

# INSTRUCTIVO DE SELECCIÓN Y EVALUACION DE INSTRUMENTAL MÉDICO QUIRURGICO Y ODONTOLOGICO

## I. CONSIDERACIONES GENERALES

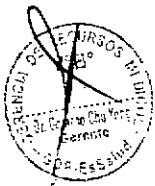
### 1.1. Instrumental Médico Quirúrgico

El desarrollo de las diferentes actividades quirúrgicas en los centros asistenciales de ESSALUD, requiere del uso de instrumentos que por su constitución y características físicas se adecuen a los procedimientos que se realizan en cada tiempo quirúrgico.

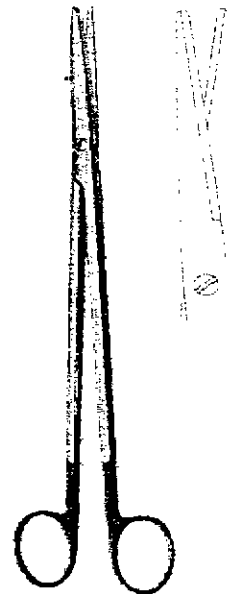
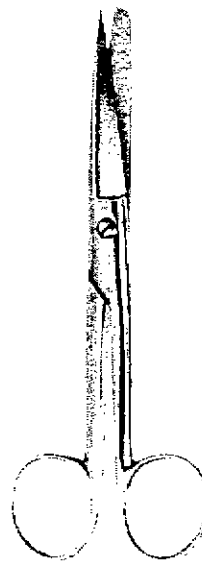
Todas las intervenciones quirúrgicas presentan los mismos tiempos quirúrgicos: Diéresis, Hemostasia, Operación propiamente dicha y Síntesis; por consiguiente el instrumental se clasifica de la siguiente manera:

#### a. Instrumental de Diéresis:

Se denominan así a los instrumentos que realizan la incisión o sección de los tejidos, por lo que se les define como instrumental cortante: tijeras, cuchillos, cizallas, escoplos, gubias, sierra, tenótomos y otros.



MANGO DE BISTURI



TIJERAS

ESSALUD  
GERENCIA CENTRAL DE ACCIONES  
El presente Documento es Copia Fiel de Original que consta de 114  
Hoja la que transcribe para su conocimiento y fines  
Fecha 19 de Julio del 2004

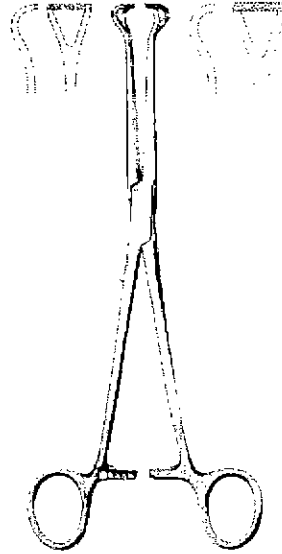
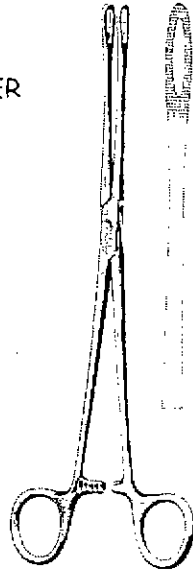
JORGE VENTURA TORISONCO  
Resolución No. 538 GCA-ESSALUD/2004  
POLICARIO TITULAR



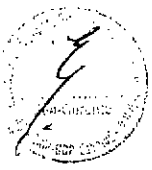
**d. Instrumental de Aprehensión:**

Son aquellos que ayudan a coger o asir los tejidos; estos deben ser adecuados al espesor y resistencia del tejido que cogen. Tenemos por ejemplo: pinza Allis, Foerster, Davier, Duval y otros. Las pinzas Backhaus están consideradas en esta clasificación y reciben además la denominación de Pinzas de Campo, ya que tienen como función específica, dentro del acto quirúrgico, el fijar los campos para definir la zona operatoria.

PINZA  
FOERSTER



PINZA  
BABCOCK



**e. Instrumental de Exposición:**

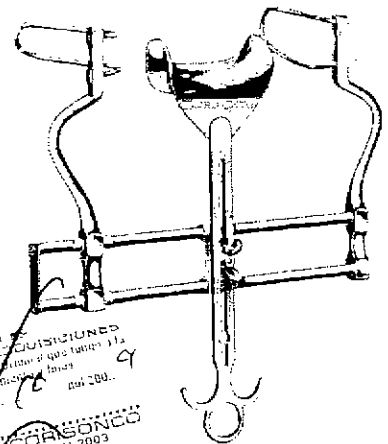
Son aquellos que se utilizan para exponer los tejidos durante el acto quirúrgico y así facilitar la visión de los mismos; entre estos tenemos: separadores, valvas de tracción manual, separadores autoestáticos y retractores.



SEPARADOR  
DEAVER



VALVA MALEABLE



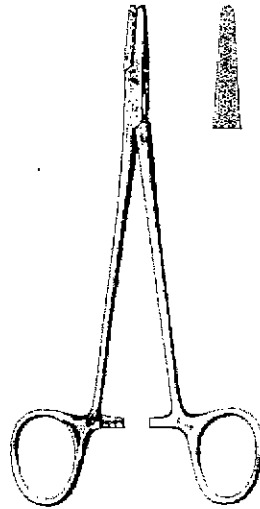
SEPARADOR  
BALFOUR

GERENCIA CENTRAL DE ADQUISICIONES  
El personal que concierne en Expte. F-01 al punto 2 que figura a la  
fecha de que se autoriza, por el suscrito, a favor de  
Luis de 1966.  
JORGE VENTURA GORGONCO  
Resolución N° 3370 CC. S.S. SALUD-2003  
F. O. A. T. A. S. I. O. T. R. I. U. L. A. R.

**f. Instrumental de Síntesis:**

Es aquel que permite unir los tejidos, restableciendo su continuidad; como es el caso de los porta agujas y agujas de acero inoxidable, aunque en la actualidad, casi todas las suturas vienen con aguja incluida, por lo que se puede usar, este tipo de agujas, sólo en casos limitados.

PORTA AGUJA  
MAYO - HEGAR



**g. Instrumental específico para succión y aspiración:**

Son aquellos que sirven para aspirar o succionar las secreciones corporales en el momento del acto quirúrgico y facilitar la visión y maniobras quirúrgicas; así tenemos: cánula de aspiración Yankauer, cánula de aspiración Frazier, cánula de succión Poole, entre otros.



CÁNULA DE  
SUCCIÓN POOLE



CÁNULA DE  
ASPIRACION  
YANKAUER



ESSALUD  
GERENCIA CENTRAL DE ADMINISTRACIONES  
El personal Circulatorio de Copia Fiel de S. y F. que se entregó a la  
Unidad que Transcribe para su inscripción y firma  
Lima, 10 de Mayo del 2003

JORGE VENTURA CORISONCO  
Resolución Nº 330-SCA-ESSALUD-2003  
PEDATARIO TITULAR

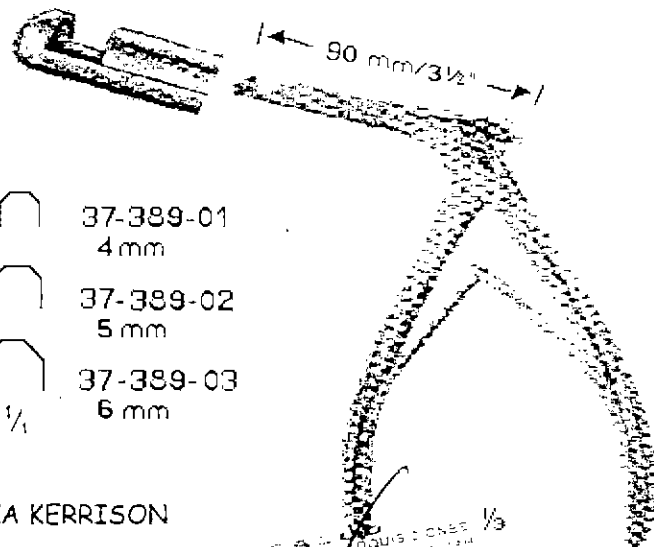
**h. Instrumental específico:**

Se denominan así a los instrumentos que de acuerdo a cada especialidad quirúrgica y según el tipo de órgano sobre el que se trabaja, son utilizados en el acto quirúrgico, específicamente en el órgano a ser intervenido

Estos se denominan de manera particular, por nombre propio, que hace referencia al profesional médico que lo creó y/o en su defecto por la función específica que realiza, como por ejemplo: pasador Rumel fino para hilos, explorador Martin, dilatador de Bakes, Clamp vascular de Bakey, etc.



CLAMP VASCULAR DE  
BAKEY



- |          |  |                   |
|----------|--|-------------------|
| 4 x 4 mm |  | 37-389-01<br>4 mm |
| 5 x 5 mm |  | 37-389-02<br>5 mm |
| 6 x 6 mm |  | 37-389-03<br>6 mm |

PINZA KERRISON



GERENCIA CENTRAL DE ABASTECIMIENTOS Y FARMACIA  
El presente documento es de uso interno y no debe ser utilizado para fines ajenos a los de su destino.  
Fecha: 11/10/17  
UNIDAD VENTURA - CANTÓN VENTURA  
Resolución N° 001-2017-AS/CD/CD/CD  
FEDATARIO TITULAR

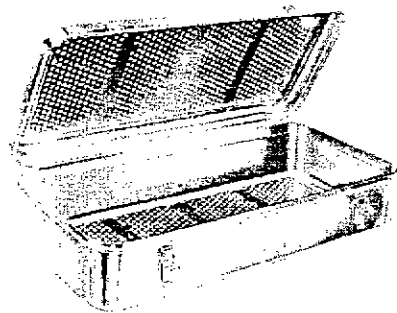
**i. Accesorios:**

Son objetos que mantienen una relación directa con los instrumentos según la función que asumen, ya sea como colector, para almacenamiento o esterilización.

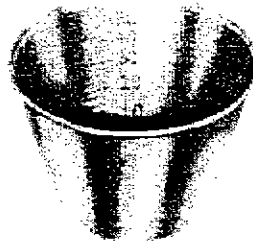
En el primer caso, identificamos: riñoneras, copas, vasos graduados, entre otros, que sirven para contener las soluciones a emplearse en el acto quirúrgico o para coleccionar las secreciones que se desprenden del organismo durante el acto operatorio. En los otros dos, tenemos contenedores y cubetas, respectivamente, los mismos que deben ser adecuados, de acuerdo al tamaño y número de instrumental comprendido en cada set.



