



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE QUÍMICA**

---

---

**DISPOSITIVOS MÉDICOS DENTALES (INSUMOS ODONTOLÓGICOS)**

**TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS EDUCACIÓN CONTINUA**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE**

**QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

**PRESENTA:**

**MIGUEL ANGEL PISCIL HERNÁNDEZ**



**MÉXICO, D.F.**

**AÑO 2013**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Nacional Autónoma de México y en especial a la Facultad de Química.

A la M. en Farmacia María del Socorro Alpizar Ramos

A mis padres, hermanos, a mi novia.

A mi asesor, gracias por su paciencia y tiempo en la realización de este trabajo.

**JURADO ASIGNADO:**

**PRESIDENTE:**           **Profesor:**       **MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS**

**VOCAL:**               **Profesor:**       **VERONICA ZAMORA SALAZAR**

**SECRETARIO:**       **Profesor:**       **LUIS JOAQUÍN SERRANO SANCHEZ**

**1er. SUPLENTE:**     **Profesor:**       **JORGE ANTONIO VELA DIAZ**

**2° SUPLENTE:**       **Profesor:**       **JORGE RAFAEL MARTINEZ PENICHE**

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: SISTEMA BIBLIOHEMEROGRAFICO,  
FACULTAD DE QUIMICA, UNAM.**

**ASESOR DEL TEMA:**

**LUIS JOAQUÍN SERRANO SÁNCHEZ**

---

**SUSTENTANTE:**

**MIGUEL ANGEL PISCIL HERNÁNDEZ**

---

## ÍNDICE GENERAL

ABREVIACIONES Y DEFINICIONES.....	1
RESUMEN.....	1
OBJETIVOS .....	2
INTRODUCCIÓN.....	2
METODOLOGÍA.....	6
MARCO TEÓRICO.....	7
<i>Global Harmonization Task Force</i> (GHTF o Grupo de trabajo internacional para la armonización) define como:.....	7
Europea 93/42/EEC 2007 .....	9
FDA definen un dispositivo médico como .....	9
Los Dispositivos Médicos en el territorio mexicano .....	10
LEY GENERAL DE SALUD .....	10
REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD .....	11
FEUM define dispositivo médico.....	12
RESULTADOS.....	16
DISCUSIÓN.....	20
CONCLUSIONES.....	22
BIBLIOGRAFÍA .....	24
ANEXO 1 .....	25
ANEXO 2 .....	29

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Breve cronología de los dispositivos médicos (fuente ProMÉXICO) .....	3
Figura 2. ProMéxico con datos del sistema nacional de cuentas nacionales, INEGI, Global Insagth, 2012.....	5
Figura 3. Gráfica de exportaciones de D.M.(Fuente: Global Trade Atlas) .....	6

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Abreviaciones y Definiciones .....	1
Tabla 2. Clasificación de los dispositivos médicos.....	15
Tabla 3. Insumos odontológicos clase 1 .....	25
Tabla 4. Insumos odontológicos clase 2. ....	27
Tabla 5. Insumos odontológicos clase 3 .....	28

## ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Regulación aplicable que debe cumplir un insumo odontológico.....	16
Cuadro 2. Normas que debe cumplir un insumo odontológico para su exportación. ....	17
Cuadro 3. Normas que debe cumplir un insumo odontológico para su importación. ....	18
Cuadro 4. Certificaciones para los insumos odontológicos. ....	19



## ABREVIACIONES Y DEFINICIONES

Tabla 1 Abreviaciones y Definiciones

<b>FDA</b>	Agencia de Medicamentos y Alimentos
<b>COFEPRIS</b>	Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
<b>EMA</b>	Agencia Europea de Medicamentos
<b>LGS</b>	Ley General de Salud
<b>RIS</b>	Reglamento de Insumos para la Salud
<b>D.M.</b>	Dispositivo Médico
<b>GHTF</b>	Global Harmonization Taks Force
<b>FEUM</b>	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
<b>Insumo</b>	Se consideran insumos para la salud: los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos
<b>Medicamento</b>	Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas

## RESUMEN

Realizar una investigación bibliohemerográfica, relacionada con las diferencias en el marco regulatorio sanitario legal, para los insumos odontológicos con respecto a la importación y exportación así como su comercialización.

## **OBJETIVOS**

Realizar una comparación actualizada del marco regulatorio sanitario dirigida a los insumos de uso odontológico; así como los requisitos necesarios para importar y exportar los insumos de uso odontológico.

## **INTRODUCCIÓN**

Desde la aparición del hombre en la tierra, éste se ha enfrentado a un sin número de enfermedades las cuales afectan su calidad de vida llegando incluso algunos de estos casos a causar la muerte del individuo. Con la finalidad de recuperar el estado de salud, se ha buscado desde tiempos remotos distintas alternativas para aliviar sus afecciones y prolongar su esperanza de vida.

El mejoramiento de la salud de muchas poblaciones están relacionada con la capacidad para predecir, prevenir, diagnosticar y curar estas enfermedades, y para aliviar los problemas funcionales mediante tratamientos y tecnologías que apenas si podían haberse imaginado hace algunos años.

En los últimos siglos, la salud de las personas ha mejorado, gracias a diversos descubrimientos como la identidad de los patógenos y los antibióticos, entre otros, son muchos los descubrimientos es imposible hacer mención de todos ellos en este trabajo. Actualmente la investigación está generando un rápido desarrollo de tecnologías médicas avanzadas como el análisis genético, la manipulación genética de tejidos vivos, la cirugía robótica y el tele tratamiento de enfermos.

Existe un gran número de productos médicos utilizados habitualmente en la atención de salud, como los medicamentos, las vacunas y los **dispositivos médicos**, estos últimos son los más abundantes, diversos y ampliamente utilizados.

Los dispositivos médicos existen desde hace siglos. Hay pruebas de que los egipcios utilizaban bisturíes, cabestrillos, férulas, muletas y otros dispositivos médicos ya en el año 7000 a. C.

