



INFORME TÉCNICO

KIT QUIRÚRGICO DE ORTODONCIA PLUS

RESUMEN

	Página
1- OBJETIVO	3
2- LISTA DE INSTRUMENTOS QUE COMPONEN EL KIT QUIRÚRGICO.....	3
3- COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO.....	4
4- DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	4
5- FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN.....	7
6- INDICACIÓN DE USO.....	7
7- FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO.....	7
8- VALIDEZ DEL PRODUCTO....	8
9- DIAGRAMA DE FLUJO FABRICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LOS PASOS.....	9
10- FIRMA DEL DOCUMENTO	12

1- OBJETIVO

Este documento tiene como objetivo presentar la información técnica del Kit Quirúrgico de Ortodoncia Plus.

2- LISTA DE INSTRUMENTOS QUE COMPONEN EL KIT QUIRÚRGICO

Nombre técnico: Kit quirúrgico

Nombre comercial: Kit Quirúrgico de Ortodoncia Plus



El Kit Quirúrgico de Ortodoncia Plus - Juego de códigos (código 3150) está compuesto por los siguientes instrumentos:

Código	Composición - Instrumentos	Imagen
2837	Fresa de Ortodoncia 1.1 mm Corta	
2838	Fresa de Ortodoncia 1,1 mm De Larga	
5583	Fresa de Cortico-perforación	
2867	Llave de Inserción de Ortodoncia corta	
2866	Llave de Inserción de Ortodoncia larga	
3100	Llave de Inserción de Ortodoncia extralarga	
131	Llave de Inserción MARPE Mediana	
132	Llave de Inserción MARPE Larga	

5381	Llave Bidigital MARPE Corta	
5380	Llave Bidigital MARPE Mediana	
5382	Llave Bidigital MARPE Larga	
314	Llave Dinamométrica Progressiva	
2899	Llave Manual de Ortodoncia	
2855	Estuche plus esterilizable	

3- COMPOSICIÓN

Los instrumentos y sus componentes se producen en acero inoxidable quirúrgico según la norma ASTM F899. Tienen la resistencia y dureza requeridas para su uso previsto. Estuche esterilizable en Sulfone Plastics (SP) según la norma ASTM D6394:21.

4- DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- **Las fresas de ortodoncia** tienen geometría cilíndrica con punta activa en forma de lanza con alto poder de corte y perforación, capaces de resistir una alta densidad ósea. La punta activa tiene 1,1 mm de diámetro. Disponible en longitudes de 27 mm (corto) y 36 mm (largo), como opción para la región posterior y anterior, respectivamente. Tiene conexión normalizada para contra-ángulo. Las fresas de ortodoncia son productos de una sola pieza, es decir, no se ensamblan.

- La **Fresa de Cortico-perforación** tiene geometría cilíndrica con punta activa 6mm de largo en forma de lanza con alta potencia de corte y perforación, capaz de soportar una alta densidad ósea. Tiene un diámetro de 1,5mm. La Fresa de Cortico-perforación es producto de una sola pieza, es decir, no se ensamblan.

- Las **Llaves de Inserción de Ortodoncia** (corta, larga, extra larga): tiene geometría cilíndrica con punta activa femenina hexagonal para la conexión a mini-implantes de ortodoncia PecLab. Disponible en longitudes de 21 mm (corta), 31 mm (larga) y extra larga (62,5 mm). Tiene conexión normalizada para contra-ángulo. Las Llaves de Inserción de Ortodoncia son productos ensamblados por los siguientes componentes: varilla, esfera y anillo. Las esferas y el anillo actúan en el extremo del instrumento como un bloqueo de seguridad para la conexión llave/mini-implante. La siguiente imagen muestra estos componentes:

