

FICHA TÉCNICA DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO

Denominación Técnica:	ESPÁTULA PARA CEMENTO DOBLE PARTE ACTIVA
Código SAP:	a) 20500182 Espátula para cemento doble parte activa chica b) 20500578 Espátula para cemento doble parte activa grande
Unidad de Medida:	UN
Especialidad:	Odontología
Nombre de Set:	Operatorio Dental
Componente:	Componente Especialidad
Cantidad:	1
Nivel de Uso:	I, II, III

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1. Descripción General:

- o Instrumento Odontológico diseñado para mezclar los componentes del cemento dental en una proporción adecuada antes de la aplicación, garantizando una mezcla homogénea y uniforme de los componentes.

2. Características Funcionales:

- o Para mezclar insumos odontológicos polvo- líquido, pastas diversas sobre platinas de vidrio o block de mezcla.

3. Diseño



Fig.1: Espátula para cemento doble parte activa (no incluye diseño)

4. Material:

- o Acero Inoxidable o Quirúrgico.

5. Características Físicas:

- o Modelo estándar.
- o Doble parte activa, con extremos de forma rectangular, uno de terminación roma y el otro agudo:
 - Para la Chica de 4 a 7mm de ancho y de 3 a 4cm de largo y 0.75mm de espesor.
 - Para el Grande de 5 a 8mm de ancho y de 3 a 4cm de largo y 1mm de espesor.
- o Mango antideslizante y anatómico.
- o De longitud total de 16 a 18cm

6. Condición Biológica:

- o Aséptico, Estéril y biocompatible

7. Dimensiones:

Código SAP	Parte Activa (Ancho)	Parte Activa (Largo)	Parte Activa (Espesor)	Longitud total
20500182	4 mm a 7 mm	3 cm a 4 cm	0.75 mm	16 cm a 18 cm
20500578	5 mm a 8 mm	3 cm a 4 cm	1 mm	

8. De la Presentación:

Características:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- o Según su Registro Sanitario.
- o Individual y original
- o De sellado hermético
- o De fácil apertura (peel open)

Envase Mediato:

- o Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Logotipo:

- o 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:
 - o Consignar la frase: "EsSalud".
 - o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - o Nomenclatura del proceso de selección.

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 dispositivo médico, 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.

9. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. Asimismo, 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).

