



**La salud
es de todos**

Minsalud

**RESOLUCIÓN 214 DE 2022
REGLAMENTACIÓN DISPOSITIVOS
MEDICOS SOBRE MEDIDA BUCALES**

Mayo 2019

A QUIÉN APLICA LA NORMA?

- 1) Las personas naturales y jurídicas dedicadas a las siguientes actividades: *fabricación, reparación, dispensación y adaptación de DMSMB.*
- 2) *Las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre estas actividades.*
- 3) *Al INVIMA.*
- 4) *EPS, entidades que administren planes adicionales de salud, las adaptadas de salud, las pertenecientes al Régimen Especial y de Excepción de salud, y las entidades territoriales cuando contraten con las Empresas Sociales del Estado, la atención de la población pobre no asegurada y lo no cubierto por subsidios a la demanda*

Articulación y prescripción de Dispositivos Médicos Sobre Medida Bucales

Actores

***Articulación para
Provisión DMSMB***



*Empresas que administradora planes de beneficios
Instituciones prestadoras de servicios de salud IPS, profesionales independientes
Establecimientos fabrican y reparan*

Lista de establecimientos contratados

Director Técnico

Prescripción



*Odontólogo de una IPS
Odontólogo independiente*

*Evaluación previa al paciente, nombre, identificación.
En español, clara, sin signos enmendaduras, símbolos.
Datos del prescriptor, firma.
Nombre del DMSMB,
indicaciones y vigencia 6 meses*

Establecimientos Dispositivos Médicos Sobre Medida Bucales

Establecim. Prótesis



*Prótesis totales
Prótesis fijas
Prótesis removibles*

Establecim. Ortodoncia



*Aparatología de
ortodoncia*

***Establecim. Ortesis
intrabucal***



*Órtesis estabilizadora de oclusión
Órtesis estabilizadora de posición dentaria
Órtesis intrabucal de protección
Órtesis estabilizadora pos- quirúrgica
Órtesis intrabucal ajustable para tratar
hipoapnea, apnea del sueño y el bruxismo*

DMSMB

Tecnología básica o avanzada

Establecimientos Dispositivos Médicos Sobre Medida Bucales

***Establecimiento con sistema
robótico***



DMSMB

***Prótesis totales
Prótesis fijas
Prótesis removibles
Aparatología de ortodoncia***

***Tecnología
avanzada***

Líneas de producción de DMSMB

Prótesis fija



Dispositivos: Prótesis dentales fijas parciales o completas. Cementadas, atornilladas o retenidas mecánicamente a dientes naturales

Prótesis parcial removible



Dispositivos: Mucosoportados, dentosoportados, mucodentosoportado. Indicados en personas parcialmente edéntula

Prótesis totales



Dispositivos: Mucosoportados e implantosoportados. que reemplazan de manera artificial la totalidad de los dientes en un paciente edéntulo completo, de uno o ambos arcos dentales

Tecnología básica o avanzada

Líneas de producción de DMSMB

Ortodoncia



Conjunto de dispositivos médicos sobre medida bucal agrupados en la aparatología la ortopédica maxilar fija, aparatología de ortodoncia fija y removible. Buscan prevenir y corregir las alteraciones del desarrollo, la forma y tamaño de las arcadas dentarias y la posición de los maxilares,

Ortesis intrabucal



Dispositivos:
Órtesis estabilizadora de oclusión
Órtesis estabilizadora de posición dentaria
Órtesis intrabucal de protección
Órtesis estabilizadora pos- quirúrgica
Órtesis intrabucal ajustable para tratar hipopapnea, apnea del sueño y el bruxismo

Tecnología básica o avanzada

Proceso de producción

Requisitos de los DMSMB

***En el proceso
de fabricación***



- Orden de fabricación***
- Revisión modelos, impresiones***
- Desinfección modelos, impresiones, bajo medidas de bioseguridad***
- Asignar el trabajo al área correspondiente***
- Selección y entrega materias primas***
- Fabricación según procedimientos***
- Control proceso fabricación***
- Control puntos críticos en fabricación***
- Aprobación producto final***
- Desinfección del DMSMB***

Proceso de producción. Requisitos DMSMB

Producto terminado 

Empacar y almacenar. adjuntar ficha técnica, garantía(1 año), periodo durante el cual se realiza la reparación o reposición del DMSMB, manual de uso, recomendación al prestador y al paciente.

