

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO		
FECHA DE ELABORACION	04 JUN 2018	VERSIÓN 01.

1. Denominación técnica:	IONOMERO DE VIDRIO AUTOCURABLE PARA RESTAURACION KIT
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	20500329 Ionómero de vidrio autocurable para restauración kit
4. Grupo o Familia:	Odontología General
5. Descripción general:	Dispositivo Médico, cuyos componentes principales son un ácido polialquenoico acuoso y un componente de vidrio, diseñados para proteger la pieza dentaria como elemento de restauración directa.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

6. Indicación de uso:
- o Para protección de la pieza dentaria como elemento de restauración dental atraumática.
  - o Cuando no se dispone del equipo de fotocurado o fotopolimerización para la restauración de la cavidad.

7. Componentes del dispositivo:

**ESQUEMA:**



Fig. 1. Ionómero de vidrio autocurable para restauración kit (No incluye diseño)

**COMPOSICIÓN:**

- o Polvo: fluorsilicato de vidrio o fluorsilicato de aluminio y calcio.
- o Líquido: agua, ácido poliacrílico (ácido polialquenoico)



**CARACTERÍSTICAS**

- o Sistema de restauración definitiva
- o Ionómero de vidrio autocurable, color A3
- o Con adhesión química al esmalte y la dentina
- o Radiopaco
- o Fácil manipulación
- o Con liberación de flúor y sellado marginal
- o Sistema de polvo microparticulado
- o Tiempo de fraguado: desde el inicio de la mezcla máximo de 5 minutos
- o Frasco de líquido con sistema de gotero
- o Accesorio: cucharilla de dosificación y block de mezcla.

**8. Condición Biológica:**

- o Aséptico.
- o Atóxico.

**9. Dimensiones:**

- o Polvo: frasco de 12 gramos a más
- o Líquido: frasco de 8 mililitros a más o su equivalente.

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

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

**Envase inmediato:**

- o Polvo: frasco de vidrio individual
- o Líquido: frasco individual con sistema de gotero.

**Envase mediano:**

- o Caja de cartón o bolsa de polietileno de baja densidad.

**Logotipo:**

- o 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:**

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su corteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o 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.
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.



**11. Rotulado:**

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

**REQUISITOS TÉCNICOS**

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:



**Fabricantes:**

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

**Droguería:**

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

**4.2. Para dispositivos médicos importados:**

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.



- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

**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																																						
<p align="center"><b>IONOMERO DE VIDRIO AUTOCURABLE PARA RESTAURACION KIT</b></p>	<b>Características Físico químicas</b>	<table border="1"> <tr> <td align="center" colspan="2"><b>Norma de Referencia: ISO 2859-1</b></td> </tr> <tr> <td align="center" colspan="2"><b>Nivel de Inspección: General I</b></td> </tr> <tr> <td align="center" colspan="2"><b>Muestreo Simple</b></td> </tr> <tr> <td align="center"><b>Tamaño de Lote</b></td> <td align="center"><b>Cantidad de muestra</b></td> </tr> <tr> <td align="center">2 a 8</td> <td align="center">2</td> </tr> <tr> <td align="center">9 a 15</td> <td align="center">2</td> </tr> <tr> <td align="center">16 a 25</td> <td align="center">3</td> </tr> <tr> <td align="center">26 a 50</td> <td align="center">5</td> </tr> <tr> <td align="center">51 a 90</td> <td align="center">5</td> </tr> <tr> <td align="center">91 a 150</td> <td align="center">8</td> </tr> <tr> <td align="center">151 a 280</td> <td align="center">13</td> </tr> <tr> <td align="center">281 a 500</td> <td align="center">20</td> </tr> <tr> <td align="center">501 a 1 200</td> <td align="center">32</td> </tr> <tr> <td align="center">1 201 a 3 200</td> <td align="center">50</td> </tr> <tr> <td align="center">3 201 a 10 000</td> <td align="center">80</td> </tr> <tr> <td align="center">10 001 a 35 000</td> <td align="center">125</td> </tr> <tr> <td align="center">35 001 a 150 000</td> <td align="center">200</td> </tr> <tr> <td align="center">150 001 a 500 000</td> <td align="center">315</td> </tr> <tr> <td align="center">500 001 a más</td> <td align="center">500</td> </tr> </table>	<b>Norma de Referencia: ISO 2859-1</b>		<b>Nivel de Inspección: General I</b>		<b>Muestreo Simple</b>		<b>Tamaño de Lote</b>	<b>Cantidad de muestra</b>	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
	<b>Norma de Referencia: ISO 2859-1</b>																																							
	<b>Nivel de Inspección: General I</b>																																							
	<b>Muestreo Simple</b>																																							
	<b>Tamaño de Lote</b>		<b>Cantidad de muestra</b>																																					
	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																																								
Rotulado																																								
pH																																								
Radiopacidad																																								
Adherencia																																								
Ensayos de Seguridad																																								
Identificación																																								
Contenido																																								
Prueba de toxicidad																																								
Limite 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 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 vigente	Dispositivos médicos. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser usado por 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 esenciales 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: Ensayos para citotoxicidad in vitro.	Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
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 9917-1	Odontología. Cementos a base de agua: polvo - líquido.	Especifica los requisitos y métodos de prueba para cementos dentales a base de ácido en polvo / líquido destinados a la cementación permanente, el revestimiento y la restauración. ISO 9917-1: 2007 es aplicable tanto a los cementos mezclados a mano como a los encapsulados para la mezcla mecánica. ISO 9917-1: 2007 especifica los límites para cada una de las propiedades según si el cemento está destinado a usarse como agente de cementación, base o revestimiento o como material de restauración.
ISO 4049	Odontología - Materiales de restauración basados en polímeros.	Especifica los requisitos para los materiales restauradores basados en polímeros dentales suministrados en una forma adecuada para mezcla mecánica, mezcla manual o activación de energía externa intraoral y extraoral, y destinados a ser utilizados principalmente para la restauración directa o indirecta de cavidades en los dientes y para cementar.
ISO/TS 11405	Materiales dentales – Ensayo de adhesión a la estructura dental	Esta norma brinda orientación sobre la selección, el almacenamiento y la manipulación del sustrato, así como las características esenciales de diferentes métodos de ensayo para las pruebas de calidad de la unión adhesiva entre los materiales dentales restauradores y la estructura dental, es decir, esmalte y dentina. Incluye una prueba de medición de la resistencia a la tracción, una prueba para la medición de espacios marginales alrededor de los empastes, una prueba de microfiltración y brinda orientación sobre las pruebas de uso clínico para dichos materiales.
ISO 13116	Odontología – Método de ensayo para la determinación de la radiopacidad de los materiales	Especifica los métodos de ensayo para determinar la radiopacidad de un material de ensayo por referencia a una muestra de un patrón de aluminio.
ISO 7491	Materiales dentales. Determinación de la estabilidad de color	Especifica un método para la determinación de la estabilidad de color de los materiales dentales después de su 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 puedan 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
USP Capitulo <791> vigente	Determinación del pH usando sistema de electrodo adecuado	Describe el procedimiento para determinar el pH usando sistema de electrodos.
USP Capitulo <191> Pruebas generales. Identificación.		
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra		

