

Región de Murcia
Consejería de Sanidad y Consumo

Dirección General de ordenación,
Acreditación e Inspección Sanitaria

INFORME SOBRE LAS FUNCIONES CORRESPONDIENTES A LOS PROTESICOS DENTALES.

En relación con la solicitud de informe remitida por la Secretaría General de esta Consejería referente al escrito presentado por el Presidente del Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de la Región de Murcia, en el que solicita informe acerca de las funciones que corresponden a los protésicos dentales se informa:

1º.- La profesión de protésico dental queda regulada en la Ley 10/1986, de 17 de mayo, sobre odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental y en el real Decreto 1594/1994, de 15 de julio, por el que se desarrolla lo previsto en la Ley 10/1986, que regula la Profesión de Odontólogo, Protésico e Higienista Dental.

Por otra parte, las prótesis dentales tienen la consideración de productos sanitarios “a medida”, por lo que están reguladas por el Real Decreto 414/1996, por el que se regulan los productos sanitarios.

2º.- La Ley 10/1986, de 17 de mayo, sobre odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental, establece que el ámbito de actuaciones del protésico dental se extiende al diseño, preparación, elaboración, fabricación y reparación de prótesis dentales, mediante la utilización de los productos, materiales, técnicas y procedimientos conforme a las indicaciones y prescripciones de los médicos estomatólogos u odontólogos.

Así mismo, indica que los protésicos dentales tendrán plena capacidad y responsabilidad respecto de las prótesis que elaboren o suministren y de los centros, instalaciones o laboratorios correspondientes.

3º.- El Real Decreto 1594/1994, de 15 de Julio, por el que se desarrolla lo previsto en la Ley 10/1986 que regula la Profesión de Odontólogo, Protésico e Higienista Dental, en su artículo 6 indica las funciones de los protésicos dentales:

- a. Positivado de las impresiones tomadas por el Odontólogo, estomatólogo o Cirujano Máxilo-Facial.
- b. Diseño, preparación, elaboración y fabricación, sobre el modelo maestro, de las prótesis dentales o máxilo-faciales y de los aparatos de ortodoncia o dispositivos que sean solicitados por el Odontólogo, Estomatólogo o Cirujano máxilo-facial, conforme a sus prescripciones e indicaciones. Pudiendo solicitar del facultativo

cuantos datos e información estimen necesarios para su correcta confección.

- c. Reparación de prótesis, dispositivos y aparatos de ortodoncia prescritos por Odontólogos, Estomatólogos o Cirujanos máxilo-faciales, según sus indicaciones.

Este Real Decreto en el artículo 7 indica que los protésicos dentales:

- d. Tienen plena capacidad y responsabilidad, ante el profesional que lo prescribió, respecto a las prótesis y aparatos que elaboren, no así en cuanto suponga derivaciones achacables a las impresiones y registros buco-dentales o ulterior colocación de las prótesis en el paciente efectuada por los facultativos.
- e. Obligación de suministrar a los facultativos que lo soliciten un presupuesto previo a la realización del trabajo y todos los datos sobre composición y características técnicas de los materiales empleados, así como a garantizar que se han respetado las especificaciones técnicas del fabricante durante la elaboración del producto.
- f. Tienen plena capacidad y responsabilidad respecto de los laboratorios que dirijan, estando obligados a llevar un fichero de los trabajos realizados y a conservar las fichas durante, al menos, cinco años tras la entrega de los trabajos.

4º.- El Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo , por el que se regulan los productos sanitarios establece en relación a los productos sanitarios a medida:

- a) Las prótesis dentales tienen la consideración de productos sanitarios a medida: “dispositivos destinados a la sustitución o modificación de la anatomía de un paciente determinado y fabricados específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista”. Según la naturaleza invasiva y duración de su uso por el paciente, pueden clasificarse como productos de clase I (prótesis removible) o de clase IIa (prótesis fijas), según los criterios de clasificación del anexo IX de dicho Real Decreto.
- b) La fabricación de productos sanitarios a medida requiere licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación, otorgada por las Comunidades Autónomas.
- c) Los protésicos dentales por tanto son fabricantes de productos sanitarios a medida y deben efectuar la declaración de conformidad con carácter previo a la comercialización de cada prótesis (Anexo VIII del Real Decreto 414/1996). Esta declaración a de acompañar a las prótesis que se incluyan en la clase IIa y deberá conservarse durante cinco años a disposición de las autoridades sanitarias.
- d) También deberán mantener a disposición de las autoridades competentes, durante cinco años, la documentación que permita comprender el diseño, la

fabricación y las prestaciones del producto, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos establecidos en el Real Decreto 414/1996, y adoptar las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación correspondiente.

- e) Las prótesis dentales deberán ir acompañadas de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y para identificar al fabricante, según la formación y conocimientos de los usuarios potenciales (apartado 1 del epígrafe 7, “Datos proporcionados por el fabricante”, del Anexo I del Real Decreto 414/1996).

5°. De las funciones profesionales de los protésicos dentales enumeradas en los puntos 2º y 3º, se desprende que los citados profesionales no ostentan capacidad para adaptar las prótesis dentales a la boca del paciente, función ésta expresamente encomendada a facultativos Odontólogos, Estomatólogos y Cirujanos Maxilo-Faciales en el artículo 7 del Real Decreto 1594/1994.

6°. Las dos normas que regulan la actividad de los protésicos dentales, reflejadas en el punto 1º, establecen que estos profesionales actúan, exclusivamente, a solicitud o prescripción de los Odontólogos, Estomatólogos o Cirujanos Maxilo-Faciales y que son responsables antes éstos de las prótesis y aparatos que elaboren. De ello se deduce que el protésico dental debe hacer entrega de la prótesis al facultativo que la prescribió y por tanto, que no está profesionalmente habilitado para vender directamente la prótesis al paciente.

Murcia, a 14 de octubre de 2003

TÉCNICO RESPONSABLE DE MEDICAMENTOS,
FARMACOVIGILANCIA Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Fdo.: Isabel Lorente Salinas

Visto Bueno:

EL JEFE DE SERVICIO DE ORDENACIÓN Y
ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Fdo.: Casimiro Jiménez Guillén