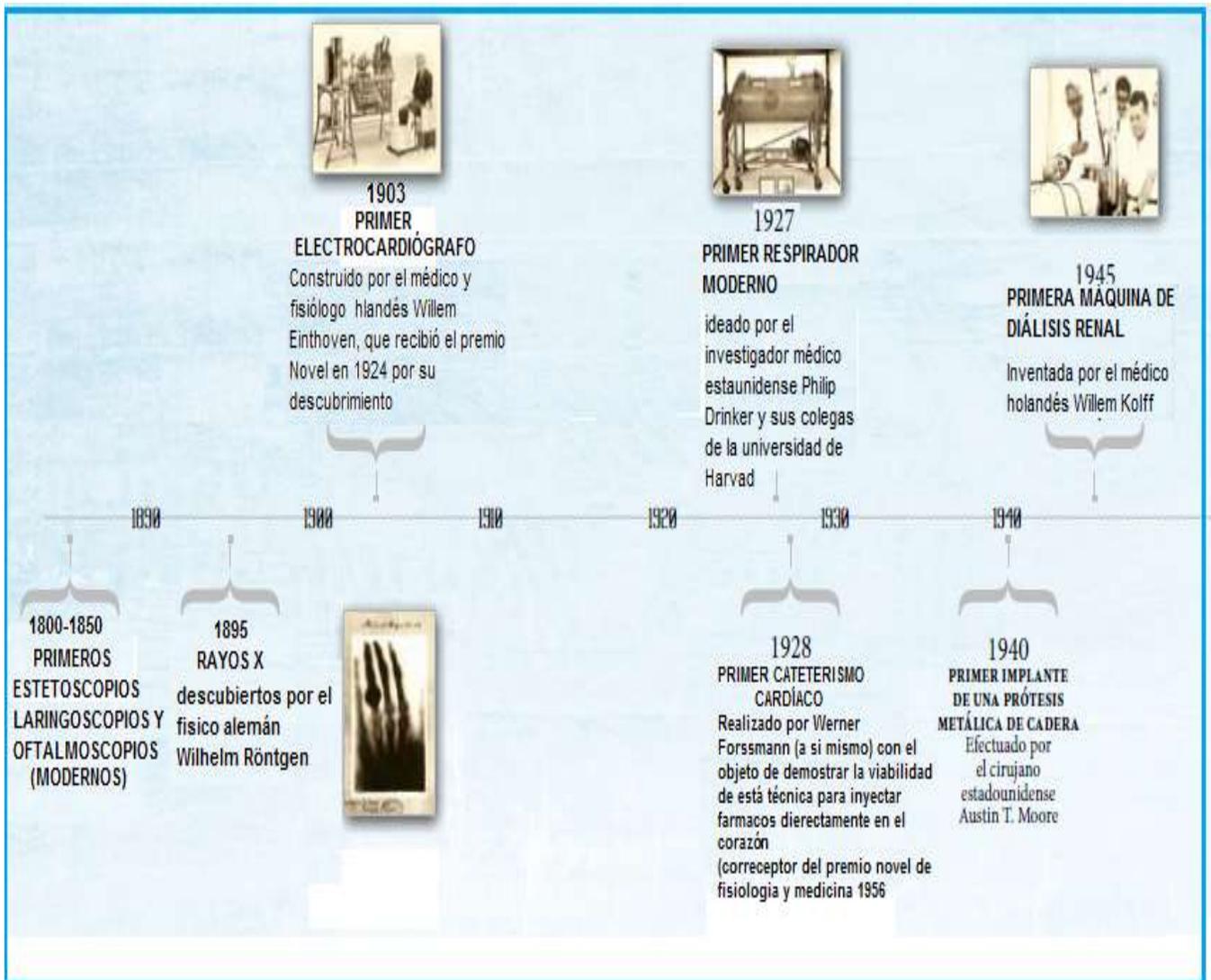


Figura 1 Breve cronología de los dispositivos médicos (fuente ProMÉXICO)

En la actualidad hay una multitud y diversidad de dispositivos existentes. Otro es el creciente número de productos que están en la frontera entre dispositivo y medicamento; por ejemplo, las jeringas precargadas con un medicamento y los catéteres recubiertos de heparina para prevenir la formación de coágulos sanguíneos.

La distinción entre un dispositivo médico y un medicamento se decide fundamentalmente con base en el principal método de acción. Si este método es farmacológico, inmunológico o metabólico, entonces el producto es un medicamento. Los dispositivos médicos pueden ser auxiliares en la función de los medicamentos a través de medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos complementarios, pero éstos no deben constituir la principal finalidad del producto.

Varios países y organizaciones han formulado diversas definiciones de “dispositivo médico”. A medida que el comercio de estos dispositivos ha ido adquiriendo una dimensión mundial, ha aumentado la necesidad de control reglamentario y de una definición única armonizada. Por esta razón las organizaciones encargadas de la reglamentación como COFEPRIS en el territorio mexicano, la FDA en los Estados Unidos de América, la EMA en Europa; se han dado a la tarea de elaborar una definición acorde a sus necesidades, pero cabe aclarar que es necesario elaborar una definición universal con el fin de poder comercializar los Dispositivos Médicos en distintas partes del mundo.

La industria de los dispositivos médicos es uno de los sectores más vitales y dinámicos de la economía, existe un gran número de dispositivos médicos. La producción de dispositivos médicos alcanzó un valor de **5,066 millones de dólares** en 2009 y empleó a más de **99,500 personas en México**<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Fuente INEGI

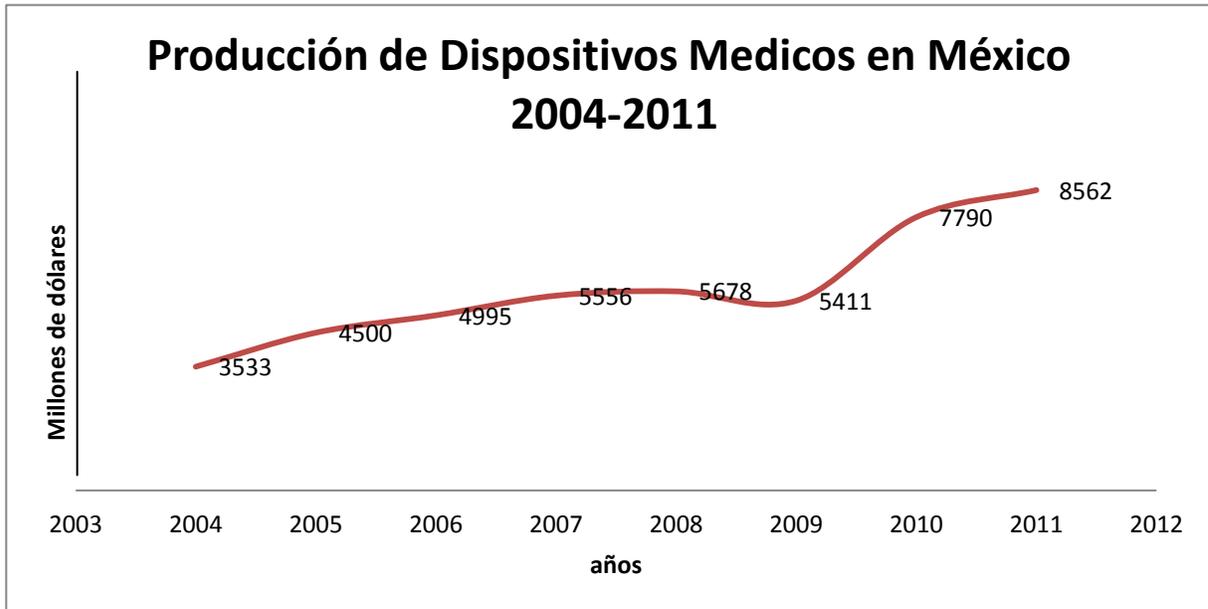


Figura 2 ProMéxico con datos del sistema nacional de cuentas nacionales, INEGI, Global Insagth, 2012

“México exportó 6,072 millones de dólares, ubicándose como el onceavo exportador de dispositivos médicos a nivel global, el primer exportador en América Latina y el principal proveedor de Estados Unidos”<sup>2</sup>.

Los principales productos exportados del sector fueron instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, **odontología** o veterinaria, los cuales representaron 78% de las exportaciones mexicanas de dispositivos médicos<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> cifras de Global Trade Atlas, en 2011

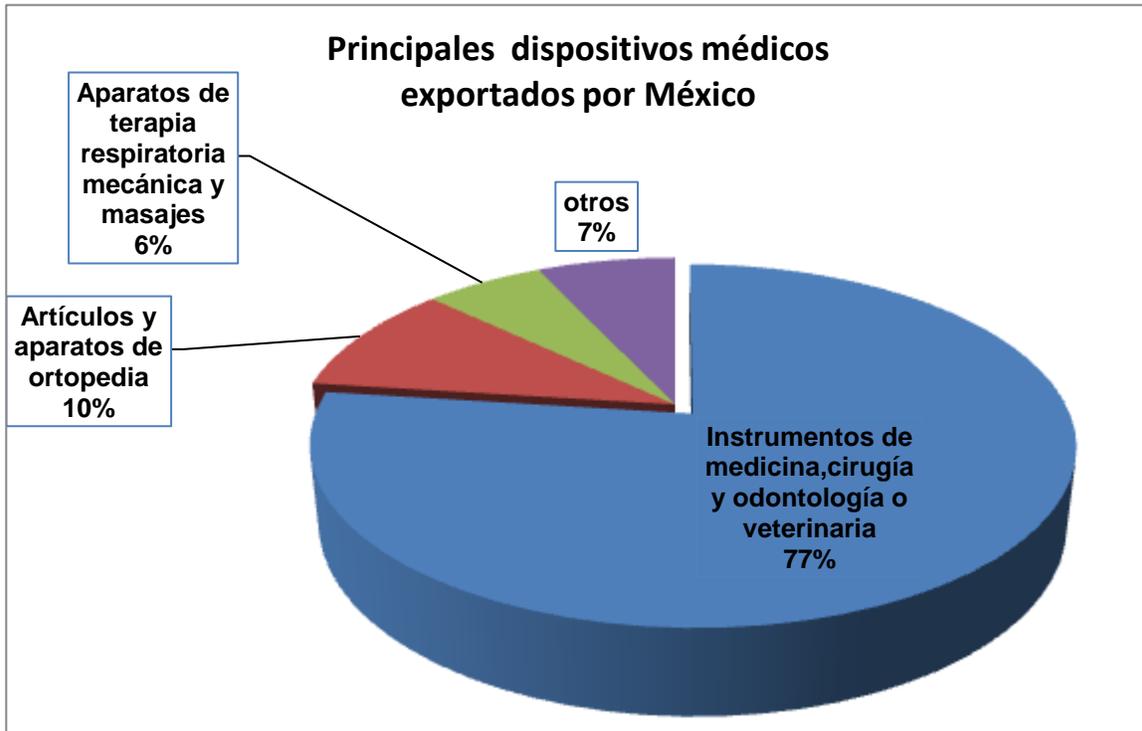


Figura 3 Grafica de exportaciones de D.M.(Fuente: Global Trade Atlas)

En términos de comercio mundial de dispositivos médicos, México fue:

- El 3<sup>er</sup> Exportador de agujas tabulares de metal y agujas de sutura.
- El 5<sup>o</sup> exportador de instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, **odontología** o veterinaria.
- El 6<sup>o</sup> exportador de aparatos de mecanoterapia; aparatos para masajes y aparatos de para la relajación.
- El 1<sup>er</sup> Exportador de guantes, gasas y vendas en América Latina.

