



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

**Modelado y manufactura de un
prototipo de dispositivo guía para
la cirugía de ruptura de tendón de
Aquiles.**

TESIS

Que para obtener el título de
Ingeniera en Sistemas Biomédicos

P R E S E N T A N

Balcázar López Abril

Estrada Ramos Lisbeth

DIRECTORA DE TESIS

Dra. Michelin Álvarez Camacho



Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2023

AGRADECIMIENTOS

A la UNAM y a la Facultad de Ingeniería por permitir desarrollarnos como estudiantes y personas en todos los ámbitos posibles.

Al Hospital General, Dr. Manuel Gea González, donde nos brindaron la oportunidad de llevar a cabo el proyecto y utilizar los recursos del área CIMA.

A nuestra tutora de proyecto, la M.I. Edna Santa Rangel Rangel, encargada del área CIMA, quien a lo largo del desarrollo de este trabajo nos brindó su asesoría, experiencia y retroalimentación, además, el apoyo económico con la compra de la boquilla requerida. Agradecemos por desarrollar un papel fundamental al impulsarnos a realizar esta tesis.

Al Dr. Leopoldo Ruíz Huerta y al Dr. Alberto Caballero Ruíz, que son parte del ICAT, por permitirnos el uso de las instalaciones del MADiT, por su buena atención, los conocimientos compartidos, la retroalimentación, modificaciones y correcciones con el diseño y el apoyo con el proceso de manufactura, haciendo que se pudiera concluir el proyecto de manera exitosa.

A nuestra asesora de tesis de la Facultad de Ingeniería, la Dra. Michelín Álvarez Camacho, quien nos brindó su apoyo, su tiempo y su guía para llevar a cabo el trabajo de forma correcta.

AGRADECIMIENTOS PERSONALES

A nuestros maestros, por ser una guía, compartir su conocimiento y experiencia. A nuestros compañeros y amigos, por crear recuerdos inolvidables.

A nuestra tutora de proyecto, la M.I. Edna Santa Rangel Rangel, por permitirnos establecernos en el CIMA, donde obtuvimos conocimientos, compañeros, apoyo y momentos únicos.

A nuestra asesora de tesis, la Dra. Michelín Álvarez Camacho, agradecemos su confianza, su paciencia y motivación, que fueron determinantes para continuar y hacer esto posible.

A nuestros padres, por el apoyo incondicional frente a todas las adversidades.

RESUMEN

El objetivo de esta tesis es rediseñar y manufacturar, un prototipo de dispositivo de guía quirúrgica para talón, en un material esterilizable, de acuerdo con las normas vigentes aplicables a dispositivos médicos. El proyecto surgió a partir de la solicitud de la jefa del departamento de Ortopedia, del Hospital General “Dr. Manuel Gea González”. Como primer paso se realizó la planeación y gestión, que se conformó por los objetivos, la definición de recursos, los planes de riesgo, cambios, calidad y comunicación, además, se desarrolló una estructura desglosada de trabajo, creada desde lo general a lo particular, donde se tomaron en cuenta todas las actividades a realizar, al final, se llevó a cabo un cronograma de con las acciones antes mencionadas, en el cual se consideró la entrega de avances semanales.

Como segundo paso se realizó una investigación que ayudó a comprender la anatomía del tendón calcáneo, el dispositivo “Sistema Achillón”, la vigilancia tecnológica del dispositivo, las normas implicadas con dispositivos médicos y los aspectos de la manufactura aditiva y del material utilizado en dichas técnicas. El tercer paso consistió en el rediseño y manufactura de un prototipo, este trabajo se documenta en dos partes: el desarrollo del diseño y el proceso de manufactura, donde se explican a detalle los cambios y las mejoras. Para el rediseño se realizó un sistema de ajuste, la alineación correcta de los hoyos de las ramas, el cambio de los diámetros para introducir de manera adecuada las agujas, sin sufrir deformaciones, y el diseño ergonómico del mango para un manejo más amigable. Para concluir este trabajo se manufacturó un prototipo con todas las características requeridas por los usuarios, sin embargo, cabe mencionar que el prototipo no cuenta con las características requeridas para ser utilizado en humanos, pues hacen falta pruebas de seguridad y eficacia.

Los recursos disponibles fueron otorgados por CIMA, con el uso de las instalaciones y herramientas, además de la compra de la boquilla por parte de la jefa del departamento, para el cumplimiento de las normas, el ICAT otorgó el préstamo del equipo de manufactura y la asistencia del Dr. Leopoldo Ruiz y el Dr. Alberto Caballero.

ÍNDICE

1	Introducción	1
2	Antecedentes	3
3	Marco teórico	5
3.1	Tendón calcáneo o de Aquiles	5
3.2	Ruptura del tendón de Aquiles	6
3.2.1	Diagnóstico	6
3.2.2	Tratamiento para reparación del tendón de Aquiles	8
3.3	“Sistema Achillón”	10
3.3.1	Esquema operativo	12
3.3.2	Casos de uso	13
3.3.3	Técnica correcta de uso	14
3.3.4	Ventajas y desventajas	15
3.4	Métodos de esterilización	16
3.4.1	Esterilización por Vapor (Vapor Saturado)	16
3.4.2	Esterilización con Óxido de Etileno (ETO)	17
3.4.3	Esterilización con Radiación de Alta Energía (Radiación Y)	17
3.4.4	Esterilización con Ácido Peracético	17
3.5	Manufactura aditiva	18
3.5.1	Inyección de aglutinante, <i>Binder Jetting</i>	18
3.5.2	Deposición de energía directa	18
3.5.3	Extrusión de material	19
3.5.4	Inyección de material, <i>Material Jetting</i>	19

3.5.5	Fusión por lecho de polvo, <i>Powder bed fusion</i>	19
3.5.6	Laminación de hojas, <i>Sheet lamination</i>	19
3.5.7	Batea de fotopolimerización, <i>Vat photopolymerization</i>	19
3.6	Materiales	21
3.6.1	PC - Policarbonato	22
3.6.2	PLA - Ácido poliláctico	23
3.6.3	PETG - Poliéster glicolizado	24
3.6.4	PEEK - Poliéter éter cetona	25
4	Metodología.....	26
4.1	Planeación	26
4.1.1	Acta del proyecto	27
4.1.2	Gestión del proyecto	28
4.2	Búsqueda de información	30
4.2.1	Vigilancia tecnológica	30
4.2.2	Normas	31
4.2.3	Parámetros de diseño	31
4.3	Diseño	32
4.3.1	Modelado	32
4.3.2	Selección de método de manufactura y material	32
4.4	Pruebas de manufactura	34
4.4.1	Iteraciones	34
4.4.2	Evaluación del prototipo final	34
5	Resultados y discusión.....	35
5.1	Planeación.....	35

5.1.1	Acta del proyecto	37
5.1.2	Gestión del proyecto	38
5.2	Búsqueda de información	47
5.2.1	Vigilancia tecnológica	47
5.2.2	Normas	49
5.2.3	Parámetros de diseño.....	50
5.3	Diseño	52
5.3.1	Modelado.....	52
5.3.2	Selección de método de manufactura y material.....	56
5.4	Pruebas de manufactura	60
5.4.1	Iteraciones	60
5.4.2	Evaluación del prototipo final.....	63
6	Conclusiones	65
	Referencias	66
	Anexos	72
1.	Estrategia de cambios	72
2.	Estrategia de comunicación.....	73
3.	Normas.....	74
3.1.	ISO 10993-1:2018	74
3.2.	Clase VI, <i>USP Class VI</i>	74
3.3.	PROY-NOM-045-SSA2-2005	75
3.4.	NOM-016-SSA3-2012	75
3.5.	NOM-241-SSA1-2012	75
3.6.	ISO 13485	76

4.	Cotización del Sistema PARS	77
5.	Análisis de filamentos PETG en el mercado	77
6.	Propiedades del filamento PETG Smartfill	79

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 3.1 Diagrama del talón desde el plano sagital.[2].....	5
Figura 3.2 Localización frecuente de las rupturas de tendón de Aquiles.[6]	7
Figura 3.3 Ruptura de tendón de Aquiles.[7].....	8
Figura 3.4 Una ruptura aguda de Aquiles tratada con una tenorrafia mínimamente invasiva.[3]	9
Figura 3.5 Suturas realizadas por técnicas menos invasivas.[5].....	10
Figura 3.6 Achillón.[10].....	11
Figura 3.7 Detalles del sistema.[10]	11
Figura 3.8 Sistema en cirugía.[9].....	12
Figura 3.9 Sutura realizada con Achillón.[11].....	13
Figura 3.10 Gráfico de tela de araña que muestra las propiedades del PC.[20] ...	22
Figura 3.11 Gráfico de tela de araña que muestra las propiedades del PLA.[20] .	23
Figura 3.12 Gráfico de tela de araña que muestra las propiedades del PETG.[20]	24
Figura 3.13 Gráfico de tela de araña que muestra las propiedades del PEEK.	25
Figura 4.1 Modelo del sistema Achillón escala 1:1, incluido en el manual MBA.[6]	31
Figura 5.1 Diagrama de flujo del proceso realizado para el proyecto.....	35
Figura 5.2 Objetivo general y objetivos específicos del acta de proyecto.	37
Figura 5.3 Objetivo específico 1. Identificación de la necesidad, problemática y objetivos.	38
Figura 5.4 Objetivo 2. Actividades esenciales para la planeación de la gestión. ..	39
Figura 5.5 Objetivo específico 3. Características y requisitos del dispositivo.....	39

Figura 5.6 Objetivo específico 4. Proceso de diseño del prototipo.....	40
Figura 5.7 Objetivo específico 5. Proceso de manufactura del prototipo.	40
Figura 5.8 Objetivo específico 6. Entrega de prototipo y retroalimentación.	41
Figura 5.9 Objetivo específico 7. Entrega de documentación y termino del proyecto.	41
Figura 5.10 Estructura Desglosada de Trabajo	42
Figura 5.11 Cronograma final realizado en Gantt Project.	43
Figura 5.12 Dibujo 2D del prototipo.....	53
Figura 5.13 Modelo 3D del prototipo.	53
Figura 5.14 Render del prototipo final.	54
Figura 5.15 Planos del prototipo final, con medidas 1:1 en [mm].....	55
Figura 5.16 Equipo de manufactura Zortrax M200 Plus.[36]	57
Figura 5.17 Filamento de PETG, Smartfil.[37].....	58
Figura 5.18 Boquilla compatible con equipo Zortrax M200 Plus.[38].....	59
Figura 5.19 Cubo de prueba de 2 [cm] de filamento PETG.....	60
Figura 5.20 Prototipo final realizado en PETG, con postproceso.....	63
Figura 1 Cotización en pesos mexicanos del sistema PARS de Arthrex. [28].....	77

