



Universidad Nacional Autónoma de México
Programa de Posgrado en Ciencias de la Administración

*Repercusión del diseño, elaboración y sellado de prótesis dental fija unitaria
en la salud de los pacientes*

T e s i s

Que para optar por el grado de:

Maestro en Administración
Campo de conocimiento: Sistemas de Salud

Presenta:
Adrián Zúñiga Martínez

Tutora:
M.A.S.S. Rosa María Real Lira
Facultad de Contaduría y Administración

Ciudad de México, enero de 2020.



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

Índice

Índice de tablas.....	iv
Índice de gráficos.....	v
Índice de figuras.....	vi
Siglas y Acrónimos.....	viii
Dedicatoria y agradecimientos.....	x
Introducción.....	xi
Resumen capitular.....	xiii
Capítulo 1: Problemática de estudio y objetivos de investigación.....	1
1.1. Antecedentes.....	1
1.1.1 Antecedentes sobre las prótesis dentales.....	1
1.1.1.1 <i>La odontología como profesión.....</i>	4
1.1.1.2 <i>Materiales dentales.....</i>	4
1.1.1.3 Regulación en la producción de prótesis dentales en otros países.....	4
1.2 Justificación.....	5
1.3 Planteamiento del problema.....	5
1.4 Pregunta de investigación.....	6
1.5 Objetivos.....	6
1.5.1 General.....	6
1.5.2 Específicos.....	6
1.6 Hipótesis.....	7
1.6.1 Hipótesis nula:.....	7
1.6.2 Hipótesis alternativa:.....	7
1.7 Matriz de coherencia – congruencia.....	8
Capítulo 2: Marco teórico.....	10
2.1 Generalidades sobre calidad.....	10
2.1.1 <i>Definiciones de calidad desde diferentes enfoques.....</i>	10
2.2 Antecedentes sobre calidad.....	13
2.2.1 <i>Calidad en la década de 1940.....</i>	13
2.2.2 <i>Calidad en la década de 1950.....</i>	13
2.2.3 <i>Calidad en la década de 1960.....</i>	13
2.2.4 <i>Calidad en la década de 1970.....</i>	14

2.2.5	<i>Calidad en la década de 1980</i>	14
2.2.6	<i>Calidad en la década de 1990</i>	14
2.2.7	<i>Calidad en la década de los años 2000's y actualidad</i>	15
2.3	Norma ISO 9000	15
2.3.1	<i>Antecedentes sobre ISO</i>	15
2.3.2	<i>Sistemas de Gestión de Calidad (SGC)</i>	17
2.3.3	<i>Estructura de los sistemas de gestión de calidad</i>	18
2.3.4	<i>Proceso de certificación</i>	19
2.4	El técnico laboratorista dental	21
2.4.1	Opciones para la formación académica del técnico laboratorista dental	21
2.4.1.1	Dirección General de Bachillerato	22
2.4.1.2	Dirección General de Centros de Formación para el Trabajo (DGCFT) (Subsecretaría de Educación Media Superior (SEMS) de la SEP	22
2.4.1.3	Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM).....	23
2.4.1.4	Universidad Autónoma del Estado de México (UAEMex)	25
2.5	El laboratorio de prótesis dental	27
2.5.1	Instalaciones.....	27
2.5.2	Equipamiento del laboratorio dental	29
2.5.3	Materiales utilizados en el laboratorio dental	32
2.5.4	Fabricación y comercialización de las prótesis dentales.....	36
2.6	Dispositivos médicos y su regulación en México	51
2.6.1	Clasificación de los dispositivos médicos	52
2.6.2	Productos no considerados como insumos para la salud.....	54
2.6.2	Producción y consumo de dispositivos médicos	54
Capítulo 3:	Marco Jurídico	57
3.1	Marco Jurídico en México	57
3.1.1	Certificación odontológica en México.....	58
3.1.2	Requisitos sanitarios de los laboratorios dentales	59
3.1.3	Obligaciones fiscales y jurídicas del titular del laboratorio dental.....	60
3.1.4	Requisitos académicos del técnico laboratorista dental.....	63
3.2	Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación	64
3.3	Normalización y estandarización	64
3.4	Legislación en la producción de prótesis dentales en otros países	69

3.4.1 España	69
3.4.2 Brasil.....	70
3.4.3 Francia	70
3.4.4 Cuba	70
Capítulo 4: Metodología.....	71
4.1 Tipo de estudio.....	71
4.2 Población.....	71
4.3 Muestra.....	71
4.4 Estadística.....	72
4.5 Entrevista.....	72
4.6.1 Variable independiente:.....	73
4.6.2 Variables dependientes:.....	73
4.7 Criterios de inclusión y exclusión	73
4.7.1 Criterios de inclusión.....	73
4.7.2 Criterios de exclusión.....	73
Capítulo 5: Resultados.....	78
5.1 Análisis y evaluación de datos	78
5.2 Análisis estadístico descriptivo	78
5.3 Análisis estadístico inferencial.....	84
5.4 Comprobación del indicador.....	87
Conclusiones y recomendaciones	88
Bibliografía.....	92
Anexos	97
Anexo 1. Lista de criterios de calidad en prótesis dental fija (coronas)	97
Anexo 2. Carta de consentimiento informado.....	98

Índice de tablas

Tabla 1. Matriz de coherencia – congruencia de la investigación.....	8
Tabla 2. Mapa curricular de la carrera técnica en mecánica dental de la DGB.....	22
Tabla 3. Mapa curricular de Técnico Superior Universitario en Prótesis Bucodental (UAEMex).....	26
Tabla 4. Maquinaria básica de un laboratorio dental.....	30
Tabla 5. Instrumental básico de un laboratorio dental.....	31
Tabla 6. Materiales dentales más comunes utilizados en el laboratorio dental.....	34
Tabla 7. Problemas de salud derivados de prótesis u órtesis mal elaboradas.....	45
Tabla 8. Principales dispositivos médicos exportados por México en 2015.....	55
Tabla 9. Etapas de la creación de Normas Oficiales Mexicanas.....	68
Tabla 10. Estadísticas de la regresión.....	86
Tabla 11. Análisis de varianza.....	86

Índice de gráficos

Gráfico 1. Frecuencia de género.....	78
Gráfico 2. Histograma de edad de los pacientes.....	79
Gráfico 3. Ojiva de porcentajes (edad de los pacientes).....	80
Gráfico 4. Frecuencia de materiales utilizados para elaboración de coronas dentales.....	81
Gráfico 5. Frecuencia de los criterios de calidad en coronas dentales.....	82
Gráfico 6. Frecuencia de cumplimiento de criterios de calidad.....	83
Gráfico 7. Análisis de correlación y regresión lineal (fractura del material y tipo de material restaurador).....	84
Gráfico 8. Análisis de correlación y regresión lineal (bruxismo y la fractura del material restaurador).....	85

Índice de figuras

Figura 1. Puente dental con alambre de oro.....	2
Figura 2. Decorados dentales de la época prehispánica.....	3
Figura 3. Colocación de cera en forma de cueles sobre el diseño en cera de la prótesis, lista para el investimento y desencerado.....	39
Figura 4. Modelado en cera del diente a restaurar.....	40
Figura 5. Modelado en cera del diente a rehabilitar.....	41
Figura 6. Fijación de los patrones en cera listos para recibir el investimento.....	42
Figura 7. Aparatología de ortopedia dental (placa Hawley inferior).....	44
Figura 8. Inflamación gingival en el diente 1.1 por sobre extensión de la restauración	46
Figura 9. Carillas de los dientes 1.1, 2.1 y 2.3 con un mal diseño anatómico.....	46
Figura 10. Radiografía dentoalveolar con restauraciones con inadecuado sellado marginal.....	47
Figura 11. Acumulación de placa dentobacteriana, reincidencia de caries e inadecuado sellado de dientes restaurados.....	47
Figura 12. Recesión e inadecuado sellado de la prótesis.....	48
Figura 13. Fractura de la porcelana de la restauración provocada por las cargas de masticación.....	48
Figura 14. Fractura de las coronas y carillas de disilitato de litio a causa de haber sido fabricadas muy delgadas.....	49
Figura 15. Radiografía periapical que muestra el correcto sellado marginal de una corona de acero cromo.....	50

Figura 16. Ortopantomografía en la que se aprecia un adecuado sellado
marginal de la restauración del diente.....50

Figura 17. Rehabilitación de diente 2.6 con restauración de zirconio.....51

Siglas y Acrónimos

ADA	Asociación Dental Americana.
CAD-CAM	Computer – Aided Design (Diseño Asistido por Computadora).
CCC	Círculos de Control de Calidad.
CCNN	Comité Consultivo Nacional de Normalización.
CECATI	Centro de Capacitación para el Trabajo Industrial.
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CONALEP	Colegio Nacional de Educación Profesional Técnica.
CONAMED	Comisión Nacional de Arbitraje Médico.
DGCFT	Dirección General de Centros de Formación para el Trabajo.
DGB	Dirección General de Bachillerato.
DOF	Diario Oficial de la Federación.
ENES	Escuela Nacional de Estudios Superiores.
FDI	Federación Dental Internacional.
MMD	Millones de dólares.
NMX	Norma Mexicana.
NOM	Norma Oficial Mexicana.
IEC	International Electrotechnical Commission (Comisión Electrónica Internacional).
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social.

INEGI	Instituto Nacional de Estadística y Geografía.
IPN	Instituto Politécnico Nacional.
ISO	International Organization for Standardization (Organización Internacional de la Normalización).
ISR	Impuesto Sobre la Renta.
IVA	Impuesto al Valor Agregado.
RAE	Real Academia Española.
SEP	Secretaría de Educación Pública.
TGIE	Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación.
UAEMex	Universidad Autónoma del Estado de México.
UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México.

Dedicatoria y agradecimientos

A la Universidad Nacional Autónoma de México por haberme permitido cursar mis estudios de posgrado en la Facultad de Contaduría y Administración, y ser beneficiario del Programa de Becas para Estudios de Posgrado.

A mis padres Gabino y Rosalía por apoyarme en cada proyecto por más arriesgado que parezca y por su amor incondicional.

A mis hermanas Gina y Cecy por estar siempre conmigo, ser mi inspiración y ejemplo a seguir.

A la Maestra Rosa María Real Lira por su valiosa asesoría, orientación y paciencia en la elaboración de este trabajo, pero sobre todo por su amistad.

A mis profesores por brindarme parte de sus conocimientos, consejos y apoyo durante mis estudios de maestría, especialmente a: Mtra. María Amalia Belén Negrete Vargas, Dra. María del Carmen Dubón Peniche, Dr. Gabino García Tapia, Mtra. Celia Luz González Fernández y Dr. Mauricio Reyna Lara.

A mis compañeros y amigos de la maestría por haber hecho agradable este camino.

Introducción

La caries, las enfermedades periodontales y las mal oclusiones son las afecciones bucodentales más frecuentes en la población mexicana (López, García, & Hernández, 2013); por lo tanto, la mayoría de los tratamientos odontológicos realizados a pacientes son correctivos (como el caso de la ortopedia dentofacial y la ortodoncia) o restaurativos (a través de técnicas protésicas o de operatoria dental).

Tanto para tratamientos correctivos como restaurativos, en la mayoría de los casos, se requiere el uso de dispositivos médico-odontológicos, que pueden ser transitorios (en el caso de tratamientos ortodónticos) o definitivos (en prótesis dentales o maxilofaciales); no obstante, la producción de dispositivos médico-odontológicos no está regulada jurídicamente en México, situación que desencadena un grave problema de salud bucodental. La importancia de regular la fabricación de prótesis dentales a medida (Departamento de Salud, 2016) es gestionar la calidad de los procesos; cualquier mejora en el producto o servicio representará un impacto positivo en la salud y economía de los pacientes.

Un dato importante a considerar es que la odontología es el quinto servicio de salud que presentó más quejas en la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED) durante el periodo 2002 – 2017 (8% del total de las quejas). La especialidad estomatológica que mostró mayor índice de inconformidades es la prostodoncia o prótesis dental (Rizo, 2018). Por otra parte, el punto cuatro de la carta de los derechos generales de las y los trabajadores de la salud establece que el personal de salud debe abstenerse de garantizar resultados (CONAMED, s.f.); sin embargo, este punto no es aplicable a prótesis dental y optometría; por lo tanto, la calidad del producto dental a medida es de suma relevancia.

Para realizar una exitosa rehabilitación protésica odontológica se requiere de un trabajo en equipo, principalmente entre el dentista y el técnico dental; no obstante

debido a una falta de regulación tanto de los establecimientos productores de estas prótesis como de los laboratoristas dentales, aunado a fallas en el entrenamiento del estomatólogo se generan problemas en el resultado final del producto (diseño, elaboración y sellado de las coronas dentales) causando problemas en la salud de los pacientes como sangrado y recesión gingival, caries en dientes vecinos o reincidencia, inadecuada función masticatoria, afecciones musculares y patologías digestivas.

La odontología es una de las áreas de la salud que carecen de una regulación directa para varias de sus actividades (entre ellas la fabricación de prótesis dentales), debido a que son prácticas muy específicas; no obstante, tienen un impacto directo en la salud de los pacientes.

Es importante considerar que la normalización en la producción de prótesis odontológicas puede crear un área de oportunidad para la mejora de estos dispositivos, que contribuiría en la reducción de afecciones bucodentales derivadas por un mal diseño y fabricación, además de iniciar con un registro para conocer el origen de estos establecimientos. Por lo tanto, investigación debería servir para elaborar una Norma Oficial Mexicana independiente de la NOM-013-SSA2-2015 para la prevención y control de enfermedades bucales, que regule de manera específica a los técnicos protesistas dentales, así como a los laboratorios.

Resumen capitular

Con la finalidad de abordar los aspectos correspondientes a una investigación a nivel maestría, se integra este informe de cinco capítulos y uno adicional que contiene las conclusiones del análisis realizado, cuyos resultados se reportan en recomendaciones y propuestas.

Capítulo 1. Problemática de estudio y objetivos de la investigación

Se conforma de los antecedentes históricos relativos a la elaboración de prótesis dentales, pasando por la prehistoria, culturas agrícolas, prehispánicas, medioevo, era moderna, hasta la regulación en la producción de dichos dispositivos. La segunda parte de este capítulo trata sobre la base de toda investigación: la justificación, planteamiento del problema, objetivos e hipótesis.

Capítulo 2. Marco teórico

Se presenta el estado del arte referente al entorno en que se desarrolla el objeto de estudio, en otras palabras; los factores y características que se relacionan con los establecimientos productores de prótesis odontológicas (sistemas de gestión de calidad, formación académica del técnico, instalaciones del laboratorio, materiales dentales, procesos en la fabricación de prótesis y la regulación de los dispositivos médicos); a través del análisis de la problemática: el impacto en la salud que sufren los pacientes derivados del diseño y elaboración de prótesis dentales fijas. También se presentan los antecedentes de la calidad, desde la Segunda Guerra Mundial hasta hoy en día.

Capítulo 3. Marco jurídico

Versa sobre la legislación aplicable para los establecimientos dedicados a la elaboración de prótesis odontológicas en México. Trata de temas como la certificación en odontología, requisitos sanitarios de los laboratorios dentales,

obligaciones fiscales, el origen de las Normas Oficiales Mexicanas y Normas Mexicanas, además de la legislación en la producción de prótesis dentales en países como Brasil, España, Francia y Cuba.

Capítulo 4. Metodología

Se describe el diseño de investigación sobre la que se fundamenta este trabajo. Se presentan los elementos más significativos del diseño metodológico: tipo de estudio, población, muestra, método estadístico y la estructura del instrumento de investigación: un indicador de calidad con enfoque en resultados.

Capítulo 5. Resultados

Se presentan e interpretan los datos obtenidos tras la aplicación del instrumento a 49 pacientes y un total de 119 dientes restaurados con algún tipo de corona dental. Se explica la manera en que el instrumento de medición fue piloteado y validado. Este capítulo representa la aportación de este estudio mediante el análisis de los casos reportados como fracasos y relacionados con factores vinculados con la fabricación de las prótesis odontológicas.

Conclusiones y recomendaciones

Ofrece al lector el resumen de las ideas más relevantes extraídas del análisis presentado; además de propuestas de mejora.

Capítulo 1: Problemática de estudio y objetivos de investigación

1.1. Antecedentes

1.1.1 Antecedentes sobre las prótesis dentales

La odontología es una rama de la medicina que tiene sus antecedentes históricos en las culturas antiguas, principalmente en la egipcia, china, mesopotámica e israelí.

Las culturas antiguas, o civilizaciones agrícolas, consideraban que la caries era una enfermedad producida por un gusano y para combatirla comenzaron a desarrollar terapéuticas de tipo paliativo; sin embargo, en muchos de los casos seguía desarrollándose causando sintomatologías más agudas y el único tratamiento efectivo en ese tiempo era la extracción dental (un aspecto importante a considerar es que en el antiguo Egipto también se utilizaba la extracción de dientes anteriores como castigo a ciertos delitos) (Díaz de Kuri, 2015). Con la extracción dental se aliviaba el dolor ocasionado por algunos padecimientos dentales; no obstante, se percataron de las consecuencias que traía la ausencia de dientes (dificultad para masticar, estética y fonación), por lo tanto, idearon la manera de sustituirlos utilizando bandas o hilos de oro amarrando dientes de animales (Gador, 2013). La técnica fue desarrollada en Egipto e Israel (Figura 1), de esta manera, surgió el nacimiento de la prótesis dental (Lerman, 1974). Es importante mencionar que la invención de las prótesis dentales y férulas mandibulares se atribuyen a los artesanos etruscos (aproximadamente en el año 2900 a.C.) y fenicios (en el año 500 a.C.), gracias al hallazgo de las minas de oro de Nubia; aunque fueron perfeccionados por culturas predecesoras como los egipcios, romanos y griegos (inclusive se le achaca a Hipócrates el descubrimiento de diversos instrumentos de uso odontológico) (Guarat, Izquierdo, Mondelo, & Toledano, 2012).

Figura 1. Puente dental con alambre de oro



Fuente: (Gador, 2013).

