

Manual



FABRICACIÓN A MEDIDA DEL **PRODUCTO** **SANITARIO** **PRÓTESIS DENTAL** EN LA COMUNIDAD VALENCIANA

Normativa, requisitos
y procesos normalizados
de trabajo

Manual

■ FABRICACIÓN A MEDIDA DEL **PRODUCTO SANITARIO** **PRÓTESIS DENTAL** EN LA COMUNIDAD VALENCIANA

Requisitos, instrucciones y
procedimientos normalizados
de trabajo

■ **COORDINACIÓN**

Dr. D. Antonio Gordillo Fernández

■ **COMITÉ DE REDACCIÓN**

D. José Vicente Mauri-Vera Lavarías

D. Pedro J. Olivares Pérez

D. Enrique Aguilar Marqués

D. Joaquín Morey Navarro

D^a María Teresa García Hernández

D^a María Dolores Peñuelas Izquierdo

■ **REVISIÓN**

Dr. D. Julio Muelas Tirado

Dr. D. Antonio Gordillo Fernández

Con la colaboración de:



**COLEGIO OFICIAL DE
PROTÉSICOS DENTALES
DE CASTELLÓN Y VALENCIA**

Edita: Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat

© de la presente edición: Generalitat Valenciana 2006

Coordina: Conselleria de Sanitat. Direcció General de Farmacia y
Productos Sanitarios

ISBN: 84-482-4355-2

Depósito legal:

Imprime: Gráficas Andrés SL - Tel. 96 372 76 83

■ PRESENTACIÓN

Es innegable la importancia del Protésico Dental dentro del sector sanitario como titular de un establecimiento como es el Laboratorio de Prótesis Dental en el que actúa como responsable del diseño, preparación, elaboración y reparación de prótesis dentales y además, también, en otra vertiente, como fabricante a medida de dicho producto sanitario que constituye una actividad para la que está perfectamente cualificado y que redonda de manera directa y muy positivamente en la salud bucodental de la población.

Dentro del derecho de los ciudadanos a la protección de la salud, previsto en la Constitución Española, tiene una relevancia primordial la garantía, establecida en la Ley General de Sanidad, sobre la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos entre los que, cada vez, cobran mayor importancia los productos sanitarios que constituyen un capítulo en plena expansión en nuestra Comunidad Autónoma. Iniciativas como esta publicación son primordiales para que este desarrollo se consolide.

Estoy seguro de que no se agota aquí la colaboración con el Ilustre Colegio Oficial de Protésicos Dentales de Castellón y Valencia, en esta materia, dado que desde la Conselleria de Sanidad se considera imprescindible la participación de los Colegios Oficiales en la regulación de las prácticas profesionales de los sectores sanitarios.

Rafael Blasco Castany
Conseller de Sanitat

■ PRÓLOGO

El Manual de «Fabricación a medida del Producto Sanitario Prótesis Dental en la Comunidad Valenciana. Requisitos, Instrucciones y Procedimientos Normalizados de Trabajo», que prologamos, supone una experiencia novedosa a través de la cual un determinado sector de fabricantes de productos sanitarios a medida plasma, en un documento, cuáles son los procedimientos y prácticas profesionales básicos que deben ser llevados a cabo en su actividad profesional, de tal forma que permita garantizar la eficacia de los productos sanitarios que fabriquen y que, a la par, redunde en una mejor salud bucodental de los pacientes.

Esperamos que esta iniciativa sea la primera dentro de una línea de colaboración con el Ilustre Colegio Oficial de Protésicos Dentales de Castellón y Valencia que, a su vez, sirva como referencia tanto en nuestra Comunidad Autónoma como en el resto de España y, además, pueda ser un estímulo para futuros manuales que pudieran ser elaborados para otros sectores de fabricación de productos sanitarios a medida, existentes en la Comunidad Valenciana.

Manuel Cervera Taulet
Director Gerente de la Agencia Valenciana de Salud

■ PREFACIO

Estimados compañeros:

Todo Colegio Profesional tiene como uno de sus fines y deberes más importantes el de colaborar con las diferentes Administraciones Públicas a fin de ordenar la profesión a la que representa, estableciendo las condiciones de ejercicio profesional y prestación de servicios, y perfeccionando los aspectos técnicos y científicos de la misma.

Así pues, en cumplimiento de esos fines, me llena de satisfacción poder poner a vuestra disposición este manual sobre la *Fabricación a medida del Producto Sanitario Prótesis Dental en la Comunidad Valenciana*, que ve la luz fruto de la colaboración entre la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana y este Colegio Profesional tras el acuerdo de colaboración firmado el 3 de junio de 2005 entre ambas partes.

El presente documento deber servir de guía a todos los profesionales protésicos dentales en su quehacer diario, convirtiéndose en garantía de una correcta *praxis* profesional en la fabricación del producto sanitario a medida prótesis dental, y asegurando así su finalidad última de mejora de la salud dental de la población.

Agradecer a la Consellería de Sanitat, en la persona del Honorable Conseller D. Rafael Blasco, a la Agencia Valenciana de Salud y a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios el apoyo recibido y su estrecha colaboración con este Colegio Oficial de Protésicos Dentales de Castellón y Valencia para la elaboración y publicación del manual.

José Vicente Mauri-Vera Lavariás
Presidente C.O.P.D.C.V

INTRODUCCIÓN

La Prótesis Dental es un producto sanitario a medida de clase IIa según el Real Decreto 414/1996.

El título de Técnico Superior en prótesis dental de formación profesional de segundo grado está regulado en el Real Decreto 541/1995 de 7 de abril, y el título de técnico especialista en la correspondiente especialidad tiene los mismos efectos académicos y profesionales que el antes citado título de técnico superior, según dispuso con posterioridad el artículo 10 del Real Decreto 777/1998 de 30 de abril.

El protésico dental es un profesional sanitario independiente, y es el único con capacidad para diseñar, preparar, elaborar, fabricar y reparar las prótesis dentales, mediante la utilización de los productos, materiales, técnicas y procedimientos conforme a las indicaciones y prescripciones de los médicos estomatólogos u odontólogos, y extiende su capacidad y responsabilidad tanto a las prótesis que elabore o suministre, como a los centros, instalaciones o laboratorios donde realice su actividad.

El protésico dental desarrolla normalmente su actividad profesional en el laboratorio de prótesis dental, que es un establecimiento dedicado únicamente a este fin, en el que podrá desempeñar esas funciones antes descritas de fabricación a medida del producto sanitario prótesis dental, y que podrá ser privado o estar encuadrado en instituciones públicas docentes o asistenciales.

Los titulares de los laboratorios de prótesis dental podrán ser personas físicas o jurídicas, pero estarán necesariamente organizados, gestionados y dirigidos por protésicos dentales que se hallen en posesión del título o habilitación.

En el ámbito de la Comunidad Valenciana las actividades de fabricación de productos sanitarios a medida, entre las que se encuentra la de prótesis dental, están reguladas en el Decreto 250/2004 de 5 de noviembre del

Consell de la Generalitat que marca la obligación de todo laboratorio de prótesis dental de obtener la correspondiente licencia de fabricante a medida como requisito indispensable para su correcto y legal funcionamiento.

Para obtener la autorización, el protésico deberá seguir la normativa de productos sanitarios, y en especial ese Decreto 250/2004 del Consell, el Real Decreto 414/1996 de 1 de marzo y el Real Decreto 437/2002 de 10 de mayo.

Así pues, con todos estos antecedentes el objeto del presente manual es el de definir aquellos requisitos y procedimientos normalizados de trabajo que esa normativa no ha precisado todavía, y por medio de ello facilitar, tanto a los profesionales como a las autoridades, una guía útil que permita la obtención y concesión, respectivamente, de las licencias previas de apertura y funcionamiento, revalidación, modificación o traslado de los laboratorios de prótesis dental.

Y en esa actividad de colaboración y facilitación de la tramitación y concesión de esas licencias para todos los laboratorios de prótesis dental en la Comunidad Valenciana, tiene su vital importancia el convenio de colaboración firmado entre la Conselleria de Sanitat y el COPDCV.

Desde la Conselleria se agradece el esfuerzo del Colegio Oficial de Protésicos Dentales de Castellón y Valencia, así como el de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios que, de una u otra forma, han contribuido a que esta publicación vea la luz.

A continuación se relacionan las Organizaciones y los miembros pertenecientes a las mismas que han prestado su desinteresada colaboración a los diversos trabajos que se han visto materializados en el presente documento.

AGENCIA VALENCIANA DE SALUD

Ilmo. Sr. D. José Luís Gomis Gavilán
DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

ILTRE. COLEGIO OFICIAL DE PROTÉSICOS DENTALES DE CASTELLÓN Y VALENCIA

D. José Vicente Mauri-Vera Lavarías
PRESIDENTE

D. Pedro J. Olivares Pérez
SECRETARIO

D. Enrique Aguilar Marqués
VOCAL

D. Joaquín Morey Navarro
ASESOR JURÍDICO

**DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS.
SERVICIO DE ORDENACIÓN Y CONTROL DEL MEDICAMENTO**

Dr. D Julio Muelas Tirado
JEFE DEL SERVICIO

Dr. D. Antonio Gordillo Fernández
JEFE DE LA SECCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

D^a. María Teresa García Hernández
LICENCIADA EN FARMACIA. SECCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

D^a. María Dolores Peñuelas Izquierdo
LICENCIADA EN FARMACIA. SECCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

■ ÍNDICE

Presentación	3
Prólogo	5
Prefacio	7
Introducción	9
Agradecimientos	11
Legislación, requisitos legales e impresos oficiales	15
Requisitos mínimos para el funcionamiento de un laboratorio de prótesis dental	25
Recepción y entrega de prótesis dentales	33
Prótesis removible de resina	39
Prótesis parcial removible metálica	45
Ortodoncia	51
Prótesis fija	57
Prótesis mixta e implantosoportada / 1	63
Prótesis mixta e implantosoportada / 2	71
Prótesis mixta e implantosoportada / 3	77
Ficha técnica del producto	85
Procedimiento de limpieza e higiene del laboratorio de prótesis dental ..	97
Incidencias y reclamaciones	101
Procedimientos de higiene y vestimenta del personal	105
Procedimiento de desinfección y embalaje	109
Formación del personal	113
Gestión de materias primas	117

■ LEGISLACIÓN,
REQUISITOS
LEGALES E IMPRESOS
OFICIALES

PROFESIÓN

La Ley 10/1986 de 17 de marzo en su artículo 2 reconoció en nuestro país la profesión de protésico dental, con el correspondiente título de Formación Profesional de Segundo Grado, CUYO ÁMBITO DE ACTUACIÓN SE EXTIENDE AL DISEÑO, PREPARACIÓN, ELABORACIÓN, FABRICACIÓN Y REPARACIÓN DE PRÓTESIS DENTALES mediante la utilización de los productos, materiales, técnicas y procedimientos conforme a las indicaciones y prescripciones de los médicos estomatólogos u odontólogos.

Según dicha norma, los protésicos dentales tienen plena capacidad y responsabilidad respecto de las prótesis que elaboran o suministran y de los centros, instalaciones o laboratorios correspondientes. Los laboratorios de prótesis dentales deben ser dirigidos autónomamente por los protésicos que se hallen en posesión del título de Formación Profesional de Segundo Grado o estén debidamente habilitados.

