

1 IMDRF/PMD WG/(PD2):2019
2
3
4
5
6
7
8



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

9
10
11
12
13 **PROPUESTA DE DOCUMENTO**

14 **International Medical Device Regulators Forum**

15
16
17
18 **Título:** Productos Médicos Personalizados – Vías Regulatorias

19
20 **Grupo autor:** Productos Médicos Personalizados del IMDRF

21 **Fecha:** XX XXXXXX 2019
22
23
24
25
26
27
28
29
30

31		Índice	
32			
33	1.0	Introducción	4
34	2.0	Alcance	¡Error! Marcador no definido.
35	3.0	Referencias.....	5
36	4.0	Definiciones	6
37	5.0	Árbol de decisión	¡Error! Marcador no definido.
38	6.0	Productos médicos a medida del paciente	¡Error! Marcador no definido.
39	7.0	Productos médicos para un paciente específico	10
40	8.0	Productos médicos adaptables	¡Error! Marcador no definido.
41		Apéndice 1 – Consideraciones sobre los productos médicos personalizados producidos mediante	
42		fabricación aditiva.....	134
43			

44 **Prólogo**

45

46 El presente documento fue elaborado por el International Medical Device Regulators Forum
47 (IMDRF), un grupo voluntario de reguladores de productos médicos de todo el mundo y se lo
48 sometió a consulta durante su elaboración.

49

50 No existen restricciones para la reproducción, la distribución ni el uso de este documento; no
51 obstante ello, la incorporación de este documento, en parte o en su totalidad, a cualquier otro
52 documento, o su traducción a cualquier idioma que no sea el inglés, no implica ni representa aval
53 alguno por parte del International Medical Device Regulators Forum.

54

55

56 **1.0 Introducción**

57 El objeto de esta orientación del IMDRF es recomendar un enfoque armonizado de la aplicación
58 de las vías regulatorias existentes sobre los productos médicos destinados a un individuo en
59 particular e identificar consideraciones especiales para la regulación de cada categoría de
60 productos médicos personalizados. La adopción de requisitos uniformes y armonizados para
61 dichos productos médicos resultarán en un enfoque regulatorio armonizado para el control de
62 estos productos y ofrecerá beneficios significativos para los fabricantes, los usuarios, los
63 pacientes y las Autoridades Regulatoras. La eliminación de diferencias entre jurisdicciones
64 beneficia la convergencia mundial, disminuye el costo de aumentar el cumplimiento regulatorio
65 y les posibilita a los pacientes el acceso anticipado a nuevas tecnologías y nuevos tratamientos.
66 El presente documento describe algunas de las consideraciones y conceptos que pueden ser
67 relevantes en el desarrollo de un futuro enfoque de evaluación armonizada.

68

69 La tecnología ha progresado desde los tiempos en que se publicaron los documentos
70 fundacionales del Global Harmonization Task Force (GHTF) original. Ahora es posible fabricar
71 productos médicos individualizados, por ejemplo, mediante métodos de fabricación aditiva
72 (impresión 3D) sobre la base de tomografías del paciente, en una escala comercial más que
73 artesanal. La documentación original del GHTF no aborda adecuadamente productos de este
74 tipo.

75

76 Numerosas jurisdicciones ya definen el término dispositivo personalizado e introdujeron
77 excepciones para la regulación de productos médicos personalizados con la intención de
78 contemplar casos especiales en los que los productos fabricados en serie disponibles en el
79 mercado no se ajustan a las necesidades y requisitos de un paciente en particular. En algunos
80 casos, las exenciones se sustentaron en la premisa de que los productos afectados comprenderían,
81 en gran medida, los productos de bajo riesgo o el uso limitado de los productos implantables de
82 mayor riesgo. En otros casos, las exenciones se determinaron con la intención de que las
83 cantidades de productos médicos personalizados fueran necesariamente pequeñas, debido al
84 requisito de que se utilizaran solo en casos especiales.

