

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE ELABORACION	18.09.2019	VERSIÓN	1.1.

1. Denominación técnica:	ACRILICO POLVO DE CURADO RÁPIDO
2. Unidad de medida:	G
3. Código SAP:	20500511 Acrílico polvo de curado rápido transparente 20500506 Acrílico polvo de curado rápido rosado
4. Grupo o Familia:	Odontología General
5. Descripción general:	Material Odontológico que consta de partículas poliméricas para ser mezclado con líquido monomérico (acrílico líquido) para formar una masa moldeable o una mezcla de resina fluida utilizada para formar bases de aparatos de ortopedia.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para formar bases de aparatos removibles pasivos de ortopedia, en combinación con el líquido monomérico (acrílico líquido de curado rápido).

7. Componentes del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1. Acrílico polvo de curado rápido (No incluye diseño)

COMPOSICIÓN:

- Poli (metil metacrilato)
- Peróxido de benzoilo.

CARACTERÍSTICAS

- Autocurable
- Resistente a la abrasión
- De color: transparente y rosado.
- Libre de partículas extrañas.



8. Condición Biológica:

- Aséptico
- Atóxico
- Hipoalergénico, no irritante

9. Dimensiones:

- Frasco de 454 gramos (1 libra).

10. De la Presentación:

Características de envase

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte, distribución.
- Exento de partículas extrañas, de rebabas y/o aristas cortantes.
- De fácil apertura
- De cierre hermético

Envase Inmediato:

- Frasco con tapa rosca

Logotipo:

- El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - i. Consignar la frase: "EsSalud".
 - ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - iv. Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

- El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:
 - Nombre del producto,
 - País de fabricación,
 - Fecha de vencimiento (si aplica),
 - Condiciones de conservación,
 - En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado,
 - Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC);
 - Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsible;



<p>El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable. La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.</p>		
REQUISITOS TÉCNICOS		
No aplica		
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.		
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD		
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba
ACRILICO POLVO DE CURADO RAPIDO	Características físicas	No aplica
	Inspección visual	
	Rotulado	
	Ensayos de Seguridad	
	Limite microbiano	
NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 9001	Sistemas de gestión de calidad. Requisitos.	<p>Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización:</p> <p>a) Debe demostrar su capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente, y</p> <p>b) Tiene como objetivo mejorar la satisfacción del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos de mejora del sistema y la garantía de conformidad con el cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.</p>
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables a la producción de dispositivos médicos
NTP ISO 13485	Dispositivos médicos, Sistemas de Gestión de la	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser usado por



	Calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.	una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluyendo el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, asistencia técnica, desinstalación final, eliminación de los dispositivos médicos, y el diseño y desarrollo o prestación de servicios relacionados (Por ejemplo Soporte Técnico). Los requisitos de esta NTP pueden también ser usados por proveedores u otros participantes externos que proveen el producto (por ejemplo materias primas, componentes, subconjuntos, dispositivos médicos, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) para tales organizaciones. El proveedor o parte externa puede elegir voluntariamente cumplir los requisitos de esta NTP o tal conformidad puede ser requerida por contrato.
ISO 14971	Dispositivo médico. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos, y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 16142-1	Dispositivos médicos -- Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos -- Parte 1: Principios esenciales generales y principios específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas	Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD).
ISO 10993-1	Evaluación biológica de Dispositivos Médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo	Especifica los principios generales que regulan la evaluación biológica de los productos sanitarios mediante un proceso de gestión de riesgo. La categorización general de los productos sanitarios según sea la naturaleza y la duración del contacto con el cuerpo
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: pruebas de citotoxicidad in vitro	Describe métodos de prueba para evaluar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos. Estos métodos especifican la incubación de células cultivadas en contacto con un dispositivo y / o extractos de un dispositivo, ya sea directamente o por difusión. Estos métodos están diseñados para determinar la respuesta biológica de células de mamífero in vitro usando parámetros biológicos apropiados.
ISO 10993-18	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 18: Caracterización química de materiales	Describe un marco de referencia para la identificación de un material y para la identificación y cuantificación de sus constituyentes químicos. La información sobre



		la caracterización química generada puede utilizarse para un conjunto de aplicaciones importantes.
ISO 7405	Odontología - Evaluación de la biocompatibilidad de dispositivos médicos utilizados en odontología	Especifica los métodos de prueba para la evaluación de los efectos biológicos de los dispositivos médicos utilizados en odontología.
ISO 20795-2	Odontología. Base de polímeros. Parte 2: Polímeros Base de ortodoncia.	Es aplicable a los polímeros y copolímeros de base de ortodoncia utilizados en la construcción de aparatos de ortodoncia activos y pasivos y especifica sus requisitos. También especifica los métodos de prueba que se utilizarán para determinar el cumplimiento de estos requisitos. Especifica además los requisitos con respecto al envasado y marcado de los productos y las instrucciones que deben suministrarse para el uso de estos materiales.
ISO 7491	Materiales dentales. Determinación de la estabilidad de color.	Especifica un método para la determinación de la estabilidad del color de los materiales dentales después de la exposición a la luz y el agua.
USP 40 Capitulo (61)	Examen microbiológico de productos no estériles: Pruebas de recuento microbiano,	Describe las pruebas que permitirán determinar el recuento cuantitativo de bacterias mesófilas y hongos que pueden desarrollarse en condiciones aeróbicas, para determinar si el producto cumple con una especificación establecida
USP 40 Capitulo (62)	Examen microbiológico de productos no estériles: pruebas de microorganismos específicos	Describe las pruebas que permitirán determinar la ausencia o presencia limitada, de microorganismos específicos que puedan ser detectados en las condiciones descritas, y así comprobar si el producto cumple con una especificación establecida de calidad microbiológica
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra		