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 3.1 Aciertos y errores que se realizan durante una cirugía con el sistema Achillón.[7].....	14
Tabla 5.1 Recursos considerados para la creación del proyecto	36
Tabla 5.2 Verbalización del médico con las necesidades determinadas para la creación del modelo.	37
Tabla 5.3 Matriz de análisis de riesgo	44
Tabla 5.4 Estrategias de mitigación de riesgos.....	45
Tabla 5.5 Lista de verificación.	46
Tabla 5.6 Dispositivos patentados para la reparación del tendón de Aquiles.	47
Tabla 5.7 Vigilancia tecnológica del dispositivo "Sistema Achillón".....	48
Tabla 5.8 Normas aplicables a los dispositivos médicos.....	49
Tabla 5.9 Traducción de requerimientos a parámetros.....	50
Tabla 5.10 Comparativa de dispositivos de acuerdo con los requisitos obtenidos por parte de los interesados.	52
Tabla 5.11 Comparación de las características de los materiales para manufactura aditiva.....	56
Tabla 5.12 Características del equipo de manufactura Zortrax M200 Plus.[36]	57
Tabla 5.13 Descripción del filamento PETG, Smartfil.[37].....	58
Tabla 5.14 Descripción de la boquilla compatible con equipo de manufactura.[38]	59
Tabla 5.15 Comparativa de parámetros entre los tres prototipos de PETG.	61
Tabla 5.16 Análisis de cada iteración para mejora del prototipo.	62
Tabla 5.17 Comparación de las características finales entre los sistemas y el optimizado en el proyecto.....	64
Tabla 1 Matriz de comunicación con los interesados.	73

Tabla 2 Comparativa de filamentos PETG.	78
Tabla 3 Hoja técnica del filamento PETG Smartfill.[37]	79

1 Introducción

El presente trabajo, conformado por 6 capítulos, muestra el proceso que se llevó a cabo para el diseño y manufactura de un prototipo de dispositivo guía para el tratamiento quirúrgico de la ruptura del tendón de Aquiles.

En el capítulo 2 se realizó el planteamiento de la problemática actual del Hospital General Dr. Manuel Gea González, donde fue elaborado el proyecto, con la ayuda de la experta en Ortopedia, la médica Ana Cristina King Martínez y la ingeniera Edna Santa Rangel Rangel. Se describe la importancia del dispositivo, así como la obtención de comentarios sobre la funcionalidad de algunas características que podrían mejorarse. Además, se concretaron el objetivo general y los objetivos específicos, que permitieron la estructuración del trabajo.

El marco teórico, capítulo 3, recabó la información pertinente a toda la investigación realizada durante el proyecto; se encuentra la anatomía y características del tendón calcáneo; la definición de ruptura, prevalencia, causas, diagnóstico y tratamientos. También la búsqueda sobre el dispositivo “Sistema Achillón”, donde se profundizó en su funcionamiento, particularidades y métodos de uso.

La indagación de las normas vigentes nacionales e internacionales que se aplican a los dispositivos médicos, permitió conocer las características necesarias, el proceso de manufactura y los materiales para su elaboración, así como la importancia de la esterilización, realizando la búsqueda de los procesos existentes para ello. De acuerdo con lo anterior, el método de manufactura aditiva fue elegido, por lo que se realizó la investigación de sus técnicas y materiales.

El capítulo 4 contiene la metodología del proyecto, es decir, la descripción de las actividades realizadas; se explica cómo se llevó a cabo la planeación con las estrategias, la estructura desglosada de trabajo y cronograma, siguiendo la técnica del PMBOK. El desarrollo del diseño y manufactura, exponiendo los recursos utilizados y las mejoras elaboradas en el prototipo.

Los resultados, mostrados en el capítulo 5, contienen el diseño y los cambios de mejora que se realizaron en el prototipo, el procedimiento de manufactura, donde se realizó un análisis de comparación entre el modelo y otros sistemas existentes, en el que se califica la calidad y características de cada uno de ellos. Se demuestran los pasos a seguir para el cumplimiento de normas y el funcionamiento correcto.

Por último, se obtuvo la opinión de la médica solicitante, con el fin de obtener su aprobación, donde se logró una respuesta favorable por parte de la experta.

Las conclusiones del proyecto en el capítulo 6, presentan los alcances obtenidos en la planeación, diseño y manufactura; se concretan las características alcanzadas en el modelo, las visiones a futuro y las opiniones de mejora.

Finalmente, se agregaron los anexos, conformados por tablas y figuras que muestran los detalles que complementan el trabajo de los capítulos anteriores, como son las estrategias de cambios y comunicación, cotizaciones de otros sistemas, el análisis de mercado de filamentos de PETG, y las propiedades físicas del filamento Smartfill.

2 Antecedentes

Se requería un dispositivo para el tratamiento de la ruptura del tendón de Aquiles, distinto al “Sistema Achillón”, por lo que la médica Ana Cristina King Martínez jefa de la División de Ortopedia del Hospital General Dr. Manuel Gea González solicitó al CIMA (Centro de Investigación Médica Aplicada), el diseño de una alternativa con mejor disponibilidad. La preferencia de la médica era, además, que el dispositivo fuera reutilizable.

El “Sistema Achillón” de MBA, es uno de los dispositivos que se encuentra en el mercado y es el que actualmente es utilizado en el hospital, de acuerdo con lo mencionado por la médica. Sin embargo, la entrega del producto no es inmediata, debido a que no se encuentra disponible en todo momento. La baja producción por parte de la empresa se debe a que las cirugías son poco frecuentes; en el hospital el promedio es de aproximadamente 1 a 2 por mes. En México, el producto debe importarse y esto implica que se aplase la entrega hasta un mes, cuando hay disponibilidad. Además, al ser un dispositivo desechable, su costo es elevado para las necesidades y recursos del hospital.

La cirugía para la reparación de ruptura de tendón de Aquiles es un procedimiento que se puede realizar con distintos métodos, estos son: de manera abierta, semiabierta o cutánea, donde las primeras dos opciones pueden causar daños a los tejidos circundantes por lo que requieren de un mayor tiempo de recuperación, que va de entre 4 y 6 semanas. El método cutáneo se realiza con dispositivos auxiliares quirúrgicos, como el sistema Achillón, que permite utilizar una técnica quirúrgica mínima invasiva, reduciendo riesgos y el tiempo de recuperación, resultando entre 2 y 3 semanas. La recuperación en todos los métodos, siempre se acompaña de terapia física.

En el caso de que el dispositivo no se encuentre disponible para la realización de la cirugía, se debe valorar la salud del paciente, ya que las técnicas quirúrgicas de este tipo se deben realizar dentro de las 2 primeras semanas después del incidente, y de no ser realizado el tratamiento en el tiempo adecuado se pueden desarrollar daños permanentes.

En un proyecto anterior se llevó a cabo el diseño y manufactura de un prototipo de auxiliar quirúrgico para tendón de Aquiles, nombrado “Dispositivo CIMA”, que presentaba las siguientes deficiencias: no se apegaba a las normas para dispositivos médicos, con respecto a compatibilidad, manufactura y uso, hecho con material PLA, que cuenta con características deficientes para su función, constaba de dos piezas que no encajaban correctamente, perdiendo la alineación de los orificios para las agujas y no contaba con un método de ajuste, ni un límite de apertura. Además, la médica mencionó que las agujas con las que se realiza la cirugía llegaban a sufrir deformaciones en el dispositivo original debido al tamaño de los orificios de las ramas.

Debido a que no se encuentra un dispositivo en este estado, se tomaron en cuenta los requisitos de la médica solicitante y la jefa del CIMA, y se realizó un nuevo proyecto, dando como resultado el presente trabajo.

3 Marco teórico

3.1 Tendón calcáneo o de Aquiles

El tendón calcáneo es el tendón más fuerte y grueso del cuerpo humano. Se origina a partir de la confluencia de los músculos sóleo y gastrocnemio (que tiene dos vientres); Toda la unidad se conoce como tríceps sural. Estos vientres forman el tendón unos seis centímetros (proximal) desde su unión a la tuberosidad posterior del hueso calcáneo.[1] Transmite al pie toda la potencia del músculo que, en conjunto con el sistema del talón, realiza la acción básica en la fase de despegue de la marcha normal.[2]

En su trayectoria, esta estructura gira unos 180 grados, y las fibras sóleos forman la porción medial y las fibras gastrocnemio laterales forman la porción distal del tendón. Esta rotación proporciona una mayor fuerza tendinosa y resistencia al disminuir la fricción entre las fibras y sus distorsiones. Sin embargo, puede comprometer la vascularización local.[1]

La micro anatomía del tendón calcáneo respeta la organización de otros tendones humanos, sin embargo, difiere en su composición. Hasta el 95% de su componente celular está formado por tenocitos y tenoblastos. Estas células tienen diferentes tamaños y formas y se disponen en cadenas largas y paralelas. 90% del elemento extracelular está compuesto por tejido colágeno, predominantemente tipo I (95%), organizado en bandas paralelas unidas por pequeñas moléculas de proteoglicanos y alrededor del 2% es elastina, que permite la deformación. -[3]

El tendón puede soportar fuerzas de hasta aproximadamente 1000 kg en los adultos, y tiene una tensión de ruptura de más de 2000 libras por pulgada cuadrada.[4]

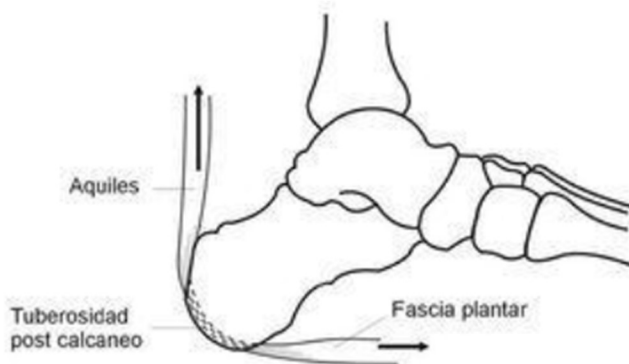


Figura 3.1 Diagrama del talón desde el plano sagital.[2]

3.2 Ruptura del tendón de Aquiles

La concentración de tejidos desprovistos de capacidad nativa de tracción, elástica y biológica debilita los tendones y los predispone a desgarros macroscópicos. Estos desgarros serían el resultado de cargas aplicadas por una contracción muscular máxima en un tendón en su fase inicial de estiramiento. Este riesgo se vería potenciado por una falla en la capacidad del cuerpo para controlar las contracciones excesivas y descoordinadas.[3]

El tendón de Aquiles es el tendón roto con mayor frecuencia en el cuerpo humano, con una incidencia anual de 18 casos por cada 100.000 personas. Los mecanismos de ruptura reportados ocurren principalmente durante la fase de desprendimiento (inicio de correr o saltar) con la rodilla extendida (53% de los casos), seguida de pisar inadvertidamente un agujero (17%) y extensión abrupta de un tobillo flexionado (10%).[3] La ruptura del tendón de Aquiles es una causa considerable de morbilidad con función reducida después de una lesión.[5]

