

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	FRESA DE DIAMANTE ALTA VELOCIDAD REDONDA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Odontología general
4. Código SAP:	a) 020500298 Fresa de diamante alta velocidad grano fino redonda chica b) 020500300 Fresa de diamante alta velocidad grano fino redonda mediana c) 020500299 Fresa de diamante alta velocidad grano fino redonda grande d) 020500296 Fresa de diamante alta velocidad grano mediano redonda chica e) 020500295 Fresa de diamante alta velocidad grano mediano redonda mediana f) 020500297 Fresa de diamante alta velocidad grano mediano redonda grande g) 020500259 Fresa de diamante alta velocidad grano grueso redonda chica h) 020500261 Fresa de diamante alta velocidad grano grueso redonda mediana i) 020500260 Fresa de diamante alta velocidad grano grueso redonda 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 esférica (redonda).

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Puede participar en la apertura de la cavidad dentaria.
- Para la remoción del tejido cariado o la profundización en sitios específicos.
- Para eliminación de obturaciones temporales y cementos.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Fresa de diamante alta velocidad redonda (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 esférica (redonda).
- 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 Redonda	Parte activa o de trabajo Diámetro (mm)	Largo total (mm)
020500298	Fino	chica	0.9 a 1.2 mm	19 a 20 mm
020500300	Fino	mediana	1.4 a 1.6 mm	19 a 20 mm
020500299	Fino	grande	1.8 a 2.2 mm	19 a 20 mm
020500296	Mediano	chica	0.9 a 1.2 mm	19 a 20 mm
020500295	Mediano	mediana	1.4 a 1.6 mm	19 a 20 mm
020500297	Mediano	grande	1.8 a 2.2 mm	19 a 20 mm
020500259	Grueso	chica	0.9 a 1.2 mm	19 a 20 mm
020500261	Grueso	mediana	1.4 a 1.6 mm	19 a 20 mm
020500260	Grueso	grande	1.8 a 2.2 mm	19 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).