

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	KIT DE SELLANTE PARA FOSA Y FISURA FOTOCURABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Odontología General
4. Código SAP:	20500660 Kit de sellante para fosa y fisura fotocurable
5. Descripción General:	Para el sellado profiláctico de fosas y fisuras del esmalte dental con aplicación de energía externa de luz (fotopolimerizable)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para el sellado profiláctico de fosas y fisuras del esmalte con aplicación de energía externa de luz (fotopolimerizable).

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Kit de sellante para fosa y fisura fotocurable (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Sellante: De base orgánica (matriz) con o sin parte inorgánica (carga), libre de bisfenol A
- o Ácido grabador: fosfórico en gel de 32 a 37 % inclusive

CARACTERÍSTICAS

- o (02) Jeringas o más de sellante fotopolimerizable
- o Radiopaco
- o Con propiedades remineralizantes en base a flúor
- o De baja viscosidad
- o Resistente a la abrasión
- o Color blanco opaco



Tiempo de fotocurado de hasta 25 segundos o menor

- Accesorios: mínimo (20) agujas de aplicación o más

8. Condición Biológica:

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

9. Dimensiones

- Cada jeringa de sellador de 1.2 mililitros o más o su equivalente en gramos.
- Frasco o jeringa del ácido fosfórico de 5 mililitros o más, o su equivalente en gramos.

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:

- Jeringa precargada de plástico para el sellador
- Frasco o jeringa de plástico para el ácido.

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