3.2.1 Diagnóstico

Durante la evaluación inicial, se debe realizar una historia clínica completa y un examen físico. Se realiza una prueba llamada Prueba de Thompson, que es una prueba de compresión de pantorrilla, donde el paciente se coloca en posición decúbito prono y para desencadenar la flexión plantar, el técnico comprime la pantorrilla. Si el desgarre es completo, la flexión plantar del tobillo, se dice que está ausente o disminuida. La rotura del tendón de Aquiles presenta tres hallazgos clásicos en el examen clínico. Estos incluyen debilidad en la flexión plantar del tobillo, un espacio palpable de ~ 4 a 6 cm proximal al calcáneo y un signo positivo de Thompson para la lesión. Las condiciones de los tejidos blandos deben evaluarse para detectar edema, hematomas, incisiones previas e integridad de otros músculos flexores. Los pulsos se palpan y, si están ausentes, se debe considerar una evaluación vascular. También se deben identificar las comorbilidades médicas, con énfasis en la diabetes mellitus y los antecedentes de mala cicatrización de heridas y eventos tromboembólicos.[3]

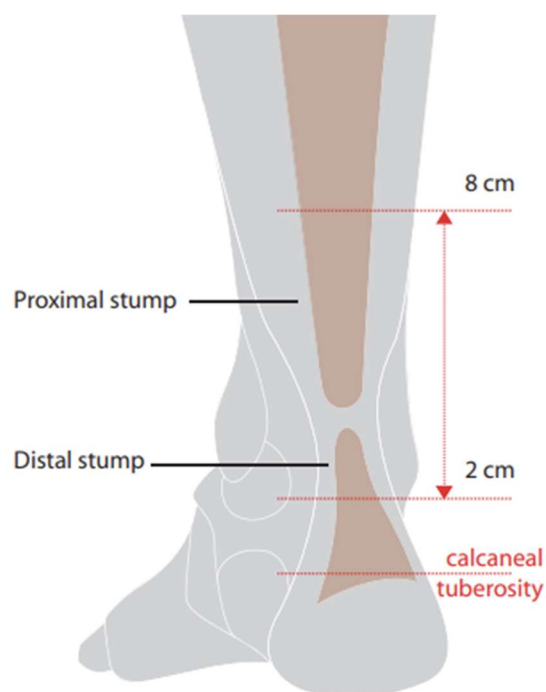


Figura 3.2 Localización frecuente de las rupturas de tendón de Aquiles.[6]

Las radiografías de tobillo deben obtenerse rutinariamente para las fracturas de tuberosidad del tobillo o del calcáneo posterior, que cambian la planificación. El desenfoque de la almohadilla de grasa de Kager es un signo indirecto de lesión del tendón de Aquiles. El ultrasonido es la primera prueba que se realiza cuando se requiere la confirmación de imágenes y puede incluso ayudar a la decisión terapéutica.[3]

En ocasiones puntuales, se puede realizar una resonancia magnética para valorar mejor el tipo de rotura, ya que las lesiones oblicuas y longitudinales requieren un mayor cuidado en la planificación del abordaje. Las lesiones asociadas, como la tendinopatía crónica de Aquiles, también son indicaciones para exámenes más detallados, ya que las degeneraciones previas y graves pueden alterar la planificación intra y postoperatoria, incluida la necesidad de refuerzo. Finalmente, la resonancia magnética puede ser útil para identificar cambios adicionales en el examen clínico, como una dislocación aguda del tendón tibial posterior junto con la ruptura del tendón de Aquiles, por ejemplo.[3]

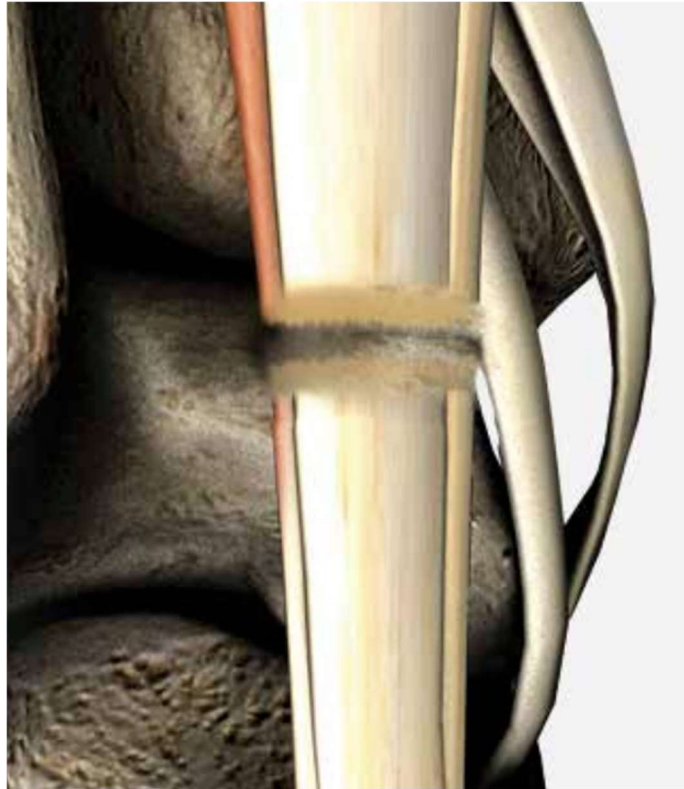


Figura 3.3 Ruptura de tendón de Aquiles.[7]

3.2.2 Tratamiento para reparación del tendón de Aquiles

Hay varias opciones de tratamiento quirúrgico y no quirúrgico. El tratamiento no quirúrgico suele consistir en una breve inmovilización, seguida de rehabilitación funcional temprana y soporte de peso temprano[8] para mejores resultados cinéticos y un menor porcentaje de ruptura.[3] Debe realizarse con una bota inmovilizadora estable y calzas adecuadas para mantener el tobillo plantar flexionado durante las próximas 6 semanas.

El tratamiento no quirúrgico generalmente se reserva para pacientes de menor demanda y pacientes con mayor riesgo quirúrgico, mientras que la reparación quirúrgica se prefiere para el tratamiento en pacientes más jóvenes, más sanos y activos. [8]

Las brechas >10 mm en el primer examen aumentaron el riesgo de ruptura entre los pacientes no tratados quirúrgicamente. Los pacientes sometidos a un tratamiento no quirúrgico y que presentaban brechas >5 mm mostraron peores resultados funcionales en 12 meses.[3]

En los servicios que carecen de programas de rehabilitación funcional de calidad, el tratamiento no quirúrgico debe ser una excepción, ya que la cirugía disminuye el riesgo de ruptura y pérdida de fuerza.[3]

La cirugía, cuando está indicada, se puede realizar hasta 1 o incluso 2 semanas después de la lesión, lo que permite la resolución de la hinchazón y facilita el posicionamiento de los nudos de sutura. Mientras tanto, los pacientes pueden ser inmovilizados y se debe alentar la elevación de las extremidades.[3]

Los métodos quirúrgicos incluyen reparación percutánea de Aquiles, reparación semiabierta y reparación abierta de Aquiles.[8] Los ensayos controlados aleatorios recientes sugieren que la reparación quirúrgica permite el regreso al trabajo y mayor fuerza de flexión plantar. Existen dos técnicas, la reparación abierta y la mínima invasiva, y ninguna ha demostrado ser superior de la otra.[9]

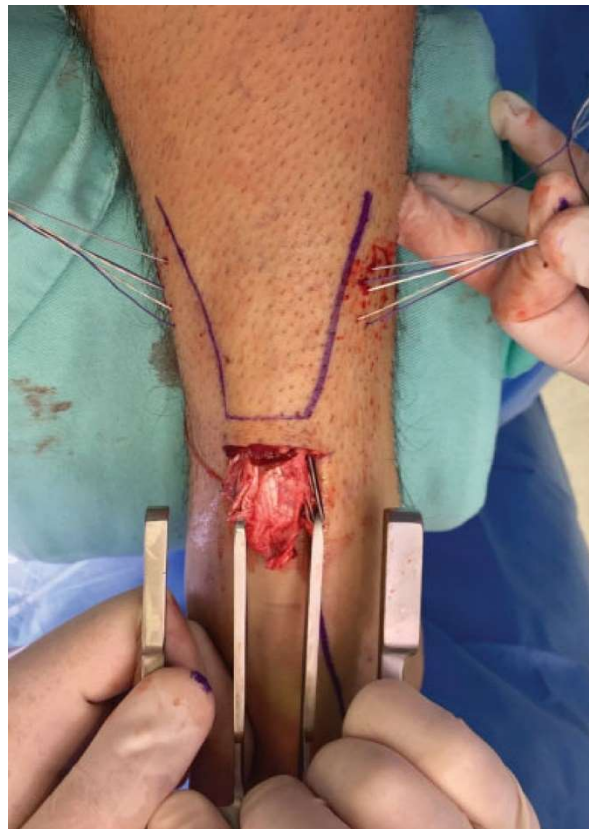


Figura 3.4 Una ruptura aguda de Aquiles tratada con una tenorrafia mínimamente invasiva.[3]

Las reparaciones abiertas conllevan un mayor riesgo de problemas de cicatrización de heridas, mientras que se informa que las técnicas mínimamente invasivas tienen un mayor riesgo de lesiones iatrogénicas del nervio sural.[8]

Las contraindicaciones para la reparación abierta incluyen estado no ambulatorio, enfermedad arterial periférica grave con compromiso de tejidos blandos, comorbilidades médicas mal controladas e incapacidad para comprender la rehabilitación postoperatoria específica. El tabaquismo y la diabetes también son contraindicaciones relativas debido al aumento significativo de las complicaciones postoperatorias.[3]

Los procedimientos menos invasivos están indicados en etapas más tempranas y condiciones leves.[1] Se han informado tasas bajas de complicaciones, tiempo quirúrgico reducido, apariencia cosmética mejorada y resultados clínicos favorables para las técnicas percutáneas más nuevas.[8]

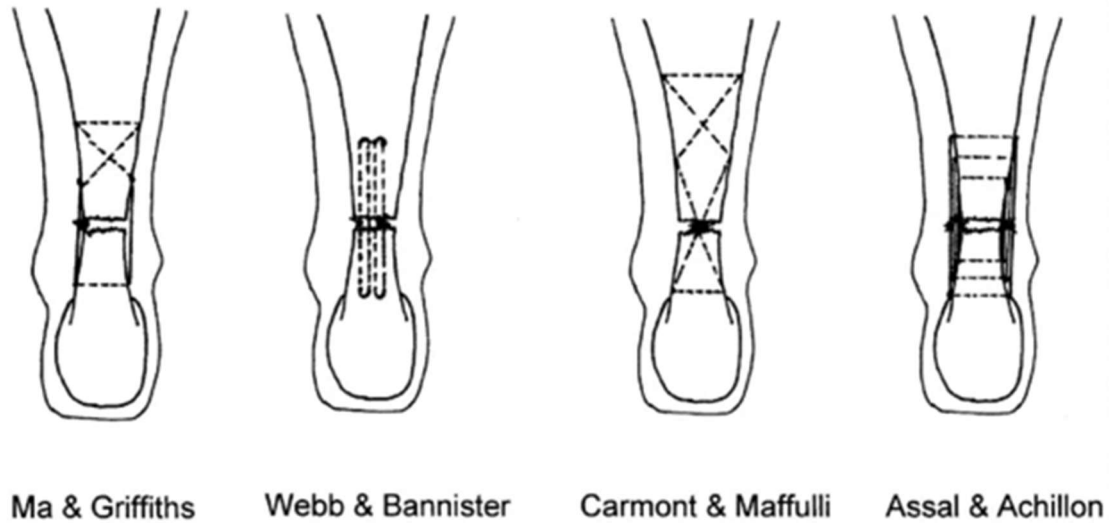


Figura 3.5 Suturas realizadas por técnicas menos invasivas.[5]

