

**FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO SOBRE MEDIDA BUCAL**  
(Ejemplo de formato basado en requisitos establecidos en la Resolución 214 de 2022)

**1. Información de Identificación y Trazabilidad**

<b>Nombre del paciente:</b>	Identificación clara de la persona a quién va dirigido el dispositivo.
<b>Prescriptor:</b>	Nombre del profesional de la salud que emitió la prescripción odontológica
<b>Clasificación de DMSMB:</b>	Línea de producción y tipo de dispositivo médico
<b>Número de Serie o identificación del dispositivo:</b>	Una secuencia única de números o letras en una serie que se utiliza para identificar una unidad individual de un dispositivo médico, que permite rastrear la prescripción, el diseño y los materiales utilizados para su fabricación.

**2. Identificación del producto**

<b>Descripción técnica del dispositivo médico:</b>	Características físicas del dispositivo médico sobre medida bucal. Ejemplo: estructura metálica con recubrimiento en porcelana
<b>Uso previsto:</b>	Explicación detallada de la función clínica que cumplirá el dispositivo en el paciente. Ejemplo: Sustitución parcial o total de piezas dentarias; rehabilitación protésica sobre dientes o implantes.
<b>Materiales Empleados:</b>	Relación de materiales utilizados para el proceso de fabricación (biocompatibles), especificando número de lote. Ejemplo. Resina polimérica termoestable grado médico, Acrilato fotopolimerizable, acero inoxidable grado médico.
<b>Vida útil estimada</b>	Período especificado por el fabricante durante el cual se prevé que se mantenga el uso seguro y efectivo del dispositivo médico. Durante la vida útil prevista pueden ser necesarios el mantenimiento, reparaciones o actualizaciones, o mejoras.

**3. Proceso de diseño y fabricación**

<b>Especificaciones de diseño:</b>	Prescripción odontológica, Diseño personalizado mediante CAD/CAM o modelos de yeso basados en la anatomía del paciente
<b>Normas aplicadas</b>	Resolución 214 de 2022 <i>“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal)”</i>  Otras normas técnicas nacionales o internacionales aplicadas para materias primas utilizadas, procesos de fabricación y control de calidad. Ejemplo:

<p>ISO 10139-1 / ISO 10139-2: Materiales de revestimiento blando para prótesis.</p> <p>ISO 10477: Materiales poliméricos para coronas y recubrimientos (prótesis fija).</p> <p>ISO 10873: Adhesivos para prótesis dentales.</p> <p>ISO 13017: Anclajes magnéticos para prótesis.</p> <p>ISO 7405 y ISO 10993: Evaluación biológica de materiales dentales y médicos.</p> <p>ISO 13116: Método de ensayo para determinar la radiopacidad de los materiales</p> <p>ISO 10271: Métodos de ensayo de corrosión para materiales metálicos</p> <p>ISO 12836: Dispositivos de digitalización para sistemas CAD/CAM para restauraciones dentales indirectas: métodos de ensayo para evaluar la precisión</p> <p>NTC-ISO 10993: Evaluación biológica de dispositivos médicos</p> <p>ISO 15841: alambres para uso en ortodoncia</p>
---

#### 4. Requisitos de seguridad y funcionamiento

<p><b>Análisis de riesgos</b></p>	<p>Identificación de posibles eventos adversos, por ejemplo, alergias, incompatibilidad oclusal, dolor mandibular, Irritación mucosa, Ulceraciones mucosas, Alergia al metal, descalcificación del esmalte, movilidad dental transitoria, rotura del arco o ligaduras</p> <p>Mitigación de riesgos como por ejemplo ajustes, control dimensional, pruebas de resistencia.</p>
<p><b>Advertencias y contraindicaciones</b></p>	<p>Instrucciones claras sobre qué no hacer con el dispositivo y posibles efectos secundarios.</p> <p>Ejemplo: No exponer a temperaturas extremas, mantener higiene adecuada. Contraindicado en pacientes con alergias conocidas a los materiales usados.</p>
<p><b>Instrucciones de uso</b></p>	<p>Ejemplo: Colocación, retiro, higiene, almacenamiento.</p>
<p><b>Instrucciones de mantenimiento:</b></p>	<p>Limpieza, desinfección, condiciones de almacenamiento. Revisiones periódicas recomendadas cada 6–12 meses.</p>

#### 5. Garantía

<p><b>Garantía</b></p>	<p>El dispositivo médico sobre medida bucal cumple con los requisitos esenciales de seguridad y se ajusta estrictamente a la prescripción y a los requisitos establecidos en el capítulo VI, artículos 9, 10 y 11 de la resolución 214 de 2022.</p>
------------------------	---

La garantía del dispositivo médico será como mínimo por un (1) año a partir de la fecha de adaptación del dispositivo médico, periodo durante el cual se realiza reparación o reposición del dispositivo médico, si aplica

**6. Firma:** Firma autorizada (nombre y firma del director técnico / perfil profesional)

Versión 1  
25-mar-26