

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CONO DE PAPEL
2. Unidad de medida:	CAJ
3. Grupo o Familia:	Endodoncia/Odontopediatría
4. Código SAP:	a) 020500123 Cono de papel set 15-40 x 120 unidades b) 020500124 Cono de papel set 45-80 x 120 unidades
5. Descripción General:	Dispositivo médico compuesto de papel absorbente, dispuesto en forma de cono del 15-40 y 45-80 con estandarización en tamaño y color.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para el secado de los conductos radiculares en los tratamientos de Endodoncia.

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

**ESQUEMA:**

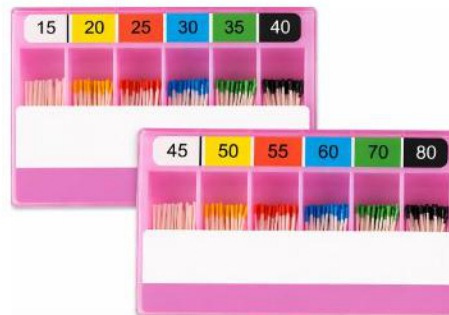


Fig.1: Cono de papel (no incluye diseño).

**MATERIAL**

- Papel absorbente compuesto por fibras de celulosa.

**CARACTERÍSTICAS**

- Forma cónica y ahusamiento uniforme.
- Color de cono: blanco con el extremo superior de acuerdo al color de tamaño.
- No debe desintegrarse al contacto con los líquidos.
- Capacidad de absorción.

**β. Condición Biológica:**

- Estéril.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización.



- No produce irritación.

**9. Método de esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

**10. 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 +- 2 mm.
- Con o sin marcación milimetrada a partir de 16 mm de la punta del cono.

**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: 11.05.2026 16:53:22-0500

