Document Detail

Type: 1060-CO-FT

Document No.: 1060-CO-FT-101[2]

Title: FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DENTAL MAILLEFER - LIMAS M-ACCESS

Comment:

Status: CURRENT

Effective Date: 14-Jul-2021

Approval

Owner Role	Sign-off By	Sign-off Date	
UNIVERSAL REQUIREMENT ROLE UNIVERSAL REQUIREMENT ROLE	Julian Parra	13-Jul-2021 7:49 pm	GMT
1060-Document Owner Colombia Document Owner	Julian Parra	13-Jul-2021 7:49 pm	GMT
1060-Document Approver Colombia Document Approver	Dayanna Ramirez	14-Jul-2021 8:18 pm	GMT
1060-Document Approver Colombia Document Approver	Alexandra Garcia	13-Jul-2021 8:08 pm	GMT

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO (NOMBRE REGISTRO SANITARIO)	
INSTRUMENTAL DENTAL MAILLEFER - LIMAS M-ACCESS	
IMAGEN DEL PRODUCTO	
NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011509
FECHA DE VENCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO	16/07/2024
CLASIFICACION DEL RIESGO	IIa
MARCA	DENTSPLY SIRONA
DESCRIPCION DEL PRODUCTO	Las limas **K-File** (hecha en acero inoxidable con más masa metálica, más rigida, entorchada a partir de un vástago cuadrado, tiene corte en la punta, corta entrando y saliendo) y las limas **Flexofile Ready Steel** (hecha en acero inoxidable, con alta flexibilidad, entorchada a partir de un vástago triangular, tiene corte en la punta corta al entrar y al salir), son limas manuales utilizadas para la limpieza y conformación del conducto radicular.
nINDICACIONES / MODO DE USO	Preparación manual del canal radicular durante los procedimientos de endodoncia.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar en condiciones ambientales normales.
VENTAJAS / BENEFICIOS	• Limas con alto poder de corte, indicadas en las maniobras de pulpectomía y preparación biomecánica del conducto. • Sección transversal en forma de gota con punta activa, corta solo saliendo. • Es torneada a partir de un vástago cilíndrico.
COMPOSICIÓN / ESPECIFICACIONES	• Parte activa: Acero inoxidable • Mango: Plástico • Topes: Silicona
CONTRAINDICACIONES	• Contienen acero inoxidable y silicona. Estos productos no deben utilizarse para pacientes con sensibilidad alérgica conocida a estas materias primas.

Status CURRENT Effective 7/14/2021

	• Leer manual de uso.
PRECAUCIONES	• Desechar los instrumentos que presenten cualquier deformación (doblados, torcidos), daños (roturas, corrosión) o defectos (perdida del código de color o marcado) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento. • Leer manual de uso.
ADVERTENCIAS	• No conocidos. • Leer manual de uso.
PRESENTACIONES DISPONIBLES	• Limas K-file caja *6 unidades 21mm: 06 – 08- 10 – 15 - 20 - 25 - 30 - 35 - 40 - 45 – 50 – 55 - 60 25mm: 06 – 08- 10 – 15 - 20 - 25 - 30 - 35 - 40 - 45 – 50 – 55 - 60 31mm: 06 – 08- 10 – 15 - 20 - 25 - 30 - 35 - 40 - 45 – 50 – 55 - 60 • Limas K-file en 21mm, 25mm y 31mm surtidas caja *6: 15/40 o 45/80 • Limas K-FlexoFile en 21mm, 25mm y 31mm medidas individuales caja * 6: 15 – 20 – 25 – 30 – 35 – 40 • Limas K-FlexoFile en 21mm, 25mm y 31mm surtidas caja *6: 15/40
DATOS DEL IMPORTADOR	DENTSPLY FINANCE CO NIT: 830050631 2 Teléfono: 6917100 Directora Técnica: Alexandra García Bogotá, Colombia

Status CURRENT Effective 7/14/2021

REVISIÓN	MODIFICACIONES	FECHA
1	**Creacion del Documento**	**24/05/2021**
2	**Diferencia entre las limas K-File y K-Flexofile en la descripcion del producto.** **Adicion de las presentaciones disponibles.**	**30/06/2021**

Elaboró	Revisó	Aprobó	Fecha
Johana Mesa	**Julian Parra** **Alexandra Garcia**	**Dayana Ramirez**	**30/06/2021**