

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PLACA RADIOGRÁFICA PERIAPICAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Odontología General
4. Código SAP:	20500416 Placa radiográfica periapical adulto 20500418 Placa radiográfica periapical pediátrico
5. Descripción General:	Dispositivo Médico que comprende una lámina de película radiográfica destinada principalmente para uso intraoral colocada paralelamente a las piezas dentales.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para toma radiográfica a nivel del periápice radicular de las piezas dentales de la cavidad bucal.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Placa radiográfica periapical adulto



Fig.2: Placa radiográfica periapical pediátrico
(no incluye diseño)

MATERIAL

- o Película radiográfica:
 - Poliéster emulsiones
 - Gránulos de cristal
- o Envoltura interna:
 - Cartulina negra
 - Lámina protectora de plomo
- o Envoltura externa:
 - Polímero (polietileno, vinilo, otros)



CARACTERÍSTICAS

- Flexibles
- Selladas
- Esquinas redondeadas
- Sensible al verde

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril
- No produce sensibilización y no produce irritación
- Atóxico o no produce toxicidad sistémica, citotoxicidad

9. Dimensiones

Denominación	Dimensiones de las películas (tolerancia ± 0.5) mm	Tamaño
Placa periapical adulto	30.5 x 40.5	2
Placa periapical pediátrica	22.0 x 35.0	0

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.
- De fácil apertura.
- De cierre hermético.

Envase Inmediato:

- Envase tipo sobre de polímero (polietileno, vinilo, otros).

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo 100 unidades de placas a más.

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).