

FICHA TECNICA DE INSTRUMENTAL ODONTOLOGICO

Fecha de Elaboración:	12.03. 2019	v.1.0
Código Sap:	20500586	I.O. 042
Denominación Técnica:	REGLA MILIMETRADA PARA ENDODONCIA	
Unidad de Medida:	UN	
Especialidad:	Odontología	
Nombre Set:	Endodoncia	
Componente:	Componente de Especialidad	
Cantidad:	1	
Nivel de uso:	II, III	

1. Descripción General:

Instrumento rígido y de forma rectangular milimetrado, que sirve para realizar mediciones especiales como los instrumentos de endodoncia fuera del paciente.

2. Características Funcionales:

- Para medir la longitud de los instrumentos digitales de endodoncia.

3. Diseño:

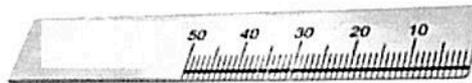


Fig. 1. Regla milimetrada para endodoncia (No incluye diseño)

4. Material:

- Acero inoxidable Martensítico de tipo o serie AISI 410

5. Características Físicas:

- Instrumento rectangular metálico.
- Con una ranura leve para facilitar la posición exacta de los instrumentos digitales endodónticos a medir
- Opcional: con anillo o aro en la zona inferior a las medidas milimetradas.

6. Dimensiones:

Longitud mínima	Dimensión
5cm x 1cm o 50mm x 10 mm	Largo x ancho

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.
- De cierre hermético
- De fácil apertura



Envase inmediato:

- o Envase individual

Logotipo:

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

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o 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.
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

8. Rotulado:

- o El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:
- o Nombre del producto,
- o País de fabricación,
- o Fecha de vencimiento (si aplica),
- o Condiciones de conservación,
- o En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado,
- o Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC);
- o Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles;
- o El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica

CONTROL DE CALIDAD

No aplica

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Instrumental Quirúrgico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba
-------------------------	---------	---------------------------------



REGLA MILIMETRADA PARA ENDODONCIA	Características físicas	No aplica
	Aspecto visual	
	Rotulado	
	Dimensiones	
	Ensayos de seguridad	
	Resistencia a la corrosión	
	Resistencia a exposición térmica	

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.
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		