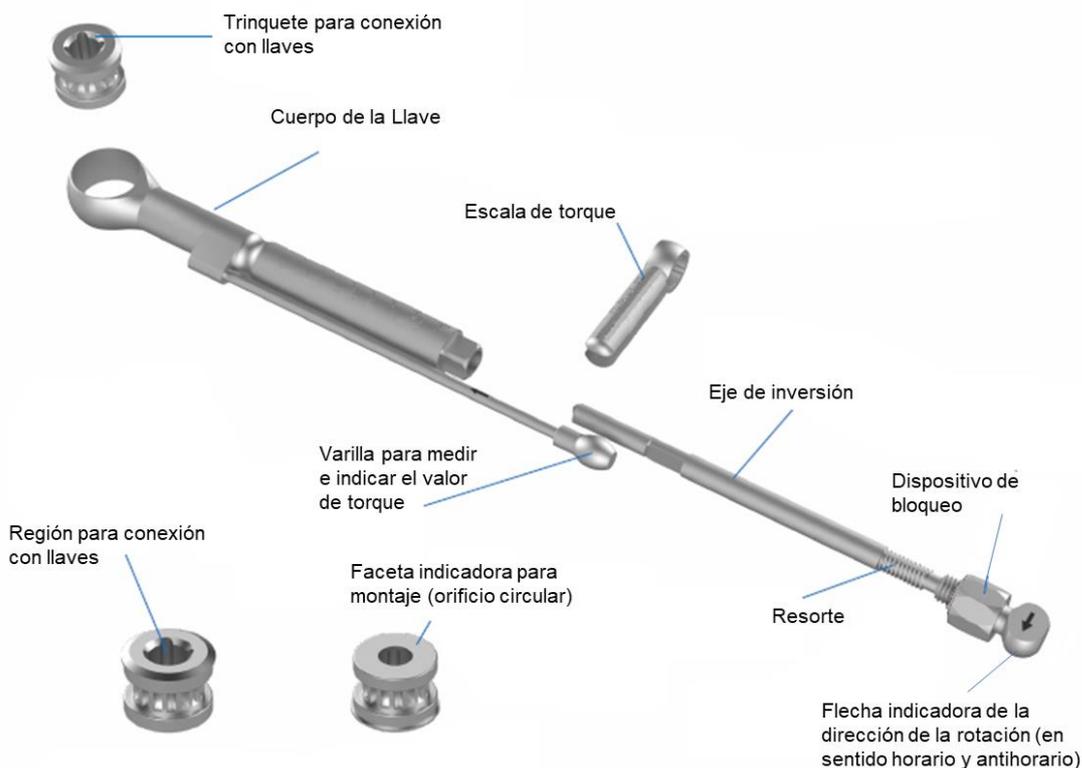


- Las **Llaves de Inserción MARPE**: tiene geometría cilíndrica con punta masculina cuadrada activa 1.3. Disponible en longitudes de 23 mm (mediana) y 29 mm (larga). Tiene conexión normalizada para contra-ángulo. Las Llaves de Inserción MARPE son productos de una sola pieza, es decir, no se ensamblan.

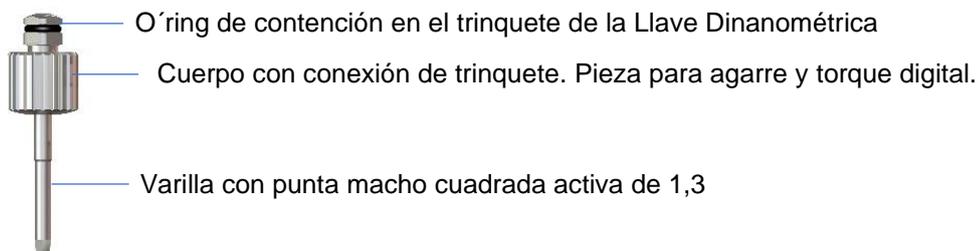
- El **Llave Manual de Ortodoncia**: instrumento que consta de dos partes, una pieza recta y una pieza de mano. Las piezas tienen cuerpo cilíndrico y son conectadas por acoplamiento. Las piezas actúan juntas o la pieza de mano se engancha en el contra-ángulo habitual del dentista 1:1 con resistencia de torque superior a 20N.cm. Longitud total 112 mm. La siguientes imagens muestran los componentes y sus funciones en el producto:



- **Llave Dinamétrica Progressiva:** instrumento compuesto por una parte activa para la conexión de trinquete. Longitud total 95 mm. Compuesto por varios componentes como se presenta y describe en la imagen a continuación:



- **Llave Bidigital MARPE:** instrumento compuesto por el cuerpo con conexión de trinquete y la varilla con punta macho cuadrada activa de 1,3 mm en el lateral. Disponible en longitudes de 7,5 mm (corto), 15 mm (medio) y 24 mm (largo). La siguiente imagen muestra los componentes:



- **Estuche:** esterilizable en autoclave para la esterilización de instrumentos. Consta de bandeja con tapa, base interior y fondo de polisulfona con soporte de silicón para los instrumentos. La información de identificación de los instrumentos está grabada con láser en los espacios correspondientes de cada una de las piezas. Dimensiones: 175 x 30 x 80 mm.

5- FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN

Todos los instrumentos odontológicos funcionan en base a principios mecánicos de transmisión de fuerza, para la activación de elementos secundarios (como llaves).

6- INDICACIÓN DE USO

Los instrumentos están indicados para la instalación de mini-implantes de ortodoncia PecLab y deben utilizarse siguiendo las técnicas dentales adecuadas.

- **Las fresas** se indican para preparar el lugar quirúrgico del Mini-implante de Ortodoncia. Disponible en longitudes de 27 mm (corto) y 36 mm (largo), como opción para la región posterior y anterior, respectivamente.

- La **Fresa de Cortico-perforación** se indica para debilitar la sutura medio-palatina en pacientes adultos y aumentar la posibilidad de ruptura de la misma en el proceso de expansión maxilar rápida asistida por mini-implantes HS MARPE. También indicado para el marcado inicial y perforación en la instalación de mini-implantes extra-alveolares SF y FR en la cresta infra-cigomática y la región de la plataforma bucal;

- **Llave de Inserción de Ortodoncia:** se utiliza para capturar e insertar mini-implantes de Button, Extra Alveolares y Bracket a través de la llave de mano ortodoncica o contra-ángulo. Disponible en longitudes de 21 mm (corta), 31 mm (larga) y extra larga (62,5 mm).

- **Llave de Inserción MARPE:** utilizada para la captura e inserción de mini-implantes de ortodoncia MARPE. Disponible en longitudes de 23 mm (mediana) y 29 mm (larga).

- **Llave Bidigital MARPE:** utilizada junto con el Torquímetro Progressivo, para el torque final de instalación del mini-implante de ortodoncia MARPE. Disponible en longitudes de vástago de 11 mm (corta), 15 mm (mediana) y 24 mm (larga).

- **Llave Manual de ortodoncia:** indicada para la instalación manual de mini-implante de ortodoncia.

- **Llave Dinamétrica Progressiva:** utilizada junto con la llave Bidigital MARPE para el torque final de instalación del mini-implante de ortodoncia MARPE.

7- FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Los instrumentos se embalan en un estuche esterilizable. El estuche consta de una bandeja con una mesa, una base interna y un fondo de polisulfona con un soporte para los instrumentos de silicona. La información de identificación de los instrumentos está grabada con láser en los nichos correspondientes a la carcasa de las piezas.

El conjunto se envasa en plástico sellado (polietileno de baja densidad 15 cm x 26 cm x 0,2 micras) donde se coloca la etiqueta de identificación. El kit etiquetado se embala en una caja especialmente diseñada (caja simples de cartón cartulina en las medidas 22.5cm x 14.5cm x 0.70cm) para su transporte debidamente sellado y etiquetado.

Si es necesario reemplazar cualquier instrumento, se pone a disposición por separado. En este caso, el instrumento se presenta en forma unitaria en una envoltorio de grado quirúrgico y película de PET/PP donde se inserta el producto. En la envoltorio sellado se coloca la etiqueta adhesiva que identifica el producto. Este embalaje sellado y etiquetado se introduce en un embalaje especialmente diseñada compuesta por una caja de cartón (15,1 x 2,2cm, 250g, 4x0 colores).