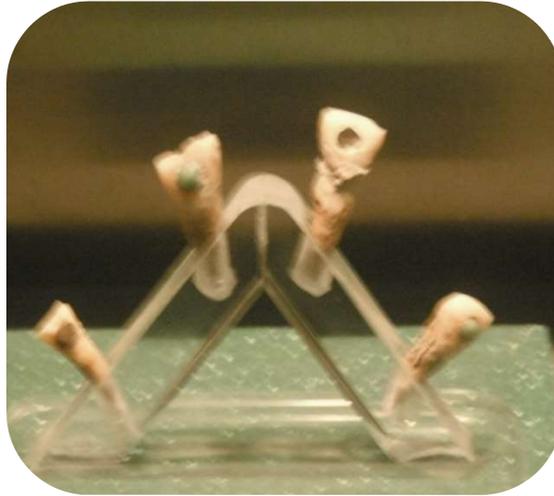
Por otra parte, el primer antecedente de coronas dentales (prótesis fija) data del año 300 a. C. en la cultura romana; mientras que en el año 65 a.C. ya se reportaba el uso de madera y marfil para elaborar dientes artificiales (Guarat, Izquierdo, Mondelo, & Toledano, 2012).

Otros antecedentes son la primera prótesis dental implantosoportada reportada en el periodo de la prehistoria, mientras que, en la Edad Media, se practicaron los primeros casos de reimplantación de un diente perdido en su propio alveolo, sujetado por hilos de oro (Guarat, Izquierdo, Mondelo, & Toledano, 2012).

En el continente americano, las culturas prehispánicas presentaron los primeros antecedentes de prótesis en los decorados dentales (Figura 2), los cuales son mutilaciones o modificaciones intencionales a los órganos dentarios. Dichos decorados poseían varias connotaciones tales como tener un estatus elevado o destacar la belleza (Milner & Larsen, 1991). Los limados dentales aparecen por primera vez en América entre los siglos XIV y X a.C. en el Valle de México, durante el horizonte preclásico temprano y las incrustaciones, de pirita o jadeíta, en el

preclásico medio, con su mayor auge durante el periodo clásico (Pompa y Padilla, 1995).

Figura 2. Decorados dentales de la época prehispánica



Fuente: Colección del Museo Nacional de Antropología e Historia, 2011.

En la época moderna, Mattheus Gottfried Purmann (1700) escribe sobre el uso de modelos de cera para la elaboración de trabajos protésicos; mientras que Lorenz Heister es el primero en publicar sobre prótesis removible.

Alexis Duchâteau (en los años 1700) fue el precursor del uso de la porcelana para la elaboración de dientes, motivado por problemas con sus propias prótesis dentales de marfil, tales como el olor o las tinciones, para 1808 se crean modelos para la fabricación de dientes.

Para el año de 1805 Gariot de Panes reporta el uso de articuladores para la fabricación de prótesis dentales, mientras que, en 1756, los modelos de yeso son introducidos por Philip Pfaff (Guarat, Izquierdo, Mondelo, & Toledano, 2012).

España fue el primer país en expedir títulos de practicantes, el cual remplazaba al flebotomiano quien se dedicaba a realizar prótesis dentales y extracciones dentales. (Guarat, Izquierdo, Mondelo, & Toledano, 2012).

1.1.1.1 La odontología como profesión

En Europa, durante los siglos XVII y XVIII se reconoció y valoró a las personas que ejercían la práctica odontológica, situación que coincidió con avances tecnológicos y científicos en esa área. Estos hechos hicieron que la odontología fuese considerada como una profesión.

En México, el 19 de abril de 1904 se inaugura el Consultorio Nacional de Enseñanza Dental (dependiente de la Escuela Nacional de Medicina) dando de esta manera el inicio de la odontología como una profesión formal. Es importante considerar que en el primer plan de estudios existía la asignatura de metalurgia dental, prótesis, coronas y puentes (Díaz de Kuri, 2015).

1.1.1.2 Materiales dentales

A mediados del siglo XIX y principios del siglo XX la odontología empleó diversos materiales restaurativos pero los dos materiales que impulsaron el auge de las prótesis dentales fueron la porcelana y el oro vaciado. El uso de la porcelana en odontología se remonta al año 1857, mientras que la técnica de oro vaciado se implantó a principios del siglo XX (Díaz de Kuri, 2015).

En la actualidad y para fines de calidad, todos los materiales dentales están regulados por la Asociación Dental Americana (ADA) con una norma específica para cada uno (Barceló Santana, 2015).

1.1.1.3 Regulación en la producción de prótesis dentales en otros países

En Cataluña, España, durante febrero de 2016, se publicó en el *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*, el decreto 159/2016, el cual trata sobre los requisitos indispensables, técnicos y sanitarios para la producción y mercantilización de dispositivos odontológicos hechos a medida. De esta manera, España se convierte en pionero para Iberoamérica sobre este ámbito (Departamento de Salud, 2016).

La legislación de países como Brasil y Francia determina que para poder ejercer como auxiliar o técnico dental se debe comprobar la preparación académica de las

personas que desarrollen tales actividades. No obstante, desde 1972 en la Universidad de la Habana, Cuba; se percataron de la necesidad de formalizar los estudios para formar “Técnicos de Prótesis Dental” (Guarat, Izquierdo, Mondelo, & Toledano, 2012).

1.2 Justificación

En México la mayoría de los tratamientos dentales realizados a pacientes son correctivos (como la ortodoncia y ortopedia dentofacial) o restaurativos (mediante técnicas protésicas o de operatoria dental), debido a que las principales patologías bucodentales que afectan a la población son las enfermedades periodontales, la caries y las mal oclusiones (López, García, & Hernández, 2013). Tanto en tratamientos correctivos como restaurativos, en muchas ocasiones se utilizan dispositivos médico-odontológicos (transitorios, provisionales o definitivos); sin embargo, no existe una regulación directa hacia la producción de prótesis dentales en México; situación que ocasiona varios problemas para la salud de los pacientes que las portan.

Las coronas dentales son las restauraciones odontológicas más comunes de prótesis fija unitaria dentosoportada. En algunas ocasiones las características y propiedades de estos dispositivos no cumplen con los requisitos necesarios e indispensables de calidad (sellado periférico, estabilidad, soporte, entre otros criterios). Por lo anterior, la importancia de esta investigación consiste en conocer el número de casos que fracasaron (derivado de fallas en la fabricación) en pacientes atendidos en la Clínica Periférica Padierna de la Facultad de Odontología UNAM.

1.3 Planteamiento del problema

De acuerdo con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) los dispositivos médicos, también denominados insumos para la

salud, pueden abarcar desde un guante de látex para exploración, aclaradores dentales, ultrasonidos, hasta un implante.

Los dispositivos médicos son aquellos aparatos o aditamentos que se utilizan para prevenir o diagnosticar algún padecimiento, o bien, un sustituto de alguna parte del cuerpo y requieren de un registro sanitario para ser fabricados, distribuidos o comercializados en México.

El registro es la autorización que el Gobierno Federal otorga, una vez que ha demostrado con evidencias documentadas que el producto es seguro, eficaz y de calidad. Sin embargo, la fabricación de prótesis y órtesis dentales no está regulada, lo que lleva a que este tipo de dispositivos médicos no cuenten con un estándar que garantice su calidad. Por lo tanto, el objetivo de este estudio consiste en analizar el impacto o repercusión que tiene el diseño, elaboración y sellado de las prótesis dentales fijas en la salud de los pacientes.

1.4 Pregunta de investigación

¿El diseño, elaboración y sellado de las prótesis dentales fijas unitarias repercute en la salud de los pacientes?

1.5 Objetivos

1.5.1 General

Identificar la repercusión que tiene en la salud de los pacientes portadores de coronas dentales; el diseño, elaboración y sellado de prótesis fijas unitarias.

1.5.2 Específicos

Identificar en la población analizada, los problemas bucodentales que provocan las prótesis fijas unitarias dentosoportadas mal confeccionadas.

Determinar el porcentaje de fracasos en prótesis fijas dentosoportadas de la población estudiada.

Conocer el contexto legal que regula a los laboratorios dentales en México y otros países.

1.6 Hipótesis

Hipótesis que responden a la pregunta de la investigación

1.6.1 Hipótesis nula:

El diseño, elaboración y sellado de las prótesis dentales fijas unitarias repercute en la salud de los pacientes.

1.6.2 Hipótesis alternativa:

El diseño, elaboración y sellado de las prótesis dentales fijas unitarias no repercute en la salud de los pacientes.

1.7 Matriz de coherencia – congruencia

Tabla 1. Matriz de coherencia-congruencia de la investigación

Matriz de coherencia – congruencia					
Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Instrumento	Variables	Indicador
¿El diseño, elaboración y sellado de las prótesis dentales fijas unitarias repercute en la salud de los pacientes?	<p>General</p> <p>Identificar la repercusión que tiene en la salud de los pacientes portadores de coronas dentales; el diseño, elaboración y sellado de prótesis fijas unitarias.</p> <p>Objetivos específicos:</p> <p>Identificar en la población analizada, los problemas bucodentales que provocan las prótesis fijas unitarias dentosoportadas mal confeccionadas.</p>	<p>Nula</p> <p>El diseño, la elaboración y sellado de las prótesis dentales fijas unitarias repercute en la salud de los pacientes.</p> <p>Alternativa:</p> <p>El diseño, la elaboración y sellado de las prótesis dentales fijas unitarias no</p>	<p>Lista de cumplimiento de criterios de calidad en prótesis dental fija unitaria (Anexo 1).</p>	<p>Reincidencia de caries.</p> <p>Bruxismo.</p> <p>Migración gingival.</p> <p>Material restaurativo.</p> <p>Sellado marginal.</p> <p>Anatomía.</p> <p>Pulido.</p> <p>Contactos interproximales.</p>	<p>Porcentaje de fracasos en prótesis fijas unitarias dentosoportadas en pacientes de la Clínica Periférica Padierna de la Facultad de Odontología, UNAM.</p>

Matriz de coherencia – congruencia

Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Instrumento	Variables	Indicador
	<p>Determinar el porcentaje de fracasos en prótesis fijas dentosoportadas de la población estudiada.</p> <p>Conocer el contexto legal que regula a los laboratorios dentales en México y otros países.</p>	repercute en la salud de los pacientes.		<p>Inflamación gingival.</p> <p>Sangrado gingival.</p>	

Elaboración propia basada en (Samperi, 2014).

Capítulo 2: Marco teórico

2.1 Generalidades sobre calidad

Cuando se habla de calidad, en general se relaciona con la excelencia, el cumplimiento de estándares o requisitos de fabricación, la satisfacción del cliente, incluso con hacer las cosas bien; cualquiera de estas connotaciones puede ser correcta, depende el enfoque en el que se analiza la calidad; por ejemplo:

2.1.1 Definiciones de calidad desde diferentes enfoques

“Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permite juzgar su valor”

RAE 2001.

Desde el punto de vista de ventas:

“Cumplir o sobrepasar las expectativas del cliente”

Collier, 2016.

En un foque de producción (calidad de conformidad)

“Medida en que un proceso es capaz de entregar resultados que se ajusten a las especificaciones de diseño”

Collier, 2016.

Calidad en los servicios de salud:

“Calidad de atención es el grado en el cual los servicios de salud para individuos y la población incrementan la posibilidad de obtener resultados deseados en salud y que sean consistentes con el conocimiento profesional médico”

Lohr KN, 1990.

Calidad de la atención médica

“Calidad de la atención es aquella que se espera pueda proporcionar al usuario el máximo y más completo bienestar después de valorar el balance de ganancias y pérdidas que pueden acompañar el proceso de atención en todas sus partes”

Donabedian, 1980.

Según ISO 9000

“Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”.

ISO 9000, 2015.

Calidad como responsabilidad de toda la organización

“Un sistema efectivo para la integración de los esfuerzos de desarrollo, mantenimiento y mejoramiento que los diferentes grupos de una organización realizan para poder proporcionar un producto o servicio en los niveles más económicos para la satisfacción de las necesidades del usuario”.

Armand Vallin Feigenbaum, 1992.

La calidad es entendida como la satisfacción que tiene el consumidor cuando adquiere o utiliza un producto o servicio que cumple con sus necesidades y/o expectativas. Por lo tanto, con la finalidad de ofrecer un valor agregado para mantenerse y posicionarse en el mercado, una empresa, enfoca su producción o prestación de servicios con base en la calidad; sin embargo, su estudio e introducción a la industria ha sido relativamente reciente.

2.2 Antecedentes sobre calidad

2.2.1 Calidad en la década de 1940

William Edwards Deming, durante el periodo de 1942 a 1945, fue el encargado de mejorar la calidad en las fábricas de armamento norteamericanas durante la Segunda Guerra Mundial; logró conseguir el mejor armamento bélico del momento a través de su modelo de mejora continua.

Uno de los países más afectados tras la culminación de la Segunda Guerra Mundial fue Japón, país que en aras de salir adelante importaba materias primas con la finalidad de transformarla y exportar productos a bajo precio; sin embargo, la calidad era mala; por lo que comienzan a realizar revisión de los insumos y del producto terminado (Perdomo & Rodríguez, 2012).

2.2.2 Calidad en la década de 1950

Joseph M. Juran fue uno de los pioneros en aplicar métodos estadísticos para medir la calidad en procesos de producción, técnica que enseñó a los japoneses y que fue crucial para la mejora de calidad. El modelo de gestión de calidad propuesto por él se enfoca en dirigir la calidad desde la alta dirección, en la capacitación de toda la jerarquía administrativa y en el sentido de identidad empresarial de todos los colaboradores de la organización.

Juran, al descubrir la obra de Vilfredo Pareto amplió su aportación al explicar que el 80% de los problemas era generado por el 20% de las causas (Evans & Williams, 2015).

2.2.3 Calidad en la década de 1960

En el año de 1956 aparece el modelo del control total de la calidad, sin embargo, no fue hasta la siguiente década donde tiene auge. Este sistema está enfocado en la

práctica de actividades orientadas al cliente, esto quiere decir que el control de calidad efectivo inicia con el diseño del producto y termina cuando el cliente queda satisfecho (Perdomo & Rodríguez, 2012). El principal exponente de este modelo de gestión de calidad es Armand Feigenbaum.

2.2.4 Calidad en la década de 1970

Se crean los círculos de control de calidad (CCC), equipos de trabajo que desempeñan actividades en una misma área y que se reúne junto con un supervisor de manera voluntaria para analizar y resolver problemas propios de su actividad. En Japón durante el año de 1971 se realiza la primera convención de círculos de gestión de calidad, con la finalidad de compartir experiencias relacionadas con herramientas de calidad aplicadas a procesos de producción (Perdomo & Rodríguez, 2012); mientras que en Brasil, en ese mismo año, la planta de Volkswagen se corona como pionera en Latinoamérica en la implantación de los CCC (Reyes Aguilar & Simón Domínguez, 2001).

2.2.5 Calidad en la década de 1980

Se reconoce a nivel mundial el éxito obtenido por la implantación de estrategias para la mejora de calidad en procesos de producción en organizaciones japonesas, situación que generó gran interés en los empresarios occidentales por aplicar estos principios y teorías en sus negocios (Perdomo & Rodríguez, 2012).

2.2.6 Calidad en la década de 1990

Durante esta década, se desarrolla y establece la teoría de gestión total de la calidad (GTC), donde tienen responsabilidad en el logro, todas las áreas de la empresa,

que impacta en la manera en la que el cliente percibe los productos o servicios y está dispuesto a pagar el valor que esto significa.

2.2.7 Calidad en la década de los años 2000's y actualidad

A principios de la década de los años 2000's la calidad aparece como un recurso para las empresas que intentan consolidarse, crecer y desarrollarse. El siglo XXI se ha caracterizado por un aumento considerable en la competitividad entre las organizaciones debido a un acelerado cambio y a la globalización, situaciones que propician la elección de estrategias basadas en la mejora continua.

2.3 Norma ISO 9000

2.3.1 Antecedentes sobre ISO

En la década de 1940, durante la Segunda Guerra Mundial los militares de diferentes países se percataron de la dificultad de ayudarse al intercambiar elementos de combate a causa de la variación en las medidas de estos aditamentos de un país a otro, debido a este suceso se ratificó el requerimiento de homologar medidas en los productos, iniciativa que había comenzado en 1906 la Comisión Electrónica Internacional (IEC, por sus siglas en inglés International Electrotechnical Commission); por otra parte, la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización es creada en 1926 con la finalidad de desarrollar ese trabajo, sin embargo, no tiene el impacto esperado y cierra operaciones en 1942.

Tres años después de haber concluido la Segunda Guerra Mundial, 25 naciones se reunieron en Londres para crear una entidad regulatoria en los estándares

comerciales, de esta forma nace la Organización Internacional de Normalización (ISO, International Organization for Standardization); actualmente 159 países son miembros de ISO (Gutiérrez, 2010).

ISO 9000 es una norma que nació en el año de 1987 y ha tenido cinco versiones:

- ISO 9001:1987 se presentó a través de tres modelos: ISO 9001 (enfocado en la calidad de desarrollo, diseño, producción, servicio e instalaciones), ISO 9002 (calidad en la producción, servicio e instalación) e ISO 9003 (calidad de inspecciones y pruebas).
- ISO 9001:1994 sólo fue una revisión de las normas anteriormente presentadas.
- ISO 9001:2000 se unifican los tres modelos y se enfoca en la calidad de los procesos.
- ISO 9001:2008 representa la actualización de la anterior norma y se contempla la gestión ambiental.
- ISO 9001:2015 esta versión tiene el objetivo de adaptarse de manera real a las organizaciones, debido a que ISO 9001 representa el 80% de las certificaciones a nivel mundial.

Las normas ISO son revisadas, cuando menos, cada 5 años y antes de ser publicada debe pasar seis etapas: propuesta, preparación, comité, consulta, aprobación y publicación.

Para que una organización consiga su certificación las normas ISO más importantes son:

- ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad – Requisitos.
- ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de calidad – Fundamentos y vocabulario.

La norma ISO 9001 se basan en ocho principios básicos: enfoque al cliente, liderazgo, participación del personal, enfoque basado en procesos, enfoque de sistemas para la gestión, mejora continua, enfoque basado en hechos para la toma de decisión y relación mutuamente beneficiosa con el proveedor. Esta tiene el beneficio que ahora se adaptan con las empresas para su certificación. El pensamiento basado en el riesgo es una de las novedades más notables de ISO 9001:2015; aunque éste siempre ha existido de manera tácita, esta versión lo incorpora en todo el sistema de gestión; otro tema novedoso es que no se habla de clientes, se habla de partes interesadas (entender las necesidades y expectativas de ambas partes) (ISOTools, 2015).

Implantar la norma ISO 9001:2015 genera los beneficios siguientes:

Ventaja competitiva: mediante la mejora de procesos y la productividad.

Mejora la gestión de riesgo: a través la detección de problemas; así como su causa.

Atraer nuevos clientes: la certificación ISO 9001:2015 puede utilizarse como un recurso de mercadotecnia.

