

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	KIT DE IONÓMERO DE VIDRIO AUTOCURABLE PARA BASE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Odontología general
4. Código SAP:	20500639 Kit de ionómero de vidrio autocurable para base
5. Descripción General:	Dispositivo médico, compuesto principalmente por ácido polialquenoico acuoso y un componente de vidrio, diseñado para proteger la dentina, actuando como material de base al endurecerse in situ en la cavidad oral.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la protección de la dentina, previo a la colocación de restauraciones definitivas.

7. Composición y características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Ionómero de vidrio autocurable para base kit (no incluye diseño)

COMPOSICIÓN:

- Polvo: silicato de calcio y aluminio, lixiviable de iones ($\leq 99\%$).
- Líquido: agua, ácido tartárico y/o poliacrílico (ácido polialquenoico).

CARACTERÍSTICAS

- Ionómero de vidrio autocurable para base.
- Con adhesión química a la dentina.



- Radiopaco.
- Fácil manipulación.
- Con liberación de flúor.
- Tiempo de trabajo: hasta 3 minutos (mezcla y manipulación).
- Frasco de líquido con sistema de goteo.
- Accesorio: cucharilla de dosificación y block de mezcla.

8. Condición Biológica:

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

9. Capacidad:

- Polvo: Frasco de 10 gramos a más.
- Líquido: Frasco de 10 mililitros o 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:

- Polvo: frasco de vidrio individual.
- Líquido: frasco de polietileno individual.

Envase mediato:

- Caja de cartón 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).”