## METODOLOGÍA

Para llevar a cabo este trabajo escrito se realizó una investigación bibliohemerográfica y electrónica acerca del marco legal de los Insumos de uso odontológico comercializados en México, en materia de exportación e importación.

El presente trabajo describe el origen, antecedentes, desarrollo actual y algunas perspectivas del futuro sobre el ciclo de vida de un insumo odontológico.

## MARCO TEÓRICO

La organización GHTF (*Global Harmonization Task Force*) que está compuesta de voluntarios con representación internacional de los gobiernos y la industria de los Dispositivos Médicos.

El objetivo del GHTF es promover la convergencia en las prácticas regulatorias relacionadas con la garantía de la seguridad, efectividad, desempeño y calidad de los dispositivos médicos.

La meta es promover la innovación técnica y facilitar el comercio internacional. El GHTF ha establecido una base común que los fabricantes pueden utilizar para desarrollar **un solo dossier técnico que contenga la información requerida más comúnmente alrededor del mundo**, que debe ser suplementada con el contenido específico para cumplir con los requerimientos locales del país en el que se evalúe el dossier<sup>3</sup>.

### ***Global Harmonization Task Force (GHTF o Grupo de trabajo internacional para la armonización) define como:***

**Dispositivo médico:** *cualquier instrumento, dispositivo, implemento, máquina, aparato, implante reactivo para uso in-vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, para los seres humanos para uno o más de los propósitos médico específico(s) de:*

- *Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,*
- *Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.*
- *Investigación, remplazo, modificación o soporte de la anatomía de un proceso fisiológico*

---

<sup>3</sup> Expediente de Registro, tomado de Presentación de Dispositivos Médicos en México 2012 ( *M. en C. Luis J. Serrano Sánchez*)

- *Apoyar o sostener la vida*
- *Control de la concepción*
- *Desinfección de dispositivos médicos*
- *Proporcionar información por medio de un examen in vitro de procedentes del cuerpo humano, y no lograr su efecto principal perseguido por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humanos, pero que puede ser asistido en su función prevista por tales medios.*

**Nota:** *los productos que pueden ser considerados como dispositivos médicos en algunos países, incluyen:*

- *Sustancias de desinfección,*
- *Ayudas para las personas con discapacidad,*
- *Los productos que incorporen sus formulaciones tejidos animales y / o tejidos humanos,*
- *Dispositivos para fertilización in vitro o tecnologías de reproducción asistida.*

Entre las metas más importantes de la Unión Europea (conformada por 27 países) se encuentra la creación de un mercado interno común para asegurar el libre tránsito de bienes, personas, servicios y capital al interior de la Comunidad. A fin de eliminar las barreras al comercio en la Unión Europea, el Consejo Europeo desarrolló un nuevo enfoque para la armonización técnica y normalización en su Resolución de Mayo de 1985<sup>4</sup>.

Este Nuevo Enfoque constituye la base de las directivas sobre dispositivos médicos del Consejo Europeo que han sido emitidas hasta ahora. La EMA que es organismo responsable de regular a los Dispositivos Médicos mediante el documento:

---

<sup>4</sup> Tomado de la Presentación de Dispositivos Médicos en México 2012 ( M. en C. Luis J. Serrano Sánchez)

## Europea 93/42/EEC 2007

### Definen un Dispositivo Médico como:

*Cualquier instrumento, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por sus fabricantes a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizados en seres humanos con fines de:*

- *Diagnóstico, prevención, control, tratamiento, o alivio de una enfermedad.*
- *Diagnóstico, prevención, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.*
- *Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico*
- *Regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.*

Para el caso de los Estados Unidos de América otro de los países exportadores de dispositivos médicos, la FDA organismo encargado del control y la regulación de ese país tiene como definición:

### FDA definen un dispositivo médico como

*“Un instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo in vitro, u otro artículo similar o relacionado, incluyendo una parte o accesorio que es: reconocido en el Formulario Oficial Nacional, o la Farmacopea de los Estados Unidos o cualquier suplemento de estos, para uso en el diagnóstico de una enfermedad u otros trastornos, o en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de la enfermedad, en el hombre u otros animales, o destinado a afectar la estructura o cualquier función del cuerpo del hombre o de otros animales, y que no ejerza cualquiera de sus propósitos previstos primarios a través de acción química dentro o sobre el cuerpo del hombre u otros animales y que no depende de ser metabolizado para el logro de cualquiera de sus propósitos previstos primarios. ”*

Esta definición proporciona una clara distinción entre un dispositivo médico y otros productos regulados por la FDA como medicamentos.

### Los Dispositivos Médicos en el territorio mexicano

En México los dispositivos médicos de uso odontológico están regulados por LGS (Ley General de Salud), RIS (Reglamento de Insumos para Salud), FEUM (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos) , normas oficiales y voluntarias.

### LEY GENERAL DE SALUD

En el marco legal mexicano, la LGS en su Artículo 3° fracción XXV dice que:

*“El control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, **insumos de uso odontológico**, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos”<sup>5</sup>.*

Por lo que la LGS no menciona sobre dispositivos médicos, sino de insumos para la salud; en su artículo 194-Bis indica lo siguiente:

*“Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, **insumos de uso odontológico**, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del Artículo 262 de esta ley”<sup>6</sup>.*

Claramente se ve que no hay una definición para dispositivos médicos; sin embargo se presenta una serie de definiciones de un grupo de productos que no son medicamentos, los cuales se divide el sector de los insumos para la salud en México con base a su función y finalidad de uso, y está referido en su **Artículo 262** de esta Ley, se entiende por<sup>7</sup>:

---

<sup>5</sup> LGS, Última reforma publicada DOF 12-01-2006, TITULO PRIMERO, Disposiciones Generales

<sup>6</sup> LGS, Última reforma publicada DOF 12-01-2006, TITULO DECIMO SEGUNDO, Disposiciones Comunes

<sup>7</sup> Ley General de Salud

**I. Equipo médico:** Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

**II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales:** Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.

**III. Agentes de diagnóstico:** Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

**IV. Insumos de uso odontológico:** Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la Salud dental.

**V. Materiales quirúrgicos y de curación:** Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

**VI. Productos higiénicos:** Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

Los dispositivos médicos en México tienen una clasificación que se basa en el nivel de riesgo del producto, lo que se describe en el Reglamento Insumos para la Salud

## **REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD**

El siguiente marco legal, Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) en su artículo 82 dice lo siguiente:

**ARTÍCULO 82.** Los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, Insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, requieren para su producción, venta y distribución de registro sanitario.

Los Insumos para la salud (Dispositivos Médicos) se clasificarán para efectos de registro de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la manera siguiente<sup>8</sup>:

**ARTÍCULO 83.** La Secretaría clasificará para efectos de registro a los Insumos señalados en el artículo anterior, de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la manera siguiente:

**CLASE I.** Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo;

**CLASE II.** Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días, y

**CLASE III.** Aquellos Insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.

Esta clasificación basada en el nivel de riesgo dará la pauta para la homologación internacional de requerimiento para el registro sanitario y de más requisitos para su comercialización.

El término dispositivo médico como tal, está definido en la FEUM.

