

El presente documento se ha elaborado desde el Consejo General de Colegios de Protésicos Dentales para facilitar a los colegiados la tramitación de sus licencias de fabricante.

Éste documento es simplemente orientativo, por lo que cada profesional lo deberá adaptar a sus circunstancias particulares.

Sobre el modelo anterior se ha añadido una parte dedicada a la vigilancia poscomercialización exigida por el nuevo Reglamento de Productos Sanitarios de 2017. (Aparece en rojo).

A LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE.....

MODELO DE SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA DE ENTIDADES FABRICANTES, IMPORTADORAS, AGRUPADORAS Y/O ESTERILIZADORAS DE PRODUCTOS SANITARIOS

D.

con D.N.I. o nº de pasaporte o C.I.F.

nacionalidad, domicilio a efectos

de notificación calle

(calle, nº, código postal, localidad, provincia, país)

en representación de la empresa:

.....

Con domicilio o sede social calle

(calle, nº, código postal, localidad, provincia, país)

teléfono

Fax

SOLICITA LICENCIA SANITARIA PARA REALIZAR LAS ACTIVIDADES DE:

(señalar lo que proceda)

◇ Fabricación

◇ Agrupación

◇ Esterilización

◇ Importación

En las instalaciones establecidas en: *(Señálese todas las instalaciones para las que se solicita licencia, la actividad que se desarrolla en cada una y el/los tipo/s de producto/s sanitario/s)*

Instalación

.....
(nombre de la instalación, calle, nº, código postal, localidad, provincia, país)

Actividad

FABRICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS

(fabricación, agrupación, esterilización, importación)

Tipo/s de producto/s

PROTESIS DENTAL

(material estéril, implantes clínicos, ortopedia,)

Para lo que se acompaña la documentación que se relaciona en el Anexo.

En a de de 2.00...

Fdo.:

(nombre y apellidos)

MODELO DE DESIGNACION DEL TÉCNICO RESPONSABLE DE ENTIDADES FABRICANTES, IMPORTADORAS, AGRUPADORAS Y/O ESTERILIZADORAS DE PRODUCTOS SANITARIOS

D.
(nombre y apellidos o razón social)

con D.N.I. o nº de pasaporte o C.I.F.

En representación de la empresa

con domicilio o sede social

calle
(calle, nº, código postal, localidad, provincia, país)

Nombra como responsable técnico a:
(nombre y apellidos)

con título de: TÉCNICO ESPECIALISTA EN PRÓTESIS DENTAL
(se adjunta copia compulsada del título o habilitación)

.....

Que (señalar lo que proceda según el caso)

• Presta sus servicios en exclusiva en esta empresa

• Es responsable técnico y/o presta también servicio en la empresas: (Indicar nombre y dirección de las empresas)
.....

En a de de 2.00...

EL REPRESENTANTE DE
LA EMPRESA

EL TÉCNICO QUE ACEPTA
EL NOMBRAMIENTO

Fdo.
(nombre y apellidos)

Fdo.
(nombre y apellidos)

RESPONSABILIDADES DEL TÉCNICO RESPONSABLE

D. en calidad de gerente de la empresa designa como funciones del técnico responsable las siguientes:

- Firmar todos los documentos de carácter técnico - sanitario.
- Garantizar la calidad de los productos fabricados de acuerdo con el Real Decreto 1591/2009 y el **Reglamento UE 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.**
- Aprobar los procesos de fabricación y comprobar la documentación correspondiente.
- Aprobar los ensayos de control y comprobar los resultados con las especificaciones del producto.
- Aprobar las especificaciones de los materiales y aprobar o rechazar a los proveedores respecto al cumplimiento de las mismas.
- Comunicar la puesta en servicio de los productos a las autoridades.
- Mantener el archivo de la documentación de los productos durante, como mínimo **10 años.**
- Evaluar los incidentes relacionados con los productos que se fabrican y comunicarlos a las autoridades competentes.
- **Realizar la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización señalados en el Anexo XIV del Reglamento UE 2017/745 y sus artículos 61 y 83.**

En a de de 2.00....

Fdo. El Técnico Responsable

NOMBRAMIENTO DEL SUSTITUTO DEL TÉCNICO RESPONSABLE

DON..... en representación
de

nombro sustituto del Técnico Responsable de las instalaciones dedicadas a la
elaboración y/o almacenaje de productos sanitarios.

Situadas en, provincia de

Calle de, nº, D.P.

Al, Don

En, a de de 2.00...

EL REPRESENTANTE DE
LA EMPRESA

EL TÉCNICO QUE ACEPTA
EL NOMBRAMIENTO

Fdo.
(nombre y apellidos)

Fdo.
(nombre y apellidos)

RESPONSABILIDADES DEL SUSTITUTO DEL TÉCNICO RESPONSABLE (si lo hubiera)

Don en calidad de gerente de la empresa designa como funciones del Sustituto del Técnico Responsable las siguientes:

- Firmar todos los documentos de carácter técnico - sanitario.
- Garantizar la calidad de los productos fabricados de acuerdo con el Real Decreto 1591/2009 y el **Reglamento UE 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.**
- Aprobar los procesos de fabricación y comprobar la documentación correspondiente.
- Aprobar los ensayos de control y comprobar los resultados con las especificaciones del producto.
- Aprobar las especificaciones de los materiales y aprobar o rechazar a los proveedores respecto al cumplimiento de las mismas.
- Comunicar la puesta en servicio de los productos a las autoridades.
- Mantener el archivo de la documentación de los productos durante, como mínimo 5 años.
- Evaluar los incidentes relacionados con los productos que se fabrican y comunicarlos a las autoridades competentes.
- **Realizar la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización señalados en el Anexo XIV del Reglamento UE 2017/745 y sus artículos 61 y 83.**

En a de de 2.00...

Fdo. El Técnico Responsable

TITULACION

- Fotocopia del título de Protésico Dental del Técnico Responsable o en su defecto fotocopia del certificado de habilitación profesional.
- Fotocopia del título de Protésico Dental del Sustituto del Técnico Responsable o en su defecto fotocopia del certificado de habilitación profesional.
- Fotocopia del certificado del nº de Registro Sanitario del Laboratorio de Prótesis dental emitido por la Delegación Provincial de la Consejería de Salud.
- Fotocopia de la Tarjeta de Identificación Fiscal
- Fotocopia de la Autorización Administrativa de Funcionamiento del Laboratorio de Prótesis Dental.

(Las fotocopias deben presentarse compulsadas)

RELACION DE PRODUCTOS

RELACION DE PRODUCTOS QUE SE VAN A FABRICAR EN EL LABORATORIO DE PRÓTESIS DENTAL

TIPO DE PROTESIS	SI	NO
PROTESIS REMOVIBLE DE RESINA		
PROTESIS PARCIAL REMOVIBLE METALICA		
ORTODONCIA		
PROTESIS FIJA		
PROTESIS MIXTA E IMPLANTOSOPORTADA		

En a de de 2.00...

EL REPRESENTANTE DE
LA EMPRESA

EL TÉCNICO RESPONSABLE

Fdo.
(nombre y apellidos)

Fdo.
(nombre y apellidos)

CONTRATO DE FABRICACION DE PROTESIS DENTALES

En a, de de dos mil

REUNIDOS

De una parte: D:, mayor de edad con D.N.I. nº que actúa como propietario-titular de la empresa de calle planta....., en adelante el **CONTRATANTE**.

De otra parte: D:, mayor de edad con D.N.I. nº que actúa como propietario-titular de la empresa de calle Planta, en adelante **CONTRATADO**.

Las partes se reconocen recíprocamente capacidad legal suficiente para obligarse mediante el presente contrato, en su virtud:

MANIFIESTAN

1º. Que el **CONTRATANTE** desea contratar el proceso de fabricación *de las prótesis dentales que se relacionan en el anexo I* de este contrato, anexo que firmado por las partes y unido al presente forma parte integrante del mismo.

2º. Que el **CONTRATADO** dispone de instalaciones adecuadas para la fabricación de *las prótesis dentales* con estricto cumplimiento de la normativa contenida en el Real Decreto 1591/2009, de 1 de marzo.

3º. Que ambas partes han convenido un acuerdo y, en virtud de ello, han decidido otorgar el presente contrato regulador de sus relaciones, sujeto a los siguientes :

PACTOS

Primero - Que el **CONTRATANTE** podrá encargar al **CONTRATADO** según las condiciones del pedido, la fabricación *de las prótesis dentales que se relacionan en el anexo I*, de forma unilateral y sin obligación alguna de hacerlo.

Segundo - El **CONTRATADO** se compromete expresamente a fabricar y suministrar los encargos de fabricación a que se refiere el pacto primero, cumpliendo los requisitos que exige la normativa contenida en el Real Decreto 1591/2009, de 1 de marzo, y la realización de las verificaciones necesarias para garantizar la calidad del producto elaborado y las responsabilidades que de este compromiso se puedan derivar.