Reducción de costos: al optimizar el tiempo de los procesos y los recursos se podrán reducir los costos.

Aumentar la satisfacción del cliente: permite conocer mejor al mercado meta pues, se busca conocer las necesidades de las partes interesadas (Perdomo & Rodríguez, 2012)

2.3.2 Sistemas de Gestión de Calidad (SGC)

Se define como un sistema de gestión al “conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos

y procesos para lograr estos objetivos”, mientras que un sistema de gestión de calidad se describe como “parte de un sistema de gestión relacionada con la calidad” (ISO, ISO 9000:2015 sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario, 2015).

La calidad siempre debe ser analizada con base en tres factores: la técnica, lo humano y la economía; por lo tanto, cualquier sistema de gestión de calidad tiene que considerar los mismos factores para su implantación.

En general, las organizaciones utilizan un sistema de gestión de calidad si se encuentran en alguna de las situaciones siguientes:

- En grave crisis (buscan salir y sobrevivir la crisis).
- En peligro de entrar en crisis (empresas que van en declive).
- Consolidadas (pretenden seguir como líderes en su área) (Perdomo & Rodríguez, 2012).

2.3.3 Estructura de los sistemas de gestión de calidad

Los sistemas de gestión de calidad deben pasar cuatro niveles para que puedan ser implantados en una organización:

Nivel 1, manual de gestión de calidad: define los alcances y metas a lograr del sistema de gestión de calidad.

Nivel 2, manual de procedimientos: es un sistema de control interno que describe de manera ordenada, específica y cronológica las actividades que se realizan en un proceso de producción; así como la intervención de los responsables.

Nivel 3, instrucciones de trabajo: es la descripción detallada de las actividades específicas realizadas en un proceso de producción.

Nivel4, registros: se determina bajo qué sistema de gestión de calidad se opera (UNAM, Oficialización del Sistema de Gestión de Calidad, 2005).

El diseño e implantación de los sistemas de calidad tiene que atender factores como el clima organizacional, situación política del país, cultura de los colaboradores y la economía (Perdomo & Rodríguez, 2012).

2.3.4 Proceso de certificación

Para que las empresas logren la certificación ISO 9001:2015 es necesario que cumplan con parámetros específicos, se debe conocer el alcance de la aplicación de la norma en la organización. Las medidas que dicta la Norma ISO son de carácter universal y, por lo tanto, son aplicables a cualquier organización; sin embargo, es importante aclarar que se certifican procesos, no a las organizaciones en sí (Perdomo & Rodríguez, 2012).

Para certificar un establecimiento con la norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos, implica:

- ✓ Conocer el objeto y campo de aplicación para un SGC: cuando una empresa requiere demostrar la capacidad de ofrecer productos o servicios que aspiren un aumento en la satisfacción del cliente al aplicar de manera eficaz los procesos de mejora y cumplimiento de los requerimientos reglamentarios y legales.
- ✓ Identificar las referencias normativas aplicables, de manera específica, ISO 9000: 2015, Sistemas de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario.
- ✓ Analizar la situación organizacional: conocer el pasado, comprender el presente y planear el futuro; comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
- ✓ Establecer el alcance del SGC al determinar los límites de su aplicabilidad.
- ✓ Construir un sistema de gestión de calidad: establecer, implantar, mantener y mejorar de forma continua un SGC.

- ✓ Ejercer el liderazgo y compromiso respecto al SGC: establecimiento de una política de calidad, enfoque en el cliente, determinar roles, responsabilidades y autoridades
- ✓ Cuando se planifica un SGC se deben considerar los riesgos y oportunidades, establecer los objetivos de la calidad y las estrategias para lograrlos.
- ✓ La empresa debe proveer y determinar los recursos necesarios (personas, infraestructura, clima laboral, entre otros) para la implantación, mantenimiento y mejora continua del SGC. Es importante considerar también a los recursos requeridos para el seguimiento y medición.
- ✓ Las empresas deben planificar, implantar y controlar los procesos que se necesitan para cumplir con los requerimientos para la provisión de servicios y productos.
- ✓ La determinación del diseño y desarrollo de servicios y productos debe ser establecida al considerar los recursos, entradas, salidas y control de los procesos.
- ✓ La evaluación del desempeño se debe realizar a través del seguimiento, medición y análisis con estrategias tales como auditorías internas y satisfacción del cliente.
- ✓ La mejora debe estar basada en la no conformidad y en acciones correctivas, esto conduce a la mejora continua (identificar necesidades y oportunidades que pueden considerarse como parte de la mejora) (ISO, ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos, 2015)

2.4 El técnico laboratorista dental

El técnico protesista dental es una persona especializada en el diseño, elaboración, fabricación y adaptación de los dispositivos médico-odontológicos (Fuentes D. , 2010). De acuerdo con la Federación Dental Internacional deberá:

- Abstenerse a atender directamente a los pacientes, esa es función exclusiva del odontólogo.
- Aceptar y seguir las instrucciones y especificaciones del odontólogo.
- Mantener informado al odontólogo en todo lo concerniente en nuevas técnicas o procedimientos.
- Cumplir con las instrucciones y consejos proporcionados por los fabricantes de los materiales.
- Asegurarse que existen instrucciones y especificaciones que permitan ofrecer un servicio de alto nivel.
- Asumir la responsabilidad legal por el trabajo ejecutado en el laboratorio, conforme a las leyes y reglamentos vigentes en el país (Federación Dental Internacional, 2007).

2.4.1 Opciones para la formación académica del técnico laboratorista dental

El técnico laboratorista dental puede formarse académicamente en el nivel medio superior, en instituciones como el Colegio Nacional de Educación Profesional Técnica (CONALEP); en Centros de Capacitación para el Trabajo (CECATI); como Técnico Superior Universitario, en universidades como Universidad de Guadalajara (UDG), UAEMex (Universidad Autónoma del Estado de México), o carrera técnica (como es el caso de la UNAM ENES León y Facultad de Odontología). Sin embargo, los documentos que acreditan el conocimiento, habilidades y destrezas de cada plan de estudios son distintos, ya que algunas instituciones expiden títulos o diplomas.

Se presenta el mapa curricular de algunas instituciones a continuación:

2.4.1.1 Dirección General de Bachillerato

En el programa académico de la Dirección General de Bachillerato (DGB), de la Secretaría de Educación Pública (SEP) la carrera técnica en mecánica dental se oferta a partir del tercer semestre de bachillerato y consta de cuatro semestres (dos años) conformados por los módulos siguientes:

Tabla 2. Mapa curricular de la carrera técnica en mecánica dental de la DGB

3er. semestre	4to. semestre	5to. semestre	6to. semestre
Diferencias de las características anatómicas de los dientes (48hrs)	Manipulación de los materiales dentales (48hrs)	Laboratorio de ortodoncia (48hrs)	Elaboración prótesis dental removible (48hrs)
Taller de anatomía dental (64hrs)	Elaboración de modelos dentales (64hrs)	Elaboración de prótesis dental fija (64hrs)	Elaboración de prótesis total (64hrs)

Fuente: Dirección General de Bachillerato, SEP 2010.

2.4.1.2 Dirección General de Centros de Formación para el Trabajo (DGCFT) (Subsecretaría de Educación Media Superior (SEMS) de la SEP

El programa académico de Centros de Capacitación para el Trabajo Industrial (CECATI) es:

- Aplicación de funciones básicas en inglés para prótesis dental.
- Elaboración de modelos dentales.
- Elaboración de prótesis fija.
- Elaboración de incrustación en cerómero.
- Elaboración de prótesis dental parcial removible.
- Prostodoncia total.
- Elaboración de la aparatología de la ortodoncia y ortopedia dental fija y removible.
- Elaboración de aparatos de ortodoncia infantil (Dirección General de Centros de Formación para el Trabajo, 2017)

2.4.1.3 Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM)

La Facultad de Odontología de la UNAM oferta una opción técnica profesional en la licenciatura como Cirujano Dentista, puede ser elegida después de haber cursado los primeros dos años de la carrera, el módulo de asignaturas de esta opción técnica es el siguiente:

- Módulo de tecnología en el laboratorio dental (duración de un año).
- Optativa (UNAM F. d., 2014).

No existe mucha información del plan de estudios de esta opción técnica debido a que, a pesar de estar ofertada, no hay demanda de la misma. Por otra parte, en la Escuela Nacional de Estudios Superiores (ENES), Unidad León, también está disponible esta opción, la cual se integra de las asignaturas siguientes:

Primer año:

- Anatomofisiología General
- Anatomofisiología del Segmento Cabeza y Cuello
- Aprendizaje Basado en Problemas
- Bioética y normatividad

- Biología Molecular, Celular y Tisular
- Cariología
- Exploración Diagnóstica y Relación Odontólogo Paciente
- Histología y Embriología Orofacial y Procesos Bioquímicos Relacionados
- Inglés I
- Inglés II
- Odontología Preventiva y Comunitaria
- Principios Biomecánicos de la Odontología Conservadora
- Propiedades Físicoquímicas de los Materiales Dentales
- Protocolos de Bioseguridad en Odontología

Segundo año:

- Inglés III
- Inglés IV
- Imagenología
- Usos de las Tecnologías de la Información y la Comunicación
- Diseño y Administración del Laboratorio Dental
- Elaboración de Restauraciones Funcionales y Estéticas
- Elaboración de Prótesis Parciales y Totales
- Laboratorio de Aparatología Ortopédica y Ortodoncia
- Laboratorio de Restauraciones Funcionales y Estéticas
- Prácticas Profesionales de Técnico Dental
- Técnicas de Registro y Montaje de Modelos de Estudio
- Fundamentos y Biomecánica de la Implantología
- Optativa de Elección I
- Optativa de Elección II
- Optativa de Elección III
- Optativa de Elección IV (UNAM, Escuela Nacional de Estudios Superiores, Unidad León. , 2019).

2.4.1.4 Universidad Autónoma del Estado de México (UAEMex)

El programa educativo de técnico superior universitario en prótesis bucodental se cursa en dos años; está integrado por 21 actividades académicas obligatorias y se deben cursar tres materias optativas.

Materias optativas:

- Núcleo integral I
- Núcleo integral II
- Administración de laboratorio
- Dibujo técnico
- Economía aplicada
- Fotografía dental protésica
- Sensibilización y expresión creativa
- Caracterización de materiales estéticos
- Diseño de sonrisa
- Estratificación en cerámica
- Mercadotecnia y finanzas
- Temas selectos de prótesis bucodental (UAEMex, 2016)

Obligatorias:

Tabla 3. Mapa curricular de Técnico Superior Universitario en Prótesis Bucodental (UAEMex)

Periodo 1	Periodo 2	Periodo 3	Periodo 4
Anatomía bucodental I	Anatomía bucodental II	Aparatología de ortodoncia y ortopedia maxilomandibular I	Aparatología de ortodoncia y ortopedia maxilomandibular II
Materiales dentales I	Materiales dentales II	Tecnología aplicada a la prótesis bucodental	Administración y calidad en el servicio
Iniciación a la prótesis bucodental	Prótesis fija I	Prótesis fija II	Integrativa profesional
Anatomía del aparato estomatognático	Prótesis parcial removible y total I	Prótesis parcial removible y total II	Diseño mecánico en Sistemas CAD-CAM
Ética y sustentabilidad	Bioseguridad y ergonomía	Inglés	Evaluación profesional
	Desarrollo de la prótesis bucodental.		Inglés

Fuente: Universidad Autónoma del Estado de México, 2016.

De manera general, con los datos presentados se puede interpretar que las instituciones que imparten el programa educativo de protesista dental a nivel Técnico Superior Universitario ofrecen una formación más científica; mientras que

las instituciones de nivel medio superior o los centros capacitadores de trabajo se enfocan más en la práctica.

Otro factor importante a considerar es que varios técnicos dentales se forjan de manera empírica, únicamente a través de la práctica; sin embargo, no hay estudios en México que reporten alguna estadística de este caso en particular.

2.5 El laboratorio de prótesis dental

Un laboratorio dental es un establecimiento en el que se fabrican dispositivos médico – odontológicos a medida que reemplazan dientes ausentes o que tienen algún fin terapéutico (Fuentes E. , 2017).

2.5.1 Instalaciones

El laboratorio dental tiene que estar ubicado en un lugar separado a una clínica o consultorio odontológico, tener un libre acceso y por fuera un letrero que indique “laboratorio dental” (con letras visibles); este inmueble debe ser lo suficientemente amplio para el adecuado funcionamiento de sus procesos (diseño, elaboración, reparación, modificación, etc.) (Departamento de Salud, 2016).

Cuando se planea acondicionar un local para un laboratorio dental, se sugiere que, en su diseño y puesta en práctica, tenga las características siguientes:

- Mantener un ambiente ventilado: fresco y seco para la conservación adecuada de los materiales.
- Paredes lisas y cubiertas con pintura lavable para facilitar la limpieza.

- Piso liso y de color claro.
- Cuatro zonas principales: zona administrativa, de almacén, de yesos y de producción (Fuentes E. , 2017).

Zona administrativa: es el lugar que posee mobiliario de oficina, en el que se desarrollan las tareas administrativas: archivo, pedidos a proveedores y recepción de trabajos.

Zona de almacén: lugar que tiene que estar dividido en dos áreas: el área de materias primas (con la finalidad de vigilar la caducidad de los materiales) y el área de trabajos nuevos (por hacer) y de trabajos terminados.

Zona de preparación de modelos de estudio y de trabajo: lugar destinado para la tarea de convertir moldes o impresiones tomadas a los pacientes en estructuras de yeso, que serán el soporte y guía para el diseño y producción de la prótesis a medida. Es importante tomar en cuenta que la desinfección de las impresiones es fundamental para un correcto control de infecciones.

Zona de producción: es el área más grande del laboratorio dental y a su vez se divide en:

- Área de encerados y modelados: lugar donde se realizan en cera los diseños de las prótesis dentales.
- Área de metales: parte del laboratorio en donde se procesan los diseños hechos en cera a estructuras metálicas (vaciado de metales).
- Área de acrílicos: espacio del laboratorio dental donde se fabrican estructuras a base de resinas acrílicas u otros plásticos.

- Área de hornos: lugar destinado a inyección de cerámicas (para prótesis libres de metal) o para la técnica de cera perdida (desencerado).
- Área de pulido y terminado: es el espacio en el que se pulen las estructuras metálicas, acrílicas o resinas, utilizando motores de alta y baja velocidad (Fuentes E. , 2017).

2.5.2 Equipamiento del laboratorio dental

En un laboratorio dental se utilizan varios instrumentos, máquinas y materiales durante el proceso de fabricación de prótesis. A continuación, se detalla el equipamiento básico que debe tener un laboratorio dental.

Tabla 4. Maquinaria básica de un laboratorio dental

General		<p>Compresor de aire.</p> <p>Recortadora de modelos.</p> <p>Vibrador de yeso.</p> <p>Mecheros de gas.</p> <p>Estufa de gas o eléctrica.</p> <p>Espátula de encerado eléctrica.</p> <p>Articulador semiajustable y de bisagra.</p>
Específico	Prótesis fijas y removibles metálicas	<p>Horno para desencerados.</p> <p>Centrífuga.</p> <p>Soplete para fundición de metales.</p> <p>Motores de alta y baja velocidad.</p> <p>Arenadora.</p> <p>Paralelómetro.</p>
	Aparatos de ortodoncia	<p>Soplete para soldadura.</p> <p>Punteadora.</p>
	Prótesis a base de acrílicos	<p>Olla a presión.</p>
	Prótesis implantosoportadas o libres de metal	<p>Sistema CAD-CAM</p> <p>Hornos de inyección.</p>

Fuente: Fuentes, 2017.

Tabla 5. Instrumental básico de un laboratorio dental

Área de laboratorio	Material requerido
Yesos	Tazas de hule rígidas y elásticas. Probetas Espátulas para yesos y alginato. Zócalos para modelos de yeso. Portaimpresiones
Encerados	Espátulas para encerados (A7, le crón, juego PK Thomas, entre otras).
Prótesis fijas y removibles metálicas y acrílicas	Muflas. Muflas duplicadoras. Piedras montadas Fresones. Mantas para pulido. Puntas de hule para pulido. Espátulas para cementos. Goteros. Recipientes de cristal.
Aparatos de ortodoncia	Pinzas de ortodoncia para dobleces y corte de alambre.
Para uso general	Colorímetro. Abrasivos para recorte y pulido de materiales. Equipo de protección y seguridad (lentes, caretas, bata, extintor).

Fuente: elaboración propia, 2019.

2.5.3 Materiales utilizados en el laboratorio dental

Los materiales dentales se clasifican de acuerdo con su uso en: restaurativos, protésicos y para impresión; los primeros son para el uso exclusivo del cirujano dentista (amalgamas, resinas, cementos, entre otros), mientras que los materiales protésicos y para impresión pueden utilizarse tanto en un laboratorio como en un consultorio dental (Barceló Santana, 2015).

Una propiedad indispensable en cualquier material odontológico es la biocompatibilidad, es decir, tener la capacidad para interactuar con los tejidos vivos sin causar daño, con base en esta característica dichos insumos se clasifican de acuerdo al nivel de contacto que tengan con el organismo en:

Tipo 1: materiales que pueden tener contacto con otras cavidades y partes del cuerpo diferentes a la boca.

Tipo 2: materiales que tienen contacto con mucosas orales.

Tipo 3: materiales que tienen contacto que alteran a la pulpa dental.

Tipo 4: materiales para obturación endodóntica.

Tipo 5: materiales que tienen contacto con esmalte y dentina.

(Villegas, Naranjo, & D, 2008).

La calidad de cualquier material odontológico debe ser asegurada a través de tres grupos de pruebas de biocompatibilidad:

Grupo I (pruebas primarias): analizan la citotoxicidad y la genotoxicidad.

Grupo II (pruebas secundarias): analizan y determinan la toxicidad sistémica, dosis letal y la sensibilización a la inhalación e implantación.

Grupo III (pruebas preclínicas): una vez superados los primeros dos grupos de pruebas, los materiales pueden ser aprobados por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA); no obstante, se debe realizar una vigilancia hasta por siete años para medir su efecto, sobre todo cuando estos materiales entran en contacto con la pulpa y dentina (Ospina & Medina, 2010).

Cuando se comprueba la biocompatibilidad de un material y se autoriza su comercialización, los fabricantes de insumos odontológicos deben apegarse a normas de control de calidad para su producción, estas normas son creadas por instancias públicas gubernamentales o internacionales tal es el caso de la Organización Internacional de Normalización (ISO) o la Asociación Dental Americana (ADA) (Barceló Santana, 2015).