### **FEUM define dispositivo médico**

*Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos<sup>9</sup>.*

*Para la correcta aplicación de los criterios para la clasificación de los dispositivos médicos con base a su nivel de riesgo, estos productos se dividen en:*

---

<sup>8</sup> Reglamento de Insumos para la Salud

<sup>9</sup> Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.2006 Suplemento para dispositivos médicos

**a. Dispositivo Médico Implantable:** *Dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica, destinado a permanecer allí después de la intervención. Se considera también dispositivo médico implantable cualquier dispositivo médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un periodo de al menos treinta días.*

**b. Dispositivo Médico Activo:** *Dispositivo médico cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía.*

**c. Dispositivo Médico Activo para Diagnóstico:** *Dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a proporcionar información para la detección, diagnóstico, control o tratamiento de estados fisiológicos, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos.*

**d. Dispositivo Médico Activo Terapéutico:** *Dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación de otros dispositivos médicos destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto de la prevención, tratamiento, alivio o rehabilitación de una enfermedad, lesión o deficiencia en humanos.*

**e. Dispositivo Médico Invasivo:** *Dispositivo médico que penetra parcial o totalmente en el interior del cuerpo por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal, entendiéndose como orificio corporal cualquier abertura natural del cuerpo, la superficie externa del globo ocular o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.*

**f. Dispositivo Médico Invasivo de Tipo Quirúrgico:** *Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica. Se consideran también dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico aquellos productos cuya penetración al interior del cuerpo no se produce a través de uno de los orificios corporales reconocidos.*

En México, la caries dental<sup>10</sup> y la enfermedad periodontal<sup>11</sup> son patologías que aquejan a más del 90%<sup>12</sup> de la población y representan un verdadero problema de salud pública; por lo mismo las instituciones del sector salud, con el afán de solucionar estos problemas, se han instrumentado diferentes estrategias para su control.

México tiene grandes problemas con la higiene dental, tener un control de los dispositivos empleados para el tratamiento de las diversas enfermedades dentales, tratamientos correctivos y hasta una cirugía bucal, nos permite tener la seguridad que los materiales empleados son de calidad, ya sean de importación o manufacturados en nuestro país.

Para en este trabajo se enfoca en los insumos de uso odontológico comercializados en el territorio mexicano, ver (anexo 1) el listado de insumos odontológicos que está clasificado de acuerdo a su nivel de riesgo.

---

<sup>10</sup> Caries dental: La caries es una enfermedad multifactorial que se caracteriza por la destrucción de los tejidos del diente como consecuencia de la desmineralización provocada por los ácidos que genera la placa bacteriana.

<sup>11</sup> Las enfermedades periodontales comprenden un conjunto de circunstancias que afectan a cualquier órgano del periodonto, es decir, es un proceso inflamatorio de las encías que ocasiona daños en los tejidos de los dientes.

<sup>12</sup> Programa Nacional de Salud 2001-2006. Subsecretaría de Servicios de Salud. Secretaría de Salud. México. 2001

Tabla 2 Clasificación de los dispositivos médicos.

CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS		
COFEPRIS(México)	FDA (E.U.A)	EEC (Unión Europa)
<p>Los Dispositivos Médicos se clasificarán para efectos de registro de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la manera siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clase I: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.</li> <li>• Clase II: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.</li> <li>• Clase III: Aquellos insumos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.</li> </ul>	<p>Los dispositivos médicos se clasifican en base a su uso, a las indicaciones de uso y al riesgo base.</p> <p><b>Clase I requieren controles generales<sup>13</sup> son de bajo riesgo.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificando la lista se tienen <b>Con exenciones de 510k</b></li> <li>• Sin excepciones de 510k</li> </ul> <p><b>No están destinados a ser:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para apoyar o sostener la vida;</li> <li>• De importancia en la prevención de deterioro para la vida humana; y no puede</li> <li>• Presentan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión</li> </ul> <p><b>Clase II requieren de controles generales y controles especiales</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Con Exenciones de una 510k</li> <li>• Sin excepciones de una 510k</li> </ul> <p><b>Clase III</b> Sujeto a una autorización de comercialización (PMA) <b>son de muy alto riesgo.</b></p> <p><b>LOS DISPOSTIVOS DENTALES LOS DIVIDIDOS EN 5 GRUPOS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos diagnósticos</li> <li>• Dispositivos Prostéticos</li> <li>• Dispositivos de Cirugía</li> <li>• Dispositivos terapéuticos</li> <li>• Dispositivos misceláneos</li> </ul>	<p>Los dispositivos médicos se clasifican por el propio fabricante, en base al finalidad del dispositivo siguiendo las reglas del anexo IX de la directiva 93/42/CEE</p> <p><b>Clase I:</b> Son aquellos dispositivos <b>bajo riesgo</b>, no son invasivos</p> <p><b>Clase IIa: son de riesgo moderado</b> se caracterizan por permanecer en el cuerpo por menos de 30 días</p> <p><b>Clase IIb: Son de alto riesgo</b> y permanecen más de 30 días en el organismo</p> <p><b>Clase III son de muy alto riesgo</b> y se caracterizan por estar en contacto con el Sistema Nervioso Central. Circulatorio o para ser prótesis injerto vasculares.</p>

<sup>13</sup> Controles generales incluyen las disposiciones de la ley relativas a: Adulteración; Rotulado falso; Registro del dispositivo y listado; Notificación pre-mercado; Dispositivos prohibidos; Notificación y reparación, reemplazo y reembolso; Registros e informes; Dispositivos restringidos; y Buenas prácticas de manufactura.

## RESULTADOS

**Cuadro 1 Regulación aplicable que debe cumplir un insumo odontológico.**

REGULACIÓN APLICABLE QUE DEBE CUMPLIR UN INSUMO ODONTOLOGICO		
México	Estados Unidos	Unión Europa
<p><b>COFEPRIS</b></p> <p><b>LGS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capitulo 8, artículo 262)</li> <li>• Artículo 125 (modificación a la Ley General de Salud) Decreto 14, febrero.2006</li> </ul> <p><b>RIS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capitulo 8, Artículo 83</li> </ul> <p><b>FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suplemento de los Dispositivos médicos</li> </ul> <p><b>Nom-137-SSA1-2008</b> Etiquetado de Dispositivos Médicos</p> <p><b>Nom-240-SSA-2012</b> Instalación y operación de la Tecnovigilancia</p> <p><b>Nom-241-SSA1-2012</b>, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.</p> <p><b>NOM - 013 - SSA2 -2006</b> Para la Prevención y Control de Enfermedades Bucales</p> <p><b>Nom-068-SSA1-1993</b> Que establece las especificaciones sanitarias de los instrumentos Quirúrgicos, materiales Metálicos de acero inoxidable.</p> <p><b>ESTA DEBERA CONTAR CON UN LABORATORIO O FABRICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y CUMPLIR CON LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION.</b></p> <p><b>CONTAR CON UN CERTIFICADO EMITIDO POR ESTA COMISION QUE AVALE EL CUMPLIMIENTO DE LAS MENCIONADAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	<p><b>F.D.A</b></p> <p><b>21 C.F.R:</b> (Code of Federal Regulations) CAPITULO 1, SUB CAPITULO H, DISPOSITIVOS MEDICOS.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>APARTADO 800-1200</b></li> <li>• <b>Específicamente para dispositivos dentales el APARTADO 872</b></li> </ul> <p><b>510k</b></p> <p>Es una notificación previa a la comercialización hecha a la FDA para demostrar que el dispositivo que se comercializa es al menos tan seguro y eficaz, es decir, sustancialmente equivalente, a un dispositivo comercializado legalmente que no está sujeto a PMA</p> <p><b>PMA</b></p> <p>Examen científico de la FDA que evalúa la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>PREMARKET NOTIFICATION 510K (CLASE II)</b></li> <li>• <b>PREMARKET APPROVAL (CLASE III)</b></li> </ul>	<p><b>EMA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Directiva Europea 93/42/EEC (productos sanitarios),</li> <li>• 90/385/EEC (productos sanitarios implantables activos)</li> </ul>

**Cuadro 2 Normas que debe cumplir un insumo odontológico para su exportación.**

<b>NORMAS QUE DEBE CUMPLIR UN INSUMO ODONTOLÓGICO PARA SU EXPORTACIÓN</b>		
<b>México</b>	<b>Estados Unidos</b>	<b>Unión Europea</b>
<p><b>LGS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Artículo 3</li> <li>• Artículo 193</li> </ul> <p><b>RIS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Título quinto capítulo 1</li> <li>• Artículos 131-149</li> </ul> <p><b>Nom-137-SSA1-2008</b> Etiquetado de Dispositivos Médicos</p> <p><b>Nom-240-SSA-2012</b> Instalación y operación de la Tecnovigilancia</p> <p><b>Nom-241-SSA1-2012,</b> Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.</p> <p><b>NOM - 013 - SSA2 -2006</b> Para la Prevención y Control de Enfermedades Bucales</p> <p><b>CUMPLIR CON LOS REQUERIMIENTOS DEL PAIS DONDE SE EXPORTE.</b></p>	<p><b>F.D.A</b></p> <p>Todo dispositivo medico que es legal en los E.U.A puede ser exportado a cualquier parte del mundo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sin notificar a la FDA</li> <li>• Sin aprobación de la exportación por parte de la F.D.A</li> <li>• Las instalaciones de manufactura deben estar registradas ante la FDA</li> <li>• El dispositivo debe estar enlistado con la FDA</li> <li>• El dispositivo debe tener una notificación 510k y PMA ya liberada.</li> <li>• Debe cumplir con los requerimientos de etiquetado 21 CFR del apartado 801 y 809(si aplica)</li> <li>• El dispositivo debe ser manufacturado en concordancia con las regulaciones de los sistemas de calidad 21 CFR 820 (GMPs)</li> <li>• Debe cumplir con los requerimientos del país al que van a importar.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Directiva 93/42/EEC, 14 de Junio 1993 sobre dispositivos médicos</li> </ul> <p><b>M1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998</li> </ul> <p><b>M2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Directiva 2000/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de noviembre de 2000</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DIRECTIVA 98/79/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.</li> </ul>

Cuadro 3 Normas que debe cumplir un insumo odontológico para su importación.