Con posterioridad fue el REAL DECRETO 1594/1994 de 15 de julio el que desarrolló lo previsto en la citada Ley 10/1986, y fijó los siguientes requisitos técnicos y funcionales básicos.

Prescripción:

Según el artículo 1 de dicho Real Decreto las prescripciones o indicaciones deberán incluir de forma clara las características del tipo de prótesis o aparato, o la reparación o modificación requerida, y asimismo incluirán el nombre del facultativo, dirección, localidad donde ejerce su actividad, número de colegiado, fecha de la prescripción y firma.

En todo caso las prescripciones de productos sanitarios deberán cumplir los requisitos especificados en la Ley 29/2006 de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en el Real Decreto 1910/1984 de 26 de septiembre, que regula las características de la receta médica, lo que conforme a su artículo 7.3.a) implica también la necesaria inclusión del nombre y apellidos del paciente y su año de nacimiento.

Es por tanto evidente que el producto sanitario prótesis dental, debe ser prescrito cumpliendo todos esos requisitos.

Funciones:

Según el Decreto 1594/1994, son funciones del protésico dental, entre otras, la del positivado de las impresiones, el diseño, preparación, elaboración y fabricación, sobre el modelo maestro, de las prótesis dentales o máxilo-faciales y de los aparatos de ortodoncia, conforme a las prescripciones e indicaciones del odontólogo, estomatólogo o cirujano máxilo-facial, pudiendo solicitar del facultativo cuantos datos e información estime necesarios para su correcta confección.

También es su función la reparación de las prótesis, dispositivos y aparatos de ortodoncia prescritos por odontólogos, estomatólogos o cirujanos máxilo-faciales.

Los protésicos dentales tienen plena capacidad y responsabilidad, respecto a las prótesis y aparatos que elaboren en el ejercicio de su actividad profesional, no así en cuanto suponga derivaciones achacables a las impresiones y registros buco-dentales o ulterior colocación de las prótesis en el paciente efectuada por otros profesionales.

Asimismo los protésicos dentales tendrán plena capacidad y responsabilidad respecto de los laboratorios que dirijan, estando obligados a llevar un fichero de los trabajos realizados y a conservar las fichas durante, al menos, cinco años tras la entrega de los trabajos.

Laboratorio de prótesis dental:

En cuanto al laboratorio de prótesis dental, expone el artículo 8 del Real Decreto 1594/1994, que el ejercicio de la actividad profesional del protésico dental se desarrollará normalmente en el laboratorio de prótesis, que es un establecimiento ubicado en un espacio físico inmueble dedicado únicamente a este fin, en el que podrá diseñar, fabricar, modificar y reparar las prótesis y aparatología mediante la utilización de los productos, materiales, técnicas y procedimientos adecuados.

Los laboratorios de prótesis podrán ser privados o estar encuadrados en instituciones públicas docentes o asistenciales, situándose en este caso anexos a los Servicios de Odonto-Estomatología y Cirugía Máxilo-Facial. Los titulares de los laboratorios de prótesis dental podrán ser personas físicas o jurídicas, pero estarán necesariamente organizados, gestionados y dirigidos por protésicos dentales que se hallen en posesión del título referenciado en el artículo 5 o habilitados para el ejercicio profesional conforme a lo dispuesto en la disposición transitoria primera.

Los laboratorios de prótesis deberán reunir los siguientes requisitos mínimos:

- a) El local donde se elabore, empaquete, almacene e inspeccione el producto contará con espacio suficiente para permitir las tareas de higiene y mantenimiento, tanto en las zonas destinadas a actividades productivas como en las reservadas para tareas administrativas.

El diseño del espacio físico delimitará de forma adecuada aquellos lugares destinados a tareas que, por sus características o por el tipo de materiales empleados, precisen una separación del resto de los procesos productivos.

- b) El personal en contacto o vecindad con materiales y productos elaborados deberá estar suficientemente equipado y con un nivel de higiene adecuado para no afectar al producto que se sirve. Cuando alguien no cumpliera tales requisitos y ello pudiera repercutir sobre el producto, el interesado deberá abstenerse de su manipulación hasta corregir la deficiencia.
- c) El medio ambiente del lugar de trabajo deberá ser adecuado para evitar la contaminación de materiales y productos. Las condiciones de producción y almacenamiento deberán garantizar que no provocan riesgos ambientales o al personal. El laboratorio deberá contar con los medios adecuados para evitar la contaminación por agentes productores de enfermedades transmisibles.

Asimismo, el laboratorio deberá cumplir la normativa vigente en materia de seguridad e higiene en el trabajo.

TITULACIÓN

El REAL DECRETO 541/1995 es el que establece el Título de Técnico Superior en Prótesis Dental y las correspondientes enseñanzas mínimas, y la competencia general que da al que lo cursa es la de diseñar, fabricar y reparar prótesis y ortesis dentofaciales adaptadas al paciente/cliente a partir de las prescripciones del facultativo, cumpliendo las normas de calidad y seguridad e higiene.

DEFINICIONES

Norma de gran importancia para la profesión es también el REAL DECRETO 414/1996 de 1 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios, que definió como "Productos sanitarios a medida" los fabricados, específicamente, según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar bajo su responsabilidad las características específicas y que se destine únicamente a un paciente determinado.

Respecto a "Fabricante" nos dice que es la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esa misma persona o por un tercero por cuenta de ella.

Y "Comercialización" se considera que es la primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito de un producto sanitario no destinado a investigaciones clínicas, con vistas a su distribución y/o utilización.

El Real Decreto 414/1996 cataloga al producto sanitario a medida prótesis dental como de la Clase IIa.

REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS

Todos los laboratorios de prótesis dental autorizados para la fabricación a medida de las mismas, estarán incluidos en el registro oficial de establecimientos de fabricación de productos sanitarios a medida que se publicará en la página web de la Conselleria de Sanitat, según lo establecido en el artículo 15, apartados 2,3 y 4 del Decreto 250/2004.

LICENCIA DE ESTABLECIMIENTO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA PROTESIS DENTAL

Todo laboratorio de prótesis dental necesita previamente a su apertura y funcionamiento la licencia sanitaria de fabricante de productos sanitarios a medida cuyo otorgamiento o denegación corresponde a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud.

Según el Real Decreto 437/2002 de 10 de mayo, para obtener la citada licencia de fabricante, se exigen los siguientes requisitos:

1. - Disponibilidad de una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.
2. - Disponibilidad de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y los productos de que se trate. En caso de actividades concertadas las empresas deberán declarar el nombre y dirección de los subcontratados, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas, aportar los contratos correspondientes y los procedimientos de fabricación y control utilizados. Tales actividades concertadas sólo podrán ser realizadas por entidades que reúnan los requisitos establecidos para los fabricantes, y que estén en posesión de la licencia correspondiente en vigor.
3. - Disponibilidad de un responsable técnico, protésico dental titulado o habilitado, que ejercerá la supervisión directa de la actividad realizada por el laboratorio.
4. - Disponibilidad de un sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto fabricado y mantenimiento de un registro de todos los productos dispuestos para su utilización en el territorio nacional.

El archivo documental de fabricantes contendrá:

- a. La documentación relativa al sistema de calidad y a las especificaciones de cada producto fabricado, incluidos etiquetado e instrucciones de uso.
- b. La documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control, así como su identificación inequívoca.
- c. La documentación relativa a la experiencia adquirida con la utilización de los productos, incluida la derivada del sistema de vigilancia, así como las reclamaciones y devoluciones.
- d. La documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto.
- e. La documentación relativa a la comercialización, que contendrá los datos identificativos del producto, la fecha de fabricación, la fecha de envío, suministro o entrega.
- f. La declaración de conformidad a la que se refieren el artículo 9 y el anexo VIII del Real Decreto 414/1996.

El fabricante mantendrá esta documentación a disposición de las autoridades sanitarias competentes durante cinco años.

5. - Disponibilidad de persona de contacto para actuaciones relacionadas con el sistema de vigilancia.
Cada laboratorio deberá designar una persona que actuará como interlocutor con las autoridades competentes en caso de cualquier incidente relacionado con los productos. Esta designación puede recaer en el responsable técnico de la empresa.
6. - Disponibilidad de un procedimiento para aplicar las medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulten adecuadas, así como aquellas que, en su caso, determinen las autoridades competentes.

Por su parte según el DECRETO 250/2004 del Consell de la Generalitat Valenciana, la solicitud de concesión de la citada Licencia debe realizarse mediante impreso de solicitud normalizado (Anexo II del Decreto 250/2004), dirigido al Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, acompañado de los originales o copias cotejadas o compulsadas de:

- a) Documento acreditativo de la personalidad física (DNI, pasaporte, etc) o jurídica, y, en su caso, de la legal representación que se ostente. Cuando el solicitante sea persona jurídica, se acompañará además, una copia certificada del acuerdo adoptado por sus órganos de gobierno sobre la apertura, funcionamiento, ampliación, modificación o traslado del establecimiento de que se trate.
- b) Documentos acreditativos de la propiedad y disponibilidad jurídica (escritura compraventa o en caso de alquiler, contrato del mismo) del local de que se trate.
- c) Justificante del abono de las tasas previstas establecidas para este procedimiento.
- d) Planos a escala 1:50 o 1:100 (en función del tamaño de la superficie total) de la instalación y de la situación del establecimiento.
- e) Memoria descriptiva del plano y de las actividades a realizar que incluya las operaciones a efectuar en cada zona o instalación.
- f) Documento acreditativo, emitido por profesional u organismo competente que justifique el cumplimiento de la legislación específica aplicable en cuanto a obras, instalaciones y elementos de seguridad del establecimiento.
- g) Relación de productos sanitarios que se van a fabricar a medida.
- h) Plantilla de personal prevista por categorías profesionales, con indicación de dedicación y adscripción a las diversas unidades de actividad del establecimiento de que se trate.
- i) Identificación del responsable técnico.
- j) Certificado de colegiación.
- k) Declaración del responsable técnico de aceptación de responsabilidades.

¿DÓNDE SE SOLICITA LA AUTORIZACIÓN?

Existen dos opciones:

1. **Presentación del expediente en la Sede del Ilustre Colegio Oficial de Protésicos Dentales de Castellón y Valencia** (convenio de colaboración entre éste y la DGFPS) que lo revisará y:
 - a. En caso de faltar algún requisito emitirá un requerimiento al interesado, con acuse de recibo, para que en el plazo de diez días se subsane el defecto.
 - b. Cuando el expediente esté completo girará una visita informativa al laboratorio solicitante con objeto de subsanar deficiencias.

- c. Por último emitirá informe favorable o desfavorable remitiendo el expediente a la Dirección Territorial de Sanidad correspondiente para su trámite. A partir de la fecha de entrada del expediente en la DGFPS, comienza a contar el plazo reglamentario de seis meses para su resolución.

2. **Presentación directa en el Registro de las Direcciones Territoriales de Sanidad (con acuse de recibo).**

Una vez presentado el expediente, con el informe favorable del Colegio, en su caso, la Dirección Territorial, realizará una visita de inspección tras la cual emitirá una propuesta de resolución favorable o desfavorable junto a una copia del expediente y lo remitirá a la DGFPS. Ésta resolverá la autorización o desestimación, comunicándolo al interesado, a la Dirección Territorial que corresponda y al Ilustre Colegio Oficial de Protésicos Dentales de Castellón y Valencia.

