

DESARROLLO DE UN SISTEMA ENVASE - EMBALAJE PARA IMPLANTES DENTALES

F. G. Palas; P. A. Maiorana; E. M. Schiavon; D. A. Szkvarka; O. E. Pato

INTI Envases y Embalajes
envasesyembalajes@inti.gob.ar

INTRODUCCIÓN

La empresa Prótesis Quirúrgicas Nordic S.A. desarrolla, fabrica y se encuentra en proceso de certificación para comercializar implantes dentales.

En la actualidad, la firma produce 11 tipos diferentes de implantes. Cada uno de los mismos tiene distintas medidas con características particulares según la necesidad de cada paciente. Los mismos están realizados completamente en titanio de grado médico, un material biocompatible que favorece la oseointegración.

La firma solicitó la asistencia del Centro INTI - Envases y Embalajes, en el cual, las unidades técnicas “Envases Primarios y Sistemas de Envasamiento” junto con “Proyectos Especiales y Distribución Física” articularon sus conocimientos para el desarrollo de un sistema envase-embalaje para la comercialización, por el momento a nivel local, de su línea de implantes.

OBJETIVO

El proyecto consistió en diseñar, desarrollar e implementar un sistema envase/embalaje para esterilización, almacenamiento, distribución y comercialización de este tipo de implantes.

El diseño del sistema tuvo como principales requerimientos:

- Mantener las condiciones de esterilidad del sistema hasta el momento de su uso (minimizar el riesgo de contaminación durante su cadena de distribución).
- Simplificar el proceso de apertura del envase y manejo del implante dentro del quirófano.
- Adaptar el diseño del envase y/o su embalaje al proceso de esterilización.
- Optimizar los costos de producción en función de los volúmenes de venta esperados y las capacidades de la empresa.
- Diferenciar el producto de la competencia a través del diseño.

- Cumplir las exigencias específicas que solicita la autoridad regulatoria correspondiente.

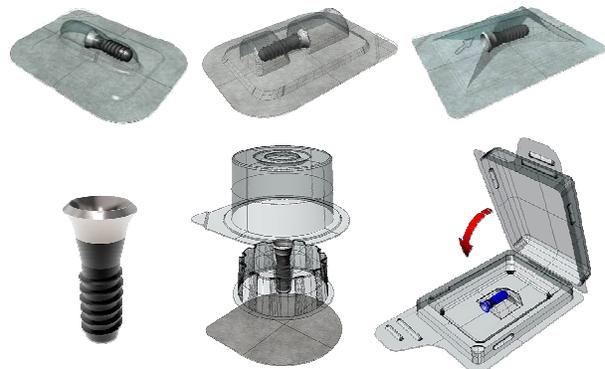
DESCRIPCIÓN

La problemática implicaba no solo proteger los productos ante las solicitudes propias de su almacenamiento y/o distribución, sino también definir la unidad de venta, además de tener en cuenta la optimización del espacio durante el proceso de esterilización por ionización gamma (un tratamiento sencillo y efectivo, pero costoso).

Para comenzar con el proceso de diseño y desarrollo, se realizó una investigación sobre el producto, su tipología, el entorno de uso (identificar prácticas propias de la especialidad), el ambiente de distribución y la situación actual del mercado local e internacional de manera tal de obtener referencias en cuanto a formatos de comercialización, unidades de venta e imagen de los productos.

Diseño del Sistema Producto/Envase

En la etapa de presentación de propuestas, y para conseguir la configuración más apropiada de los componentes, se realizó un modelo tridimensional computarizado de cada uno de los implantes, lo cual brindó la posibilidad de ajustar de forma mucho más precisa las medidas del sistema en función del producto y los procesos involucrados. Por otro lado, dicho modelo tridimensional sirve para analizar la factibilidad de los envases propuestos, dado que se definen los componentes según su espesor, forma y aprovechamiento de material.



