

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE ELABORACION	18.09.2019	VERSIÓN	1.1

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>OXIDO DE ZINC POLVO</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	G
<b>3. Código SAP:</b>	20500535 Óxido de Zinc polvo
<b>4. Grupo o Familia:</b>	Odontología General
<b>5. Descripción general:</b>	Material odontológico a base de óxido de zinc en polvo, destinado a servir como relleno temporal de una pieza dentaria en combinación con el eugenol líquido.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

En combinación con el eugenol líquido:

- Como relleno temporal de una pieza dentaria.
- Como cemento base para fijar un relleno dental temporal.
- Para proteger la pulpa dental, aplicado directamente a la pieza dentaria.

**7. Componentes del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig. 1. Óxido de Zinc Polvo (No incluye diseño)

**COMPOSICIÓN:**

- Óxido de zinc polvo

**CARACTERÍSTICAS:**

- Polvo fino no hidratado (sin grumos)
- Libre de impurezas

**8. Condición Biológica:**

- Aséptico
- Atóxico



**9. Dimensiones:**

- Frasco por 454 gramos (1libra) a más.

**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, rebabas y/o aristas cortantes.
- De cierre hermético
- Fácil apertura.

**Envase inmediato:**

- Frasco individual

**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:
  - Consignar la frase: "EsSalud".
  - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
  - Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
  - 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.																																				
<b>REQUISITOS TÉCNICOS</b>																																				
No aplica																																				
<b>CONTROL DE CALIDAD</b>																																				
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.																																				
<b>PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD</b>																																				
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba																																		
<b>OXIDO DE ZINC POLVO</b>	<b>Características físicas</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de inspección: General I Muestreo Simple</th> </tr> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de Muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <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 1200</td><td>32</td></tr> <tr><td>1201 a 3200</td><td>50</td></tr> <tr><td>3201 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> </tbody> </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 1200	32	1201 a 3200	50	3201 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 1200	32																																			
1201 a 3200	50																																			
3201 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																																				
<b>Ensayos de Seguridad</b>																																				
Identificación																																				
Contenido																																				
Limite Microbiano.																																				
<b>NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)</b>																																				
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 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 norma 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 norma o tal conformidad puede ser requerida por contrato.
NTP ISO 13485	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	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y controlar la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
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 dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que rigen la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas
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 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
USP 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 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 Capítulo <191> Pruebas generales. Identificación de Zinc.		
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra		

