

FICHA TÉCNICA DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO

Denominación Técnica:	CLAMP PARA ANTERIOR N°212
Código SAP:	20500100 Clamp para Anterior N°212
Unidad de medida:	UN
Especialidad:	Odontología
Nombre de Set:	Aislamiento Absoluto
Componente:	General
Cantidad:	1
Nivel de Uso:	I, II, III

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1. Descripción General:

- Abrazadera o grapa diseñada para comprimir la estructura dental, sujetarla o atarla firmemente durante los procedimientos dentales. Son instrumentos manuales que generalmente incluyen dos partes, las que se encuentran alrededor del centro terminadas en extremos distales romos.

2. Características Funcionales:

- Para mantener el dique de goma en posición durante el procedimiento de aislamiento absoluto y facilitar el acto operatorio de las piezas anteriores.

3. Diseño:

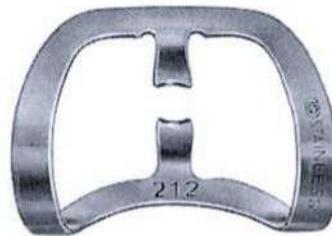


Fig.1: Clamp para Anterior N° 212 (imagen referencial)

4. Material:

- Acero inoxidable martensítico o quirúrgico

5. Características Físicas:

- De adentro hacia afuera:
 - Parte activa: Con mordientes de 4mm de ancho (vestibular) y 3mm de ancho (lingual) aproximadamente, de borde interno curvado y biselado de superficie plana.
 - Posee dos brazos delgados opuestos, sin aletas de la misma forma a diferente nivel.
 - Los brazos llegan a unirse por dos arcos resortes conectores paralelos y con extensiones que los sujetan.
- Acabado libre de rebabas, fisuras, perforaciones, fracturas, rugosidades y deformaciones

6. Condición Biológica:

- Aséptico y biocompatible

7. Dimensiones:

- Tamaño estándar

8. De la Presentación:



Características:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes

Envase Inmediato:

- Según su Registro Sanitario
- Individual y original
- De sellado hermético
- De fácil apertura (peel open)

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato

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:
 - 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.

9. Rotulado:

- 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 instrumental odontológico 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.



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

22 DIC 2022

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

CONTROL DE CALIDAD

El instrumental odontológico 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, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