Han surgido técnicas mínimamente invasivas para eliminar la cicatrización de heridas, los problemas de infección asociados con la cirugía abierta, y las lesiones del nervio sural informadas en las primeras técnicas percutáneas.[8] Estudios recientes muestran que agregar refuerzo de sutura epitendinosa puede mejorar la resistencia a la tracción, la resistencia al espacio y la aposición de extremos de tendones deshilachados.[9]

3.3 “Sistema Achillón”

Achillón, modelo 119 700, marca, Integra, Lifesciences Corporation, EE. UU,[6] es un sistema de guiado externo que permite pasar suturas por ambos muñones del tendón lesionado, haciendo que la cirugía reparadora sea más sencilla, segura y reproducible.[7]



Figura 3.6 Achillón.[10]

El sistema permite el cuidado de los tejidos blandos circundantes y el propio tendón, que siempre se tratan con el mayor cuidado para evitar cualquier trauma local.[6]



Orden y dirección precisa para la inserción de las suturas.



Guía de aguja para sutura del cero.



4º Ángulo para adaptarse a la anatomía del tobillo



Material: acero inoxidable



Tornillo de ajuste que proporciona una adaptación adecuada al tendón.

Figura 3.7 Detalles del sistema.[10]

La técnica quirúrgica consiste en realizar suturas transtendinosas a través de los agujeros dirigidos en la plantilla Achillón, a través de las dos capas de la piel, la fascia cruris, el paratenon y el Aquiles proximal. Cuando se retira la plantilla, las suturas que atraviesan tendones permanecen dentro del paratenon y, por lo tanto, se pueden atar dentro del paratente opuesto a los extremos del tendón. Claramente existe un riesgo de punción nerviosa, pero a medida que las suturas se eliminan a través del mismo paso de punción, el riesgo de síntomas nerviosos permanentes es muy poco probable, pero posible.[5]

3.3.1 Esquema operativo

1. Visualizar el nervio sural mediante una disección cuidadosa durante la reparación mínimamente invasiva de Aquiles.
2. Uso de técnica percutánea realizada bajo anestesia local.
3. El uso de un método de corte y extensión en la región donde el nervio sural cruza el borde lateral del tendón de Aquiles.
4. Se inserta la plantilla de Achillón. Las dos ramas centrales pasan por debajo del paratenon.
5. Cuando se retira la plantilla, quedan las tres suturas dentro del paratenon y atravesando la porción media del tendón.
6. Las suturas se pasan a través de la piel, fascia grasa subcutánea, cruris, paratenon y tendón. [9]

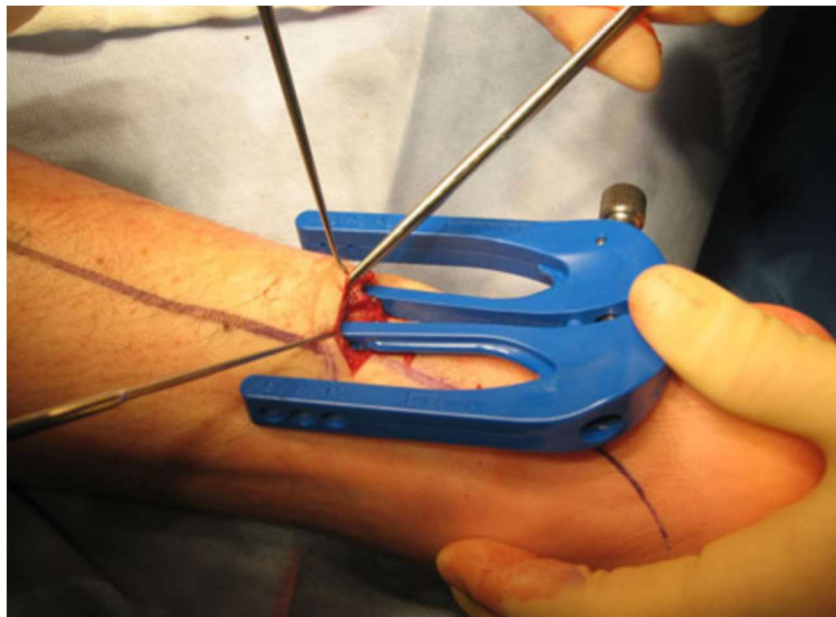


Figura 3.8 Sistema en cirugía.[9]

3.3.2 Casos de uso

- Rupturas agudas del tendón de Aquiles, el uso del dispositivo guía se debe hacer dentro de los 10 días posteriores a la lesión.
- Roturas abiertas sin lesiones cutáneas dentro de las 6 horas posteriores.
- Rotura localizada entre 2 y 8 cm sobre la tuberosidad del calcáneo.[10]

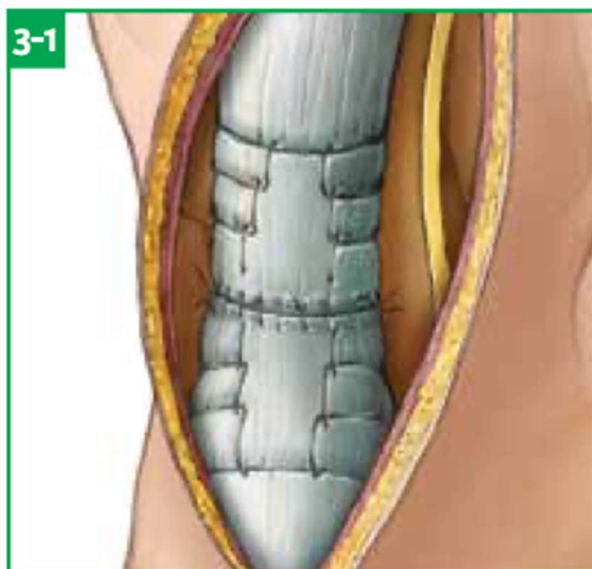


Figura 3.9 Sutura realizada con Achillón.[11]

3.3.3 Técnica correcta de uso

El uso del dispositivo requiere de conocimiento del funcionamiento y los métodos correctos.[12]

Tabla 3.1 Aciertos y errores que se realizan durante una cirugía con el sistema Achillón.[7]

Aciertos	Errores
Familiarizarse con la instrumentación.	Incisión muy distal de la ruptura.
Palpar el tendón de Aquiles y localizar la ruptura ante la incisión.	No colocar la plantilla del sistema de reparación percutánea de Aquiles lo suficientemente proximal, lo que da como resultado una mala captura del tendón con las suturas.
Incisión 1 cm proximal a la ruptura.	Mal manejo de las suturas.
Separar el tendón de Aquiles del paratenon para mejorar la cicatrización y proteger el nervio sural.	
Pasar y tirar de las suturas en el orden correcto para evitar que se enreden.	
Inmovilización de la articulación del tobillo 1-2 semanas después de la operación.	

3.3.4 Ventajas y desventajas

El sistema achillón es un método para reparación de la ruptura de tendón de Aquiles viable, de acuerdo con la mayoría de las ventajas sobre las desventajas que tiene.[12]

Tabla 2. Ventajas y desventajas del sistema Achillón [7]

Ventajas	Desventajas
Ningún problema de necrosis o sepsis en los estudios publicados.	Muchas suturas pueden enredarse.
Sin daño causado al nervio sural.	El cirujano debe estar familiarizado con la instrumentación.
Fijación sólida.	
Emparejamiento preciso de los extremos del tendón.	
Rápida movilización.	
Regreso anticipado a una actividad deportiva.	
Fácil sutura.	
Técnica confiable y reproducible.	

3.4 Métodos de esterilización

El instrumental médico debe de ser esterilizado de forma obligatoria, porque estos están en contacto con los pacientes. Al ser un dispositivo guía utilizado en cirugía, es necesario tomar en cuenta que las infecciones nosocomiales siguen representando un importante gasto en sufrimiento humano y en recursos económicos, para aminorarlos es necesario establecer un proceso adecuado en el lavado, desinfección y esterilización de los instrumentos sanitarios, así como en el almacenaje, distribución y manipulación del material, llevando a cabo, además, un eficaz control de calidad en todos los pasos del proceso.[13] Se consideraron los siguientes procesos:

- Esterilización por vapor
- Esterilización con óxido de etileno
- Esterilización con radiación de alta energía
- Esterilización con ácido peracético

3.4.1 Esterilización por Vapor (Vapor Saturado)

Los procesos de esterilización por vapor disponibles son similares, y consisten en someter a los materiales a una determinada temperatura durante un determinado tiempo. La acción humectante del vapor aumenta la sensibilidad de los gérmenes al calor, produciendo la desnaturalización de los componentes celulares. Este sistema tiene una alta eficacia microbiana y un bajo coste. Puesto que el aire y el vapor no son miscibles (se podrían generar bolsas de aire que impedirían que el vapor entre en contacto con los materiales), debe procederse a la eliminación del aire previamente a la esterilización.[14]

Para prevenir la deformación de partes moldeadas, la temperatura de la esterilización no deberá exceder los 121°C. Evitar agua hirviendo que contenga inhibidores de corrosión alcalinos.

Se puede esterilizar al vapor muchas veces antes que la descomposición química gradual reduzca su integridad mecánica. Típicamente, después de 100 ciclos de 30 minutos cada uno a 121°C, la parte todavía retiene comparativamente buena integridad ante impactos, aunque líneas de rajaduras puedan desarrollarse, así como blanqueamiento de la superficie del plástico. En vista de estos cambios graduales, las partes están hechas para un uso único de limpieza autoclave.[13]

3.4.2 Esterilización con Óxido de Etileno (ETO)

La esterilización por óxido de etileno ya sea sin diluir o mezclada con dióxido de carbono o gases inertes en una proporción de 10 a 20% óxido de etileno / 90 a 80% resto de la mezcla. La temperatura durante la esterilización no deberá exceder los 66°C. La resistencia al impacto en especímenes sujetos a prueba tratados con óxido de etileno puro a -1°C por 50 ciclos de 6 horas cada uno, permanece sin cambios en comparación al nivel de inicio a pesar de la formación de pequeñas rajaduras.[13]

3.4.3 Esterilización con Radiación de Alta Energía (Radiación Y)

El policarbonato TUFFAK FD tiene una alta resistencia a los efectos de la radiación de alta energía. Su resistencia depende de las condiciones ambientales y la dosis de radiación aplicada.