***Despacho del DMSMB al odontólogo tratante
Eliminación de DMSMB que no se puedan reparar***

Proceso de producción. Requisitos DMSMB

Control calidad en la Fabricación. Puntos Críticos

Todas las líneas



En impresiones y modelos: burbujas, imperfecciones como rugosidades, fracturas. Manejo inadecuado de las relaciones del material de impresión y en la elaboración del modelo
En el diseño del dispositivo: sobre extensión del DMSMB y soportes no ajustados al modelo.

Línea prótesis fija, total y removible



En el colado de la estructura del DMSMB: imperfecciones, rugosidades, falta de sellado, fracturas.
En el ajuste oclusal: inadecuada relación de la oclusión en las dos arcadas en el articulador a partir del registro de oclusión y la prescripción del profesional tratante.

Línea de ortodoncia



En el acabado final, porosidades, arcos en alambre no ajustados y adaptados en el modelo.

Línea órtesis intrabucal



En el articulador: Inadecuada relación de la oclusión de las dos arcadas, apertura superior a 2 mm, aumento de dimensión vertical superior a 5 mm, movimientos de lateralidades no controlados.
Ausencia del arco facial
En el acabado final: porosidades.
Manejo inadecuado de proporciones durante la preparación del acrílico

***Proceso de producción. Requisitos DMSMB
Control calidad en la Fabricación. Puntos Críticos***

PUNTOS CRITICOS:

- 1. Registro de la verificación de los puntos críticos.***
- 2. Análisis de las desviaciones encontradas DMSMB.***
- 3. Acciones de mejora para corregir las desviaciones***

Verificación del DMSMB

En el establecimiento



Trazabilidad interna

- 1. De las características de fabricación DT. personal técnico diferente al de fabricación, quien certifica la calidad y da la salida al DMSMB.***
- 2. Cumplimiento de la prescripción y de los requisitos de calidad del producto terminado, el Director Técnico***

Odontólogo



Trazabilidad externa

- 3. Estado del DMSMB en el control del paciente en adaptación y controles.
El establecimiento debe tener copia de esta verificación***

Requisitos del Establecimiento

Requisitos

Organización



Recursos apropiados, responsable control calidad y de talento humano calificado, Manual de calidad y de funciones

Condiciones higiénicas, técnicas y locativas.



Orden y aseo, evitar agua estancada, polvo, presencia de animales, insectos, alimentos, bebidas, medicamentos. Mantenimiento servicios públicos. Disponer de equipos contra incendios. Implementar sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo, dotar de vestuario y EPP.

Instalaciones



Construidas, adaptadas y mantenidas para desempeño de actividades propias de fabricación y reparación de DMSMB. Contar con condiciones de iluminación, temperatura y ventilación adecuadas, drenajes de buen caudal, manejo de residuos líquidos y sólidos.

Áreas y Zonas generales de las instalaciones

zonas

Área administración



- *Recepción y administración. recepción de órdenes, alistamiento y entrega.*
- *lavado y disposición de elementos de aseo y limpieza.*

Área almacén



Dotada de estibas, estantes y elementos para materias primas y DMSMB terminados

Área procesamiento y diseño



- *Diseño del producto, procesamiento de órdenes*
- *control de calidad.*

Área Limpieza y desinfección



Lavado y desinfección de modelos, impresiones y material procedente del prestador

