

FICHA TÉCNICA EYECTORES DE SALIVA E-JET® DPFTPT-042

1. GENERALIDADES DEL PRODUCTO

Los eyectores de saliva son dispositivos médicos que se utilizan directamente en boca para evacuar los fluidos (agua, saliva, sangre, exudados) generados durante los diferentes procedimientos odontológicos.

Los eyectores E-Jet® son óptimos para mantener el medio bucal seco y así permitirle al odontólogo un trabajo cómodo en un área libre de fluidos.



Su diseño permite una fácil manipulación y doblado sin colapsarse, para ser adaptado al trabajo en boca. También se conecta fácilmente a la manguera de succión y no lastima los tejidos blandos del paciente gracias a los bordes redondeados de su boquilla. El alambre, sin memoria de forma, permite que el eyector conserve su posición al ser doblado. El cuerpo traslúcido facilita la visibilidad y el control de su funcionamiento. El dispositivo posee un lumen apropiado, es decir, un espacio interno que es suficiente para la evacuación de todos los fluidos orales, el cual no se obstruye al momento de doblar el eyector.

Aspecto:

- Cuerpo liso y libre de impurezas e imperfecciones.
- Cuerpo con alambre recubierto superficialmente que lo protege contra la oxidación.
- Boquilla con perforaciones laterales y centrales que mejoran la succión.
- Boquilla redondeada con punta flexible que evita la laceración de los tejidos.
- Boquilla lisa, fija e inmóvil.



Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2009-09-02		Analista Documental de DM	Analista de Asuntos Regulatorios Coordinador Técnico de DM	
Clase	Página	Aprobado por:	Fecha de Actualización	Versión
E	1 de 4	Director Técnico de DM	2025-08-13	09

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03

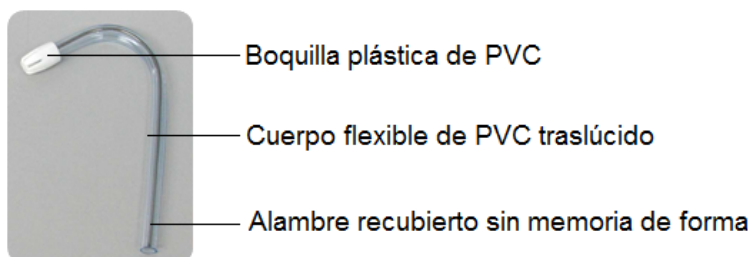
FICHA TÉCNICA EYECTORES DE SALIVA E-JET® DPFTPT-042

Dimensiones:

Color	Largo (cm)	Diámetro interno (mm)	Diámetro externo (mm)
Azul, violeta, naranja, verde, amarillo y aguamarina	13 ± 0.5 y 15 ± 0.5	4.0 a 4.5	6.0 a 6.5
Transparente	15 ± 0.5		

2. INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

Los eyectores E-Jet® están fabricados con materiales que no causan ningún tipo de alergia o toxicidad, son de amplio y reconocido uso en este tipo de dispositivos.



El material plástico, tanto de la boquilla como del cuerpo, es seguro y no causa efectos adversos al estar en contacto con los tejidos de la cavidad bucal y su uso es transitorio.

3. PROPIEDADES DEL PRODUCTO

Las aplicaciones del PVC en el campo médico son muy conocidas, gracias a las características que ofrece este tipo de material tales como: Versatilidad, confiabilidad, seguridad, practicidad, resistencia y biocompatibilidad. Gracias a esto, el PVC es usado en la fabricación de dispositivos médicos tales como bolsas flexibles para recolección y almacenamiento de fluidos y medicamentos, tubos y sondas para el transporte de fluidos, cánulas, catéteres, máscaras de inhalación, equipos para nutrición parenteral, empaque de medicamentos, jeringas, guantes desechables, desarrollo de órganos artificiales, prótesis, implementos ortopédicos, entre otros. Este es el mismo material usado en la fabricación de los eyectores de saliva E-Jet®, razón por la cual este dispositivo médico garantiza la seguridad para el paciente.

