



INFORME TÉCNICO

ELEMENTOS PARA ORTODONCIA

INDICE

	Página
1- OBJETIVO	3
2- RELACIÓN DE MODELOS COMERCIALES Y CÓDIGOS.....	3
3- COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO	3
4- DESCRIPCIÓN	4
4.1- Disyuntores	4
4.2- Anillo Esquelético	6
4.3- Llave de Expansión	7
5- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS DIFERENTES MODELOS.....	7
6- FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN	9
7- INDICACIÓN DE USO.....	10
7.1 - Disyuntores	10
7.2- Anillo Esquelético	10
8- VALIDEZ	11
9- FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO.....	11
10- DIAGRAMA E DESCRIPCIÓN DE FLUJO FABICACIÓN DE DISYUNTORES.....	13
11- HISTÓRICO REVISION	16
FIRMA DEL DOCUMENTO..	17

1- OBJETIVO

Este documento tiene como objetivo presentar la información técnica da familia Elementos para Ortodoncia para fines de registro.

2- RELACIÓN DE MODELOS COMERCIALES Y CÓDIGOS

Nombre técnico: Elementos para ortodoncia

Nombre comercial: Elementos para ortodoncia

MODELOS DE NEGOCIO	CÓDIGO
Anillo Esquelético Corto	5684
Anillo Esquelético Largo	5685
Disyuntor MARPE 4F 6 mm	5590
Disyuntor MARPE 4F 9 mm	5591
Disyuntor MARPE 4F 11 mm	5592
Disyuntor Marpe SL 6 mm	5524
Disyuntor Marpe SL 9 mm	5537
Disyuntor Marpe SL 11 mm	5540
Disyuntor Marpe EX 13 mm	5506
Disyuntor Marpe EX 9 mm	5509
Disyuntor Marpe EX 11 mm	5512
Disyuntor Marpe 2S 9 mm	5520
Disyuntor Marpe 2S 11 mm	5523
Disyuntor Hyrax CR 9mm	5547
Disyuntor Hyrax CR 11mm	5550
Disyuntor Mini Hyrax 9mm	5556
Disyuntor Garib 10 mm	5562
Llave de Expansión	2195

3- COMPOSICIÓN

Los componentes de ortodoncia Disyuntores y Anillo Esquelético son producidos en acero inoxidable según la norma ASTM F899 e AISI 316L. Presentan resistencia mecánica y a la corrosión necesaria para su uso previsto.

Debido a que es un material quirúrgico, el acero inoxidable no reacciona con el cuerpo y tiene una resistencia adecuada a la corrosión, además de compatibilidad con instrumentos y otros dispositivos de ortodoncia como tornillos de fijación ortodóncicos (mini-implantes), elásticos, anillos, tubos, brackers.

Los disyuntores constan de los siguientes componentes y materias primas:

- Semi-Cuerpo: acero inoxidable ASTM F899 serie 303
- Tornillo de Disyunción: acero inoxidable AISI 316L
- Guía: acero inoxidable AISI 316L
- Varillas de posicionamiento: alambre de acero inoxidable AISI 316L

Los componentes se ensamblan manualmente para hacer el producto del Disyuntor.

Los Anillo Esquelético constan de los siguientes componentes y materias primas:

- Cápsula: acero inoxidable ASTM F899 serie 303
- Tapa: acero inoxidable AISI 316L

La Llave de Expansión constan de los siguientes componentes y materias primas:

- Cable: polímero PP
- Barra de torsión: acero inoxidable ASTM F899 serie 303

4- DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

4.1 – DISYUNTORES

Existen 2 tipos de disyuntores, los MARPE que se adhieren al paladar esqueléticamente a través de mini-implantes (no objeto de esta solicitud de registro), y los ERMs que se adhieren al paladar anclados en los dientes premolares y molares.

Independientemente del modelo, los disyuntores se caracterizan como se describe a continuación:

El cuerpo **de los Disyuntores** está compuesto por dos partes simétricas (**Semi-Cuerpo**) unidas en el centro **por un Tornillo de Disyunción de rosca sin fin**, y bilateralmente a este **Tornillo de Disyunción** hay dos **Varillas Guía**. El **Tornillo de Disyunción** tiene la función de promover la apertura o cierre del dispositivo a través de una rosca a la derecha y otra rosca a la izquierda, y las **dos guías** tienen la función de guiar el movimiento de apertura del dispositivo, en el procedimiento de expansión de la mandíbula, de forma continua y estable.

La fijación de los Disyuntores MARPE en el paladar del paciente **se realiza a través de Slots** en cada **Semi-Cuerpo** de los modelos SL y 2S para la inserción de mini-implantes que anclará el dispositivo esqueléticamente. El modelo de Disyuntor MARPE EX tiene en los extremos, de cada semi-cuerpo, canales de paso con **Pies de Altura Ajustable**, que tienen un orificio para el paso de mini-implantes. **Los cuerpos del Disyuntores ERM** no tienen orificios de paso.

