

FICHA TÉCNICA DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO

1. Denominación técnica:	MANGO PARA ESPEJO BUCAL ESTÁNDAR
2. Unidad de medida:	UN
3. Especialidad:	Odontología General
4. Código SAP:	020500369 Mango para espejo bucal estándar
5. Nombre set:	Examen y diagnóstico
6. Componente:	Componente de especialidad
7. Cantidad:	1
8. Nivel de uso:	I, II, III

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

9. Descripción General:

- Instrumento manual para sostener el espejo intraoral con una forma apropiada para una fácil manipulación y un extremo proximal que se enrosca con el cuello del espejo intraoral o bucal.

10. Características funcionales:

- Soporte para espejo bucal estándar que permite su manipulación y posicionamiento para la visualización indirecta de la cavidad oral.

DISEÑO:

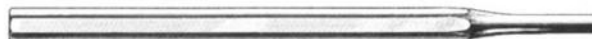


Fig. 1: Mango para espejo bucal estándar (no incluye diseño).

MATERIAL

- Acero inoxidable martensítico.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Forma del mango: cilíndrico, hexagonal u octogonal.
- Con conexión roscada métrica o roscada imperial.
- Todas las superficies externas del mango deben estar visiblemente exentas de imperfecciones.
- Resistente a la corrosión.
- Resistente a la esterilización en autoclave.

11. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.
- Biocompatible.



12. Dimensiones:

- Longitud total: 13 cm \pm 3 cm.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase de polietileno u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico 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).