

4

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	26.09.2018	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	DISCO DE CARBURO DOBLE CARA ABRASIVA
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	20500628 Disco de carburo doble cara abrasiva
4. Grupo o Familia:	Odontología General
5. Descripción general:	Material odontológico diseñado como instrumento rotatorio en forma de disco plano de doble cara abrasiva utilizado en odontología.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:
- Para cortar materiales a base de acrílico o polímero.

7. Componentes del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1. Disco de carburo doble cara abrasiva (No incluye diseño).

COMPOSICIÓN:

- Carburo de silicio o carborundo

CARACTERÍSTICAS:

- Disco de doble cara abrasiva
- Adaptable a mandril de pieza de mano de baja velocidad (micromotor).
- Resistente a la corrosión

8. Condición Biológica:

- Atóxico.

9. Dimensiones:

Diámetro	Espesor
22mm	Máximo de 1 mm



10. De la Presentación:**Características de envase**

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

Envase inmediato:

- Caja de plástico o cartón.

Logotipo:

- El envase mediano 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 previsibles;
- 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.

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																																		
DISCO DE CARBURO DOBLE CARA ABRASIVA	Características físicas	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</td> </tr> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> <tr> <td>2 a 8</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>9 a 15</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>16 a 25</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>26 a 50</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>51 a 90</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>91 a 150</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>151 a 280</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>281 a 500</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>501 a 1 200</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>1 201 a 3 200</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>3 201 a 10 000</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>10 001 a 35 000</td> <td>125</td> </tr> <tr> <td>35 001 a 150 000</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>150 001 a 500 000</td> <td>315</td> </tr> <tr> <td>500 001 a más</td> <td>500</td> </tr> </table>	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple		Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple																																			
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																																	
	2 a 8		2																																	
	9 a 15		2																																	
	16 a 25		3																																	
	26 a 50		5																																	
	51 a 90		5																																	
	91 a 150		8																																	
	151 a 280		13																																	
281 a 500	20																																			
501 a 1 200	32																																			
1 201 a 3 200	50																																			
3 201 a 10 000	80																																			
10 001 a 35 000	125																																			
35 001 a 150 000	200																																			
150 001 a 500 000	315																																			
500 001 a más	500																																			
Aspecto visual																																				
Dimensiones																																				
Rotulado																																				
Ensayos de Seguridad																																				
Dureza																																				
Corrosión																																				
Límite microbiano																																				

NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad
ISO 2859-1 Procedimientos de Muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
ISO 6360-2 Odontología - Sistema de codificación numérica para instrumentos rotativos - Parte 2: Formas	ISO 6360-2: 2004 especifica los números de código para las formas de todos los instrumentos rotativos dentales y para varios accesorios utilizados en relación con estos instrumentos. Este número de tres dígitos para la descripción de la forma el tercer grupo de tres dígitos en el número total de 15 dígitos, cuyos principios se explican en ISO 6360-1.
ISO 8325 Métodos de ensayo para instrumentos rotatorios dentales	Especifica los métodos para la medición de las características dimensionales, la resistencia del cuello y la rugosidad superficial de los instrumentos rotatorios dentales, tales como taladros, cortadoras, pulidoras, e instrumentos de diamante y abrasivos.



ISO 10271	Odontología – Métodos de ensayo de corrosión para materiales metálicos	Proporciona métodos de ensayos y procedimientos para determinar la corrosión en materiales metálicos usados en la cavidad oral.
ASTM E18 – 17e1	Métodos de ensayo estándar para la dureza Rockwell de materiales metálicos	Los métodos de ensayo cubren la determinación de la dureza Rockwell y la dureza superficial Rockwell de los materiales metálicos por el principio de dureza de indentación de Rockwell.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra		

