

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CONO DE GUTAPERCHA
2. Unidad de medida:	CAJ
3. Grupo o Familia:	Endodoncia
4. Código SAP:	a) 020500119 Cono de gutapercha set 15-40 x 120 unidades b) 020500120 Cono de gutapercha set 45-80 x 120 unidades
5. Descripción General:	Dispositivo médico dispuesto en forma de cono flexible con tamaños y colores estandarizados del 15-40 y del 45-80 de conos de gutapercha.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la obturación de conductos radiculares en los tratamientos de Endodoncia.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:

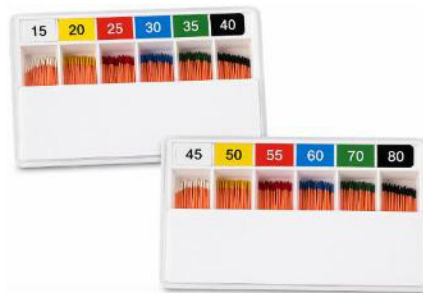


Fig.1: Cono de gutapercha (no incluye diseño).

MATERIAL

- Gutapercha.
- Óxido de Zinc.
- Sulfato de Bario.
- Ceras y/o resinas.
- Agente colorante.

CARACTERÍSTICAS

- Forma de cono flexible.
- Termomaleable.
- Composición uniforme y consistente.
- Radiopacidad.



**8. Condición Biológica:**

- Aséptico o no estéril.
- No produce sensibilización.
- No produce irritación.

**9. Dimensiones:**

- Colores de grosor de cono:

Color	Numeración o tamaño de cono	Numeración o tamaño de cono
blanco	015	045
amarillo	020	050
rojo	025	055
azul	030	060
verde	035	070
negro	040	080

- Caja numerada o envase individual que identifique tamaño de cono: 15-20-25-30-35-40, 45-50-55-60-70-80 según el número y/o color.
- Set de 120 unidades a más.
- Longitud: tamaño de 28 mm a más.  
Con o sin marcación milimetrada a partir de 16 mm de la punta del cono.
- La numeración/tamaño podrá ser solicitada de forma individual según requerimiento del área usuaria.

**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.
- De fácil apertura (con señalización).

**Envase Inmediato:**

- Caja dispensadora de polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su registro sanitario.

**Envase Mediato:**

- Caja de polímero u otro material que contenga una caja o cajas de polímero 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).



Firmado digitalmente por  
HOLGUÍN CORDOVA Christy Grace FAU  
20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento.  
Fecha: 07.05.2026 17:02:00-0500

