

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE ELABORACION	18.09.2019	VERSIÓN	1.1

1. Denominación técnica:	PIEDRA DE ARKANSAS MODELO FISURA
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	20500657 Piedra de Arkansas modelo Fisura
4. Grupo o Familia:	Odcntología General
5. Descripción general:	Material Odontológico denominado instrumental rotatorio dental que se compone de cabeza, cuello y vástago, diseñado para ser montado en una pieza de mano dental, de forma cónica.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Para pulido y desgaste de las restauraciones con resina de las zonas vestibulares y palatinas o linguales de las piezas dentarias.

**7. Componentes del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig. 1. Piedra de Arkansas modelo fisura  
(No incluye Diseño)

**COMPOSICIÓN:**

- o Parte activa: Piedra de Arkansas o micro grano de óxido de aluminio
- o Vástago de acero inoxidable

**CARACTERÍSTICAS**

- o Parte activa de forma cónica
- o Color blanco
- o Grano fino
- o Vástago tipo 3 de alta fricción (FG): estándar, cilíndrico con extremo cónico o redondeado.

**3. Condición Biológica:**

- o Aséptico.



9. Dimensiones:

Piedra de Arkansas	Parte Activa o de Trabajo	Largo Total (mm)
Fisura	Estándar	19 mm 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 fácil apertura

**Envase Inmediato:**

- Envase individual o caja.
- De sellado hermético perimétricamente

**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



<p>consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto</p>			
<p><b>REQUISITOS TÉCNICOS</b></p>			
<p>No aplica</p>			
<p><b>CONTROL DE CALIDAD</b></p>			
<p>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.</p>			
<p><b>PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD</b></p>			
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba	
<p><b>PIEDRA DE ARKANSAS MODELO FISURA</b></p>	<b>Características físicas</b>	<p>Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</p>	
	Aspecto visual		
	Dimensiones		
	Rotulado		
	<b>Ensayos de Seguridad</b>	<b>Tamaño de Lote</b>	<b>Cantidad de muestra</b>
	Prueba de corrosión	2 a 8	2
	Límite Microbiano	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		
<p><b>NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)</b></p>			
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad	
ISO 2859-1:2008	Procedimientos de Muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos	
ISO 13485:2016	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	
ISO 7405:2008	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 10993-1:2009	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 dispositivos médicos mediante un proceso de gestión de riesgo. La categorización general de los dispositivos médicos según sea la naturaleza y la duración del contacto con el cuerpo
ISO 6360-1:2004	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 1: Características generales	Especifica un sistema de codificación numérica para los instrumentos dentales rotatorios y sus accesorios y proporciona las directrices para su interpretación y utilización.
ISO 6360-2:2004	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 2: Formas	Especifica los números de código correspondientes a las formas de todos los instrumentos rotatorios dentales y a diversos accesorios que se utilizan en conexión con estos instrumentos.
ISO 1797-1:2011	Odontología. Vástagos para instrumentos rotatorios. Parte 1: Vástagos de materiales metálico	Especifica los vástagos para instrumentos rotatorios utilizados en odontología, y proporciona métodos de medición para la verificación de las dimensiones.
ISO 10271:2011	Odontología. Método de ensayo de corrosión para materiales metálicos	Especifica los procedimientos para determinar el comportamiento de corrosión de los materiales metálicos utilizado en la cavidad oral
USP40 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		