Tercero - La duración del presente contrato se establece en un año a contar desde el día de su firma, prorrogándose por periodos iguales de un año siempre que no haya denuncia o notificación fehaciente, por cualquiera de las partes, para su terminación o modificación, cursada con un mes de antelación a su normal vencimiento o al de cualquiera de sus prórrogas.

Cuarto y último - Cualquier duda, cuestión o divergencia que se suscite en la interpretación y cumplimiento del presente contrato será sometido a los juzgados y tribunales del lugar de la firma del mismo.

Conformes las partes con cuanto antecede, firman el presente contrato en dos ejemplares y a un solo efecto en el lugar y fecha al principio indicados.

Firmado:
N° de Licencia Sanitaria

Firmado:
N° de Licencia Sanitaria

CONTRATO DE FABRICACION DE PROTESIS DENTALES

Anexo 1

Contratante:

Contratado:

TIPO DE PROTESIS	SI	NO
PROTESIS REMOVIBLE DE RESINA		
PROTESIS PARCIAL REMOVIBLE METALICA		
ORTODONCIA		
PROTESIS FIJA		
PROTESIS MIXTA E IMPLANTOSOPORTADA		

En a de de 2.00...

Firmado:

Firmado:

REQUISITOS ESCENCIALES PARA FABRICANTES DE PRÓTESIS DENTALES.

Párrafo del R.D.	Requisitos exigidos	SI	NO	Norma aplicada	Observaciones
Art.6	I. REQUISITOS GENERALES				
1y2	Resultados de análisis de riesgos efectuados por el fabricante con expresión de las soluciones adoptadas				
3	Demostración del ofrecimiento de las prestaciones atribuidas al producto				
4	Demostración del mantenimiento de las prestaciones y características del producto , con total seguridad, durante el periodo de validez previsto				
5	Medidas para asegurar la ausencia de alteración de las características y prestaciones durante el transporte y almacenamiento del producto				
6	a) Efectos secundarios no deseados				
	b) Conclusiones sobre el balance beneficio/riesgo del producto				

Párrafo del R.D.	Requisitos exigidos	SI	NO	Norma aplicada	Observaciones
7 Anexo I	II. REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y A LA FABRICACIÓN				
	7.1 Propiedades químicas, físicas y biológicas				
	Selección de materiales(datos generales):				
7.1.1	a)Toxicidad				
	b)Inflamabilidad				
	c)Bio-compatibilidad				
	Minimización del riesgo de contaminantes y residuos:				
7.1.2	a)Disolventes				
	b)Esterilizantes, liberación de mohos y partículas, y fluidos				
7.1.3	Interacciones en la utilización : con medicamentos u otros materiales				
7.1.4	Incorporación de medicamentos				
7.1.5	Filtraciones y desprendimiento de sustancias				
7.1.6	Incorporación no intencionada de sustancias				

Párrafo	Requisitos exigidos	SI	NO	Norma	Observaciones
---------	---------------------	----	----	-------	---------------

del R.D.				aplicada	
7 Anexo I	7.2 infección y contaminación microbiana				
7.2.1	Adecuación del diseño				
7.2.2	Tejidos de origen animal				
7.2.3 a 7.2.7	Productos estériles				
7 Anexo I	7.3 propiedades relativas a fabricación y medio ambiente				
7.3.1	Productos destinados a utilizar en combinación: restricciones				
7.3.2.	Prevención de riesgos vinculados a :				
	a) Características físicas(volumen/presión, dimensiones, ergonómicas)				
	b)Medio ambiente (campos magnéticos, presión, temperatura)				
	c)envejecimiento de materiales y/o perdida de precisión				
	d)Interferencias recíprocas con otros productos (resonancia magnética)				
7.3.3	Prevención de riesgo de explosión y/o incendio (en productos expuestos a sustancias inflamables o capaces de favorecer la combustión)				

Párrafo del R.D.	Requisitos exigidos	SI	NO	Norma aplicada	Observaciones
7 Anexo I	7.4 Productos con función de medición				
7.4.1	Precisión y estabilidad en los limites indicados				
7.4.2	Principios ergonómicos de diseño				
7.4.3	Unidades de medición				
7 Anexo I	7.5. Protección contra las radiaciones				
7.5.1	Requisitos generales: reducción de exposición a:				
	a) Luz, radiofrecuencia				
	b) Calor				
	c) Otras emisiones				
7.5.2	Radiación deliberada				
7.5.3	Radiación no intencionada				
7.5.4	Instrucciones de utilización				
7.5.5	Radiaciones ionizantes				

Párrafo del R.D.	Requisitos exigidos	SI	NO	Norma aplicada	Observaciones
7 Anexo I	7.6 productos conectados a una fuente de energía o equipados con ella				
7.6.1	Adecuación del diseño				
7.6.2	Control de estado de la fuente				
7.6.3 y 7.6.4	Alarmas por fallo de suministro de energía y situaciones de riesgo				
7.6.5	Inducción de campos electromagnéticos				
7.6.6	Protección contra riesgos eléctricos				
7.6.7	Protección contra riesgos mecánicos y térmicos				
	a) Piezas móviles				
	b) Vibración				
	c) Ruido				
	d) Conexiones				
7.6.8	e) Partes accesibles				
	Protección contra riesgos				
	a) De las fuentes de energía				
	b) De la administración de sustancias				

Párrafo del R.D.	Requisitos exigidos	SI	NO	Norma aplicada	Observaciones
7 Anexo I	7.7 información que debe proporcionar el fabricante				
7.7.1	Forma en la que se proporciona la información: envase unitario e instrucciones de uso				
7.7.2	Uso de símbolos y colores: explicación de los mismos				
7.7.3	Etiqueta				
7.7.4	Indicación de la finalidad prevista				
7.7.5	Identificación de los productos con fines de trazabilidad				
7.7.6	Instrucciones de utilización				

DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LA ORGANIZACIÓN DE LA EMPRESA Y A LOS PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO.

ÍNDICE

1.- INTRODUCCIÓN

- 1.1.- Compromiso de la dirección
- 2.2.- Presentación de la empresa
- 1.3.- Productos fabricados

2.- Requisitos del sistema de calidad

- 2.1.- Política de calidad
- 2.2.- Organización de la empresa
- 2.3.- Responsables de la calidad
- 2.4.- Estructura del sistema de calidad
- 2.5.- Sistema de registro de productos fabricados
- 2.6.- Compras de materiales
- 2.7.- Inspección y control
- 2.8.- Sistema de archivo de la documentación
- 2.9.- Embalaje, etiquetado y entrega de los productos

1.- INTRODUCCIÓN

1.1.- Compromiso de la dirección

La empresa de prótesis dental....., creada en el año..... por....., en cumplimiento del Real Decreto 1591/2009, de 1 de marzo, que traspone la Directiva del Consejo 93/42/CEE de 14 de junio de 1993, y del Reglamento UE 2017/745, ha decidido aplicar una política de calidad para garantizar la calidad, la seguridad y eficacia de las prótesis dentales que fabrica en sus instalaciones.

Don/Doña..... propietario del laboratorio como responsable de que se aplique la política de calidad que se establece, delega en el responsable técnico.

Don/Doña..... responsable técnico, asume la responsabilidad de la implantación del sistema descrito en el presente manual de la calidad.

Todos los componentes de la empresa relacionados con las actividades de calidad están obligados a cumplir el sistema de calidad desarrollado en el presente manual. Para ello se dispondrá de la documentación y formación adecuada con el puesto de trabajo que desempeñan.

Cada trabajador protésico debe asumir, en consecuencia, la responsabilidad de la calidad de su propio trabajo.

La política de calidad se actualizará periódicamente, por lo cual permitirá la mejora continua del sistema de calidad en función de los resultados obtenidos y a la vista de la eficacia de las disposiciones del manual de la calidad.

1.2.- Presentación de la empresa

La actividad del laboratorio de prótesis..... es la fabricación de las prótesis dentales para un paciente determinado y bajo las especificaciones indicadas en la prescripción del mismo realizadas por un facultativo especialista odontoestomatólogo.

El laboratorio..... Dispone de instalaciones dedicadas a la fabricación en la calle nº....., de..... CP..... teléfono....., fax.....

Las actividades administrativas y comerciales se realizan en el local situado en la calle nº....., de..... CP.....

1.3.- Productos fabricados

Todos los productos que se elaboran son de la clase....., para un paciente determinado.

Los diversos tipos de prótesis que se pueden fabricar en las instalaciones de la empresa son:

Prótesis removibles de acrílico

Prótesis removibles metálicas

Prótesis fijas

Prótesis mixtas

Aparatos de ortodóncia y férulas

2.- REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

2.1.- Política de calidad

Mediante la implantación de la política de calidad descrita en éste manual y desarrollada en la documentación correspondiente, se establecen las normas y documentos necesarios para cumplir los requerimientos del Real decreto 1591/2009 y el Reglamento UE 2017/745, en donde se indican los requisitos esenciales de los productos sanitarios fabricados para un paciente determinado y conforme a la prescripción escrita de un facultativo especialista.

