

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	KIT DE CEMENTO DE POLICARBOXILATO
2. Unidad de medida:	CAJ
3. Grupo o Familia:	Odontología general
4. Código SAP:	020500730 Kit de cemento de policarboxilato
5. Descripción General:	Dispositivo médico odontológico de fraguado químico, presentado en sistema polvo-líquido para mezcla manual previa a su aplicación clínica.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Como material de base para las futuras restauraciones en la cavidad dentaria.
- Como cementación o fijación temporal.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Kit de cemento de policarboxilato (no incluye diseño).

MATERIAL

° Sistema de polvo-líquido compuesto por:

- Polvo: Óxido de zinc, óxido de magnesio, fluoruro estañoso, óxido de aluminio, pequeñas cantidades de hidróxido de calcio.
- Líquido: Ácido poliacrílico, copolímeros, agua.

CARACTERÍSTICAS

- Tiempo máximo de fraguado: 5 a 8 minutos.
- Color: blanco – amarillento.



8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.
- No produce toxicidad.

9. Contenido Nominal:

- Polvo: frasco contenido de 25 gramos a más.
- Líquido: frasco contenido de 15 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.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Para el polvo y líquido: Frasco de plástico/vidrio u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga dos frascos o más de plástico/vidrio con el dispositivo médico, según lo autorizado en su 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).