

FICHA TÉCNICA DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO

Denominación Técnica:	PERFORADOR DE DIQUE DE GOMA AINSWORTH
Código SAP:	20500390 Perforador De Dique De Goma Ainsworth
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:

- Instrumento odontológico tipo punzón diseñado para hacer agujeros en material de dique dental. Este instrumento suele ser manual con dos extremos distales unidos a asas y articulados en el medio. Un extremo tiene un émbolo y el otro tiene una rueda con orificios de distintos tamaños orientados hacia el émbolo; la rueda se puede ajustar para hacer varios orificios de perforación de dique dental separados, cada uno con el diámetro deseado. Los orificios permiten la ubicación de la presa dental sobre las coronas de los dientes.

2. Características Funcionales:

- Para realizar agujeros de distintos tamaños en el dique de goma y obtener un correcto ajuste.

3. Diseño:



Fig.1: Perforador de Dique de Goma Ainsworth (imagen referencial)

4. Material:

- Acero inoxidable martensítico o quirúrgico

5. Características Físicas:

- Modelo o tipo Ainsworth
- La parte activa es un sistema de perforación:
 - Un brazo sostiene una placa giratoria en forma de disco o rueda, ajustable con 5 orificios espaciados entre sí: el orificio más pequeño es de 0.5mm y el orificio mayor mide 2.5mm aproximadamente
 - El otro brazo tiene un punzón que acciona sobre el disco o rueda perforadora
 - Entre los brazos, detrás de la placa tiene una bisagra a manera de una placa de contención
- En el cuello del alicate tiene una caja de traba unida por un tornillo liso al inicio de su tercio distal

- El mango posee dos brazos paralelos y encorvados
- Acabado libre de rebabas, fisuras, perforaciones, fracturas, rugosidades y deformaciones

6. Condición Biológica:

- Aséptico

7. Dimensiones:

- Longitud total 160mm a 170mm

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.

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).