RIÑONERA



CONTENEDOR



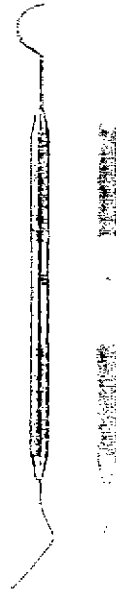
COPA GRADUADA

SECRETARÍA DE SALUD  
GERENCIA GENERAL DE ADQUISICIONES  
El presente documento es válido hasta el día 31 de mayo de 2014  
Fecha de emisión: 15 de mayo de 2014  
JÓRGE VENTURA GONZÁLEZ  
Resolución N° 318-G-2014 (S.S. SALUD-2014)  
FEDATARIO TITULAR



- **Exploradores Dentales**

Son instrumentos que sirven para detectar caries dentales, de doble parte activa, son extremadamente resistentes contra la corrosión, la ruptura y la decoloración; tienen alta elasticidad. Cuentan con mangos redondos y octogonales y sus puntas de trabajo son delicadas y finas.



- **Pinzas Dentales**

Son instrumentos tipo pinzas, apropiados para retirar matrices, cuñas interdetales, algodón, gasa o pellets, su parte activa es estriada, tienen mango con ranuras para evitar deslizamiento.

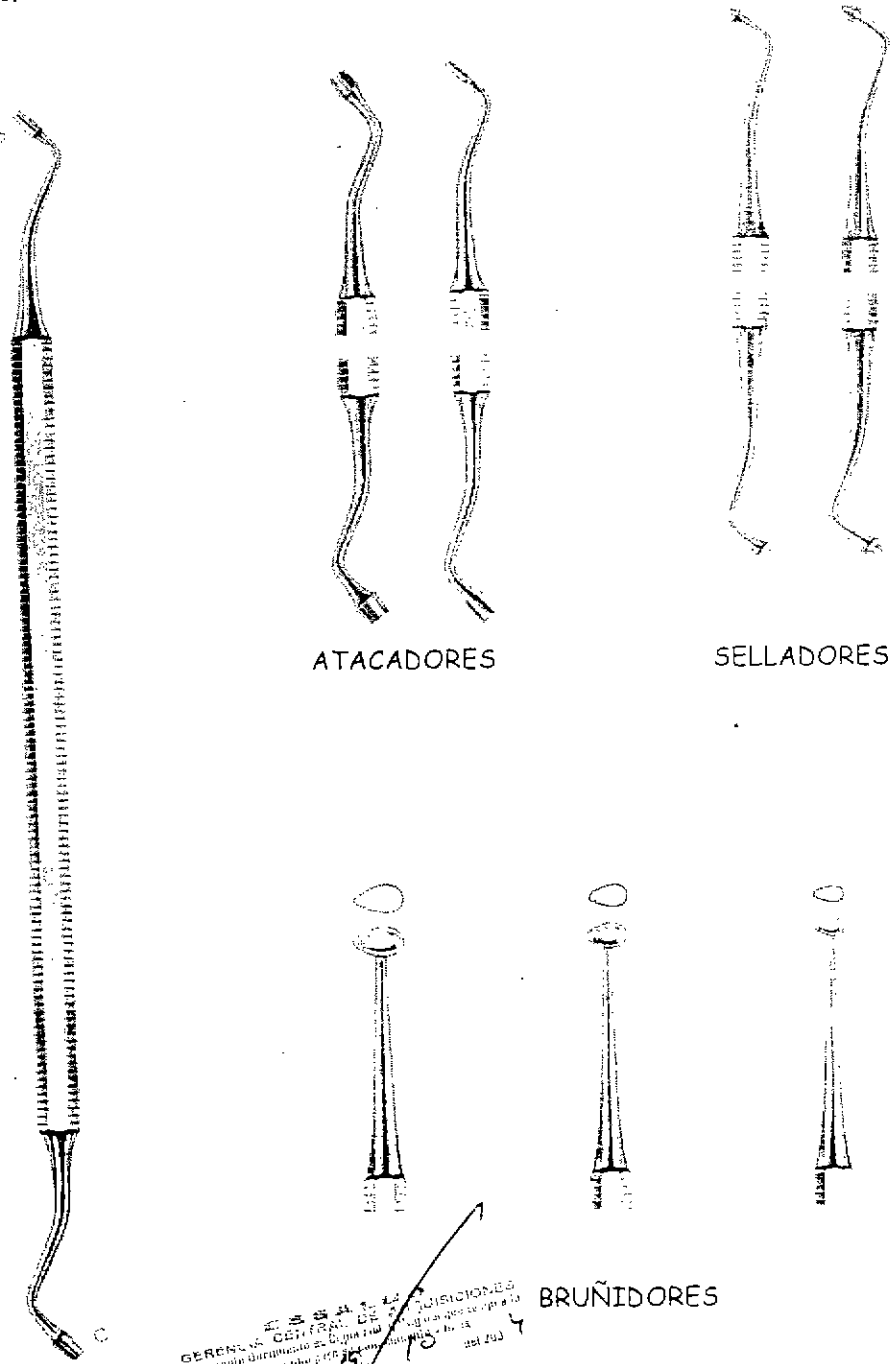


RESERVA  
GERENCIA DE ADQUISICIONES  
Elaborado por: [illegible]  
Fecha: 14/03/2003  
JORGE VENTURA CHIRINCO  
Resolución: [illegible]

b. Instrumentos para Operatoria:

- Obturadores

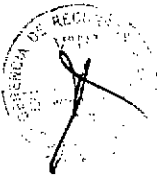
Son instrumentos que sirven para aplicar medicamentos, forrar cavidades, condensar cemento, amalgamas y modelación anatómica de las superficies del empaste, tienen doble parte activa. Entre los instrumentos para obturaciones contamos con espátulas de cementsos, atacadores de amalgama, bruñidores para resina y talladores de empastes.



ATACADORES

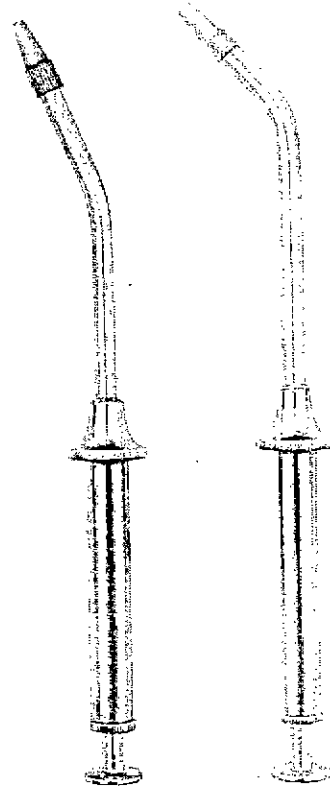
SELLADORES

BRUÑIDORES

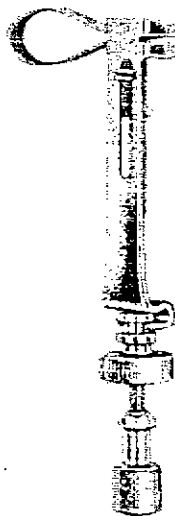


SECRETARIA DE LA COMISIONES  
GERENCIA CENTRAL DE DENTISTAS  
El presente documento es original y valida desde su fecha  
hasta que se indique por escrito lo contrario en su caso.  
Lima 15/10/74  
JORGE VENTURA COBRONOS  
Resolución N° 10860-74-AG/UD-2203  
FEDATARIO TITULAR

- **Porta Amalgamas (o Pistolas para Amalgama)**  
Son instrumentos que sirven para poder transportar el material de obturación (amalgama) a las cavidades ya preparadas; poseen punta de metal.



- **Porta Matrices**  
Son instrumentos que sirven para colocar las andas matrices, las cuales se utilizan para aislar las piezas dentarias, con cavidades compuestas, es decir con obturación de amalgama.

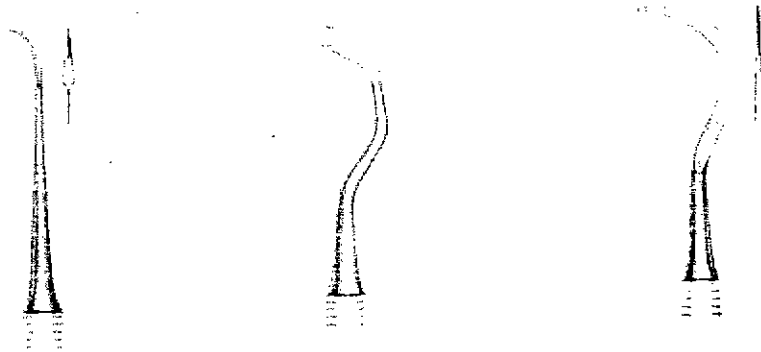


GERENCIA DE TECNOLOGIA, DISPOSITIVOS Y MATERIALES  
 Dependencia: Gerencia de Tecnología, Dispositivos y Materiales  
 Visitado por: [Signature]  
 9/10/2007  
 CONJUNTO VEINTE Y CINCO MATRICES  
 Resolución: [Signature]  
 10/10/2007

### c. Instrumentos para Limpieza Dental:

#### - Limpiadores de Sarro

Son instrumentos profilácticos que sirven para eliminar el sarro dentario supragingival y subgingival. Cada instrumento tiene un diseño específico para cada forma anatómica de las piezas dentarias.

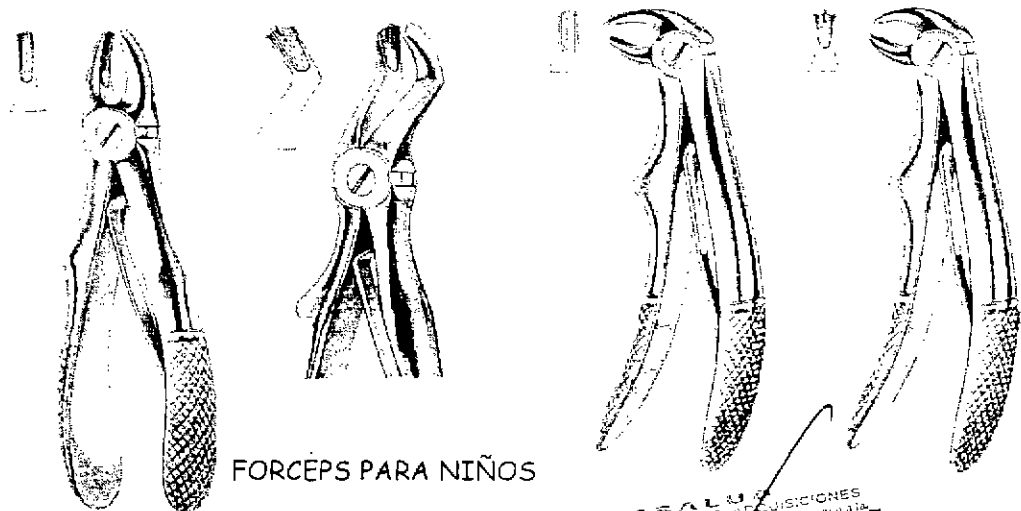


### d. Instrumentos para Extracción

#### - Forceps de Extracción.

Son instrumentos de precisión, cuya forma anatómica permite la sujeción segura en las superficies de dientes y raíces, su forma de alicate con perfil de adherencia garantizan un apriete seguro, el curvado de sus mangos permiten lograr un manejo óptimo.

