

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	Fresa quirúrgica de alta y baja velocidad redonda
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía bucal y maxilofacial
4. Código SAP:	020500314 Fresa quirúrgica de alta y baja 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 producir desgastes óseos en los procedimientos quirúrgicos de cirugía bucal y maxilofacial.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Fresa quirúrgica de alta y baja velocidad redonda (no incluye diseño).

MATERIAL

- Parte activa: Acero inoxidable grado quirúrgico o carburo de tungsteno.
- Vástago: Acero inoxidable grado quirúrgico o carburo de tungsteno.

CARACTERÍSTICAS

- Autoclavable.
- De forma: redonda (esférica).
- Resistente al desgaste.
- Resiste a la corrosión.
- Resistente a la esterilización.

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.
- No produce toxicidad.



9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN (mm)
020500314	Fresa quirúrgica de alta y baja velocidad redonda.	Largo: longitud superior a 1.5 mm.
		Diámetro: superior a 2.7 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.
- De fácil apertura (con señalización).

Envase Inmediato:

- Blíster de polímero 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).