

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	BARNIZ FLUORADO
2. Unidad de medida:	CAJ
3. Grupo o Familia:	Odontología general
4. Código SAP:	20500669 Barniz fluorado
5. Descripción General:	Dispositivo médico de uso odontológico, en forma líquida, que contiene un compuesto de fluoruro para aplicación tópica sobre las superficies externas de los dientes, destinado principalmente a la prevención de la caries dental y a la reducción de la hipersensibilidad dentinaria.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para prevenir la caries dental, remineralizando el esmalte dentario en dentición primaria o decidua.
- Para reducir la hipersensibilidad dentinaria.

7. Composición y características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Barniz Fluorado (no incluye diseño)

COMPOSICIÓN

- Resina o colofonia modificada en solución a base de alcohol o agua, fluoruro de sodio desde 2.1 % hasta 5 %, fosfato tricálcico modificados, así como edulcorantes y saborizantes.

CARACTERÍSTICAS

- Favorece la remineralización del esmalte.
- Para tratamientos de dientes con hipersensibilidad.
- Con alta liberación de flúor.
- Contiene fluoruro desde 9.500 hasta 22.600 ppm.

- Que presente buena adhesión a la superficie dental.
- Tolerante a la humedad y saliva.
- Accesorios: Incluye un pincel para su aplicación tópica

8. Condición Biológica:

- Aséptico
- Atóxico o no produce toxicidad sistémica ni citotoxicidad.

9. Capacidad:

- Dosis individuales desde 0.4 ml a más.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Sobres de PET/ metalizado conteniendo un sachet dispensador uni – dosis y accesorio, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Envase Individual.

Envase mediato:

- Caja de cartón conteniendo 50 unidades a más o según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

“El dispositivo médico estará sujeto al 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, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).”