Los forceps han sido diseñados para cada una de las características anatómicas de las piezas dentarias en adultos y niños, incluyendo la posición (derecha o izquierda) y ubicación (maxilar superior - inferior).

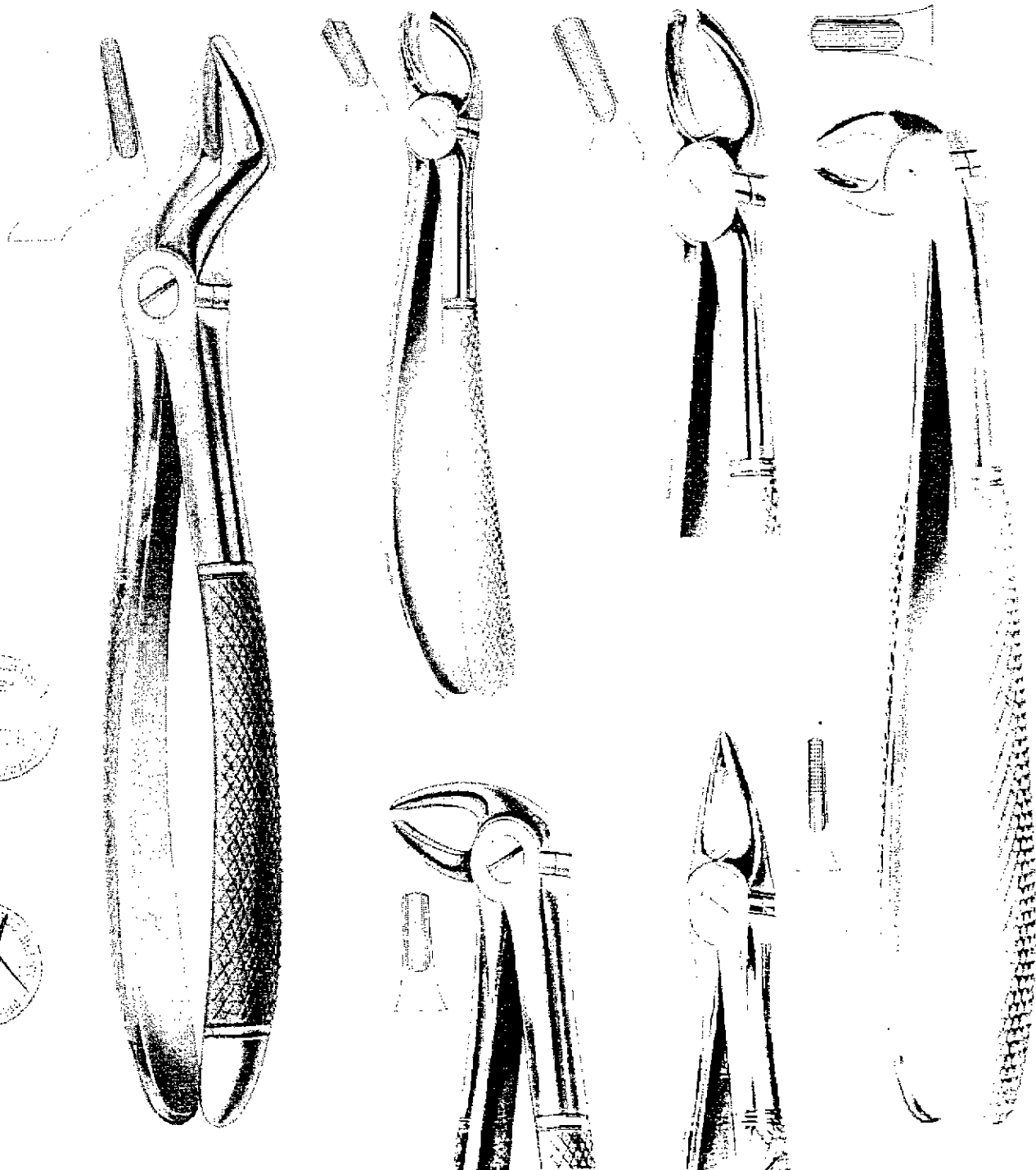


FORCEPS PARA NIÑOS

ESSALUD  
GERENCIA CENTRAL DE ADQUISICIONES  
El presente instrumento es válido por un periodo de vigencia de  
1 año a partir de la fecha de emisión de este instrumento.  
Lima, 14 de Julio del 2011.

JORGE VENTURA CORISONCO  
Resolución N° 323-UGB-ESSALUD-2003  
FEDATARIO TITULAR

FORCEPS PARA ADULTOS



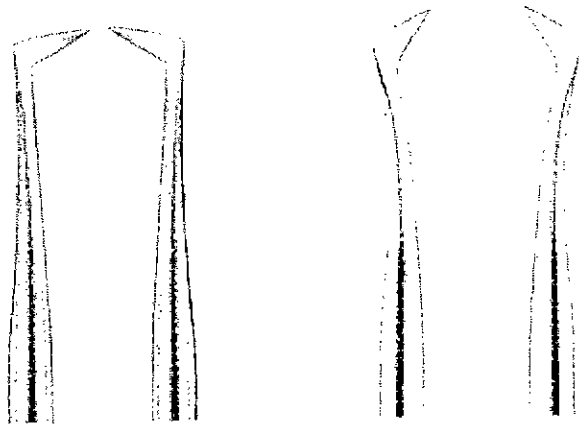
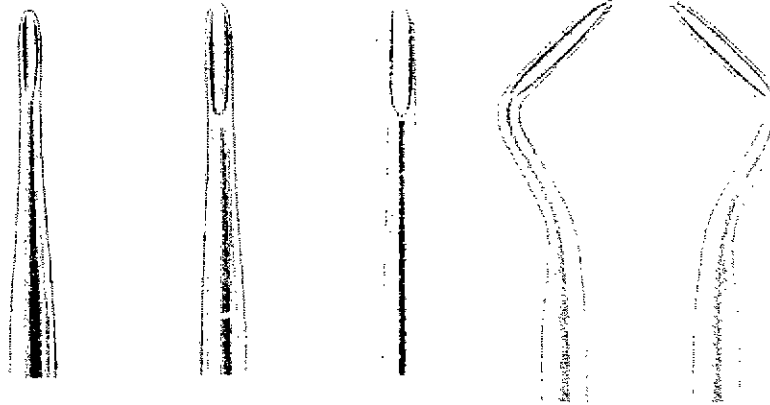
30 6 25 25 4 25 30  
CEREMONIA DEGRADACION DE LOS ADQUISICIONES  
El presente documento es un documento de trabajo y no  
tiene validez para fines legales.  
Lugar y fecha: 19 de mayo de 2003.  
JORGE VENTURA BORISUNCO  
Resolución No. 2347-03-AG/ESSALUD 2003  
REGISTRADO TITULAR

- Elevadores para raíces.

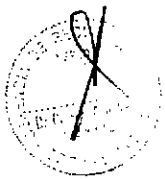
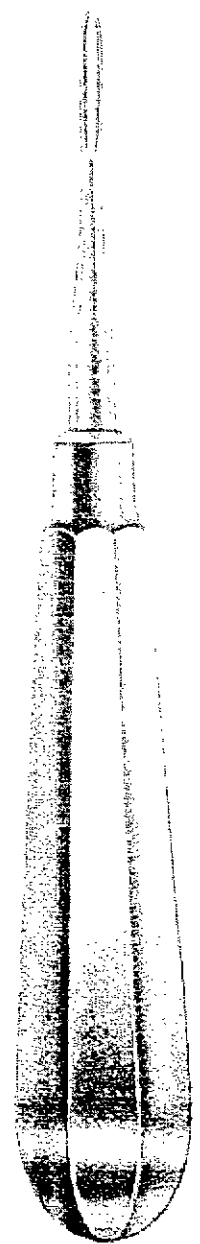
Son instrumentos utilizados en las exodoncias de raíces radiculares; la parte activa presenta ranuras longitudinales. El dorso convexo permite una fijación segura del instrumento, evitando su deslizamiento en el hueso de apoyo circundante. Tienen un excelente efecto de palanca gracias a la penetración fácil en la fisura alveolar. Los elevadores para raíces están diseñados para extracciones de raíces y prestan variaciones como: elevadores rectos, angulados y el denominado Pata de Cabra, derecho e izquierdo.

RECTOS

ANGULADOS



PATA DE CABRA



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
 SECRETARÍA GENERAL DE ADMINISTRACIÓN  
 Dirección General de Registro y Control de Profesiones  
 L. 17 de 1974  
 JORGE VENTURA CORISONCO  
 Resolución N.º 17/COA-ESSALUD-2003  
 FEDATARIO 17/COA-OR





## II. CRITERIOS DE SELECCIÓN

Los índices de valoración que a continuación se presentan son referenciales para una selección inicial del instrumental a adquirirse.

### 2.1 Calidad de acero inoxidable para el Instrumental Médico Quirúrgico y Odontológico

El instrumental como característica básica debe ser de acero inoxidable, el mismo que puede identificarse como austeníticos y martensíticos.

- a. El acero inoxidable austenítico es una aleación altamente resistente a la corrosión, su comportamiento es superior al acero inoxidable martensítico; es muy tenaz, pero su dureza no es muy elevada.
- b. El acero inoxidable martensítico es una aleación que puede ser endurecida mediante tratamiento térmico, alcanzando valores de dureza superior frente al acero inoxidable austenítico, por ello su resistencia al desgaste es mayor.
- c. Los aceros inoxidables más empleados en la fabricación de instrumental quirúrgico se resumen en el siguiente cuadro.

