

Instrucciones de manejo cuidado y mantenimiento de prótesis

ACUERDO AA07/2000 de la Asamblea General del Ilustre Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España, de 9 de junio de 2000, por la que: (i) se recomienda la emisión a los pacientes, por parte de los colegiados, de unas «Instrucciones de Manejo, Cuidado y Mantenimiento» de las prótesis dentales que se les coloquen, con los aspectos inherentes a los efectos biológicos y terapéuticos que proporcionan, y no sólo los relativos a la conservación física, (ii) se establece la obligatoriedad de entregarlas a los pacientes que las requieran, y se dispone la inclusión de tal obligación en el Código Ético y Deontológico Dental Español.

El Real Decreto 414/1996, de productos sanitarios, que traspone a la normativa española la Directiva Comunitaria 93/42/CEE, establece, en su anexo I (7. Datos proporcionados por el fabricante), que para los *productos sanitarios a medida* (entre los que se incluyen las *prótesis dentales*), «cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad, y para identificar al fabricante, teniendo en cuenta la formación de los usuarios potenciales.»

CONSIDERANDO:

1) Que, a los efectos de este Real Decreto, los usuarios dentales son los dentistas, y no los pacientes, por lo que la información suministrada por el fabricante (laboratorio de prótesis, en el caso que nos ocupa) está destinada a aquéllos y no a éstos.

2) Que entre esta información se contemplan las *instrucciones de utilización*, que resultan innecesarias, por dos motivos:

- Son sobradamente conocidas por el dentista, por cuanto es él quien prescribe y encarga las prótesis para un uso o utilización determinada, y conoce perfectamente su manejo.

- Y además, el citado Real Decreto 414/96 advierte en el párrafo 1 de este mismo anexo y capítulo, que «estas instrucciones no serán necesarias en el caso de los productos de las clases I y IIa [en cuyas categorías, dicho sea de paso, se encuadran las prótesis dentales], si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones»; un supuesto que se cumple incuestionablemente en el caso que nos ocupa.

3) Y que, no obstante lo anterior, dado que:

- las prótesis dentales son objeto de un distinto rendimiento según los cuidados y conservación que les dé su portador (el paciente),

- y que conviene y se suele darle a éste en el momento del alta ciertas recomendaciones relativas a la higiene oral y protética, y a la necesidad de consultar situaciones de dolor, ulceración de mucosas y otras anomalías supuestamente relacionadas con las prótesis, así como las eventualidades de desadaptación y movilidad de las prótesis,

RESULTA recomendable facilitar al paciente unas «Instrucciones de Manejo, Cuidado y Mantenimiento» de dichas prótesis.

Por otro lado,

CONSIDERANDO:

1) Que el producto sanitario «prótesis dental», al término de su fabricación en el laboratorio, no se puede considerar todavía terminado y apto para su empleo por el paciente, al necesitar obligadamente una adaptación final por parte del facultativo, sin la que:

- carece de valor para la finalidad terapéutica a la que se destina (también llamada *prótesis dental*, lo que por desgracia induce a confusión entre la población), e

- incluso puede comportar un efecto pernicioso.

2) Que las instrucciones eventualmente facilitadas por el fabricante, aparte de estar destinadas al dentista y no al paciente, se limitan necesariamente a los cuidados de tal producto sanitario referentes a la conservación o mantenimiento como entidad física, sin que puedan comprender otros aspectos relativos al uso que dependen de los fines terapéuticos, y requieren también instrucciones específicas.

3) Y que los fines terapéuticos obedecen a los planteamientos biológicos y clínicos que, de acuerdo con el paciente, establece y planifica el facultativo, cuando: (i) realiza las preparaciones estomatológicas necesarias, (ii) prescribe el producto sanitario, (iii) lo coloca y (iv) lo adapta, apoyándose en su formación biológica, patológica y clínica; formación que es ajena al citado fabricante, y que, traducida en la consiguiente titulación de odontólogo o estomatólogo, sólo faculta legal y científicamente a estos últimos, y de manera exclusiva, para hacerlo.

RESULTA que las recomendables «Instrucciones de Manejo, Cuidado y Mantenimiento» de dichas prótesis destinadas a los pacientes deberían ser expresamente elaboradas por el facultativo, no resultando adecuadas las que pudiera adjuntar el laboratorio fabricante.

POR TODO LO CUAL,

A propuesta del Presidente del Comité Central de Ética, Deontología y Derecho Odontoestomatológico, y del Comité ejecutivo, la Asamblea General del Ilustre Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España, en su reunión del día 9 de junio de 2000, ha adoptado por unanimidad el siguiente acuerdo, registrado con el número AA 07/2000:

Primero: Se recomienda a los colegiados odontólogos y estomatólogos que proporcionen a todos aquellos pacientes a los que prescriban, adapten y coloquen prótesis dentales, unas «Instrucciones de Manejo, Cuidado y Mantenimiento» que comprendan los aspectos inherentes a los efectos biológicos y terapéuticos que proporcionan, y no sólo los relativos a la conservación física contemplados en las instrucciones al efecto que pudiera emitir el fabricante.

Segundo: A solicitud de los pacientes que lo requieran, el dentista proporcionará unas “Instrucciones de Manejo, Cuidado y Mantenimiento” de las prótesis dentales que considere oportunas.

Tercero: La literalidad del párrafo anterior se incorpora al articulado vigente del Código Ético y Deontológico Dental Español, como párrafo 4 del artículo 18 (Derecho del paciente a la información clínica sobre sí).

Disposición Adicional: Se faculta al Comité ejecutivo para que con la ayuda de los expertos que considere convenientes, confeccione unos modelos-guía de «Instrucciones de Manejo Cuidado y Mantenimiento de Prótesis Dentales», que deberán contemplar la posibilidad de que el facultativo pueda rellenar o añadir especificaciones individuales en supuestos especiales o apartados de la norma habitual.

Disposición final: El presente acuerdo surtirá efecto desde el primer día del mes siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Consejo, BOCGOE.

Madrid, a 10 de junio de 2000.

Doy fe.

El Secretario General: Eduardo Coscolín Fuertes