A pesar de que los materiales dentales son revisados de una manera estricta en su etapa de investigación y fabricación, en algunas ocasiones los pacientes o el personal que manipula estos insumos pueden desarrollar eventos adversos, por ejemplo, síntomas y signos de hipersensibilidad (alergia) (Ospina & Medina, 2010). Por otra parte, la manipulación de los materiales sin las medidas de seguridad adecuadas también puede causar un efecto grave a la salud.

A continuación, se presenta una tabla que muestra los materiales odontológicos más comunes utilizados en un laboratorio dental:

Tabla 6. Materiales dentales más comunes utilizados en el laboratorio dental

Material	Uso	Norma ADA
Materiales de impresión		
Yeso tipo II	Montaje de modelos a articuladores. Material de revestimiento para enmuflado.	Norma No. 25
Yeso tipo III	Modelos de estudio. Modelos de trabajo para prótesis dental removible y prostodoncia total. Material de revestimiento para enmuflado.	
Yeso tipo IV	Modelos de trabajo de alta precisión, especialmente para prótesis parcial fija.	
Yeso tipo V	Modelos de trabajo de prótesis dental removible.	
Alginato	Toma de impresiones para duplicar modelos	
Agar agar	Duplicación de modelos de trabajo para prótesis dental removible. Material para uso exclusivo de laboratorio.	Norma No. 18 (hidrocoloides)
Ceras	Encerados dentales.	Norma No. 4

Siliconas por condensación (polimetil siloxano).	Guías para encerados.	Norma No.19 (elastómeros no acuosos)
Materiales protésicos		
Metales no preciosos para colado dental (aleaciones a base de níquel o cobalto).	Elaboración de prótesis dentales metálicas parciales fijas o removibles.	Norma No.14
Resinas acrílicas	Bases de dentaduras totales. Prótesis parcial provisional fija. Bases de prótesis parcial removible.	Noma No.12
	Aparatología ortodóntica.	Norma No. 13
	Dientes prefabricados	Norma No. 15
Revestimientos	Materiales refractarios que sirven para cubrir los patrones de cera para conformar un molde interno y cuando la cera se evapore un metal reproduzca dicha forma.	Norma No. 2
Cerámicas dentales	Porcelanas para elaboración de prótesis fija.	Norma No. 69
	Dientes prefabricados.	Norma No. 52

Fuente: Barceló – Santana, 2018.

2.5.4 Fabricación y comercialización de las prótesis dentales

Los laboratorios dentales son establecimientos en donde se fabrican y reparan distintos tipos de dispositivos odontológicos; sin embargo, no en todos los laboratorios se fabrican todos los tipos de prótesis u órtesis dentales; por lo tanto, es importante conocer la clasificación de dispositivos que pueden realizarse en estas entidades:

- Prótesis dental removible a base de resina y metal.
- Prótesis provisionales fijas o removibles.
- Prótesis dental fija metálica.
- Prótesis dental fija libre de metal.
- Protodoncia total.
- Prótesis implantosoportadas.
- Aparatos de ortodoncia (Fuentes E. , 2017).

2.5.4.1 Criterios de calidad para la fabricación de prótesis dentales

El objetivo principal de las prótesis y órtesis dentales es ayudar al paciente a recuperar las funciones propias de la dentición natural: masticación, habla, deglución y estética; por ende, los elementos que brindan funcionalidad a estos dispositivos son:

Retención: es la propiedad que tienen las prótesis dentales para mantenerse sujetas a las estructuras bucales, no se caigan ni se salgan de su lugar.

Soporte: es la base o asiento de las prótesis sobre la que caen y se distribuyen las fuerzas masticatorias; las estructuras dentales, periodonto e implantes son algunos ejemplos.

Estabilidad: es la capacidad de las prótesis para mantener su posición de reposo o regresar a ella después de realizar movimientos funcionales.

Fijación: se refiere a la capacidad de unión entre las prótesis y las superficies bucodentales; a mayor superficie, mayor adhesión. Esta característica es propia de las prótesis totales o parciales removibles (Fuentes E. , 2017).

2.5.4.2 Procesos de fabricación de prótesis dentales

En este apartado se describen de manera general los procesos de elaboración de algunas prótesis y órtesis dentales que fueron clasificadas con anterioridad.

Prótesis dental removible con base de acrílico y metal

- ✓ Recepción y desinfección de las impresiones dentales.
- ✓ Confección de los modelos de trabajo.
- ✓ Diseño de la parte metálica de la prótesis (esqueleto) con ayuda del paralelómetro.
- ✓ Duplicado de modelos con material de revestimiento.
- ✓ Confección del esqueleto de la prótesis a base de cera.
- ✓ Colocación de cera a manera de cueles sobre el diseño de la prótesis (Figura 3a).
- ✓ Enfrascado del modelo con el diseño en cera de la prótesis.
- ✓ Fraguado del revestimiento.
- ✓ Técnica de la cera perdida utilizando horno de desencerado (Figura 3b).
- ✓ Colado del metal.

- ✓ Liberación de la estructura metálica del revestimiento.
- ✓ Ajuste y pulido de la estructura metálica; acondicionamiento del metal en las áreas que serán cubiertas por acrílico.
- ✓ Modelado en cera la base que cubrirá la zona metálica y servirá de base para los dientes acrílicos.
- ✓ Montaje de los modelos de trabajo en un articulador semiajustable o totalmente ajustable.
- ✓ Enfilado dental.
- ✓ Enfrascado en muflas del modelo de trabajo con el diseño de la prótesis.
- ✓ Técnica de cera perdida.
- ✓ Colocación de resina acrílica.
- ✓ Presión de la mufla con presa mecánica.
- ✓ Hervir la mufla prensada durante una hora.
- ✓ Liberación de la prótesis del material de revestimiento.
- ✓ Ajuste y pulido de la estructura acrílica de la prótesis.
- ✓ Ajuste oclusal.
- ✓ Desinfección de la prótesis.
- ✓ Empaquetado.
- ✓ Entrega.

(Fuentes E. , 2017).

Figura 3. Prótesis dental removible con base de acrílico y metal



Figura 3. 3a. Muestra la colocación de cera en forma de cueles sobre el diseño en cera de la prótesis, lista para el investimento. 3b. Desencerado.

Prótesis provisionales fijas

- ✓ Recepción y desinfección de las impresiones dentales.
- ✓ Confección de los modelos de trabajo.
- ✓ Montar en articulador de bisagra los modelos de trabajo.
- ✓ Modelado en cera las piezas a confeccionar, respetando la oclusión (Figura 4).
- ✓ Enfrascado en muflas el modelo de trabajo que contenga el modelado en cera.
- ✓ Técnica de cera perdida.
- ✓ Colocar resina acrílica en el espacio correspondiente.
- ✓ Prensar la mufla.
- ✓ Eliminar excedentes de acrílico.
- ✓ Hervir por una hora la mufla prensada.
- ✓ Recuperar la prótesis provisional del revestimiento.
- ✓ Ajuste y pulido de la prótesis.
- ✓ Desinfección de la prótesis.
- ✓ Empaquetado.

- ✓ Entrega.
(Barceló Santana, 2015).

Figura 4. Modelado en cera del diente a restaurar



Prótesis dental fija con metal cerámica o metal porcelana

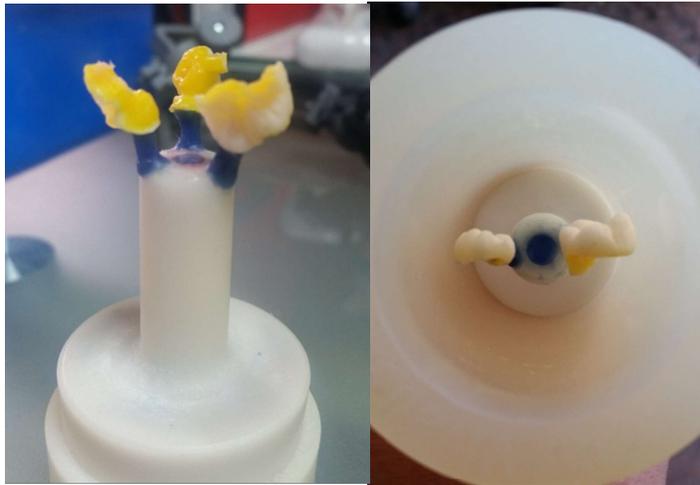
- ✓ Recepción y desinfección de las impresiones dentales.
- ✓ Confección de los modelos de trabajo (incluyendo dados de trabajo convencionales o Geller).
- ✓ Montar en articulador de bisagra o semiajustable los modelos de trabajo.
- ✓ Modelado en cera las piezas a confeccionar, respetando la oclusión (Figura 5).
- ✓ Revestimiento de los patrones de cera en un cubilete (Figura 6).
- ✓ Técnica de cera perdida.

- ✓ Colocar el cubilete recién sacado del horno de desencerado en una centrífuga.
- ✓ Técnica de colado dental.
- ✓ Dejar enfriar el material de revestimiento.
- ✓ Recuperar y limpiar la estructura metálica del material de revestimiento.
- ✓ Colocar opacador a la estructura metálica.
- ✓ Colocar la cerámica.
- ✓ Cocción de la cerámica.
- ✓ Caracterización de la cerámica.
- ✓ Verificación de la oclusión.
- ✓ Pulido y acabado final.
- ✓ Desinfección de la prótesis.
- ✓ Empaquetado.
- ✓ Entrega (Fuentes E. , 2017).

Figura 5. Modelado en cera del diente a rehabilitar.



Figura 6. Fijación de los patrones en cera listos para recibir el investimento.



Prostodoncia total

- ✓ Recepción de modelos de trabajo montados en un articulador semiajustable o totalmente ajustable (los modelos deben contener la base de la dentadura y rodetes de cera).
- ✓ Enfilado dental (colocación de los dientes siguiendo la guía de los rodetes de cera)
- ✓ Caracterización de la encía.
- ✓ Enmuflado de las prótesis.
- ✓ Técnica de cera perdida.
- ✓ Colocar el acrílico en el espacio correspondiente.
- ✓ Cerrar las muflas y prensarlas para eliminar excedente del acrílico.
- ✓ Volver a prensar las muflas y hervir por una hora para polimerizar el acrílico.
- ✓ Recuperar la dentadura del material de revestimiento.
- ✓ Pulido del acrílico.
- ✓ Ajuste oclusal.
- ✓ Desinfección de la prótesis.
- ✓ Empaquetado.

- ✓ Entrega.
(Osawa, 1995).

Aparatología de ortodoncia

- ✓ Recepción y desinfección de las impresiones dentales.
- ✓ Realizar el diseño del aparato.
- ✓ Realizar los dobleces necesarios con los alambres de ortodoncia adecuados, según el caso.
- ✓ Colocar separador yeso – acrílico al modelo de trabajo.
- ✓ Adaptar los alambres realizados al modelo de trabajo y fijarlos con cera o yeso.
- ✓ Aplicar acrílico sobre el modelo de trabajo mediante la técnica de espolvoreado.
- ✓ Esperar a que el acrílico polimerice (Figura 7).
- ✓ Pulido del acrílico.
- ✓ Desinfección del aparato.
- ✓ Empaquetado.
- ✓ Entrega.
(Fuentes E. , 2017).

Figura 7. Aparatología de ortopedia dental (placa Hawley inferior con tornillo de expansión bilateral).



2.5.5 Problemas de salud causados por prótesis mal elaboradas

Si bien algunos problemas de salud bucodental son causados por un mal diseño de las preparaciones dentales o por una inadecuada elección de materiales restaurativos y protésicos por parte del odontólogo tratante, otras dificultades se derivan por falla en el proceso de producción de estos dispositivos, los conflictos más comunes de este tipo se enlistan en la tabla siguiente:

Tabla 7. Problemas de salud derivados de prótesis u órtesis mal elaboradas

Tipo de dispositivo	Defecto de fabricación	Problema de salud relacionado
Prótesis fija provisional	Insuficiente pulido Inadecuado sellado.	Acumulación de placa e inflamación gingival.
Prótesis fija	Puntos altos de contacto.	Alteraciones en la articulación temporo mandibular. Alteraciones en vértebras cervicales.
	Inadecuado sellado marginal.	Gingivitis. Reincidencia de caries.
	Deficiencias en la anatomía (forma de la prótesis).	Debilitamiento de la función masticatoria de la pieza dental. Caries interproximal.
Prostodoncia total	Márgenes sobre extendidos.	Lesiones ulcerativas en fondo de saco. Pérdida de la estabilidad y soporte de la prótesis.
	Inadecuada colocación de dientes.	Dificultad para la masticación, fonación y deglución.
Aparatología ortodóntica	Inadecuado pulido.	Lesiones ulcerativas y acumulación de placa.
	Mal diseño de los alambres.	Movimientos dentales inadecuados. Reabsorción radicular.

Fuente: elaboración propia, 2018.

2.5.6 Imágenes referentes a problemas asociados por prótesis mal diseñadas

Figura 8. Inflamación gingival en el diente 1.1 por sobre extensión de la restauración



Fotografía cortesía el Mtro. Bernardo Gómez Zamora.

Figura 9. Carillas de los dientes 1.1, 2.1 y 2.3 con un mal diseño anatómico (muy largos), lo cual impide una adecuada función masticatoria



Figura 10. Radiografía dentoalveolar que muestra los dientes 1.4 y 1.5 con inadecuado sellado marginal; además de reabsorción radicular y pérdida ósea en la parte distal de la pieza 1.4



Figura 11. Fotografía que enseña acumulación de placa dentobacteriana, reincidencia de caries y un inadecuado sellado de las restauraciones de los dientes 1.4, 1.5 y 4.4



Figura 12. Recesión e inadecuado sellado de la prótesis del diente 2.4



Fotografía cortesía el Mtro. Bernardo Gómez Zamora.

Figura 13. Fractura de la porcelana de la restauración de la pieza 2.4 provocada por las cargas de masticación



Figura 14. Fractura de las coronas y carillas de disilicato de litio por causa de haber sido fabricadas muy delgadas



2.4.7 Imágenes de prótesis dentales fijas sin complicaciones

Figura 15. Radiografía periapical que muestra el correcto sellado de la corona de acero cromo de la pieza 6.5

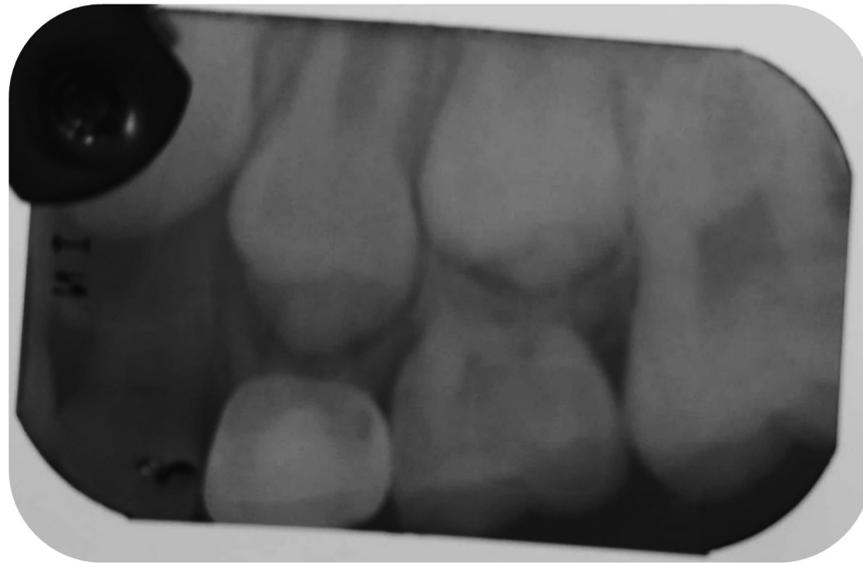


Figura 16. Ortopantomografía en la que se aprecia un adecuado sellado marginal de la restauración del diente 2.7



Figura 17. Rehabilitación del diente 2.6 con corona dental de zirconio



2.6 Dispositivos médicos y su regulación en México

Un dispositivo médico es cualquier “artículo, instrumento, aparato o máquina utilizado en la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o condición, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la estructura o función del cuerpo con fines de salud.” (The Global Harmonization Task Force, 2012).

2.6.1 Clasificación de los dispositivos médicos

De acuerdo con la COFEPRIS, los dispositivos médicos se clasifican con base en el nivel del riesgo sanitario que el propio insumo representa. Dicho ordenamiento agrupa los dispositivos médicos en categorías, clasificaciones divisiones y tiempo que dura dentro del cuerpo un dispositivo (Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, 2017). Por otra parte, en la Ley General de Salud las categorías de los dispositivos médicos se integran de acuerdo a su función y uso en:

- I. Equipo médico: maquinaria, accesorios e instrumental especializado utilizado para la exploración, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación e investigación.
- II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: aditamentos que reemplazan o complementan alguna función del cuerpo humano.
- III. Agentes de diagnóstico: todos los insumos auxiliares de procedimientos clínicos o paraclínicos.
- IV. Insumos de uso odontológico: material requerido para la atención estomatológica “todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental”.
- V. Materiales y equipos de curación: material necesario en el desarrollo de técnicas quirúrgicas o tratamiento de lesiones.
- VI. Productos higiénicos: son los desinfectantes o antisépticos (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Ley General de Salud, 2017).

Con fines de registro, los dispositivos médicos se clasifican en función del riesgo que implica su uso en:

- Clase I: son los insumos cuya seguridad ha sido verificada y normalmente no se introducen al cuerpo humano.
- Clase II: insumos cuyos materiales de fabricación pueden variar, usualmente se introducen al cuerpo humano y permanecen más de 30 días en él.
- Clase III: son insumos de nueva aceptación en la práctica médica o se introducen en el cuerpo y permanecen en él por más de 30 días (Cámara de

Diputados del H. Congreso de la Unión, Reglamento de Insumos para la Salud, 2014).

La división de los insumos médicos se hace de acuerdo con su nivel de riesgo en:

- Dispositivo médico implantable: son los aditamentos diseñados para implantarse total o parcialmente en el cuerpo humano y remplazar una superficie epitelial u ocular; o bien, que después de una cirugía permanezca en el cuerpo humano al menos un mes.
- Dispositivo médico activo: son los aditamentos que funcionan a partir de una fuente de energía externa al cuerpo humano.
- Dispositivo médico activo para diagnóstico: son los insumos utilizados para evaluar y diagnosticar el estado de salud.
- Dispositivo médico activo terapéutico: son los insumos médicos utilizados para el tratamiento y rehabilitación de patologías o lesiones en humanos.
- Dispositivo médico invasivo: son los dispositivos que penetran parcial o totalmente en el cuerpo humano a través de un orificio corporal natural o artificial.
- Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico: son aquellos dispositivos que se implantan en el interior del cuerpo mediante una cirugía.

