



CONDICIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS LABORATORIOS DE PRÓTESIS DENTALES.

1. INSTALACIONES

1.1 Los laboratorios de prótesis deberán estar ubicados en un local o espacio físico inmueble dedicado únicamente a este fin.

1.2 Para el desarrollo de la actividad se debe disponer, como mínimo de las siguientes **zonas**:

a) Zona de recepción: Adecuadamente separada.

b) Zona de fabricación: estará separada de las zonas restantes y se distribuirá de manera que las distintas etapas del proceso de elaboración estén suficientemente diferenciadas, debiendo contar todas ellas con iluminación adecuada y con espacio suficiente para permitir las tareas de higiene y mantenimiento. Tiene que contar con lavamanos no manual dotado de jabón líquido y toallas de papel de un solo uso.

La distribución de esta zona puede variar en función del tipo de prótesis que se fabrique, pero como mínimo, se diferenciarán las siguientes áreas:

Área de preparación: para el vaciado de la impresión, duplicación de modelos, enmoldados y otros que procedan. El desagüe de la pileta tiene que contar con un sistema de decantación, en caso de utilizar escayola.

Área de hornos de precalentamiento y colado, con un sistema de filtración y de eliminación de humos.

Área de montaje y modelado.

c) Archivos para conservar la documentación obligatoria

d) Servicios y vestuarios, debidamente separados de la zona de fabricación.

Los servicios no podrán tener acceso directo a la zona de fabricación.

1.3 Se delimitarán espacios, de forma adecuada, para aquellas tareas que por sus características o por el tipo de materiales empleados, precisen una separación del resto de los procesos productivos.

1.4 Las condiciones higiénico sanitarias de las instalaciones y del equipamiento, serán las adecuadas para que no se vea afectada la calidad del producto.

1.5 En los laboratorios de prótesis dentales no podrá haber sillones dentales.

2.- EQUIPAMIENTO/UTILLAJE

El equipamiento o utillaje tiene que ser debidamente utilizado, conservado y mantenido según sus especificaciones técnicas, bajo la responsabilidad del director técnico.



El equipo o utillaje mínimo requerido, en función del tipo de prótesis que se fabrica, es el siguiente:

- Prótesis removible de resina:

Recortadora de modelos. *
Micromotor.
Sistema de polimerización para resinas.
Prensa hidráulica o inyectora.
Pulidora. *
Aspirador. *
Compresor. *
Sistema de desinfección y envasado. *

- Prótesis parcial removible metálica

Recortadora de modelos. *
Paralelómetro.
Duplicadora de gelatina o silicona.
Horno para secar y endurecer modelos.
Vibrador.
Horno para cilindros.
Sistema de colado.
Arenadora.
Motor para repasos.
Baño electrolítico.
Pulidora. *
Sistema para soldar.
Aspirador. *
Compresor. *
Sistema de desinfección y envasado. *

- Ortodoncia y férulas oclusales:

Recortadora 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. *

- Prótesis fija:

Recortadora de modelos. *



Sistema para individualizar muñones.
Micromotor.
Aspirador. *
Horno para cilindros.
Sistema de colado.
Sistema para soldar.
Arenadora.
Máquina de vapor o de ultrasonidos.
Pulidora. *
Sistema de polimerización.
Horno para cerámica.
Compresor. *
Microfresadora.
Mezcladora con bomba de vacío u otro sistema equivalente.
Sistema de desinfección y envasado. *

-Estructuras para prótesis:

Equipamiento común:
Recortadora. *
Sistema para individualizar muñones.
Micromotor.
Aspirador. *
Arenadora.
Máquina de vapor o de ultrasonidos.
Equipamiento específico:
Estructuras coladas: horno para cilindros, sistema de colado, sistema para soldar.
Estructuras fresadas: sistema para soldar, si se realizan estructuras metálicas; sistema homologado completo de fresado.
Estructuras inyectadas: horno para cilindros, sistema de inyección.
Estructuras sinterizadas: sistema homologado de sinterización.

