

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	FRESA PARA CAVIDADES DE CARBURO-TUNGSTENO DE ALTA VELOCIDAD REDONDA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Odontología General
4. Código SAP:	020500677 Fresa para cavidades 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 dental.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la remoción del tejido cariado o la profundización en sitios específicos.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



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

MATERIAL

- Parte activa: de carburo tungsteno.

CARACTERÍSTICAS

- De forma redonda (esférica).
- Resistente al desgaste.
- Resistente a la corrosión.
- Caña lisa (sin cortes transversales).
- Resistente a la esterilización.
- Compatible con turbinas de alta velocidad.

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.



9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN (mm)
020500677	Fresa para cavidades de carburo-tungsteno de alta velocidad redonda	<ul style="list-style-type: none"> ° Largo: 0.7 mm a 2.5 mm. ° Diámetro: 1.2 a 3.1 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).