El tiempo que el dispositivo tiene contacto directo con estructuras corporales es un determinante para clasificar estos insumos en:

- Pasajeros: son aquellos elementos que se utilizan por un periodo menor a una hora.
- A corto plazo: son los insumos que se utiliza un periodo menor a un mes.
- Uso prolongado: son los aditamentos que se usan de forma continua por un periodo superior a un mes (Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, 2017).

Existe una clasificación arancelaria de dispositivos médicos que se fundamenta en la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación (TIGIE), los elementos considerados en esta clasificación son:

- Guantes, gasas, vendas y artículos análogos.
- Preparaciones y artículos farmacéuticos como catguts y ligaduras estériles.
- Instrumentos y aparatos de medicina, odontología o veterinaria.
- Aparatos de mecanoterapia.
- Los demás aparatos respiratorios y máscaras antigás.
- Artículos y aparatos de ortopedia.
- Aparatos de rayos X y aparatos que utilicen radiaciones alfa, beta o gamma.
- Mobiliario para medicina, cirugía, odontología o veterinaria.

(Cámara de Diputados del H Congreso de la Unión, 2007).

2.6.2 Productos no considerados como insumos para la salud

Algunos productos de uso médico no se consideran como insumos para la salud, debido a su naturaleza, uso o características, por lo tanto no requieren un registro sanitario; por otra parte, prácticamente todo el material y equipo odontológico queda fuera de la clasificación de insumo para la salud; sin embargo, dicho listado no menciona nada sobre las prótesis u órtesis dentales y maxilofaciales (Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, 2017)

2.6.2 Producción y consumo de dispositivos médicos

Durante las últimas décadas, la fabricación de dispositivos médicos se ha visto favorecida por el desarrollo científico y tecnológico, esto ha beneficiado tanto en la calidad de vida de los pacientes como en el sostenimiento de la misma industria. A nivel mundial en el año 2015 el sector de la industria productora de dispositivos médicos logró un valor de 663 millones de dólares y se estima que seguirá en aumento en los próximos años.

A nivel internacional Estados Unidos, encabeza la lista de los países manufactureros de dispositivos médicos (aunque también es el principal consumidor), seguido por China, Alemania, Suiza y Japón (PROMÉXICO, S/D).

En México, la industria de dispositivos médicos ha desarrollado un crecimiento a partir de la década de los 90's gracias al Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), pues ha impulsado la inversión extranjera. En cuanto la producción, durante 2014 logró un monto de 15,220 MMD; mientras que el consumo alcanzó los 11,267 mmd (PROMÉXICO, S/D).

A pesar de que México, no es de los mejores exportadores de dispositivos médicos, Estados Unidos es su principal cliente.

Por otro lado, los dispositivos médicos que más exportó México durante 2015 se enlistan en la Tabla 8.

Tabla 8. Principales dispositivos médicos exportados por México durante 2015

Producto	Exportación en MMD	Porcentaje
Instrumental y aparatos de medicina, cirugía, odontología y veterinaria.	6,370	75.8%
Artículos y aparatología de ortopedia.	881	10.5%
Aparatos de mecanoterapia, terapia respiratoria y masaje.	528	6.3%
Otros	627	7.5%
Total	8,406	100%

Fuente: PROMEXICO, S/D.

De manera general, a nivel internacional, México ocupa en la exportación de dispositivos médicos los lugares siguientes:

- Tercero en agujas y suturas.
- Cuarto en mobiliario.
- Cuarto en jeringas, catéteres y cánulas.
- Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria.
(PROMÉXICO, S/D).

Capítulo 3: Marco Jurídico

3.1 Marco Jurídico en México

La práctica odontológica en México es regulada por los Artículos 4º y 5º Constitucionales; el cuarto hace referencia al derecho a la salud, mientras que el quinto al ejercicio libre de la profesión (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 1917). Para ejercer la odontología en cualquier estado del país se requiere de título y cédula profesional; no obstante, para los técnicos dentales (encargados de elaborar las prótesis y órtesis dentales) no establece ni el nivel de estudios que debe tener (H. Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 1945).

El cirujano dentista en el ejercicio de su profesión tiene responsabilidad civil y penal. Es importante resaltar que el artículo 228 del Código Penal Federal señala que los profesionistas, técnicos y artistas son responsables de los delitos que cometan en el ejercicio de su profesión y estarán obligados a la reparación del daño de sus acciones. En caso de que el odontólogo incurra en una acción tipificada como delito, dicha acción debe cumplir con alguno de los elementos siguientes:

- Acción u omisión: que se haga o se deje hacer algo que provoque daño al paciente.
- Tipicidad: que el hecho cometido esté descrito en el Código Penal.
- Antijuricidad: es un hecho u omisión que no está descrito en el Código Penal, pero sí en otras Leyes (por ejemplo: la Ley General de Salud).
- Imputabilidad: es la capacidad de comprender el daño que se hace con determinada acción y aún así cometerla.
- Culpabilidad: es la conducta que ocasiona daños por no prever lo previsible.
- Punibilidad: es que la acción cometida debe ser castigada por las autoridades competentes (Tiol, 2016).

Uno de los daños más frecuentes en la praxis odontológica es el daño causado por la colocación de prótesis mal diseñadas, cualquier daño generado por esta acción

es responsabilidad del odontólogo (Briseño Cerda, 2006), por lo tanto, está sujeto de algún proceso legal; es importante que el cirujano dentista exija calidad en el trabajo hecho por los técnicos dentales.

3.1.1 Certificación odontológica en México

En la odontología, los avances tecnológicos, científicos y legales-administrativos han propiciado que las autoridades educativas estén preocupadas por la actualización constante del personal odontológico; sin embargo, esto sólo aplica a los dentistas u odontólogos, pero no es así para los técnicos protesistas dentales ni los higienistas o asistentes. La certificación profesional es un medio que intenta presentar a la sociedad profesionistas con conocimientos sólidos y actualizados; comprometidos con el proceso de mejora continua en la prestación de sus servicios. La Secretaría de Educación Pública (SEP) es la autoridad competente en vigilar el desarrollo del proceso de certificación; pues se evalúa el ejercicio profesional y su adecuada praxis; no obstante, la certificación profesional no es realizada por la SEP; sino por asociaciones y colegios de profesionistas que a su vez son regulados por la SEP (Medrano), algunas de estas instancias son: la Asociación Dental Mexicana (ADM), el Colegio Nacional de Cirujanos Dentistas y el Colegio Nacional de Cirujanos Dentistas Militares A.C.

Por otra parte, la odontología no sólo se desarrolla en el ámbito clínico, la investigación científica también funge un papel importante, por lo ende, los estándares de calidad en los procesos de las distintas líneas de investigación son muy importantes. La División de Estudios de Posgrado e Investigación (DEPEI) de la Facultad de Odontología de la UNAM ha logrado la certificación de cinco laboratorios de investigación (bioquímica, materiales dentales, genética molecular, patología bucal y biología periodontal) con la Norma ISO 9001:2015 por parte de la empresa Certificación Mexicana, S.C.; además del reconocimiento de Calidad UNAM de la Coordinación de Investigación Científica (Gaceta UNAM, 2018).

3.1.2 Requisitos sanitarios de los laboratorios dentales

De acuerdo con el artículo 79 de la Ley General de Salud determina que la práctica de la odontología; así como las actividades auxiliares y técnicas que necesiten de conocimientos específicos en esta área del conocimiento requieren para su práctica los documentos correspondientes que los acrediten como tal.

El artículo 194 de la Ley General de Salud establece que es competencia del control sanitario el:

“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”

De acuerdo con el artículo 198 de la Ley General de Salud, los laboratorios dentales en México no necesitan de una autorización sanitaria; únicamente requieren este permiso los establecimientos que se dediquen a la producción de fármacos y vacunas, plaguicidas (incluyendo su aplicación) y sustancias peligrosas; así como recintos que utilicen radiación con fines de diagnóstico o practiquen procedimientos quirúrgicos u obstétricos; además de centros de mezclas medicamentosas y parenterales (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Ley General de Salud, 2017).

La NOM-013-SSA2-2015, Para la prevención y control de enfermedades bucales, cita la figura del laboratorista dental de manera muy superficial en el numeral 4.1.26, el cual versa sobre la comunicación que se debe tener con el higienista dental y el numeral 9.26 que recalca la obligación que tiene el dentista de desinfectar los portaimpresiones y materiales de impresión antes de enviarlos al laboratorio dental.

3.1.3 Obligaciones fiscales y jurídicas del titular del laboratorio dental

Obligaciones Jurídicas

De acuerdo a la Federación Dental Internacional (FDI) el técnico dental está obligado a:

- Negarse a otorgar cualquier tipo de diagnóstico, plan y tratamiento a los pacientes, debido a que es una actividad exclusiva del cirujano dentista.
- Ser responsable de la calidad de los productos que elabora.

De igual forma la FDI advierte a las autoridades de todos los países sobre las posibles consecuencias perjudiciales para la salud causadas por prótesis mal diseñadas (FDI, 2015).

De la misma forma que un consultorio dental, el laboratorio de prótesis dentales debe resguardar en su archivo los expedientes de las prótesis fabricadas hasta por 5 años (Fuentes E. , 2017).

Obligaciones Fiscales

En el entendido que el laboratorio dental usualmente es registrado como una persona moral con fines lucrativos.

Contribuciones:

Federales

1. Impuesto Sobre la Renta (ISR).

Con fundamento en el Artículo 1 de la Ley del Impuesto Sobre la Renta, las personas morales están obligadas al pago del ISR, cuando son residente en México respecto de todos sus ingresos cualquiera que sea la ubicación de la fuente de riqueza (Instituto Mexicano de Contadores Públicos, 2017).

2. Impuesto al valor agregado (IVA).

Con fundamento en el Artículo 1 de la Ley del Impuesto al Valor Agregado, que señala que las personas morales, que en territorio nacional realicen los actos o actividades siguientes:

- I. Enajenación de bienes.
- II. Prestación de servicios independientes.
- III. Uso o goce temporal de bienes.
- IV. Importación de bienes y servicios.

En este caso el laboratorio dental al estar constituido como una persona moral está obligado al pago de IVA por los actos de prestación de servicios que realice (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Ley del impuesto al valor agregado, 1978).

3. Seguridad Social

Las contribuciones de seguridad social se causan en el momento en que un empleado presta sus servicios remunerados, personales y subordinados. La clínica y laboratorio dental, tienen la figura de patrón ante la Ley del Seguro Social.

Artículo 12 de la Ley del Seguro Social

“Las personas que de conformidad con los artículos 20 y 21 de la Ley Federal del Trabajo, presten, en forma permanente o eventual, a otras de carácter físico o moral o unidades económicas sin personalidad jurídica, un servicio remunerado, personal y subordinado, cualquiera que sea el acto que le dé origen y cualquiera que sea la personalidad jurídica o la naturaleza económica del patrón aun cuando éste, en virtud de alguna ley especial, esté exento del pago de contribuciones”

Las contribuciones de seguridad social se conforman por aportaciones patronales y cuotas obreras, en el primer caso son las contribuciones que el patrón está obligado a pagar ante IMSS por tener datos de alta a sus trabajadores y las cuotas obreras que debe pagar el trabajador, sin embargo, el trabajador no realiza directamente el pago, el patrón retiene y paga las cuotas al IMSS a cuenta del trabajador y por otra parte, el gobierno hace otra portación. (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Ley del Seguro Social, 1995).

Estatales

1. Impuestos sobre nomina

Este impuesto es estatal, cada uno de los estados tiene su propia tasa para determinar dicho impuesto, la base de este es determinada considerando las erogaciones por remuneraciones al personal en términos generales, es decir, por todos los pagos efectuados por los patrones que están relacionados por la actividad subordinada de los empleados.

La tasa de este impuesto está entre el 1.8% y 3% de la base, dependiendo de cada estado, en el caso de la Ciudad de México la tasa corresponde al 3% (Presidencia de la República, 2015).

Obligaciones generales de los contribuyentes:

- Inscribirse en el Registro Federal de Contribuyentes.
- Expedir y solicitar comprobantes fiscales.
- De llevar contabilidad.
- De presentar declaración anual en materia de ISR.
- Presentar pagos provisionales mensuales en materia de ISR.

- Presentar declaraciones definitivas mensuales del Impuesto al Valor Agregado.
- De efectuar retenciones cuando sea el caso, por pagos de sueldos y salarios, por pagos de honorarios por servicios profesionales y por arrendamiento a personas físicas en materia de ISR.
- De efectuar retenciones cuando sea el caso, por pagos de honorarios por servicios profesionales y por arrendamiento a personas físicas, por servicios de transporte terrestre, por pagos de comisiones a persona físicas en materia de IVA.
- Elaborar Estados Financieros.
- Tener un control de inventarios.
- Presentar declaraciones anuales informativas (Gobierno del Estado de México, s.f.).

3.1.4 Requisitos académicos del técnico laboratorista dental

El Artículo 79 de la Ley General de Salud establece que es obligatorio contar con título profesional o certificados de especialidad (legalmente expedidos y registrados por las instituciones educativas competentes) en las profesiones de la medicina, odontología, enfermería, veterinaria, biología, química, trabajo social, psicología, nutrición y otras que posean otras disposiciones aplicables de forma legal. Por otro lado, ese mismo Artículo determina que para ejercer cualquier actividad técnica y/o auxiliar que necesite de conocimientos relativos a la medicina, odontología, laboratorio clínico, radiología, prótesis y órtesis; y otras ramas afines requieren ser avalados por instituciones educativas, además de contar con diplomas que acrediten el conocimiento y dominio del área (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Ley General de Salud, 2017).

3.2 Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación

La Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación (TIGIE), señala las características que se deben considerar para la importación y exportación de dispositivos médicos, entre ellos las prótesis y órtesis (Cámara de Diputados del H Congreso de la Unión, 2007).

3.3 Normalización y estandarización

La estandarización es el proceso de ajustar o adaptar características en un producto, servicio o procedimiento; con el objetivo de éstos se asemejen a un tipo de modelo o norma en común. Tiene tres principios principales:

- la homogeneidad con normas ya existentes.
- el equilibrio para lograr la simbiosis entre el avance tecnológico mundial y las posibilidades económicas de los países.
- la cooperación con todos los factores involucrados (IPN, Normalización y Entandarización, 2018).

Por otro lado, los aspectos fundamentales de la estandarización son:

- la simplificación: que se refiere a la fácil comprensión.
- la unificación: concordancia con la homogenización de las normas existentes.
- la especificación: que determina los parámetros de calidad (IPN, Normalización y Entandarización, 2018).

La normalización se define como:

“El proceso de formular y aplicar reglas con el propósito de realizar en orden una actividad específica para el beneficio y con la obtención de una economía de conjunto óptimo teniendo en cuenta las características

funcionales y los requisitos de seguridad. Se basa en los resultados consolidados de la ciencia, la técnica y la experiencia. Determina no solamente la base para el presente sino también para el desarrollo futuro y debe mantener su paso acorde con el progreso”

ISO

En México la normalización es regulada por la Ley Federal de Metrología y Normalización, emitida por la Secretaría de Economía, está integrada por seis títulos:

Título primero: disposiciones generales.

Título segundo: metrología.

Título tercero: normalización.

Título cuarto: de la acreditación y determinación de cumplimientos.

Título quinto: de la verificación

Título sexto: de los incentivos, sanciones y recursos (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Ley Federal Sobre Metrología y Normalización, 2009).

La Ley Federal de Metrología y Normalización reconoce dos tipos de normas aplicables en el país: las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y las Normas Mexicanas (NMX). Las Normas Oficiales Mexicanas son una regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el Artículo 40, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación. Las Normas Mexicanas son elaboradas por un organismo nacional de normalización, o la Secretaría, en los términos de esta Ley, que prevé

para un uso común y reglas, especificaciones, atributos, métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado; es importante mencionar que el cumplimiento de estas normas es de carácter optativo (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Ley Federal Sobre Metrología y Normalización, 2009).

El proceso de normalización está a cargo de la Comisión Nacional de Normalización que es un órgano de coordinación de la política de normalización a nivel nacional y está integrada actualmente por 43 miembros entre dependencias y entidades de la administración pública federal, cámaras, organismos nacionales de normalización y asociaciones, que se encuentran vinculados al ámbito de la normalización. Tiene tres funciones principales.

- establecer reglas de coordinación entre las dependencias y entidades de la administración pública federal para la elaboración y difusión de normas
- resolver las discrepancias que puedan presentarse en los comités consultivos nacionales de normalización y opinar sobre el registro de organismos nacionales de normalización.
- aprobar anualmente el Programa Nacional de Normalización (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Ley Federal Sobre Metrología y Normalización, 2009).

Los Comités Consultivos Nacionales de Normalización (CCNN) son órganos para la elaboración de normas oficiales mexicanas y la promoción de su cumplimiento, constituidos y presididos por la dependencia competente.

Actualmente existen 25 CCNN de las 11 dependencias normalizadoras que elaboran normas oficiales mexicanas en el ámbito de sus respectivas atribuciones. Los Comités Consultivos Nacionales de Normalización vinculados con la Secretaría de Salud son:

- Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.
- Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades.
- Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud.
- Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad y Salud en el Trabajo (Secretaría de Economía, Comités Consultivos Nacionales de Normalización, 2012).

El proceso de normalización se describe en la tabla siguiente:

Tabla 9. Etapas de la creación de Normas Oficiales Mexicanas

Etapa	Descripción
Propuesta	La etapa de solicitud de propuesta inicia cuando un grupo de personas de determinado sector expresan la necesidad de una norma.
Aprobación por el comité	La coordinación realizará las gestiones pertinentes para comunicar o activar los comités técnicos o sub comités responsables.
Proyecto de norma	Los comités o sub comités aprueban el proyecto de norma para ser publicado en el Diario Oficial de la Federación.
Consulta	Se hace un aviso de consulta 60 días naturales por proyecto en el Diario Oficial de la Federación.
Análisis	El Centro de Normalización y Certificación de productos hace comentarios y análisis.
Aprobación y respuesta	Se realiza un nuevo análisis, aprobación y respuesta de los comentarios anteriormente hechos y se hacen adaptaciones en caso de requerirse.
Presentación de la NOM	El Centro de Normalización y Certificación presenta la Norma Oficial Mexicana.
Proposición de publicación	El Centro de Normalización y Certificación a través de la Dirección General de Normas propone su publicación.
Publicación	Publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Fuente: Elaboración propia, basado en la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.

