

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	FRESA QUIRÚRGICA DE ALTA VELOCIDAD FISURA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Bucal y Maxilofacial
4. Código SAP:	020500313 Fresa quirúrgica de alta velocidad fisura
5. Descripción General:	Dispositivo médico rotatorio que se compone de cabeza, cuello y vástago, diseñado para ser montado en una pieza de mano de alta velocidad.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para producir odontosección, osteotomía y ostectomía durante los procedimientos quirúrgicos de Cirugía bucal y Maxilofacial.

**7. Materiales y Características del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Fresa quirúrgica de alta velocidad fisura (no incluye diseño).

**MATERIAL**

- Parte activa de carburo tungsteno.
- Vástago de carburo tungsteno o acero quirúrgico inoxidable.

**CARACTERÍSTICAS**

- Para alta velocidad.
- De forma: cónica de bordes redondeados.
- Resistente al desgaste.
- Resiste a la corrosión.
- Resistente a la esterilización.
- Autoclavable.
- Vástago tipo 3 (FG): largo, cilíndrico con extremo cónico redondeado.
- Caña lisa (sin cortes transversales).
- Tipo de corte: por hojas o cuchillas con diseño cruzado (cross cut).



**8. Condición Biológica:**

- Aséptico o no estéril.

**9. Dimensiones:**

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN (mm)
020500313	Fresa quirúrgica de alta velocidad fisura	° Largo: superior a 7.5 mm ° Diámetro: 0.8 mm a 1.8 mm ° Largo total: 23 mm 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.
- Fácil apertura (con señalización).

**Envase Inmediato:**

- Blíster de aluminio 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 un blíster o más 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).