La vigencia de la licencia será de cinco años. En los últimos seis meses de dicho periodo se debe proceder a revalidarla aportando:

- a. Si no ha habido cambios: solicitud de revalidación (Anexo IV del Decreto 250/2004) previo abono de tasas y declaración jurada del interesado de que no ha habido cambios en los recursos humanos, estructurales, materiales o de otro tipo con relación a la solicitud anterior.
- b. Si se ha producido algún cambio: solicitud de revalidación previo abono de tasas y justificación documental de los cambios.

IMPRESOS OFICIALES

Los impresos para la tramitación de la solicitud para la fabricación de productos sanitarios a medida, están colgados en la página Web de la Conselleria de Sanitat: www.san.gva.es

Una vez se ha entrado en la página de presentación, activar la opción: **CIUDADANO** y buscar en la columna de la izquierda el apartado: **TRAMITES ADMINISTRATIVOS**.

Buscar con el cursor (flecha hacia abajo) en: **AUTORIZACIONES**

Fabricación a medida, distribución y venta, con adaptación individualizada, de productos sanitarios.

Solicitud de autorización de licencias de apertura, funcionamiento, ampliación, modificación o traslado de los establecimientos de fabricación de productos sanitarios a medida.

Clicando sobre dicho apartado, aparece el procedimiento de la página PROP donde se explican los pasos a seguir y la documentación a aportar.

Clicar sobre:



Impresos asociados

Donde aparecen los impresos rellenables para la solicitud de autorización. Una vez cumplimentados, se imprimen y se cursan a la sede del Colegio.

Solicitud	
 ANEXO II.pdf	ANEXO II - SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LICENCIA DE APERTURA, FUNCIONAMIENTO, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN O TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS SANITARIOS <u>RELLENABLE</u>

En la misma página del PROP, en el apartado de tasas, clicando en

[Impreso de tasas modelo 9786](#) buscar el siguiente apartado:

9786	Tasa por servicios sanitarios. Servicios inherentes a productos sanitarios				
------	--	--	--	--	--

Clicar en el primer icono (calculadora) y aparece el modelo rellenable y en el tercer icono (libro) se obtiene la ayuda para rellenarlo.

■ REQUISITOS
MÍNIMOS PARA EL
FUNCIONAMIENTO DE
UN LABORATORIO DE
PRÓTESIS DENTAL

■ ÁREAS DE UN LABORATORIO DE PRÓTESIS DENTAL

1. ESCAYOLA
2. POLIMERIZACIÓN
3. PULIDO
4. MONTAJE Y MODELADO
5. DESBASTADO
6. FUNDICIÓN
7. RECEPCIÓN
8. ADMINISTRACIÓN
9. ARCHIVO

INSTALACIONES Y MAQUINARIA

- 1. ESCAYOLA
 - a. Superficie en m² adecuada a las necesidades de trabajo y al personal del área.
 - b. Revestimientos de las paredes: alicatadas hasta una altura mínima de 2 metros, y el resto con pintura lavable.
 - c. Extracción de aire de acuerdo a la normativa vigente.
 - d. Punto de agua corriente.
 - e. Pileta vertedero con decantadora.
 - f. Punto de luz de acuerdo a la normativa vigente, además de la iluminación general.
 - g. Recortadora de modelos.
 - h. Vibrador.
 - i. Disposición de algún sistema para duplicar modelos (gelatina, alginato, etc).
 - j. Instrumental y herramientas necesarias.

■ 2. POLIMERIZACIÓN

- a. Superficie en m² adecuada a las necesidades de trabajo y al personal del área.
- b. Revestimientos de las paredes: lisas con pintura lavable o con un revestimiento de fácil limpieza.
- c. Extracción de aire de acuerdo a la normativa vigente.
- d. Punto de luz, de acuerdo a la normativa vigente, además de la iluminación general.
- e. Bridas y muflas.
- f. Sistema de polimerización para acrílicos termopolimerizables.
- g. Sistema de polimerización para acrílicos autopolimerizables.
- h. Prensa o inyectora.
- i. Instrumental y herramientas necesarias.

■ 3. PULIDO

- a. Superficie en m² adecuada a las necesidades de trabajo y al personal del área.
- b. Revestimientos de las paredes: lisas con pintura lavable o con un revestimiento de fácil limpieza.
- c. Extracción de aire de acuerdo a la normativa vigente.
- d. Punto de luz, de acuerdo a la normativa vigente, además de la iluminación general.
- e. Pulidora con aspiración.

■ 4. MONTAJE Y MODELADO

- a. Superficie en m² adecuada a las necesidades de trabajo y al personal del área.

- b. Revestimientos de las paredes: lisas con pintura lavable o con un revestimiento de fácil limpieza.
 - c. Extracción de aire de acuerdo a la normativa vigente.
 - d. Punto de luz, de acuerdo a la normativa vigente, además de la iluminación general.
 - e. Mobiliario adecuado a las necesidades de trabajo y para guardar el instrumental.
 - f. Mechero tipo bunsen o similar.
 - g. Micromotor, fresas, etc.
 - h. Paralelómetro.
 - i. Instrumental, bisturíes, espátulas, etc.
- 5. DESBASTADO
 - a. Superficie en m² adecuada a las necesidades de trabajo y al personal del área.
 - b. Revestimientos de las paredes: lisas con pintura lavable o con un revestimiento de fácil limpieza.
 - c. Extracción de aire de acuerdo a la normativa vigente.
 - d. Punto de luz, de acuerdo a la normativa vigente, además de la iluminación general.
 - e. Aspiración en los puestos de trabajo.
 - f. Micromotor, fresas, etc.
- 6. FUNDICIÓN
 - a. Superficie en m² adecuada a las necesidades de trabajo y al personal del área.
 - b. Iluminación general.

- c. Revestimientos de las paredes: lisas con pintura lavable o con un revestimiento de fácil limpieza.
 - d. Horno de precalentamiento de cilindros, que incluirá un sistema de extracción o purificación del aire.
 - e. Instalación eléctrica para hornos.
 - f. Sistema de fundición: soplete o inductora.
 - g. Instalación de gas.
 - h. Instalación de oxígeno / acetileno.
 - i. Sistema de colado (centrífuga y/o inductora).
 - j. Extracción de aire de acuerdo a la normativa vigente.
- 7. RECEPCIÓN
 - a. Superficie en m² adecuada a las necesidades de trabajo y al personal del área.
 - b. Punto de luz, de acuerdo a la normativa vigente, además de la iluminación general.
 - c. Sistema de desinfección y envasado.
 - d. Sistema que permita la recepción y verificación de las condiciones en las que se encuentran los elementos para la correcta realización de la prótesis dental.
 - 8. ADMINISTRACIÓN
 - a. Superficie en m² adecuada a las necesidades de trabajo y al personal del área.
 - b. Punto de luz, de acuerdo a la normativa vigente, además de la iluminación general.
 - c. Sistema que permita la emisión de la declaración de conformidad, la ficha técnica, tarjeta identificativa, instrucciones de mantenimiento y conservación, y el albarán o factura que tienen que acompañar siempre al producto sanitario terminado.

- d. Documentación relativa a permisos y licencias administrativas y sanitarias.
- 9. ARCHIVO
 - a. Superficie en m² adecuada a las necesidades de trabajo y al personal del área.
 - b. Iluminación general.
 - c. La documentación relativa al sistema de calidad y a las especificaciones de cada producto fabricado.
 - d. La documentación que permita el seguimiento y control de los productos así como también su identificación inequívoca.
 - e. La documentación relativa a la experiencia adquirida con la utilización de los productos, incluida la derivada del sistema de vigilancia, así como las reclamaciones y devoluciones.
 - f. La documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos del artículo 6 del anexo 1 del Real Decreto 414/1996.
 - g. La documentación relativa a la comercialización o venta, que contendrá los datos identificativos del producto (nombre comercial, modelo, número de serie), la fecha de fabricación, la fecha de envío o entrega.

Las áreas de escayola, polimerización y pulido, podrán estar juntas dependiendo de las características del local, al igual que las de recepción, administración y archivo.

■ RECEPCIÓN Y
ENTREGA DE
PRÓTESIS DENTALES

OBJETIVO

Establecer las correctas normas de recepción de los trabajos con su correspondiente prescripción facultativa en el laboratorio fabricante de prótesis dentales y de la entrega del producto adaptado y terminado.

ALCANCE

Este procedimiento establece las condiciones técnico-sanitarias que deben cumplirse en la recepción de los elementos y datos básicos para la elaboración de la prótesis dental y en la entrega final del producto sanitario prótesis dental adaptado y terminado, y en su caso, también en la entrega intermedia para realizar las pruebas necesarias.

RESPONSABILIDADES

El personal implicado será aquel que intervenga en su desarrollo.

- Personal de recepción: personal encargado de recibir y verificar las condiciones en que llega la prescripción al laboratorio:
 - Análisis de la prescripción.
 - Adjudicación del número de serie coincidente con el número de la "Declaración de Conformidad".
 - Traslado al "Técnico responsable".
- Técnico responsable: protésico dental en posesión del correspondiente título o habilitación y debidamente colegiado, encargado de la supervisión de la fabricación de la prótesis dental y de la emisión de documentación que la acompaña.

INSTRUCCIONES DE RECEPCIÓN Y ENTREGA

En el momento de la recepción se procederá de la siguiente manera:

- 1. Verificación de las condiciones en las que se encuentran los elementos para la realización de la prótesis dental:
 - 1.1 Embalado individualmente y suficientemente protegido.
 - 1.2 Prescripción facultativa en la que constarán, como mínimo, los siguientes datos:

- Datos del prescriptor.
 - Datos del paciente.
 - Datos sobre la prótesis a realizar.
 - Fecha y firma.
- 2. Verificación de la solicitud mediante el análisis de la prescripción facultativa.
 - 3. Comprobación que los elementos están limpios y en las condiciones higiénico-sanitarias adecuadas.
 - 4. En caso de que no se cumplan los requisitos anteriores, se deberá informar al prescriptor para subsanar las anomalías observadas.
 - 5. Adjudicación del número de serie al producto que coincidirá con el de la "Declaración de conformidad".
 - 6. Traslado al "Técnico responsable" de la solicitud de la prescripción.
 - 7. Tratamiento higiénico-sanitario (desinfección) de los elementos.

ADVERTENCIA

En ningún caso deberá procederse a la entrada del molde en la zona de fabricación sin haber sido desinfectado. Por ello, si fuera necesario, la persona encargada de la recepción deberá proceder a realizarla siguiendo los protocolos habituales de desinfección del laboratorio.

Una vez realizada la verificación indicada en los protocolos de fabricación, para la entrega se procederá de la siguiente manera:

- 1. Lavado y desinfección de la prótesis dental.
- 2. Envasado individual de la prótesis.
- 3. Emisión y firma de la "Declaración de conformidad" por parte del "Técnico responsable". Este documento deberá contener los siguientes datos:
 - 3.1. Aquellos que permitan identificar el producto a medida.
 - 3.2. La afirmación que el producto se destina a ser utilizado exclusivamente por un paciente determinado y el nombre de este paciente.

