolimerizante o fotocurable).
- Para la técnica en bloque o capas en procedimientos odontológicos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



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

MATERIAL

- Resina compuesta nanohíbrida o microhíbrida o universal, 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

- (04) Jeringas o más de resina fotocurable para posteriores.
Resistente al desgaste
Baja contracción volumétrica
Corto tiempo de fotocurado (de 10 a 40 segundos)



Radiopaco

Tamaño promedio de partículas: menor a 1 micra

Color estándar o universal (A3 o A3.5)

- Accesorios (opcional): 01 dispensador

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 su equivalente en mililitros, 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 pre llenada que impida el paso de luz.
- Para el adhesivo: frasco 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