Una parte del título quinto (de la verificación) de la Ley de Metrología y Normalización versa sobre las sanciones existentes ante el incumplimiento de una Norma Oficial Mexicana, las cuales pueden ir desde una multa, la clausura temporal, definitiva, parcial o total; arresto hasta por 36 horas, suspensión o revocación de la

autorización, aprobación o registro según corresponda y la suspensión o cancelación del documento donde consten los resultados de la evaluación de la conformidad; así como de la autorización del uso de contraseñas y marcas registradas (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Ley Federal Sobre Metrología y Normalización, 2009).

3.4 Legislación en la producción de prótesis dentales en otros países

3.4.1 España

El artículo 40 del capítulo I del título II de la Ley General de Sanidad dispone lo siguiente:

“La Administración del Estado, sin menoscabo de las competencias de las comunidades autónomas, desarrollará las siguientes actuaciones. La determinación con carácter general de las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios”.

A continuación, se cita la normativa aplicable: Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (BOE 254, de 23 octubre). El Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida (Fuentes D. , 2010).

3.4.2 Brasil

A partir de diciembre del 2008 entró en vigor la Ley 11.889 que reglamenta el ejercicio de las profesiones de técnico en salud bucal y el auxiliar de salud bucal. Por lo tanto, para poder ejercer legalmente como técnico dental en Brasil se deben comprobar los estudios correspondientes (Peres, Rodrigues, Paranhos, & Fernandes, 2013).

3.4.3 Francia

Si bien no existen especificaciones explícitas para la producción de productos dentales a medida en Francia, existen requisitos indispensables para poder ejercer legalmente como técnico dental, dentro de estas exigencias se debe contar con un documento que acredite su formación académica como técnico dental y autorización por el departamento de salud, por otra parte, las especificaciones como las instalaciones del laboratorio y equipo son consideradas como recomendaciones (Swiss Dental Laboratories, 2011).

3.4.4 Cuba

En el año 1964 se funda la escuela de estomatología en la Universidad de la Habana y cuatro años más tarde se comienza con la formación de técnicos clínicos (quienes se dedicaban a la atención básica); no obstante, para el año de 1972 se percatan de la necesidad de delimitar las funciones en varias ramas odontológicas, situación que provocó la creación del curso para la formación del “Técnico de Prótesis Dental” (Guarat, Izquierdo, Mondelo, & Toledano, 2012).

Capítulo 4: Metodología

4.1 Tipo de estudio

Es una investigación transversal, pues el análisis de las variables se lleva a cabo en una población definida y en un punto específico de tiempo y lugar, es cualitativa debido a que se revisa la calidad de las prótesis dentales fijas, es cuantitativa ya que se emplean herramientas estadísticas para la interpretación de los datos y es descriptivo porque explica el contexto jurídico referente a la fabricación de las coronas dentales en México.

4.2 Población

La población de estudio corresponde a pacientes mayores de 18 años de edad portadores de coronas dentales fijas (al menos con un año de uso) de la Clínica Periférica Padierna, Facultad de Odontología, UNAM.

4.3 Muestra

El muestreo por conveniencia fue la técnica empleada en este estudio, consiste en un método no probabilístico en el que los participantes son elegidos dada la accesibilidad y proximidad de los mismos. Se optó por seleccionar esta técnica debido a la dificultad de encontrar personas que cumplieran con los criterios de inclusión y quisieran participar en esta investigación.

La muestra contó con 49 pacientes que acudieron a consulta a la Clínica Periférica Padierna la primera semana de diciembre de 2018, estos cumplieron con las características indicadas y demostraron interés por ser parte de este proyecto.

4.4 Estadística

Con el uso de estadística descriptiva se interpretaron los datos obtenidos, permitiendo conocer porcentajes, promedios y frecuencias. Mediante la estadística inferencial se realizó el análisis de dos o más variables con el objetivo de identificar su grado de relación entre sí.

4.5 Entrevista

Se entregó una carta de consentimiento informado a todos los pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión, posterior a haber terminado con su consulta odontológica; además se aclararon todas sus dudas respecto a la investigación y el uso de los datos recabados, una vez aceptando los pacientes se procedía a preguntarles sobre el tiempo de uso de la prótesis e inconvenientes que tuviera con la misma, después se hizo una inspección clínica de cavidad oral para revisar características como inflamación de tejidos periodontales, reincidencia de caries, gingivorragia, sellado periférico, tipo y pulido del material restaurador, recesión gingival y morfología dental. Por último, en caso de contar con radiografías dentoalveolares de los dientes revisados en su expediente clínico se analizaron factores como el sellado marginal.

4.5.1 Como se definen los criterios para decir que no está bien elaborada la prótesis

El instrumento de medición fue revisado por tres Cirujanos Dentistas especialistas en Prótesis Dental quienes emitieron sus recomendaciones, por lo que la lista de cotejo fue modificada.

Los criterios para determinar que una prótesis no está bien elaborada residen en identificar manifestaciones bucales en la zona restaurada: reincidencia de caries, recesión gingival, coloración morada de la encía, sangrado, fractura del material

restaurador, morfología dental que interfiera con la adecuada función (oclusión y masticación).

Un factor no tomado en cuenta es el color del material restaurado, no obstante, este estudio se enfoca en la función.

4.6 Variables

4.6.1 Variable independiente:

- Coronas dentosoportadas metálicas o estéticas.

4.6.2 Variables dependientes:

- Regulación legal en la estandarización de procesos de fabricación de prótesis fijas unitarias dentosoportadas.
- Calidad de prótesis fijas unitarias dentosoportadas.

4.7 Criterios de inclusión y exclusión

4.7.1 Criterios de inclusión

Pacientes mayores de 18 años de edad que acudieron a consulta a la Clínica Periférica Padierna de la Facultad de Odontología UNAM, portadores de coronas dentosoportadas estéticas o metálicas.

4.7.2 Criterios de exclusión

- Pacientes menores de 18 años de edad.

- Pacientes que no sean atendidos en la Clínica Periférica Padierna de la Facultad de Odontología UNAM.
- Pacientes portadores de coronas implantoportadas.

4.8 Elaboración del indicador

1. Objetivo del indicador

Determinar el porcentaje de casos en los que las prótesis fijas unitarias dentosoportadas causaron algún daño en los pacientes (fracaso).

2. Fórmula del indicador

$$\frac{\text{Número de casos donde las prótesis fijas unitarias dentosoportadas fracasaron}}{\text{Número total de casos de pacientes portadores de prótesis fijas unitarias dentosoportadas}} \times 100$$

3. Nombre y tipo del indicador

Porcentaje de fracasos en prótesis fijas unitarias dentosoportadas en pacientes de la Clínica Periférica Padierna de la Facultad de Odontología, UNAM.

4. Enfoque

Indicador de resultados.

5. Atributo que mide

Efectividad

6. Áreas de aplicación

- Prótesis dental.
- Periodoncia.
- Cirugía bucal.

7. Establecer el estándar

El valor aceptable para este estudio es que el 100% de los pacientes revisados portadores de prótesis fijas unitarias dentosoportadas no tengan problemas asociados a dispositivos mal fabricados.

8. Especificar el origen del indicador

Inspección clínica y expediente clínico (incluye radiografías y modelos de estudio).

9. Definir los términos de la fórmula

Criterios de calidad de prótesis fijas unitarias dentosoportadas cementadas:

Estabilidad: es la capacidad de las prótesis para mantenerse en posición de reposo o regresar a ella después de realizar movimientos funcionales.

Soporte: base o asiento de las prótesis sobre la que caen y se distribuyen las fuerzas masticatorias; es este caso, las estructuras dentales.

Retención: es la propiedad que tienen las prótesis dentales para mantenerse sujetas a las estructuras bucales, no se caigan ni se salgan de su lugar.

Sellado marginal: es la continuidad que se logra entre la línea de terminación del diente y la prótesis.

Anatomía: morfología de la pieza dental restaurada, reestablecer una forma que contribuya con el adecuado funcionamiento (estética, fonación, deglución, oclusión y masticación).

Pulido: consiste en el alisado en las superficies de la prótesis, las cuales reducen significativamente la tinción (en materiales estéticos), la corrosión (en metales) y acumulación de placa dentobacteriana.

Oclusión: es el contacto entre los dientes superiores e inferiores.

Contactos interproximales: es la unión que existe entre los dientes vecinos y la prótesis que rehabilita el diente dañado.

Inflamación gingival: inflamación de las encías producida por prótesis fijas sobre extendidas (que rebasan la línea de terminación).

Gingivorragia: sangrado de encías relacionado con prótesis fijas sobre extendidas (que rebasan la línea de terminación.).

10. Identificar las fuentes de los datos

- Expedientes clínicos: notas de evolución y odontograma.
- Radiografías.
- Exploración clínica.

11. Identificar los instrumentos de recolección de datos

Censo, se revisaron todos los casos de pacientes mayores a 18 años de edad portadores de prótesis fija unitaria dentosportada, atendidos del 3 al 7 de diciembre de 2018 en la Clínica Periférica Padierna de la Facultad de Odontología, UNAM.

12. Establecer la muestra

La población de estudio consistió en 49 pacientes mayores a 18 años de edad que acudieron a consulta durante la primera semana de diciembre de 2018 en la Clínica Periférica Padierna de la Facultad de Odontología, UNAM.

El tamaño de la muestra corresponde a 49 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión para este estudio y el número de dientes analizado fue de 119.

13. Estratificación y forma de presentación de los datos

Gráfico circular para representar los porcentajes de los casos de éxito y fracaso.

Histograma: para representar las frecuencias de las causas de fracaso de las prótesis.

Capítulo 5: Resultados

5.1 Análisis y evaluación de datos

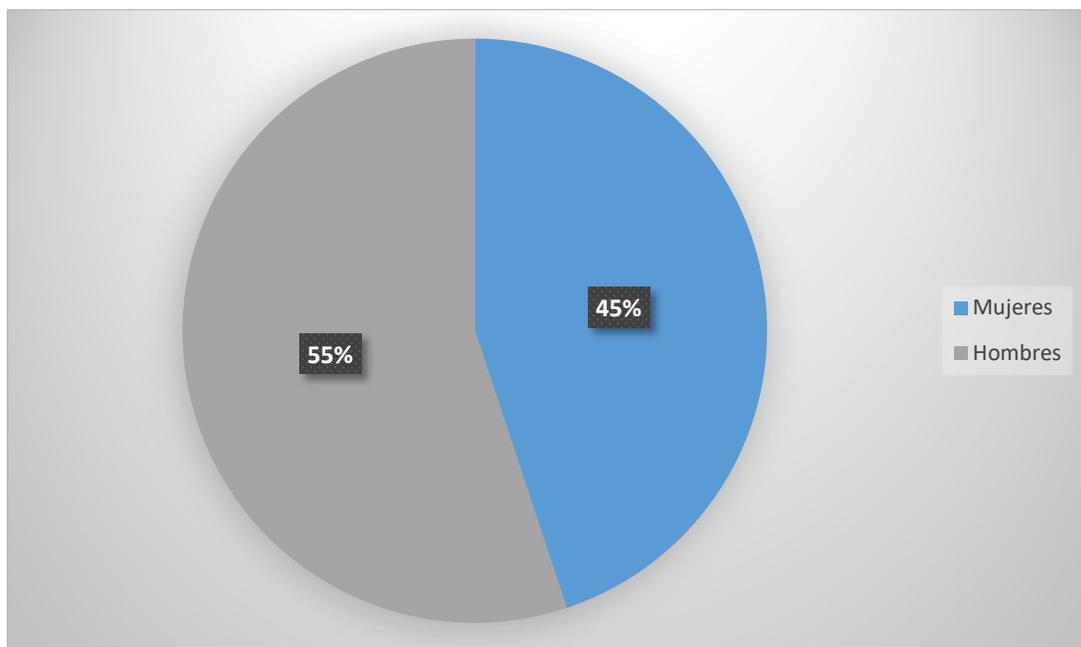
La información obtenida fue capturada y procesada con el programa Excel del paquete Office 2013. En análisis se fundamenta en la interpretación de los datos a través de la estadística descriptiva (histogramas y gráficas de frecuencia) además de la comprobación del indicador planteado.

5.2 Análisis estadístico descriptivo

Los 49 pacientes que participaron en este estudio presentan las características siguientes:

a) Género

Gráfica 1. Frecuencia de género

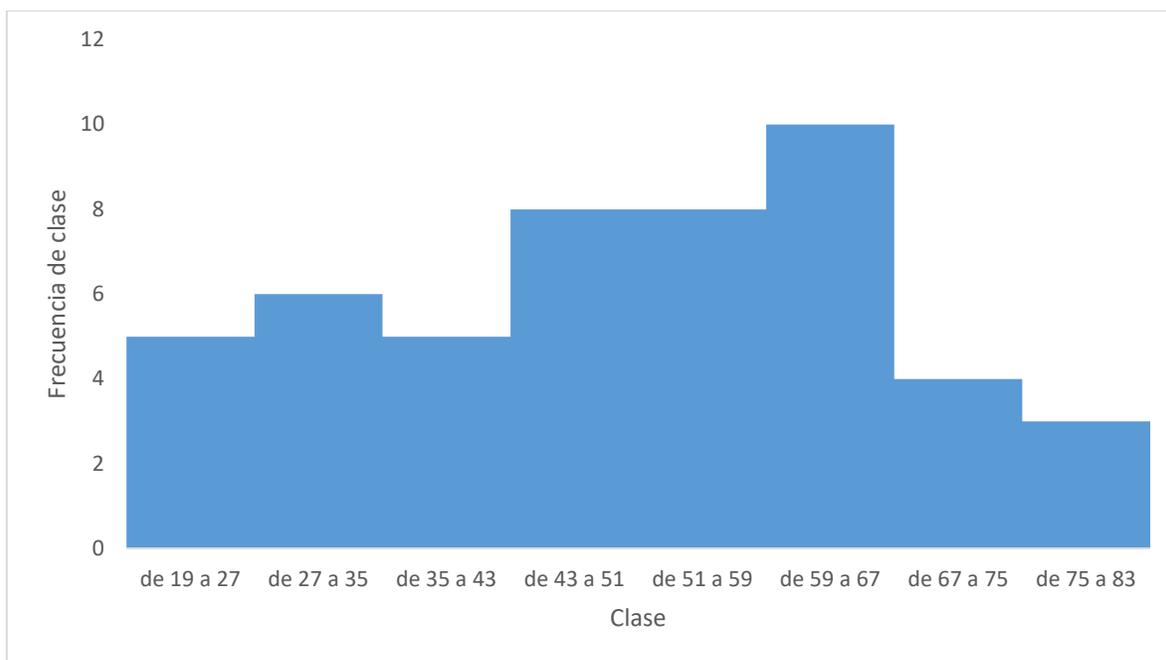


La Gráfica 1, indica que 27 de los pacientes revisados son hombres (55%); mientras que 22 son mujeres (45%).

b) Edad

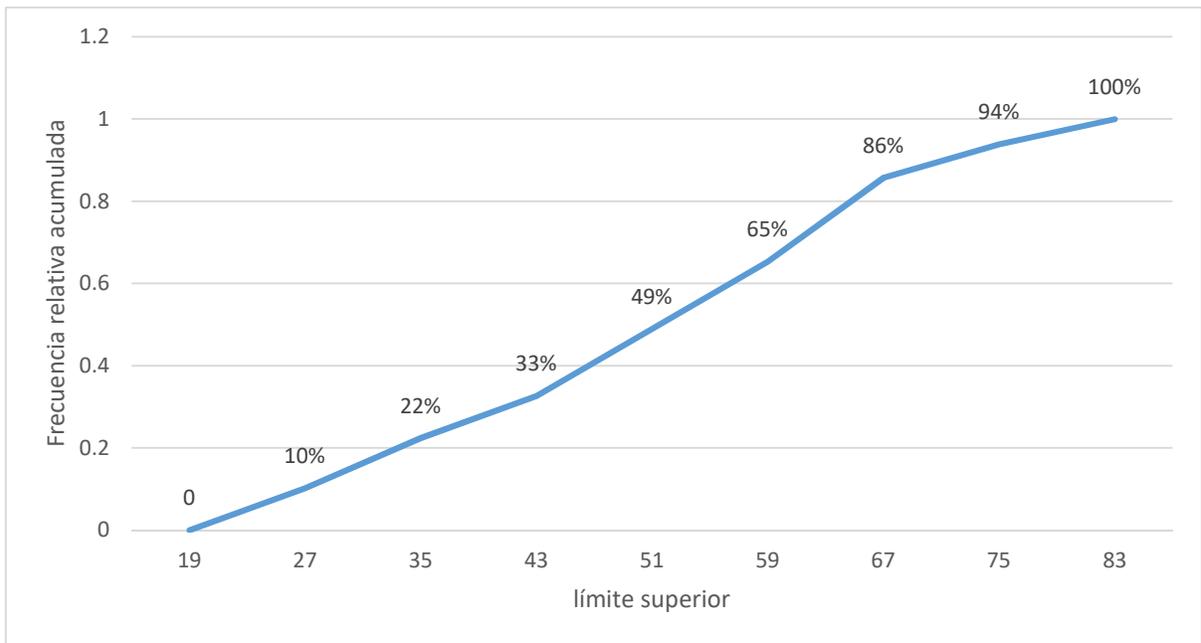
La edad de los pacientes oscila entre los 19 y 77 años de edad, mientras que la edad promedio de los participantes es de 50.46 años (Gráfica 2 y 3).

Gráfica 2. Histograma de edad de los pacientes



2019.

Gráfica 3. Ojiva de porcentajes (edad)



2019.

Las gráficas presentadas indican que la mayoría de los participantes tiene una edad mayor a los 43 años; observándose una baja participación de pacientes jóvenes.