**CUADRO N°1**  
**ACEROS INOXIDABLES MAS EMPLEADOS EN LA FABRICACION DE**  
**INSTRUMENTAL MEDICO QUIRURGICO Y ODONTOLOGICO**

MATERIAL (DENOMINACION DIN)	MATERIAL (DENOMINACION ASTM-AISI)	TIPO DE ACERO INOXIDABLE
X 15 Cr 13	410 X	MARTENSÍTICO
X 20 Cr 13	420 A	MARTENSÍTICO
X 40 Cr 13	420 C	MARTENSÍTICO
X 38 Cr Mo V 15	-----	MARTENSÍTICO
X 45 Cr Mo V 15	-----	MARTENSÍTICO
X 5 Cr Ni 18 9	304 L	AUSTENÍTICO
X 5 Cr Ni Mo 18 10	316 L	AUSTENÍTICO



La dureza o resistencia al desgaste aumenta con el contenido de carbono, por ejemplo el acero X 40 Cr 13 tiene una mayor dureza que los aceros X 15 Cr 13 y X 20 Cr 13, debido a su mayor contenido de Carbono (0.4 %C) = X 40.

La clasificación de los tipos de acero inoxidable aceptados por ESSALUD, de acuerdo al tipo de instrumento, se considera en los Cuadro N°3 y 4.

MINISTERIO DE SALUD  
 GERENCIA GENERAL DE EQUIPAMIENTO  
 Oficina de Mantenimiento y Reparación  
 Calle 100 N. 10000  
 Lima  
 10/10/2003  
 JORGE VENTURA GONZALEZ  
 TITULAR

## 2.2 Superficie y acabados del Instrumental Médico Quirúrgico y Odontológico

Para todos los instrumentos en general se toma en cuenta lo siguiente:

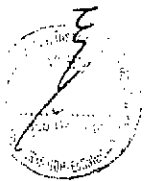
- a. El instrumento debe estar libre de poros, rayas, fisuras, restos de grasas y de residuos del proceso de desgaste y pulido del instrumento.
- b. Los acabados deben ser de terminales libres de imperfecciones armónicas al diseño del instrumento, los ranurados o bordes de las bocas de las pinzas no deben engancharse, ni rasgar.

## 2.3 Pulido del Instrumento

Todas las superficies del instrumento deberán estar pulidas a excepción del perfil superficial (dentado o ranurado). La valoración del mismo será relativa y se describe según norma DIN 58298, que se presenta en el siguiente cuadro.

CUADRO N°2  
SUPERFICIE DEL INSTRUMENTAL QUIRURGICO Y ODONTOLÓGICO

TIPO DE PULIDO	DENOMINACIÓN	INDICE DE VALORACIÓN
Muy Brillante	H	2
Mate	M	1



MINISTERIO DE SALUD  
GENERALIA CENTRAL DE ASISTENCIAS  
El presente documento es el resultado de la revisión a la  
instrucción que trata sobre el tema en cuestión, y tiene  
fecha 19 de mayo del 2003  
JOSÉ VENTURA BORISONCO  
Resolución N° 376/CGA-ESSALUD-2003  
TITULAR



TIPO DE INSTRUMENTO

INSTRUMENTO

CARACTERISTICAS

APREHENSION Y HEMOSTASIA

PINZAS

1. Cuerpo fabricado de acero inoxidable de acuerdo a las recomendaciones en el Cuadro N°3.
2. Deben ser adecuados al espesor y a la resistencia de los tejidos en donde serán empleados.
3. Resistentes a la corrosión bajo condiciones que se describen la norma DIN 58298.
4. Las pinzas ranuradas deben apretar las ranuras una contra la otra cuando estén cerradas, de igual modo las pinzas dentadas deberán mantener los dientes apretados.
5. Cuando la pinza esté abierta los dientes no deben cortar, aunque los mismos deben tener filo.
6. Los bordes externos en la boca de las pinzas deben ser de cantos redondeados.
7. El perfil superficial de la zona de apriete de la pinza y la forma de conexión del cuerpo, son elegidos por el fabricante.
8. Además de presentar en el expediente el ensayo de material por parte del fabricante, también será sometido a los ensayos de resistencia a la corrosión y dureza para garantizar su uso como instrumento quirúrgico.
9. Recomendación de dureza en el Cuadro N°3.
10. Las características de tamaño y denominación deberán observar la clasificación detallada en el Compendio de los Sets de Instrumental Médico Quirúrgico y Odontológico de ESSALUD.

SEPARADORES CON ZONA DE TRABAJO INSERTADA

1. La zona de trabajo es fabricada de acero inoxidable según recomendaciones en el Cuadro N°3, para el acero y dureza.
2. El mango puede ser fabricado de acero inoxidable o de una aleación fundida de cobre según elección del fabricante.

EXPOSICION

SEPARADORES DE UNA SOLA PIEZA

1. Deben ser de acero inoxidable de acuerdo a las especificaciones del Cuadro N°3, donde se describe las recomendaciones para el acero y dureza.
2. Los separadores deben ser resistentes a la corrosión y presentar en el expediente el ensayo del material por parte del fabricante, siendo sometidos además a los ensayos de resistencia a la corrosión y de dureza.
3. Los mangos fabricados de una aleación de cobre (fundida) deben ser cromados (espesor mínimo: 3 um) o niquelados (espesor mínimo: 3 um). La unión entre el mango y la hoja se lleva a cabo mediante soldadura.
4. Las características de tamaño y denominación deberán observar la clasificación detallada en el Compendio de los Sets de Instrumental Médico Quirúrgico y Odontológico de ESSALUD.



ESSALUD  
CENTRAL DE ADQUISICIONES  
DEPENDENCIA  
Calle de la República 1001  
Lima, Perú  
10 de Julio del 2009  
VICEDIRECTOR GENERAL DE ATENCION  
Y PROMOCION DE SALUD  
ESSALUD-2009

TIPO DE INSTRUMENTO

INSTRUMENTO

CARACTERISTICAS

DISECCION

SONDAS CON ZONA DE TRABAJO INSERTADA

1. La zona de trabajo es fabricada de acero inoxidable según recomendaciones del Cuadro N°3 (tipo de acero y dureza del mismo).
2. El mango puede ser fabricado de acero inoxidable según elección del fabricante.

SONDAS DE UNA SOLA PIEZA

1. Deben ser de acero inoxidable de acuerdo a las especificaciones dadas en el Cuadro N°3, donde se describe las recomendaciones de dureza.
2. Los bordes de las sondas deben estar libres de rebabas.
3. Cuando las sondas sean fabricadas de más de una pieza éstas deben ser unidas mediante soldadura.
4. Las sondas deben ser resistentes a la corrosión bajo las condiciones que se describen en la norma DIN 58298, por lo que será sometido a los ensayos de resistencia a la corrosión, y dureza para garantizar su uso como instrumento quirúrgico.
5. Las características de tamaño y denominación deberán observar la clasificación detallada en el Compendio de los Sets de Instrumental Médico Quirúrgico y Odontológico de ESSALUD.

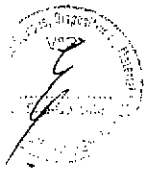
CINCELES, CURETAS Y CUCHARILLA CORTANTES CON ZONA DE TRABAJO INSERTADA

1. La zona de trabajo es fabricada de acero inoxidable según recomendaciones del Cuadro N°3 (tipo de acero y dureza del mismo).
2. El mango puede ser fabricado de acero inoxidable según elección del fabricante.
3. Deben ser resistentes a la corrosión bajo las condiciones que se describen en la norma DIN 58298.

CINCELES, CURETAS Y CUCHARILLA CORTANTES FABRICADOS DE UNA SOLA PIEZA

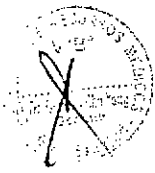
1. Deben ser de acero inoxidable de acuerdo a las especificaciones del Cuadro N°3, donde se dan las recomendaciones para el acero y la dureza.
2. Ejes flexibles, los que deben ser de acero inoxidable (X 12 Cr Ni S 18 8) - Denominación DIN 1.4305.
3. Deben ser resistentes a la corrosión bajo las condiciones que se describen en la norma DIN 58298.
4. Para los cinceles y curetas cortantes los bordes de corte deben estar libre de fallas. Cuando las sondas sean fabricadas de más de una pieza, éste y el mango deben ser unidos mediante soldadura.
5. Para las cucharillas cortantes con eje flexible, la unión se realizará mediante soldadura y posteriormente el eje debe ser sometido a un tratamiento térmico de salubilización.
6. La unión entre el mango y el cuerpo del instrumento (zona de trabajo o eje) no debe sufrir daño durante el trabajo en servicio y/o después de repetidas operaciones de esterilización.
7. Las características de tamaño y denominación deberán observar la clasificación detallada en el Compendio de los Sets de Instrumental Médico Quirúrgico y Odontológico de ESSALUD

ESPECIFICO



ESSALUD  
 GERENCIA GENERAL DE ADQUISICIONES  
 El presente documento es Copia Fiel al Original que tengo a la  
 Vista de que tiene una copia en el archivo de la  
 Lima, 14 de Mayo del 2007  
 JOSE VENTURA MORISONCO  
 Resolución N° 574-07A-ESSALUD 2007  
 SIAA-APM-TITULAR



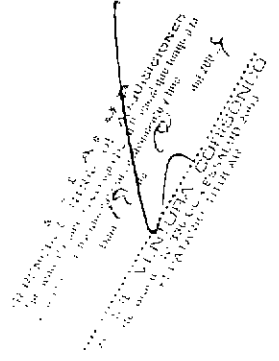


**CUADRO N° 3**

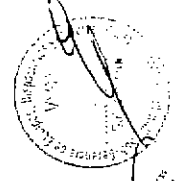
**CARACTERISTICAS TECNICAS DEL ACERO DEL INSTRUMENTAL MEDICO QUIRURGICO**

El acero inoxidable aceptado por el ESSALUD, se establece de acuerdo a la norma DIN 58298 y es certificado según norma DIN 50049, presentando el ensayo del material por parte del fabricante. Se aceptarán otras alternativas, siempre y cuando cumplan con las normas tipo AISI y ASTM con la correspondiente formulación y equivalencia de la composición del material, según lo descrito en la norma DIN.