Las siguientes imágenes representan la forma de presentación del producto:

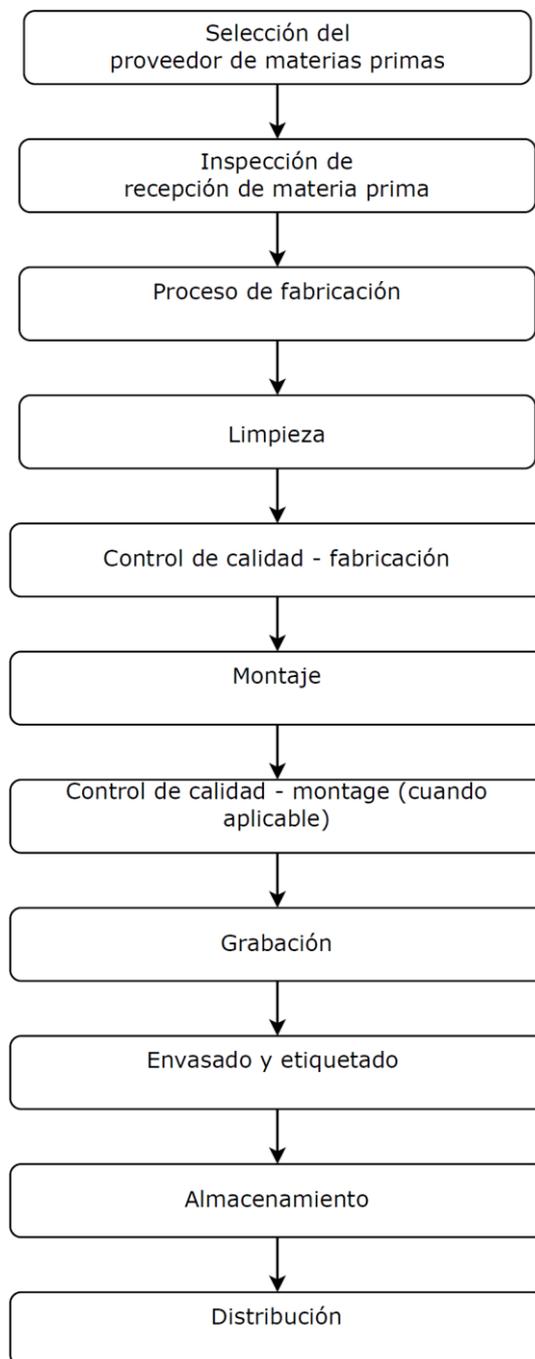
	
<p>Kit empaquetado y etiquetado</p>	<p>Kit en la caja de transporte</p>
	
<p>Embalaje de instrumentos separado</p>	

8 - VALIDEZ DEL PRODUCTO

Los instrumentos son reutilizables. La validez del producto depende de la frecuencia de uso. Si se siguen las pautas para la conservación y manejo de los instrumentos, se pueden utilizar en numerosas ocasiones. El material de los instrumentos es inerte y no se deteriora con el tiempo.

9 - DIAGRAMA DE FLUJO DE FABRICACIÓN

a). Etapas



Descripción de los pasos

b.1) Consideraciones generales - Aseguramiento de la Calidad y Buenas Prácticas de Fabricación

Cada flujo de producción se realiza en base a procedimientos estándar e instrucciones de trabajo que establecen los criterios y controles para asegurar la conformidad de los productos con los requisitos técnicos y el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.

El flujo de producción está controlado principalmente por los siguientes procedimientos:

- POP Planificación y Control de producción (Planifica y controla el flujo de producción - Órdenes de producción);
- POP Identificación y rastreabilidad (identificación de piezas para control y rastreabilidad)
- POP No conformes, acciones correctivas y preventivas y POP - Control de Productos No Conformes (define el tratamiento de piezas no conformes);
- Instrucciones de trabajo (establecen los criterios a cumplir en cada etapa productiva, definición de equipos, configuraciones y controles);
- POP Control de dispositivos de medición y monitoreo (dispositivos de calibración y medición utilizados en inspecciones de procesos);
- Formularios de control (define las especificaciones técnicas que deben cumplirse);
- Formularios de registro (registro de los resultados de las inspecciones de control. Cada paso presenta formularios dedicados que describen los requisitos que deben cumplirse)

Los instrumentos de medición y las normas utilizadas en las inspecciones son calibradas en laboratorios credenciados. Para la inspección se utilizan instrumentos como micrómetros, paquímetros, bloques estándar, calibradores, estereoscopio y proyector de perfiles.

Los procesos se controlan para garantizar la estandarización de los resultados. Cada paso es monitoreado adecuadamente y las piezas inspeccionadas; las piezas solamente pasan al siguiente paso después de la liberación. Las piezas que no cumplen con los requisitos técnicos se identifican adecuadamente y se segregan para su evaluación de acuerdo con POP No conformes – Acciones correctivas, correctivas y preventivas.