Ésta política de calidad es la herramienta que permite que los productos que se ponen en servicio por parte de la propia empresa, no comprometen la calidad ni la seguridad de los pacientes cuando se emplean en las condiciones adecuadas y con las finalidades previstas.

2.2.- Organización de la empresa

El número total de empleados es de, distribuidos como sigue:..... en administración.
..... como protésicos y un responsable técnico.

ORGANIGRAMA

Director general:.....
Responsable técnico:.....
Sustituto del responsable Técnico:.....
Administración:.....
Fabricación y control:.....

(Nombre, apellidos, funciones y dependencias)

RELACIÓN DE PERSONAL

..... manifiesta que para el desarrollo de su actividad, que es la prótesis dental, cuenta con una plantilla de trabajadores que a continuación se detalla:

Nombre y apellidos.....

DNI:.....

Titulación: Técnico especialista en prótesis dental (o habilitado).

Cargo en la empresa: Responsable técnico.

Funciones: Supervisión y desarrollo del diseño, preparación, elaboración, fabricación, adaptación, comercialización y venta del producto sanitario prótesis dental.

Nombre y apellidos.....

DNI:.....

Titulación:.....

Cargo en la empresa: Administrador.

Funciones: Las propias de la administración de la empresa.

Nombre y apellidos.....

DNI:.....

Titulación: Técnico especialista en prótesis dental (o habilitado).

Cargo en la empresa:

Funciones:

Acompañar fotocopia compulsada de los D.N.I. y titulación o habilitación de los trabajadores de la empresa.

2.3.- Responsables de la calidad

La dirección de la empresa delega en don..... Las funciones de responsable de la calidad de los productos que fabrica y actuará en nombre de la empresa en relaciones con los organismos oficiales (autoridades sanitarias) u otros, para temas de calidad.

2.4.- Estructura del sistema de calidad

El sistema de calidad de la empresa se ha diseñado para cumplir los requisitos esenciales y los anexos del Real Decreto 1591/2009 **y el Reglamento UE 2017/745**, referentes a la fabricación de productos sanitarios.

Éste manual, cuyo objetivo se expone en el apartado 1 (introducción), se completa con los procedimientos normalizados de trabajo específicos para cada tipo de producto, las instrucciones de trabajo, donde se describen el modo de realizar cada una de las operaciones, y las especificaciones de los materiales y productos fabricados.

Toda la documentación y registros de los controles efectuados, así como las declaraciones de conformidad del producto, se archiva durante **10** años.

En el anexo I se adjunta la relación de los procedimientos normalizados de trabajo que describen los métodos de fabricación, las operaciones a realizar y los controles que deben efectuarse durante la fabricación de los productos.

2.5.- Sistema de registro de productos fabricados

Antes de iniciar el proceso de fabricación del producto se efectúa el registro de los datos del paciente, del especialista que realiza la prescripción y del centro sanitario si procede. A continuación se le asigna un número correlativo que consta de 9 dígitos.

Las dos primeras cifras corresponden a los dos dígitos del día, las dos siguientes al mes, las cuatro siguientes al año y la última es el número correlativo de productos registrados en el día.

2.6.- Compras de materiales

Para asegurar la calidad de los productos que se fabrican, los proveedores de materiales se seleccionarán de acuerdo con el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los mismos.

Se solicitará a los proveedores que, siempre que se disponga, entreguen un boletín de análisis que indique los resultados de los ensayos efectuados respecto a las especificaciones exigidas al producto.

La lista de proveedores se actualizará con el consentimiento del responsable técnico y después de evaluar la calidad de los materiales.

La subcontratación de alguna fase de fabricación seguirá el mismo procedimiento que el indicado para la selección de proveedores, según los contratos preestablecidos.

2.7.- Inspección y control

El método utilizado para la comprobación del producto con las especificaciones dadas, depende del tipo de producto. En la guía de fabricación se indicarán los controles que deben realizarse durante el proceso y en el producto terminado y se anotan los resultados de las comprobaciones efectuadas.

2.8.- Sistema de archivo de la documentación

El artículo 10.8 del Reglamento UE 2017/745, indica que la documentación deberá estar a disposición de las autoridades competentes durante un periodo de 10 años.

La documentación que se debe archivar es la siguiente:

Relación de los productos puestos en servicio por el fabricante.

Declaración de conformidad del producto. **(Anexo XIII)**

Documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y prestaciones previstas, para poder evaluar su conformidad.

Prescripción facultativa

2.6.- Compras de materiales

Para asegurar la calidad de los productos que se fabrican, los proveedores de materiales se seleccionarán de acuerdo con el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los mismos.

Se solicitará a los proveedores que, siempre que se disponga, entreguen un boletín de análisis que indique los resultados de los ensayos efectuados respecto a las especificaciones exigidas al producto.

La lista de proveedores se actualizará con el consentimiento del responsable técnico y después de evaluar la calidad de los materiales.

La subcontratación de alguna fase de fabricación seguirá el mismo procedimiento que el indicado para la selección de proveedores, según los contratos preestablecidos.

2.7.- Inspección y control

El método utilizado para la comprobación del producto con las especificaciones dadas, depende del tipo de producto. En la guía de fabricación se indicarán los controles que deben realizarse durante el proceso y en el producto terminado y se anotan los resultados de las comprobaciones efectuadas.

2.8.- Sistema de archivo de la documentación

El artículo 10.8 del Reglamento UE 2017/745, indica que la documentación deberá estar a disposición de las autoridades competentes durante un periodo de 10 años.

La documentación que se debe archivar es la siguiente:

Relación de los productos puestos en servicio por el fabricante.

Declaración de conformidad del producto. (Anexo XIII)

Documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y prestaciones previstas, para poder evaluar su conformidad.

DOCUMENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Contenido

Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)

Especificaciones de diseño y producto

Guía de fabricación

Declaración de conformidad

Requisitos esenciales

Sistema de vigilancia

Evaluación clínica y seguimiento clínico poscomercialización.

PRÓTESIS DENTALES

RECEPCION Y ENTREGA

OBJETIVO

Establecer las correctas normas de entrada de los encargos al laboratorio fabricante y entrega del producto terminado al solicitante.

ALCANCE:

Este procedimiento establece las condiciones técnico-sanitarias que deben seguirse en la recepción de los elementos base de elaboración de la prótesis dental y venta del producto al paciente – cliente.

RESPONSABILIDADES

El personal implicado en la prótesis será el que intervenga en su desarrollo:

Recepción: personal encargado de recibir y verificar las condiciones en que llega el encargo a laboratorio, adjudicarle el número de serie al producto que coincidirá con el número de la declaración de conformidad y transmitirlo al técnico responsable.

Técnico responsable encargado de la supervisión y aprobación del producto y de la documentación que le acompaña para entregarlo al paciente – cliente.

INSTRUCCIONES DE RECEPCION

-En cumplimentación con el R.D. 1591/2009, sobre los Productos Sanitarios, las prótesis dentales deberán realizarse según la prescripción escrita del facultativo especialista, por ello será imprescindible que, en cada solicitud de prótesis se entregue la prescripción.

Redactado
por

Aprobado por

1ª ed

Pag.: 1/2

Fecha:

PNT nº

Tec. Responsable

PRÓTESIS DENTALES

RECEPCION Y ENTREGA

ADVERTENCIA

En ningún caso deberá procederse a la entrada del molde a la sección correspondiente, sin haber sido desinfectado, por ello la persona encargada de la recepción deberá proceder a realizarla si fuera necesario, siguiendo las instrucciones habituales de desinfección del laboratorio.

ENTREGA

- 1.- La prótesis deberá entregarse limpia y desinfectada.
- 2.- Envasada en un envase individual, acompañada de la documentación siguiente:
 - Declaración de conformidad, firmada por el técnico responsable
 - tarjeta sanitaria del producto.
- 3.- La entrega de la prótesis se le hará al paciente - cliente o a otro protésico, para evitar que se venda en un establecimiento no autorizado.
- 4.- En caso de entregarla o ponerla en servicio del paciente-cliente, la prótesis recibirá las reparaciones necesarias para que su uso sea adecuado y no comprometa su seguridad.

EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN

Se realiza la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización señalados en el Anexo XIV del Reglamento UE 2017/745 y sus artículos 61 y 83.

Redactado
por

Aprobado por

1ª ed

Pag.: 2/2

Fecha:

PNT nº

Tec. Responsable

PRÓTESIS DENTALES

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE LA INSTALACION

OBJETIVO

Establecer una normativa de limpieza que asegure unas condiciones higiénicas al trabajo que se realiza en el laboratorio de prótesis dentales.

