

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	FRESA DE DIAMANTE ALTA VELOCIDAD CONO INVERTIDO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Odontología general
4. Código SAP:	a) 020500286 Fresa de diamante alta velocidad grano fino cono invertido chico b) 020500288 Fresa de diamante alta velocidad grano fino cono invertido mediano c) 020500287 Fresa de diamante alta velocidad grano fino cono invertido grande d) 020500250 Fresa de diamante alta velocidad grano mediano cono invertido chico e) 020500252 Fresa de diamante alta velocidad grano mediano cono invertido mediano f) 020500251 Fresa de diamante alta velocidad grano mediano cono invertido grande g) 020500285 Fresa de diamante alta velocidad grano grueso cono invertido chico h) 020500284 Fresa de diamante alta velocidad grano grueso cono invertido mediano i) 020500248 Fresa de diamante alta velocidad grano grueso cono invertido grande
5. Descripción General:	Dispositivo médico catalogado como instrumental rotatorio dental denominado "fresa" que se compone de cabeza, cuello y vástago, diseñado para ser montado en una pieza de mano dental de alta velocidad, de forma cónica invertida.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el desgaste del tejido dentario en el delineamiento del piso de la preparación cavitaria en los tratamientos de Odontología Restauradora y Estética.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Fresa de diamante alta velocidad cono invertido (no incluye diseño).



MATERIAL

- Vástago: Acero inoxidable grado quirúrgico.
- Parte Activa: Diamante de grano fino, mediano o grueso con color de identificación.

CARACTERÍSTICAS

- De forma cónica invertida.
- Vástago tipo 3 (FG): estándar, cilíndrico con extremo cónico o redondeado.
- Resistente a la esterilización.
- Resistente al desgaste.

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.
- No produce toxicidad.

9. Dimensiones:

Código SAP	Grano	Fresa Forma Cono Invertido	Parte activa o de trabajo		Largo total (mm)
			Largo (mm)	Diámetro (mm)	
a) 020500286	Fino	Chico	1.0 mm a 1.3 mm	1.0 mm a 1.4 mm	19 mm a 20 mm
b) 020500288	Fino	Mediano	1.3 mm a 1.5 mm	1.6 mm a 1.8 mm	19 mm a 20 mm
c) 020500287	Fino	Grande	2.0 mm a 2.3 mm	2.1 mm a 2.4 mm	19 mm a 20 mm
d) 020500250	Mediano	Chico	1.0 mm a 1.3 mm	1.0 mm a 1.4 mm	19 mm a 20 mm
e) 020500252	Mediano	Mediano	1.3 mm a 1.5 mm	1.6 mm a 1.8 mm	19 mm a 20 mm
f) 020500251	Mediano	Grande	2.0 mm a 2.3 mm	2.1 mm a 2.4 mm	19 mm a 20 mm
g) 020500285	Grueso	Chico	1.0 mm a 1.3 mm	1.0 mm a 1.4 mm	19 mm a 20 mm
h) 020500284	Grueso	Mediano	1.3 mm a 1.5 mm	1.6 mm a 1.8 mm	19 mm a 20 mm
i) 020500248	Grueso	Grande	2.0 mm a 2.3 mm	2.1 mm a 2.4 mm	19 mm a 20 mm

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.

Envase Inmediato:

- Blíster/sobre de aluminio u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- De fácil apertura (con señalización).

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga un blíster/sobre 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 con lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).