

<b>FICHA TÉCNICA</b>	
<b>Fabricante</b>	<b>XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD</b>
<b>Descripción del Producto</b>	<b>Aguja Dental</b>
<b>COMPONENTES</b>	
1. Contenedor Primario (dos)	Material: Polipropileno
2. Concentrador	Material: Polipropileno
3. Tubo de la Aguja	Material: Acero Inoxidable
<b>VIDA UTIL</b>	
<b>VIDA UTIL</b>	5 años
<b>COMENTARIOS</b>	
Referencias	ISO7885(E):2000
Sistemas y Subsistemas	ISO7885(E):2000
Modelos autorizados	25G, 27G, 30G
Precauciones Especiales	Los productos no pueden ser utilizados si la parte interna del empaque esta dañada. Los productos han sido esterilizados con Oxido de Etileno, y son para ser utilizados solo una vez.

*Ivan Varona*

IVAN VARONA  
 TRADUCTOR/INTÉRPRETE OFICIAL  
 ESPAÑOL - INGLÉS  
 RESOLUCIÓN NO. 0290/1997  
 MINISTERIO DE JUSTICIA DE COLOMBIA

AUG 11 2010

## AGUJA DENTAL

### 1. Inspección de la eficiencia física y química

El muestreo por lote de productos de acuerdo con los estándares GB-2828-87 de ISO7885, después de la inspección de física, química y biológica de los productos da como resultado que el producto sea calificado y cumpla con los requisitos del estándar. Los requisitos se listan a continuación:

Items inspeccionados.		Guía
Requisitos físicos	Apariencia de la punta de la aguja	Claro, sin substratos extraños, sin gotas de lubricante
	Apariencia del soporte de la aguja	
	No hay substratos extraños en los poros internos	
	Diámetro externo del tubo de aguja	Debe estar entre 0.25mm y 0.5mm
	Longitud efectiva de aguja	Debe estar entre $\pm 2$ mm
	Longitud del soporte	Debe estar entre 9.0 mm y 14.0 mm
	Angulo de la punta de la aguja	Debe estar entre $\pm 2$ grados
	Código de color	Debe estar conforme a prescripción
	Suavidad del tubo de la aguja	Debe ser suave
Requisitos químicos	Contenido de metal extraíble	Total de contenido de metal extraíble en la solución de inspección no excederá 5ug/mL, el contenido de Cadmio no será más de 0.1 ug/mL.
	Residuos EO (Oxido de Etileno)	Los residuos de Oxido de Etileno no deben exceder 10ppm.
Requisitos biológicos	Esterilidad	Debe ser estéril
	Agentes pirógenos	No debe haber agentes pirógenos
	Hemólisis	No debe haber Hemólisis
	Toxicidad general urgente	No debe haber toxicidad general urgente



IVAN VARÓN  
 TRADUCTOR/INTÉRPRETE OFICIAL  
 ESPAÑOL - INGLÉS  
 RESOLUCIÓN NO. 0290/1997  
 MINISTERIO DE JUSTICIA DE COLOMBIA

AUG 11 2010

## 2. Prueba de compatibilidad biológica

La compañía realiza una prueba de compatibilidad de acuerdo con los estándares EN30993-1/ISO10993-1. Las pruebas están consignadas en el Centro de Supervisión e Inspección de Calidad de Dispositivos Médicos de Shangai para pruebas de agentes pirógenos, hemólisis y toxicidad general urgente, y el personal de la Sala de Epidemiología de la Universidad Soochow, Suzhou, hace las pruebas para la toxicidad celular y pruebas de hemolisis.

### 1) Prueba de toxicidad celular

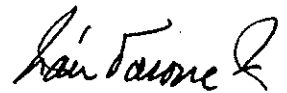
- a) Determina la citolisis (células muertas), la inhibición del crecimiento celular y otros efectos causados por el dispositivo, los materiales y/o la solución blanqueadora utilizando tecnología de incubación de células.
- b) Agrega cierto volumen de solución blanqueadora a la solución de células L-929 de acuerdo con el método de prueba anteriormente mencionado. Evalúa la toxicidad latente de la muestra a través del crecimiento y la reproducción de células.