NORMAS QUE DEBE CUMPLIR UN INSUMO ODONTOLÓGICO PARA SU IMPORTACIÓN		
México	Estados Unidos	Unión Europea
<p><b>LGS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Artículo 3</li> <li>• Artículo 193</li> </ul> <p><b>RIS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Título quinto capítulo 1</li> <li>• Artículos 131-149</li> </ul> <p><b>Nom-137-SSA1-2008</b> Etiquetado de Dispositivos Médicos</p> <p><b>Nom-240-SSA-2012</b> Instalación y operación de la Tecnovigilancia</p> <p><b>Nom-241-SSA1-2012,</b> Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.</p> <p><b>Certificado para gobierno extranjero vigente</b></p> <p><b>Ultimo reporte de inspección realizada por la entidad regulatoria de país de procedencia.</b></p> <p><b>Importación por equivalencias</b></p> <p><b>Para EUA copia del Documento 510k o PMA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En caso de estar exento al 510k o PMA</li> <li>• &gt;Presentar el registro del establecimiento con el listado de los productos registrados</li> <li>• Para los clasificados como tipo II o III</li> <li>• &gt;último reporte de tecnovigilancia traducida al español.</li> <li>• Reporte de incidentes o efectos adversos</li> </ul> <p><b>IMPORTADORA SE REQUIERE CONTAR CON UN ALMACEN PARA DEPOSITO Y DISTRIBUCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b></p> <p><b>AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b></p> <p><b>CONTAR CON UN RESPONSABLE SANITARIO CON EL PERFIL DE MÉDICO CIRUJANO, CIRUJANO DENTISTA, QUÍMICO FARMACEUTICO BIÓLOGO, Q PARASITOLOGO,INGENIERO QUÍMICO, INGENIERO BIOQUIMICO, O INGENIERO BIOMEDICO</b></p>	<p><b>F.D.A</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumplir con los reglamentos de los dispositivos médicos dentales en los Estados Unidos de América</li> <li>• Ser sujeto a una inspección por parte de la FDA.</li> <li>• Tener un registro del establecimiento ante la FDA</li> <li>• Presentar un reporte de los dispositivos médicos (MDR) con base a lo especificado 21 CFR apartado 803(inicio)</li> <li>• Debe contener el reporte de los incidentes en los cuales el dispositivo haya causado o contribuido a la muerte o lesiones serias, así como un reporte de ciertos malfuncionamientos</li> <li>• Deben de mantener una base de datos de MDR para cualquier efecto adverso.</li> <li>• Presentar un reporte de las Correcciones y Remociones especificado en el 21 CFR apartado 803.</li> <li>• Presentar el rastreo del dispositivo médico bajo la 21CFR apartado 821.</li> <li>• Todos los dispositivos médicos que van a entrar de importación también deben de satisfacer los requerimientos de la CBP (Bureau of Customs and Border Protection.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC</b>, of 14 June 1993concerning medical devices</li> <li>• <b>DIRECTIVA 98/79/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO</b>, de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.</li> </ul>

Cuadro 4 Certificaciones para los insumos odontológicos.

<b>CERTIFICACIONES PARA LOS INSUMOS ODONTOLOGICOS.</b>	
<b>México</b>	
<p><b>ISO 13485: para instaurar un sistema de gestión de la calidad</b></p> <p><b>ISO 9001:2008 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b></p> <p><b>CLV: certificado de Libre Venta</b></p> <p><b>REGISTRO: Ante la autoridad correspondiente</b></p> <p><b>CANIFARMA.</b></p> <p><b>AMID: Asociación Mexicana de la Industria de dispositivos médicos</b></p>	<p>Es la norma reconocida internacionalmente para el sistema de gestión de calidad en el sector de dispositivos médicos. Especifica requisitos para un sistema de gestión de calidad</p> <p>El certificado que emite COFEPRIS para exportación de insumos y comercialización, así como su registro correspondiente.</p> <p>Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica</p> <p>AMID es una agrupación de líderes globales de dispositivos médicos dedicados a su crecimiento en México</p>
<b>Estados Unidos</b>	
<p><b>510k PREMARKET NOTIFICATION</b></p> <p><b>C.F.G Certificados a Gobiernos Extranjeros</b></p>	<p>Determina la seguridad y eficacia del producto</p> <p>Algunos países pueden requerir certificación escrita que una empresa o sus dispositivos en cumplimiento de la ley estadounidense. En esos casos FDA acomodará las firmas estadounidenses proporcionando un certificado para extranjeros gobierno (CFG). Estas certificaciones fueron contempladas anteriormente como un certificado para productos de exportación o certificado de libre venta de exportación.</p>
<b>Unión Europea</b>	
<p><b>C.E Comunidad Europea.</b></p> <p><b>Documentos MEDDEV (lineamientos sobre las directivas de dispositivos médicos)</b></p>	<p>El distintivo CE o de Conformidad Europea avala que algún producto o envase, haya sido o no fabricado dentro de Europa, se ajusta a las normas de la Unión Europea en cuestión de seguridad, salud y medio ambiente.</p> <p>Al utilizar el símbolo CE el fabricante asume la responsabilidad con la normatividad europea</p>

## DISCUSIÓN

Los dispositivos médicos en general tienen diferente definición en cada uno de los países, por lo cual hay productos que unos países son considerados como dispositivos médicos y en otros no, por lo mismo la regulación que le aplica difiere en cada uno de estos países (México, EUA y los países que conforman La Unión Europea).

La clasificación por nivel de riesgo resulta ser el parámetro más importante para la regulación que le aplica en cada país, a estos productos (ver tabla 2). Ya que la clasificación por nivel de riesgo representa el grado de interacción del dispositivo médico con el organismo humano.

Las normas y reglamentos de acuerdo al cuadro 1.0 aplican principalmente a los productos odontológicos por su nivel de riesgo, en donde la clasificación de dicho nivel requiere de un expertis determinado; ya que la regulación es relativamente ambigua y no permite definir las diferencias circunstanciales de manera clara, por esta razón la clasificación la determina el ministerio de salud. Sin embargo en Europa como el contacto del fabricante de dispositivos médicos con la autoridad es más cercano, por lo tanto quien determina la clasificación de dicho dispositivo es el fabricante en junto con la autoridad.

Por ejemplo el **arco facial** es un dispositivo médico de uso odontológico, cuya clasificación en México de Tipo I, en EUA es de tipo II y en Europa la clasificación es **Ila**, este es un claro ejemplo de cómo cada país tiene sus propias reglas de como clasificar los dispositivos médicos; por lo tanto la regulación que le aplica a este producto en materia de exportación e importación es diferente a las de los demás países lo que impide que el producto no se comercialice libremente.

“En 2011, los principales productos exportados del sector fueron: instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, **odontología** o veterinaria. Estos productos

representaron el 78% de las exportaciones de dispositivos médicos”<sup>4</sup>. En el cuadro 2 se muestran las normas que se deben cumplir un Insumo para su exportación cuando este haya sido manufacturado en México, EUA o Europa. ”En 2011 el consumo del sector de dispositivos médicos alcanzó un monto de 6,450 millones de dólares y se prevé que para el 2020 alcance un total de 11,978 millones de dólares”<sup>14</sup>. Así como México exporta, también importa la mayoría de los dispositivos que utiliza el sector salud; por lo que tener un control adecuado de los productos que entran a nuestro país es de importancia para mantener la salud de la población. (Ver cuadro 3.0)

En la actualidad la competencia por la producción de dispositivos médicos odontológicos es muy alta, las organizaciones tienen la necesidad de contar con algunas certificaciones que les permiten tener un distintivo, a la hora de que los consumidores elijan cual de los productos es el de mejor calidad, en el cuadro 4.0 se muestran algunas certificaciones que otorgan organismos para la exportación e importación y comercialización.

