

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CONDENSADOR LATERAL
2. Unidad de medida:	CAJ
3. Grupo o Familia:	Endodoncia
4. Código SAP:	020500112 Condensador lateral (espaciador digital) set del 15 al 40
5. Descripción General:	Dispositivo odontológico que consta de dos extremos: un extremo digital de colores estandarizados y un extremo o parte activa de forma cilíndrica o cono con acabado en punta.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para compactar materiales de relleno de endodoncia principalmente en condensación lateral.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Condensador lateral (no incluye diseño).

MATERIAL

- Mango: Polímero.
- Parte Activa: Acero inoxidable o NiTi.

CARACTERÍSTICAS

- Flexible.
- Resistente a la esterilización.

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.



9. Dimensiones:

- Mango ergonómico y antideslizante de color y rotulado con el número (tabla) o símbolo de acuerdo al tamaño, según la tabla.

Tabla:

Tamaño nominal	Diámetro (mm)		color
	Diámetro D1 (en el filo de la punta) +- 0.02 mm	Diámetro D16 (a 16mm del d1) +- 0.02 mm	
15	0.15	0.47	blanco
20	0.20	0.52	amarillo
25	0.25	0.57	rojo
30	0.30	0.62	azul
35	0.35	0.67	verde
40	0.40	0.72	negro

D1 corresponde al diámetro de la punta del condensador lateral (0.15 mm). D16 corresponde al diámetro a 16 mm de la punta. Considerando una conicidad (taper) de 0.02 mm, el diámetro en D16 es 0.47 mm. Lo mismo aplica con los demás tamaños.

- Parte activa: Longitud: 21mm a más.

Diámetro: según la tabla.

Con tope de goma o sin tope de goma de silicona o polímero similar.

- Caja o blíster hasta 6 unidades.

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:

- Blíster o caja rígida de polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- De polímero u otro material que contenga uno o más blísteres 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 12:03:01-0500