TIPO DE INSTRUMENTAL	CARACTERISTICAS DEL MATERIAL	DENOMINACIÓN DIN	RANGO DE DUREZA	N° IDENTIFICACION SEGUN DIN	CARACTERISTICAS ADICIONALES
TIJERAS	X 20 Cr 13	1.4021	40 - 48 HRC	5	Las tijeras fabricadas de este material deben tener un recubrimiento de material duro.
	X 45 CrMoV 15	1.4116	50 - 58 HRC	4	Las diferencias de dureza medida en ambas hojas de la tijera no debe exceder a 4HRC
	X 38 CrMoV 15	1.4117	50 - 58 HRC	4	Cuando el filo de la tijera tiene un recubrimiento duro éste debe tener una dureza mínima de 710 HV 10, y la diferencia entre ambas hojas no debe ser mayor a 50HV 10
PINZAS, GUBIAS, Y TIJERAS PARA HUESO	X 40 Cr 13	1.4034	50 - 58 HRC	4	En este acero la diferencia de dureza entre ambas hojas no debe superar el valor de 30 HV 10.
	X 5 CrNiMo 18 10 - Con recub. duro	1.4401	> =250 HV 10	3	
	X 45 CrMo V 15	1.4116	48 - 55 HRC	4	
	X 38 CrMo V 15	1.4117	48 - 55 HRC	4	
	X 40 Cr 13	1.4034	48 - 55 HRC	4	
PINZAS Y SONIDAS	X 20 Cr 13	1.4021	40 - 48 HRC	5	
	X 20 Cr 13	1.4021	40 - 48 HRC	5	Las recomendaciones para el acero están dadas tanto para las sondas con zona de Trabajo insertada, como las de una sola pieza.
	X 15 Cr 13	1.4024	40 - 48 HRC	1	
	X 12 CrNi 5 18 8	1.4305	> =185 HV 10	9	Las sondas fabricadas con los aceros 9 y 2 son endurecidos a través de: conformado en Frio.
PINZAS (FORCEPS)	X 5 Cr Ni 18 9	1.43301	> =185 HV 10	2	
	X 20 Cr 13	1.4021	40 - 48 HRC	5	
	X 15 Cr 13	1.4024	40 - 48 HRC	1	
	X 5 Cr NiMo 18 10 - Con recub. duro	1.4401	> =185 HV 10	3	El grado de magnetización de este material aumenta con el conformado en frío.
HEMOSTASIA Y APPREHENSION	X 5 Cr Ni 18 9 - Con recub. duro	1.4301	> =185 HV 10	2	Las pinzas con este material sólo pueden ser endurecidas por conformado en frío. Cuando las pinzas tienen recubrimientos de metal duro la dureza mínima recomendada será de 1100 HV 10.



TIPOS DE INSTRUMENTAL	CARACTERISTICAS DEL MATERIAL	DENOMINACIÓN DIN	RANGO DE DUREZA	Nº IDENTIFICACION SEGUN DIN	CARACTERISTICAS ADICIONALES
EXPOSICIÓN	X 20 Cr 13	1.4021	40 - 48 HRC	5	En lo correspondiente al acero, las recomendaciones están dadas tanto para los separadores con zona de trabajo insertadas, como los de una sola pieza.
SEPARADORES	X 15 Cr 13	1.4024	40 - 48 HRC	1	El grado de magnetización de este material aumenta con el conformado en frío.
	X 5 CrNiMo 18 10	1.4401	>=185 HV 10	3	Los instrumentos con este material pueden ser endurecidos únicamente a través del conformado en frío.
	X 5 CrNi 18 9	1.4301	>=185 HV 10	2	
	X 20 Cr 13	1.4021	40 - 48 HRC	5	Estos materiales llevarán recubrimiento de carbono de tungsteno. Cuando las pinzas tienen recubrimiento de metal duro la dureza mínima recomendada es de 1100 HV 10.
SINTESIS	X 15 Cr 13	1.4024	40 - 48 HRC	1	
	X 5 CrNiMo 18 10-Con recub.duro	1.4401	>=250 HV 10	3	Este material fabricado mediante procesos adecuados puede ser considerado como no Magnético, y pueden ser endurecidos solamente por conformado en frío.
INSTRUMENTAL ESPECIFICO	X 45 CrMo V 15	1.4116	50 - 58 HRC	4	Las recomendaciones del acero están dadas tanto para los cincéles, curetas y cucharillas cortantes con zona de trabajo insertada, como los de una sola pieza.
	X 38 CrMo V 15	1.4117	50 - 58 HRC	4	
	X 40 Cr 13	1.4034	50 - 58 HRC	4	El mango de los instrumentos con zona de trabajo insertada debe ser fabricado de acero inoxidable, a elección del fabricante según la denominación DIN "S" o su equivalente en otras normas.
	G - X 35 CrMo 17	1.4122	44 - 52 HRC	10	
	G - 20 Cr Mo 13	1.412	44 - 52 HRC	10	Los ejes flexibles deben ser fabricados de acero inoxidable X 12 Cr Ni S 188 (Denominación DIN 1.4305), o su equivalente en otras normas.
INST. ACCES.	X 20 Cr 13	1.4021	40 - 48 HRC	5	
	X 5 Cr Ni 18 9	1.4301	>=185 HV 10	2	
	X 5 Cr Ni Mo 18 10	1.4401	>=185 HV 10	3	


  
 INSTITUTO TECNOLÓGICO DE CHIHUAHUA
   
 DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIONES Y DESARROLLO TECNOLÓGICO
   
 AV. DEL ESTUDIO 1001, CHIHUAHUA, CHIH. C.P. 31000
   
 TEL. (662) 281 1000 FAX (662) 281 1001
   
 E-MAIL: itc@itc.mx
   
 www.itc.mx
   
 JUN 15 2005
   
 15 JUN 2005

*[Handwritten signature]*

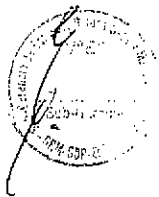
## 2.5 Descripciones Técnicas del Instrumental Odontológico

### a. Instrumental para Operaciones de relleno y tallado:

TIPO	CARACTERISTICAS
SONDAS DENTALES CON ZONA DE TRABAJO INSERTADA	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La zona de trabajo fabricado de acero inoxidable (X12 CrNi 17 7 - WN° 1.4310).</li> <li>2. El mango se elabora de acero inoxidable a elección del fabricante.</li> </ol>
SONDAS DENTALES FABRICADOS DE UNA SOLA PIEZA	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se fabricarán de acero inoxidable, según los tipos de aleación indicadas en el Cuadro N° 4.</li> <li>2. Además de presentar en el expediente el ensayo de material por parte del fabricante, también será sometido a los ensayos de resistencia a la corrosión, y dureza.</li> <li>3. Recomendación de dureza en el Cuadro N° 4</li> </ol>

### b. Instrumental para Operaciones de limpieza

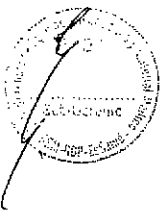
TIPO	CARACTERISTICAS
INSTRUMENTOS CON ZONA DE TRABAJO INTERCAMBIABLE	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La zona de trabajo es fabricada de acero inoxidable, de acuerdo a las especificaciones del Cuadro N° 4.</li> <li>2. El mango se elabora de acero inoxidable a elección del fabricante.</li> </ol>
INSTRUMENTOS FABRICADOS DE UNA SOLA PIEZA	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se fabricarán de acero inoxidable, según los tipos de aleación indicados en el Cuadro N° 4.</li> <li>2. Resistentes a la corrosión bajo condiciones que se describen la norma DIN 58298. Además de presentar en el expediente el ensayo de material por parte del fabricante, también será sometido a los ensayos de resistencia a la corrosión y de dureza.</li> <li>3. Recomendación de dureza en el Cuadro N° 4.</li> </ol>



MINISTERIO DE SALUD PÙBLICA  
 INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE Y EPIDEMIOLOGÍA  
 Recibido en el Departamento de Control de Calidad  
 el día 14 de mayo de 2004.  
 Lic. M. do  
 JORGE VENTURA GONZÁLEZ  
 Responsable del Departamento de Control de Calidad

### c. Instrumental para Extracción:

TIPO	CARACTERISTICAS
INSTRUMENTAL PARA EXTRACCIÓN: FORCEPS	1. El material de los extractores debe ser de acero inoxidable (X 20 Cr 13 - Norma DIN 14021)
	2. Remaches y pernos deben ser de acero inoxidable a elección del fabricante.
	3. Debe ser resistente a la corrosión, bajo las condiciones que se describen en la norma DIN 58298.
	4. Los bordes de la boca del extractor deben ser de cantos redondeados.
	5. Todas las partes del instrumento deben ser simétricas y del mismo tamaño.
	6. Las pinzas o tenazas deben presionar de forma rígida y segura sin que haya posibilidad de que se aflojen durante la operación.
	7. Durante el recorrido de abrir y cerrar las pinzas el movimiento debe ser continuo sin evidencia de golpes o tiranes.
	8. Además de presentar en el expediente el ensayo de material por parte del fabricante, también será sometido a los ensayos de resistencia a la corrosión, dureza y ensayo de resistencia mecánica.
	9. Dureza recomendada según Cuadro N° 4.
INTRUMENTAL PARA EXTRACCIÓN: ELEVADORES PARA RAICES	1. La zona de trabajo es fabricada de acero inoxidable, según recomendaciones del Cuadro N° 4.
	2. El mango será fabricado de acero inoxidable, según elección del fabricante.
	3. Los instrumentos deben ser resistentes a la corrosión bajo las condiciones que se describen en la norma DIN 58298.
	4. El mango y la zona de trabajo del instrumento deben ser unidos mediante soldadura. La unión debe estar exenta de defectos.
	5. La recomendación de dureza según el Cuadro N° 4.
	6. Además de presentar en el expediente el ensayo de material por parte del fabricante, también será sometido a los ensayos de resistencia a la corrosión, dureza y ensayo de resistencia mecánica.



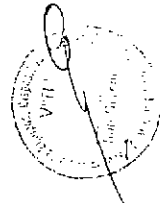
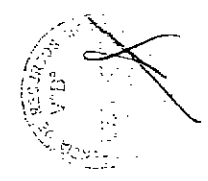
ES SALUD  
AGENCIAS CENTRALES DE ADQUISICIONES  
El presente contrato tiene la vigencia de 12 meses a contar desde la fecha de inicio de ejecución de los trabajos.  
Valido hasta: 12/31/2010  
Jorge Ventura  
Gerente

**CUADRO N° 4**  
**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MATERIAL ODONTOLÓGICO**

El acero inoxidable aceptado por el ESSALUD, se establece de acuerdo a la norma DIN 58298 y es certificado según norma DIN 50049, presentando el ensayo del material por parte del fabricante. Se aceptarán otras alternativas, siempre y cuando cumplan con las normas tipo AISI y ASTM con la correspondiente formulación y equivalencia de la composición del material, según lo descrito en la norma DIN.