AMBITO

Este procedimiento se aplicara a la limpieza de:

- paredes
- suelos
- techos
- ventanas

RESPONSABILIDAD

El técnico responsable dará instrucciones precisas al personal de limpieza, supervisará su ejecución y dará instrucciones de compra de los productos a utilizar en cada caso.

El personal de limpieza realizará el proceso práctico de la limpieza siguiendo este procedimiento, debiendo cumplimentar la hoja de registro cada vez que se realice la limpieza de cada zona indicada.

PERIODICIDAD

Al menos:

- Mensualmente las paredes. (1 vez / mes)
- Trimestralmente los techos. (1 vez / 3 meses)
- Quincenalmente los cristales de las ventanas. (1 vez / 15 días)
- Diariamente los suelos . (cada día)

Redactado
por

Aprobado por

1ª ed

Pag.: 1/3

Fecha:

PNT nº

Tec. Responsable

PRÓTESIS DENTALES

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE LA INSTALACION

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

PRECAUCIONES

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

Condiciones ambientales de trabajo: normales

MATERIAL Y UTILLAJE

- Aspiradora
- escalera industrial
- escobas
- cubos y fregonas
- paños de limpieza

METODO

Se procede a la limpieza por el método habitual poniendo especial atención en los rincones de difícil acceso, y procurando el secado completo de todas aquellas zonas donde se ha mojado con agua.

Los productos a emplear serán los recomendados por el Técnico Responsable y se mantendrán siempre guardados en el armario destinado a ellos.

Redactado
por

Aprobado por

1ª ed

Pag.: 2/3

Fecha:

PNT nº

Tec. Responsable

PRÓTESIS DENTALES

REGISTRO DE LIMPIEZA

FECHA
PERSONA.....
ZONA.....
FIRMA.....
REVISADO.....
REALIZADA.....
V°B°

Redactado
por

Aprobado por

1ª ed

Pag.: 3/3

Fecha:

PNT nº

Tec. Responsable

PRÓTESIS DENTALES

PRÓTESIS REMOVIBLE DE RESINA

OBJETIVO

Reparación de los dientes perdidos mediante una prótesis removible de resina, según la prescripción escrita del facultativo odonto-estomatólogo.

RESPONSABILIDADES

El personal implicado en la prótesis será el que intervenga en su desarrollo, siempre protésicos dentales:

. Recepción: personal encargado de recibir y verificar las condiciones en que llega la solicitud al laboratorio, adjudicarle el número de serie al producto que coincidirá con el número de la Declaración de conformidad y transmitirlo al técnico responsable.

Técnico responsable encargado de la supervisión y aprobación del producto y de la documentación que le acompaña para entregarlo al paciente – cliente.

Encargado de la realización física de la prótesis de resina

DEFINICIONES

Se considera “resina” al material, acrílico que sirve de base de la prótesis donde se insertan las piezas dentales prefabricadas.

Redactado
por

Aprobado por

1ª ed

Pag.: 1/4

Fecha:

PNT nº

Tec. Responsable

PRÓTESIS DENTALES

PRÓTESIS REMOVIBLE DE RESINA

PROCEDIMIENTO

UTILLAJE

- * Cubetas de impresión, tazas y espátulas
- * Utensilios o herramientas básicas (bunsen, espátulas, tazas, etc...)
- * Recortadora
- * Micromotor
- * Vibrador
- * Muflas
- * Prensa hidráulica o inyectora
- * Bridas
- * Polimerizadora
- * Pulidora
- * Sistema de aspiración
- * Compresor

Redactado
por

Aprobado por

1ª ed

Pag.: 2/4

Fecha:

PNT n°

Tec. Responsable

PRÓTESIS DENTALES

PRÓTESIS REMOVIBLE DE RESINA

METODO

- * Recepción de la prescripción.
- * Diseño mediante el sistema de impresiones, en la zona destinada para ello.
- * Desinfección y vaciado de impresiones para obtener los modelos en la zona destinada a ello.
- * Preparación de los modelos en la zona destinada a ello, utilizando la recortadora de modelos.
- * Confección de las planchas base y rodets de cera para la toma de articulación y toma de la misma con líneas media, incisal y de la sonrisa, curvas de Spee y Wilson.
- * Montaje de los modelos en el articulador.
- * Montaje de los dientes respetando los parámetros (líneas media, incisal y de la sonrisa, curvas de Spee y Wilson).
- * Verificación mediante prueba de articulación y estética.
- * Colocación de los retenedores y refuerzos (si procede) y pasarlo al enmuflado y resinado, utilizando mufla, prensa o inyectora y bridas.
- * Polimerización según la técnica descrita por las instrucciones de uso del material (adjunta).
- * Desenmuflar, repasar y pulir con el micromotor y la pulidora.
- * Limpiar la prótesis.
- * Puesta en servicio mediante la reparación de las diferencias que pudieran existir entre la boca y los modelos y su articulación.
- * Verificación de la conformidad a la prescripción por el Técnico responsable, cumplimentar la Declaración de conformidad y la Tarjeta Sanitaria.
- * Envasado. en el embalaje definitivo y venta directa al paciente - cliente junto con la documentación.

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.

Redactado
por

Aprobado por

1ª ed

Fecha:

Pag.: 3/4

PNT nº

Tec. Responsable

PRÓTESIS DENTALES

PRÓTESIS REMOVIBLE DE RESINA

VERIFICACION

Observación visual buscando posibles defectos, tales como:

- Ajuste
- Color

Comprobación de la conformidad con la prescripción por el Técnico Responsable.

Comprobación de la documentación que acompaña a la prótesis:

- Etiqueta = Tarjeta Sanitaria
- Declaración de conformidad
- Factura personalizada

EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN

Se realiza la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización señalados en el Anexo XIV del Reglamento UE 2017/745 y sus artículos 61 y 83.

Redactado
por

Aprobado por

1ª ed

Pag.: 4/4

Fecha:

PNT nº

Tec. Responsable

PRÓTESIS DENTALES

PRÓTESIS REMOVIBLE METALICA

OBJETIVO

Reparar los dientes perdidos con una prótesis dental removible con estructura metálica y terminación de resina.

OBSERVACIONES:

En la mayoría de los casos la estructura metálica de la Prótesis removible metálica será de la aleación Cromo - Cobalto, pudiendo ser, también, de otro tipo de aleaciones de Paladio, Oro o Titanio,

ALCANCE

Realización de la prótesis removible metálica, según la prescripción escrita del facultativo (odontólogo / estomatólogo).

RESPONSABILIDADES

El personal implicado en la prótesis será el que pueda intervenir en su desarrollo, siempre protésicos dentales:

. Recepción: personal encargado de recibir y verificar las condiciones en que llega la solicitud al laboratorio, adjudicarle el número de serie al producto que coincidirá con el número de la Declaración de conformidad y transmitirlo al técnico responsable.

. Técnico responsable encargado de la supervisión y aprobación del producto y de la documentación que le acompaña para entregarlo al paciente – cliente.

. Encargado de la realización física de la prótesis metálica

Redactado
por

Aprobado por

1ª ed

Pag.: 1/5

Fecha:

PNT nº

Tec. Responsable

PRÓTESIS DENTALES

PRÓTESIS REMOVIBLE METALICA

PROCEDIMIENTO

UTILLAJE

- * Cubetas de impresión, tazas y espátulas
- * Utensilios o herramientas básicas (bunsen, espátulas, tazas, etc...)
- * Recortadora
- * Paralelómetro
- * Sistema de Duplicación
- * Vibrador
- * Horno para cilindros con control de temperatura
- * Centrífuga o inductora
- * Arenadora
- * Motor para repasar
- * Pulidora electrónica
- * Pulidora con aspiración
- * Soplador o maquina para soldar de cualquier otro tipo
- * Sistema de aspiración
- * Compresor

Redactado
por

PNT n°

Aprobado por

1ª ed

Pag.: 2/5

Fecha:

Tec. Responsable

PRÓTESIS DENTALES

PRÓTESIS REMOVIBLE METALICA

METODO

- * Recepción de la prescripción.
- * Diseño mediante el sistema de toma de impresiones, en la zona destinada para ello.
- * Desinfección y vaciado de las impresiones para obtener los modelos en la zona destinada para ello.
- * Preparación de los modelos en la zona destinada a ello, utilizando la recortadora de modelos.
- * El encargado realizará el estudio y diseño de la prótesis, utilizando el paralelómetro.
- * Se duplicará los modelos con revestimiento, para éste proceso se requiere la duplicadora de gelatina o silicona.
- * Sobre los duplicados se modela el original con cera plástica, colocándolo en un encofrado para proceder a su relleno con el revestimiento del mismo tipo que se ha hecho el duplicado y a continuación al colado por el sistema de la "cera perdida".
- * Este procedimiento implica la utilización del horno y a continuación la centrifuga o inductora.
- * Liberar del molde la estructura y eliminar los restos de revestimiento con oxido de aluminio.
- * Repasar la estructura metálica, utilizando el motor de repasar.
- * Introducir en el baño electrolítico y a continuación colocarlo en el modelo original para comprobar su ajuste.
- * Se procede al pulido final de la parte metálica.
- * Colocación a la estructura metálica de rodets de cera para la toma de articulación y toma de la misma con líneas media, incisal y de la sonrisa, curvas de Spee y Wilson.
- * Montaje de los modelos en el articulador.
- * Montaje de los dientes respetando los parámetros (líneas media, incisal y de la sonrisa, curvas de Spee y Wilson).
- * Verificación mediante prueba de articulación y estética.
- * Limpiar la prótesis.
- * Puesta en servicio mediante la reparación de las diferencias que pudieran existir entre la boca y los modelos y su articulación.
- * Verificación de la conformidad a la prescripción por el Técnico responsable, cumplimentar la Declaración de conformidad y la Tarjeta Sanitaria.
- * Envasado. en el embalaje definitivo y venta directa al paciente - cliente junto con la documentación.