---

<sup>4</sup> Dispositivos Médicos ProMEXICO 2012

<sup>14</sup> Fuente: Global Insight, Global Trade Atlas, ProMéxico

## CONCLUSIONES

Realizando una comparación del marco regulatorio sanitario de los Dispositivos Médicos de uso Odontológico concluimos lo siguiente:

-Es necesario considerar que entre los dispositivos médicos existe una gran diversidad de productos, en función de su uso, indicación y permanencia o contacto con el organismo.

-Así podemos clasificarlos de acuerdo con su riesgo sanitario, de manera que desde esta perspectiva, es importante que todos ellos cumplan con los requisitos de seguridad y eficacia para su uso.

-Todos los Dispositivos Médicos de uso Odontológico que van a entrar de importación deben satisfacer los requerimientos emitidos por las dependencias del país importador.

-La importancia de los DM radica por tanto en el riesgo sanitario inherente a su uso, el factor de daño, lesión muerte que puede causar un dispositivo médico de uso odontológico en seres humanos; determina su categorización en distintos niveles de riesgo, los requisitos de su regulación nacional e internacional hasta su vigilancia post-venta.

-Se reconoce ampliamente el hecho que los fabricantes de dispositivos médicos odontológicos constituyen un sector muy especializado, en donde la tecnología juega un papel muy importante ya que estos evolucionan día a día, lo cual ocasiona la introducción de nuevos requisitos regulatorios, estándares y sobre todo los controles de entrada de los dispositivos médicos importados a nuestro país.

-A pesar de los esfuerzos internacionales, debido al gran número de productos que forman el sector, la regulación no está homologada. Lo que puede implicar un posible riesgo para salud.

-Dado que la mayoría de los países en desarrollo son importadores de dispositivos médicos odontológicos, deberá darse prioridad a la capacitación de los usuarios y a la vigilancia, postcomercialización (**NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia**). Es fundamental que haya un intercambio internacional de información sobre sistemas de alerta para dispositivos médicos, ya que la gestión del riesgo es más eficaz cuando se dispone de una gran base de datos poblacional.

## BIBLIOGRAFÍA

- **Directiva 90/385/CEE** del Consejo de 20 de junio de 1990 sobre los productos sanitarios implantables activos - versión compendiada. Diario Oficial de la Unión Europea. pp. 1-43.
- **Directiva 93/42/CEE** del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios - versión compendiada. Diario Oficial de la Unión Europea. pp. 1-67.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos “suplemento para Dispositivos Médicos” México 2006
- El comercio Internacional de los Dispositivos Médicos: su proceso de certificación de calidad en México. Tesis, García Juárez Ma. Cristina. Facultad de química.2008
- [http://www.promexico.gob.mx/es\\_mx/promexico/Revistas\\_2012](http://www.promexico.gob.mx/es_mx/promexico/Revistas_2012)
- Ley General de Salud 2009, p
- Negroni. Microbiología Estomatológica, Fundamentos y Guía Práctica. (2004). Editorial Panamericana. Impreso en Buenos Aires. Argentina
- **NOM 137-SSA1-2008** Etiquetado de Dispositivos Médicos
- NORMA ISO 13485:2003 Dispositivos Médicos
- Norma Oficial Mexicana **NOM - 013 - SSA2 -2006** Para la Prevención y Control de Enfermedades Bucales
- NORMA Oficial Mexicana **NOM-240-SSA1-2012**, Instalación y operación de la Tecnovigilancia
- Norma Oficial Mexicana **NOM-241-SSA1-2012**, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos
- Programa Nacional de Salud 2001-2006. Subsecretaría de Servicios de Salud. Secretaría de Salud. México. 2001
- ProMÉXICO, Unidad de Inteligencia de Negocios, DISPOSITIVOS MÉDICOS, 2012, pp.36-45
- Reglamento de Insumos para la Salud COFEPRIS
- [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx), 12/02/2013.
- F.D.A. <http://www.fda.gov/> Consultado el 31-01-2013
- EMA. [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) Consultado el 31-01-2013
- <http://www.tecnologias-sanitarias.com/MD/93-42-EEC-esp.pdf>. Consultado el 31-01-2013.
-

## ANEXO 1

### Tabla 3 Insumos odontológicos clase 1

NOMBRE DEL DISPOSITIVO	CLASE
Abrazadera preformada	I
Absorbedor de saliva	I
Activador ultravioleta para polimerización	I
Agente pulidor abrasivo	I
Amalgamador dental	I
Anclaje preformado	I
Aparato alineador para exposición de rayos x dental	I
Aparato detector de caries	I
Aparato indicador de posición de rayos x dental	I
Aparato ortodóntico y accesorios	I
Aplicador de resina	I
Arco facial	I
Articulador	I
Broche preformado	I
Calentador para anestésicos	I
Cemento dental:	I
a) base de óxido zinc y eugenol	I
Cojín o almohadilla para dentadura postiza:	I
De algodón impregnadas con cera	I
b) y de algodón impregnadas con otros materiales además de la cera	I
Copa para profilaxis	I
Coronas preformadas (moldes)	I
Detector ultravioleta	I
Dique de goma y accesorios	I
Enjuague bucal uso domestico	I
Enjuague para uso profesional	I
Examinador pulpar	I
Fresa dental	I
Fuente de calor para blanqueamiento dental	I
Gel electrodo para examinadores pulpares	I
Geles y soluciones fluoradas de uso profesional	I
Hilo retractor	I
Instrumental para cirugía dental	I
Instrumental para endodoncia	I
Instrumental para exodoncia	I
Instrumental para implantes	I
Instrumental para operatoria	I

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO</b>	<b>CLASE</b>
Instrumental para ortodoncia	
Instrumental para paradoncia	
Inyector a chorro de gas pulverizado	
Ligadura intraoral y cierre de alambre	
Limpiador para dentaduras	
Limpiador mecánico para dentaduras	
Materiales para impresión (de todo tipo)	
Medidor de fluidos gingivales	
Mercurio dental	
Pasta dental con o sin fluoruro para uso doméstico	
Pasta profiláctica de uso profesional con o sin flúor	
Pieza de mano dental	
Poste para canales radiculares	
Protector de silicato	
Puntas de plata endodónticas	
Quita sarro ultrasónico	
Quita sarro rotatorio	
Silla dental y accesorios	
Sujetador de cabeza extraoral ortodóntico	
Soluciones irrigadoras de conductos radiculares	
Soporte de película de rayos X dentales	
Soporte ortodóntico de plástico (brackets)	
Tubo de impresión	
Unidad de operatoria dental y accesorios	
Unidad de irrigación oral	
Unidad electroquirúrgica dental y accesorios	

**Tabla 4 Insumos odontológicos clase 2.**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO</b>	<b>CLASE</b>
Adhesivos para dentaduras postizas II	II
Aguja dental de inyección	II
Aleación para amalgama	II
Amalgama cápsulas, tabletas, polvo	II
Arco extraoral para ortodoncia	II
Barniz para cavidades	II
Cefalómetro	II
Cemento dental:	II
b) otros cementos dentales además de los de óxido de zinc y eugenol	II
Cerómeros	II
Compómeros	II
Crema adhesiva para dentaduras postizas con copolímero PVM/MA de calcio	II
y Zinc y goma de Celulosa	II
Geles y soluciones para blanqueamiento dental de uso profesional y doméstico	II
Hidróxido de calcio revestidor de cavidades	II
Material de carbón vítreo politetrafluoretileno (PTFE)	II
Material de resina para sombreado de diente	II
Material para implantes subperiósticos	II
Material de revestimiento para resinas de relleno	II
Placa ósea	II
Productos para blanqueamiento dental de uso domestico	II
Productos para blanqueamiento dental para ser aplicados exclusivamente por el odontólogo	II
Remarcador para dentadura	II
Resina adhesiva para bracket (soporte) y acondicionador dental	II
Resina dental como agentes de adhesión	II
Resina o cemento de relleno para canales radiculares:	II

NOMBRE DEL DISPOSITIVO	CLASE
a) Si el cloroformo no es usado como un ingrediente	II
Resina para coronas temporales y prótesis	II
Resina hidrofílica como revestimiento para dentaduras	II
Resina remarcadora, reparadora o rebase para dentaduras	II
Sellador de fosetas y fisuras y acondicionador	II
Sistema de fuente extraoral de rayos X	II
Sistema de fuente intraoral de rayos X	II
Tornillo o alambre de fijación intraósea	II

