



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA**  
Facultad de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales  
República Argentina

Programa de:

## Prótesis y Órtesis

Código:

Carrera: *Ingeniería Biomédica*  
Escuela: *Ingeniería Biomédica*  
Departamento: *Bioingeniería*  
Carácter: *Optativa*

Plan: 223-05  
Carga Horaria: 72  
Semestre: *Décimo*

Puntos: 3  
Hs. 4,5  
Año: *Quinto*

**Objetivos:**

- Explorar la relación entre la Ingeniería y la Medicina en la resolución de problemas a partir del empleo de prótesis u órtesis.
- Brindar los conocimientos relacionados a las etapas de diseño y desarrollo de prótesis y órtesis de acuerdo a la normativa nacional e internacional vigente.
- Comprender los requerimientos regulatorios para el diseño de productos médicos y su evaluación pre-clínica y clínica
- Proporcionar los conocimientos básicos relacionado al estado del arte de distintas prótesis y órtesis, principios de funcionamiento, así como tendencias a futuro..

**Programa Sintético:**

1. *Generalidades*
2. *Desarrollo de productos médicos*
3. *Requisitos regulatorios*
4. *Evaluación clínica*
5. *Prótesis*
6. *Órtesis*
7. *Otros*

Programa Analítico: de foja 2 a foja 4

Programa Combinado de Examen (si corresponde): de foja    a foja

Bibliografía: de foja 4 a foja 4

Correlativas Obligatorias: *Biomateriales*  
*Fisiopatología*

Correlativas Aconsejadas: *Ingeniería en Rehabilitación*

Rige: 2011

Aprobado HCD, Res.: 1137-HCD-2011  
Fecha: 16/12/2011

Modificado/Anulado/Sust. HCD Res.:  
Fecha:

El Secretario Académico de la Facultad de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales (UNC) certifica que el programa está aprobado por el (los) número(s) y fecha(s) que anteceden. Córdoba,    /    /    .

Carece de validez sin la certificación de la Secretaría Académica:

## **PROGRAMA ANALÍTICO**

### **LINEAMIENTOS GENERALES**

Prótesis y órtesis es una asignatura optativa que pertenece al ciclo superior de la carrera de Ingeniería Biomédica. Los objetivos generales de la asignatura son:

Explorar la relación entre la Ingeniería y la medicina en la resolución de problemas a partir del empleo de Prótesis u órtesis. Brindar los conocimientos relacionado a las etapas para el diseño y desarrollo de prótesis y órtesis de acuerdo a la normativa vigente. Comprender los requerimientos regulatorios para el diseño de productos médicos y su evaluación pre-clínica y clínica, y finalmente, proporcionar los conocimientos básicos relacionado al estado del arte de distintas prótesis y órtesis, principios de funcionamiento, así como las tendencias a futuro.

Se pretende que el alumno desarrolle las capacidades para poder transferir los conocimientos adquiridos durante su formación académica en el desarrollo de prótesis u órtesis.

### **METODOLOGÍA DE ENSEÑANZA**

Las etapas de desarrollo y aplicación del conocimiento son sustentadas mediante la exposición como estrategia didáctica y el empleo de proyección de diapositivas en Powerpoint y pizarrón; y una parte práctica. Las actividades prácticas le permitirán al alumno plasmar los temas tratados en las clases teóricas ayudando a su mejor comprensión.

Se estimulará el trabajo grupal de manera de confrontar y concensuar ideas en busca de soluciones a problemas planteados o que surjan como inquietud por parte del grupo de alumnos.

### **EVALUACIÓN**

- 1) Integración y rendimiento en las clases Teórico-Prácticas. Concepto.
- 2) Dos parciales con evaluación combinada de: desarrollo descriptivo o teórico, ejercicios de aplicación y opción múltiple, al cabo de cada tercio de calendario del cuatrimestre. Incluyen temas estudiados en dichos lapsos. Las fechas de los parciales se anuncian con el cronograma, disponible desde el 1er día de clases. Los exámenes parciales se califican en una escala de 1 a 10 puntos. La aprobación exige un mínimo de 4 puntos que implicará como mínimo el 60% del contenido del parcial.
- 3) Los alumnos deberán elaborar un informe correspondiente a cada uno de los trabajos prácticos desarrollados durante el dictado de la materia. Los trabajos podrán ser grupales. Los informes se calificarán contra entrega de los mismos.
- 4) Trabajo integrador final (TIF).
- 5) Requisitos de promoción: 80 % de asistencia a las clases teórico/prácticas, 2 parciales aprobados, informe de trabajos prácticos aprobados. TIF aprobado.

### **CONTENIDOS TEMÁTICOS**

- 1) **Generalidades:**  
Definición de prótesis. Clasificación. Definición de órtesis. Semejanzas y diferencias entre prótesis y órtesis.
- 2) **Desarrollo de productos médicos:**  
Cualidades para el diseño exitoso de un producto médico. Características del equipo de trabajo de acuerdo al producto a diseñar. Planeamiento y recursos necesarios, que es lo básico que

debemos tener y distintas formas para administrarlo. Desarrollo de las necesidades de los usuario (médico - paciente). Requerimiento y especificaciones del producto, que son, porque es importante definir las.

