

ORDEN DE 21 DE JULIO DE 1978, DE REGISTRO Y CONTROL DE IMPLANTES CLÍNICOS,
TERAPÉUTICOS O DE CORRECCIÓN
(BOE núm. 197, de 18 agosto [RCL 1978, 1784])

© Editorial Aranzadi S.A.

1.º 1. Los materiales, aparatos y mecanismos que, con finalidad clínica, terapéutica o correctiva, se destinen a la implantación transitoria o permanente en el cuerpo humano, mediante una intervención quirúrgica y de los utilizados por facultativo o bajo su responsabilidad, quedarán sujetos a los requisitos técnicos y a la vigilancia y control sanitarios que establezca la Subsecretaría de la Salud.

2. En cualquier momento, en defensa de la salud individual o colectiva, la Subsecretaría de la Salud podrá establecer prohibiciones o suspensiones de utilización de los materiales, aparatos y mecanismos mencionados.

2.º Lo establecido en la presente Orden y en las disposiciones que la desarrollen no excluirá la responsabilidad propia de quienes producen, importan, suministran, prescriben, dispensan, utilizan o aplican los citados materiales, aparatos y mecanismos.

3.º Tanto las Empresas fabricantes de implantes como los materiales, aparatos y mecanismos que obtengan, así como los importados, serán inscritos y registrados en la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, para lo cual habrán de regirse por las normas y procedimientos establecidos en los apartados 2, 3, 5, 6.1. y 6.2. de la Orden ministerial de 21 octubre 1976 («Boletín Oficial del Estado» número 278, de 19 noviembre (RCL 1976\2168)).

4.º En los implantes habrán de efectuarse las pruebas y controles de calidad físicos químicos y biológicos adecuados a la naturaleza del elemento objeto de implantación y a la de su finalidad, tales como los referentes a corrosión, pulimentación, presencia de partículas, sustancias oxidables, cesión de materiales al medio, acción hemolítica, toxicidad, irritación, pirógenos, dimensiones, calibración o cualesquiera otros que se estimen pertinentes.

5.º 1. En cualquier caso los controles mínimos a realizar sobre los elementos terminados serán:

Macro y microestructura del material.

Composición química.

Determinaciones físicas.

Ensayos mecánicos.

Ensayos de corrección.

Acciones electrolíticas.

Potencial de electrodo en las condiciones de utilización.

Control del flujo en polímeros.

Control de la viscosidad.

Control de propiedades eléctricas.

Control de propiedades térmicas.

Control de inmersión total.

Control de envejecimiento.

Control de toxicidad.

Control y test de alergia.

Controles finales de dimensión y calibración.

2. Cuando las pruebas se realicen en muestras, la relación de superficie del metal o volumen de corrosión no debe exceder de 0,1 centímetros cuadrados/milímetro y el área de superficie mínima se deberá tomar como 20 centímetros cuadrados o fracción entera. Asimismo se realizarán en el paciente los necesarios test de alergia (FLM u otros similares).

6.º Si los implantes se presentan en la condición de estériles, además de las pruebas que corresponden de acuerdo con los artículos 4.º y 5.º, habrán de efectuarse los controles correspondientes a aquélla y las del material de acondicionamiento y envasado, aplicándose en estos casos las normas contenidas en los puntos 6.3, 6.4 y 7 de la Orden ministerial de 21 octubre 1976 (RCL 1976\2168).

7.º 1. Corresponde a la Subsecretaría de la Salud, a través de los servicios correspondientes de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, el registro, la vigilancia y el control de calidad de los implantes en cumplimiento de estas normas. Los servicios del Centro Nacional de farmacobiología realizarán, en las instalaciones de éste, el control de calidad de los mismos.

2. En todo caso los controles de calidad podrán complementarse con la realización de determinados procesos, que requieran una tecnología y un personal altamente especializado, por Resolución de la Subsecretaría de la Salud, en otros Centros dependientes o no de la misma, los que en todo caso serán coordinados en estas funciones por el Centro Nacional de Farmacobiología.

8.º A la distribución y venta de los implantes les será de aplicación las normas contenidas en la Orden ministerial de 21 octubre 1976.

9.º El incumplimiento de lo establecido en la presente normativa será sancionado de acuerdo con la tipificación de faltas y escala de sanciones contenidas en los Decretos 2464/1963, de 10 agosto (RCL 1963\1868, 2081 y NDL 12055), y 2826/1977, de 6 octubre (RCL 1977\2403).

Disposiciones finales.

1.ª La Dirección General de Ordenación Farmacéutica a través de sus servicios y del Centro Nacional de Farmacobiología establecerá las normas y las condiciones técnicas que deben reunir los diferentes implantes, así como las que se precise incluir o excluir, respecto de su adecuación tecnológica y para el mejor control de calidad en razón de su naturaleza y aplicación de los indicados en los apartados 3.º, 4.º y 5.º de esta Orden.

2.ª Las Entidades o Empresas, fabricantes, materiales, aparatos y mecanismos utilizados como implantes, así como los importadores dispondrán de un año a partir de la entrada en vigor de esta Orden para adecuarse a la normativa establecida, procediendo en el mismo plazo a solicitar su inscripción y registro como tales y las de los implantes que tienen comercializados o que importan.