**Tabla 5 Insumos odontológicos clase 3**

NOMBRE DEL DISPOSITIVO	CLASE
Fosfato tricálcico granuloso para reparación de hueso dental	III
Hueso liofilizado de origen animal para uso dental	III
Hueso de origen sintético para uso dental	III
Implantes endoóseos	III
Mallas no absorbibles para regeneración tisular guiada	III
Membranas absorbibles de origen animal o sintético para regeneración tisular guiada	III
Prótesis de disco interarticular (implante interposicional)	III
Prótesis totales articuladas temporomandibulares	III
Prótesis de fosa glenoidea	III
Prótesis de cóndilo mandibular	III
Resina o cemento de relleno para canales radiculares:	III
b) Si el cloroformo es usado como un ingrediente	III

## ANEXO 2

### DISPOSITIVOS MEDICOS DENTALES PANELES SEGÚN LA FDA

<u>Subparte B - dispositivos de diagnóstico</u>	
REGULACIÓN	DISPOSITIVO MÉDICO
<a href="#">§ 872.1500</a> <sup>29</sup>	-Medidor de fluido gingival.
<a href="#">§ 872.1720</a> <sup>30</sup>	-Probador pulpa.
<a href="#">§ 872.1730</a> <sup>31</sup>	-Gel electrodo para probadores de pulpa.
<a href="#">§ 872.1740</a> <sup>32</sup>	-Dispositivo de detección caries.
<a href="#">§ 872.1745</a> <sup>33</sup>	-Dispositivo de detección de caries de fluorescencia laser.
<a href="#">§ 872.1800</a> <sup>34</sup>	-Sistema de rayos x de la fuente extraoral.
<a href="#">§ 872.1810</a> <sup>35</sup>	-Sistema de rayos x intraoral de la fuente.
<a href="#">§ 872.1820</a> <sup>36</sup>	-Dispositivo de la alineación de exposición de rayos x dental.
<a href="#">§ 872.1830</a> <sup>37</sup>	-Cefalómetro.
<a href="#">§ 872.1840</a> <sup>38</sup>	-Posición dental x-Ray indicando el dispositivo.
<a href="#">§ 872.1850</a> <sup>39</sup>	-Indicador de posición plomo-alineada.
<a href="#">§ 872.1870</a> <sup>40</sup>	-Dispositivo de detección sulfuro.
<a href="#">§ 872.1905</a> <sup>41</sup>	-Sostenedor de la película de rayos x dental.
<a href="#">§ 872.2050</a> <sup>42</sup>	-Dispositivo de sonografía dental.
<a href="#">§ 872.2060</a> <sup>43</sup>	-Dispositivo de rastreo quijada.

### Subparte C [reservado]

<u>Subparte D.jpg--prótesis</u>	
REGULACIÓN	DISPOSITIVO MÉDICO
<a href="#">§ 872.3060</a> <sup>45</sup>	-Noble metal aleación.
<a href="#">§ 872.3070</a> <sup>46</sup>	-Amalgama dental, mercurio y aleación de amalgama.
<a href="#">§ 872.3080</a> <sup>47</sup>	-Dispensador mercurio y aleación.
<a href="#">§ 872.3100</a> <sup>48</sup>	-Amalgamador dental.
<a href="#">§ 872.3110</a> <sup>49</sup>	-Cápsula de amalgama dental.
<a href="#">§ 872.3130</a> <sup>50</sup>	-Ancla preformado.
<a href="#">§ 872.3140</a> <sup>51</sup>	-Aplicador de resina.
<a href="#">§ 872.3150</a> <sup>52</sup>	-Articulador.
<a href="#">§ 872.3165</a> <sup>53</sup>	-Accesorio precisión.
<a href="#">§ 872.3200</a> <sup>54</sup>	-Agente de unión de resina diente.
<a href="#">§ 872.3220</a> <sup>55</sup>	-Arco facial.
<a href="#">§ 872.3240</a> <sup>56</sup>	-Bur dental.
<a href="#">§ 872.3250</a> <sup>57</sup>	-Cavidad hidróxido de calcio.
<a href="#">§ 872.3260</a> <sup>58</sup>	-Barniz cavidad.
<a href="#">§ 872.3275</a> <sup>59</sup>	-Cemento dental.
<a href="#">§ 872.3285</a> <sup>60</sup>	-Cierre preformado.
<a href="#">§ 872.3300</a> <sup>61</sup>	-Capa de la resina hidrofílico para dentaduras.
<a href="#">§ 872.3310</a> <sup>62</sup>	-Material para obturaciones con resinas de recubrimiento.
<a href="#">§ 872.3330</a> <sup>63</sup>	-Corona preformada.
<a href="#">§ 872.3350</a> <sup>64</sup>	-Cúspide oro o acero inoxidable.
<a href="#">§ 872.3360</a> <sup>65</sup>	-Cúspide preformado.
<a href="#">§ 872.3400</a> <sup>66</sup>	-Karaya y borato de sodio con o sin adhesivo de dentadura de cacia.
<a href="#">§ 872.3410</a> <sup>67</sup>	-Etileno óxido homopolímero o carboximetilcelulosa de sodio rótesis adhesiva.

<a href="#"><u>§ 872.3420</u></a> <sup>68</sup>	-Carboximetilcelulosa sodio y adhesivo de dentadura de polímero catiónico de poliacrilamida.
<a href="#"><u>§ 872.3450</u></a> <sup>69</sup>	-Etileno óxido homopolímero y/o karaya prótesis adhesiva.
<a href="#"><u>§ 872.3480</u></a> <sup>70</sup>	-Polímero poliacrilamida (modificado catiónico) adhesivo de la dentadura.
<a href="#"><u>§ 872.3490</u></a> <sup>71</sup>	-Carboximetilcelulosa sodio y/o polyvinylmethylether ácido maleico calcio-sodio sal doble prótesis adhesiva.
<a href="#"><u>§ 872.3500</u></a> <sup>72</sup>	-Anhídrido maleico Polyvinylmethylether (PVM-MA), copolímero de ácido y adhesivo de dentadura de carboximetilcelulosa sódica (NACMC).
<a href="#"><u>§ 872.3520</u></a> <sup>73</sup>	-Limpiador de prótesis OTC.
<a href="#"><u>§ 872.3530</u></a> <sup>74</sup>	-Limpiador de prótesis mecánica.
<a href="#"><u>§ 872.3540</u></a> <sup>75</sup>	-OTC dentadura cojín o almohadilla.
<a href="#"><u>§ 872.3560</u></a> <sup>76</sup>	-Rebase de dentadura OTC.
<a href="#"><u>§ 872.3570</u></a> <sup>77</sup>	-Kit de reparación de dentadura OTC.
<a href="#"><u>§ 872.3580</u></a> <sup>78</sup>	-Diente de oro preformado de la dentadura.
<a href="#"><u>§ 872.3590</u></a> <sup>79</sup>	-Diente de la plástica preformado de la dentadura.
<a href="#"><u>§ 872.3600</u></a> <sup>80</sup>	-Kit de prótesis parcialmente fabricado.
<a href="#"><u>§ 872.3630</u></a> <sup>81</sup>	-Pilar de implante dental intraóseos.
<a href="#"><u>§ 872.3640</u></a> <sup>82</sup>	-Endosseous dental implante.
<a href="#"><u>§ 872.3645</u></a> <sup>83</sup>	-Material de implante subperióstico.
<a href="#"><u>§ 872.3660</u></a> <sup>84</sup>	-Material de impresión.
<a href="#"><u>§ 872.3661</u></a> <sup>85</sup>	-Sistemas de impresión óptica para CAD/CAM.
<a href="#"><u>§ 872.3670</u></a> <sup>86</sup>	-Cubeta de impresión de la resina.
<a href="#"><u>§ 872.3680</u></a> <sup>87</sup>	-Materiales de carbón vítreo politetrafluoroetileno (PTFE).
<a href="#"><u>§ 872.3690</u></a> <sup>88</sup>	-Diente sombra material de resina.
<a href="#"><u>§ 872.3710</u></a> <sup>89</sup>	-Base de metal aleación.
<a href="#"><u>§ 872.3730</u></a> <sup>90</sup>	-Pantógrafo.
<a href="#"><u>§ 872.3740</u></a> <sup>91</sup>	-Pin retentivo y entablilla.
<a href="#"><u>§ 872.3750</u></a> <sup>92</sup>	-Soporte de resina adhesiva y acondicionador del diente.
<a href="#"><u>§ 872.3760</u></a> <sup>93</sup>	-Prótesis rebase, reparar o reajuste de resina.
<a href="#"><u>§ 872.3765</u></a> <sup>94</sup>	-Hoyo y sellador de fisuras y el acondicionador.
<a href="#"><u>§ 872.3770</u></a> <sup>95</sup>	-Resina temporal de coronas y puentes.
<a href="#"><u>§ 872.3810</u></a> <sup>96</sup>	-Post endodoncia.
<a href="#"><u>§ 872.3820</u></a> <sup>97</sup>	-Endodoncia relleno de resina.
<a href="#"><u>§ 872.3830</u></a> <sup>98</sup>	-Punto de papel endodoncia.
<a href="#"><u>§ 872.3840</u></a> <sup>99</sup>	-Punto de plateado endodoncia.
<a href="#"><u>§ 872.3850</u></a> <sup>100</sup>	-Gutapercha.
<a href="#"><u>§ 872.3890</u></a> <sup>101</sup>	-Férula de estabilización endodoncia.
<a href="#"><u>§ 872.3900</u></a> <sup>102</sup>	-Diente artificial posterior con un inserto de metal.
<a href="#"><u>§ 872.3910</u></a> <sup>103</sup>	-Copia de seguridad y de un diente artificial.
<a href="#"><u>§ 872.3920</u></a> <sup>104</sup>	-Diente porcelana.
<a href="#"><u>§ 872.3930</u></a> <sup>105</sup>	-Material de injerto de hueso.
<a href="#"><u>§ 872.3940</u></a> <sup>106</sup>	-Prótesis de articulación temporomandibular total.
<a href="#"><u>§ 872.3950</u></a> <sup>107</sup>	-Prótesis de fosa glenoidea.
<a href="#"><u>§ 872.3960</u></a> <sup>108</sup>	-Prótesis de cóndilo mandibular.
<a href="#"><u>§ 872.3970</u></a> <sup>109</sup>	-Prótesis de disco interarticular (implante interposicional).
<a href="#"><u>§ 872.3980</u></a> <sup>110</sup>	-Accesorios de implantes dentales endoóseos.