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.

Redactado
por

Aprobado por

1ª ed

Fecha:

Pag.: 3/5 PNT nº

Tec. Responsable

PRÓTESIS DENTALES

PRÓTESIS REMOVIBLE METALICA

VERIFICACION

Observación visual buscando posibles defectos, tales como:

- Ajuste
- Color

Comprobación de la conformidad con la prescripción por el Técnico Responsable.

Comprobación de la documentación que acompaña a la prótesis:

- Etiqueta = Tarjeta Sanitaria
- Declaración de conformidad
- Factura personalizada

EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN

Se realiza la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización señalados en el Anexo XIV del Reglamento UE 2017/745 y sus artículos 61 y 83.

Redactado
por

Aprobado por

1ª ed

Pag.: 5/5

Fecha:

PNT nº

Tec. Responsable

ORTODONCIA

OBJETIVO

Desarrollar el procedimiento de elaboración de aparatos para tratamientos de ortodoncia.

ALCANCE

Realización de los aparatos destinados a tratamientos de ortodoncia, según la prescripción escrita del facultativo odonto-estomatólogo.

RESPONSABILIDADES

El personal con titulación o habilitación de protésico dental será el que pueda intervenir en su desarrollo:

Recepción: encargado de recibir y verificar las condiciones en que llega la solicitud al laboratorio, adjudicarle el número de serie al producto que coincidirá con el nº de la Declaración de conformidad y transmitirlo al técnico responsable.

Técnico responsable encargado de la supervisión y aprobación del producto y de la documentación que le acompaña para entregarlo al paciente-cliente.

Encargado de la realización física del aparato de ortodoncia.

Redactado
por

Aprobado por

1ª ed

Pag.: 1/3

Fecha:

PNT nº

Tec. Responsable

ORTODONCIA

PROCEDIMIENTO

UTILLAJE

- Cubetas de impresión, tazas, y espátulas.
- Utensilios y herramientas básicas. (bunsen, espátulas, tazas, etc...)
- Recortadora de modelos.
- Micromotor.
- Sistema de polimerización.
- Pulidora.
- Sistema duplicador de modelos.
- Soldador de puntos.
- Sistema de aspiración.
- Compresor

METODO

El encargado comprueba que los modelos se ajustan al diagnostico del facultativo, expresado en la prescripción.

El oficial encargado realiza el estudio y diseño del aparato corrector de acuerdo con la prescripción.

Se colocan sobre el modelo los elementos activos y pasivos siguiendo las instrucciones del diseño.

Se procede al resinado y polimerizado y / o soldado siguiendo la técnica descrita en las instrucciones de uso descrita en el material por el fabricante correspondiente.

Redactado
por

Aprobado por

1ª ed

Pag.:2/3

Fecha:

PNT nº

Tec. Responsable

ORTODONCIA

Repasar y pulir con el micromotor y la pulidora.

Verificación de la conformidad a la prescripción por el Técnico responsable.

Cumplimentar la Declaración de conformidad y la Tarjeta Sanitaria.

Envasado en el embalaje definitivo y venta directa al paciente - cliente junto con la documentación.

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.

EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN

Se realiza la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización señalados en el Anexo XIV del Reglamento UE 2017/745 y sus artículos 61 y 83.

Redactado
por

Aprobado por

1ª ed

Pag.: 3/3

Fecha:

PNT nº

Tec. Responsable

PRÓTESIS DENTALES

PROTESIS FIJA

OBJETIVO

Reparar los dientes perdidos o parte de ellos mediante una prótesis dental fija, con una estructura metálica y terminación estética.

RESPONSABILIDADES

El personal implicado en la prótesis será el que intervenga en su desarrollo, siempre protésicos dentales:

Recepción: personal encargado de recibir y verificar las condiciones en que llega la solicitud al laboratorio, adjudicarle el número de serie al producto que coincidirá con el número de la Declaración de conformidad y transmitirlo al técnico responsable.

Técnico responsable encargado de la supervisión y aprobación del producto y de la documentación que le acompaña para entregarlo al paciente-cliente.

Encargado de la realización física de la prótesis de fija.

Redactado
por

Aprobado por

1ª ed

Pag.: 1/3

Fecha:

PNT nº

Tec. Responsable

PRÓTESIS DENTALES

PROTESIS FIJA

PROCEDIMIENTO

UTILLAJE

- Cubetas de impresión y espátulas para silicona.
- Utensilios y herramientas básicas (buntzen, espátulas, tazas...)
- Recortadora de modelos.
- Sistema individualizador de muñones.
- Micromotor.
- Sistema de aspiración.
- Horno para cilindros con control de temperatura.
- Centrífuga o inductora.
- Soplador o máquina de soldar.
- Arenadora.
- Máquina de vapor o ultrasonido.
- Pulidora.
- Paralelómetro.
- Sistema de polimerización.
- Compresor.

En caso de que se realice cerámica, deberá disponer de un horno a tal efecto.
Sería conveniente disponer de una mezcladora con bomba de vacío.

METODO

- Recepción de la prescripción.
- Diseño mediante el sistema de impresiones, en la zona destinada para ello.
- Desinfección y vaciado de impresiones para obtener los modelos en la zona destinada a ello.
- Preparación de los modelos en la zona destinada a ello, utilizando la recortadora de modelos.
- Confección de las planchas base y rodets de cera para la toma de articulación y toma de la misma con líneas media, incisal y de la sonrisa, curvas de Spee y Wilson.
- Montaje de los modelos en el articulador.
- Colocar la laca espaciadora sobre los muñones (si procede).

Redactado
por

Aprobado por

1ª ed

Pag.: 2/3

Fecha:

PNT nº

Tec. Responsable

PRÓTESIS DENTALES

PROTESIS FIJA

- Modelar el original sobre los modelos con cera de modelado.
- Colocar el original en un encofrado para proceder a su relleno con revestimiento.
- Calentar el molde.
- Colar por el sistema de la "cera perdida" con máquina centrífuga o inductora.
- Liberar del molde y eliminar los restos de revestimiento con óxido de aluminio utilizando la arenadora.
- Repasar la estructura metálica utilizando el micromotor.
- Verificar prueba de ajuste y articulación si procede.
- Preparar la estructura metálica para blindaje estético.
- Colocar el opaquer.
- Colocar la estructura metálica con opaquer en el modelo y verificar su entrada.
- Colocar las masas dentinarias sobre la estructura y cocer o polimerizar según proceda.
- Corregir la anatomía dental y rectificar según proceda.
- Verificar entrada y corregir articulación y anatomía.
- Verificar color y blindaje.
- Pulido y acabado final.
- Limpiar la prótesis.
- Puesta en servicio mediante la reparación de las diferencias que pudieran existir entre la boca y los modelos y su articulación.
- Verificación de la conformidad a la prescripción por el Técnico responsable, cumplimentar la Declaración de conformidad y la Tarjeta Sanitaria.
- Envasado. en el embalaje definitivo y venta directa al paciente-cliente junto con la documentación.

EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN

Se realiza la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización señalados en el Anexo XIV del Reglamento UE 2017/745 y sus artículos 61 y 83.

Redactado
por

Aprobado por

1ª ed

Pag.: 3/3

Fecha:

PNT nº

Tec. Responsable

PRÓTESIS DENTALES

PROTESIS MIXTA IMPLANTOSOPORTADA / 01

01.- PROTESIS MIXTA

OBJETIVO

Reparar los dientes perdidos o parte de ellos mediante una prótesis dental mixta, formada por una prótesis fija y otra removible unida a la anterior por un sistema de anclaje.

