

**Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y
Metrología**



INTN

**Norma Paraguaya
NP 45 022 19**

**Dispositivos protésicos y ortésicos
para miembro superior impresos
en 3D. Requisitos Generales.**

**Agosto/2019
Primera Edición**

PREFACIO

El Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología – INTN – es el Organismo Nacional de Normalización y tiene por objeto promover y adoptar las acciones para la armonización y elaboración de las Normas Paraguayas.

El INTN desarrolla su actividad Normativa paraguaya a través de su Departamento de Normalización y éste por medio de la conformación de Comités Técnicos de Normalización – CTN – creados para campos de acción claramente definidos.

Con el fin de garantizar un consenso nacional, los proyectos elaborados por los Comités se someten a un periodo de Consulta Pública durante el cual puede formular observaciones cualquier persona.

Esta Norma fue elaborada por el CTN 45 Accesibilidad integrado por representantes de instituciones públicas, empresas privadas, asociaciones de consumidores, universidades.

Para la elaboración de esta Norma se han utilizado como base los documentos siguientes.

- NP-ISO 9000. Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- ISO 22523:2006. *External limb prostheses and external orthoses - Requirements and test methods*
- ISO 10993-1:2009/2013(R) *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*
- *European Co-ordination of Notified Bodies of medical devices (NB-Med): Recommendation NB-Med/2.5.1/Rec5 Technical Documentation, chapter 2.5.1 Conformity assessment procedures; General rules.*
- *Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, Use of International Standard ISO 10993 “Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process”, 2016.*

ÍNDICE

- 1 OBJETO**
- 2 ALCANCE**
- 3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES**
- 4 REQUISITOS GENERALES**
- 5 REQUISITOS DEL DISPOSITIVO**
- 6 EVALUACIÓN DEL DISPOSITIVO**
- 7 INFORMACIONES PROPORCIONADAS POR EL FABRICANTE**
- 8 ALMACENAMIENTO Y EMPAQUE**
- 9 MANTENIMIENTO**
- ANEXO A**

1 OBJETO

Esta Norma establece los requisitos para dispositivos protésicos, ortésicos y ortoprotésicos externos para miembro superior impresos en 3D para su aplicación con el objetivo de reemplazar total o parcialmente el miembro ausente o deficiente, o bien con el fin de modificar las características estructurales y funcionales de los sistemas neuromuscular y esquelético.

2 ALCANCE

Se aplica a dispositivos externos protésicos, ortésicos y ortoprotésicos para miembro superior elaborados a medida del usuario excluyendo los dispositivos con accionamiento eléctrico y/o electrónico.

Se aplica al proceso de elaboración de los prototipos y productos finales subsecuentes de acuerdo a niveles de amputación o funcionalidad entendiendo, que el producto final, incorporará las variables propias de cada usuario, según prescripciones o recomendaciones dadas por facultativos médicos preferentemente del ámbito de la rehabilitación.

NOTA

En esta Norma el término dispositivo se refiere a los dispositivos protésicos, dispositivos ortésicos, dispositivos ortoprotésicos, dispositivo mecánico de acción dinámica y dispositivo estático.

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

A los efectos de esta Norma se utilizan los términos y definiciones siguientes.

3.1 Dispositivo externo protésico para extremidad del miembro superior: Es el dispositivo fijado externamente que consiste en un solo componente o un conjunto aplicado al cuerpo humano para el reemplazo total o parcial del miembro.

3.2 Dispositivo externo ortoprotésico para extremidad del miembro superior: Es el dispositivo fijado externamente que consiste en un solo componente o un conjunto aplicado al cuerpo humano para el reemplazo total o parcial del miembro y con el fin de modificar los aspectos funcionales y/o estructurales del sistema neuromusculoesquelético.

3.3 Dispositivo externo ortésico para extremidad del miembro superior: Es el dispositivo fijado externamente que consiste en un solo componente o un conjunto aplicado al cuerpo humano con el fin de modificar los aspectos funcionales y/o estructurales del sistema neuromusculoesquelético.

3.4 Documentación técnica: Es la información del fabricante que indica que el dispositivo cumple los requisitos de esta Norma.

3.5 Fabricante: Es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento, etiquetado y trazabilidad de un dispositivo impreso en 3D.

El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre o por un tercero.

3.6 Finalidad de uso: Es la utilización a la que se destina el dispositivo protésico u ortésico impreso en 3D según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o material informativo o publicitario.

3.7 Dispositivo mecánico de acción dinámica: Es el dispositivo que cumple su función a través de la fuerza del cuerpo humano o por la gravedad, pudiendo el usuario activarlo y controlarlo mediante su fuerza.

3.8 Dispositivo estático: Es el dispositivo que cumple funciones corporales pasivas.

3.9 Proceso: Es el conjunto de actividades interrelacionadas que convierten entradas en resultados y definen procedimientos.