Requisitos del Establecimiento

3. Áreas y Zonas generales de las instalaciones

Áreas Accesorias



***Servicio sanitario.
Vestuario personal.
Comedor, cafetería.***

Requisitos del Establecimiento

Áreas y Zonas de Fabricación

Establecimiento

***Prótesis fija, Total,
Removible
Ortodoncia
Ortesis Intrabucal***



Áreas

***Fundición.
Aplicación
Cerámica.
Proceso
digital***

Zonas

***Yesos y revestimiento.
Almacenamiento de
pipetas de gases
Colado.
Ajuste y pulido
aleaciones.
Pulido de cerámica.
Ceras para patrones.
Ceras blandas y montaje
de dientes.
Acrílicos.
Doblaje de alambres***

Requisitos del Establecimiento

Áreas y Zonas de Fabricación

Establecimiento con sistema robótico

Área de proceso CAD/CAM.

Zonas: Escaneado y diseño de modelos, recepción de archivos digitales y diseño en 3D

Área de proceso CAD/CAM.

- ***Impresión 3D de resinas y ceras.***
- ***Sinterizado laser de material biocompatible.***
- ***Fresado de material biocompatible.***

Proceso pulido de estructuras

- ***pulido de metales.***
- ***pulido sin metal.***
- ***pulido de resinas.***

Requisitos del Establecimiento Condiciones de Dotación

Equipos, Herramientas, Instrumentos



- *Mantenimiento preventivo y calibración, puede ser propio o contratado, tener cronogramas, hojas de vida, registro sanitario si requieren y registros de limpieza y mantenimiento.*
- *prohibido tener medicamentos, material médico quirúrgico, instrumental quirúrgico, elementos y unidades propios de los consultorios odontológicos*

Requisitos del Establecimiento

Talento Humano

Director Técnico: Tecnólogo, técnico profesional, técnico laboral en mecánica dental + 3 años experiencia en diseño y fabricación, procedimientos y control de calidad.

Personal Técnico: Técnico laboral en mecánica dental, quien participa en la fabricación del dispositivo médico, siguiendo procedimientos establecidos para el proceso de fabricación y bajo la supervisión del Director Técnico.

Auxiliares: El establecimiento debe contar con un plan de capacitación que garantice la formación de los auxiliares como técnico en mecánica dental. Cuenta con 34 meses posterior a la publicación de la resolución.

Funciones Director Técnico

Administrativas

- *Articula el establecimiento con EAPB, IPS y profesionales*
- *Elabora procedimientos y sus registros, programas y cronogramas.*
- *Mantiene la documentación técnica completa.*
- *Provee información a entidad sanitaria.*

Con el proceso de fabricación

- *Aprueba la ficha técnica del producto*
- *Verifica el cumplimiento del proceso, procedimientos y generales y específicos.*
- *Garantiza información del DMSMB completa para la trazabilidad.*
- *Realiza control de calidad del DMSMB durante la fabricación teniendo en cuenta los puntos críticos*
- *Realiza control de calidad de los productos proveídos por terceros y audita sus actividades.*
- *Emite concepto de calidad y autoriza la salida del DMSMB terminado*

Con los recursos

- *Garantiza que los equipos para fabricación y reparación de DMSMB tengan mantenimiento, estén calibrados y cuenten con las hojas de vida.*
- *Selecciona y autorizar las materias primas.*
- *Garantiza el correcto almacenamiento de los DMSMB terminados y de las materias primas.*

Funciones Personal Técnico

***Con el proceso de
fabricación***

- *Ejecutar los procedimientos establecidos, bajo la supervisión del director técnico para la fabricación y reparación de DMSMB.*
- *Cuidar y usar racionalmente materias primas, las máquinas, equipos, herramientas e instrumentos dados para realizar su labor.*
- *Informar al director técnico oportunamente los desperfectos de máquinas, equipos de medición, herramientas e instrumentos.*

Con la bioseguridad

Hacer uso de los elementos de protección personal y cumplir con el Sistema de Gestión de Salud y Seguridad en el Trabajo.