3.3. Nombre del estomatólogo, odontólogo o cirujano máxilo-facial que haya realizado la prescripción correspondiente y, en su caso, el nombre del centro sanitario.

3.4. Las características específicas del producto indicadas en la prescripción correspondiente.

3.5. La declaración que el producto se ajusta a los requisitos esenciales enunciados en el artículo 6 y anexo I del Real Decreto 414/1996.

3.6. Nombre y firma del fabricante.

- 4. Emisión de la tarjeta identificativa e instrucciones de mantenimiento y conservación de la prótesis dental con los siguientes datos:

4.1. Nombre del prescriptor.

4.2. Fecha de fabricación.

4.3. Nombre del fabricante.

4.4. Domicilio del fabricante.

4.5. Número de licencia sanitaria.

4.6. Nombre del producto.

4.7. Número de la declaración de conformidad.

■ PRÓTESIS
REMOVIBLE
DE RESINA

OBJETIVO

Determinar el proceso de fabricación de una prótesis dental a medida removible de resina.

ALCANCE

Realización de la prótesis removible de resina a medida para un paciente, según la prescripción escrita del facultativo, odontólogo, estomatólogo o cirujano máxilo facial.

RESPONSABILIDADES

El personal implicado será aquel que intervenga en las distintas fases de la realización de la prótesis dental removible de resina.

- Personal de recepción: personal encargado de recibir y verificar las condiciones en que llega la prescripción al laboratorio:
 - Análisis de la prescripción.
 - Adjudicación del número de serie coincidente con el número de la "Declaración de Conformidad".
 - Traslado al "Técnico responsable".
- Técnico responsable: protésico dental en posesión del correspondiente título o habilitación y debidamente colegiado, encargado de la supervisión de la fabricación de la prótesis dental y de la emisión de documentación que la acompaña.
- Personal técnico: protésicos dentales en posesión del correspondiente título o habilitación y debidamente colegiados, encargados de la realización de la prótesis dental.

DEFINICIONES

- Resina: Se considera "resina" al material plástico que se ajusta a la mucosa de la cavidad bucal del paciente y que sirve de base para sostener las piezas dentales prefabricadas usadas para restituir las funciones propias de la dentición humana.

Debido a que la mayoría de resinas usadas tienen como principal componente al metacrilato de metilo, en ocasiones, para referirse a la resina, también se usa el término "acrílico". En este documento, ambos términos, "resina" y "acrílico", se considerarán sinónimos.

PROCEDIMIENTO

Utilaje

- Herramientas básicas (espátulas, tazas, alicates, etc.).
- Recortadora de modelos.
- Vibrador.
- Micromotor.
- Fresas para desbastar.
- Sistema de polimerización para resinas acrílicas termopolimerizables.
- Prensa hidráulica y/o inyectora.
- Bridas y muflas.
- Pulidora con aspiración.
- Aspiración.
- Compresor.
- Paralelómetro.
- Aparato de polimerización para resinas autopolimerizables.
- Sistema de desinfección y envasado.

Método

El protocolo de trabajo para la fabricación de estas prótesis incluye los siguientes puntos:

- 1º) Si es necesario vaciado de la impresión preliminar.
- 2º) Preparación de los modelos preliminares en la zona destinada a ello.
- 3º) Si procede, realización de una cubeta individual de resina o con el material que indique la prescripción.
- 4º) Obtener el modelo definitivo a partir de la impresión tomada con la cubeta individual. Si fuera necesario se debería realizar un encofrado para conservar el modelado funcional de los bordes de la impresión. En este momento, a la vez que se realiza el vaciado, se puede aprovechar para realizar el split-cast mediante el uso de un molde de goma.
- 5º) Realizar las plantillas de articulación

- 6º) Montar los modelos en el articulador según los registros obtenidos con las plantillas de articulación con un arco facial anatómico, un plano inclinado o mediante una aproximación al triángulo de Bonwill.
- 7º) Montaje de dientes con la forma y color indicados.
- 8º) Una vez realizada la prueba estética y funcional de la prótesis y si la misma es correcta, se procederá al acabado de la misma. Si así se indica se podrán añadir refuerzos. En el caso de una prótesis parcial, se añadirán los retenedores.
- 9º) Se colocan las prótesis con los modelos en la mufla para proceder al prensado o a la inyección de la resina.
- 10º) Se procede a la polimerización de la resina según la técnica descrita en las instrucciones del material.
- 11º) Se recupera la prótesis de la mufla y se procede, si así se ha indicado, al tallado selectivo de la prótesis en el articulador, para restituir el esquema oclusal obtenido durante el montaje en cera.
- 12º) Se desbasta la prótesis con el micromotor y las fresas y gomas adecuadas.
- 13º) Se pule y abrillanta con el motor para pulir y los cepillos adecuados.
- 14ª) Se limpia la prótesis.
- 15º) El técnico responsable procede a la verificación de la conformidad con la prescripción y cumplimenta la "DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD" y la "TARJETA IDENTIFICATIVA DE LA PRÓTESIS".
- 16º) Desinfección, envasado, embalaje definitivo y entrega junto con la documentación indicada.

Advertencia

Todas las operaciones que lo precisen deberán realizarse bajo aspiración directa para evitar la acumulación de polvo en la zona de trabajo y la inhalación de residuos. Asimismo, se deberá atender a la normativa vigente sobre seguridad e higiene y prevención de riesgos laborales.

VERIFICACIÓN

- Comprobación de que el producto fabricado cumple con los requisitos esenciales que garanticen su calidad.

- Observación visual de la prótesis dental:
 - Comprobación del ajuste de la base.
 - Comprobación del diseño de la base.
 - Comprobación del diseño y posición de los retenedores forjados o colados.
 - Comprobación de la oclusión.
 - Comprobación del pulido.
 - Comprobación del color.

- Supervisar que los trabajos se entregan debidamente acabados, desinfectados y envasados.

- Comprobación de la documentación que ha de acompañar a la prótesis dental
 - Declaración de conformidad.
 - Tarjeta identificativa.
 - Instrucciones de uso y mantenimiento.

■ PRÓTESIS PARCIAL
REMOVIBLE METÁLICA

OBJETIVO

Determinar el proceso de fabricación de una prótesis dental a medida parcial removible metálica* y su terminación en resina.

ALCANCE

Realización de la prótesis parcial removible metálica a medida para un paciente, según la prescripción escrita del facultativo, odontólogo, estomatólogo o cirujano máxilo facial.

RESPONSABILIDADES

El personal implicado será aquel que intervenga en las distintas fases de la realización de la prótesis parcial removible metálica.

- Personal de recepción: personal encargado de recibir y verificar las condiciones en que llega la prescripción al laboratorio.
 - Análisis de la prescripción.
 - Adjudicación del número de serie coincidente con el número de la "Declaración de Conformidad".
 - Traslado al "Técnico responsable".
- Técnico responsable: protésico dental en posesión del correspondiente título o habilitación y debidamente colegiado, encargado de la supervisión de la fabricación de la prótesis dental y de la emisión de documentación que la acompaña.
- Personal técnico: protésicos dentales en posesión del correspondiente título o habilitación y debidamente colegiados, encargados de la realización de la prótesis dental.

PROCEDIMIENTO

Utillaje

- Utensilios y herramientas básicas.
- Recortadora.

* En la mayoría de los casos la estructura metálica de la prótesis removible será de una aleación de cromo-cobalto. No obstante, también pueden ser de paladio, oro o titanio.

- Paralelómetro.
- Duplicador de gelatina o silicona.
- Recipiente para calentamiento de modelos.
- Horno para secar y endurecer modelos.
- Vibrador.
- Horno para cilindros.
- Centrífuga u otro sistema de colado.
- Arenadora.
- Motor para repasar.
- Baño electrolítico.
- Pulidora con aspiración.
- Soplete o máquina para soldar.
- Aspirador.
- Compresor.
- Sistema de desinfección y envasado.

Método

El protocolo de trabajo para la fabricación de estas prótesis incluye los siguientes puntos:

- 1º) Si es necesario vaciado de la impresión.
- 2º) Preparación de los modelos en la zona destinada a ello.
- 3º) Comprobar que los modelos y articulaciones se ajustan a la prescripción, valorando la adecuación de los mismos.
- 4º) El técnico encargado realizará el estudio y el diseño de la prótesis parcial removible metálica (PPRM) usando el paralelómetro.
- 5º) El técnico encargado procederá al alivio y bloqueo del modelo para realizar su duplicado.
- 6º) Se duplican los modelos con gelatina o silicona mediante las muelas adecuadas.
- 7º) Se vacían los duplicados de gelatina o silicona.

- 8º) Sobre dichos modelos se modela la PPRM, con cera y preformas plásticas en el caso de los modelos de revestimiento o con materiales fotopolimerizables.
- 9º) Se colocan los bebederos, y mediante un cilindro se procede al revestido, incluyendo en su caso el modelo de revestimiento, para someterse a un proceso de colado a la cera perdida.
- 10º) Se colocan los cilindros de revestimiento en un horno de calentamiento para eliminar la cera, expandir la cavidad del patrón de colado y dotar al cilindro de una temperatura próxima a la del metal de colado.
- 11º) Se procede al colado de la aleación fundiendo el metal con soplete o inducción.
- 12º) Una vez enfriado el cilindro y el metal, se procede a la extracción de la PPRM eliminando los restos de revestimiento mediante un chorreado con óxido de aluminio o corindón.
- 13º) Se repasa la estructura metálica mediante el motor de repasar.
- 14º) Se introduce en el baño electrolítico.
- 15º) Se coloca en el modelo para comprobar el ajuste de la PPRM.
- 16º) Se procede al pulido final de la estructura metálica.
- 17º) Se procede a colocar los rodillos de articulación para que se compruebe el ajuste y para la toma la articulación.
- 18º) Se procede al montaje de modelos en el articulador según los registros tomados en cera.
- 19º) Se realiza el montaje de dientes y modelado en cera para realizar la prueba de dientes tanto funcional como estética.
- 20º) Si la prueba es correcta, se procede al empaquetado mediante un sistema de muflas y resina termopolimerizable o con llaves de yeso o silicona y resina autopolimerizable, siguiendo las instrucciones de uso del material utilizado.
- 21º) Se procede a la recuperación de la prótesis para realizar el repasado y pulido con el micromotor y la pulidora.

22º) El técnico responsable procede a la verificación de la conformidad con la prescripción y cumplimenta la "DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD" y la "TARJETA IDENTIFICATIVA DE LA PRÓTESIS".

23º) Desinfección, envasado, embalaje definitivo y entrega junto con la documentación indicada.

Advertencia

Todas las operaciones que lo precisen deberán realizarse bajo aspiración directa para evitar la acumulación de polvo en la zona de trabajo y la inhalación de residuos. Asimismo, se deberá atender a la normativa vigente sobre seguridad e higiene y prevención de riesgos laborales.

VERIFICACIÓN

- Comprobación de que el producto fabricado cumple con los requisitos esenciales que garanticen su calidad.
- Observación visual de la prótesis dental:
 - Comprobación del ajuste de la prótesis removible metálica sobre el modelo maestro.
 - Comprobación de la oclusión con los modelos montados en el articulador.
 - Comprobación del color.
 - Comprobación del pulido.
- Supervisar que los trabajos se entregan debidamente acabados, desinfectados y envasados.
- Comprobación de la documentación que ha de acompañar la prótesis dental:
 - Declaración de conformidad.
 - Tarjeta identificativa.
 - Instrucciones de uso y mantenimiento.

