



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Dpto. de Productos Sanitarios
Att: D^a M^a del Carmen Abad Luna
C/ Campezo, 1- Edificio 8
28022 MADRID

S/Ref.: PS/CV/SV/1774

Madrid, a 14 de mayo de 2015

Estimada Sra. Abad:

El pasado 28 de abril de 2015 tuvo entrada en este Consejo General de Dentistas Oficio, remitido por el Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS, en virtud del cual, con motivo de la denuncia formulada por el Ilustre Colegio de Odontólogos y Estomatólogos de la I Región debido a la venta ilegal "on-line" de férulas de descarga, nos instaban a elaborar un informe sobre la utilización de férulas dentales para el bruxismo y la necesidad de su adaptación por un profesional sanitario.

Por medio de la presente y a los efectos de dar debido cumplimiento a su Oficio, aportamos informe elaborado por la Sociedad Española de Disfunción Craneomandibular y Dolor Orofacial (SEDCYDO), Sociedad Científica adscrita a este Consejo, a fin de dar respuesta a la cuestión planteada.

Asimismo, les rogamos nos mantengan informados de la Resolución final.

Sin otro particular.
Atentamente,

Óscar Castro Reino

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Oscar Castro Reino', written over a horizontal line.

Presidente



CONSEJO
DENTISTAS
ORGANIZACIÓN OFICIAL
DE DENTISTAS
DE ESPAÑA



La Junta Directiva de la Sociedad Española de Disfunción Craneomandibular y Dolor Orofacial (SEDCYDO) quiere manifestar lo siguiente respecto a la ubicación/utilización de férulas de descarga para el bruxismo:

1. Las férulas de descarga necesitan, para su estabilidad en boca, "anclarse" a los dientes superiores o inferiores. Esto hace absolutamente imprescindible antes de su ubicación la evaluación del estado de salud de los tejidos de soporte de dichos dientes (tejidos periodontales) para valorar consecuentemente si dichos tejidos se encuentran en unas condiciones óptimas que permitan la ubicación de una férula de descarga.
2. La ubicación de una férula de descarga provoca siempre cambios a nivel de la articulación temporomandibular (ATM) por lo que es imprescindible valorar previamente si dicha articulación presenta algún tipo de patología (ej. alteraciones en la posición del disco articular) que contraindiquen la utilización de dicho dispositivo.

Así mismo la férula de descarga debe estar diseñada y ajustada de tal manera que permita el mayor número de contactos dentarios con los dientes antagonistas en una posición articularmente estable para la ATM (posición de relación céntrica o céntrica mandibular). Esta congruencia dental y articular (ATM) requiere de un ajuste extremadamente preciso de la férula de descarga para bruxismo lo que hace indispensable la intervención para su ubicación de un odontólogo/estomatólogo.
3. Un diseño y/o ajuste incorrecto de una férula de descarga para bruxismo puede provocar lesiones de gravedad en el tejido periodontal, tejido mucoso, y en la ATM (ej. luxación del disco articular). Dichas lesiones podrían en algunos casos provocar secuelas irreversibles al paciente (ej. limitación de la apertura bucal, osteoartritis crónica de la ATM,...).
4. Las férulas de descarga deben estar SIEMPRE fabricadas en un material acrílico rígido para proporcionar una adecuada estabilidad articular (ATM). Las férulas "blandas" son por lo tanto absolutamente inadecuadas para el tratamiento del bruxismo.

Es por todo ello que consideramos absolutamente inexcusable que las férulas de descarga para bruxismo sean indicadas, ubicadas, y ajustadas en boca únicamente por un odontólogo/estomatólogo colegiado.

Atentamente,



Dr. Eduardo Vázquez Delgado
Presidente de la SEDCYDO