85

86 En la actualidad, los reguladores enfrentan un escenario muy diferente. La tecnología ha
87 aumentado considerablemente la disponibilidad de productos “personalizados”, incluso los
88 implantables para pacientes específicos. Por consiguiente, algunas jurisdicciones advierten el uso
89 cuestionable de exenciones de productos personalizados; con un mayor número de pacientes que
90 reciben productos médicos clasificados como de alto riesgo para satisfacer sus necesidades
91 particulares, gracias a estas exenciones.

92 **2.0 Alcance**

93 El presente documento aplica a todos los productos médicos personalizados, y tiene por objeto
94 identificar y describir las diversas vías regulatorias y sus requisitos para las diferentes categorías
95 de dispositivos personalizados que define el documento 49 del IMDRF, Definiciones para los
96 Productos Médicos Personalizados.

97 Nota: las recomendaciones regulatorias de este documento representan un modelo de la mejor
98 práctica para la armonización regulatoria de los productos médicos personalizados en las
99 jurisdicciones internacionales. Las jurisdicciones individuales pueden exigir requisitos
100 particulares, anteriores a esta orientación o que sean más específicos, para algunas o todas las
101 categorías de dispositivos representadas.

102 **3.0 Referencias**

- 103 GHTF/SG1/N68:2012 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices*
104 GHTF/SG1/N78:2012 *Principles of Conformity Assessment for Medical Devices*.
105 GHTF/SG1/N70:2011 *Label and Instructions for Use for Medical Devices*.
106 GHTF/SG1/N071:2012 *Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic*
107 *(IVD) Medical Device'*
108 GHTF/SC/N4:2012 *Glossary and definition of terms used in GHTF documents*
109 IMDRF/SaMD WG/ N10 FINAL: 2013 *Software as a medical device (SaMD): Key*
110 *Definitions*
111 ISO/ASTM52900:2015 *Additive manufacturing — General principles — Terminology*
112 IMDRF/PMD WG/N49 FINAL: 2018 *Definitions for Personalized Medical Devices*

113
114 En la redacción de este documento se tuvieron en cuenta documentos normativos y de
115 orientación de las organizaciones representadas por todos los miembros de los grupos de trabajo.

116 Por ejemplo:

- 117 Regulación (UE) 2017/745 sobre productos médicos del Parlamento Europeo y del
118 Consejo, del 5 de abril de 2017.
- 119 USFDA CDRH, Consideraciones Técnicas para los Productos de Fabricación Aditiva –
120 Orientación para la Industria y el Personal de la Food and Drug Administration, del 5 de
121 diciembre de 2017.
- 122 USFDA CDRH, Exención para los Productos Personalizados - Orientación para la
123 Industria y el Personal de la Food and Drug Administration, del 24 de septiembre de
124 2014.

125 4.0 Definiciones¹

126 4.1 Producto médico hecho a medida – producto médico que, como mínimo, cumple los 127 siguientes requisitos:

- 128 • se destina al uso exclusivo de un individuo particular (que podría ser un paciente o un
129 profesional de la salud); y
- 130 • se produce específicamente de acuerdo con una solicitud escrita de un profesional
131 autorizado que proporciona, bajo su responsabilidad, las características específicas del
132 diseño; aunque el diseño se puede desarrollar en consulta con un fabricante; y
- 133 • tiene por objeto tratar las características anatomofisiológicas o la patología específicas
134 del individuo al que está destinado.

135
136 Nota 1: no se considerarán productos médicos a medida aquellos específicos para un
137 paciente, los adaptables al paciente o los de producción en serie.

138
139 Nota 2: un producto médico a medida se destina a un caso en el que no se pueden satisfacer
140 las necesidades específicas de un individuo mediante un producto alternativo disponible en
141 el mercado.

142 143 144 4.2 Producto médico para un paciente específico – producto médico que cumple con los 145 siguientes requisitos:

- 146 • se ajusta a la anatomía del paciente dentro de un espacio de diseño específico con el
147 uso de técnicas como las escalas del producto en función de referencias anatómicas
148 o con el uso de las características anatómicas completas de las imágenes del
149 paciente; y
- 150 • en general, se fabrica en un lote mediante un proceso que se puede validar y
151 reproducir; y
- 152 • se diseña y fabrica bajo la responsabilidad de un fabricante, incluso cuando el diseño
153 se puede desarrollar en consulta con un profesional de la salud autorizado.
154

155 Nota 1: puede existir una solicitud escrita de un profesional de la salud autorizado pero no
156 es obligatoria.

157 Nota 2: la cantidad y el tipo de datos para el diseño en consulta con un profesional de la
158 salud puede variar según el producto médico a fabricarse.