Diseño y evaluación del prototipo. Etapas en el diseño (diseño prototipo, diseño detallado, diseño para fabricación). Documentación, qué y para qué. Evaluaciones de laboratorio, simulación y primeros ensayos en campo, especificaciones y diseño.

### **3) Requisitos regulatorios:**

Clasificación del producto de acuerdo a la directiva médica vigente. Definición de acuerdo a la clasificación del producto de las evaluaciones físico, química y de biocompatibilidad del producto; estrategias y recomendaciones para el cumplimiento de la normativa.

Análisis de Riesgo. Normativa vigente. Etapas de aplicación del mismo.

Análisis de modo y efecto de fallas. Modelos. Utilidad. Fases donde es útil aplicarlo.

### **4) Evaluación clínica:**

Necesidad y ética. Normativa nacional e internacional. Etapas para la evaluación clínica de un producto médico. Integrantes y funciones. Actividades y responsabilidades. Fases del estudio.

### **5) Prótesis:**

Prótesis cardiovasculares. Conceptos generales. Patologías. Tipos (Válvulas cardíacas, Stents, Marcapasos y desfibriladores implantables, catéteres). Características, normativa y funcionamiento.

Prótesis neurológicas. Conceptos generales. Patologías. Tipos (Estimuladores implantables, Válvulas de drenaje). Características, normativa y funcionamiento.

Prótesis urológicas. Conceptos generales. Patologías. Tipos (Prótesis masculinas, Prótesis femeninas, Prótesis pediátricas) Características, normativa y funcionamiento.

Prótesis Traumatológicas. Conceptos generales. Patologías. Tipos (Prótesis de cadera, Prótesis de rodilla, Prótesis de tobillo, Columna) Características, normativa y funcionamiento.

Prótesis de brazo y/o mano. Conceptos generales. Clasificación. Diseño, aspectos ergonómicos y control. Métodos para evaluación funcional. Estado del arte.

Prótesis de miembro inferior. Conceptos generales. Clasificación. Diseño, aspectos ergonómicos y control. Métodos para evaluación funcional. Estado del arte.

Prótesis liberadoras de drogas, materiales y diseños

### **6) Órtesis**

Miembro superior e inferior. Conceptos generales. Tipos. Diseño adaptado a los requerimientos del paciente. Herramientas para el diseño. Técnicas de evaluación funcional.

Columna. Conceptos generales. Tipos. Diseño adaptado a los requerimientos del paciente.

Herramientas para el diseño. Técnicas de evaluación funcional.

### **7) Otros**

Exoesqueletos. Conceptos generales. Estado del arte. Aplicaciones. Empleo como elemento preventivo

## 1. LISTADO DE ACTIVIDADES PRACTICAS Y/O DE LABORATORIO

### Actividades Prácticas

- 1- Planeamiento para el desarrollo y evaluación de un producto médico.
- 2- Planeamiento de evaluación en banco y en campo de un producto médico.
- 3- Proyecto final integrador.

## 2. DISTRIBUCION DE LA CARGA HORARIA

ACTIVIDAD	HORAS
TEÓRICA	42
FORMACIÓN PRACTICA:	
○ FORMACIÓN EXPERIMENTAL	24
○ RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	6
<b>TOTAL DE LA CARGA HORARIA</b>	<b>72</b>

### DEDICADAS POR EL ALUMNO FUERA DE CLASE

ACTIVIDAD	HORAS
PREPARACION TEÓRICA	42
PREPARACION PRACTICA	
○ EXPERIMENTAL DE LABORATORIO	10
○ RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	20
<b>TOTAL DE LA CARGA HORARIA</b>	<b>72</b>

### BIBLIOGRAFIA

- Winter DA, Biomechanics and Motor Control of Human Movement , 2009, 4, Willey
- Kucklick TR, The medical device R&D handbook, 2005, 1, CRC press
- Dyadem Press, Guidelines for Failure Mode & Effects Analysis for medical devices, 2005, CRC press
- Johnson FE, Virgo KS, The Bionic Human Health Promotion for People With Implanted Prosthetic Devices, 2005, 1, Humana Press.
- Kutz M, Biomedical Engineering and design handbook Vol I and II, 2009, 2, Mc Graw-Hill
- Gad SC, Safety Evaluation in the Development of Medical Devices, 2001, 1, Informa Healthcare
- Ghista DN, Applied biomedical engineering mechanics, 2008,1, CRC press
- Becker KM, Whyte JJ, Clinical evaluation of medical device, 2006, 2, Humana press
- Webster JG, Encyclopedia of medical devices and instrumentation, 2006, 1, Willey-interscience
- Miller GE, Artificial Organs, 2006, 1, Morgan & Claypool
- Ratner BD, Hoffman AS, Schoen FJ, Lemons JE, Biomaterials Science, 2004, 2, Academic Press

### Normas

- UNE-EN ISO 14971:2009 Medical devices. Application of risk management to medical device
- ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects -- Good clinical practice