Asumiendo que se requiere una energía de 28 kg y (2.8Mrad) para esterilizar policarbonato, puede ser esterilizado de 10 a 20 veces antes que cualquier reducción apreciable de integridad mecánica aparezca. Sin embargo, el policarbonato se tornará cada vez más amarillo con cada esterilización.[13]

3.4.4 Esterilización con Ácido Peracético

El policarbonato puede ser esterilizado con una concentración de ácido peracético al 2% sin sufrir daños. Precauciones apropiadas de seguridad deberán ser observadas cuando se manipule ácido peracético.[13]

3.5 Manufactura aditiva

La manufactura aditiva es un método de producción digitalizada que consiste en fabricar objetos previamente modelados, mediante la deposición de capa por capa de material, hasta conformar un objeto tridimensional.[15]

Según la normativa de estándar internacional ISO/ASTM 52900-2015, la manufactura aditiva es el término general para todas las tecnologías que se basan en una representación geométrica que crea objetos físicos por la adición sucesiva de material.[16]

La manufactura aditiva es relevante en la actualidad, debido a que nos permite hacer iteraciones con facilidad.[16] Para manufacturar el dispositivo se decidió utilizar este tipo de manufactura, por ello, es necesario estudiar cuál de las tecnologías de manufactura aditiva permiten obtener un prototipo con plásticos biocompatibles y se puedan someter los diseños a los procesos de esterilización. Las opciones que se consideraron en el proyecto son:

- Inyección de aglutinante, *Binder Jetting*
- Deposición de energía directa
- Extrusión de material
- Inyección de material, *Material Jetting*
- Fusión por lecho de polvo, *Powder bed fusion*
- Laminación de hojas, *Sheet lamination*
- Batea de fotopolimerización, *Vat photopolymerization*

3.5.1 Inyección de aglutinante, *Binder Jetting*

Proceso de manufactura aditiva en el cual un agente líquido de pegado es depositado selectivamente para unir materiales en polvo. El aglutinante debe tener viscosidad, tensión superficial, densidad de tinta y propiedades adecuadas para evitar el taponado de las boquillas del equipo de manufactura aditiva.[16]

3.5.2 Deposición de energía directa

Proceso de manufactura aditiva en el cual una fuente enfocada de energía térmica (laser, rayo de electrones o arco de plasma) es usada para fusionar materiales deritiéndolo mientras está siendo depositado. Las piezas elegidas para DED son generalmente grandes sin la necesidad de tolerancias estrechas. Debido a que se

parece mucho a la soldadura, el DED se usa comúnmente para reparar y mantener las piezas existentes.[16]

3.5.3 Extrusión de material

Proceso de manufactura aditiva en el cual el material es dispensado selectivamente a través de una boquilla u orificio en ubicaciones discretas en un volumen de construcción. Las máquinas de extrusión de materiales requieren tres ejes de movimiento, un material que puede fluir a través de una boquilla y controlar el flujo de material. La extrusión de material típicamente requiere cuatro actuadores para una configuración de extrusora única para lograr tres ejes de movimiento más un eje de extrusión.[16]

3.5.4 Inyección de material, *Material Jetting*

Proceso de manufactura aditiva en el cual se inyecta material por gotas (fotopolímeros y cera como patrones de inversión) y se deposita selectivamente. Las gotitas se dispensan de forma selectiva a medida que uno o más cabezales se mueven a través del área de construcción. A menudo usan cabezales de múltiples boquillas para aumentar la velocidad de construcción y para manufacturar diferentes materiales.[16]

3.5.5 Fusión por lecho de polvo, *Powder bed fusion*

Proceso de manufactura aditiva en el cual una energía térmica selectiva fusiona regiones de una cama de polvo. Las propiedades de las piezas dependen de la estrategia del proceso, así como de las características del lecho en polvo, como son la distribución del tamaño del polvo, su densidad aparente y la forma de las partículas. Las técnicas de fabricación son la fusión selectiva por láser (SLM) o fusión selectiva por haz de electrones (SEBM) que permiten la creación flexible de estructuras complejas cercanas a la forma de red en un solo paso de producción.[16]

3.5.6 Laminación de hojas, *Sheet lamination*

Proceso de manufactura aditiva en el cual láminas de un material son pegadas para formar un todo. Las capas de papel revestido con adhesivo, plástico o laminados metálicos se pegan sucesivamente y se cortan para darles forma con un cuchillo o cortador láser.[16]

3.5.7 Batea de fotopolimerización, *Vat photopolymerization*

Proceso de manufactura aditiva en el cual un líquido fotopolímero dentro de una batea (*Vat*) es curado o endurecido selectivamente por fotopolimerización de una luz activadora (luz de láser UV) dirigida a través de la superficie de la resina con el

uso de espejos controlados, mientras que una plataforma mueve el objeto que se está haciendo hacia abajo después de que se haya curado cada nueva capa. Como el proceso utiliza líquido para formar objetos, no hay soporte estructural del material durante la fase de construcción.[16]

3.6 Materiales

Los materiales que se pueden utilizar para producir los bienes deseados utilizando la tecnología pueden ser metales y aleaciones, cerámica, compuestos, polímeros, biomateriales, materiales inteligentes, materiales para manufactura de alimentos, materiales de construcción y materiales especiales, que son capaces de producir componentes completamente funcionales utilizando la tecnología de manufactura 3D.[17]

En esta sección se hablarán de algunos polímeros utilizados en la extrusión de material. Los polímeros son de uso frecuente y necesario debido a su amplia disponibilidad, excelentes propiedades mecánicas, bajo costo y simplicidad de adaptación a diversas técnicas.[17]

Se consideraron los siguientes materiales, compatibles con el método de manufactura aditiva de extrusión:

- PC Policarbonato
- PLA Ácido poliláctico
- PETG Poliéster glicolizado
- PEEK Poliéter éter cetona

3.6.1 PC - Policarbonato

El material tiene buena resistencia a la temperatura de hasta 150°C y es capaz de resistir cualquier deformación física. Sin embargo, el PC es propenso a absorber la humedad del aire, lo que puede afectar al rendimiento y resistencia durante la manufactura.[18]

Puede utilizarse para diversos suministros médicos que tienen contacto directo con el paciente. Tal es el caso de los sistemas de infusión, catéteres, inhaladores, jeringas y viales para inyecciones sin agujas y de alta presión; así como equipos para autotratamiento móvil como dispositivos de medición y dosificación: plumas de insulina o plumas de inyección.[19]

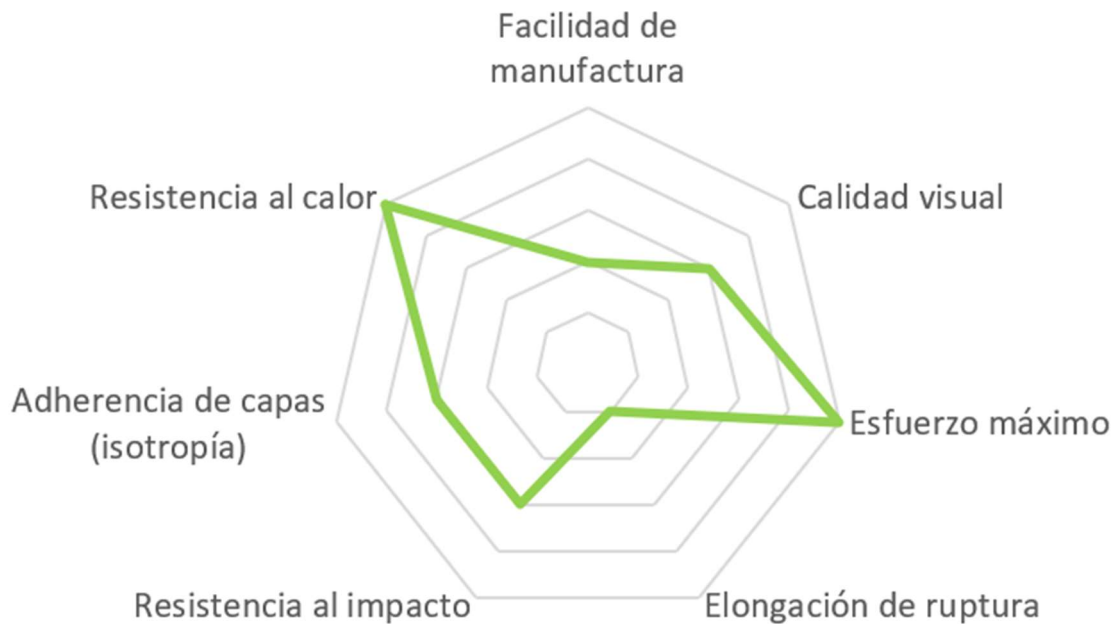


Figura 3.10 Gráfico de tela de araña que muestra las propiedades del PC.[20]

3.6.2 PLA - Ácido poliláctico

Material biodegradable, que se fabrica con materias primas renovables como el almidón de maíz. Fácil de manufacturar, aunque tiende a reducirse ligeramente después. No necesita una plataforma con calefacción y se manufactura a una temperatura entre 190°C a 230°C.[18] Pero es un material difícil de manipular debido a su alta velocidad de enfriamiento y solidificación. También es importante mencionar que los modelos pueden deteriorarse cuando entran en contacto con el agua. Sin embargo, el material es consistente y viene en una amplia variedad de colores.[18]

Utilizado principalmente para la creación de prototipos y la verificación del diseño de bajo costo con tiempos de respuesta muy rápidos.[20]



Figura 3.11 Gráfico de tela de araña que muestra las propiedades del PLA.[20]

3.6.3 PETG - Poliéster glicolizado

Termoplástico ampliamente utilizado en el mercado de fabricación aditiva, que combina la simplicidad del PLA con la resistencia del ABS. Es un plástico amorfo, que puede ser 100% reciclado.[18]

Es utilizado para realizar piezas para el exterior, elementos que necesiten cierta elasticidad y resistencia, productos que necesiten soportar ataques de productos químicos o contener alimentos y cuando queremos elementos transparentes.[21]