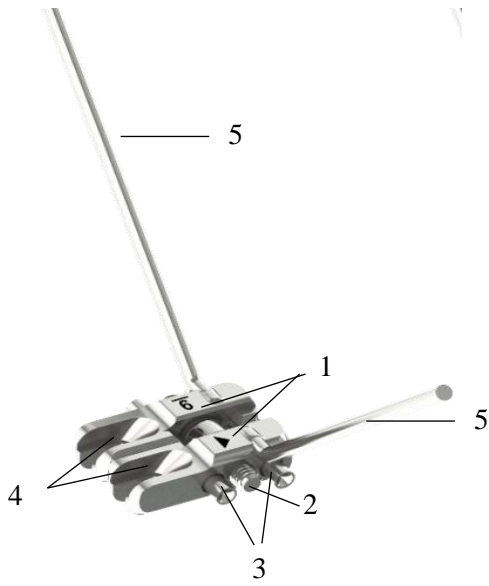
En la parte central y superior **de cada Semi-Cuerpo son fijadas Varillas de Posicionamiento** que se sueldan en bandas de ortodoncia que se incrustarán en los primeros molares del paciente. Estas **Varillas de Posicionamiento** tienen la función de determinar la posición exacta del dispositivo en molde de yeso o resina de impresión 3D y que será transferida para el posicionamiento preciso del dispositivo en el paladar del paciente.

El **tornillo de disyunción tiene** en el centro un cuerpo cilíndrico macizo donde hay dos orificios de Torque donde se encaja el extremo de la llave de expansión del disyuntor para abrir o cerrar el dispositivo. El Disyuntor ERM diferencial Garib es el único que posee 2 tornillos de disyunción para apertura, es decir, apertura anterior independiente de la posterior.

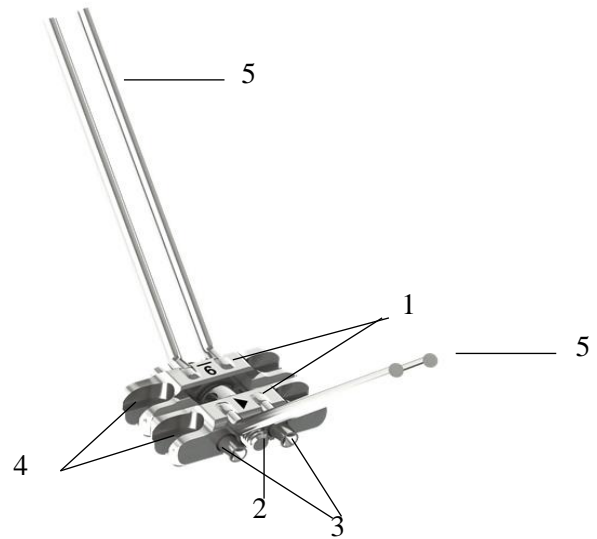
Las siguientes son imágenes y detalles de los disyuntores.

LEYENDA:

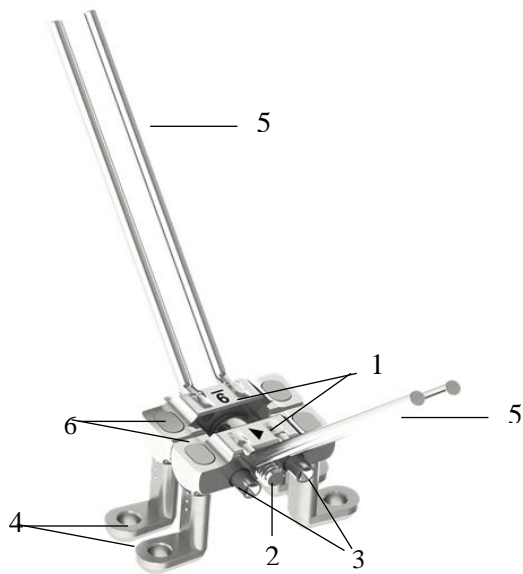
- | | |
|----------------------------|--------------------------------|
| 1 – Semi-cuerpo | 4 - Slots/Canales de paso |
| 2 - Tornillo de disyunción | 5 - Varilla de posicionamiento |
| 3 - Guías | 6 - Pies de altura ajustable |



