

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CINTA MATRIZ CELULOIDE
2. Unidad de medida:	CAJ
3. Grupo o Familia:	Odontología General
4. Código SAP:	020500733 Cinta matriz celuloide
5. Descripción General:	Dispositivo médico que consiste en una tira o cinta de plástico sintético.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Dispositivo utilizado como barrera y conformador para la contención y modelado de materiales restauradores en el sector anterior, evitando la adhesión del material a las piezas dentarias adyacentes durante procedimientos odontológicos.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Cinta matriz celuloide (no incluye diseño).

MATERIAL

- Polímero termoplástico tipo poliéster.

CARACTERÍSTICAS

- Tira, cinta o matriz transparente.
- Optimiza la calidad de la restauración.
- Fácil manipulación.

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.
- No produce toxicidad.



9. Dimensiones:

- Ancho: De 8 mm a 10 mm.
- Largo: 100 mm a más.
- Espesor: 0.05 mm.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Envases sellados con código de identificación.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Envase de plástico polimérico u otro material que contenga al 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).