■ ORTODONCIA

OBJETIVO

Determinar el proceso de fabricación de una ortodoncia a medida.

ALCANCE

Realización de una ortodoncia a medida para un paciente, según la prescripción escrita del facultativo, odontólogo, estomatólogo o cirujano máxilo facial.

RESPONSABILIDADES

El personal implicado será aquel que intervenga en las distintas fases de la realización de la ortodoncia.

- Personal de recepción: Personal encargado de recibir y verificar las condiciones en que llega la prescripción al laboratorio.
 - Análisis de la prescripción.
 - Adjudicación del número de serie coincidente con el número de la "Declaración de Conformidad".
 - Traslado al "Técnico responsable"
- Técnico responsable: protésico dental en posesión del correspondiente título o habilitación y debidamente colegiado, encargado de la supervisión de la fabricación de la prótesis dental y de la emisión de documentación que la acompaña.
- Personal técnico: protésicos dentales en posesión del correspondiente título o habilitación y debidamente colegiados, encargados de la realización de la ortodoncia.

PROCEDIMIENTO

Utillaje

- Herramientas básicas.
- Recortador de modelos.
- Individualizador de modelos.
- Micromotor.
- Aparato de polimerización para resinas.
- Pulidora.
- Sistema para duplicar modelos.

- Soplete o máquina para soldar por puntos.
- Aspirador.
- Compresor.
- Sistema de desinfección y envasado.

Método

El protocolo de trabajo para la fabricación de estas prótesis incluye los siguientes puntos:

- 1º) El técnico encargado comprueba que los modelos se ajustan al diagnóstico del facultativo, expresado en la prescripción.
- 2º) El técnico encargado realiza el estudio y diseño del aparato corrector de acuerdo con la prescripción.
- 3º) Se colocan sobre el modelo los elementos activos y pasivos siguiendo las instrucciones del diseño.
- 4º) Se procede a la colocación de la resina y a la polimerización y/o soldado de los elementos indicados, siguiendo la técnica descrita en las instrucciones de uso descritas en el material por el fabricante correspondiente.
- 5º) Se repasa y pule con el micromotor y la pulidora.
- 6º) El técnico responsable procede a la verificación de la conformidad con la prescripción y cumplimenta la "DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD" y la "TARJETA IDENTIFICATIVA DE LA PRÓTESIS".
- 7º) Desinfección, envasado, embalaje definitivo y entrega junto con la documentación indicada.

Advertencia

Todas las operaciones que lo precisen deberán realizarse bajo aspiración directa para evitar la acumulación de polvo en la zona de trabajo y la inhalación de residuos. Asimismo, se deberá atender a la normativa vigente sobre seguridad e higiene y prevención de riesgos laborales.

VERIFICACIÓN

- Comprobación de que el producto fabricado cumple con los requisitos esenciales que garanticen su calidad.

- Observación visual de la prótesis dental:
 - Comprobación del ajuste.
 - Comprobación del pulido.
- Supervisar que los trabajos se entregan debidamente acabados, desinfectados y envasados.
- Comprobación de la documentación que ha de acompañar la prótesis dental
 - Declaración de conformidad.
 - Tarjeta identificativa.
 - Instrucciones de uso y mantenimiento.

■ PRÓTESIS FIJA

OBJETIVO

Determinar el proceso de fabricación de una prótesis dental fija a medida que consta de una estructura y un recubrimiento estético de resina compuesta o cerámica.

ALCANCE

Realización de la prótesis fija a medida para un paciente, según la prescripción escrita del facultativo, odontólogo, estomatólogo o cirujano máxilo facial.

RESPONSABILIDADES

El personal implicado será aquel que intervenga en las distintas fases de la realización de la prótesis dental fija.

- Personal de recepción: personal encargado de recibir y verificar las condiciones en que llega la prescripción al laboratorio.
 - Análisis de la prescripción.
 - Adjudicación del número de serie coincidente con el número de la "Declaración de Conformidad".
 - Traslado al "Técnico responsable".
- Técnico responsable: protésico dental en posesión del correspondiente título o habilitación y debidamente colegiado, encargado de la supervisión de la fabricación de la prótesis dental y de la emisión de documentación que la acompaña.
- Personal técnico: protésicos dentales en posesión del correspondiente título o habilitación y debidamente colegiados, encargados de la realización de la prótesis dental.

PROCEDIMIENTO

Utilaje

- Herramientas básicas.
- Recortadora.
- Sistema de individualización de muñones.
- Micromotor.
- Aspirador.

- Horno de calentamiento de cilindros.
- Centrífuga u otro sistema de colado.
- Soplete o máquina para soldar.
- Arenadora.
- Máquina de vapor.
- Ultrasonido.
- Pulidora con aspiración.
- Paralelómetro.
- Polimerizadora para resinas fotopolimerizables.
- Máquina hidroneumática para resinas autopolimerizables.
- Horno de cerámica.
- Microfresadora.
- Compresor.
- Mezcladora con bomba de vacío.
- Sistema de desinfección y envasado.

Método

El protocolo de trabajo para la fabricación de estas prótesis incluye los siguientes puntos:

1º) Comprobación de que los modelos y articulaciones se ajustan a la prescripción, valorando la adecuación de los mismos por el técnico encargado.

2º) Preparación de los modelos desmontables en la zona destinada para ello, utilizando la recortadora de modelos y un sistema de individualización de muñones.

3º) El técnico encargado realizará el estudio y el diseño de la prótesis.

4º) Se montan los modelos en el articulador.

5º) Si procede, se coloca la laca espaciadora sobre los muñones y el separador de cera.

6º) Se modela el patrón en cera sobre el modelo.

7º) Se colocan los bebederos en el patrón de cera, con el grosor y posición adecuados, según el metal y la técnica de colado que se va a usar.

8º) Se extrae el conjunto formado por los bebederos y el patrón de cera del modelo y se coloca en la base del cilindro.

9º) Se elimina la tensión superficial del encerado y se procede al relleno con el revestimiento adecuado, mezclado previamente con la batidora al vacío, según las proporciones indicadas por el fabricante.

10º) Se calienta el cilindro de revestimiento en el horno de calentamiento según la secuencia de temperatura y tiempo adecuada para el tipo de revestimiento y metal usado. Este procedimiento ha de permitir eliminar la cera, expandir el molde y dotar al cilindro de una temperatura próxima a la de colado del metal utilizado.

11º) Se funde el metal con un soplete o por inducción y se cuela mediante la técnica seleccionada.

12º) Se recupera el colado del cilindro y se eliminan los restos de revestimiento con óxido de aluminio o corindón utilizando la arenadora.

13º) Se repasa la estructura metálica utilizando el micromotor.

14º) Se envía la estructura de la prótesis fija al prescriptor para realizar la prueba de ajuste y articulación si procede.

15º) Si la prueba es correcta se continúa el proceso.

16º) Se limpia la estructura y se prepara para el blindaje estético con resina, resina compuesta o cerámica.

17º) Se coloca el opáquer y se polimeriza o cuece.

18º) Se coloca la estructura con el opáquer en el modelo y se verifica su entrada y ajuste.

19º) Se colocan las masas de dentina, incisal, cuello, etc. sobre la estructura y se polimeriza o cuece según proceda.

20º) Se corrige y rectifica la anatomía dental según proceda.

21º) Se verifica la entrada y ajuste y se corrige la oclusión en el articulador.

22º) Se verifica el color del blindaje según el color indicado.

23º) Se envía al facultativo prescriptor para que realice la prueba de la prótesis dental en el paciente y verifique la estética y la oclusión de la misma.

24º) Si la prueba es correcta se realiza el proceso de brillo, pulido y acabado final.

25º) El técnico responsable procede a la verificación de la conformidad con la prescripción y cumplimenta la "DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD" y la "TARJETA IDENTIFICATIVA DE LA PRÓTESIS".

26º) Desinfección, envasado, embalaje definitivo y entrega junto con la documentación indicada.

Advertencia

Todas las operaciones que lo precisen deberán realizarse bajo aspiración directa para evitar la acumulación de polvo en la zona de trabajo y la inhalación de residuos. Asimismo, se deberá atender a la normativa vigente sobre seguridad e higiene y prevención de riesgos laborales.

VERIFICACIÓN

- Comprobación de que el producto fabricado cumple con los requisitos esenciales que garanticen su calidad.

- Observación visual de la prótesis dental
 - Comprobación del ajuste.
 - Comprobación de la oclusión en el articulador.
 - Comprobación de la estética.
 - Comprobación del color.

- Supervisar que los trabajos se entregan debidamente acabados, desinfectados y envasados.

- Comprobación de la documentación que ha de acompañar la prótesis dental
 - Declaración de conformidad.
 - Tarjeta identificativa.
 - Instrucciones de uso y mantenimiento.

■ PRÓTESIS MIXTA E
IMPLANTOSOPORTADA / 1

PRÓTESIS MIXTA

OBJETIVO

Determinar el proceso de fabricación de una prótesis dental mixta a medida que consta de una prótesis fija y una prótesis removible metálica unidas por un sistema de anclajes.

ALCANCE

Realización de la prótesis mixta a medida para un paciente, según la prescripción escrita del facultativo, odontólogo, estomatólogo o cirujano máxilo facial.

RESPONSABILIDADES

El personal implicado será aquel que intervenga en las distintas fases de la realización de la prótesis dental mixta.

- Personal de recepción: personal encargado de recibir y verificar las condiciones en que llega la prescripción al laboratorio.
 - Análisis de la prescripción.
 - Adjudicación del número de serie coincidente con el número de la "Declaración de Conformidad".
 - Traslado al "Técnico responsable"
- Técnico responsable: protésico dental en posesión del correspondiente título o habilitación y debidamente colegiado, encargado de la supervisión de la fabricación de la prótesis dental y de la emisión de documentación que la acompaña.
- Personal técnico: protésicos dentales en posesión del correspondiente título o habilitación y debidamente colegiados, encargados de la realización de la prótesis dental.

PROCEDIMIENTO

Utillaje

- Herramientas básicas.
- Recortadora.
- Sistema de individualización de muñones.

- Micromotor.
- Aspirador.
- Horno para calentamiento de cilindro.
- Centrífuga u otro sistema de colado.
- Soplete o máquina para soldar.
- Arenadora.
- Máquina de vapor.
- Ultrasonido.
- Paralelómetro.
- Polimerizadora para resinas fotopolimerizables.
- Máquina hidroneumática para polimerizar resinas autopolimerizables.
- Horno de cerámica.
- Compresor.
- Mezcladora con bomba de vacío.
- Microfresadora.
- Sistema de desinfección y envasado.

Método

1º) Comprobación de que los modelos y articulaciones se ajustan a la prescripción, valorando la adecuación de los mismos por el técnico encargado.

2º) Preparación de los modelos en la zona destinada para ello.

3º) El técnico encargado realizará el estudio y diseño de la prótesis.

4º) Colocar los modelos en el articulador, según los registros de articulación.

5º) Si procede, se coloca la laca espaciadora sobre los muñones y el separador de cera.

6º) Se modela el patrón en cera sobre el modelo. Si procede, se añaden los anclajes.