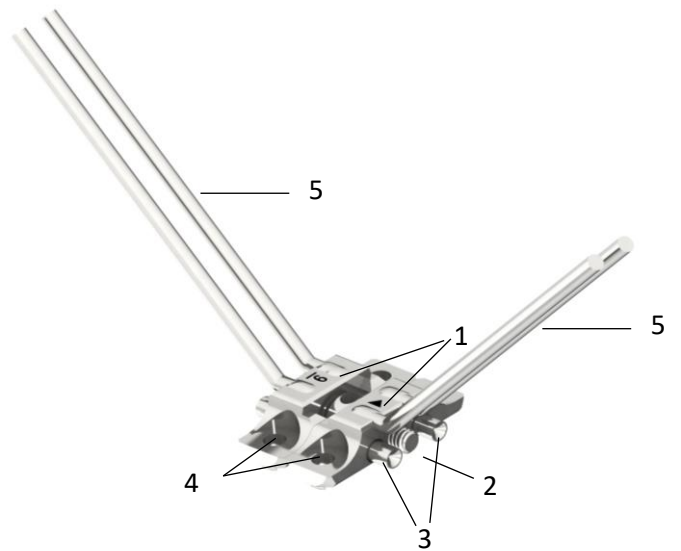
DISYUNTOR MARPE 2S



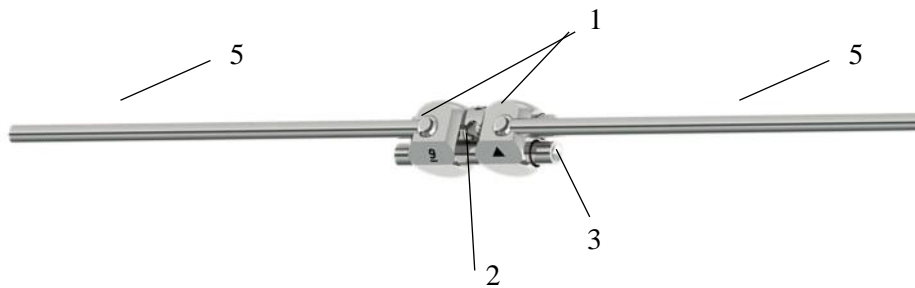
DISYUNTOR MARPE SL



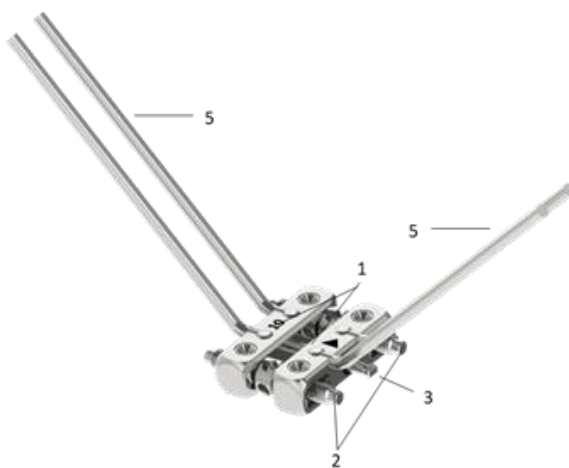
DISYUNTOR MARPE EX



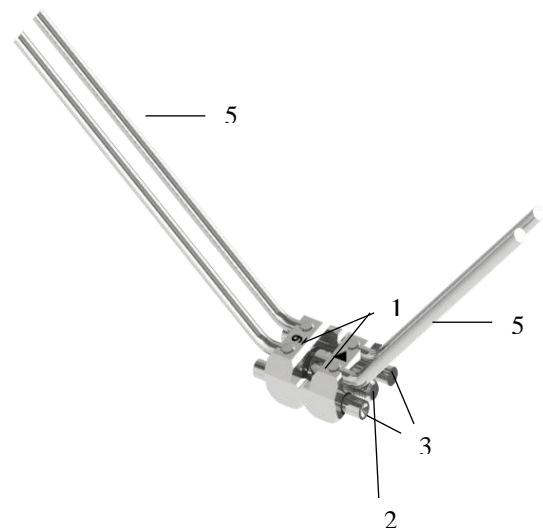
DISYUNTOR 4F



DISYUNTOR ERM Mini Hyrax



DISYUNTOR ERM diferencial Garib



DISYUNTOR ERM Hyrax

4.2 – ANILLO ESQUELÉTICO

Los Anillo Esqueléticos están compuestos por uno cuerpo y uno tapa. El cuerpo tiene un orificio de paso para el mini-implante de ortodoncia Marpe Peclab. Lo tapa debe enroscarse en lo cuerpo después de la instalación del mini-implante MARPE. La Tapa actúa bloqueando y sellando el dispositivo en la cabeza del mini-implante evitando el movimiento contra la mucosa y evitando su compresión.



1 - Cápsula do Anel Esquelético

2- Tapa do Anel Esquelético



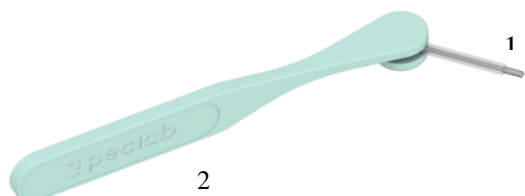
Corto



Largo

4.3 – LLAVE DE EXPANSIÓN

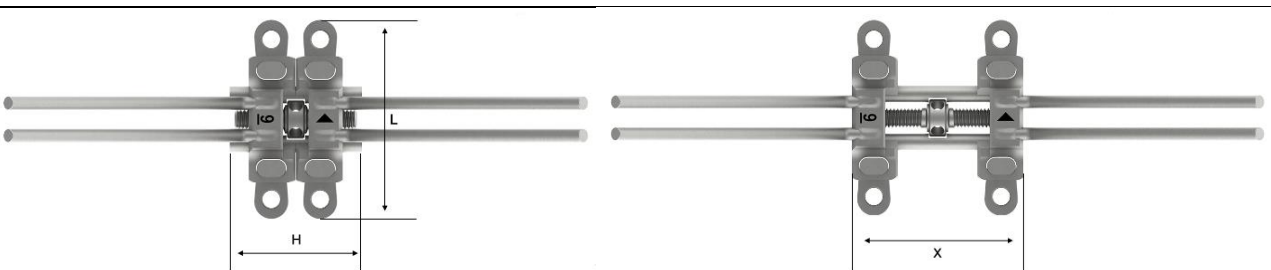
La Llave de Expansión consta de un cable y una barra de torsión.