RESPONSABILIDADES

El personal implicado en la prótesis será el que intervenga en su desarrollo, siempre serán protésicos dentales:

. Recepción: personal encargado de recibir y verificar las condiciones en que llega la solicitud al laboratorio, adjudicarle el número de serie al producto que coincidirá con el número de la Declaración de conformidad y transmitirlo al técnico responsable.

. Técnico responsable encargado de la supervisión y aprobación del producto y de la documentación que le acompaña para entregarlo al paciente-cliente.

. Encargado de la realización física de la prótesis mixta.

Redactado
por

Aprobado por

1ª ed

Pag.: 1/4

Fecha:

PNT nº

Tec. Responsable

PRÓTESIS DENTALES

PROTESIS MIXTA IMPLANTOSOPORTADA / 01

PROCEDIMIENTO

UTILLAJE

- Cubetas de impresión y espátulas para silicona.
- Utensilios y herramientas básicas (buntzen, espátulas, tazas...).
- Recortadora de modelos.
- Sistema individualizador de muñones.
- Micromotor.
- Sistema de aspiración.
- Horno para cilindros con control de temperatura.
- Centrífuga o inductora.
- Soplador o máquina de soldar.
- Arenadora.
- Máquina de vapor o ultrasonido.
- Pulidora.
- Paralelómetro.
- Sistema de polimerización.
- Compresor.
- Sistema de microfresado

METODO

- Recepción de la prescripción.
- Diseño mediante el sistema de impresiones, en la zona destinada para ello.
- Desinfección y vaciado de impresiones para obtener los modelos en la zona destinada a ello.
- Preparación de los modelos en la zona destinada a ello, utilizando la recortadora de modelos.
- Confección de las planchas base y rodets de cera para la toma de articulación y toma de la misma con líneas media, incisal y de la sonrisa, curvas de Spee y Wilson.
- Montaje de los modelos en el articulador.
- Comprobación de que los modelos y articulaciones se ajustan a la prescripción, valorando la adecuación de los mismos por el técnico responsable.
- Preparación de los modelos y desmontables en la zona destinada a ello, utilizando la recortadora de modelos y el sistema de individualización de muñones.

- Colocar la laca espaciadora sobre los muñones (si procede).

Redactado
por

Aprobado por

1ª ed

Pag.: 2/4

Fecha:

PNT nº

Tec. Responsable

PRÓTESIS DENTALES

PROTESIS MIXTA IMPLANTOSOPORTADA / 01

- Modelar el original sobre los modelos con cera de modelado, colocar los anclajes (si procede).
- Colocar el original en un encofrado para proceder a su relleno con revestimiento.
- Calentar el molde.
- Colar por el sistema de la "cera perdida" con la centrífuga o inductora.
- Liberar del molde y eliminar los restos de revestimiento con óxido de aluminio utilizando la arenadora.
- Repasar la estructura metálica utilizando el micromotor.
- Verificar prueba de ajuste y articulación si procede.
- Soldar los anclajes (si procede).
- Limpiar la estructura.
- Preparar la estructura metálica para blindaje estético.
- Colocar el opaquer.
- Colocar la estructura metálica con opaquer en el modelo y verificar su entrada.
- Colocar las masas dentinarias sobre la estructura y cocer o polimerizar según proceda.
- Corregir la anatomía dental y rectificar según proceda.
- Verificar entrada y corregir articulación y anatomía.
- Verificar color y dar brillo al blindaje estético.
- Pulido final de las partes metálicas de la estructura fija.
- Colocar partes secundarias de los anclajes (si procede).
- Se duplicará los modelos con revestimiento, para este proceso se requiere la duplicadora de gelatina o silicona.
- Sobre los duplicados se modela el original con cera plástica, colocándolo en un encofrado para proceder a su relleno con el revestimiento del mismo tipo del que se ha hecho el duplicado y a continuación al colado por el sistema de la "cera perdida".

Redactado
por

Aprobado por

1ª ed

Pag.: 3/4

Fecha:

PNT nº

Tec. Responsable

PRÓTESIS DENTALES

PROTESIS MIXTA IMPLANTOSOPORTADA / 01

- Este procedimiento implica la utilización del horno y a continuación la centrífuga o inductora.
- Liberar de molde la estructura y eliminar los restos de revestimiento con óxido de aluminio.
- Reparar la estructura metálica utilizando el motor de reparar.
- Introducir en el baño electrolítico y a continuación colocarlo en el modelo original para comprobar su ajuste.
- Soldar anclajes (si procede).
- Se procede al pulido final de la parte metálica.
- Una vez que la parte metálica de la prótesis está elaborada, pasará a la zona de resinas donde se precede a la colocación de las piezas, tipo y color según la prescripción.
- Verificar prueba de articulación y estética (si procede).
- Enmuflado, resinado y polimerizado de la estructura removible según la técnica descrita en las instrucciones de uso del material (adjuntas).
- Desenmuflar, si procede, reparar y pulir con el micromotor y la pulidora.
- Puesta en servicio mediante la reparación de las diferencias que pudieran existir entre la boca y los modelos y su articulación.

Verificación de la conformidad a la prescripción por el Técnico responsable.

Cumplimentar la Declaración de Conformidad y la Tarjeta Sanitaria.

Envasado en el embalaje definitivo y venta directa al paciente-cliente.

EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN

Se realiza la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización señalados en el Anexo XIV del Reglamento UE 2017/745 y sus artículos 61 y 83.

Redactado
por

Aprobado por

1ª ed

Pag.: 4/4

Fecha:

PNT nº

Tec. Responsable

PRÓTESIS DENTALES

PROTESIS MIXTA IMPLANTOSOPORTADA / 02

02.- PROTESIS REMOVIBLE IMPLANTOSOPORTADA

OBJETIVO

Reparar los dientes perdidos mediante una prótesis dental sobre implantes, formada por un sistema de anclaje y una prótesis removible de resina.

RESPONSABILIDADES

El personal implicado en la prótesis será el que intervenga en su desarrollo, siempre protésicos dentales:

. Recepción: personal encargado de recibir y verificar las condiciones en que llega la solicitud al laboratorio, adjudicarle el número de serie al producto que coincidirá con el número de la Declaración de conformidad y transmitirlo al técnico responsable.

Técnico responsable encargado de la supervisión y aprobación del producto y de la documentación que le acompaña para entregarlo al paciente-cliente.

. Encargado de la realización física de la prótesis de mixta.

Redactado
por

Aprobado por

1ª ed

Pag.: 1/3

Fecha:

PNT nº

Tec. Responsable

PRÓTESIS DENTALES

PROTESIS MIXTA IMPLANTOSOPORTADA / 02

PROCEDIMIENTO

UTILLAJE

- Cubetas de impresión y espátulas para silicona.
- Utensilios y herramientas básicas (buntzen, espátulas, tazas...).
- Recortadora de modelos.
- Sistema individualizador de muñones.
- Micromotor.
- Sistema de aspiración.
- Horno para cilindros con control de temperatura.
- Centrífuga o inductora.
- Soplador o máquina de soldar.
- Arenadora.
- Máquina de vapor o ultrasonido.
- Pulidora.
- Paralelómetro.
- Sistema de polimerización.
- Compresor.
- Sistema de microfresado

METODO

- Recepción de la prescripción.
- Diseño mediante el sistema de impresiones, en la zona destinada para ello.
- Desinfección y vaciado de impresiones para obtener los modelos en la zona destinada a ello.
- Preparación de los modelos en la zona destinada a ello, utilizando la recortadora de modelos.
- Confección de las planchas base y rodetes de cera para la toma de articulación y toma de la misma con líneas media, incisal y de la sonrisa, curvas de Spee y Wilson.
- Montaje de los modelos en el articulador.
- Comprobación de que los modelos y articulaciones se ajustan a la prescripción, valorando la adecuación de los mismos por el técnico responsable.
- Realizar cubeta individual (si procede).
- Verificar prueba de impresión con transfers, (si procede).
- Comprobación de los modelos y articulaciones se ajustan a la prescripción, valorando la adecuación de los mismos, por el técnico responsable.
- Preparación de los modelos en la zona destinada a ello, utilizando la recortadora de modelos.
- Colocar los modelos en el articulador, según registros de articulación.
- Montar piezas para comprobación de la Dimensión Vertical y estética.

Redactado
por

Aprobado por

1ª ed

Pag.: 2/3

Fecha:

PNT nº

Tec. Responsable

PRÓTESIS DENTALES

PROTESIS MIXTA IMPLANTOSOPORTADA / 02

- Montar piezas para comprobación de la Dimensión Vertical y estética.
- Colocar estructuras protésicas de los implantes sobre el modelo.
- Realizar la estructura primaria, por el sistema de colado o soldado según corresponda en cada caso.
- Reparar la estructura metálica utilizando el micromotor y la microfresadora.
- Pulido final de la estructura fija.
- Verificar prueba de ajuste y articulación si procede.
- Colocar partes secundarias de los anclajes.
- Colocar los modelos en el articulador, según registros de articulación.
- Montar las piezas, tipo y color según la prescripción sobre los modelos.
- Prueba de articulación y estética.
- Colocar refuerzos y pasarlo al resinado, utilizando prensa o inyectora y bridas.

