

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	FRESA QUIRÚRGICA DE CARBURO-TUNGSTENO DE ALTA VELOCIDAD REDONDA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Bucal y Maxilofacial
4. Código SAP:	020500638 Fresa quirúrgica de carburo-tungsteno de alta velocidad redonda
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 osteotomía u Osteotomía durante los procedimientos quirúrgicos de Cirugía Bucal y Maxilofacial.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Fresa quirúrgica de carburo-tungsteno de alta velocidad redonda (no incluye diseño).

MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS

- Resistente al desgaste.
- Resistente a la corrosión.
- Caña lisa.
- De forma redonda (esférica).
- Compatible con turbina de alta velocidad.
- Resistente a la esterilización.
- Tipo de corte: por cuchillas, diseño corte cruzado.

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.



9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN (mm)
020500638	Fresa quirúrgica de carburo-tungsteno de alta velocidad redonda	° Largo: superior a 1.5 mm ° Diámetro: 2.7 mm a más ° Largo total: 21 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).