¹Para obtener más información, incluso ejemplos de estas definiciones, ver: IMDRF/PMD WG/N49
FINAL:2018*Definitions for Personalized Medical Devices*

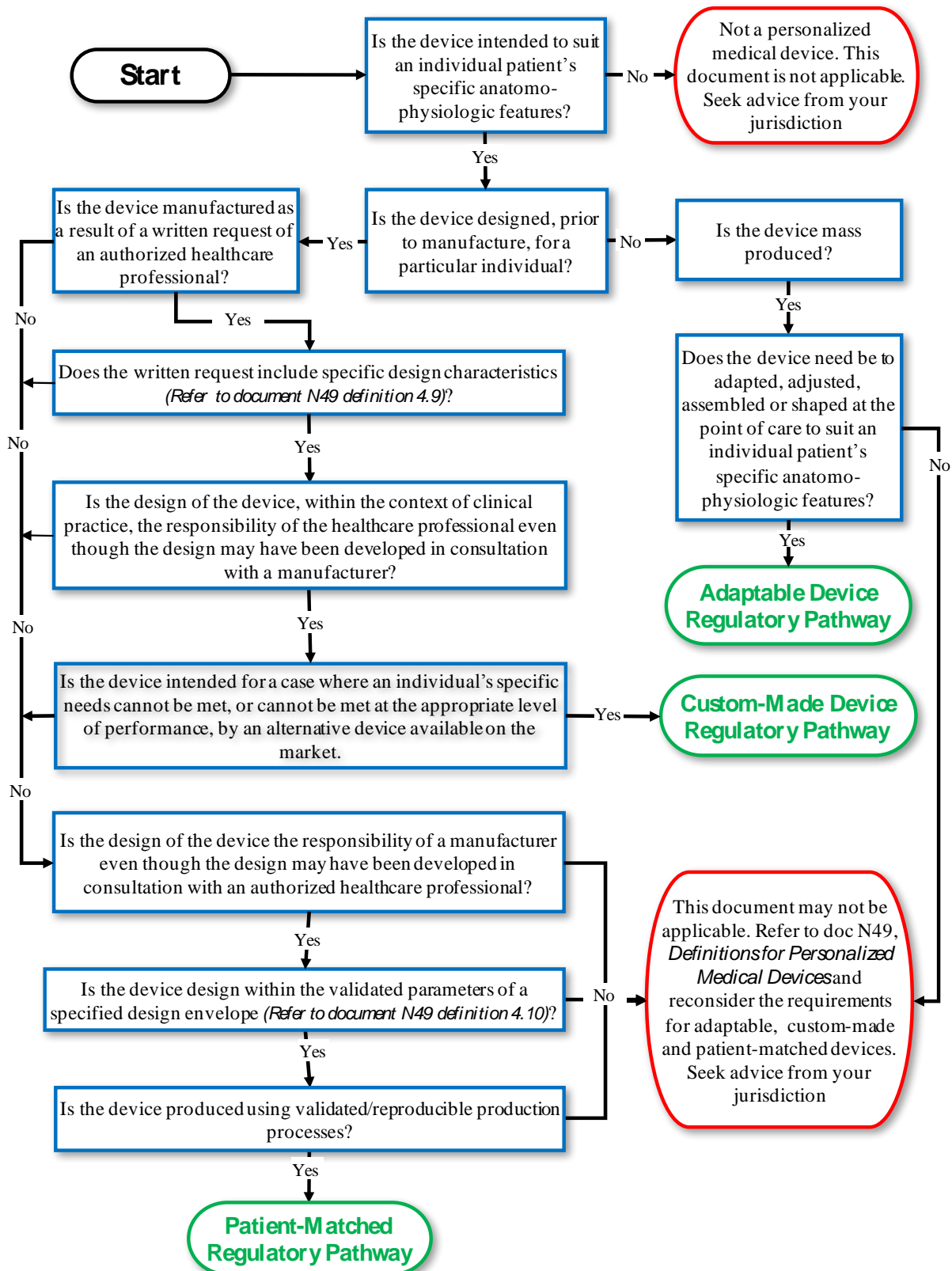
159 Nota 3: el diseño debe permanecer dentro de parámetros validados del diseño específico.