TIPO DE INSTRUMENTAL	CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL	DENOMINACION DIN	RANGO DE DUREZA	N° IDENTIFICACION SEGUN DIN	CARACTERÍSTICAS ADICIONALES
SONDAS DENTALES, INSTRUMENTOS PARA OPERACIONES DE RELLENO Y TALLADO	X 90 Cr-Mo V 18	1.4120	50 - 55 HRC	8	Las recomendaciones del acero son para los instrumentos de una sola pieza, el rango de dureza está orientada a la zona de trabajo de los mismos. Para los instrumentos con zona de trabajo insertada, la zona de trabajo será de acero inoxidable X 12 Cr Ni 17 7 (Denominación DIN 1.4310), y el mango de acero inoxidable a elección del fabricante
	X	1.4116	50 - 55 HRC	4	
	48 Cr-Mo V 15	1.4117	50 - 55 HRC	4	
	X 38 Cr-Mo V 15	1.4034	50 - 55 HRC	4	
	X 40 Cr 13 X 20 Cr 13	1.4021	42 - 46 HRC	1	
INSTRUMENTOS PARA OPERACIONES DE LIMPIEZA	X 45 Cr-Mo V 15	1.4116	50 - 55 HRC	4	Las recomendaciones del acero están dadas para los instrumentos con zona de trabajo insertada, como los de una sola pieza. Para los instrumentos con zona de trabajo insertada en el mango, será de acero inoxidable a elección del fabricante.
	X 38 Cr-Mo V 15	1.4117	50 - 55 HRC	4	
	X 40 Cr 13	1.4034	50 - 55 HRC	4	
INSTRUMENTAL PARA EXTRACCION: FORCEPS	X 20 Cr 13	1.4021	42 - 47 HRC	5	Remaches y pernos serán de acero inoxidable a elección del fabricante.
INSTRUMENTAL PARA EXTRACCION: ELEVADORES	X 45 Cr-Mo V 15	1.4116	48 - 55 HRC	4	Las especificaciones del acero son para la zona de trabajo, el mango será de acero inoxidable a elección del fabricante. El mango y la zona de trabajo del instrumento deben ser unidos mediante soldadura y estar exenta de defectos.
	X 38 Cr-Mo V 15	1.4117	48 - 55 HRC	4	
	X 40 Cr 13	1.4034	48 - 55 HRC	4	
	X 20 Cr 13	1.4021	40 - 48 HRC	5	

El ESSALUD no es responsable de los daños ocasionados por el uso de este material.  
 El fabricante es responsable de la calidad del material.  
 El ESSALUD no es responsable de los daños ocasionados por el uso de este material.  
 El fabricante es responsable de la calidad del material.



### III. CRITERIOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA

La adquisición de Instrumental Médico Quirúrgico e Instrumental Odontológico, exige la evaluación de diversas variables, para efectos del presente documento se considerará dos (2) aspectos relevantes:

- Evaluación Documentaria
- Evaluación de la Calidad

#### 3.1 Evaluación Documentaria para el Instrumental Médico Quirúrgico y Odontológico

Adicionalmente a la información que suele exigirse en los procesos de adquisición, debe tomarse en cuenta lo siguiente:

##### a. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario:

De presentación obligatoria, debe estar vigente a la fecha de inicio del acto público, acorde a la nueva reglamentación y ser específico en el detalle de los productos para el que ha sido conferido.

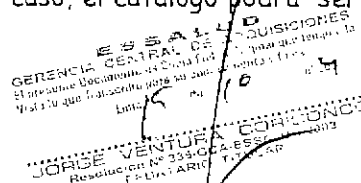
##### b. Cartas de Representación (Original o fotocopia legalizada):

Es importante recalcar su presentación obligatoria para aquellos postores que no son fabricantes de Instrumental Médico Quirúrgico e Instrumental Odontológico. Este documento debe ser otorgado directamente por el fabricante al postor y estar vigente a la fecha de inicio del Acto Público.

La carta de representación del fabricante es intransferible a terceros y sólo tiene efecto sobre el representante indicado. Las cartas de procedencia extranjera deberán estar visadas consularmente y con traducción simple. De presentarse el postor para varios ítems, puede presentar original o fotocopia legalizada, inicialmente y copias para el resto de expedientes con el visto del Fedatario de la Gerencia Central de Logística de ESSALUD o del Área de Logística del Órgano Desconcentrado, de ser el caso, dando fe o testimonio de haber tenido a la vista el documento original al que corresponde la copia.

##### c. Catálogos ilustrativos originales (obligatorio) y con traducción simple al castellano (opcional):

Estos deberán resaltar el número del código de cada instrumento presentado por el postor, demostrando fehacientemente que el instrumental ofertado corresponde a lo solicitado, concordando además con lo especificado en la Hoja de Presentación del producto. La presentación de catálogos originales no es obligatoria para los procesos de adjudicación directa o por compras de menor cuantía, en cuyo caso, el catálogo podrá ser presentado en fotocopia.



**d. Certificado del material otorgado por el fabricante de acuerdo a la norma DIN, ISO o similar:**

De presentación obligatoria, original o fotocopia legalizada, deberá ser otorgado por el fabricante al postor. Este documento debe indicar el material con que ha sido elaborado el instrumental médico quirúrgico y odontológico que ofertan los postores, así como el Ensayo del Material realizado por el fabricante al acero con que ha sido elaborado el instrumento, y su denominación, la que debe ser certificada de acuerdo a la norma DIN 50049.

**e. Certificado de Garantía otorgado por el Fabricante:**

De presentación obligatoria, el mismo que deberá ser original y otorgado por el fabricante al postor. Este certificado tendrá una vigencia mínima de un (01) año; y deberá contemplar una cláusula que determine la responsabilidad del fabricante ante daños a terceros producidos a consecuencias de errores o defectos de fabricación.

### 3.2 Evaluación de la Calidad

Para la evaluación de la calidad del instrumental quirúrgico y odontológico es necesario la presentación de las muestras, las mismas que serán solicitadas de acuerdo a las consideraciones, tanto para los componentes generales, de especialidad y nucleares, de los Sets de Instrumental Médico Quirúrgico y Odontológico.

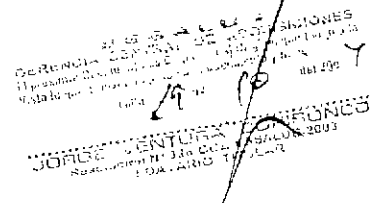
Los parámetros consignados a continuación se sustentan en normativas internacionalmente reconocidas, algunas de las cuales por su complejidad y especificidad deben contar con la asistencia de un laboratorio de Ingeniería, específicamente de la Sección Mecánica y Area de Materiales, o de un Laboratorio de Control de Calidad. Los Ensayos de Dureza y de Resistencia Mecánica podrían ser opcionales, a criterio y bajo responsabilidad del Organismo Desconcentrado, quién evaluará los costos de dichos ensayos y la accesibilidad a los laboratorios antes mencionados, con relación a su proceso de adquisición.

**a. Primera Fase de Evaluación: Preliminar (Características Físicas y Funcionales)**

Esta evaluación es condicionante para acceder a la segunda fase. Está ligada a la evaluación documentaria que descarta a aquellos postores que no reúnan las condiciones técnicas necesarias para el proceso de adquisición. Incidirá en la evaluación de las características físicas y funcionales de los productos, según la información proporcionada a través de su folletería, así como de la observación de las muestras.

**b. Segunda Fase de Evaluación: Ensayos y Pruebas**

Está orientada al desarrollo de Ensayos y Pruebas, a las que serán sometidos las muestras requeridas, debiendo ser consideradas necesariamente en las compras centralizadas y según pertinencia en las de nivel desconcentrado.



## PRIMERA FASE EVALUACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Y FUNCIONALES

**METODO  
ó PRUEBA**

**CONDICION A  
EVALUAR**

**PROCEDIMIENTO**

REVISION DE LA FOLLETERIA

ASPECTO FISICO

DIMENSIONES

CARACTERISTICAS PRINCI-PALES

FUNCIONALIDAD

1. Verificar en los folletos o catálogos, el tipo, forma y descripción del producto.
  2. En las muestras: observación de las características dadas en las especificaciones técnicas.
  3. En las muestras: empaque individual señalando denominación y características, dimensiones en centímetros y/o pulgadas, de acuerdo a lo solicitado, así como el código según catálogo. Igualmente se debe señalar la procedencia del instrumental presentado
  4. En las muestras: se revisará que la marca de fábrica esté grabado en el instrumental.
1. Se verificará en los folletos y hoja de presentación del producto las dimensiones indicadas para cada instrumento, según composición y requerimiento en cada set.
  2. En las muestras: medición del instrumental presentado, utilizándose para ello, un instrumento de medición en centímetros y/o pulgadas. Los rangos y parámetros para las medidas se especifican en el Compendio de Instrumental Médico Quirúrgico y Odontológico de ESSALUD.
1. Estas serán evaluadas por los profesionales de las diferentes especialidades médico quirúrgicas, según se especifican en el Compendio de Instrumental Médico Quirúrgico y Odontológico de ESSALUD.
  2. Deberán responder a los criterios de selección, numeral 2.4, que describen las características físicas y funcionales según el tipo de instrumento.
  3. La calificación de esta primera fase, permitirá, en la segunda fase, la aplicación de Ensayos y Pruebas, tales como:
    - Ensayo de Resistencia a la corrosión
    - Ensayo de Elasticidad
    - Ensayo de Resistencia Mecánica
    - Prueba de Capacidad de Corte
    - Prueba de la Función del Porta Agujas con y sin recubrimiento duro



DIRECCIÓN GENERAL DE ADQUISICIONES  
 Hiperactividad de la Comisión de Enlace de Medicina, el 10 de mayo de 2009 a las 10:00 horas.  
 Jorge Ventura Corisondo  
 Resolución Nº 336/CGA/ESSALUD-2009  
 BOGOTÁ, COLOMBIA