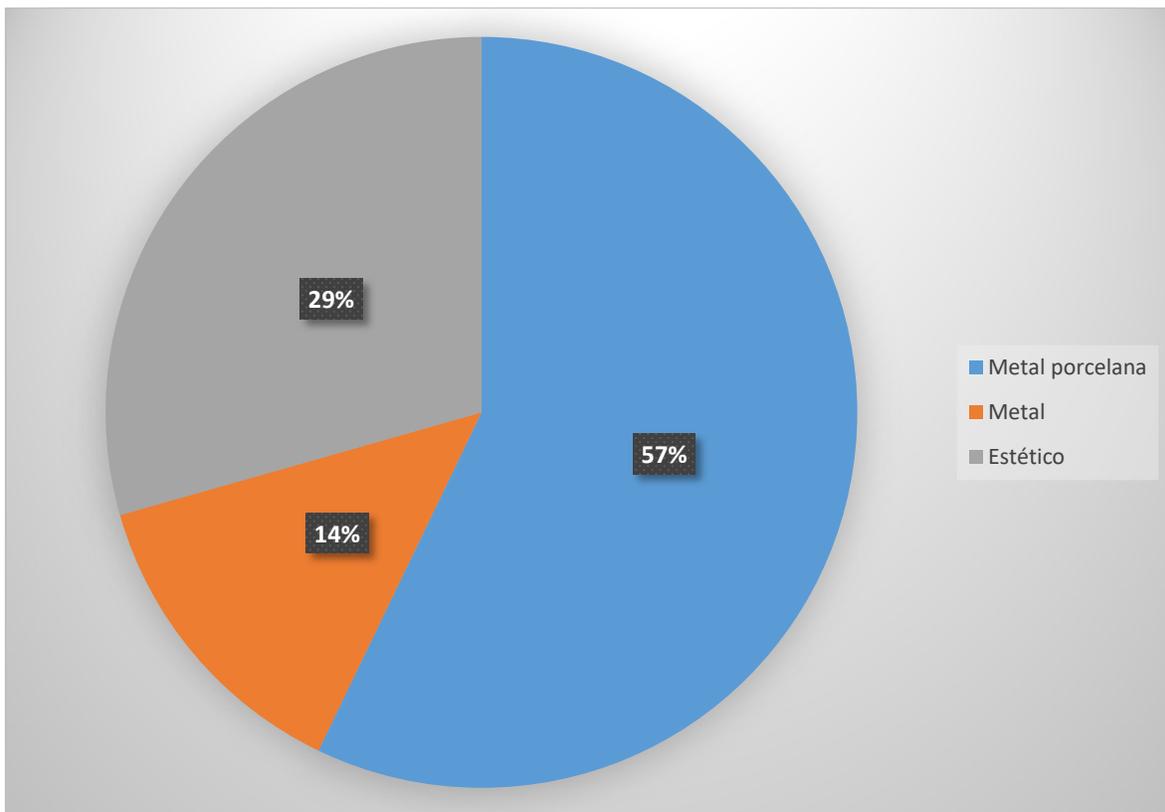
c) Características odontológicas

De los 49 pacientes revisados se analizó un total de 119 dientes restaurados con alguna corona dental. El promedio de dientes restaurados de 2.42 piezas por participante.

El órgano dental que tuvo la mayor frecuencia de ser restaurado mediante prótesis fija unitaria fue el primer molar inferior derecho (4.6) registrando 10 casos; mientras que los dientes con menor frecuencia fueron el canino superior izquierdo (2.3), canino inferior izquierdo (3.3), canino inferior derecho (4.3) y primer premolar inferior derecho (4.4) cada uno reportando un caso de forma respectiva.

En cuanto al material de la prótesis, el más utilizado fue el metal porcelana (68 casos), seguido de 35 casos de materiales estéticos (zirconio o disilicato de litio) y por último 16 coronas metálicas (Gráfica 4).

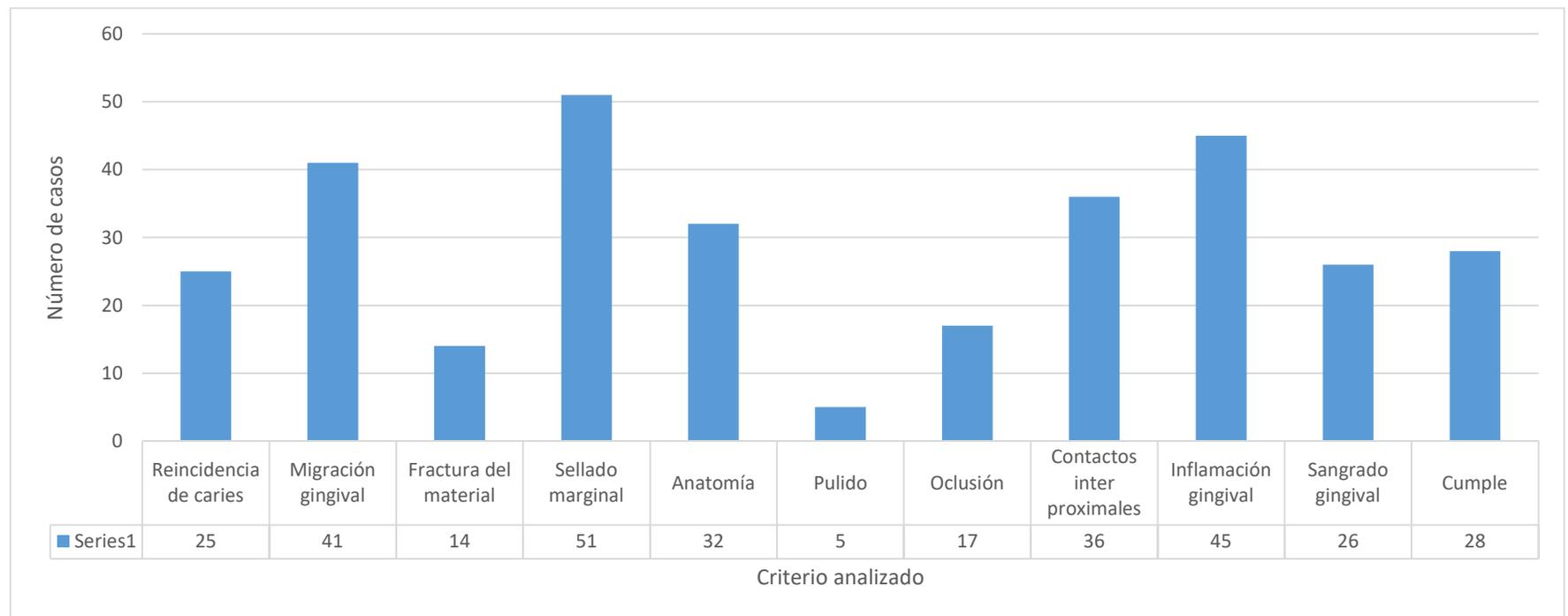
Gráfica 4. Frecuencia de materiales utilizados para elaboración de coronas dentales



2019.

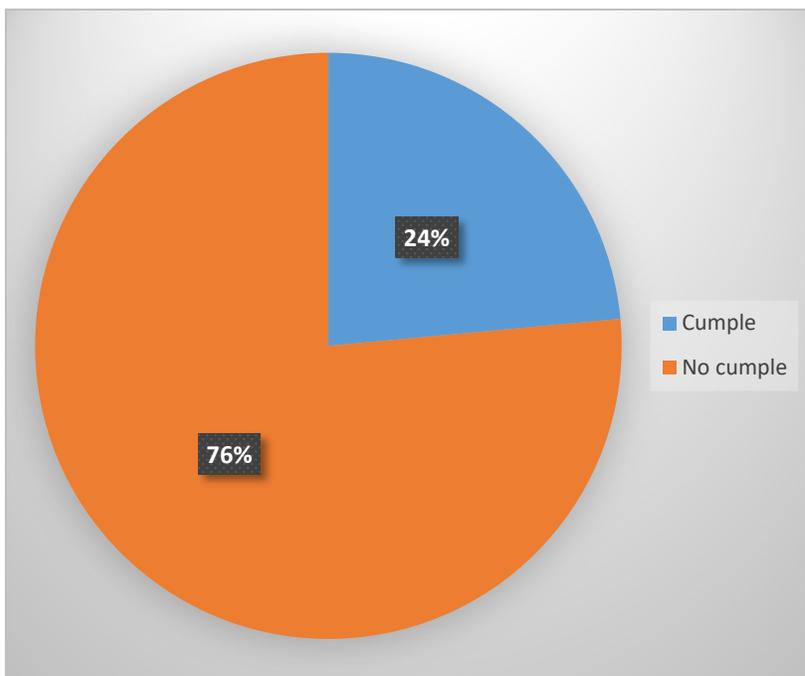
Respecto a los criterios de calidad de las coronas dentales, se encontró que sólo 28 restauraciones cumplieron satisfactoriamente los parámetros (Gráfica 5). Por otra parte, el criterio que reportó mayor frecuencia de incumplimiento fue el adecuado sellado periférico de las restauraciones (51 casos), seguido de inflamación gingival (45 registros).

Gráfica 5. Frecuencia de los criterios de calidad en coronas dentales



2019.

Gráfica 6. Frecuencia de cumplimiento de criterios de calidad

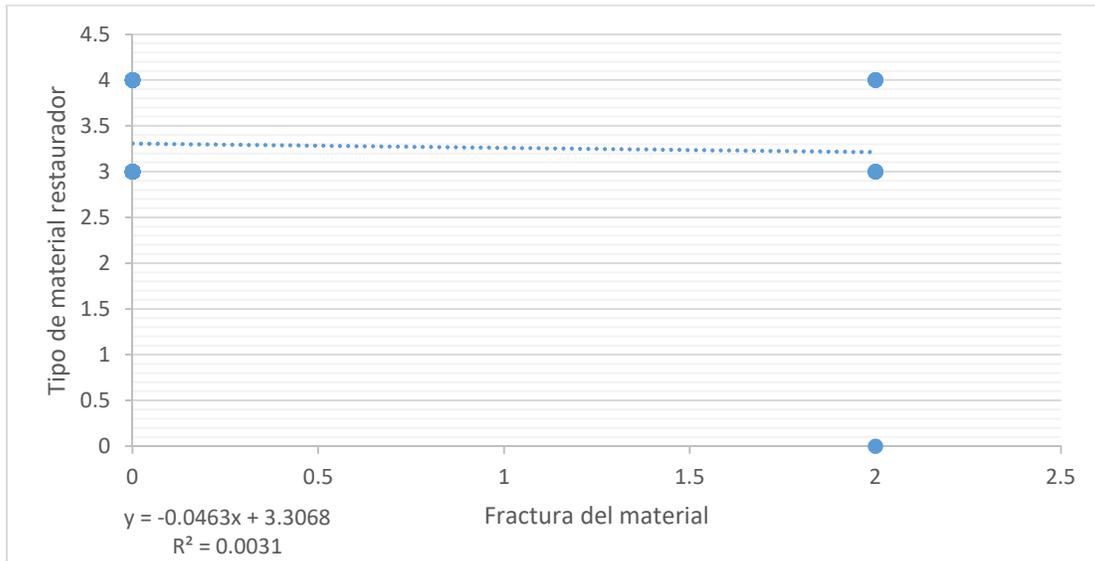


El 76% de las prótesis analizadas en este estudio no cumplieron con los criterios de calidad establecidos; mientras que el 24% cumplieron.

2019.

5.3 Análisis estadístico inferencial

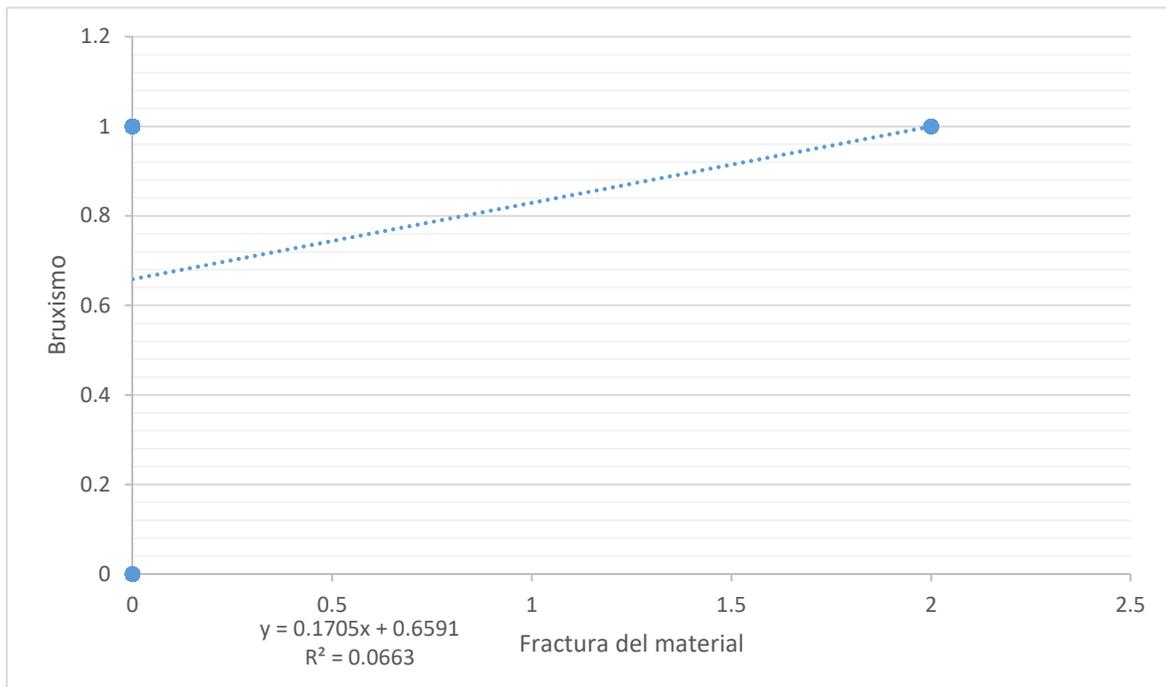
Gráfica 7. Análisis de correlación y regresión lineal (fractura del material y tipo de material restaurador)



2019.

El gráfico señala que el coeficiente de determinación es igual a 0.0031; por lo tanto, el coeficiente de correlación es de 0.05567; esto quiere decir que el grado de relación entre la elección del material restaurador y la fractura de la prótesis dental es de bajo (5.567%).

Gráfica 8. Análisis de correlación y regresión lineal (bruxismo y la fractura del material restaurador)



2019

El gráfico indica que el coeficiente de determinación es igual a 0.0663; lo que significa que el coeficiente de correlación es de 0.2574; esto representa que el grado de relación entre el bruxismo y la fractura de la prótesis dental es bajo (25.74%).

Análisis y correlación múltiple (fractura de la prótesis dental, tipo de material restaurador, bruxismo)

Tabla 10. Estadísticas de la regresión

Coefficiente de correlación	0.2678105
Coefficiente de determinación	0.07172246
R² ajustado	0.05296938
Error típico	0.677306435
Observaciones	102

Tabla 11. Análisis de varianza

	Grados de libertad	Suma de cuadrados	Promedio de los cuadrados	F	Valor crítico de F
Regresión	2	3.4651	1.7325	3.8245	0.0241
Residuos	99	44.8485	0.4530		
Total	101	48.3137			

El coeficiente de determinación es igual a 0.2678, lo cual indica que existe una (leve) correlación del 26.78% entre la fractura del material restaurador, la selección del material y el bruxismo.

5.4 Comprobación del indicador

Nombre del indicador: porcentaje de fracaso en prótesis fijas unitarias dentosoportadas en la Clínica Periférica Padierna de la Facultad de Odontología, UNAM.

Fórmula del indicador:

$$\frac{\text{Número de casos donde las prótesis fijas unitarias dentosoportadas fracasaron}}{\text{Número total de casos de pacientes portadores de prótesis fijas unitarias dentosoportadas}} \times 100$$

Sustitución de datos

$$\frac{91}{119} \times 100 = 76.47\%$$

El porcentaje de fracaso de las prótesis dentales fijas unitarias en pacientes mayores a 18 años que tiene al menos un año de haber sido cementadas de la Clínica Periférica Padierna es del 76.47%.

Las afecciones odontológicas con mayor prevalencia provocadas por un inadecuado diseño de las prótesis dentales fueron el inadecuado sellado marginal (51 casos), inflamación periodontal (45 casos), migración gingival (41 casos), contactos interproximales aberrantes (36 casos), mal diseño anatómico (32 casos) y reincidencia de caries (32 casos).

El factor más importante a considerar es que algunos problemas de la salud bucodental causados por el mal diseño de las prótesis no solo recaen en el trabajo del técnico dental, sino que también interfieren algunas variables del dentista como el uso de ciertos materiales (como el hilo retractor), técnica y materiales utilizados en la toma de impresión y habilidad en el tallado del diente

Conclusiones y recomendaciones

Con fundamento en las clasificaciones de dispositivos médicos de la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para las Salud y la Comisión Federal para Protección Contra Riesgos Sanitarios se puede deducir que:

- Las prótesis maxilofaciales son dispositivos médicos categorizados como prótesis implantables, terapéuticas y de tipo invasivo quirúrgico. De acuerdo al riesgo que representa su uso se denomina como clase III, ya que permanece más de un mes en el cuerpo y por ende también se clasifica como un dispositivo médico de uso prolongado.
- Los implantes dentales son dispositivos médicos categorizados como una ayuda funcional implantable, clase III, terapéutico, invasivo de tipo quirúrgico y de uso prolongado.
- Las prótesis dentales son dispositivos médicos categorizados como prótesis, clase III, terapéutica y de uso prolongado.
- Los aparatos de ortopedia dentofacial son dispositivos médicos categorizados como órtesis, clase III, terapéuticos, invasivos, activos y de uso prolongado.

Si bien en México no existe una regulación específica para ningún elemento protésico u ortésico de uso odontológico; tampoco hay un registro para los establecimientos productores de prótesis dentales ni para los técnicos protesistas dentales, ya que de acuerdo con el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), no existe disposición legal o normativa alguna que obligue al mismo Instituto, a sus Unidades Administrativas, o en su defecto a los Servidores Públicos adscritos, a generar o procesar datos referentes a la distribución de laboratorios dedicados a la fabricación de dichos dispositivos. Por lo tanto, un número de serie o alguna insignia que ayude a reconocer la procedencia (laboratorio productor) o paciente portador de este tipo de prótesis está lejos de tenerse, lo cual puede ser una gran área de oportunidad para fines de identificación forense, debido a que una

varios de los materiales de restauración dental fija soportan altas temperaturas y logran conservar sus características.

Es relevante resaltar que para la apertura de laboratorios dentales, en teoría se exige que el responsable de dicho establecimiento posea algún documento que lo acredite para ejercer la práctica (con relación en el Artículo 40 de la Ley General de Salud); no obstante, al no tener un registro confiable en el país de los técnicos dentales, se puede deducir que muchos de los practicantes de este oficio poseen una formación empírica (inclusive algunos de ellos atienden directamente al paciente); es decir, carecen de una formación académica formal, o posean las bases teóricas y científicas que contribuyan en la mejora de la calidad de las prótesis y repercutan en la salud dental de los pacientes.