Modelo tridimensional / primeras propuestas de diseño

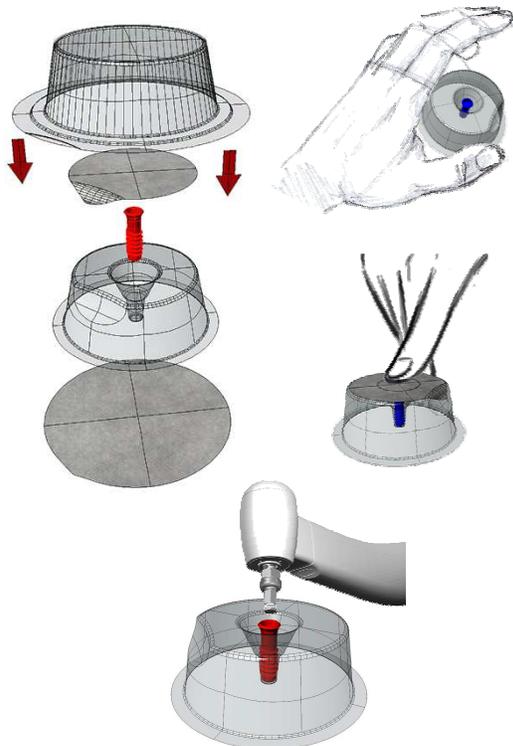
Teniendo en cuenta los volúmenes de fabricación y ventas, sumado a los tiempos de producción de matricería y la disponibilidad de materias primas, se desarrolló un concepto para el packaging a través del proceso termoformado, proporcionando un módulo seguro para los implantes e intuitivo para el usuario.

Selección del Material

En todos los casos, se planteó un contenedor a partir de una lámina de PET o PETG (polietilentereftalato) termoformado con cierre termosellado en la parte trasera de foil de aluminio o Tyvek®, contenido en un sobre o estuche de cartulina impresa.

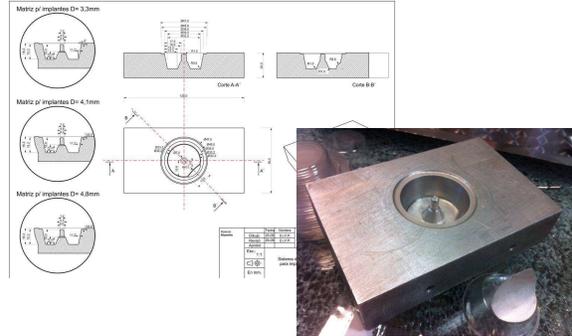
Elección de propuestas y fabricación

Se realizaron numerosas propuestas del sistema con herramientas de diseño CAD. Una vez seleccionado el espesor del material y finalizado el dimensionamiento se decidió trabajar bajo el concepto de un contenedor / cuna cubierto/a por encima con una burbuja -ambas termoformadas- con cierre termosellado de Tyvek®, contenido en un sobre plegado de cartulina impresa. Dicha cuna contiene el tornillo (en sus diferentes medidas), dejando libre el acceso a la zona de conexión, para poder extraerlo con una herramienta desde la parte superior. La burbuja superior brinda una protección extra, que protege dicha zona ante eventualidades que puedan producir pérdida de esterilidad.



Modelos tridimensionales de la propuesta elegida

Una vez que la empresa decidió avanzar con la propuesta, se ajustó el diseño y se confeccionaron los planos de la matricería correspondiente adaptándose al equipamiento y/o procedimientos actuales de la empresa.



Planos y matricería de termoformado en proceso

RESULTADOS

Los resultados obtenidos fueron altamente satisfactorios. El envase está en etapa de validación (bajo Normas JIS Z 0238-1998 y ASTM D4991-07) y certificación, mientras la empresa busca proveedores para el resto del sistema, que incluye un rack + caja reutilizable para esterilización y una caja para comercialización y transporte.



Modelos finales // Prototipo // Unidad de transporte // Rack de esterilización