**SEGUNDA FASE**  
**APLICACIÓN DE LOS ENSAYOS Y PRUEBAS DEL INSTRUMENTAL MÉDICO QUIRÚRGICO**

TIPO INSTRUMENTAL	INSTRUMENTO	ENSAYOS A LOS QUE DEBE SER SOMETIDO EL MATERIAL
DIERESIS O CORTE	TIJERAS Y PINZAS CORTANTES PARA HUESOS Y PINZAS-GUBIAS	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ENSAYO DE RESISTENCIA A LA CORROSION: Deben ser resistentes a la corrosión bajo las condiciones que se describen en la norma DIN 58298 parte 2.</li> <li>2. ENSAYO DE DUREZA</li> <li>3. PRUEBA DE CAPACIDAD DE CORTE</li> </ol>
APREHENSION Y HEMOSTASIA	PINZAS	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ENSAYO DE RESISTENCIA A LA CORROSION: Deben ser resistentes a la corrosión bajo las condiciones que se describen en la norma DIN 58298 parte 5.</li> <li>2. ENSAYO DE DUREZA</li> <li>3. ENSAYO DE ELASTICIDAD</li> </ol>
EXPOSICION	SEPARADOS DE UNA SOLA PIEZA Y CON ZONA DE TRABAJO INSERTADA	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ENSAYO DE RESISTENCIA A LA CORROSION: Deben ser resistentes a la corrosión bajo las condiciones que se describen en la norma DIN 58298 parte 8.</li> <li>2. ENSAYO DE DUREZA</li> </ol>
DISECCION	SONDAS CON ZONA DE TRABAJO INSERTADA Y DE UNA SOLA PIEZA	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ENSAYO DE RESISTENCIA A LA CORROSION: Deben ser resistentes a la corrosión bajo las condiciones que se describen en la norma DIN 58298 parte 9.</li> <li>2. ENSAYO DE DUREZA</li> </ol>
ESPECIFICO	CINCELES, CURETAS Y CUCHARILLAS CORTANTES CON ZONA DE TRABAJO INSERTADA Y FABRICADOS DE UNA SOLA PIEZA	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ENSAYO DE RESISTENCIA A LA CORROSION: Deben ser resistentes a la corrosión bajo las condiciones que se describen en la norma DIN 58298 parte 10.</li> <li>2. ENSAYO DE DUREZA</li> </ol>
SINTESIS	PORTA AGUJAS	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ENSAYO DE RESISTENCIA A LA CORROSION</li> <li>2. ENSAYO DE DUREZA</li> <li>3. ENSAYO DE ELASTICIDAD</li> <li>4. PRUEBA DE LA FUNCION DEL PORTA AGUJAS CON Y SIN RECUBRIMIENTO DURO</li> </ol>
ACCESORIO	CONTENEDORES, COPAS, CUBETAS Y RINONERAS	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ENSAYO DE RESISTENCIA A LA CORROSION: Deben ser resistentes a la corrosión bajo las condiciones que se describen en la norma DIN 58298.</li> </ol>



ESSA S. A. S.  
 GERENCIA GENERAL DE ADQUISICIONES  
 El presente Documento no tiene validez legal que trascienda a la  
 fecha en que transcurra para su consecución y fines.  
 Lima, 19 de 10 del 2007  
**JORGE VENTURA ORRISONCO**  
 Responsable de Adquisiciones y Logística  
 FIDELIDAD TITULAR



- Luego se enjuagan en agua destilada y finalmente se secan.
- Después de la limpieza, los instrumentos son sumergidos en un recipiente de vidrio o de acero inoxidable que contiene agua destilada hirviendo (en ebullición), durante un período de 30 minutos.
- Al final del período de ensayo los instrumentos se enfrían dentro del recipiente con agua destilada, hasta la temperatura ambiente.
- Después del enfriamiento hasta la temperatura ambiente, los instrumentos son extraídos del recipiente y mantenidos durante 2 horas en un ambiente cerrado.
- Después de esta prueba los instrumentos NO deben presentar en su superficie signos de formación de herrumbre.

#### b. Ensayo de Dureza:

La dureza de los instrumentos se evalúa de acuerdo a las recomendaciones de la NORMA DIN 50103 (ENSAYO DE DUREZA ROCKWELL) y NORMA DIN 50133 (ENSAYO DE DUREZA VICKERS).

La conversión de los valores de dureza en ambas escalas puede realizarse por medio de las tablas de conversión de la NORMA DIN 50150.



### 3.3.2. Prueba de Capacidad de Corte para los instrumentos de diéresis

#### a. Tijeras

- Las tijeras son limpiadas previamente y, según el tipo de tijera se elige el material de ensayo a ser cortado, tal como se aprecia en el cuadro N°5.
- Para la prueba, se realizan tres (3) cortes ininterrumpidos, sobre los 2/3 de la longitud de corte de la tijera en el material de ensayo, sin que se proceda a ejercer presión lateral.
- El material de ensayo debe ser cortado de forma limpia (corte liso), sin mostrar evidencia alguna de desgarro.
- El material de ensayo elegido, debe ser colocado previamente en capas sucesivas, una sobre otra cuando así se indique, para proceder al ensayo de corte.



EL PRESIDENTE DEL COMITÉ  
 GERENCIA GENERAL DE ASesoría TÉCNICA  
 El presente documento es Copia Fiel al Original que figura a la  
 Vista lo que Transcribe en su Contabilidad N° 107  
 Lima, 17 de Julio del 2001

JORGE VENTURA CORISONCO  
 Resolución N° 319 C/A ESALUD-2001  
 FEDATARIO TITULAR



- El material de ensayo (cartón) debe ser cortado de forma limpia (corte liso) sin mostrar evidencia alguna de desgarro.

### 3.3.3 Ensayo de Elasticidad para los instrumentos de hemostasia, aprehensión y síntesis

#### a. Pinza con excepción del Porta Agujas:

El ensayo de elasticidad se lleva a cabo de la siguiente manera:

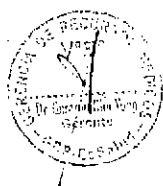
- Se coloca entre las puntas de las pinzas una pieza de ensayo de acuerdo a las características que se detallan en el Cuadro N°6.

**CUADRO N°6  
SELECCIÓN DE MATERIAL DE ENSAYO  
PINZA CON EXCEPCIÓN DEL PORTA AGUJAS**

MATERIAL DE ENSAYO	ESPESOR (mm)	LONGITUD TOTAL DE LAS PINZAS (mm)
	2	Hasta 130
Madera de tilo o	3	De 130 a 150
Cinturon de cuero	4	De 150 a 180
	5	Mas de 180



- La pieza del material de ensayo debe ser presionada por la pinza y mantenida durante 3 horas a temperatura ambiente.
- Después de este ensayo no deben presentarse deformaciones, fisuras o alguna variación de forma permanente.



#### b. Porta agujas con y sin recubrimiento duro

El ensayo de elasticidad se lleva a cabo de la siguiente manera:

- Se coloca entre las puntas de las pinzas porta agujas una porción de alambre de acero inoxidable de acuerdo a las especificaciones que se detallan en el Cuadro N° 7.

GERENCIA CENTRAL DE ADQUISICIONES  
 el presente se comprueba que el producto que forma parte  
 del presente proceso de adquisición es el que se indica en el  
 expediente N° 318-000-2003  
 Fecha: 14/05/03 441.750  
**JORGE VENTURA GORISINCO**  
 Resolución N° 318-000-2003  
 REGISTRARIO TITULAR

**CUADRO N°7**  
**SELECCIÓN DE MATERIAL DE ENSAYO PORTA AGUJAS CON Y SIN**  
**RECUBRIMIENTO DURO**

LONGITUD DEL PORTA AGUJAS (mm)	DIAMETRO DEL ALAMBRE O AGUJA (mm)
Hasta 160 mm	0.8 mm
Más de 160 mm	1.0 mm

- El alambre de acero inoxidable debe ser presionado por la pinza porta agujas y mantenido durante 3 horas a temperatura ambiente.
- Después de este ensayo no deben presentarse deformaciones, fisuras o alguna variación de forma permanente.

**3.3.4 Prueba de funcionabilidad del Porta Agujas con y sin recubrimiento duro**

- Con la boca del porta agujas, se sujeta un hilo de plástico de 0.2 mm de diámetro máximo.
- Este hilo no debe deslizarse cuando se aplica una carga de tracción de 20 Newton.
- El ensayo se llevará a cabo en el tercio delantero y en la zona central de la boca de la pinza

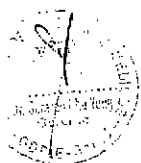


**3.3.5 Ensayo de Resistencia Mecánica para el instrumental odontológico**

**Instrumentos dentales para extracción (extractores dentales y elevadores de raíz)**

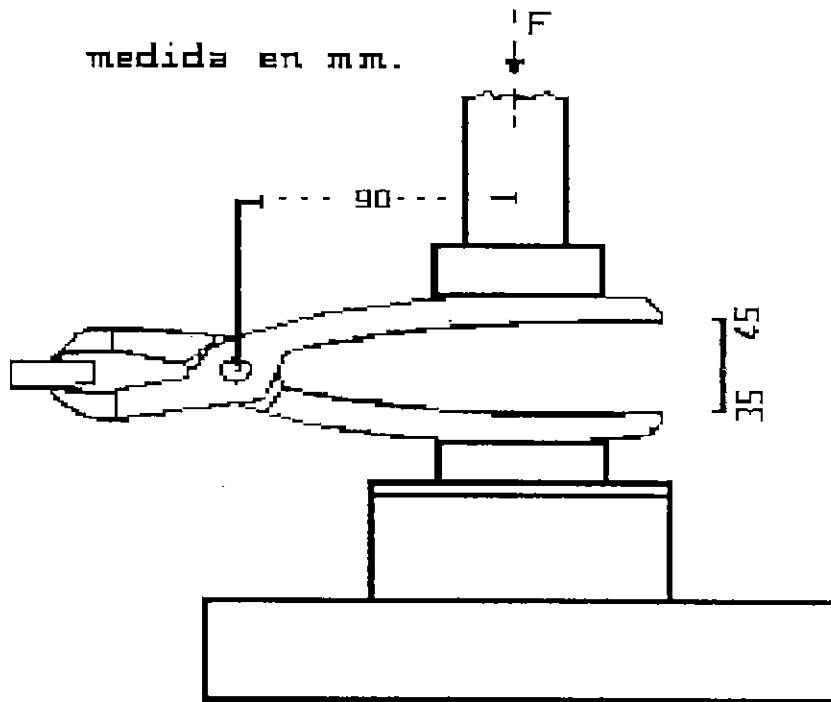
El procedimiento de ensayo para evaluar la resistencia mecánica de los extractores es el siguiente:

- Sobre los brazos del extractor se aplica una carga de 450 N (45 Kf) a una distancia de 90 mm del punto de giro, tal como se aprecia en la figura.
- Los brazos deben estar separados entre sí, entre 35 y 45 mm de distancia, para lo cual se coloca un trozo de cobre entre los extremos de la boca del extractor, como se aprecia en la figura, donde se esquematiza el método de ensayo a realizar.
- Después de realizada la prueba no debe haber evidencia de deformaciones permanentes en el instrumento.



