

FICHA TÉCNICA

| | |
|---------------------------------|--|
| 1. Denominación técnica: | KIT DE IONÓMERO DE VIDRIO AUTOCURABLE PARA RESTAURACIÓN |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Odontología general |
| 4. Código SAP: | 20500329 Kit de ionómero de vidrio autocurable para restauración |
| 5. Descripción General: | Dispositivo médico, cuyos componentes principales son un ácido polialquenoico acuoso y un componente de vidrio, diseñados para proteger la pieza dentaria como elemento de restauración directa. |

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para protección de la pieza dentaria como elemento de restauración dental atraumática.
- Cuando no se dispone del equipo de fotocurado o fotopolimerización para la restauración de la cavidad.

7. Composición y características del dispositivo:

ESQUEMA:



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

COMPOSICIÓN

- Polvo: fluorsilicato de vidrio o fluorsilicato de aluminio y calcio.
- Líquido: agua, ácido poliacrílico (ácido polialquenoico).

CARACTERÍSTICAS

- Sistema de restauración definitiva.
- Ionómero de vidrio autocurable, color A3 o A2.



- Con adhesión química al esmalte y la dentina.
- Radiopaco
- Fácil manipulación
- Con liberación de flúor y sellado marginal.
- Sistema de polvo microparticulado
- Tiempo de fraguado: desde el inicio de la mezcla máximo de 5 minutos.
- Frasco de líquido con sistema de gotero
- Accesorio: Cucharilla de dosificación y block de mezcla.

8. Condición Biológica:

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

9. Capacidad:

- Polvo: frasco de 12 gramos a más
- Líquido: frasco de 8 mililitros 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:

- Polvo: frasco de vidrio individual.
- Líquido: frasco individual de polietileno u otro material con sistema de gotero.

Envase mediano:

- Caja de cartón o bolsa de polietileno de baja densidad, 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).”