7º) Se colocan los bebederos en el patrón de cera, con el grosor y posición adecuados, según el metal y la técnica de colado que se va a usar.

8º) Se extrae el conjunto formado por los bebederos y el patrón de cera del modelo y se coloca en la base del cilindro.

- 9º) Se elimina la tensión superficial del encerado y se procede al relleno con el revestimiento adecuado, mezclado previamente con la batidora al vacío y según las proporciones indicadas por el fabricante.
- 10º) Se calienta el cilindro de revestimiento en el horno de calentamiento según la secuencia de temperatura y tiempo adecuada para el tipo de revestimiento y metal usado. Este procedimiento ha de permitir eliminar la cera, expandir el molde y dotar al cilindro de una temperatura próxima a la de colado del metal utilizado.
- 11º) Se funde el metal con un soplete o por inducción y se cuela mediante la técnica seleccionada.
- 12º) Se recupera el colado del cilindro y se eliminan los restos de revestimiento con óxido de aluminio o corindón utilizando la arenadora.
- 13º) Se repasa la estructura metálica utilizando el micromotor.
- 14º) Se envía la estructura de la prótesis fija al facultativo prescriptor para realizar la prueba de ajuste y articulación si procede.
- 15º) Si la prueba es correcta se continúa el proceso.
- 16º) Si procede, se sueldan los anclajes.
- 17º) Se limpia la estructura y se prepara para el blindaje estético con resina, resina compuesta o cerámica.
- 18º) Se coloca el opáquer y se polimeriza o cuece.
- 19º) Se coloca la estructura con el opáquer en el modelo y se verifica su entrada y ajuste.
- 20º) Se colocan las masas de dentina, incisal, cuello, etc. sobre la estructura y se polimeriza o cuece según proceda.
- 21º) Se corrige y rectifica la anatomía dental según proceda.
- 22º) Se verifica la entrada y ajuste y se corrige la oclusión en el articulador.
- 23º) Se verifica el color del blindaje según el color indicado.

- 24º) Se realiza el proceso de pulido, brillo y acabado final.
- 25º) Si procede, se colocan las partes secundarias de los anclajes.
- 26º) Se duplican los modelos con gelatina o silicona mediante las mufas adecuadas.
- 27º) Se vacían los duplicados de gelatina o silicona.
- 28º) Sobre dichos modelos se modela la PPRM, con cera y preformas plásticas en el caso de los modelos de revestimiento o con materiales fotopolimerizables.
- 29º) Se colocan los bebederos y mediante un cilindro se procede al revestido, incluyendo en su caso el modelo de revestimiento, para someterse a un proceso de colado a la cera perdida.
- 30º) Se colocan los cilindros de revestimiento en un horno de calentamiento para eliminar la cera, expandir la cavidad del patrón de colado y para dotar al cilindro de una temperatura próxima a la del metal de colado.
- 31º) Se procede al colado de la aleación fundiendo el metal con soplete o inducción.
- 32º) Una vez enfriado el cilindro y el metal, se procede a la extracción de la PPRM eliminando los restos de revestimiento mediante un chorreado con óxido de aluminio o corindón.
- 33º) Se repasa la estructura mediante el motor de repasar.
- 34º) Se introduce en el baño electrolítico.
- 35º) Se coloca en el modelo para comprobar el ajuste de la PPRM.
- 36º) Si procede se sueldan los anclajes.
- 37º) Se procede al pulido final de la estructura metálica.
- 38º) Se procede a colocar los rodillos de articulación para que se compruebe el ajuste y para la toma de articulación.
- 39º) Se procede al montaje de modelos en el articulador según los registros en cera.

- 40º) Se realiza el montaje de dientes y modelado en cera para realizar la prueba de dientes tanto funcional como estética.
- 41º) Si la prueba es correcta, se procede a la colocación de la resina mediante un sistema de muflas y resina termopolimerizable o con llaves de yeso o silicona y resina autopolimerizable, siguiendo las instrucciones de uso del material utilizado.
- 42º) Se procede a la recuperación de la prótesis para realizar el repasado y pulido con el micromotor y la pulidora.
- 43º) El técnico responsable procede a la verificación de la conformidad con la prescripción y cumplimenta la "DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD" y la "TARJETA IDENTIFICATIVA DE LA PRÓTESIS".
- 44º) Desinfección, envasado, embalaje definitivo y entrega junto con la documentación indicada.

Advertencia

Todas las operaciones que lo precisen deberán realizarse bajo aspiración directa para evitar la acumulación de polvo en la zona de trabajo y la inhalación de residuos. Asimismo, se deberá atender a la normativa vigente sobre seguridad e higiene y prevención de riesgos laborales.

VERIFICACIÓN

- Comprobación de que el producto fabricado cumple con los requisitos esenciales que garanticen su calidad.
- Observación visual de la prótesis dental.
 - Comprobación del ajuste.
 - Comprobación de la oclusión en el articulador.
 - Comprobación de la estética.
 - Comprobación del color.
- Supervisar que los trabajos se entregan debidamente acabados, desinfectados y envasados.
- Comprobación de la documentación que ha de acompañar la prótesis dental
 - Declaración de conformidad.

- Tarjeta identificativa.
- Instrucciones de uso y mantenimiento.

■ PRÓTESIS MIXTA E
IMPLANTOSOPORTADA / 2

PRÓTESIS REMOVIBLE IMPLANTOSOPORTADA

OBJETIVO

Determinar el proceso de fabricación de una prótesis dental a medida sobre implantes, que consta de un sistema de anclajes y una prótesis removible de resina.

ALCANCE

Realización de la prótesis removible implantosoportada a medida para un paciente, según la prescripción escrita del facultativo, odontólogo, estomatólogo o cirujano máxilo-facial.

RESPONSABILIDADES

El personal implicado será aquel que intervenga en las distintas fases de la realización de la prótesis dental implantosoportada.

- Personal de recepción: personal encargado de recibir y verificar las condiciones en que llega la prescripción al laboratorio.
 - Análisis de la prescripción.
 - Adjudicación del número de serie coincidente con el número de la "Declaración de Conformidad".
 - Traslado al "Técnico responsable".
- Técnico responsable: protésico dental en posesión del correspondiente título o habilitación y debidamente colegiado, encargado de la supervisión de la fabricación de la prótesis dental y de la emisión de documentación que la acompaña.
- Personal técnico: protésicos dentales en posesión del correspondiente título o habilitación y debidamente colegiados, encargados de la realización de la prótesis dental.

PROCEDIMIENTO

Utillaje

- Herramientas básicas.
- Recortadora.
- Micromotor.

- Aspirador.
- Horno para calentamiento de cilindro.
- Centrífuga u otro sistema de colado.
- Soplete o máquina para soldar.
- Arenadora.
- Máquina de vapor.
- Ultrasonido
- Paralelómetro.
- Polimerizadora para resinas fotopolimerizables.
- Máquina hidroneumática para polimerizar resinas autopolimerizables.
- Compresor.
- Mezcladora con bomba de vacío.
- Microfresadora.
- Sistema de desinfección y envasado.

Método

- 1º) Comprobación de que los modelos y articulaciones se ajustan a la prescripción, valorando la adecuación de los mismos por el técnico encargado.
- 2º) Si procede, realizar una cubeta individual.
- 3º) Si procede, enviar al prescriptor la cubeta para la toma de impresión con los *tránsfers*.
- 4º) Si procede, comprobación de que los modelos y articulaciones se ajustan a la prescripción, valorando la adecuación de los mismos por el técnico encargado.
- 5º) Preparación de los modelos en la zona destinada a ello.
- 6º) Colocar los modelos en el articulador, según los registros de articulación.
- 7º) Montar las piezas para comprobar la articulación, la dimensión vertical y la estética.
- 8º) El técnico encargado realizará el estudio y diseño de la prótesis.
- 9º) Colocar las estructuras protésicas de los implantes sobre el modelo.

- 10º) Realizar la estructura primaria por el sistema de colado o soldado según corresponda en cada caso.
- 11ª) Repasar la estructura metálica utilizando el micromotor y la microfresadora.
- 12º) Realizar el pulido final de la estructura fija.
- 13º) Enviar la estructura al prescriptor para la prueba de ajuste y articulación.
- 14º) Colocar las partes secundarias de la estructura metálica.
- 15º) Montar los modelos en el articulador, según los registros de articulación.
- 16º) Montar las piezas en los modelos con la forma y color según los datos marcados en la plantilla de articulación.
- 17º) Una vez realizada la prueba estética y funcional de la prótesis y si la misma es correcta se procederá al acabado de la misma, y si procede, se colocan los refuerzos.
- 18º) Se procede a la polimerización mediante el sistema de mufla y resina termopolimerizable o con llaves y resina autopolimerizable, según las instrucciones del fabricante.
- 19º) Se recupera la prótesis de la mufla.
- 20º) Se desbasta la prótesis con el micromotor y las fresas adecuadas.
- 21º) Se procede al ajuste de la oclusión en el articulador para rectificar las variaciones producidas durante el proceso de polimerización.
- 22º) Se pule y abrillanta con el motor para pulir y los cepillos adecuados.
- 23ª) Se limpia la prótesis.
- 24º) El técnico responsable procede a la verificación de la conformidad con la prescripción y cumplimenta la "DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD" y la "TARJETA IDENTIFICATIVA DE LA PRÓTESIS".
- 25º) Desinfección, envasado, embalaje definitivo y entrega junto con la documentación indicada.

Advertencia

Todas las operaciones que lo precisen deberán realizarse bajo aspiración directa para evitar la acumulación de polvo en la zona de trabajo y la inhalación de residuos. Asimismo, se deberá atender a la normativa vigente sobre seguridad e higiene y prevención de riesgos laborales.

VERIFICACIÓN

- Comprobación de que el producto fabricado cumple con los requisitos esenciales que garanticen su calidad.

- Observación visual de la prótesis dental.
 - Comprobación del ajuste.
 - Comprobación de la oclusión en el articulador.
 - Comprobación de la estética.
 - Comprobación del color.

- Supervisar que los trabajos se entregan debidamente acabados, desinfectados y envasados.

- Comprobación de la documentación que ha de acompañar la prótesis dental.
 - Declaración de conformidad.
 - Tarjeta identificativa.
 - Instrucciones de uso y mantenimiento.

■ PRÓTESIS MIXTA E
IMPLANTOSOPORTADA / 3

PRÓTESIS FIJA IMPLANTOSOPORTADA

OBJETIVO

Determinar el proceso de fabricación de una prótesis dental a medida fija sobre implantes, atornillada o cementada.

ALCANCE

Realización de la prótesis fija sobre implantes a medida para un paciente, según la prescripción escrita del facultativo, odontólogo, estomatólogo o cirujano máxilo-facial.

RESPONSABILIDADES

El personal implicado será aquel que intervenga en las distintas fases de la realización de la prótesis dental fija implantosoportada.

- Personal de recepción: personal encargado de recibir y verificar las condiciones en que llega la prescripción al laboratorio.
 - Análisis de la prescripción.
 - Adjudicación del número de serie coincidente con el número de la "Declaración de Conformidad".
 - Traslado al "Técnico responsable".
- Técnico responsable: Protésico Dental en posesión del correspondiente título o habilitación y debidamente colegiado, encargado de la supervisión de la fabricación de la prótesis dental y de la emisión de documentación que la acompaña.
- Personal técnico: Protésicos Dentales en posesión del correspondiente título o habilitación y debidamente colegiados, encargados de la realización de la prótesis dental.