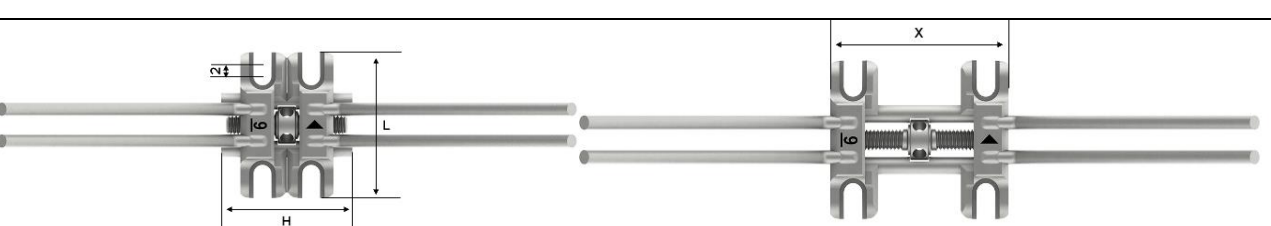


1 - Barra de torsión

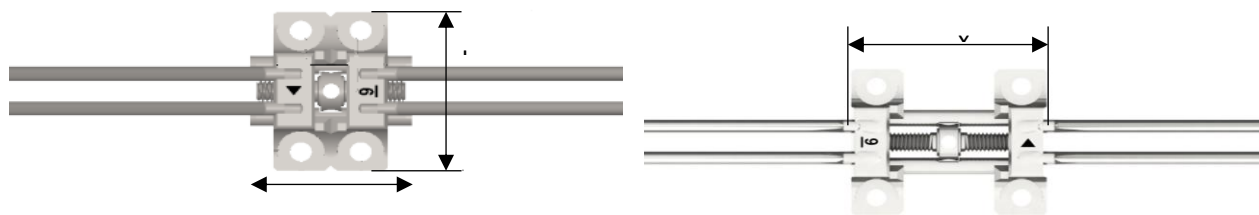
2 - Cable

5- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS DIFERENTES MODELOS

MODELOS EX					
					
Código	Abertura	Ancho cerrado (H)	Ancho abierto total (X)	Largura (L)	Nº Activaciones (0,2mm/activación)
5509	9 mm	21,70mm	19,5 mm	21,70mm	45 a 48
5512	11 mm	16,7 mm	21,5 mm	21,70mm	55 a 58
5506	13 mm	18,7 mm	23,5 mm	21,70mm	65 a 68

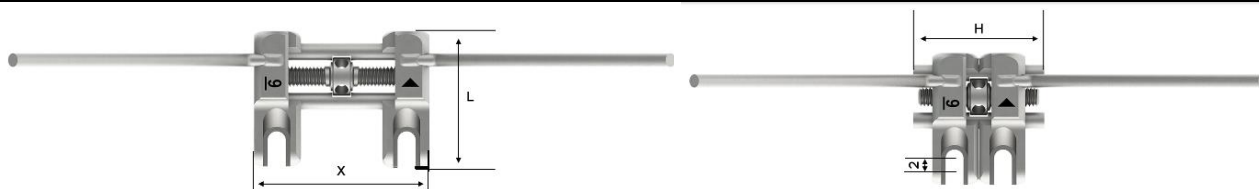
MODELOS SL					
					
Código	Abertura	Ancho cerrado (H)	Ancho abierto total (X)	Largura (L)	Nº Activaciones (0,2mm/activación)
5524	6 mm	11,70mm	16,5 mm	16,5 mm	30 a 33
5537	9 mm	14,7 mm	19 mm	16,5 mm	45 a 48
5540	11 mm	16,7 mm	21 mm	16,5 mm	55 a 58

MODELOS 4F



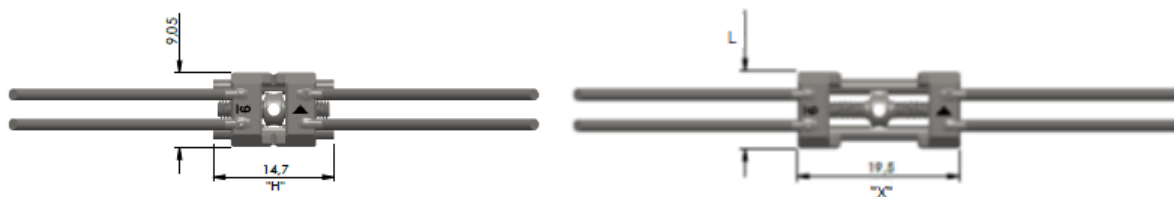
Código	Abertura	Ancho cerrado (H)	Ancho abierto total (X)	Largura (L)	Nº Activaciones (0,2mm/activación)
5590	6 mm	11,70mm	16,4 mm	16,5 mm	30 a 33
5591	9 mm	14,7 mm	19,4 mm	16,5 mm	45 a 48
5592	11 mm	16,7 mm	21,4 mm	16,5 mm	55 a 58