Proceder a continuación a la polimerización según la técnica descrita por las instrucciones de uso del material (adjunta).

Reparar y pulir con el micromotor y la pulidora.

Limpiar la prótesis.

* Puesta en servicio mediante la reparación de las diferencias que pudieran existir entre la boca y los modelos y su articulación.

* Verificación de la conformidad a la prescripción por el Técnico responsable, cumplimentar la Declaración de conformidad y la Tarjeta Sanitaria.

* Envasado. en el embalaje definitivo y venta directa al paciente - cliente junto con la documentación.

EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN

Se realiza la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización señalados en el Anexo XIV del Reglamento UE 2017/745 y sus artículos 61 y 83.

Redactado
por

Aprobado por

1ª ed

Pag.: 3/3

Fecha:

PNT nº

Tec. Responsable

PRÓTESIS DENTALES

PROTESIS MIXTA IMPLANTOSOPORTADA / 03

03.- PROTESIS FIJA IMPLANTOSOPORTADA

OBJETIVO

Reparar los dientes perdidos mediante una prótesis dental fija implantosoportada, atornillada o cementada.

RESPONSABILIDADES

El personal implicado en la prótesis será el que intervenga en su desarrollo:

. Recepción: personal encargado de recibir y verificar las condiciones en que llega la solicitud al laboratorio, adjudicarle el número de serie al producto que coincidirá con el número de la Declaración de conformidad y transmitirlo al técnico responsable.

. Técnico responsable encargado de la supervisión y aprobación del producto y de la documentación que le acompaña para entregarlo al paciente - cliente.

Encargado de la realización física de la prótesis mixta.

Redactado
por

Aprobado por

1ª ed

Pag.: 1/3

Fecha:

PNT nº

Tec. Responsable

PRÓTESIS DENTALES

PROTESIS MIXTA IMPLANTOSOPORTADA / 03

PROCEDIMIENTO

UTILLAJE

- Cubetas de impresión y espátulas para silicona.
- Utensilios y herramientas básicas (buntzen, espátulas, tazas...).
- Recortadora de modelos.
- Sistema individualizador de muñones.
- Micromotor.
- Sistema de aspiración.
- Horno para cilindros con control de temperatura.
- Centrífuga o inductora.
- Soplador o máquina de soldar.
- Arenadora.
- Máquina de vapor o ultrasonido.
- Pulidora.
- Paralelómetro.
- Sistema de polimerización.
- Compresor.
- Sistema de microfresado

METODO

- Recepción de la prescripción.
- Diseño mediante el sistema de impresiones, en la zona destinada para ello.
- Desinfección y vaciado de impresiones para obtener los modelos en la zona destinada a ello.
- Preparación de los modelos en la zona destinada a ello, utilizando la recortadora de modelos.
- Confección de las planchas base y rodetes de cera para la toma de articulación y toma de la misma con líneas media, incisal y de la sonrisa, curvas de Spee y Wilson.
- Montaje de los modelos en el articulador.
- Realizar cubeta individual (si procede).
- Verificar prueba de impresión con transfers, (si procede).
- Comprobación de los modelos y articulaciones se ajustan a la prescripción, valorando la adecuación de los mismos, por el técnico responsable.
- Preparación de los modelos en la zona destinada a ello, utilizando la recortadora de modelos.
- Colocar los modelos en el articulador, según registros de articulación.
- Montar piezas para comprobación de la Dimensión Vertical y estética.

Redactado
por

Aprobado por

1ª ed

Pag.: 2/3

Fecha:

PNT nº

Tec. Responsable

PRÓTESIS DENTALES

PROTESIS MIXTA IMPLANTOSOPORTADA / 03

- Modelar el original sobre los modelos con cera de modelado.
- Colocar el original en un encofrado para proceder a su relleno con revestimiento.
- Calentar el molde.
- Colar por el sistema de la "cera perdida" con la centrifuga o inductora.
- Liberar del molde y eliminar los restos de revestimiento con óxido de aluminio utilizando la arenadora.
- Repasar la estructura metálica utilizando el micromotor.
- Verificar prueba de ajuste y articulación (si procede).
- Limpiar la estructura.
- Preparar la estructura metálica para blindaje estético.
- Colocar el opaquer.
- Colocar la estructura metálica con opaquer en el modelo y verificar su entrada.
- Colocar las masas dentinarias sobre la estructura y cocer o polimerizar según proceda.
- Corregir la anatomía dental y rectificar según proceda.
- Verificar entrada y corregir articulación y anatomía.
- Verificar color y blindaje.
- Pulido y acabado final.
- Puesta en servicio mediante la reparación de las diferencias que pudieran existir entre la boca y los modelos y su articulación.
- Verificación de la conformidad a la prescripción por el Técnico responsable, cumplimentar la Declaración de conformidad y la Tarjeta Sanitaria.
- Envasado. en el embalaje definitivo y venta directa al paciente-cliente junto con la documentación.

EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN

Se realiza la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización señalados en el Anexo XIV del Reglamento UE 2017/745 y sus artículos 61 y 83.

Redactado
por

Aprobado por

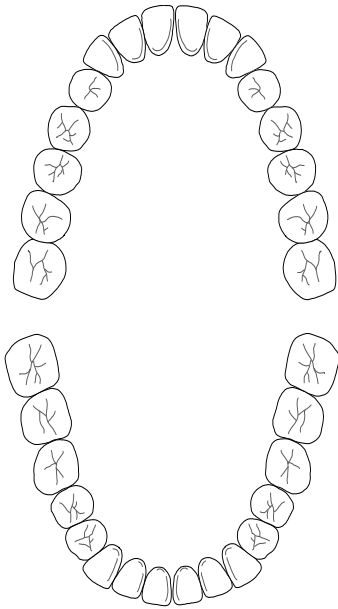
1ª ed

Pag.: 3/3

Fecha:

PNT nº

Tec. Responsable



Declaración de conformidad N°

D/D^a:

con domicilio en

Titular responsable de la empresa

DECLARA: que el producto sanitario descrito a continuación, cumple los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I el R.D. que le son de aplicación, por lo que queda garantizada la ausencia de compromiso para la salud y la seguridad de la persona indicada a continuación, para la cual se ha fabricado, según la prescripción del profesional que se indica también a continuación, siempre que el producto se utilice conforme a su finalidad prevista, así como que ofrece las prestaciones asignadas.

SE COMPROMETE: a mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes la documentación relativa al diseño y fabricación del producto fabricado, durante 5 años.

Firma:

Fecha:

(Fabricante)

DATOS DEL PRESCRIPTOR

Nombre:.....

Número de colegiado:

Centro Sanitario (Si procede):

DATOS DEL PACIENTE / USUARIO

Nombre:

Dirección:

Localidad:

DATOS DEL PRODUCTO

Nombre/Tipo: Prótesis dental.....

Características específicas del producto indicadas en la prescripción:

FINALIDAD:

- Sustitución
- Modificación de la anatomía

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

- Prótesis removible de resina
- Ortodoncia
- Prótesis mixta e implantoportada
- Prótesis parcial removible metálica
- Prótesis fija

SISTEMA DE VIGILANCIA

1.- Campo de aplicación

Real Decreto 1591/2009, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

2.- Objetivos

Mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes y otras personas, reduciendo la probabilidad de que se repita el mismo tipo de incidente.

3.- Comunicación a las autoridades competentes

Para decidir si un determinado incidente debe comunicarse a la autoridad competente el fabricante evaluará:

- El tipo de incidente.
- Si en el incidente puede estar implicado un producto sanitario fabricado por él.
- Si el incidente se ha producido o pudiera haberse producido a causa del producto o de los defectos de la información que acompaña al producto.

4.- Incidentes que deben comunicarse

4.1.- Los que den lugar a muerte.

4.2.- Los que den lugar a un deterioro grave del estado de salud del paciente u otra persona. Puede incluir:

- Enfermedad o lesión con amenaza para la vida.
- Deterioro permanente de una función corporal o daño permanente a una estructura corporal.
- Proceso que necesita intervención médica o quirúrgica para evitar un deterioro o daño permanente a una estructura corporal.

4.3.- Los que podrían haber dado lugar a la muerte o un grave deterioro de la salud: Incidentes potenciales.

5.- Calendario de comunicación a las autoridades

El plazo cuenta desde que el fabricante es informado del incidente por primera vez hasta que la autoridad competente recibe la notificación del fabricante.

Incidentes----- 10 días.

Incidentes potenciales----- 30 días.

6.- Sistema de comunicación

El fabricante cumplimentará el modelo adjunto (anexo I) y lo remitirá a las autoridades competentes en los plazos previstos.