PROCEDIMIENTO

Utilaje

- Herramientas básicas.
- Recortadora.
- Sistema de individualización de muñones.

- Micromotor.
- Aspirador.
- Horno para calentamiento de cilindro.
- Centrífuga u otro sistema de colado.
- Soplete o máquina para soldar.
- Arenadora.
- Máquina de vapor.
- Ultrasonido.
- Paralelómetro.
- Polimerizadora para resinas fotopolimerizables.
- Máquina hidroneumática para polimerizar resinas autopolimerizables.
- Horno de cerámica.
- Compresor.
- Mezcladora con bomba de vacío.
- Microfresadora.
- Sistema de desinfección y envasado.

Método

- 1º) Comprobación de que los modelos y articulaciones se ajustan a la prescripción, valorando la adecuación de los mismos por el técnico encargado.
- 2º) Si procede, realizar una cubeta individual.
- 3º) Si procede, enviar al prescriptor la cubeta para la toma de impresión con los *tránsfers*.
- 4º) Comprobación de que los modelos y articulaciones se ajustan a la prescripción, valorando la adecuación de los mismos por el técnico encargado.
- 5º) Preparación de la impresión y en su caso de la falsa encía o de los modelos en la zona destinada a ello.
- 6º) Colocar los modelos en el articulador, según los registros de articulación.
- 8º) El técnico encargado realizará el estudio y diseño de la prótesis.

- 9º) Colocar las estructuras protésicas de los implantes sobre el modelo.
- 10º) Si procede, se coloca la laca espaciadora sobre los muñones y el separador de cera.
- 11º) Se modela el patrón en cera sobre el modelo.
- 12º) Se colocan los bebederos en el patrón de cera, con el grosor y posición adecuados, según el metal y la técnica de colado que se va a usar.
- 13º) Se extrae el conjunto formado por los bebederos y el patrón de cera del modelo y se coloca en la base del cilindro.
- 14º) Se elimina la tensión superficial del encerado y se procede al relleno con el revestimiento adecuado mezclado previamente con la batidora al vacío y según las proporciones indicadas por el fabricante.
- 15º) Se calienta el cilindro de revestimiento en el horno de calentamiento según la secuencia de temperatura y tiempo adecuada para el tipo de revestimiento y metal usado. Este procedimiento ha de permitir eliminar la cera, expandir el molde y dotar al cilindro de una temperatura próxima a la de colado del metal utilizado.
- 16º) Se funde el metal con un soplete o por inducción y se cuela mediante fuerza centrífuga, vacío y presión u otro sistema.
- 17º) Se recupera el colado del cilindro y se eliminan los restos de revestimiento con óxido de aluminio o corindón utilizando la arenadora.
- 18º) Se repasa la estructura metálica utilizando el micromotor.
- 19º) Se envía la estructura metálica de la prótesis fija al prescriptor para realizar la prueba de ajuste y articulación (si procede).
- 20º) Si la prueba es correcta se continúa el proceso.
- 21º) Se limpia la estructura y se prepara para el blindaje estético con resina compuesta o cerámica.
- 22º) Se coloca el opáquer y se polimeriza o cuece.

- 23º) Se coloca la estructura metálica con el opáquer en el modelo y se verifica su entrada y ajuste.
- 24º) Se colocan las masas de dentina, incisal, cuello, etc. sobre la estructura y se polimeriza o cuece según proceda.
- 25º) Se corrige y rectifica la anatomía dental según proceda.
- 26º) Se verifica la entrada y ajuste y se corrige la oclusión en el articulador.
- 27º) Se verifica el color del blindaje según el color indicado, y en su caso se remite para la prueba de "bizcocho".
- 28º) Si la prueba es correcta se realiza el proceso de brillo, pulido y acabado final.
- 29º) El técnico responsable procede a la verificación de la conformidad con la prescripción y cumplimenta la "DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD" y la "TARJETA IDENTIFICATIVA DE LA PRÓTESIS".
- 30º) Desinfección, envasado, embalaje definitivo y entrega junto con la documentación indicada.

Advertencia

Todas las operaciones que lo precisen deberán realizarse bajo aspiración directa para evitar la acumulación de polvo en la zona de trabajo y la inhalación de residuos. Asimismo, se deberá atender a la normativa vigente sobre seguridad e higiene y prevención de riesgos laborales.

VERIFICACIÓN

- Comprobación de que el producto fabricado cumple con los requisitos esenciales que garanticen su calidad.

- Observación visual de la prótesis dental.
 - Comprobación del ajuste.
 - Comprobación de la oclusión en el articulador.
 - Comprobación de la estética.
 - Comprobación del color.

- Supervisar que los trabajos se entregan debidamente acabados, desinfectados y envasados.

- Comprobación de la documentación que ha de acompañar la prótesis dental.
 - Declaración de conformidad.
 - Tarjeta identificativa.
 - Instrucciones de uso y mantenimiento.

■ FICHA TÉCNICA
DEL PRODUCTO

■ PRODUCTO: Prótesis removible de resina

DEFINICIÓN

Las prótesis removibles de resina agrupan aquellas prótesis que tienen en común dos factores: el material usado, resinas acrílicas u otros plásticos y que el paciente se inserta y extrae de la boca.

Estas prótesis pueden ser de dos tipos:

- Prótesis removibles completas.
- Prótesis removibles parciales.

MATERIAS PRIMAS DEL PRODUCTO

- Resinas acrílicas.
- Dientes artificiales de resina acrílica o cerámica.
- Hilo de acero inoxidable.
- Retenedores colados con aleaciones de Cr-Co.

EQUIPOS Y UTILLAJE PARA LA FABRICACIÓN

- Herramientas: (espátulas, tazas, alicates, etc.).
- Recortadora de modelos.
- Vibrador
- Micromotor.
- Fresas para desbastar.
- Sistema de polimerización para resinas acrílicas termopolimerizables.
- Prensa hidráulica o inyectora.
- Bridas y mufas.
- Pulidora.
- Aspiración.
- Compresor.
- Paralelómetro.
- Aparato de polimerización para resinas autopolimerizables.
- Sistema de desinfección y envasado.

■ PRODUCTO: Prótesis parcial removible metálica

DEFINICIÓN

Se trata de una prótesis parcial removible, elaborada con una estructura metálica colada, con una aleación de cromo-cobalto, de paladio, oro o titanio, y que el paciente se inserta o extrae de la boca.

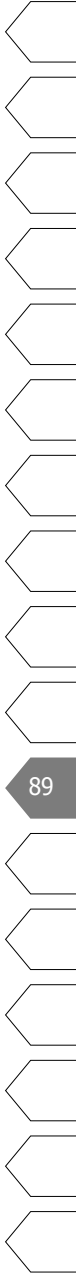
MATERIAS PRIMAS DEL PRODUCTO

- Resinas acrílicas.
- Dientes artificiales de resina acrílica o cerámica.
- Aleaciones de cromo-cobalto, paladio, oro o titanio

EQUIPOS Y UTILLAJE PARA LA FABRICACIÓN:

- Herramientas: (espátulas, tazas, alicates, etc.).
- Recortadora de modelos.
- Vibrador.
- Micromotor.
- Fresas para desbastar.
- Sistema de polimerización para resinas acrílicas autopolimerizables.
- Termopolimerizables o fotopolimerizables.
- Prensa hidráulica o inyectora.
- Bridas y mufas.
- Pulidora.
- Aspiración.
- Compresor.
- Paralelómetro.
- Sistema para duplicar con gelatina o silicona.
- Recipiente para el calentamiento de modelos.
- Horno para secar y endurecer modelos.
- Horno para cilindros.
- Centrífuga u otro sistema de colado.
- Arenadora.
- Motor para repasar.
- Baño electrolítico.

- Soplete o máquina para soldar.
- Sistema de desinfección y envasado.



■ PRODUCTO: Prótesis fija

DEFINICIÓN

Es el aparato destinado a reparar o restituir la anatomía estética y la función masticatoria de una corona dentaria destruida o malformada por: caries, fracturas, hipoplaxias, descalcificaciones, abrasiones, conoidismo, alteraciones morfológicas o malposiciones no corregibles por otros procedimientos. También para reponer uno o más dientes ausentes.

MATERIAS PRIMAS DEL PRODUCTO

- Resinas compuestas.
- Cerámica.
- Aleaciones metálicas nobles y no nobles.

EQUIPOS Y UTILLAJE PARA LA FABRICACIÓN

- Herramientas: (espátulas, tazas, alicates, etc.).
- Recortadora de modelos.
- Vibrador.
- Micromotor.
- Sistema de individualización de muñones.
- Máquina de vapor.
- Ultrasonido.
- Polimerizadora para resinas.
- Horno de cerámica.
- Mezclador con bomba de vacío.
- Pulidora.
- Aspiración.
- Compresor.
- Paralelómetro.
- Horno para cilindros.
- Centrífuga u otro sistema de colado.
- Arenadora.
- Soplete o máquina para soldar.
- Sistema de desinfección y envasado.

PRODUCTO: Ortodoncia**DEFINICIÓN**

Es la ciencia encargada del estudio de las malposiciones dentales y óseas, tratando de conseguir mediante aparatología removible o fija, la función y estética perdida en el paciente.

MATERIAS PRIMAS DEL PRODUCTO

- Resinas acrílicas.
- Hilo de acero inoxidable.
- Tornillos.
- Brackets.
- Elásticos.
- Etc.

EQUIPOS Y UTILLAJE PARA LA FABRICACIÓN

- Herramientas: (espátulas, tazas, alicates, etc.).
- Recortadora de modelos.
- Vibrador.
- Micromotor.
- Individualizador de modelos.
- Aparato de polimerización para resinas.
- Sistema para duplicar modelos.
- Pulidora.
- Aspiración.
- Compresor.
- Soplete o máquina para soldar por puntos.
- Sistema de desinfección y envasado.

■ PRODUCTO: Prótesis mixta e implantosoportada /1

1 Prótesis mixta

DEFINICIÓN

Son prótesis que constan de una parte fija y una removible unidas por un sistema de anclajes.

MATERIAS PRIMAS DEL PRODUCTO:

- Resinas compuestas.
- Cerámica.
- Aleaciones metálicas nobles y no nobles.
- Resina acrílicas.
- Dientes de resina o de cerámica.

EQUIPOS Y UTILLAJE PARA LA FABRICACIÓN

- Herramientas: (espátulas, tazas, alicates, etc.).
- Recortadora de modelos.
- Vibrador.
- Micromotor.
- Sistema de individualización de muñones.
- Máquina de vapor.
- Ultrasonido.
- Polimerizadora para resinas.
- Horno de cerámica.
- Mezclador con bomba de vacío.
- Pulidora.
- Aspiración.
- Compresor.
- Paralelómetro.
- Horno para cilindros.
- Centrífuga u otro sistema de colado.
- Arenadora.
- Soplete o máquina para soldar.

- Mufla para duplicar.
- Recipiente para calentamiento de modelos.
- Horno para secar y endurecer modelos.
- Motor para repasar.
- Baño electrolítico.
- Fresadora.
- Sistema de desinfección y envasado.