MODELOS 2S

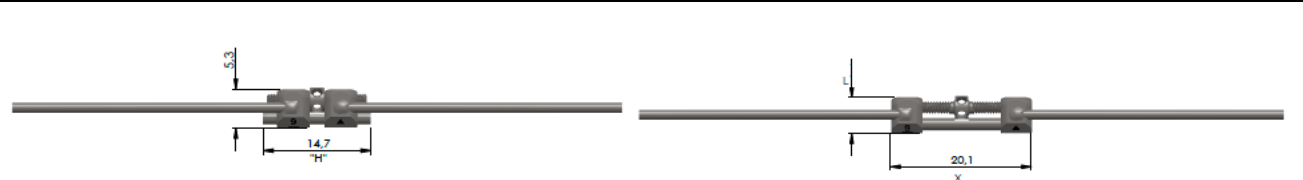


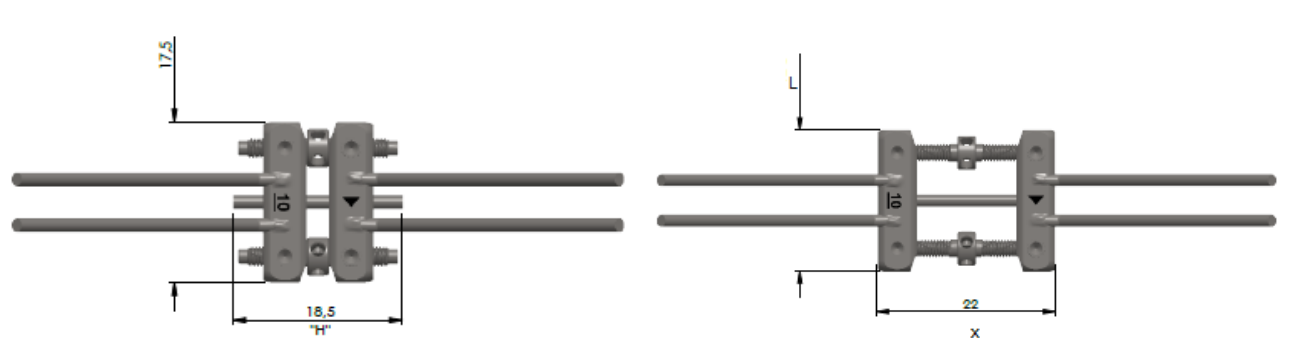
Código	Abertura	Ancho cerrado (H)	Ancho abierto total (X)	Largura (L)	Nº Activaciones (0,2mm/activación)
5520	9 mm	14,7 mm	14,4 mm	15 mm	45 a 48
5523	11 mm	16,7 mm	16,4 mm	15 mm	55 a 58


MODELOS HYRAX



Código	Abertura	Ancho cerrado (H)	Ancho abierto total (X)	Largura (L)	Nº Activaciones (0,2mm/activación)
5547	9 mm	14,7 mm	19,5 mm	9,05 mm	45 a 48
5550	11 mm	16,7 mm	21,5 mm	9,05 mm	55 a 58

MODELOS MINI-HYRAX					
					
Código	Abertura	Ancho cerrado (H)	Ancho abierto total (X)	Largura (L)	Nº Activaciones (0,2mm/activación)
5556	9 mm	14,7 mm	20,1 mm	5,3 mm	45 a 48

MODELO GARIB					
					
Código	Abertura	Ancho cerrado (H)	Ancho abierto total (X)	Largura (L)	Nº Activaciones (0,2mm/activación)
5562	10 mm	18,5 mm	22 mm	17,5 mm	50

Anillo Esquelético			
			
Código	Abertura (A)	Ancho (L)	Largura (C)
5684	3,5 mm	4,8 mm	5,9 mm
5685	3,5 mm	4,8 mm	7,9 mm

6- FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN

Los disyuntores se activan mecánicamente, a través de la activación de un tornillo central, por medio de la Llave de Expansión, que promueve el movimiento de cuerpos metálicos, lo que resulta en la aplicación controlada de fuerzas para la rápida expansión del maxilar. Los anillos esqueléticos son estáticos, actuando solo sobre el anclaje esquelético.

Los dispositivos (Disyuntores y Anillos) son moldeados en laboratorios de ortodoncia mediante una planificación tridimensional previa (evaluación realizada por el ortodoncista) que evalúa las condiciones óseas de los pacientes y las diferentes necesidades de ortodoncia. El laboratorio moldea las varillas del dispositivo en bandas, alambres, resortes de ortodoncia disponibles en el mercado.

El mecanismo de acción del anillo esquelético es establecer el punto de anclaje para la mecánica de los movimientos dentales. El mecanismo de acción de los disyuntores es la promoción de la expansión transversal del maxilar.

El anillo esquelético se fija en el maxilar o mandíbula mediante un mini-impante de ortodoncia (no objeto de esta solicitud de registro). Instalación individual asociada con cables o otros accesorios de ortodoncia, o asociada con disyuntores.

Los disyuntores Marpe (4F, SL y EX) se fijan en el paladar mediante cuatro mini-implantes de ortodoncia (no objeto de esta solicitud de registro). Instalación asistida por bandas de ortodoncia.

Los disyuntores Marpe 2S se fijan en el paladar mediante dos mini-implantes de ortodoncia (no objeto de esta solicitud de registro). Instalación asistida por bandas de ortodoncia.