* Equipamiento común para elaboración de todo tipo de prótesis.

3.- REQUISITOS GENERALES

EL 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, bajo la responsabilidad del director técnico, como mínimo, contendrá:

1ª. La documentación relativa al sistema de calidad y especificaciones de cada producto fabricado, incluidos etiquetado e instrucciones de uso.

2ª. La documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control, así como su identificación inequívoca.



3º. 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.

4ª. Documentación que permita comprender el diseño, fabricación y prestaciones de cada prótesis dental o producto sanitario dental a medida fabricado, a los efectos de evaluar su conformidad de acuerdo a lo indicado en el artículo 52 y anexo XIII, sección 2, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril sobre los productos sanitarios.

5ª. La documentación relativa a la comercialización, que contendrá los datos identificativos del producto (nombre y tipo, número de lote o de serie), la fecha de fabricación, la fecha de envío, suministro o entrega y los datos que identifican a quien se le ha entregado.

6ª. La declaración a que se refieren el artículo 52 y el anexo XIII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril sobre los productos sanitarios, para cada uno de los productos fabricados, que se conservará durante un período de al menos diez años después de la introducción del producto en el mercado. En el caso de los productos implantables, el período será de al menos quince años. Debe ir acompañando a los productos a medida, la cual debe estar a disposición del paciente o usuario particular.

7ª. Copia de la prescripción de cada una de los productos sanitarios dentales a medida fabricados, emitida por el facultativo dentista.

Las prescripciones emitidas por los facultativos dentistas tienen que contener, como mínimo, los datos del prescriptor, el nombre del paciente y del tipo de prótesis dental o producto sanitario dental a medida a fabricar con sus datos técnicos o indicaciones, así como los registros, soportes y elementos físicos, obtenidos del paciente por el facultativo prescriptor, que sean adecuados para transferir la información necesaria para la fabricación.

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO

Todo fabricante que ponga en el mercado productos a medida debe efectuar una comunicación a este Registro de la AEMPS. <https://sede.aemps.gob.es/PSCH/PS/rtps.html>

4.- PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO Y REGISTROS.

Estos establecimientos deberán disponer procedimientos de trabajo, escritos, actualizados, fechados y aprobados por el director técnico y por el titular del laboratorio, con el fin de asegurar la correcta fabricación de las prótesis dentales y otros productos dentales a medida.

Como mínimo contarán con los siguientes procedimientos de trabajo y registros asociados que describan las actividades más significativas:

- 1.** Higiene y vestuario del personal.
- 2.** Gestión de productos y materiales: adquisición, recepción, almacenamiento y registro.
- 3.** Limpieza y desinfección de los locales e instalaciones.
- 4.** Limpieza, mantenimiento y calibración, en su caso, del utillaje y equipamiento.
- 5.** Limpieza y conservación de productos que lo requieran, especificando sistema de desinfección de las impresiones de los pacientes, moldes, productos finales, etc.



6. Sistemas para el tratamiento de incidencias, reclamaciones y devoluciones. Plan de RETIRADA y notificación a las autoridades sanitarias cuando sea necesario
7. De fabricación de los diferentes tipos de prótesis y otros productos dentales a medida,
8. Otros que sean necesarios para la actividad.
9. Registro relativo a la formación de que disponen las personas que prestan servicios en el laboratorio de prótesis dentales.

5. REFERENCIAS

- Real Decreto 1594/1994, de 15 de julio, por el que se desarrolla lo previsto en la Ley 10/1986, que regula la profesión de Odontólogo, Protésico e Higienista dental.
<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1994-20039>
- Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.
<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2002-10228>
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril sobre los productos sanitarios:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2023-7416

Zaragoza a 10 de febrero del 2024

Sección de Ordenación y Control Farmacéutico