160 **4.3 Producto médico adaptable** – producto médico que cumple con los siguientes requisitos:

161 • se produce en serie; y

162 • se adapta, ajusta, ensambla o se le da forma en el punto de atención, de acuerdo con
163 las instrucciones validadas del fabricante, a los efectos de adaptarlo a las
164 características anatomofisiológicas del paciente antes de usarlo.

165 **5.0 Árbol de decisión**



167 **6.0 Productos médicos a medida**

168 **Requisitos generales**

169 El fabricante de un producto médico a medida debe definir la clasificación que tendría el
170 producto de no ser hecho a medida. Los fabricantes deben considerar aplicar los requisitos de
171 seguridad y desempeño equivalentes, de acuerdo con la clasificación del producto de la
172 jurisdicción en la que se abastece.

173
174 Los requisitos de seguridad y desempeño no tienen por objeto interferir de ninguna forma en las
175 responsabilidades profesionales y clínicas del profesional de la salud requirente en cuanto al
176 diseño y uso del producto a medida. Estas responsabilidades no están alcanzadas por la
177 legislación de productos médicos correspondiente.

178 **Fabricación y registros**

179 Para los productos a medida de alto riesgo, por ejemplo, los implantes permanentes, se
180 recomienda que la fabricación se realice en una instalación sujeta a supervisión de un tercero.

181
182 El fabricante debe considerar si los siguientes aspectos son pertinentes para sus productos
183 médicos a medida:

- 184
- 185 • propiedades químicas, físicas y biológicas del producto,
 - 186 • infección y contaminación microbiana,
 - 187 • método de esterilización,
 - 188 • propiedades de construcción y ambientales,
 - 189 • protección contra la radiación,
 - 190 • requisitos para los productos médicos conectados a fuentes de energía o equipados con
 - 191 ellas,
 - 192 • información provista por el fabricante, incluso los rótulos.
- 193

194 El fabricante debe revisar los requisitos sobre la información que se deben proporcionar con el
195 producto y decidir qué es lo apropiado para sus productos dentro de las jurisdicciones en las que
196 se abastece.

197
198 Se recomienda que el fabricante proporcione junto con el producto a medida una declaración que
199 incluya:

- 200
- 201 • datos que permitan la identificación del producto en cuestión, es decir, descripción,
202 número de serie, número de pedido, nombre genérico;
 - 203
204 • declaración de que el producto se destina al uso exclusivo de un paciente en particular,
205 junto con el nombre del paciente (puede ser un número de identificación si el paciente
206 necesita confidencialidad, siempre y cuando, se pueda hacer un seguimiento de los
207 registros del paciente);
- 208

- 209 • el nombre del profesional de la salud autorizado, que solicitó el producto y, cuando
210 corresponda, su lugar de trabajo;
- 211
- 212 • las características particulares del producto según lo especifique la solicitud escrita;
- 213
- 214 • una declaración de que el producto en cuestión cumple con todos los requisitos
215 pertinentes de seguridad y desempeño; y, cuando no los cumpla, la justificación para
216 creer que su uso es seguro;
- 217
- 218 • el nombre y el domicilio del fabricante.
- 219

220 Además, se recomienda que el fabricante:

- 221
- 222 • conserve la documentación que incluya una copia de la solicitud escrita y, de
223 solicitársele, la presente ante la autoridad reguladora. La documentación debe permitir
224 comprender el diseño, la fabricación y el desempeño del producto, incluso el desempeño
225 esperado, de manera que posibilite la evaluación del cumplimiento de los requisitos
226 regulatorios. La documentación para todos los productos médicos implantables a medida
227 se debe conservar por un período de, al menos, 15 años desde la fecha de fabricación.
228 Para todos los otros productos médicos a medida, el período debe ser de, al menos, cinco
229 años.
- 230
- 231 • presente la declaración al paciente para el que se ha fabricado el producto.

