

FICHA TECNICA DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO

Fecha de Elaboración:	11.12. 2019	v.1.0
Denominación Técnica:	ARTICULADOR SEMI AJUSTABLE CON ARCO FACIAL	
Código SAP:	20500046 Articulador semi ajustable con arco facial	
Unidad de Medida:	UN	
Especialidad:	Odontología	
Nombre set:	Otros de la especialidad	
Componente:	Componente de Especialidad	
Cantidad:	1	
Nivel de uso:	I, II, III	

1. Descripción general:

Dispositivo médico diseñado para simular el movimiento del arco mandibular en relación con el arco maxilar, capaz de simular movimientos laterales, protrusivos y de Bennett, denominado articulador semi ajustable; los moldes maxilar y mandibular del dispositivo, generalmente están unidos al articulador. El articulador generalmente incluye dos brazos articulados: cada brazo tiene segmentos conectados a una articulación de bisagra con elementos de acoplamiento, uno integral a cada segmento de un brazo. Los elementos del articulador determinan el grado y el límite del movimiento del articulador, así como la capacidad del articulador para simular estrechamente el movimiento de la mandíbula.

2. Características funcionales:

- Los articuladores dentales se utilizan para procedimientos de diagnóstico de disfunción de la articulación temporomandibular.
- Registrar, programar y conservar los principales reparos anatómicos y funcionales del sistema estomatognático del paciente en Relación Céntrica, para tener una representación muy aproximada que los simule y/o reproduzca en su ausencia.

3. Diseño:

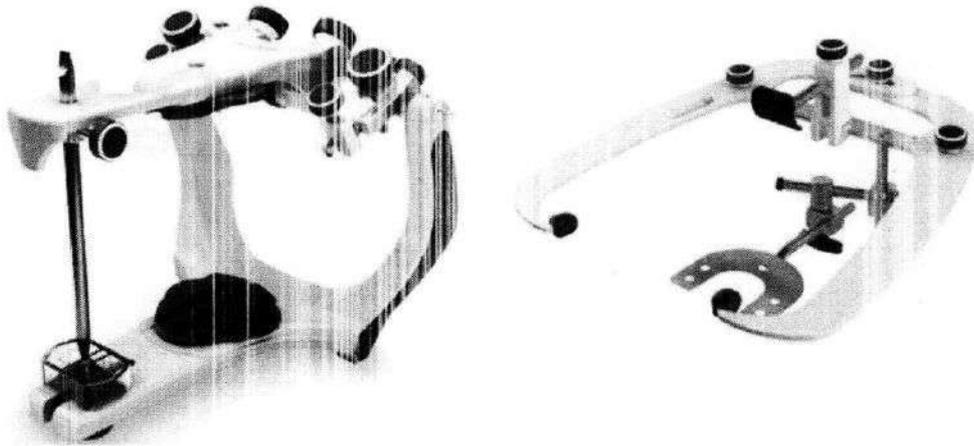


Fig.1. Articulador semi ajustable con arco facial (No incluye diseño)

4. Material:

- Rama superior y Rama inferior del articulador: aluminio
- Otros componentes del articulador y del arco facial: acero inoxidable y polímero.



5. Características Físicas:

Componentes del articulador:

- Instrumento mecánico, de componentes articulados. Constituido por dos elementos básicos: rama superior, rama inferior.
- Rama superior contiene: pernos para arco facial, guías condilares, espaciadores condilares, tornillos para guías condilares, tornillos para platina de montaje de los modelos, tornillos para vástago incisal.
- Rama inferior contiene: elementos condilares, tornillo para platina de montaje de los modelos y mesa para la guía incisal, además tiene marcas estandarizadas de la distancia intercondilar: "S-M-L".
- Accesorios: vástago para guía incisal, platinas para montaje de los modelos, llaves y desarmadores de fijación o retiro de los componentes básicos.
- Mesa de montaje calibrada y ajustable (opcional).

Componentes del arco facial:

- Integrado por dos brazos o rarnas, tornillos de ajuste, marcas estandarizadas de la distancia intercondilar "S-M-L", olivas auditivas, barra cruzada, nasió, horquilla.

Características esenciales del articulador y arco facial:

- De construcción precisa, rígida, que permita su limpieza y esterilización en solución u otros medios.
- Diseñado de manera que haya una distancia adecuada entre las ramas superior e inferior sin obstruir la visión de la porción posterior.
- Resistente al desgaste
- Resistente a la corrosión
- Podrá tener otros componentes y accesorios que mejoren su condición.

6. Dimensión:

- Estándar

7. De la presentación:

Envase inmediato:

- Envase que garantice las propiedades físicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución
- Exento de partículas extrañas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.

Logotipo:

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

NORMAS TÉCNICAS APLICABLES AL INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO

Características	Normas Técnicas
Sistema de Gestión de Calidad, dispositivos médicos.	UNE-EN ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios
Sistema de Gestión de Calidad	UNE EN ISO 9001 Sistemas de gestión de calidad. Requisitos.