Todo el flujo de producción está controlado por el sistema ERP/PDM de la organización. Para cada paso realizado, el sistema abre una orden de producción. Todos los movimientos y registros realizados a lo largo de cada paso se archivan en el sistema para la rastreabilidad del proceso.

b.2) Selección del proveedor de materias primas

Los proveedores de materias primas son seleccionados, calificados y recalificados de acuerdo con los requisitos de las buenas prácticas de fabricación.

b.3) Inspección de recepción de materia prima

Todas las materias primas adquiridas por Peclab pasan por un proceso de inspección antes de ser liberadas para la producción. Los resultados de la inspección y la aprobación de la materia prima para su uso se registran en formularios que posteriormente se archivan. También se archiva el certificado de calidad emitido por el proveedor que acompaña a la materia prima. Todas las materias primas están debidamente identificadas. Su número de lote se registra en todas las guías y formularios que acompañan a las piezas producidas, desde el inicio del proceso de mecanizado hasta el producto terminado, liberado al almacén. Estas guías y formularios forman parte del Registro del Historial del Producto.

b.4) Proceso de fabricación

Los instrumentos y sus piezas, en su caso, se mecanizan alrededor de un cabezal móvil CNC automático donde las herramientas se activan automáticamente mediante el sistema digital de la máquina.

Solo las partes liberadas por la persona responsable pueden ser enviadas a la siguiente fase. Las piezas que presentan alguna desviación a lo largo del proceso de mecanizado son debidamente separadas e identificadas para su evaluación por el responsable del sector que determinará por su reelaboración o descarte.

Los productos mecanizados se identifican y segregan en ubicaciones designadas debidamente identificadas hasta que pasan al siguiente paso.

b.5) Limpieza

Las piezas liberadas en el mecanizado se someten a un proceso de limpieza para eliminar los residuos de herramientas y el aceite de corte del proceso de fabricación. El aceite de mecanizado se elimina en un proceso que utiliza detergente biodegradable y no corrosivo y agua purificada calentada en ultrasonido. Este procedimiento elimina la materia orgánica del proceso de mecanizado y deja la pieza limpia para su inspección mediante control de calidad.

b.6) Control de calidad

En esta etapa las piezas son sometidas a una segunda inspección por parte del sector de Control de Calidad. Las inspecciones se realizan de acuerdo con el plan de control donde se verifica el 100% de las medidas críticas y los resultados encontrados son registrados en el formulario Registro de Inspección.

Después de la inspección, las piezas se liberan para ser enviadas a la siguiente fase.

Las partes que presentan alguna desviación son debidamente separadas e identificadas para su evaluación por parte de los responsables del sector que determinarán por su reelaboración o chatarra.

b.7) Montaje

Cuando corresponda, las partes de los instrumentos compuestos inspeccionados y liberados por el control de calidad se envían para su montaje.

b.8) Control de calidad

En esta etapa se inspecciona el instrumento montado. Se evalúa la funcionalidad del producto. Los resultados encontrados se registran en el formulario Registro de inspección.

Después de la inspección, las piezas se liberan para ser enviadas a la siguiente fase.

Las partes que presentan alguna desviación son debidamente separadas e identificadas para su evaluación por parte de los responsables del sector que determinarán por su reelaboración o descarte.

b.8) Grabación

Después de la liberación de las piezas, estas son grabadas con láser. Son realizadas marcas de logotipo.

b.9) Envasado y etiquetado

En esta etapa, los instrumentos son colocados en el estuche, empaquetados, etiquetados y enviados para su almacenamiento.

b.10) Almacenamiento

Los productos terminados liberados se transfieren al stock de ventas. Los productos se organizan en estanterías según el sistema PEPS (Primero que Entra, Primero que Sale).

El almacén es un ambiente controlado y de acceso restringido.

b.11) Distribución

La venta y distribución se lleva a cabo de acuerdo con los procedimientos de los POP de venta y POP de envío.

Pablo Edson Cardoso
CREA-MG 4ª. R-6154/D
Responsable Legal y Técnico