3.10 Usuario: Es la persona a quien está destinado el uso del dispositivo.

3.11 Biocompatibilidad en dispositivos protésicos, ortésicos o interfases: Es la capacidad del dispositivo y sus partes de carecer de efectos tóxicos o dañinos al ser humano en circunstancias del uso previsto.

3.12 Trazabilidad: Es la capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un dispositivo.

3.13 Accesorio: Es el producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar a un dispositivo, otorgando a éste una función o característica técnica complementaria.

4 REQUISITOS GENERALES

4.1 Requisitos generales de la documentación

La documentación debe contener información vigente y completa, con el nombre del fabricante y responsabilidades como tal, rubricada con la firma del representante legal e indicando lugar y fecha.

La documentación debe ser evaluada y aprobada por personas calificadas, esto también se aplica a los cambios que se realicen en el documento.

Para garantizar la vigencia, los documentos deben ser evaluados en intervalos apropiados. Cualquier cambio debe ser evidenciable.

4.2 Documentación técnica

El fabricante debe elaborar una documentación técnica para cada tipo de dispositivo, la cual debe contener informaciones completas sobre el mismo para juzgar conformidad con los requisitos determinados en esta Norma e incluir las partes siguientes.

Se recomienda asumir el orden de los títulos requeridos en esta Norma.

4.2.1 Requisitos generales de la documentación técnica

4.2.1.1 Formalidades

La documentación técnica debe iniciar con una carátula que incluye el nombre del dispositivo, nombre y dirección del fabricante, nombre y dirección del lugar de fabricación.

Si el fabricante manifiesta que el dispositivo se rige por una norma u otra forma de regulación, la documentación técnica debe incluir referencias a las mismas.

4.2.1.2 Accesibilidad

La documentación técnica debe estar disponible en caso de necesidad.

4.2.1.3 Idioma

La documentación técnica y todos los documentos que la compilan deben ser redactados en castellano.

4.2.2 Descripción del dispositivo

4.2.2.1 Descripción general

La documentación técnica debe incluir una descripción detallada del dispositivo y sus posibles variantes para entender el diseño de los mismos, sus características y sus funciones.

La documentación debe contener las variables posibles de las propiedades del dispositivo incluyendo por lo menos peso y tamaño.

Se recomienda añadir imágenes para mostrar una vista conjunta del dispositivo.

4.2.2.2 Finalidad del dispositivo

La documentación técnica debe incluir la descripción de la finalidad del uso del dispositivo.

4.2.2.3 Restricciones y precauciones

La documentación técnica debe contener restricciones y precauciones del uso.

4.2.2.4 Condiciones óptimas de uso

La documentación debe incluir las condiciones de uso del dispositivo en relación a las siguientes variables:

- Rango de edad (mínima y/o máxima) para la utilización del dispositivo.
- Niveles de amputación parcial o total a los cuales se aplicará el dispositivo.
- Nivel de funcionalidad del dispositivo: por ejemplo dinámica o estática.
- Condiciones y características requeridas en el usuario para la colocación y uso del dispositivo.
- Tiempo de vida útil del dispositivo.

4.2.2.5 Descripción de los métodos de fabricación

La documentación técnica debe incluir una descripción básica de los métodos de fabricación, que en este caso implica la impresión en 3D y la confección de las partes del dispositivo.

4.2.2.6 Descripción de accesorios disponibles

La documentación técnica debe incluir una lista de accesorios disponibles y autorizados por el fabricante, incluyendo la descripción, características y funciones de los mismos.

Se recomienda añadir imágenes.

4.2.3 Descripción de la evolución del diseño

La documentación técnica debe incluir la evolución del diseño, con la versión anterior del dispositivo así como las descripciones de desarrollos nuevos y modificaciones realizadas.

El cambio del diseño debe incluir la fundamentación correspondiente.

4.2.4 Requisitos del dispositivo

La documentación técnica debe demostrar conformidad con todos los requisitos del dispositivo descritos en esta Norma (punto 5).

4.2.5 Especificaciones de materiales

La documentación técnica debe incluir especificaciones de los materiales usados para producir el dispositivo, incluyendo sus justificaciones de conformidad con los requisitos de los materiales de esta Norma (punto 5.3).

4.2.6 Especificaciones y dibujos técnicos

El fabricante debe incluir dentro de la documentación técnica según fuera el caso, las especificaciones y dibujos técnicos apropiados y suficientes que permiten la fabricación, instalación y mantenimiento adecuado del dispositivo con el fin de garantizar las características deseadas de acuerdo con la finalidad del uso. Podrán incluir los elementos utilizados para el empaque u otros accesorios técnicos de la producción.

