

INDICACIONES PARA LOS ALUMNOS

- Responde con tus propias palabras
- No copiar definiciones textuales
- Usa ejemplos reales o cercanos
- Escribe tu nombre completo al inicio

PARTE 1: Tipos de dispositivos médicos

Relaciona cada tipo de dispositivo con su definición:

Tipo	Definición
Equipo médico	a) Son los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.
Materiales quirúrgicos y de curación	b) Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.
Agente de diagnóstico	c) Son aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.
Insumo de uso odontológico	d) Son todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.
Prótesis, órtesis y ayudas funcionales	e) Son todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

PARTE 2: Clasificación de riesgo

Relaciona el nivel de riesgo de los dispositivos médicos con su descripción (consulta el artículo 83 del reglamento de insumos para la salud):

Clase	Descripción
Clase I	a) Son aquellos insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días (riesgo alto, puede afectar funciones vitales).
Clase II	b) Son aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo (riesgo bajo, son de uso general).
Clase III	c) Son aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días (riesgo medio).

PARTE 3: Conceptos básicos

1. Responde verdadero o falso. El registro sanitario es la autorización otorgada por la autoridad sanitaria para la comercialización de un insumo para la salud, previa evaluación de su seguridad, calidad y eficacia.
2. ¿Qué sustancias o insumos para la salud requieren de un registro sanitario? (consulta el artículo 376 de la ley general de salud)

3. ¿Cuál es la vigencia de un registro sanitario de un dispositivo médico en México y por cuánto tiempo se otorgan las prórrogas?
4. ¿Cuál es la norma oficial mexicana que regula las buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos?
5. ¿Qué es la tecnovigilancia y cuál es la norma oficial mexicana que la regula?

PARTE 4: Explicación con tus palabras

¿Cuáles son las ventajas y desventajas de conocer el marco regulatorio de los dispositivos médicos?

PARTE 5: Experiencia personal

Piensa en tu experiencia personal o escolar y describe un caso donde hayas visto (o imagines) el uso de un dispositivo médico y responde lo siguiente:

- ¿Qué tipo de dispositivo era?
- ¿Crees que cumplía con la regulación?
- ¿Qué riesgo podría representar para ti o para los demás si no estuviera regulado?