Requisitos del Establecimiento. Talento Humano

Capacitación. *El personal debe recibir capacitación permanente a través de programas documentados por el establecimiento, con el fin de garantizar los procedimientos de fabricación y reparación de los DMSMB, cumpliendo con:*

- *Inducción y entrenamiento personal nuevo y cuando se asigne nuevas funciones.*
- *Llevar registro de capacitaciones, evaluar y realizar seguimiento.*
- *Entrenar en el manejo de las máquinas, equipos y herramientas, enfatizando en la importancia del mantenimiento, limpieza, y autocuidado.*
- *Capacitar sobre las recomendaciones de los fabricantes de insumos, máquinas y equipos para evitar accidentes y enfermedad profesional,*

Requisitos del Establecimiento. Control de calidad materia prima.

Los establecimientos deben cumplir con los siguientes requisitos de control de calidad de las materias primas:

- 1) 1. Realizar y registrar la recepción técnica.***
- 2) 2. Contar con certificados de análisis, fichas técnicas, (cuando aplique), entregados por el proveedor de materias primas, componentes e insumos, que se utilizan en la fabricación de dispositivos médicos sobre medida bucal.***

Requisitos del Establecimiento.

Materias Primas



Recepción técnica. Nombre, fecha ingreso, lote caducidad, identificación y datos de contacto del proveedor, registro sanitario si aplica.

Estado. Aprobación, rechazos y cuarentena: las materias primas, componentes e insumos solo podrán usarse con autorización del Director Técnico, dejando en el registro descrito el estado de calidad.

Almacenamiento. Sobre estantería o palé.

Lista de materiales de uso odontológico



Establecer lista de materiales odontológicos sustentando el uso en el establecimiento , no podrá ser usado por el tecnólogo/técnico en pacientes.

Requisitos del Establecimiento

Documentos y Archivo, Procedimientos

Generales



Comunes para todos los establecimientos:

- ***Recepción, desinfección modelos, impresiones.***
- ***Alistamiento y despacho de DMSMB.***
- ***Recepción, almacenamiento, calificación estado materia primas.***
- ***Capacitación.***
- ***Aseo limpieza roedores.***
- ***Manejo residuos sólidos y líquidos.***
- ***Mantenimiento equipos.***
- ***Tratamiento quejas y reclamos.***

Requisitos del Establecimiento. Procedimientos específicos.

Línea prótesis fija, total y removible



- ***Yesos y revestimientos.***
- ***Fundición***
- ***Colado***
- ***Ceras para patrones.***
- ***Acrílicos***
- ***Ajuste y pulido de aleaciones***
- ***Material estético biocompatible***
- ***Articulación y ajuste de una oclusión funcional***
- ***Reparación de DMSMB***
- ***Fabricación de DMSMB con técnica digital.***

Línea de ortodoncia



- ***Yesos y revestimientos***
- ***Ceras para patrones***
- ***Material rígido biocompatible – acrílico entre otros***
- ***Diseño elaboración de arcos alambre y articulación de oclusión funcional***
- ***Pulido y acabado final***
- ***Elaboración de dispositivos con técnica digital***

Requisitos del Establecimiento. Procedimientos específicos.

Línea órtesis intrabucal



- *Yesos y revestimientos.*
- *Fundición*
- *Ceras para patrones.*
- *Material rígido biocompatible, acrílicos entre otros*
- *Diseño del dispositivo, apoyos, ajustes y articulación de oclusión funcional*
- *Montaje y ajuste del mecanismo de avance del tornillo de biela invertida*
- *Pulido y acabado final*
- *Articulación y ajuste de una oclusión funcional*
- *Reparación de DMSMB*
- *Fabricación de DMSMB con técnica digital.*

Línea DMSMB sistema robótico



- *impresión 3D de resinas y ceras*
- *Escaneado y diseño*
- *Sinterizado laser de material biocompatible*
- *Fresado de material biocompatible*
- *Pulido y acabado final*
- *Pulido de material biocompatible con metal y sin metal*