Los disyuntores Hyrax, Mini Hyrax y Garib se instalan en el paladar a través de las bandas de ortodoncia (con soporte dental). El Mini Hyrax también se puede instalar en la mandíbula cuando se asocia con el anillo esquelético.

7- INDICACIÓN DE USO

7.1 - DISYUNTORES

Los disyuntores están indicados para la ortopedia funcional de los maxilares destinados a la expansión del arco dental en su dirección transversal mediante la aplicación de fuerzas laterales contra la dentición posterior del maxilar, produciendo la separación de la sutura mesopalatina, teniendo como efecto, el aumento de la dimensión transversal del hueso basal maxilar mediante movimientos ortopédicos.

La selección del modelo dependerá de la edad y el nivel de atresia del paciente. La selección del modelo debe ser ayudada por la planificación digital o la evaluación tomográfica.

En general, se indican los siguientes:

- DISYUNTOR MARPE SL: indicado para pacientes adolescentes (mayores de 14 años) y adultos con atresias leves a moderadas
- DISYUNTOR MARPE 4F: indicado para pacientes adolescentes (mayores de 14 años) y adultos con atresias leves a moderadas
- DISYUNTOR MARPE 2S: indicado para niños de 9 a 13 años (pubertad).
- DISYUNTOR MARPE EX: indicado para paladares con atresia severa y profunda de pacientes adolescentes y adultos.
- DISYUNTOR ERM HYRAX CR: amplía el maxilar para corregir la deficiencia transversal del paladar (atresia). indicado para niños de hasta 9 años de edad.
- DISYUNTOR ERM Mini-HYRAX: Apto para niños con dentición decidua, mixta y permanente como expansor dentoalveolar. También indicado en el movimiento dental de distalización y mesialización en los arcos superior e inferior en jóvenes y adultos.

- DISYUNTOR ERM GARIB: ampliar el maxilar para corregir la deficiencia transversal del paladar (atresia) de niños de 5 a 14 años. indicado en situaciones que requieren apertura diferencial de la sutura del paladar, entre la línea de caninos y la línea molar, especialmente en niños con deficiencia de paladar hendido.

7.2 – Anillo Esquelético

Los Anillos Esqueléticos (cortos y largos) se utilizan asociados a otros dispositivos de ortodoncia como alambres de ortodoncia, bandas, elásticos, resortes y gurins, disponibles en el mercado. También se pueden utilizar asociados a los Disyuntores PecLab Hyrax y Mini Hyrax.

Según la planificación tridimensional, pueden ser utilizados de forma unitaria para intrusión o extrusión de dientes, o asociados al disyuntor u otro accesorio de ortodoncia para mesialización, distalización y verticalización de molares.

7.3 – Llave de Expansión

A Llave de Expansión debe utilizarse para activar los disyuntores, a través del tornillo de disyunción.

8- VALIDEZ DEL PRODUCTO

Los Elementos para Ortodoncia no tienen vencimiento. La materia prima utilizada en la fabricación (ASTM F889) mantiene sus características y desempeño ya que el material es inerte. Por lo tanto, el producto se puede utilizar en cualquier momento, siempre que se desinfecte adecuadamente antes de su uso.

9- FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

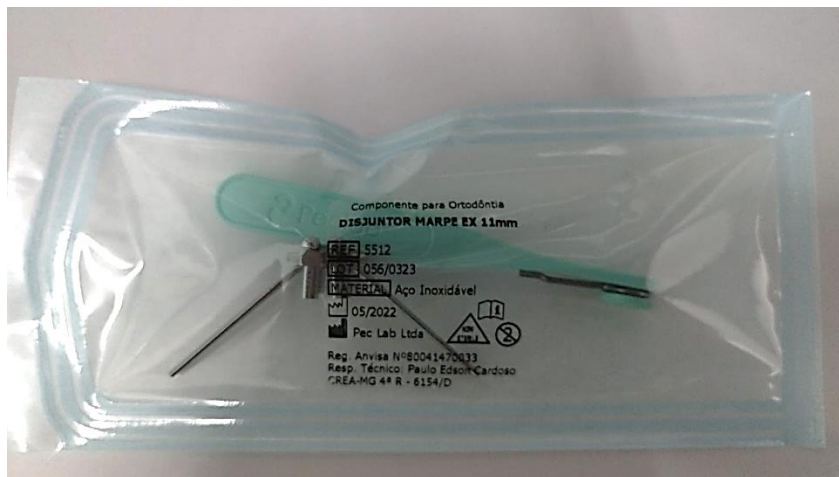
Los Elementos para Ortodoncia se presentan individualmente en un solo paquete. El embalaje primario consiste de papel de grado quirúrgico y película de PET/PP donde se inserta el producto. Todos los disyuntores van acompañados de una Llave de Expansión (código 2195).

En el 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).