232 **Registro**

233 Se recomienda que los productos médicos a medida y sus fabricantes o representantes locales
234 estén registrados o notificados ante la autoridad reguladora de la jurisdicción en la que se
235 suministran.

236 **Vigilancia posventa, acción correctiva y procedimiento de vigilancia**

237 Los fabricantes de los productos médicos a medida deben revisar y documentar la experiencia
238 adquirida en la fase de posproducción e implementar un sistema de vigilancia posventa para
239 notificar a las autoridades.

240

241 Específicamente, los fabricantes deben cumplir con requisitos de notificación en la jurisdicción
242 en la que se proveen sus productos; por ejemplo, la notificación de eventos adversos asociados
243 con el producto o acciones correctivas en el campo de la seguridad (por ej. un retiro).

244

245 Nota: la devolución rutinaria de productos a los fabricantes a los efectos de realizarles ajustes o
246 adaptaciones no se deben notificar.

247

248 **7.0 Productos médicos para un paciente específico**

249 **Requisitos generales**

250 Los productos médicos para un paciente específico los produce un fabricante para un individuo
251 particular dentro de parámetros validados de un espacio de diseño. Las variables dentro de ese
252 espacio de diseño las predetermina el fabricante y no el efector de salud. Así, se los puede
253 considerar productos de fabricación en serie, con variaciones dimensionales dentro de un rango
254 especificado. Por este motivo, el fabricante de un producto médico para un paciente específico
255 debe asegurar que el producto se clasifique correctamente y debe cumplir los requisitos
256 regulatorios habituales, de acuerdo con la clasificación del riesgo, como por ejemplo, el
257 desempeño clínico, el cumplimiento de los estándares de seguridad y desempeño, los estándares
258 de fabricación, las disposiciones sobre el rotulado y la información, el registro y la vigilancia
259 posventa.

260 **Fabricación y registros**

261 A los efectos de demostrar la seguridad y el desempeño de los productos médicos para un
262 paciente específico, el fabricante debe identificar las configuraciones del peor caso para el
263 producto, tanto en función de la geometría del producto como de las variables de fabricación.
264 Con frecuencia, esto se efectúa mediante métodos de simulación como el análisis de elementos
265 finitos de la geometría del producto y mediante métodos estándar de validación de procesos para
266 las variables de fabricación. El fabricante debe realizar la validación apropiada y/o realizar
267 pruebas de comprobación en muestras físicas que representen el peor caso, tanto desde la
268 perspectiva del diseño como de la fabricación, y dar soporte al espacio de diseño que se pretende
269 proporcionar. Así se asegura que la totalidad de los productos cumple con los principios
270 esenciales pertinentes. Este es un proceso similar que se usa para demostrar seguridad y
271 desempeño para productos médicos en serie que se abastecen en diferentes tamaños.
272 El fabricante debe garantizar que la documentación técnica de los productos para un paciente
273 específico incluya registros del proceso de validación del diseño.

274
275 Además, se recomienda que el fabricante:

- 276
277 • conserve una copia de la solicitud escrita u otro documento de especificación que incluya
278 la información pertinente al paciente. En el caso de los productos implantables para un
279 paciente específico, esta información debe conservarse por un período de, al menos, 15
280 años desde la fecha de fabricación. En el caso de todos los otros productos médicos para
281 un paciente específico, el período de conservación debe ser de, al menos, 5 años.
- 282
283 • presente esta información al paciente para el que se haya fabricado el producto.

284

285 **8.0 Productos médicos adaptables**

286 Los productos médicos adaptables se producen en serie y deben cumplir los requisitos
287 regulatorios habituales, según su clasificación de riesgo, en la jurisdicción en la que se abastecen.
288 Dichos requisitos incluyen, por ejemplo, el desempeño clínico, el cumplimiento con los

289 estándares de seguridad y desempeño, los requisitos de fabricación, las disposiciones sobre
290 rótulos e información, el registro y la vigilancia posventa.

