

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ÁCIDO GRABADOR
2. Unidad de medida:	mL
3. Grupo o Familia:	Odontología general
4. Código SAP:	020500727 Ácido Grabador
5. Descripción General:	Material odontológico compuesto por ácido fosfórico o ácido ortofosfórico en concentración del 35 % al 37 %, presentado en jeringa con puntas aplicadoras desechables.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Indicado para el grabado ácido y acondicionamiento del esmalte y la dentina, previo a la aplicación de sistemas adhesivos y materiales restauradores.

7. Composición y características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Ácido grabador (no incluye diseño)

COMPOSICIÓN

- Ácido fosfórico o ácido ortofosfórico del 35 % al 37 %.

CARACTERÍSTICAS

- Gel de consistencia densa o líquida de viscosidad baja o media.
- Color visible y contrastante (azul, azulino o verde).
- Accesorios: incluye como mínimo dos (02) puntas aplicadoras desechables o cánulas para su aplicación.

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.
- Atóxico o no produce toxicidad.

9. Capacidad:

- Jeringa de 2.5 mililitros a más o su equivalente en gramos.

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 sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Inmediato:

- Jeringa prellenada con cánula de aplicación contenida en una caja o bolsa, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

Envase mediano:

- Caja de cartón, bolsa de polietileno 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).

 Firmado digitalmente por
SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 09.09.2026 15:23:15-0500