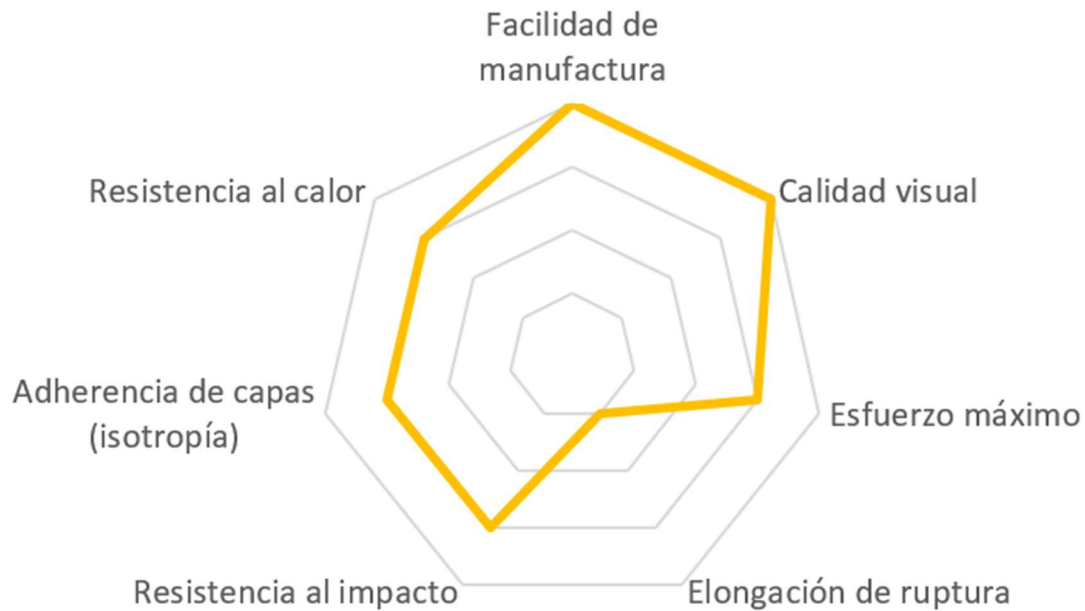


Figura 3.12 Gráfico de tela de araña que muestra las propiedades del PETG.[20]

3.6.4 PEEK - Poliéter éter cetona

Material de alto rendimiento que tiene una resistencia mecánica y térmica muy alta, es muy fuerte y al mismo tiempo mucho más ligero que algunos metales. Estas propiedades lo hacen muy atractivo en variados sectores.[22] Para su manufactura se debe tener una placa calefactora capaz de alcanzar al menos 230°C, una extrusión a 350°C y una cámara cerrada.[18]

Se utiliza para la fabricación de artículos usados en las aplicaciones más exigentes, incluyendo cojinetes, partes de pistones, bombas, platillos de válvulas de compresores, aros de compresión, aislamiento de cables y piezas de aislación eléctrica. Es uno de los pocos plásticos compatibles con aplicaciones de ultra alto vacío. El PEEK es considerado un avanzado biomaterial utilizado en los implantes médicos. Es ampliamente utilizado en la industria aeroespacial, automotriz, electrónica y las industrias de procesos de síntesis química. [22]



Figura 3.13 Gráfico de tela de araña que muestra las propiedades del PEEK.

4 Metodología

La médica Ana Cristina King Martínez, jefa de la División de Ortopedia del Hospital General Manuel Gea González, solicitó apoyo al CIMA (Centro de Investigación Médica Aplicada) a fin de buscar una alternativa reutilizable, y con mejor disponibilidad para el dispositivo comercial “Sistema Achillón”. El sistema es utilizado actualmente como guía quirúrgica para realizar la cirugía de reparación del tendón de Aquiles. Se realizó la toma de medidas, pláticas con la médica para determinar los requerimientos, revisión de fallas para encontrar las áreas de mejora del dispositivo, y la elección del material por medio de un análisis comparativo.

4.1 Planeación

La planeación se llevó a cabo para estructurar el proyecto y aumentar la probabilidad de éxito, buscando cumplir con todos los requisitos de los interesados, las etapas que conforman la planeación son el acta de proyecto y la gestión. Se utilizó la metodología PMBOK, las herramientas con las que cuenta permitieron identificar los procesos generales y dar resultados óptimos. El PMBOK (sexta edición) es un manual que brinda un conjunto de procesos, criterios y otros aspectos favorables para dirigir proyectos.

Como análisis inicial, se desarrolló una lista de interesados, que permitió saber el apoyo y los tipos de conocimientos disponibles. A lo largo del proceso, se mantuvo comunicación continua con las personas involucradas, donde se obtuvo retroalimentación y sugerencias.

Se tomaron en consideración a los siguientes interesados:

- *Supervisora de proyecto*
 - *Ing. Edna Santa Rangel Rangel*
- *Médica solicitante del proyecto*
 - *Ana Cristina King Martínez*
- *Asesores para manufactura aditiva*
 - *Dr. Leopoldo Ruiz Huerta*
 - *Dr. Alberto Caballero Ruiz*
- *Equipo de apoyo*
 - *Ing. Miguel Ángel Santiago Gorostieta*
 - *Ing. Alejandra Landa Becerril*
- *Uso del dispositivo*
 - *Médicos y personal de salud*
 - *Pacientes*
- *Manufactura aditiva dispositivo*

- *Dr. Leopoldo Ruiz Huerta*
- *Dr. Alberto Caballero Ruiz*
- *Distribuidor de filamento y boquilla necesarios para la manufactura*
- *Líderes de proyecto*
 - *Abril Balcázar López*
 - *Lisbeth Estrada Ramos*

Por medio de análisis de entornos, los recursos disponibles para el proyecto fueron determinados, se catalogaron de acuerdo con su tipo y uso. Se tomaron en cuenta los recursos del Hospital General Dr. Manuel Gea González del área CIMA, la UNAM de la Facultad de Ingeniería y el ICAT, además de los recursos básicos propios.

La duración de la estancia hospitalaria en el Hospital General Dr. Manuel Gea González tenía un plazo de 4 meses, por lo que se consideró este tiempo como el límite para acabar el proyecto. Además, se tuvo acceso a los planos, el diseño del modelo y el modelo creado en PLA; desarrollados anteriormente por el área CIMA del Hospital General Dr. Manuel Gea González.

4.1.1 Acta del proyecto

Las necesidades y requerimientos se determinaron conforme entrevistas abiertas, realizadas al personal médico para obtener conocimiento del sistema y al personal de investigación del CIMA, para conocer las sugerencias de optimización. Posterior a la definición de las necesidades, se inició la generación del acta del proyecto. Se realizó una traducción de la verbalización de los requerimientos a los requisitos del diseño.

El alcance del proyecto se estableció en un tiempo de 4 meses, para obtener un prototipo funcional, tomando en consideración las normas, buscando que la manufactura del dispositivo sea nacional y que el material elegido sea fácil de adquirir en el mercado. Con el proyecto definido se establecieron los objetivos, que consecutivamente ayudaron a la obtención de las actividades.

Objetivo

Rediseñar y manufacturar un prototipo de guía quirúrgica para talón en un material de bajo costo y esterilizable.

Objetivos específicos:

- *Definir la problemática del sistema actual y necesidades del sistema a realizar.*
- *Realizar la Gestión del Proyecto, documentar y generar el acta del proyecto.*
- *Investigar especificaciones y definir los requisitos indispensables para el prototipo.*
- *Rediseñar un dispositivo, con un material accesible y esterilizable.*
- *Manufacturar el dispositivo con el material seleccionado, y realizar las iteraciones.*
- *Entregar el prototipo final para una opinión por la médica Ana Cristina King Martínez.*
- *Documentar lo requerido, para uso o replicación del proyecto.*

4.1.2 Gestión del proyecto

La elaboración de la planeación siguió la metodología para la gestión de proyectos. La cual contiene: Estructura Desglosada de Trabajo (EDT), cronograma y estrategias de riesgo, cambios, comunicación y calidad.

En la Estructura Desglosada de Trabajo se consideraron los recursos disponibles y las limitantes. Se conformó del objetivo general que fue elaborado en el acta, que se llevó a cabo por medio del cumplimiento de 7 objetivos específicos, que a su vez estaban desglosados en tareas específicas y en orden.

En el cronograma se tomaron en cuenta tanto las actividades de la EDT, como el tiempo establecido para la estancia en el hospital, donde las 2 semanas finales se consideraron en caso de requerir ajustes en los tiempos ya establecidos. El proceso se llevó a cabo determinando el tiempo que tardaría cada actividad y realizando un plan para poder hacer actividades en paralelo o continuas.

Durante la elaboración, se obtuvo retroalimentación una vez a la semana por parte de expertos y compañeros, donde se veían los avances y ajustes de acuerdo con las estrategias establecidas. Los ajustes en el cronograma más importantes fueron producidos por el retraso en la creación correcta del acta del proyecto, y la organización de fechas para la manufactura del dispositivo, por tal motivo se ocuparon las últimas 2 semanas, terminando el proyecto una semana después del tiempo establecido.

Se realizó una estrategia de riesgos para abordar las situaciones consideradas como una amenaza para la realización satisfactoria del proyecto, por lo que se minimizó su probabilidad. Se detectó cada uno de los riesgos, para después analizarlos en una matriz donde se ponderaron de acuerdo con su probabilidad de ocurrencia y el nivel de impacto; se asignó una escala numérica con valores del 1 al 3.

Como parte de la estrategia de riesgos, se realizó un plan para abordar y mitigar cada riesgo. De acuerdo con el valor asignado en la matriz se puso énfasis en los más probables y de mayor impacto. El plan implicó el cambio de aspectos donde se elimina o aminora la causa de la amenaza; entre las causas se consideraron recursos humanos, tecnológicos, materiales y tiempo. Ejemplo de acciones que se llevaron a cabo fueron la extensión del cronograma, el cambio de estrategias en el proyecto y el cambio del alcance.

Se realizó la estrategia de calidad para estandarizar la revisión de funcionalidad del dispositivo, donde a partir de los requerimientos y requisitos se creó una hoja de verificación. La hoja presentó parámetros cualitativos y cuantitativos de las características físicas y mecánicas, además de las normas consideradas para la realización adecuada del modelo. Se elaboró una plantilla, tipo lista de verificación (*checklist*), para recabar la información más importante de cada dispositivo y realizar los ajustes necesarios. Finalmente, las hojas de verificación ayudaron en la realización de una comparación entre las iteraciones creadas.

4.2 Búsqueda de información

Se realizó una investigación extensa, antes y durante el proyecto, con el fin de comprender el funcionamiento del dispositivo y elegir un método de manufactura que permita el cumplimiento de las normas vigentes.

4.2.1 Vigilancia tecnológica

Se realizó una búsqueda de los dispositivos que se han desarrollado hasta la actualidad para la cirugía de tendón de Aquiles, en las bases de datos de Patentscop de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (WIPO) y del Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual (IMPI). Con la información de las patentes encontradas se compararon los principios de funcionamiento, ventajas y desventajas entre ellos.

Posteriormente, se realizó una búsqueda de los productos para cirugía de tendón de Aquiles disponibles en el mercado, para comparar el material, si son reutilizables, con qué accesorios cuentan y la técnica quirúrgica utilizada, además del costo aproximado. En esta comparación se incluyó el modelo realizado anteriormente en el hospital, que se llamó “Dispositivo CIMA”.

En las páginas oficiales de Integra, MBA y Newdeal, se encontraron manuales del “Sistema Achillón” original, que permitieron obtener información relevante sobre las características y funcionamiento. Entre ellas, el tamaño correcto de las ramas, que son las que sujetan al tendón y permiten el correcto paso de las agujas por los orificios que contienen para realizar la sutura; el mango, que permite el agarre del dispositivo y da acceso al tornillo de ajuste y los postes, que permiten la alineación correcta y el ajuste entre las dos piezas; el tornillo de ajuste permite, controla y limita la apertura y cierre del dispositivo.