291

292 Además de los requisitos habituales, el fabricante del producto debe proporcionar instrucciones
293 validadas que expliquen cómo adaptar, ajustar, ensamblar o darle forma al producto. La
294 validación debe asegurar que los cambios permisibles en el punto de atención efectuados en el
295 producto no afecten negativamente su seguridad ni desempeño.

296

297

298 Apéndice 1 – Consideraciones sobre los productos de fabricación aditiva**299 Materias primas para la fabricación aditiva**

300 En concordancia con la definición de producto médico del GHTF, un “material” puede ser un
301 producto médico. Un ejemplo de material regulado como producto médico en algunas
302 jurisdicciones es el material de resina que se usa para las restauraciones dentales. Un odontólogo
303 ensambla y/o adapta el material de resina dental para un paciente particular, según lo instruye el
304 fabricante de la resina de acuerdo con las instrucciones de mezcla, formación, curado, etc. de la
305 resina.

306 La garantía de que el producto médico resina finalmente ensamblado o adaptado se desempeñará
307 como se prevé surge de las instrucciones validadas provistas por el fabricante original. Esto
308 significa que el fabricante de la resina comprobó la seguridad y el desempeño de las muestras de
309 su producto, cuando lo adaptó o ensambló según sus instrucciones. El fabricante original redacta
310 ciertas especificaciones para el uso de su producto, tales como mezclar los componentes, la
311 proporción de la mezcla, el tipo y tamaño del defecto al que se debería aplicar la resina y el
312 tiempo de curado. Cuando el odontólogo sigue estas instrucciones, la restauración dental con la
313 resina se desempeñará como lo espera el fabricante de la resina. Es importante tener en cuenta
314 que el material “regulado” como producto médico solo se debe usar para el uso específico
315 pretendido e identificado y no para usos pretendidos ilimitados de otros productos médicos cuya
316 seguridad y cuyo desempeño no se han validado.

317

318 Por otro lado, la materia prima para la fabricación aditiva, como cualquier otra materia prima, no
319 es un producto médico, dado que no se usa directamente para tratar a un paciente. Asimismo, no
320 se debe aplicar el mismo enfoque que se aplica a la regulación de la resina dental a materias
321 primas para la fabricación aditiva. Esto se debe a que la regulación de la materia prima para una
322 impresora 3D no asegura que los productos finales que esta produce cumplirán con los requisitos
323 de seguridad y desempeño. La fabricación aditiva implica más que ensamblar o adaptar un
324 producto para un paciente en particular; es un proceso complejo multifactorial que impacta en el
325 cumplimiento con los principios básicos del producto terminado. Las instrucciones de uso
326 provistas por el fabricante de la materia prima para la fabricación aditiva no podrían especificar
327 adecuadamente el control sobre todas las variables del proceso de fabricación aditiva en todos los
328 diversos tipos de productos que pueda fabricar.

329

330 Sistema de fabricación aditiva

331 Si se necesitara controlar un proceso de fabricación aditiva fuera de una instalación regulada, las
332 jurisdicciones pueden considerar definir y regular un “sistema de producción de producto
333 médico” sobre la base del producto que se pretende producir incluyendo el uso pretendido para el
334 producto validado por el fabricante del sistema de producción del producto médico. En este caso
335 y, de corresponder a la jurisdicción aplicable, el “sistema de producción de producto médico” no
336 se regularía como una herramienta que permita la impresión universal de cualquier producto
337 médico fuera de una instalación regulada.

338

339 Por ejemplo:

340
341
342
343
344
345
346
347
348
349
350
351
352
353
354

355
356
357
358
359
360
361

362

363

Un *sistema de producción de producto médico* (SPPM) es un conjunto de materias primas, software y archivos digitales, y equipamiento principal de producción y posproceso (si aplica) destinado al uso por parte de un efector de la salud o un centro médico, para producir un tipo específico de producto médico en el punto de atención para tratar a sus pacientes.