Archivo



***Estar vigente en el establecimiento durante cinco años, con los siguientes documentos:
Puede ser digital, físico, fotográfico.***

- a) Prescripción odontológica, con el diseño del dispositivo médico.***
- b) Registros de trazabilidad interna.***
- c) Registros del control de puntos críticos.***
- c) Garantía.***
- d) Ficha técnica.***

Reporte Eventos Adversos



El director técnico del establecimiento en donde se fabrican y reparan dispositivos médicos sobre medida bucal, debe notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, todos los eventos adversos relacionados con estos dispositivos médicos, de conformidad con el Programa Nacional de Tecnovigilancia establecido en la Resolución 4816 de 2008

Requisitos para apertura funcionamiento

Inscripción

AUTORIZACIONES
Vigencia 5 años

Para fabricar
Para reparar
Para nueva área



INVIMA

Persona natural jurídica, represent. legal, NIT, Código Dpto, Mpio, Dirección, teléf. y Email, Perfil talento humano, lista y código DMSB. EL Invima publicará el formato INVIMA a los 6 meses siguientes de la publicación de la resolución



IVC. INVIMA,
Secretarías
Distritales,
Departamentales
delegadas por el
IINVIMA

Verificará cumplimiento de requisitos sanitarios establecidos en los capítulos IV y V, según procedimientos que establezca INVIMA a los 6 meses siguientes de la publicación de la resolución

Para dispensar
y adaptar



Secretarías Distritales y Departamentales mediante la habilitación de Prestación de servicios

Guías de verificación de Requisitos Establecimientos

General



Contiene los requisitos generales que deben cumplir todos los establecimientos, es transversal

Específicas

Prótesis fija, total y Removible



Contiene los requisitos que deben cumplir los establecimientos que fabrican y reparan prótesis fijas, totales y removibles.

Ortodoncia



Contiene los requisitos que deben cumplir los establecimientos que fabrican y reparan dispositivos de ortodoncia

Órtesis Intrabucal



Contiene los requisitos que deben cumplir los establecimientos que fabrican y reparan órtesis intrabucal

Productos Servicios Contratados con terceros

Los establecimientos que elaboran DMSMB, con el fin de cumplir con los requisitos técnicos y sanitarios exigidos pueden celebrar contratos/convenios con otros establecimientos para proveer productos o servicios

REGLAS:

- *Verificar que los establecimientos cuenten con la tecnología, la experiencia relacionada y la autorización del INVIMA.*
- *Los establecimientos que elaboran DMSMB con procesos digitales de diseño y robótica dental que sean contratados por otros establecimientos para proveer productos deben estar autorizados por INVIMA*

Comercialización, prohibiciones, importación

Distribución



Los establecimientos que fabrican DMSMB autorizados por el INVIMA están facultados para distribuir y comercializar dichos dispositivos a los prestadores de servicios odontológicos que los dispensan y adaptan

Prohibiciones



Los establecimientos:

- No pueden vender DMSMB directamente al público*
- No pueden publicitar los DMSMB.*
- No pueden reusar partes o DMSMB usados*

Importación



Ventanilla Única de Comercio Exterior –VUCE:

- Prescripción con firma y registro del profesional independiente o de la IPS*
- Especificaciones técnicas del dispositivo según diagnóstico emitido.*
- Número de documento de identidad del paciente*

Transitoriedad

Los establecimientos que vienen fabricando y reparando DMSMB, tienen 10 MESES a partir de la publicación de la Resolución, para cumplir con lo establecido en la misma.

En este mismo periodo deben inscribirse ante el Invima.

Para el cumplimiento de los requisitos de capacitación de los auxiliares como técnicos en mecánica dentales, tienen 34 MESES a partir de la publicación de la Resolución.

Los establecimientos que inicien labores a entrada en vigencia de la Resolución, deben cumplir con el 100% de los requisitos exigidos en la misma.

GRACIAS

mmontenegro@minsalud.gov.co

Teléfono 3305000 ext. 1308