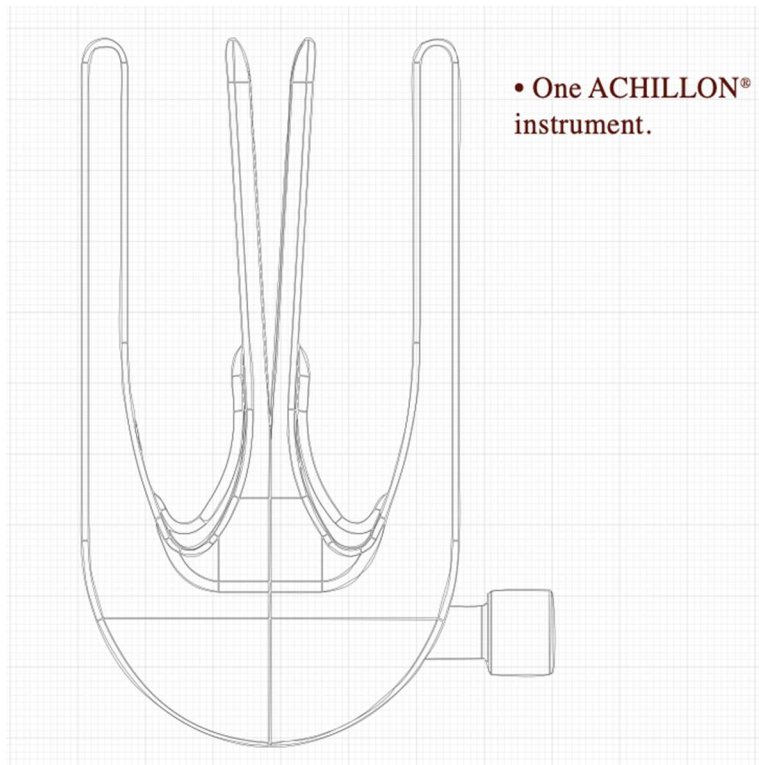


Figura 4.1 Modelo del sistema Achillón escala 1:1, incluido en el manual MBA.[6]

4.2.2 Normas

A partir de los requerimientos, se realizó una búsqueda de normas que se deben de seguir para la clase y tipo de dispositivo. Se determinó que los aspectos a considerar son que el sistema está en contacto con tejidos expuestos del paciente durante la cirugía, la cual dura 2 horas aproximadamente, y debe tener un acabado detallado para evitar dañar los tejidos contiguos al tendón; por lo que las normas que aplican son sobre biocompatibilidad del material, esterilización del material y la manufactura del dispositivo

4.2.3 Parámetros de diseño

Se elaboró la tabla de requerimientos y parámetros de diseño, donde se establecieron todas las características que debía de cumplir el dispositivo y los valores requeridos para los parámetros de manufactura en el proceso de manufactura aditiva. Los requisitos y parámetros investigados se añadieron a la estrategia de calidad, con el fin de obtener una calificación para los resultados del diseño.

4.3 Diseño

Se realizó una comparación con la información obtenida de los sistemas que se encuentran disponibles en el mercado y con el “Dispositivo CIMA”, para realizar un análisis de características y encontrar puntos de mejora.

4.3.1 Modelado

Se decidió hacer modificaciones al sistema Achillón, INTEGRA (país). Se mantuvieron los tamaños de las ramas del sistema original, se rediseñaron los orificios con una variación en los diámetros de menor a mayor para que las agujas utilizadas para sutura pasaran correctamente. Además, se decidió que, el ajuste de las dos piezas que integran el sistema se realizara con un tornillo, por lo que se modificó el modelo con un agujero que atravesaría el sistema. Se realizó un dibujo en 2D del rediseño, en el software Rhinoceros 7 (país).

Posteriormente se realizó el modelo 3D, donde se le dio volumen y se optimizaron el mango y los postes con base en la norma investigada para tolerancias, también se incluyeron los detalles en las orillas y los peldaños internos. Una vez terminado el modelo, se realizó un render, donde se simuló la rugosidad de las piezas, el color y otros acabados para obtener una vista previa de la apariencia que tendría el dispositivo una vez manufacturado.

Se generaron los planos para documentación del proyecto en escala 1:1, en el documento se incluyeron todas las medidas del dispositivo, sus relaciones. El render se mostró a los usuarios para obtener su retroalimentación; una vez aprobado el render y los planos, se continuó con la manufactura del dispositivo.

4.3.2 Selección de método de manufactura y material

La manufactura aditiva por extrusión de material fue elegida la mejor opción para el proyecto, por la disponibilidad y variedad de materiales disponibles en el mercado, la facilidad de realizar cambios entre cada iteración, además de disponibilidad de lugares de manufactura que cumplieran con la calidad del dispositivo que requería esta tesis. Una vez elegido el método de manufactura se seleccionó el material y el equipo

Se compararon los siguientes materiales: policarbonato (PC), ácido poliláctico (PLA) y poliéster de glicol (PETG); considerando sus características mecánicas, químicas y físicas, para seleccionar una opción compatible con la propuesta de diseño. Además, se buscó una opción que permitiera cumplir con las normas para la manufactura de dispositivos médicos y la biocompatibilidad. Después del análisis, se decidió el uso del PETG.

Se realizó la comparación entre un proveedor de manufactura aditiva y los equipos disponibles en el ICAT, donde se tomaron en cuenta las características como el

volumen de manufactura, temperatura, cama caliente y grosor de capa. El equipo seleccionado fue el Zortrax M200 plus (Polonia).

Se realizó una búsqueda de los carretes de filamento de PETG, que cumplieran con los requerimientos. Se consideró para la compra, el gramaje, la biocompatibilidad, los rangos de temperatura, sus características de manufactura, la compatibilidad con el equipo de manufactura y al final el costo. Se utilizó una tabla comparativa para determinar la marca que era más conveniente.

Se requirió la compra de una boquilla con el fin de obtener un resultado favorable, al evitar los errores que pueda causar una boquilla con desgaste, como el aumento en el caudal de la boquilla, la alineación y en cumplimiento de la norma para buenas prácticas de manufactura; no realizar una contaminación cruzada debido a que se trató de una manufactura a base de capas la contaminación es más probable, por lo que se tuvo un entorno de manufactura estéril.

4.4 Pruebas de manufactura

A partir de las recomendaciones del proveedor del filamento y de los parámetros preestablecidos en el equipo de manufactura, se seleccionaron los parámetros de velocidad, altura de capa, temperatura del extrusor, temperatura de la cama, la velocidad de retracción, el relleno, el grosor de la capa inferior y el número de capas superiores del material. Se realizó la manufactura de un cubo de 2 x 2 x 2 [cm], con el fin de verificar los parámetros.

El cubo resultó sin deformaciones, un relieve mínimo entre capas y con las dimensiones programadas, por lo que se procedió a realizar la manufactura del modelo.

4.4.1 Iteraciones

Para la corrección de errores de las mayas para la manufactura, se utilizó el software *Materialise Magics* (Lovaina, Bélgica), con licencia proporcionada por el ICAT. Se utilizaron las herramientas de reparación que se encuentran conjuntas en la función llamada "*Autofix*".

Se realizaron tres iteraciones del modelo, donde en cada una se calificaba la calidad con la hoja de verificación creada en la estrategia de calidad. Después del análisis se realizaban las mejoras, buscando principalmente que las dos piezas del modelo mostrarán la mínima contracción del material y relieve de las capas.

4.4.2 Evaluación del prototipo final

La tercera iteración, obtuvo una respuesta favorable por parte de la médica solicitante, de la supervisora de proyecto y con base en la hoja de verificación, por lo que se decidió que sería el prototipo final. Se le realizó un post proceso que consiste en lijar las piezas para suavizar las superficies y si hay, quitar pequeñas imperfecciones, además de la cuerda interna para poder realizar el ajuste con un tornillo.

Se realizó una comparación entre el dispositivo original y el creado, donde se consideraron sus características del material, las normas que cumplen, la funcionalidad, el ajuste, el rango de apertura, el acabado, la resistencia y la vida útil del dispositivo.

Por último, se entregó toda la documentación del dispositivo, con un modelo del prototipo final, a la médica solicitante y a la supervisora de proyecto, que presentaron su opinión y retroalimentación sobre el resultado.

5 Resultados y discusión

5.1 Planeación

Diagrama de flujo del proceso que se siguió en la elaboración del proyecto, *figura 5.1*, que permitió realizar las actividades con orden y realizar los cambios de acuerdo con los objetivos.

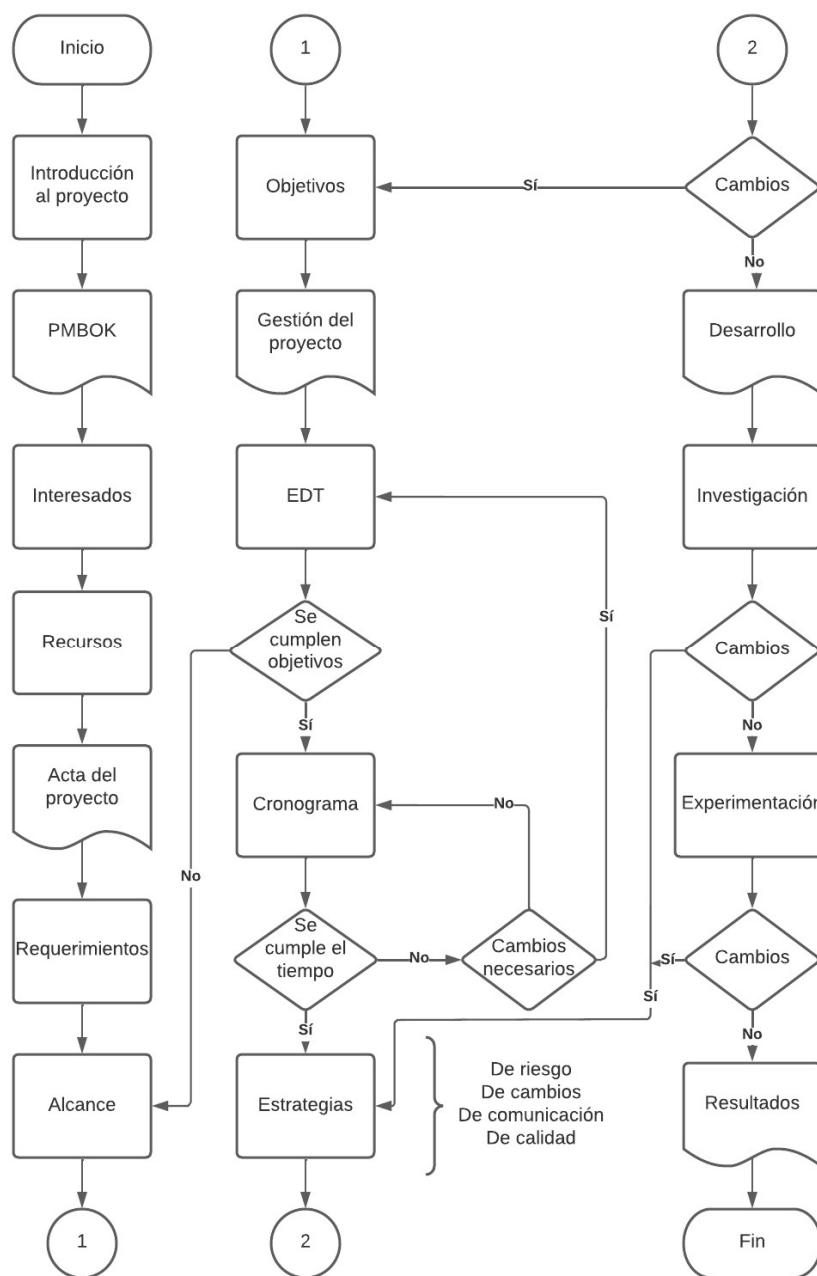


Figura 5.1 Diagrama de flujo del proceso realizado para el proyecto.