■ PRODUCTO: Prótesis mixta e implantosoportada /2

2 Prótesis removible implantosoportada

DEFINICIÓN

Son prótesis dentales construidas sobre implantes que constan de un sistema de anclajes y una prótesis removible.

MATERIAS PRIMAS DEL PRODUCTO

- Aleaciones metálicas nobles y no nobles.
- Resina acrílicas.
- Dientes de resina o de cerámica.

EQUIPOS Y UTILLAJE PARA LA FABRICACIÓN

- Herramientas (espátulas, tazas, alicates, etc.).
- Recortadora de modelos.
- Vibrador.
- Micromotor.
- Pulidora.
- Arenadora.
- Aspiración.
- Compresor.
- Paralelómetro.
- Horno para cilindros.
- Centrífuga u otro sistema de colado.
- Soplete o máquina para soldar.
- Microfresadora.
- Sistema de desinfección y envasado.
- Mezclador con bomba de vacío.
- Sistema de polimerización de resinas acrílicas.

PRODUCTO: Prótesis mixta e implantosoportada /3

3 Prótesis fija implantosoportada

DEFINICIÓN

Son prótesis dentales fijas construidas sobre implantes atornilladas o cementadas.

MATERIAS PRIMAS DEL PRODUCTO

- Aleaciones metálicas nobles y no nobles.
- Cerámica.
- Resina compuesta.

EQUIPOS Y UTILLAJE PARA LA FABRICACIÓN

Herramientas: (espátulas, tazas, alicates, etc.)

- recortadora de modelos
- vibrador
- micromotor
- pulidora
- arenadora
- aspiración
- compresor
- paralelómetro o microfresadora
- horno para cilindros
- centrífuga u otro sistema de colado
- soplete o máquina para soldar
- sistema de desinfección y envasado
- mezclador con bomba de vacío
- polimerizadora para resinas
- horno de cerámica.

■ PROCEDIMIENTO
DE LIMPIEZA E
HIGIENE DEL
LABORATORIO DE
PRÓTESIS DENTAL

OBJETIVO

Procedimiento aplicado a la limpieza de un laboratorio de prótesis dental:

- Paredes.
- Suelos.
- Techos.
- Ventanas.
- Mobiliario.
- Maquinaria.

RESPONSABILIDAD

El "Técnico responsable" será el encargado de:

- Dar instrucciones precisas sobre la ejecución de este procedimiento al personal de limpieza.
- Supervisar su ejecución.
- Dar instrucciones de compra y uso de los productos a utilizar en cada caso.

El personal de limpieza realizará el proceso práctico de la limpieza siguiendo este procedimiento.

PERIODICIDAD

La limpieza del laboratorio deberá ejecutarse como mínimo según los intervalos siguientes:

- Las paredes: 1 vez al mes.
- Los techos: 1 vez al trimestre.
- Cristales y ventanas: 1 vez cada 15 días.
- Mobiliario y maquinaria: 1 vez a la semana.
- Los suelos: diariamente.

Queda a criterio del "Técnico responsable" variar, aplazar o acortar estos períodos de limpieza en función del estado puntual en que se encuentren.

SEGURIDAD Y PREVENCIÓN DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA LIMPIEZA

El personal de limpieza deberá ir equipado con guantes de goma para la manipulación del detergente, tanto puro como en solución, y para la realización de la práctica de la limpieza, en condiciones normales de trabajo.

MATERIAL Y UTILLAJE

- Aspiradora.
- Escalera industrial.
- Escobas.
- Cubos y fregonas.
- Paños de limpieza.
- Rasquetas.
- Productos de limpieza.

MÉTODO

Se procede a la limpieza según el método habitual, poniendo especial atención en los rincones de difícil acceso y procurando el secado completo de todas aquellas zonas previamente mojadas.

Los productos empleados serán los recomendados por el técnico responsable y se mantendrán siempre guardados en el lugar destinado para ellos.

■ INCIDENCIAS Y
RECLAMACIONES

OBJETIVO

Definir el trato sobre cualquier reclamación, atendiendo a la calidad y seguridad de los productos fabricados, realizada por los pacientes con el objeto de satisfacer sus necesidades ofreciendo el mejor servicio.

ALCANCE

Todos los productos sanitarios dentales fabricados por la empresa.

RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del técnico responsable la resolución y control de las reclamaciones recibidas.

MÉTODO

Ante una reclamación se procederá de la siguiente forma:

- 1º Rellenar la hoja de reclamaciones, según formato diseñado, que servirá para realizar el estudio estadístico posterior de reclamaciones e incidencias y tener el control de todas las reclamaciones del laboratorio.
- 2º Se hará uso del archivo documental para obtener la historia de dicha prótesis:
 - prescripción facultativa
 - guía de fabricación
 - fechas de pruebas y entregas
- 3º Una vez recopilada la documentación anterior se procederá a comprobar las posibles causas de reclamación.
- 4º La resolución de la incidencia se resuelve mediante la rectificación de la prótesis o su sustitución por una nueva:
 - Rectificación de la prótesis: generará una nueva guía de fabricación que se archivará con la anterior del producto fabricado. No generará una nueva declaración de conformidad.
 - Realización de una nueva prótesis: generará una nueva guía de fabricación en la que se indicará que se trata de una repetición. Se efectuará una nueva declaración de conformidad y el producto tendrá un nuevo número identificativo.

En el caso de ser una reclamación clasificada como AVISO de vigilancia, se activará el sistema de vigilancia inmediatamente, comunicando el hecho a los responsables del sistema de vigilancia.

Todos los datos relativos a los movimientos realizados con la reclamación quedarán reflejados en la hoja de reclamaciones.

Las hojas de reclamaciones serán archivadas en el archivo documental.

■ PROCEDIMIENTOS
DE HIGIENE Y
VESTIMENTA DEL
PERSONAL

OBJETIVO

Establecer una normativa de higiene y comportamiento que asegure unas condiciones higiénicas adecuadas en el trabajo que se realiza en el laboratorio.

ALCANCE

Se aplicará a la higiene y al comportamiento que deberá observar todo el personal que intervenga en la fabricación de los productos sanitarios.

RESPONSABILIDAD

El técnico responsable dará las instrucciones precisas del protocolo a seguir en cada ámbito, supervisará el cumplimiento y se encargará de, regularmente, proporcionar la formación necesaria al personal de la empresa sobre principios de higiene y comportamiento.

MÉTODO

Se establecen las zonas de fabricación como zonas de acceso restringido.

SALUD

Todo el personal se deberá someter a un control médico anual, especialmente los colaboradores que trabajan en las zonas de producción.

HIGIENE

Se consideran un conjunto de medidas que abarcan desde lo relacionado con el vestuario de trabajo hasta las normas de comportamiento generales.

El personal de trabajo deberá ir provisto de bata, que deberá ser proporcionada por la empresa.

En determinados lugares de trabajo podrá ser obligado usar un equipamiento específico adicional como mascarilla, guantes o EPI,s (Equipos de Protección Individual).

La limpieza de los equipos se hará semanalmente como mínimo, y cada vez que se considere necesario.

El equipo de trabajo sólo podrá ser utilizado dentro del recinto de la empresa.

Comer y beber sólo se permite en las zonas destinadas a tal fin.

El personal de cada sección llevará a término, de acuerdo con las normas establecidas por la empresa, la limpieza de las máquinas, herramientas, accesorios y mobiliario que se encuentren en la misma. La supervisión corresponderá al responsable de la sección.

Las personas ajenas a la empresa, sólo podrán entrar en las zonas controladas con el permiso del personal responsable.

■ PROCEDIMIENTO
DE DESINFECCIÓN
Y EMBALAJE

OBJETIVO

Establecer las correctas normas de desinfección y embalaje del producto fabricado.

ALCANCE

Este procedimiento establece las condiciones técnico-sanitarias que se han de seguir en la desinfección y embalaje del producto acabado para proceder a su entrega final.

RESPONSABILIDADES

El personal implicado será el que intervenga en su realización.

Técnico responsable: protésico dental en posesión del correspondiente título o habilitación y debidamente colegiado encargado de la supervisión de la fabricación de la prótesis dental y de la emisión de documentación que la acompaña.

MATERIAL Y UTILLAJE

- Detergentes o diferentes componentes químicos.
- Máquina de vapor.
- Máquina de envasado al vacío o máquina selladora.

MÉTODO

Una vez acabada la prótesis dental se procede a su lavado y posterior desinfección, haciendo constar el sistema utilizado:

- componentes químicos específicos
- vapor u horno de calor cuando el producto lo permita.

A continuación se procede al embalaje individual de la prótesis de manera que garantice su protección. El sistema que se utilice, preferiblemente, será el de termosellado o envasado al vacío, bolsas de plástico, como mínimo, de calidad alimentaria, o método de transporte propio del sistema de fabricación.

■ FORMACIÓN DEL PERSONAL

OBJETIVO

Describir la planificación, organización, desarrollo, evaluación y el registro de la formación del personal de la empresa.

ALCANCE

Se aplicará a todo el personal que participa directa o indirectamente en las actividades de la empresa, cuyo trabajo pueda afectar a la calidad de los productos.

RESPONSABILIDADES

Será responsabilidad del técnico responsable la edición y puesta en funcionamiento de los planes de formación del personal.

MÉTODO

La formación del personal es muy importante para garantizar que se realicen los trabajos de forma correcta, conociendo todas las actividades que les corresponden y los procedimientos normalizados de trabajo implicados.

La formación del personal tiene entre sus objetivos aumentar los conocimientos y la motivación del personal con el fin de conseguir una mayor calidad en los resultados obtenidos.

La formación se podrá realizar tanto internamente, por personal de la empresa, como externamente.

Al final de cada curso, se anota en el registro de formación del expediente de cada trabajador.

El técnico responsable se encargará de realizar un plan de formación anual derivado de las necesidades detectadas por él y los responsables de los diferentes departamentos de la empresa.

Para determinar las necesidades de formación se han de tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Áreas débiles detectadas a través de la autoevaluación.
- Desviación de los procedimientos en vigor.
- Desarrollo de nuevos procedimientos o cambios en los que ya existen.
- Puesta en marcha de nuevos productos.

El plan de formación definirá detalladamente los cursos o temas, asistentes, duración, datos, etc. y si se trata de formación interna o externa.

■ GESTIÓN DE MATERIAS PRIMAS

OBJETIVO

Establecer los requisitos que deberán cumplir los materiales que se adquieran para la fabricación de las prótesis dentales.

ALCANCE

Este procedimiento normalizado se aplicará a las materias primas utilizadas en la fabricación de los productos sanitarios dentales a medida fabricados.

RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del técnico responsable el cumplimiento de este procedimiento.

MÉTODO

Los materiales utilizados en la fabricación de prótesis dentales deberán garantizar la seguridad y eficacia de los productos sanitarios.

Se exigirá que las materias primas cumplan con las especificaciones indicadas en la documentación técnica de los productos.

Se llevará un registro de proveedores donde constarán las materias primas suministradas por cada uno de ellos así como las incidencias que puedan concurrir.

Se llevará un registro de compras de las materias primas donde se incluirán los lotes de cada una de ellas.

Cada materia prima utilizada en la fabricación de una prótesis dental y que forme parte de la misma será reseñada en la guía de fabricación incluyendo el número utilizado.