MODELO DE INFORME INICIAL DE INCIDENTE

DESTINATARIO

□

**Autoridad competente (*)
Dirección**

.....

.....

DENOMINACION DE LA EMPRESA INFORMANTE :

.....

FABRICANTE

REPRESENTANTE AUTORIZADO

DIRECCION

.....

.....

PERSONA DE CONTACTO

.....

NUMERO DE TELEFONO

NUMERO DE FAX

FECHA DEL INFORME

(*) En caso de informe de la autoridad competente al fabricante, se utilizará el mismo modelo.

PERSONA QUE INFORMO DEL INCIDENTE (USUARIO U OTRA FUENTE)

.....

.....

DIRECCION

.....

.....

.....

NUMERO DE TELEFONO

FECHA DE NOTIFICACION DEL INCIDENTE

FECHA DEL INCIDENTE

DESCRIPCION DEL INCIDENTE

.....

.....

.....

.....

.....

.....

EFECTOS (Por ejemplo, muerte, empeoramiento....)

.....

.....

.....

.....

**PERSONA QUE ACTUARÁ COMO INTERLOCUTOR CON LAS AUTORIDADES
COMPETENTES**

NOMBRAMIENTO DEL INTERLOCUTOR

D.

con domicilio en calle

con D.N.I. en representación del Laboratorio de Prótesis Dental

..... será la persona que actuará

como interlocutor con las Autoridades Competentes en caso de cualquier incidente

relacionado con los productos.

En, a de de 2.00....

Fdo.:

MEMORIA DESCRIPTIVA DEL PLANO Y DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS (Ejemplo)

Operaciones que realizan en las distintas zonas indicadas en el plano:

- Se recibe al paciente/cliente en la recepción dónde entrega la prescripción y hace el encargo de la correspondiente prótesis y pasa a la sala de espera.
- Pasa al gabinete de atención donde se le presupuesta la prótesis prescrita e indicada.
- En el gabinete de atención se procede a la toma de impresiones preliminares y/o definitivas de la boca del paciente.
- Las impresiones son desinfectadas sumergiéndolas en el aparato de desinfección situado en el área de desinfección, para su posterior positivado.
- La prescripción se guarda en un archivador creado a tal efecto.
- En el área de escayolas se recortan los modelos.
- En el área de encerado se diseña la base o estructura de la prótesis y se preparan las cubetas individuales y las placas base con sus rodetes de articulación.
- En el gabinete de atención se toma la mordida de articulación y se selecciona el tamaño, la forma y el color de los dientes a utilizar.
- En el área de montaje y modelado se preparan los modelos con su mordida para montarlos en el articulador correspondiente.
- En el área de escayola se montan los modelos en el articulador.
- En el área de montaje y modelado se montan los dientes atendiendo a su articulación y posteriormente se le hace el modelado de las encías.
- En el gabinete de atención se le hace al usuario la prueba de articulación, dimensión vertical, líneas media y de la sonrisa, fonética y estética.
- Si el paso anterior es correcto, se sellan las plantillas de prueba a los modelos, si no, se hacen las rectificaciones necesarias hasta su aprobación por el técnico responsable.
- En el área de escayola, polimerización y pulido se procede al enmuflado de modelos, empaquetado de resina y posterior polimerización.
- Una vez polimerizada la resina, se desenufla y se desbasta la prótesis.
- En el área de montaje y modelado se remonta la prótesis en articulador y se le hace un tallado selectivo.
- En el área de escayola, polimerización y pulido se pule y abrillanta la prótesis ya acabada.
- En el área de desinfección se lava, desinfecta.
- En el área de atención se adapta la prótesis al paciente / cliente, haciéndole a la prótesis los retoque oportunos para su mejor adaptación.
- Una vez adaptada se vuelve a desinfectar para su posterior embalado en una bolsa termosellada a la que se le pega su correspondiente etiqueta identificativa después de haber sido supervisada por el técnico responsable.
- En el gabinete de atención al paciente/cliente se le entrega la prótesis lista para su posterior colocación.
- En la recepción se le acompaña toda la documentación relativa a la prótesis (instrucciones de uso y limpieza, tarjeta de identificación, factura, etc...) y se le cobra.
- **Posteriormente se realiza un seguimiento poscomercialización para comprobar el correcto ajuste y funcionamiento de la prótesis en la boca del paciente, realizando las acciones que en cada momento fuesen precisas para verificar la seguridad de la prótesis.**

Condiciones ambientales de las distintas zonas:

- **La RECEPCION** con una superficie de m², consta de un mostrador de atención al usuario, equipada con ordenador, fotocopiadora, archivos, teléfono, fax y demás material de oficina; varios asientos, decoración agradable e iluminación suficiente.
- **La SALA DE ESPERA** con una superficie de m², consta de asientos modulares, mesa de centro, revistero, armario biblioteca e hilo musical. Iluminación artificial mediante lámparas de techo y sobremesa para cuando falta la iluminación natural que proporciona una ventana con vistas al exterior. También cuenta con calefacción y ventilación eléctrica. Las paredes están recubiertas de azulejos arabescos y decoradas con cuadros y distinta acreditación profesional.
- **El GABINETE DE ATENCIÓN AL PACIENTE/CLIENTE** con una superficie de m² consta de un equipo de atención compuesto por un sillón, lámpara, dosificador para agua y escupidera. Un mueble modular con lavamanos, toallero, puerta para contenedor de desperdicios y demás cajones. Dos asientos modulares para acompañantes, un mueble archivador, un espejo de pared y una pizarra para explicaciones ilustrativas referentes a la prótesis y a su uso. Las paredes están pintadas en tono gris claro de pintura lavable. El suelo de gres blanco y en el techo, una pantalla de dos tubos fluorescentes. También cuenta con ventilación por aire acondicionado frío y caliente.
- **El ÁREA DE MONTAJE Y MODELADO** con una superficie de m² consta de cuatro puestos de trabajo debidamente equipados con iluminación individual, mechero bunsen, micromotor y cajones para herramientas y material de uso frecuente. Dos mesitas auxiliares. Un mueble armario y estantería equipado con un compresor para aire comprimido, almacenamiento de material, gavetas para trabajos. Un mueble botiquín homologado, sillas de trabajo y contenedores para desperdicios. Las paredes están alicatadas del suelo al techo con azulejos de color verde claro. El suelo de gres blanco y en el techo una pantalla de cuatro tubos fluorescentes grandes. También cuenta con ventilación por aire acondicionado frío y caliente, así como purificador de aire y extractor de humos y extintor de incendios.
- **El ÁREA DE DESINFECCIÓN** está contigua al área de montaje y modelado, consta de mueble empotrado con fregadero con decantadora de residuos y distintos compartimentos para guardar el material y herramientas afines a la desinfección. Mismo suelo y paredes que en el área anterior. Iluminación por tubos fluorescentes e iluminación natural mediante un ventanal que da a un amplio patio.
- **El ÁREA DE ESCAYOLA, POLIMERIZACIÓN Y PULIDO** con una superficie de m², está separada de las áreas anteriores por el patio. Consta de dos muebles de obra con encimera de mármol, uno de ellos con pila fregadero con decantadora de residuos. Sobre la encimera están la pulidora, recortadora de modelos, vibrador de escayolas; y en su interior se guarda bridas y muflas, escayolas, etc... Sobre el otro mueble, una prensa hidráulica y un horno microondas. Dos mesas de trabajo, un frigorífico y un mueble con cocina a gas butano. Las paredes alicatadas hasta media altura y pintura lavable hasta el techo. Iluminación por pantalla de dos fluorescentes en el techo, otro en una pared y otro en otra. Comunica con el patio por puerta y ventana. También hay un extintor de incendios.
- El VESTUARIO con una superficie de 4'08 m² consta de cuatro taquillas personales y está iluminado mediante un plafón.
- **El ASEO** con una superficie de m² consta de lavabo, toallero, inodoro y mueble auxiliar. Las paredes están alicatadas con azulejos rojizos y una de ellas cuenta con una pequeña ventana tragaluz que da al patio. Iluminación mediante un plafón.

Aparatos de que disponen. Su ubicación (Relación de maquinaria):

La maquinaria que a continuación se enumera se encuentra perfectamente ubicada y detallada en el plano que se acompaña y es la siguiente:

- 1** 3 Micromotores
- 2** Termoselladora “
- 3** Esterilizador de bolas
- 4** Ultrasonidos
- 5** Aparato para desinfección
- 6** Compresor
- 7** Termopolimerizadora
- 8** Vibrador de escayolas
- 9** Prensa hidráulica
- 10** Recortadora de modelos
- 11** Pulidora
- 12** Cocina a butano
- 13** 3 mecheros tipo Bunsen
- 14** Articulador
- 15** Articuladores
- 16** Muflas
- 17** Bridas
- 18** Aparato de aire acondicionado
- 19** Frigorífico
- 20** Microondas