<u>Subparte E--dispositivos quirúrgicos</u>	
REGULACIÓN	DISPOSITIVO MÉDICO
<a href="#"><u>§ 872.4120</u></a> <sup>112</sup>	-Hueso instrumento de corte y accesorios.
<a href="#"><u>§ 872.4130</u></a> <sup>113</sup>	-Taladro dental intraoral.
<a href="#"><u>§ 872.4200</u></a> <sup>114</sup>	-Pieza de mano dental y accesorios.
<a href="#"><u>§ 872.4465</u></a> <sup>115</sup>	-Inyector de jet gasolina.
<a href="#"><u>§ 872.4475</u></a> <sup>116</sup>	-Inyector de jet primavera-alimentado.
<a href="#"><u>§ 872.4535</u></a> <sup>117</sup>	-Instrumento de diamante dental.
<a href="#"><u>§ 872.4565</u></a> <sup>118</sup>	-Instrumento de mano dental.
<a href="#"><u>§ 872.4600</u></a> <sup>119</sup>	-Cerradura intraoral de ligadura y alambre.
<a href="#"><u>§ 872.4620</u></a> <sup>120</sup>	-Luz dental óptica de fibra.
<a href="#"><u>§ 872.4630</u></a> <sup>121</sup>	-Luz dental.
<a href="#"><u>§ 872.4730</u></a> <sup>122</sup>	-Aguja de inyección dental.
<a href="#"><u>§ 872.4760</u></a> <sup>123</sup>	-Placa del hueso.
<a href="#"><u>§ 872.4840</u></a> <sup>124</sup>	-Escalador rotatorio.
<a href="#"><u>§ 872.4850</u></a> <sup>125</sup>	-Escalador ultrasónico.
<a href="#"><u>§ 872.4880</u></a> <sup>126</sup>	-Tornillo de fijación intraósea o alambre.
<a href="#"><u>§ 872.4920</u></a> <sup>127</sup>	-Unidad electroquirúrgica dental y accesorios.

<u>Subparte F--productos terapéuticos</u>	
REGULACIÓN	DISPOSITIVO MÉDICO
<a href="#"><u>§ 872.5410</u></a> <sup>129</sup>	-Aparato ortodoncia y accesorios.
<a href="#"><u>§ 872.5470</u></a> <sup>130</sup>	-Soporte de plástico ortodoncico.
<a href="#"><u>§ 872.5500</u></a> <sup>131</sup>	-Arnés ortodoncia extraoral.
<a href="#"><u>§ 872.5525</u></a> <sup>132</sup>	-Posicionador de diente preformado.
<a href="#"><u>§ 872.5550</u></a> <sup>133</sup>	-Anillo de dentición.
<a href="#"><u>§ 872.5570</u></a> <sup>53 °</sup>	-Intraorales dispositivos para roncar y intraoral para la apnea del sueño obstructiva y ronquido.
<a href="#"><u>§ 872.5580</u></a> <sup>135</sup>	-Enjuague oral para reducir la adherencia de la placa dental.

Subparte G--varios dispositivos

REGULACIÓN	DISPOSITIVO MÉDICO
<a href="#"><u>§ 872.6010</u></a> <sup>137</sup>	-Dispositivo abrasivo y accesorio.
<a href="#"><u>§ 872.6030</u></a> <sup>138</sup>	-Agente de pulido abrasivo bucal.
<a href="#"><u>§ 872.6050</u></a> <sup>139</sup>	-Amortiguador saliva.
<a href="#"><u>§ 872.6070</u></a> <sup>140</sup>	-Activador ULTRAVIOLETA para la polimerización.
<a href="#"><u>§ 872.6080</u></a> <sup>141</sup>	-Aerógrafo.
<a href="#"><u>§ 872.6100</u></a> <sup>142</sup>	-Calentador de anestésico.
<a href="#"><u>§ 872.6140</u></a> <sup>143</sup>	-Papel articulación.
<a href="#"><u>§ 872.6200</u></a> <sup>144</sup>	-Goma laca EMBASE.
<a href="#"><u>§ 872.6250</u></a> <sup>145</sup>	-Sillón y accesorios.
<a href="#"><u>§ 872.6290</u></a> <sup>146</sup>	-Copa profilaxis.
<a href="#"><u>§ 872.6300</u></a> <sup>147</sup>	-Dique de goma y accesorios.
<a href="#"><u>§ 872.6350</u></a> <sup>148</sup>	-Detector ultravioleta.
<a href="#"><u>§ 872.6390</u></a> <sup>149</sup>	-Hilo Dental.
<a href="#"><u>§ 872.6475</u></a> <sup>150</sup>	-Fuente de calor para blanquear los dientes.
<a href="#"><u>§ 872.6510</u></a> <sup>151</sup>	-Unidad de riego oral.
<a href="#"><u>§ 872.6570</u></a> <sup>152</sup>	-Tubo impresión.
<a href="#"><u>§ 872.6640</u></a> <sup>153</sup>	<b>-Unidad operativa dental y accesorios.</b>
<a href="#"><u>§ 872.6650</u></a> <sup>154</sup>	-Masaje pick o consejos para la higiene oral.
<a href="#"><u>§ 872.6660</u></a> <sup>155</sup>	-Polvo de la porcelana para uso clínico.
<a href="#"><u>§ 872.6670</u></a> <sup>156</sup>	-Protector silicato.
<a href="#"><u>§ 872.6710</u></a> <sup>157</sup>	-Esterilizador de agua hirviendo.
<a href="#"><u>§ 872.6730</u></a> <sup>158</sup>	-Esterilizador de calor seco endodoncia.
<a href="#"><u>§ 872.6770</u></a> <sup>159</sup>	-Jeringa cartucho.
<a href="#"><u>§ 872.6855</u></a> <sup>160</sup>	-Cepillo de dientes manual.
<a href="#"><u>§ 872.6865</u></a> <sup>161</sup>	-Cepillo de dientes powered.
<a href="#"><u>§ 872.6870</u></a> <sup>162</sup>	-Bandeja de fluoruro desechable.
<a href="#"><u>§ 872.6880</u></a> <sup>163</sup>	-Cubeta de impresión preformada.
<a href="#"><u>§ 872.6890</u></a> <sup>164</sup>	-Ceras dentales intraoral.