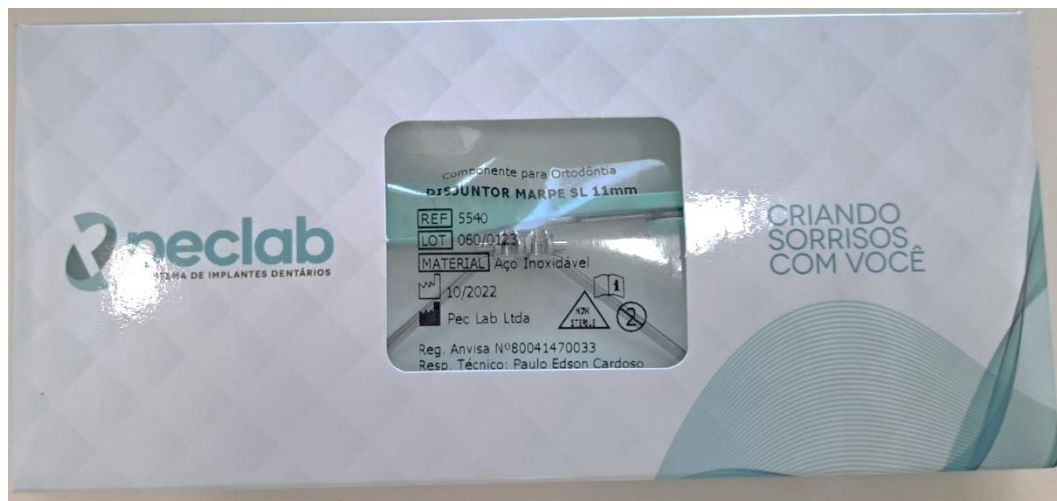
El embalaje secundaria consiste en una caja de papel suprema de 250 g especialmente diseñada para contener el embalaje primario sellado.

Se comercializan no estériles.

Las siguientes imágenes representan la forma de presentación del producto:



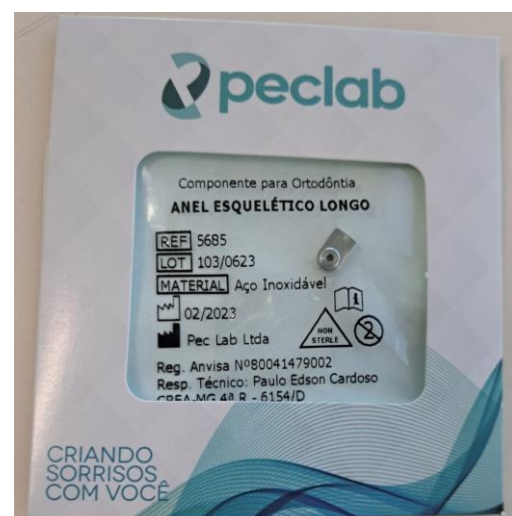
Primario sellado (grado quirúrgico sellado) - Disyuntores



Primário em el embalagem secundaria - Disyuntores



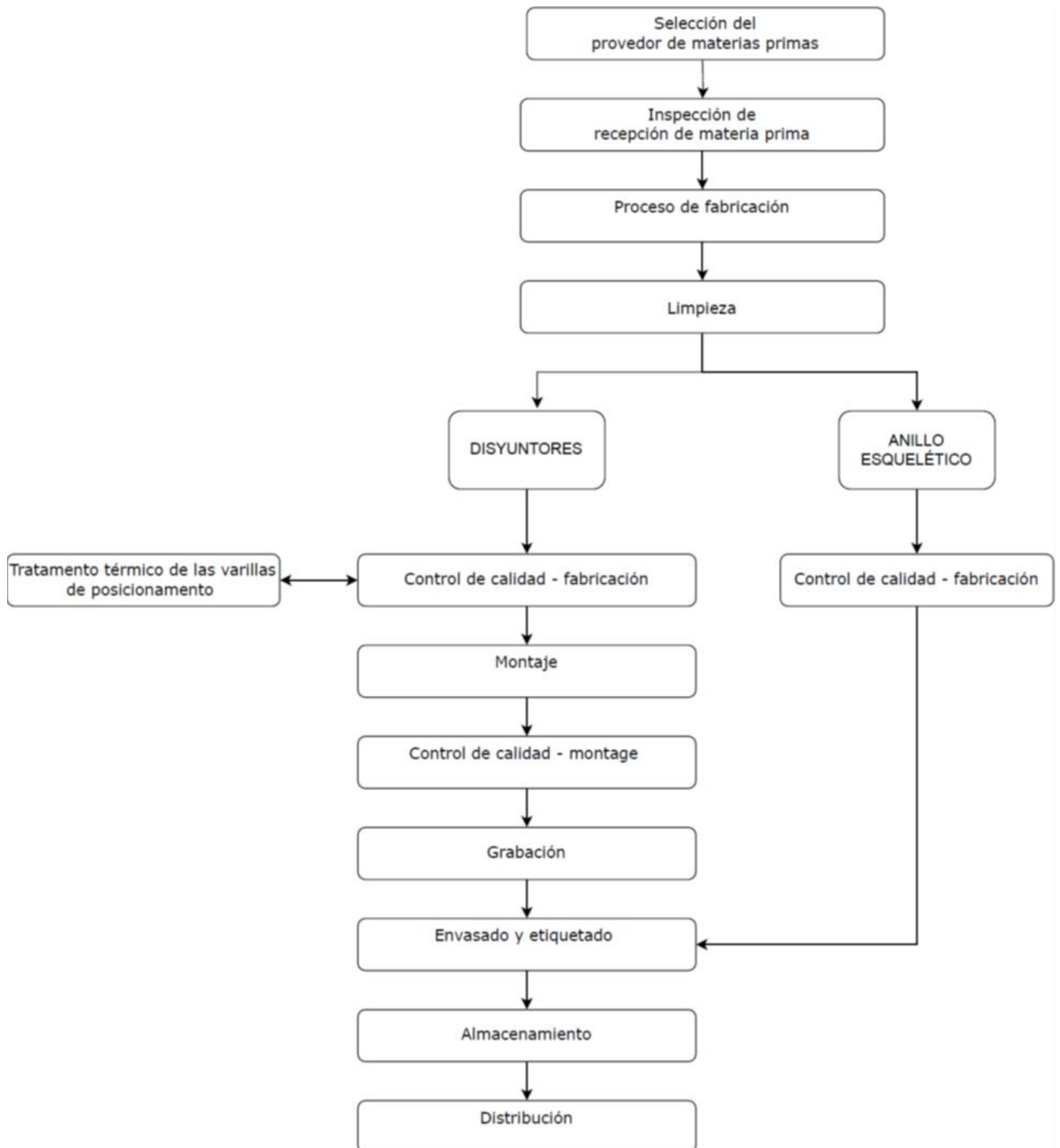
Primario sellado (grado quirúrgico sellado)
Anillo Esquelético