4.3 Gestión de procesos

El fabricante debe estructurar y documentar todos los pasos del trabajo de su empresa en forma de una gestión de procesos. Esta documentación debe contener al menos una descripción detallada del proceso y de las actividades que involucra el mismo. También debe incluir las responsabilidades de cada actividad, la entrada y la salida del proceso. Se considera buena práctica incluir un flujograma en la descripción. Además, debe mantener un diagrama que represente el orden y las interacciones entre todos los procesos.

Se debe incluir la documentación de procesos en la documentación técnica.

La gestión de procesos debe incluir por lo menos lo siguiente.

4.3.1 Procesos de producción

La gestión de procesos debe incluir los procesos de interés para la producción del dispositivo para garantizar reproducibilidad y constante calidad de la producción.

4.3.2 Procesos de retroalimentación y seguimiento

La gestión de procesos debe incluir los procesos de interés para obtener retroalimentación y controlar el seguimiento del dispositivo en uso.

El fabricante debe establecer un sistema para obtener retroalimentación de sus productos, ejemplo: opinión de los usuarios, familiares y/o profesionales de la salud u otros, datos posentrega, ejemplo: experiencias de los usuarios, datos sobre reparación y mantenimiento de los dispositivos. El fabricante debe establecer la forma de documentar y evaluar esta información para la introducción de mejoras o desarrollo de nuevos dispositivos.

Se debe hacer referencia a este sistema y a las documentaciones del mismo en la documentación técnica.

4.4 Controles de producción

El fabricante debe contar con mecanismos de control de producción que garanticen las características deseadas del dispositivo. Eso también incluye criterios de aprobación y rechazo, el responsable y un sistema de documentación adecuado.

La documentación técnica debe incluir una descripción del sistema de control o remitir a los documentos adecuados.

4.5 Trazabilidad

El fabricante debe establecer un sistema que le permita identificar todos los dispositivos, para los cuales esta Norma es aplicable, fabricadas por él en cualquier momento.

La trazabilidad puede estar relacionada con:

- el origen de los materiales y las partes;
- el histórico del proceso de fabricación; y
- la distribución, localización del producto y servicio después de la entrega.

5 REQUISITOS DEL DISPOSITIVO

El dispositivo debe cumplir con los siguientes requisitos.

5.1 Resistencia mecánica

Para garantizar suficiente resistencia del dispositivo se deben cumplir los requisitos siguientes.

Un dispositivo debe tener suficiente resistencia para soportar la exposición al estrés causado por su uso previsto.

La resistencia de todos los dispositivos debe ser determinada de la manera especificada a continuación.

El fabricante debe establecer a cuál categoría de resistencia es adecuada, para determinar la resistencia según el tipo de dispositivo:

- Resistencia a la fatiga: la carga cíclica que debe soportarse durante un número prescrito de ciclos.
- Resistencia estática mínima: la carga estática es una tensión extrema y ocasional que el dispositivo aguanta y permite sin afectar su función prevista.
- Resistencia estática máxima: la carga estática es una sobrecarga de una sola vez que el dispositivo aguanta, que podría dejarlo inoperativo.

El fabricante debe especificar los criterios de aprobación y rechazo de las resistencias que él considere adecuados.

Las especificaciones y criterios determinados por el fabricante deben ser justificados y documentados en la documentación técnica. Es necesario referirse a parámetros y otras condiciones del uso previsto, que se pueden representar cuantitativamente.

5.2 Resistencia térmica

Un dispositivo debe tener suficiente resistencia para soportar la exposición a temperaturas determinadas dependiendo del material del cual está hecho. Los parámetros deben ser justificados y representados cuantitativamente en la documentación técnica.

5.3 Requisitos de materiales

5.3.1 Requisitos generales

El fabricante debe proporcionar información de los materiales usados que afecten a la funcionalidad del dispositivo, incluyendo tipo y composición de materia prima, proveedores y características. Además, debe especificar criterios de aprobación y rechazo de los materiales.

5.3.2 Biocompatibilidad de la interfase

Todo material en contacto directo con la piel, entiéndase interfase, entre el dispositivo ortoprotésico y el usuario debe contar con una certificación de biocompatibilidad, expedida por un organismo competente.

5.3.3. Contaminación microbiológica

El fabricante debe indicar los medios para higienizar el dispositivo y desinfectarlo si es necesario. Las instrucciones adecuadas deben ser parte de las informaciones proporcionadas por el fabricante.

5.4 Requisitos de diseño

5.4.1 Seguridad de las partes móviles

Se debe examinar si los componentes dinámicos del dispositivo comprimen o lesionan alguna parte del cuerpo del usuario al cumplir su función de uso previsto.

