

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	FRESA PARA CAVIDADES DE CARBURO-TUNGSTENO DE ALTA VELOCIDAD CILÍNDRICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Odontología General
4. Código SAP:	020500674 Fresa para cavidades de carburo-tungsteno de alta velocidad cilíndrica
5. Descripción General:	Dispositivo médico rotatorio que se compone de cabeza, cuello y vástago, diseñado para ser montado en una pieza de mano dental.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para producir la conformación y para extender los límites en las preparaciones cavitarias en los procedimientos de odontología restauradora, estética y odontología pediátrica.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Fresa para cavidades de carburo tungsteno de alta velocidad cilíndrica (no incluye diseño).

MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS

- De forma cilíndrica de extremo chato o plano.
- Resistente al desgaste.
- Resistente a la corrosión.
- Caña lisa (sin cortes transversales).
- Compatible con turbinas de alta velocidad.
- Resistente a la esterilización.



B. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN (mm)
020500674	Fresa para cavidades de carburo-tungsteno de alta velocidad cilíndrica	° Largo: 3.2 mm a más. ° Diámetro: 0.8 mm - 2.3 mm. ° Largo total: 19 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).