

FICHA TÉCNICA DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO

Denominación Técnica:	PORTA CLAMP DE IVORY
Código SAP:	20500427 Porta Clamp de Ivory
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 fórceps con mandíbulas dentadas o partes activas diseñadas con ranuras especiales que se usan para sujetar al clamp dental en su posición y colocar al contorno buco lingual más ancho de una pieza dentaria.

2. Características Funcionales:

- Para distender los brazos de los clamps y facilitar su colocación y extracción de la pieza dentaria en los procedimientos de aislamiento absoluto.

3. Diseño:



Fig.1: Porta Clamp de Ivory (imagen referencial)

4. Material:

- Acero inoxidable martensítico o quirúrgico

5. Características Físicas:

- Modelo o tipo Ivory
- Pinza con brazos encorvados angulados en relación a su eje frontal, de puntas activas largas dobladas en ángulo recto, muesca de retención y tope
- Cuello tipo bisagra unido por tornillo liso al inicio de su tercio distal.
- Mango de brazos rectos que en su inicio contiene entre ellos un resorte de contención, estos brazos hacia su tercio extremo se curvan externamente para limitar el desplazamiento de un anillo que los rodea en su parte recta y sirve para ayudar a fijar determinadas posiciones de apertura de la parte activa del instrumento.
- Acabado libre de rebabas, fisuras, perforaciones, fracturas, rugosidades y deformaciones

6. Condición Biológica:

- Aséptico y biocompatible

7. Dimensiones:



- Longitud total 170mm ± 5%

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 mediatto 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 mediatto (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.



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

22 DIC 2022

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

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).

