

CONDICIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS LABORATORIOS DE PRÓTESIS DENTALES

Instalaciones y equipamiento.

1. Los laboratorios de prótesis dental dispondrán sus dependencias de tal manera que la zona de fabricación esté separada de la zona auxiliar restante. El espacio de la zona de fabricación estará dedicado de forma exclusiva a este fin, y se distribuirá de manera que las distintas etapas del proceso de elaboración estén suficientemente diferenciadas, debiendo contar todas ellas con iluminación adecuada.
2. Las condiciones higiénico sanitarias de las instalaciones y del equipamiento, serán las adecuadas para que no se vea afectada la correcta fabricación del producto.
3. En función del tipo o tipos de prótesis a que se dediquen los laboratorios de prótesis dental, se les exigirán las áreas de actividad previstas en este documento, con las condiciones e instalaciones mínimas que se especifican en el mismo.

A estos efectos se distinguirán los siguientes tipos de prótesis:

- Removible de resina.
- Ortodoncia.
- Prótesis mixta e implante soportado.
- Prótesis parcial removible metálica.
- Prótesis fija.

1.- REQUISITOS GENERALES.

- a) Las áreas deberán estar bien delimitadas, pero no necesariamente aisladas.
- b) Superficie: será adecuada al equipamiento y actividades a realizar.
- c) Revestimiento de las paredes: alicatadas o con pintura lavable hasta una altura mínima de 2 metros.

- d) Todos los laboratorios deberán contar como mínimo, con una zona auxiliar, para la realización de las tareas administrativas, con un área común de escayola, y en su caso, fundición, y un área en que pueda llevarse a cabo el montaje, modelado, desbastado o pulido, dependiendo de los tipos de prótesis que en el laboratorio se fabriquen. Ambas deberán cumplir los requisitos específicos que se contemplan a continuación.
- e) En los laboratorios de prótesis dental no puede haber sillones dentales.

2.- REQUISITOS ESPECÍFICOS.

2.1. Área de escayola:

2.1.1. Todo laboratorio deberá contar con:

- a) Punto de agua corriente.
- b) Pileta vertedero con decantadora.
- c) Punto de luz con intensidad de 500 lux sobre plano de trabajo, además de la iluminación general.
- d) Frigorífico.
- e) Cocina o calentador eléctrico que permita hervir agua.
- f) Recortadora de modelos.
- g) Vibrador de escayola.
- h) Aire comprimido.
- i) Sistema de desinfección de impresiones.

2.1.2. Para la fabricación de prótesis removible de resina, deberá contar además, con:

- j) Prensa hidráulica o inyectora.
- k) Pulidora.
- l) Polimerizadora u olla Hidroneumática.

2.2. Área específica, en función de las prótesis a elaborar:

2.2.1. En esta área, todo laboratorio dispondrá de:

- a) Mobiliario diverso y utillaje.
- b) Aire comprimido.
- c) Mechero de gas tipo Butsen.
- d) Punto de luz, por puesto de trabajo, además de la iluminación general.

e) Motor rotatorio.

2.2.2. Para la fabricación de prótesis parcial removible metálica, deberá contar con:

- a) Paralelómetro.
- b) Duplicadora de gelatina o silicona.
- c) Arenadora.
- d) Baño electrolítico.
- e) Pulidora.
- f) Paralelizador de modelos.
- g) Utensilios o herramientas básicas.
- h) Sistema de fundición.
- i) Horno de precalentamiento de modelos.

2.2.3. Para la fabricación de prótesis fija, deberá contar con:

- a) Polimerizadora de resinas o composites u horno de cerámica con bomba de vacío.
- b) Sistema individualizador de muñones.
- c) Máquina de vapor o ultrasonidos.
- d) Sistema de fundición.
- a) Horno de precalentamiento de modelos.

2.2.4. Para la fabricación de prótesis mixta implanto-soportada, se contará con el equipamiento exigido para la fabricación de prótesis fija, y además con un Paralelizador.

3.- Fichas técnicas de todos los productos que se elaboren incluyendo características, diseño y prestaciones.

4.- Disponibilidad de un sistema de archivo documental , según lo dispuesto en el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de

licencias de fabricación de productos sanitarios a medida que incluya para cada producto fabricado: prescripción médica, guía de fabricación y declaración de conformidad.

5.- Procedimientos normalizados de trabajo.

Estos establecimientos deberán disponer por escrito de procedimientos normalizados de trabajo, elaborados por el técnico responsable, firmados y fechados con el fin de asegurar la correcta fabricación y adaptación de productos de ortopedia. En ellos se especificaran todos los aspectos importantes de las actividades. Contarán con procedimientos generales como limpieza y mantenimiento de equipos e instalaciones, formación, pedidos y recepción de productos elaborados por terceros, obtención de la conformidad del producto; y con procedimientos sobre elaboración y control de cada producto, incluido etiquetado.