### 2) Prueba de estimulación intra-cutánea

- a) En esta prueba, se adopta un modelo apropiado para determinar la reacción a estimulación latente del dispositivo, los materiales y/o la solución blanqueadora en la parte correspondiente o en el tejido incrustado, tal como la piel. La prueba de estimulación del dispositivo, los materiales y los substratos blanqueadores debe concordar con el mecanismo utilizado o la vía de contacto (como la piel) y duración.
- b) Se inyecta cierto volumen de solución blanqueadora del producto en la piel de un conejo de acuerdo con el método de prueba anteriormente mencionado. Evalúe la reacción a la estimulación de la muestra en el tejido contactado a través de observar la reacción local de la piel.

### 3) Prueba de hemolisis

- a) En esta prueba se adopta un modelo apropiado para determinar alergia al contacto latente con el dispositivo, con los materiales y/o con la solución blanqueadora.
- b) En esta prueba, se utilizo cierto volumen de la solución blanqueadora del producto para contactar la cavidad de piel y determinar si la muestra causa reacción alérgica a la piel al contacto.



IVAN VARONA  
TRADUCTOR/INTÉRPRETE OFICIAL  
ESPAÑOL - INGLÉS  
RESOLUCIÓN NO. 0290/1997  
MINISTERIO DE JUSTICIA DE COLOMBIA

AUG 11 2010

**4) Prueba de hemolisis**

Se adopta un método in – vitro para determinar citolisis de células rojas y grado de liberación de hemoglobina causado por el dispositivo, los materiales y/o la solución blanqueadora.

**5) Toxicidad urgente**

Se inyecta cierto volumen de solución blanqueadora del producto en la vena trail de una rata para probar los síntomas de toxicosis o muerte.

**6) Prueba de agentes pirógenos**

Se inyecta cierto volumen de solución blanqueadora del producto en la vena de un conejo de Nueva Zelanda para probar el incremento de la temperatura del cuerpo.

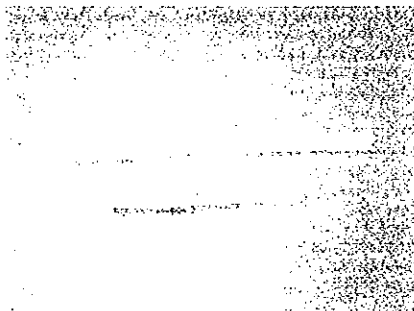
**Conclusión:**

No hay toxicidad lateral en células, no hay reacción a la estimulación de la piel, no hay reacción alérgica, y no hay reacción de hemolisis a los productos de acuerdo con la prueba de solución blanqueadora del producto realizada por el Centro de Supervisión e Inspección de Calidad de Dispositivos Médicos de Shangai y la Escuela de Medicina de Radiación y Salud Publica, Universidad Soochow, Suzhou. La compatibilidad biológica de los productos está calificada.

**1) Materias primas y procesadas**

<b>Materias primas y procesadas</b>
LDPE material granulado
HDPE material granulado
Tubo de la aguja
Empaque central
Auto adhesivo
Recipiente externo

**2. Bosquejo del producto**



IVAN VARONA  
TRADUCTOR/INTÉRPRETE OFICIAL  
ESPAÑOL - INGLÉS  
RESOLUCIÓN NO. 0280/1997  
MINISTERIO DE JUSTICIA DE COLOMBIA

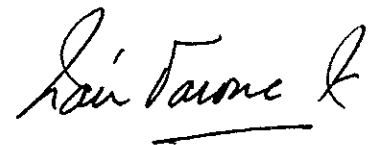
AUG 11 2010

### **3. Modelo y especificaciones**

25G, 27G, 30G

### **4. Descripción de Productos**

Los productos no pueden ser utilizados si el empaque pequeño se daña. Los productos han sido esterilizados con Oxido de Etileno y son para ser utilizados solo una vez. El periodo de validez es de cinco años.



IVAN VARONA  
TRADUCTOR/INTÉRPRETE OFICIAL  
ESPAÑOL - INGLÉS  
RESOLUCIÓN NO. 0290/1997  
MINISTERIO DE JUSTICIA DE COLOMBIA

AUG 11 2010