Si es posible se debe equipar el dispositivo con un diseño de protección para prevenir o minimizar este riesgo durante el uso previsto. Si no es posible, se debe colocar una advertencia visible en el dispositivo o en las instrucciones del uso y en las informaciones proporcionadas por el fabricante.

5.4.2 Fuerzas que actúan sobre el cuerpo humano

Durante el uso previsto de un dispositivo el mismo aplica presiones a partes del cuerpo humano a las que están en contacto.

Los componentes y la superficie del dispositivo deben ser diseñadas para evitar presiones o cargas excesivas sobre los tejidos del cuerpo.

El diseño debe contemplar la necesidad del uso de interfase como por ejemplo: mallas de algodón, materiales siliconados, etc.

5.4.3 Principios ergonómicos

Se debe diseñar el dispositivo de acuerdo con principios ergonómicos establecidos y tener en cuenta las necesidades específicas previstas para el usuario.

En caso de que sea necesario que el usuario ajuste o maneje el dispositivo o cualquiera de sus componentes o accesorios, los medios para el ajuste o el manejo deben ser de fácil acceso y ergonómicamente manejables por el usuario.

5.5 Accesorios y modificaciones

Los accesorios y las modificaciones del diseño no deben influir negativamente la calidad del dispositivo. Además, se debe tener en cuenta el punto 5.2. Requisitos de materiales y el punto 5.3. Requisitos de diseño para todos los accesorios y modificaciones.

6 EVALUACIÓN DEL DISPOSITIVO

El fabricante debe analizar y evaluar en detalle el dispositivo para mostrar conformidad con los requisitos de esta Norma.

6.1 Requisitos generales

6.1.1 Documentación de la evaluación

Cada evaluación del dispositivo debe ser documentada. La documentación debe ser actual y completa debiendo contener las siguientes informaciones, si es aplicable.

- Nombre del laboratorio de prueba y del comprobador.
- Método de prueba.
- Condiciones de prueba.
- Valores de prueba.
- Número de muestras de prueba.
- Número de usuarios.
- Justificaciones.
- Resultados cuantitativos.
- Resultados cualitativos.

Se debe referir a la documentación de la evaluación en la documentación técnica.

6.1.2 Procedimientos y condiciones de pruebas

El fabricante debe especificar:

- Los métodos de prueba.
- Las condiciones de carga y el nivel de carga, realizado en los métodos de prueba.
- Los valores de prueba que él considera adecuados.

Las especificaciones determinadas por el fabricante deben ser justificadas y documentadas en la documentación técnica. Es necesario referirse a parámetros y otras condiciones del uso previsto que se puede representar cuantitativamente.

6.2 Ensayos

La evaluación del dispositivo debe contener los ensayos a fin de comprobar los requisitos del punto 5.

6.3 Evaluación con pruebas con usuarios

Al terminar el desarrollo del dispositivo una versión final del mismo debe ser evaluada por pruebas con usuarios incluyendo un profesional de rehabilitación para asegurar su calidad.

6.4 Justificaciones

En caso de que alguna evaluación no es considerada necesaria se puede justificar esta decisión y evitar la evaluación específica. Justificaciones pueden ser comparaciones con valores adecuados de la literatura (estudios científicos con niveles de evidencias adecuadas), experiencia del uso o datos de retroalimentación.

7 INFORMACIONES PROPORCIONADAS POR EL FABRICANTE

El fabricante debe proporcionar las siguientes informaciones al usuario.

- Finalidad de uso del dispositivo.
- Restricciones de uso.
- Indicaciones del entorno de uso.
- Higiene del dispositivo.
- Precauciones y advertencias.
- Garantía del dispositivo.
- Sistema de ajuste y mantenimiento.
- Vida útil.
- Tipos de interfase y modos de uso.

Se debe incluir las informaciones proporcionadas por el fabricante en la documentación técnica. Si el fabricante establece un modelo de contrato de conformidad con los usuarios, el formato del mismo debe ser incluido en la documentación técnica.

8 ALMACENAMIENTO Y EMPAQUE

El fabricante debe proteger el dispositivo contra daños, deterioro de las propiedades o contaminación durante el almacenamiento hasta la entrega. Es recomendable disponer de la documentación necesaria de la implementación del proceso de almacenamiento y empaque para garantizar protección del dispositivo.

9 MANTENIMIENTO

El fabricante debe implementar un sistema de mantenimiento de sus productos, una vez entregado al usuario. Se debe documentar este sistema en la gestión de procesos y explicarlo al usuario.

El fabricante debe asegurarse que el dispositivo se encuentre en cumplimiento con los requisitos de esta Norma durante el proceso de mantenimiento.

Las acciones del mantenimiento y del control de la calidad deben ser documentadas con los datos generales del usuario y su dispositivo.

ANEXO A
(bibliográfico)

- [1] Normas de ortoprotésica de la OMS. Parte 1. Normas.