- Un SPPM incluye el producto médico que se pretende producir y el uso pretendido para el producto validado de acuerdo con los requisitos de seguridad y desempeño en la jurisdicción regulatoria pertinente.
- Un SPPM puede exigir el uso de un equipamiento auxiliar, consideraciones del factor humano, requisitos de capacidad técnica, u otro insumo especificado y los controles del límite del diseño; sin embargo, todos los componentes deben estar validados como un proceso de producción constante del producto médico pretendido con el uso de las instrucciones provistas.

Las jurisdicciones pueden introducir límites para los tipos de productos aceptados por los fabricantes mediante un SPPM, como la restricción a productos de bajo riesgo solamente.

El abordaje regulatorio de un fabricante de un SPPM es similar al de un fabricante de un producto médico adaptable. La responsabilidad de la seguridad y el desempeño corresponde al fabricante del SPPM, junto con la de otras responsabilidades que le caben a un fabricante en la jurisdicción donde se use el SPPM.

364 **Apéndice 2 – Consideraciones sobre la producción de productos médicos** 365 **personalizados en el punto de atención**

366 Las instituciones médicas pueden participar en la fabricación de productos médicos para el uso
367 en el tratamiento de sus pacientes. Puede haber diferentes expectativas para dicha fabricación de
368 productos médicos en diversas jurisdicciones, en comparación con los requisitos de la
369 fabricación industrial.

370 Cuando apliquen ciertas exenciones o ciertos requisitos especiales a la fabricación de productos
371 médicos en instituciones médicas, estas solo aplicarán a productos destinados a tratar
372 necesidades clínicas indispensables dentro de esa institución o su red de centros de atención o
373 instituciones asociadas.

374 No se debe aplicar ninguna exención para la fabricación en una institución médica a los
375 establecimientos que principalmente aleguen fines de interés sanitario o de estilos de vida
376 saludables como los gimnasios, espás, centros de bienestar y aptitud o a establecimientos
377 centrados en tratamientos de belleza como las clínicas cosméticas.

378 Las instituciones médicas que diseñen y/o fabriquen productos médicos personalizados en el
379 punto de atención deben considerar lo siguiente para proteger la seguridad del paciente y
380 asegurar un desempeño apropiado del producto:

381 (a) la fabricación y el uso del producto tienen lugar dentro de sistemas de gestión de
382 calidad apropiados;

383 (b) la institución médica debe registrar y proporcionar información que debe incluir una
384 justificación de las necesidades clínicas indispensables y de su fabricación, incluso la
385 documentación de la validación de la gestión de la calidad apropiada, los diseños del
386 producto o las modificaciones y el uso pretendido; y, deberá proporcionar información
387 sobre el uso de dichos productos a su autoridad competente, cuando se lo solicite;

388 (c) la institución debe proporcionar al paciente que recibe el producto la siguiente
389 información:

390 (i) el nombre y el domicilio de la institución médica que lo fabrique,

391 (ii) los detalles necesarios para identificar el producto;

392 (iii) una declaración de que los productos cumplen con la seguridad general y, cuando
393 corresponda, información sobre cuáles requisitos no se cumplen en su totalidad con la
394 debida justificación,

395 (d) la institución médica reúne documentación de acuerdo con su sistema de gestión de la
396 calidad que posibilita comprender la instalación donde se fabrica, del proceso de
397 fabricación, el diseño y los datos que proporcionan confianza de que el producto
398 funcionará como se pretende, incluso el fin propuesto, y que es suficientemente detallado
399 para permitirle a la autoridad reguladora determinar que se cumplen los requisitos
400 generales de seguridad y desempeño;

401 (e) la institución médica toma todas las medidas necesarias para garantizar que todos los
402 productos se fabriquen de acuerdo con la documentación del punto d), y

403 (f) la institución médica evalúa la experiencia obtenida del uso clínico de los productos y
404 toma todas las acciones correctivas necesarias.

405 (g) la institución médica le permitirá a la autoridad reguladora inspeccionar los procesos de
406 fabricación, cuando corresponda.