Primário em el embalagem secundaria
Anillo Esquelético

10- DIAGRAMA DE FLUJO DE FABRICACIÓN DE DISYUNTORES

a) Etapas



b) Descripción de las Etapas

b.1) Consideraciones Generales – Garantía de la calidad y Buenas Prácticas de Fabricación

Todo flujo productivo se realiza en base a procedimientos estándar e instrucciones de trabajo que establecen los criterios y controles para garantizar la conformidad de los productos con los requisitos técnicos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.

El flujo productivo está controlado principalmente por los siguientes procedimientos:

- POP Planificación y Control de producción (Planifica y controla el flujo productivo - 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 monitoreamiento (dispositivos de calibración y medición utilizados en las inspecciones del proceso);
- Formularios de control (define las especificaciones técnicas que deben cumplirse);
- Formularios de registro (registro de los resultados de las inspecciones de control. Cada etapa presenta formularios específicos que describen los requisitos que deben cumplirse)

Los instrumentos de medición y los estándares utilizados en las inspecciones se calibran en laboratorios acreditados. Para la inspección se utilizan instrumentos como micrómetros, paquímetro, bloques estándar, calibres, 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 separan para su evaluación de acuerdo con POP – No conformes, acciones correctivas, Acciones 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 formas que acompañan a las piezas

producidas, desde el inicio del proceso de mecanizado hasta el producto terminado, liberado al stock. Estas guías y formularios forman parte del Registro del Historial del Producto.

b.4) Proceso de fabricación

Como se menciona en el punto 3 (composición y descripción del producto) del presente informe, los disyuntores se componen de los siguientes componentes:

- 1 - Cuerpo (semi-cuerpo derecho e izquierdo) con ranura u orificio de paso según modelo
- 2 - Tornillo de disyunción
- 3 - Guías
- 4 - Varilla de posicionamiento
- 5 - Pies de altura ajustable (modelo EX)

Y los Anillos Esqueléticos se componen de lo cuerpo e lo tapa.

Cada componente se mecaniza por separado en el torno automático CNC, donde las herramientas se activan automáticamente mediante el sistema digital de la máquina.

Solo los componentes liberados 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 son identificados y separados en lugares designados, 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 ultrassom. 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 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.7) Tratamiento térmico - Disyuntores

Las Varillas de Posicionamiento liberadas de los Disyuntores por el control de calidad se someten a un tratamiento térmico para eliminar las tensiones causadas por el enfriamiento de la temperatura y dar una mejor tenacidad del material. Después del templado, el componente es inspeccionado nuevamente por el Control de Calidad para seguir el flujo de producción.

b.8) Asamblea - Disyuntores

Los componentes de los disyuntores inspeccionados y liberados por el Control de calidad se envían para su ensamblaje de acuerdo con el modelo de disyuntor (según el punto 3 Descripción del producto en este informe).

b.9) Control de calidad - Disyuntores

En esta etapa se inspecciona el conjunto (disyuntor). Se evalúa la funcionalidad del producto, es decir, si su apertura y cierre están de acuerdo. 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.10) Grabación - Disyuntores

Después de la liberación de las piezas ensambladas, se graban con láser. Se hacen marcas de la dirección de apertura y el modelo.

b.11) Envasado y etiquetado

En esta etapa, los disyuntores e anillos esqueléticos se empaquetan y etiquetan y se envían para su almacenamiento. El embalaje se realiza en una sala limpia donde se controlan las condiciones ambientales y del operador.

b.12) 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 almacenamiento es un ambiente controlado y de acceso restringido.

b.13) Distribución

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

11 – REVISIÓN HISTÓRICA

Revisión	Descripción
01	Versión inicial
02	Incluido en la información sobre las materias primas del dispositivo en el punto 3 -Composición Elemento añadido Especificaciones técnicas de los diferentes modelos
03	Imágenes incluidas en forma de presentación

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