**SESALES**  
**GERENCIA CENTRAL DE ADQUISICIONES**  
 El presente documento es propiedad de la Gerencia Central de Adquisiciones y debe ser devuelto a la Gerencia Central de Adquisiciones.  
 Fecha de emisión: 14 de mayo de 2003  
 L. 19 de mayo de 2003  
**JORGE VENTURA CARRASCO**  
 Resolución N° 336-CC-ESSALUD 2003  
 FISCALÍA TITULAR

## ENSAYO DE RESISTENCIA MECANICA



### 3.4 Rangos y parámetros a ser considerados en la Evaluación Técnica del Instrumental Médico Quirúrgico y Odontológico

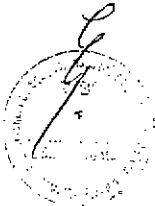
#### a. Para los componentes nucleares del instrumental médico quirúrgico:

1. La evaluación de estos instrumentos será dada en conjunto. Esto quiere decir que para el proceso de calificación del set (ítem), no debe faltar ningún componente que se considere como fundamental o imprescindible (**COMPONENTE NUCLEAR**); de faltar uno de ellos, se invalidará la propuesta del set presentado por el postor.
2. La presentación de todos los componentes nucleares garantizará que dicho ítem no sea descalificado, y pueda pasar a la segunda fase de evaluación: Pruebas y Ensayos.
3. Se dará un margen de diferencia en más (+) 2,5% o en menos (-) 2,5% del tamaño propuesto para cada componente nuclear de cada set. Para el caso de instrumental de microcirugía las medidas de los componentes deberán ser las señaladas, sin variación alguna.
4. Las muestras serán de 1 instrumento por cada tipo, estas también serán sometidas a las **Pruebas y Ensayos** de acuerdo a la norma DIN correspondiente. Estas pruebas son eliminatorias, es decir, si algún componente nuclear de la muestra presentada y sometida

SECRETARÍA DE SALUD  
GERENCIA CENTRAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPOS  
E.I. 19/10/2009  
Jorge Ventura Corisenco  
Resolución N° 338 (C.A.) - ESSALUD-2009  
SECRETARÍA DE SALUD

a evaluación no pasa las pruebas de ensayo, será motivo para que el set (ítem) quede invalidado.

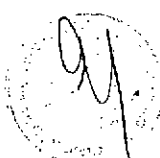

5. La evaluación de los componentes nucleares que hayan sido solicitados de manera individual, será realizada de igual forma que los componentes de especialidad o general.
6. Es importante recalcar que el postor aceptará que el instrumental entregado como muestra sea sometida a las diferentes *Pruebas y Ensayos*, sin lugar a reclamo posterior. Cabe esta observación en tanto que alguna de las pruebas son de carácter destructivo por la naturaleza misma del material a evaluarse.
7. Para los Sets Complementarios y específicos de Traumatología no se pedirá muestra alguna. No se aceptará alternativas con relación a lo descrito en los sets.
8. Las *Pruebas y Ensayo*, podrán ser desarrolladas por laboratorios de experiencia y capacidad de resolución o cualquier Entidad acreditada y autorizada para tales fines.
9. Se requerirá UNA (1) muestra por tipo de instrumental para las grandes especialidades, tal como se indica en el Cuadro N°8.



SECRETARÍA DE SALUD  
GERENCIA REGISTRAL Y LICENCIACIONES  
Hijeros de la Dirección de Control y Vigilancia de Alimentos y Drogas  
Buenos Aires, 19/10/2004  
JOSÉ VENTURA COISSINBO  
REGISTRARIO

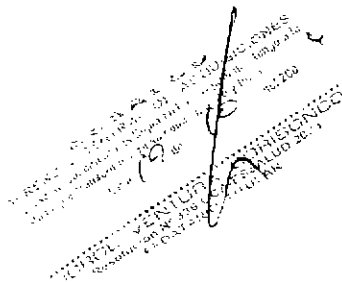
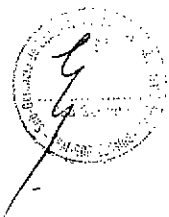
**CUADRO N° 8**  
**COMPONENTES NUCLEARES**  
**TIPO DE INSTRUMENTO PARA MUESTRA**

TIPO DE INSTRUMENTO	ESPECIALIDADES			
	TRAUMATOLOGÍA	OFTALMOLOGÍA	NEUROCIROGIA	CARDIOVASCULAR Y TORAX
<b>DIÉRESIS</b>	Gubia Luer angulada (Stille Luer)	Tijera de Barraquer para Iridectomía	Microtijera de Yasargil	Tijera de Potts de Dietrich, cualquier tamaño
<b>DISECCIÓN</b>	Legra de Alexander o de Rosfrey	Sonda Lagrimales Maleables	Legra de Heiss	Cureta de Vegetaciones. Adenoides Beckman
<b>HEMOSTASIA</b>	Pinza Halstead de 10 cm (4")	Pinza Barraquer Atonudos	Pinza Bipolar en Bayoneta	Pinza House microcirugía o pinza Brown-Adson
<b>APREHENSION</b>	Pinza para huesos Lewin	Pinza Conjuntival Bishop - Harman Mediana	Pinza de Meninge tipo Cushing, con o sin diente	Pinza Kleinsasser Curva, medida a elección de postor
<b>EXPOSICIÓN</b>	Palanca Hoffman aguda o roma	Retractor Lagrimal	Separador Volkman grande, 4 garfios romos	Especulo Nasal tipo Killian o Hartman
<b>SÍNTESIS</b>	Porta Aguja Crile Wood	Porta Aguja Castroviejo	Porta Aguja de Martin	Porta Aguja de Webster

  
  
**UNIVERSIDAD DE CHILE**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**SANTIAGO, CHILE**  
 19 10 9

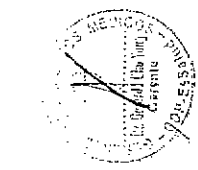
b. Para los componentes de la especialidad del set de instrumental médico quirúrgico:

1. Los componentes de la especialidad de todos los sets deberán evaluarse de forma individual según el tipo de instrumento. Esta evaluación estará referida a la verificación sucesiva y eliminatoria de cada uno de los componentes.
2. Se dará margen de diferencia, en más (+) 5% o en menos (-) 5%, con relación al tamaño propuesto para cada componente de la especialidad en cada set. Para el instrumental de microcirugía las medidas de los componentes deberán ser las señaladas, sin variación alguna.
3. Las muestras para evaluación serán sometidas a las diferentes *Pruebas y Ensayos* indicadas para cada tipo de instrumento, según la norma DIN correspondiente. Estas pruebas no son eliminatorias para el set, pero si para el grupo que representa (diéresis, disección, hemostasia, aprehensión, exposición, síntesis, aspiración o succión, y accesorios).
4. Es importante recalcar que el postor aceptará que el instrumental que entrega como muestra sea sometida a las diferentes *Pruebas de Ensayo* sin lugar a reclamo posterior, en vista de que algunas de las pruebas podrán ser de carácter destructivo.
5. Estas *Pruebas y Ensayo* podrán ser desarrolladas por laboratorios de experiencia y capacidad de resolución o cualquier otra Institución autorizada.
6. Se requerirá UNA (1) muestra por tipo de instrumental para las grandes especialidades, tal como se indica en el Cuadro N°9.



**CUADRO N°9**  
**COMPONENTES DE ESPECIALIDAD**  
**TIPO DE INSTRUMENTO PARA MUESTRA**

TIPO DE INSTRUMENTO	ESPECIALIDADES			
	TRAUMATOLOGIA	OFTALMOLOGIA	NEUROQUIRUGIA	CARDIOVASCULAR Y TORAX
<b>DIÉRESIS</b>	Cizalla de Liston	Tijera tipo Lazo Ribbon	Gubia de Kerrinson Foraminal	Tijera de Fergusson, 7"
<b>DISECCIÓN</b>	Legra de Lerico	Espátula de Paton	Pinza de Disección Adler - Creutz	Aguja con Oliva para Mamma
<b>HEMOSTASIA</b>	Pinza de ángulo de 90°	Pinza Hartman, curva	-----	Pinza de Angulo de Dietrich o Gemini, punta fina
<b>APREHENSION</b>	Pinza para Hueso Autocentrante con Cremallera Tuerca	Anillo de Fijación Escleral Thornton	-----	Pinza Clamp de Semb Vascolar
<b>EXPOSICIÓN</b>	Separador de Gelpi - Lotkite	Pinza para hueso tipo Beyer	-----	Separador Desmarres
<b>SÍNTESES</b>	Porto agujero Crile - Wood	-----	-----	Porta Aguja de Alambre de Esternón
				OTORRINOLARINGOLOGÍA
				Tijera de Cottle (angulada)
				Cureta Fenestrada tipo Coakley
				Pinza Hemostática para Amígdalas tipo Schmidt (curva, grueso)
				Pinza Presora de Amígdalas White
				Especulo Nasal tipo Killian o Hartman
				Porta Aguja de Webster



SERVICIO DE NEURORRINOLARINGOLOGÍA  
 Hospital de la Universidad de Chile  
 Facultad de Medicina  
 Santiago, Chile  
 Teléfono: 2211 1111  
 Fono: 2211 1111

**JOSE VIVIANI GONZALEZ**  
 Residente en Otorrinolaringología  
 Hospital de la Universidad de Chile



**d. Para el instrumental odontológico:**

1. Los componentes de todos los sets deberán evaluarse en forma individualizada, según el tipo de instrumento.
2. No se dará margen de diferencia en más (+) o en menos (-) del tamaño propuesto para cada componente en cada set; las medidas de los componentes deberán ser las señaladas sin variación alguna.
3. Las muestras para evaluación serán sometidas a las diferentes *Pruebas y Ensayos* indicadas para cada tipo de instrumento según la norma DIN correspondiente.
4. Estas *Pruebas y Ensayos*, serán desarrolladas por laboratorios de experiencia y capacidad de resolución, o cualquier otra Institución autorizada.
5. Se presentarán muestras por cada tipo de instrumento, según se indica en el Cuadro N° 11.

**CUADRO N° 11  
MATERIAL ODONTOLÓGICO  
TIPO DE INSTRUMENTO PARA MUESTRA**

TIPO DE INSTRUMENTO	DENOMINACION
DIÉRESIS	Bisturí Interdental, doble parte activa o Tijera para Gingivectomia.
DISECCIÓN	Sonda Periodontal Monoactiva Redonda milimetrada con color.
EXPOSICIÓN	Separador Central Jennings.
SÍNTESIS	Pinza Porta Aguja Baumgartner o Crile Murray
ESPECIFICO:	
Para operaciones de Relleno	Atacador para Amalgama, doble parte activa, de cualquier tamaño
Para operaciones de Tallado	Tallador de Amalgama tipo Mortonson, de cualquier tamaño.
Para operaciones de Limpieza	Limpiador Dental Tipo Raschiatti.
De extracción (Extractores Dentales)	Forceps tipo Pico de Loro, adulto o niño.
De extracción (Elevadores de Raíz)	Elevador Apical Pata de Cabra, derecho o izquierda.

