

FICHA TECNICA DE INSTRUMENTAL ODONTOLOGICO

Fecha de Emisión:	12.03. 2019	v.1.0
Código Sap:	20500716	I.O. 044
Denominación Técnica:	ESPACIADOR ENDODONTICO	
Unidad de Medida:	UN	
Especialidad:	Odontología	
Nombre Set:	Endodoncia	
Componente:	Componente de Especialidad	
Cantidad:	1	
Nivel de uso:	II, III	

1. Descripción General:

Condensador o espaciador dental diseñado para empaquetar materiales de relleno lateralmente en canales radiculares preparados. Suelen ser instrumentos manuales de un solo extremo de trabajo contra-angulado que se estrecha y termina en punta.

2. Características Funcionales:

- Para espaciar y condensar lateralmente los conos de gutapercha en el interior del conducto radicular de la pieza dentaria en los procedimientos de endodoncia.

3. Diseño:

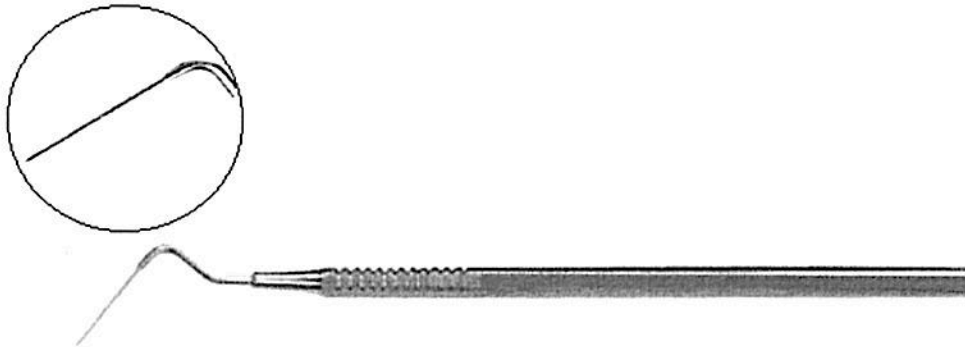


Fig. 1. Espaciador Endodóntico (No incluye diseño)

4. Material:

- Acero inoxidable Martensítico de tipo o serie AISI 410

5. Características Físicas:

- Instrumento de parte activa recta y larga de terminación en punta aguda, de superficie lisa.
- Cuello angulado aproximadamente 140° en relación a su empuñadura.
- Mango recto antideslizante.

6. Dimensiones:

- Según lo señalado en la siguiente tabla:

Tamaño nominal	Longitud mínima (parte activa)	Longitud total
030	16 mm	17 cm o 170 mm ± 5%



7. De la Presentación:

Características del envase

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas y aristas cortantes no funcionales.
- De cierre hermético
- De fácil apertura

Envase inmediato:

- Envase individual

Logotipo:

- El instrumento quirúrgico, debe llevar el logotipo por la Entidad, con letras visibles grabadas, indicando lo siguiente:
 - * Consignar la frase: "EsSalud".

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 instrumento odontológico, 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.

8. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (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, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

El instrumento quirúrgico 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.



Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- 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.

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 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

ESPACIADOR ENDODONTICO	Características físicas	No aplica
	Aspecto visual	
	Rotulado	
	Dimensiones	
	Ensayos de seguridad	
	Resistencia a la corrosión	
	Dureza Vickers	
	Resistencia a exposición térmica	
	Resistencia al autoclave	

NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL INSTRUMENTAL QUIRURGICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
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 que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los



		reglamentos. Aplicables a la producción de dispositivos médicos.
ISO 9001	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización: Debe demostrar su capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente, y tiene como objetivo mejorar la satisfacción del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos de mejora del sistema y la garantía de conformidad con el cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
ISO 7153	Instrumentos quirúrgicos - Materiales - Parte 1: Metales	Especifica los metales comúnmente utilizados para fabricar varios tipos de instrumentos quirúrgicos estándar, incluidos, entre otros, los utilizados en cirugía general, ortopedia y odontología.
ISO 6507-4	Materiales metálicos. Ensayo de dureza Vickers. Parte 4: Tablas de valores de dureza.	Proporciona tablas de dureza Vickers para uso en pruebas realizadas de acuerdo con la norma ISO 6507-1.
DIN EN 10088-1	Parte -1. Aceros Inoxidables. Listado de aceros inoxidables.	Esta norma europea enumera la composición química de los aceros inoxidables, que se subdividen de acuerdo con sus propiedades principales en aceros resistentes a la corrosión, aceros resistentes al calor y aceros resistentes a la fluencia.
ISO 13402	Instrumentos quirúrgicos y dentales manuales. Determinación de la resistencia al autoclave, corrosión y exposición térmica.	Describe los métodos de prueba para determinar la resistencia de los instrumentos quirúrgicos y dentales de acero inoxidable contra el autoclave, la corrosión y la exposición térmica.
ASTM F899	Especificación Estándar para aceros inoxidables forjados para Instrumentos Quirúrgicos	Esta especificación cubre los requisitos químicos de los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de instrumentos quirúrgicos.
ASTM F1089	Método de prueba estándar para la corrosión de instrumentos quirúrgicos	Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la fabricación de instrumentos quirúrgicos.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra		

