

**FICHA TÉCNICA DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO**

<b>Denominación Técnica:</b>	<b>CLAMP PARA PREMOLAR N°1</b>
<b>Código SAP:</b>	<b>20500566 Clamp Para Premolar N°1</b>
<b>Unidad de medida:</b>	UN
<b>Especialidad:</b>	Odontología
<b>Nombre de Set:</b>	Aislamiento Absoluto
<b>Componente:</b>	General
<b>Cantidad:</b>	1
<b>Nivel de Uso:</b>	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 premolares superiores

**3. Diseño:**



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

**4. Material:**

- Acero inoxidable martensítico o quirúrgico

**5. Características Físicas:**

- De adentro hacia afuera:
  - Parte activa: De borde interno muy curvado y biselado, amplitud corta de 6mm de ancho aproximadamente
  - Con cuatro aletas: dos (02) aletas libres en los que presenta un orificio central para el portaclamp en cada lado; y dos (02) aletas proximales simétricas más cortas que las aletas libres y de superficie plana
  - Posee un brazo a cada lado de las aletas unidas a un arco resorte
- Acabado libre de rebabas, fisuras, perforaciones, fracturas, rugosidades y deformaciones

**6. Condición Biológica:**

- Aséptico y biocompatible

**7. Dimensiones:**

- Tamaño estándar

**8. De la Presentación:**



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

**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.





**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).

