

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	KIT DE IONÓMERO DE VIDRIO FOTOCURABLE PARA RESTAURACIÓN
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Odontología general
4. Código SAP:	20500330 Kit de ionómero de vidrio fotocurable para restauración
5. Descripción General:	Dispositivo médico odontológico cuyos componentes principales son un ácido polialquenoico en solución acuosa y un componente de vidrio fluoroaluminosilicato, diseñado para la restauración directa de estructuras dentarias. El material endurece mediante fotopolimerización, permitiendo una adecuada adhesión al esmalte y dentina, así como la liberación sostenida de flúor.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para restauraciones en dientes permanentes y deciduos.
- Para cavidades clase III y clase V.
- Para cavidades clases I y II, en dentición primaria.
- Para restauraciones cervicales.

7. Composición y características del dispositivo:

ESQUEMA:



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

COMPOSICIÓN

- Polvo: vidrio fluoroaluminosilicato.
- Líquido: agua, HEMA, ácido polialquenoico, fotoiniciador.
- Primer: copolímeros, HEMA, fotoiniciador, etanol.
- Glaseador: BisGMA, TEGDMA.

CARACTERÍSTICAS

- Ionómero de vidrio fotocurable para restauración color A3.
- Adhesión química al esmalte y a la dentina.
- Radiopaco.
- Liberación de flúor.
- Acabado estético.
- Resistencia al desgaste, fractura y compresión.
- Frasco de líquido con sistema de gotero.
- Accesorio: cuchara 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 5 gramos a más
- Líquido: frasco de 2.5 mililitros a más.
- Primer: frasco de 2 mililitros a más.
- Glaseador o barniz de acabado: frasco de 2 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, primer, glaseador: frasco individual.

Envase mediato:

- Caja de cartón que contenga en su interior los componentes y accesorios del dispositivo médico en su envase inmediato 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).”