Un factor importante a destacar en este trabajo es la elección de las materias primas para la fabricación de las prótesis dentales, a pesar de existir en el mercado materiales avalados por la Asociación Dental Americana (ADA); algunos proveedores ofrecen materiales a granel, pero su calidad queda entre dicho.

Respecto a los datos presentados en este informe, se puede concluir que el 76.47% de las coronas dentales analizadas fracasaron, lo cual tiene un impacto directo en la salud bucodental del paciente, tales como: reincidencia de caries, recesiones gingivales, problemas oclusales y enfermedades periodontales (además de estéticos). Es importante mencionar que la principal limitación de este estudio fue el enfoque del análisis en repercusiones en la salud bucodental; sin embargo, el mal diseño o selección de una prótesis dental también tiene impacto en patologías digestivas, afecciones musculares y posturales y problemas de la articulación temporomandibular, pero el análisis de estos factores implicaba una participación más activa de los pacientes y un seguimiento del investigador, lo cual resulta complicado.

Los problemas bucodentales causados por coronas dentales registrados en este análisis fueron: inadecuado sellado marginal (51 casos), inflamación gingival (45 casos), recesión gingival (41 casos), inadecuados contactos interproximales (36

casos), mal diseño anatómico (32 casos) y reincidencia de caries (25 casos). Es importante tener en cuenta que el inadecuado sellado periférico de las restauraciones puede ser causado por factores que dependen tanto del operador (habilidad de tallado o toma de impresión) o por los procedimientos desarrollados por el técnico dental.

El tipo de material más utilizado para coronas dentales es metal porcelana (57% del total de las restauraciones analizadas), seguido por los materiales estéticos tales como el disilicato de litio, cerómenos y zirconia (29%) y por último del metal (14%).

Pese a la selección del material, se demostró que las fracturas de las prótesis tienen una baja influencia, pues en el análisis de regresión se encontró que el porcentaje de relación entre sí de 5.567%. De igual forma, en el análisis de regresión y correlación lineal entre las fracturas de las prótesis y la selección del material restaurador se demostró que el porcentaje de relación entre ambos es de 25.74%. En el análisis de correlación múltiple entre los factores de selección de material, bruxismo del paciente y fractura de la restauración el porcentaje de correlación entre los tres elementos fue de 26.78% (bajo); esto quiere decir, que la selección del material restaurador en la mayoría de los casos fue elegido de manera adecuada respecto a las condiciones bruxistas del paciente.

Al analizar el indicador propuesto se puede responder tanto la hipótesis nula (el diseño de la elaboración y sellado de las prótesis dentales fijas unitarias repercute en la salud de los pacientes) como la pregunta de investigación (¿el diseño, elaboración y sellado de las prótesis dentales fijas unitarias repercute en la salud de los pacientes?) porque al demostrarse que el 76.47% de las restauraciones estudiadas presentaron características que impactaron de manera directa en la salud de los pacientes por factores como el diseño, la elaboración y el sellado periférico de las prótesis.

La propuesta planteada en esta tesis es la creación de una Norma Oficial Mexicana (NOM-013-SSA2-2015 para la prevención y control de enfermedades bucales) que regule a los establecimientos productores de prótesis odontológicas y técnicos

dentales, a favor mejorar la salud de los pacientes portadores de prótesis odontológicas y prevenir problemas relacionados. Tal vez, no se pueda hablar sobre una estandarización de procesos, pues las prótesis dentales a medida no pueden ser fabricadas en serie porque deben ser confeccionadas de acuerdo con las necesidades estéticas, morfológicas y funcionales de cada paciente (excepto las coronas de acero cromo utilizadas en odontopediatría); pero sí en factores que permanezcan constantes, como el uso de adecuados insumos, maquinaria, instrumentos, incluso alguna insignia que ayude con los métodos de identificación humana. Por lo tanto se expusieron las teorías de calidad y sus aplicaciones para hacer esta propuesta, pues se debe tener en cuenta que los estudios de calidad sin contemplar la administración ni la estadística tendrán un carácter empírico, no científico.

De manera general, la odontología es una de las ramas de la salud menos reguladas en México y una de las que presenta alto número de quejas ante la Comisión Nacional de Arbitraje México, por tanto se debe trabajar más en estrategias que favorezcan un ejercicio armónico de la profesión y evitar problemas de mala praxis, de manera específica a la prótesis dental. Se debe tener en cuenta que la rehabilitación protésica odontológica exitosa requiere de un trabajo en equipo entre varios personajes del sistema de salud, especialmente entre el cirujano dentista y el técnico dental.

Bibliografía

- Barceló Santana, F. (2015). *Materiales Dentales Conocimientos Básicos Aplicados*. (4ta. ed.). Ciudad de México: Trillas.
- Briseño Cerda, J. (2006). La responsabilidad profesional en odontología. *Revista ADM, LXIII(3)*, 111 - 118. Recuperado el 15 de marzo de 2018, de <http://www.medigraphic.com/pdfs/adm/od-2006/od063f.pdf>
- Cabañas, R. (1994). Evaluación de la atención de la salud. *Revista Médica Hondureña, 62*, 25 -29. Recuperado el 20 de 09 de 2018, de <http://www.bvs.hn/RMH/pdf/1994/pdf/Vol62-1-1994-7.pdf>
- Cámara de Diputados del H Congreso de la Unión. (2007). *Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación*. Obtenido de <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LIGIE.pdf>
- Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (1917). *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*. Mexico: Diario Oficial de la Federación.
- Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (1978). *Ley del impuesto al valor agregado*. Ciudad de México: Diario Oficial de la Federación. Recuperado el 30 de agosto de 2018, de http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/77_301116.pdf
- Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (1995). *Ley del Seguro Social*. Ciudad de México: Diario Oficial de la Federación. Recuperado el 30 de agosto de 2018, de <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/leyes/LSS.pdf>
- Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (30 de 04 de 2009). *Ley Federal Sobre Metrología y Normalización*. Obtenido de <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/107522/LEYFEDERALSOBREMETROLOGIAYNORMALIZACION.pdf>
- Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (2014). *Reglamento de Insumos para la Salud*. México: Diario Oficial de la Federación. Recuperado el 12 de marzo de 2018, de <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtoinsumos.pdf>
- Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (2017). *Ley General de Salud*. México: Secretaría General.
- Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (7 de febrero de 2017). *Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos*. Recuperado el 5 de marzo de 2018, de <http://www.cofepris.gob.mx/>: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioDispositivosMedicos.aspx>

- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (7 de febrero de 2017).
<http://www.cofepris.gob.mx/>. Recuperado el 5 de marzo de 2018, de
http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroDispositivosMedicos/6criterios_clasif_riesgosan_DM_251108.pdf
- CONAMED. (s.f.). *10 derechos generales de las y los trabajadores de la salud*. Obtenido de
<http://www.conamed.gob.mx>:
http://www.conamed.gob.mx/gobmx/cartas_derechos/pdf/ts.pdf
- Departamento de Salud. (2 de febrero de 2016). Decreto 159 / 2016. *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya(7052)*. Recuperado el 1 de marzo de 2018, de
<http://normativa.infocentre.es/sites/normativa.infocentre.es/files/noticies/20214724e.pdf>
- Díaz de Kuri, M. (2015). *Historia de la Odontología inicio y desarrollo en México*. Ciudad de México: Odontología Actual.
- Dirección General de Centros de Formación para el Trabajo. (2017). *Especialidad Prótesis Dental*. Obtenido de http://www.dgcft.sems.gob.mx/buscador_cecati/especialidad/33#collaps9
- Evans, R., & Williams, L. (2015). *Administracion y conttol de calidad* . Estados Unidos: Cengage Learning.
- FDI. (2015). *FDI policy statement on the dental laboratory technician*.
- Federación Dental Internacional. (26 de octubre de 2007). *Declaración de principios de la FDI Técnico de Laboratorio Dental*. Recuperado el 15 de marzo de 2018, de
<https://www.fdiworlddental.org>:
<https://www.fdiworlddental.org/sites/default/files/media/documents/Dental-Laboratory-Technician-2007-Sp.pdf>
- Fuentes, D. (2010). *sintesis*. (L. d. dentales., Editor) Obtenido de
<https://www.sintesis.com/data/indices/9788490774809.pdf>
- Fuentes, E. (2017). *Laboratorio de prótesis dentales*. España: Síntesis.
- Gaceta UNAM. (19 de abril de 2018). Certificado de calidad a cinco laboratorios de odontología. *Gaceta UNAM*. Obtenido de <http://www.gaceta.unam.mx/20180419/certificado-de-calidad-a-cinco-laboratorios-de-odontologia/>
- Gestiopolis. (30 de 10 de 2019). *Evolución de la calidad, ISO 9000 y otros conceptos de calidad*. Obtenido de <https://www.gestiopolis.com/evolucion-de-la-calidad-iso-9000-y-otros-conceptos-de-calidad/#5-Etapa>
- Gobierno del Estado de México. (s.f.). *Derechos y obligaciones del contribuyente*. Obtenido de
<https://sfpya.edomexico.gob.mx>:
<https://sfpya.edomexico.gob.mx/recaudacion/faces/asistencia/DerechosObligaciones.xhtml>

- Guarat, M., Izquierdo, A., Mondelo, I., & Toledano, R. (2012). Prótesis dental apuntes sobre su historia. *Revista Información Científica*. Recuperado el 30 de 11 de 2019, de <http://www.revinfcientifica.sld.cu/index.php/ric/article/viewFile/1175/3044>
- Gutiérrez, H. (2010). *Calidad Total y Productividad* (3ra. ed.). Ciudad de México: McGrawHill.
- H. Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. (1945). *Ley Reglamentaria del artículo 5o. Constitucional, relativo al ejercicio de las profesiones en la Ciudad de México*. Mexico: Diario Oficial de la Federación. Recuperado el 13 de marzo de 2018, de https://www.sep.gob.mx/work/models/sep1/Resource/24e8c91d-d2fc-4977-ad19-dc572c3e4439/ley_reglam_art5_ejerc_prof_df.pdf
- Instituto Mexicano de Contadores Públicos. (2017). *Ley del impuesto sobre la renta 2017, texto y comentarios*. Ciudad de México: Instituto Mexicano de Contadores Públicos. Recuperado el 30 de Agosto de 2018, de <http://imcp.org.mx/wp-content/uploads/2017/04/ISR-2017.pdf>
- Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. (2019). *Catálogo de Normas 2019*. Obtenido de http://www.imnc.org.mx/wp-content/uploads/2019/08/Catálogo-de-Normas-IMNC-Agosto-2019-15-23_compressed-1.pdf
- IPN. (2018). *Normalización y Entandarización*. Obtenido de Aula Polivirtual: https://www.nsy.paulapolivirtual.ipn.mx/pluginfile.php/51624/mod_forum/intro/adp_u1_act1.pdf
- IPN. (20 de 03 de 2018). *Normalización y estandarización*. Obtenido de Aula Polivirtual: <https://www.nsy.paulapolivirtual.ipn.mx/>
- ISO. (2015). *ISO 9000:2015 istemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*. Obtenido de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>
- ISO. (23 de 09 de 2015). *ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*. Obtenido de http://www.cucsur.udg.mx/sites/default/files/iso_9001_2015_esp_rev.pdf
- ISOTools. (2015). *ISO 9001:2015 El futuro de la calidad*. ISOTools Excellence.
- Laboratorios Gador. (2013). *Historia de la Odontología 8*. Obtenido de https://www.gador.com.ar/wp-content/uploads/2015/04/hist_odonto08.pdf
- Lerman, S. (1974). *Historia de la odontología*. Argentina: Mundi.
- López, L., García, M., & Hernández, A. (2013). La caries, gingivitis, periodontitis y la mal oclusión siguen siendo las afecciones estomatológicas más frecuentes en la población. *iMedPub Journals*, 9(42). Recuperado el 14 de marzo de 2018, de <http://www.archivosdemedicina.com/medicina-de-familia/la-caries-gingivitis-periodontitis-y-la-maloclusin-siguen-siendo-las-afecciones-estomatolgicas-ms-frecuentes-en-la-poblacin.pdf>

- Medrano, M. J. (s.f.). Importancia de la certificación odontológica en México. *Odontología Actual*. Obtenido de <https://www.odontologiaactual.com/importancia-de-la-certificacion-odontologica-en-mexico/>
- Milner, G., & Larsen, C. (1991). Theet as artifacts of human behavior: international mutilation and accidental modification. *Advances in dental antropology*, 357 - 378.
- Osawa, J. (1995). *Prostodoncia total*. México: UNAM Dirección General de Publicaciones.
- Ospina, R., & Medina, A. (2010). Reacciones adversas ocasionadas por los biomateriales utilizados en prostodoncia. *Avances en odontoestomatología*, 26(1). Recuperado el 18 de 09 de 2018, de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-12852010000100003
- Perdomo, E., & Rodríguez, S. (2012). *Propuesta de diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 en el laboratorio técnico dental TENIDENT [Tesis]*. Quito, Ecuador: Universidad Cetral del Ecuador. Recuperado el 5 de 09 de 2018, de <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/852/1/T-UCE-0003-49.pdf>
- Peres, H., Rodrigues, B., Paranhos, L., & Fernandes, M. (2013). Aspectos éticos e legais relacionados a atuacao dos técnicos e auxiliares em saúde bucal. *Salusvita*, 32(3), 312-331.
- Pompa y Padilla, J. (1995). El embellecimiento dentario en la época prehispánica. *Arqueología mexicana*, III(14).
- Presidencia de la República. (2015). *Reglamento: de la ley del impuesto sobre la Renta*. Ciudad de México: Diario Oficial de la Federación. Recuperado el 30 de agosto de 2018, de http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5410905&fecha=08%2F10%2F2015
- PROMÉXICO. (S/D). *Diagnóstico sectorial en dispositivos médicos*. Obtenido de <http://www.promexico.gob.mx/documentos/diagnosticos-sectoriales/dispositivos-medicos.pdf>
- Reyes Aguilar, P., & Simón Domínguez, N. (abril de 2001). Los círculos de control de calidad en empresas de manufactura en México. *Contaduría y Administración UNAM*. Recuperado el 14 de junio de 2019, de <https://www.redalyc.org/html/395/39520105/>
- Rizo, J. (Mayo - Junio de 2018). Seguridad del paciente en odontología. *Boletín CONAMED - OPS*, 3-5.
- Secretaría de Economía. (2012). *Comités Consultivos Nacionales de Normalización*. Obtenido de <http://www.2006-2012.economia.gob.mx/comunidad-negocios/normalizacion/nacional/procesos-de-normalizacion/comites-consultivos-nacionales-de-normalizacion>
- Secretaría de Economía. (2015 de diciembre de 2015). *¿Qué es la estandarización?* Obtenido de <https://www.gob.mx/se/articulos/que-es-la-estandarizacion>

- Secretaría de Educación Pública. (2010). *Dirección General del Bachillerato*. Obtenido de https://www.dgb.sep.gob.mx/informacion-academica/programas-de-estudio/cf-profesional/MECANICA_DENTAL.pdf
- Swiss Dental Laboratories. (2011). *Autorisations délivrées aux laboratoires de prothèse dentaire: recommandations nationales de l'ALPDS et de laFSTD*. París. Obtenido de http://www.vzls.ch/Storages/User/dokumente_vzls/alpds_f/recommandations_nationales.pdf
- The Global Harmonization Task Force. (16 de Mayo de 2012). <http://www.imdrf.org>. Obtenido de Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD)': <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf#search=>
- Tiol, C. (2016). El peritaje odontológico forense. *Revista odontológica mexicana*, 20(3), 154 - 158.
- UAEMex. (2016). *Universidad Autónoma del Estado de México*. Obtenido de http://denms.uaemex.mx/exporientavirtual/wp-content/uploads/2016/02/Mapa_TSUPBD.pdf
- UNAM. (24 de Mayo de 2005). *Oficialización del Sistema de Gestión de Calidad*. Obtenido de <http://quazar.acatlan.unam.mx>: <http://quazar.acatlan.unam.mx/campus/270/>
- UNAM. (18 de Octubre de 2019). *Escuela Nacional de Estudios Superiores, Unidad León*. . Obtenido de Técnico Dental : <https://files.widgetic.com/file/widgetic-uploads/weebly/image-loupe/118158124/jqoa64zh-3xg5z5w.jpg>
- UNAM, F. d. (2014). *Facultad de Odontología UNAM*. Obtenido de <http://www.odonto.unam.mx/sites/default/files/inline-files/mapa%20curricular%20plan%20est.pdf>
- Villegas, A., Naranjo, E., & D, G. (2008). Pruebas de biocompatibilidad de los materiales de uso odontológico: revisión de literatura. *Estomatología*, 16(2), 38-48. Recuperado el 6 de septiembre de 2018, de <http://bibliotecadigital.univalle.edu.co/bitstream/10893/2365/1/Pruebas%20de%20biocompatibilidad%20de%20los%20materiales.pdf>

Anexo 2. Carta de consentimiento informado

El propósito de esta carta es informar a los participantes sobre esta investigación como una explicación clara de la misma; así como su rol en ella.

La presente investigación es conducida por el Cirujano Dentista Adrián Zúñiga Martínez, maestrante del Programa de Posgrado en Ciencias de la Administración, Maestría en Administración (Sistemas de Salud), de la Universidad Nacional Autónoma de México; esta investigación está asesorada por la MASS. Rosa María Real Lira. La meta de este estudio consiste en analizar la calidad de las prótesis dentales que portan los pacientes de la Clínica Periférica Padierna de la Facultad de Odontología, UNAM.

Se le reitera que su participación en este estudio consiste en responder algunas preguntas en una entrevista y revisión clínica de las prótesis dentales fijas que tenga en su boca, estas acciones no representan ningún tipo de peligro a su salud. Esto tomará entre 5 y 10 minutos de tiempo.

La participación en este estudio es voluntaria. La información que se recabe será de carácter confidencial y se utilizará con el propósito de elaborar la tesis de grado y un artículo que será publicado en alguna revista científica.

Si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento. Igualmente, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma. Si alguna de las preguntas durante la entrevista le parece incómoda, usted tiene el derecho de hacérselo saber al investigador y / o de no responderlas.

Agradecemos su participación.

Nombre del participante:

Fecha:

Firma:

Contacto:

CD. Adrián Zúñiga Martínez

Número celular: 5516313717

Correo electrónico: adr1an_19@hotmail.com