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2009-09-02		Analista Documental de DM	Analista de Asuntos Regulatorios Coordinador Técnico de DM	
Clase	Página	Aprobado por:	Fecha de Actualización	Versión
E	2 de 4	Director Técnico de DM	2025-08-13	09

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03

FICHA TÉCNICA EYECTORES DE SALIVA E-JET® DPFTPT-042

4. USO Y APLICACIONES

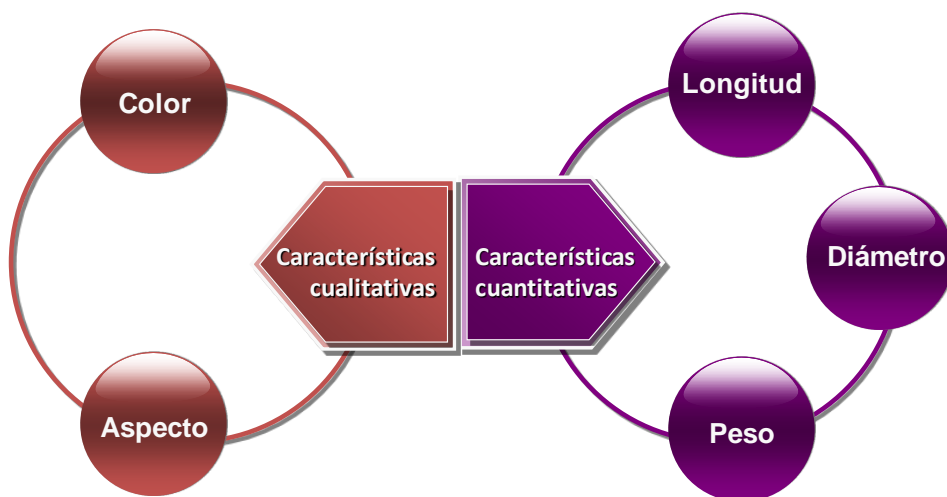
Los eyectores de saliva se utilizan directamente dentro de la boca y sobre el piso de ésta, con el fin de evacuar los fluidos que se generan durante los procedimientos odontológicos. No requieren condiciones especiales para su uso, por lo que el profesional puede usar el producto en cualquier tipo de paciente con absoluta confianza y seguridad.

Los eyectores son dispositivos desechables de un único uso y deben ser desechados inmediatamente como residuo con riesgo biológico. Por su diseño y uso previsto, no deben ser usados como eyector de alto volumen o alta potencia de succión ni están destinados para uso en procedimientos quirúrgicos, tampoco deben ser lavados, esterilizados o desinfectados para su uso convencional.

5. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Los controles internos aplicados lote a lote, permiten el aseguramiento de los parámetros del producto de tal manera que se garantice su funcionalidad.

Además de los controles en proceso, el Laboratorio de Control Calidad verifica el cumplimiento de los estándares del producto mediante la utilización de equipos calibrados. Las principales características que se evalúan se muestran en la siguiente figura.



6. INSTRUCCIONES DE USO

- Conecte el extremo contrario a la boquilla, a la manguera que viene desde la unidad de succión.

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2009-09-02		Analista Documental de DM	Analista de Asuntos Regulatorios Coordinador Técnico de DM	
Clase	Página	Aprobado por:	Fecha de Actualización	Versión
E	3 de 4	Director Técnico de DM	2025-08-13	09

FICHA TÉCNICA EYECTORES DE SALIVA E-JET® DPFTPT-042

- Realice el doblado del eyector de tal manera que se pueda introducir y sostener en la boca, procurando que el alambre quede ubicado lateralmente para mejorar la succión, tal como se observa en la figura del numeral 2.
- Introduzca el eyector de tal manera que la boquilla descansa sobre el piso de la boca, es decir, debajo de la lengua del paciente.

7. PRESENTACIONES COMERCIALES

- Bolsa x 50 y 100 eyectores.
- Colores: Azul, violeta, naranja, transparente, verde, amarillo y aguamarina.



8. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PRESERVACIÓN

El producto no requiere condiciones especiales de almacenamiento, sin embargo, se deben evitar las siguientes condiciones:

- Exposición directa a la luz del sol u otro tipo de radiaciones fuertes.
- Fuentes de calor o humedad.
- Polvo u otro tipo de fuentes de contaminación.
- El producto debe mantenerse preferiblemente dentro de su empaque original y cerrado.

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2009-09-02		Analista Documental de DM	Analista de Asuntos Regulatorios Coordinador Técnico de DM	
Clase	Página	Aprobado por:	Fecha de Actualización	Versión
E	4 de 4	Director Técnico de DM	2025-08-13	09