Listado de recursos que fueron considerados para realizar el proyecto, *tabla 5.1*, obtenidos a partir del análisis del entorno y clasificados por recursos humanos, materiales y tecnológicos.

Tabla 5.1 Recursos considerados para la creación del proyecto

Humanos	Materiales	Tecnológicos
Supervisora del proyecto	Modelos del sistema achillón CIMA	Consulta libre de páginas de internet
Ing. Edna Rangel	CIMA	Libros
Solicitante del proyecto	Espacio disponible para trabajar	Normas o regulaciones del equipo médico
Médica Ana Cristina King	Mesa	Software de diseño y laminado.
Líderes y equipo de trabajo	Sillas	Gantt
Abril Balcázar López	Electricidad	Rhinoceros
Lisbeth Estrada Ramos	Luz	Simplify
Expertos	Proyector	Ultimaker CURA
Dr. Leopoldo Ruiz (ICAT)	Computadora con internet	DREMEL
Ing. Miguel Ángel Santiago Gorostieta	Fresadora	Plataformas de Google
Ing. Alejandra Landa Becerril	Torno	Paquete de Office
	Equipo de manufactura aditiva	Servicios de comunicación
	Herramienta	Zoom
	Carrete con filamento PLA	Google meet
	Computadoras personales	Teams
	Espacios de trabajo personales	Correo electrónico
	Internet	Mensajería
	Teléfono celular	

5.1.1 Acta del proyecto

Las partes que conforman el acta del proyecto son las necesidades, requerimientos, requisitos, alcance, objetivo y objetivos específicos. Éstos ayudaron a definir y limitar el proyecto, con el fin de que tenga un final exitoso.

Los requisitos, *tabla 6.2*, son resultado de las necesidades y requerimientos

Tabla 5.2 Verbalización del médico con las necesidades determinadas para la creación del modelo.

Verbalización del médico e ingenieros	Traducción a requisitos
Dispositivo que pueda ser utilizado en cirugía	Esterilizable*
	Material biocompatible
Dispositivo que pueda utilizarse más de una vez	Reutilizable
Ajuste correcto del tendón con las ramas centrales	Resistencia mecánica
	Diseño adecuado para realizar las suturas
Superficie lisa	Rugosidad de la superficie
Precio accesible y disponibilidad de stock	Disponibilidad de materiales y manufactura
Ensamble adecuado de las piezas del dispositivo	Ajuste de tolerancias en el diseño
Cumplimiento de normas	Regulaciones a dispositivos médicos
Tiempo de vida del dispositivo	Degradación del material

Los objetivos determinaron la finalidad del proyecto y las etapas a seguir, en la figura 7.3 se encuentra en rojo el objetivo general y en verde los 7 objetivos específicos.

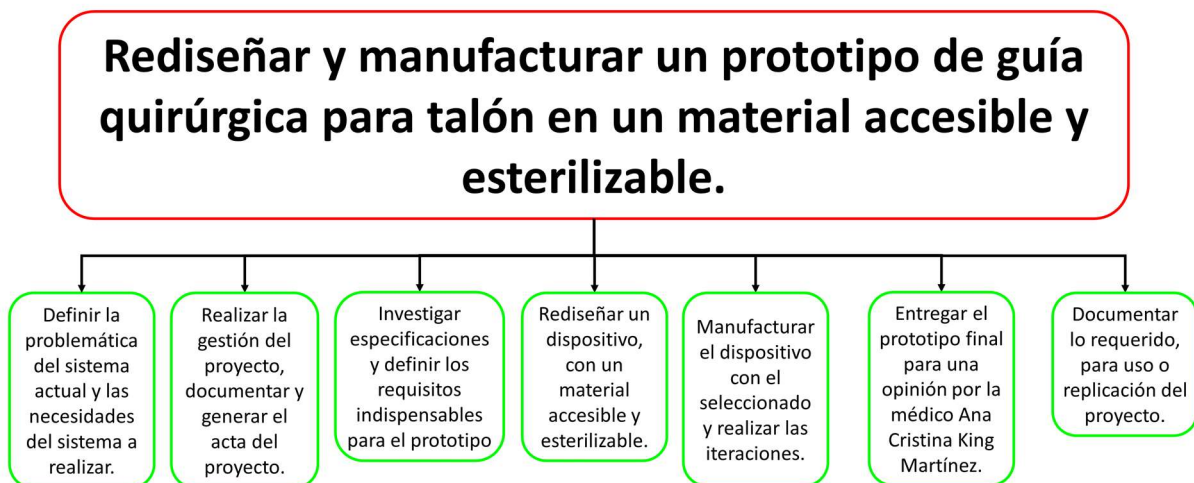


Figura 5.2 Objetivo general y objetivos específicos del acta de proyecto.

5.1.2 Gestión del proyecto

La gestión del proyecto se conforma de la Estructura Desglosada de Trabajo, cronograma y las estrategias de: riesgo, cambios (*Anexo 8.1*), comunicación (*Anexo 8.2*), y calidad.

La Estructura Desglosada de Trabajo retomó los objetivos, general y específicos; a su vez, los objetivos específicos se dividieron en series de actividades.

En las siguientes figuras se muestran las partes de la EDT a partir de los objetivos específicos que se encuentran en verde, después los paquetes de trabajo en azul y por último las actividades en naranja.

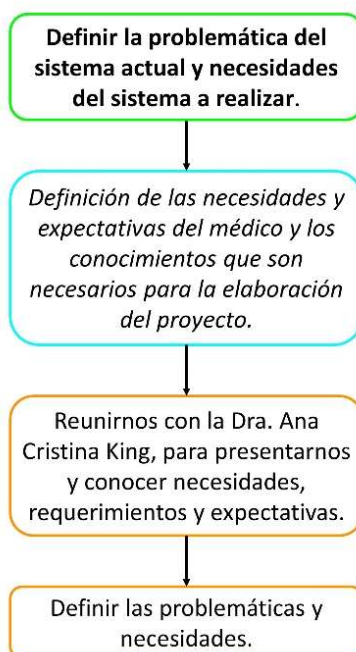


Figura 5.3 Objetivo específico 1. Identificación de la necesidad, problemática y objetivos.

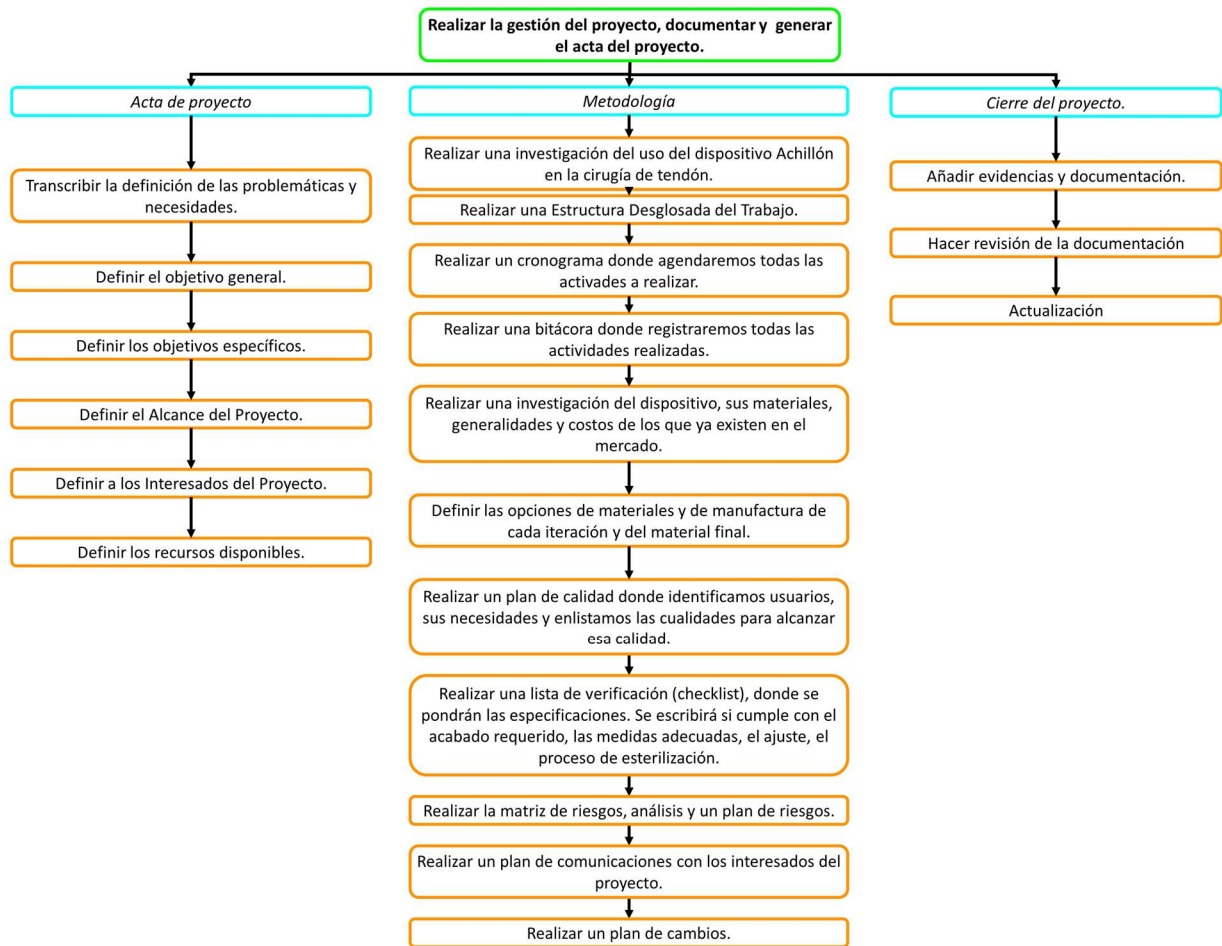


Figura 5.4 Objetivo 2. Actividades esenciales para la planeación de la gestión.

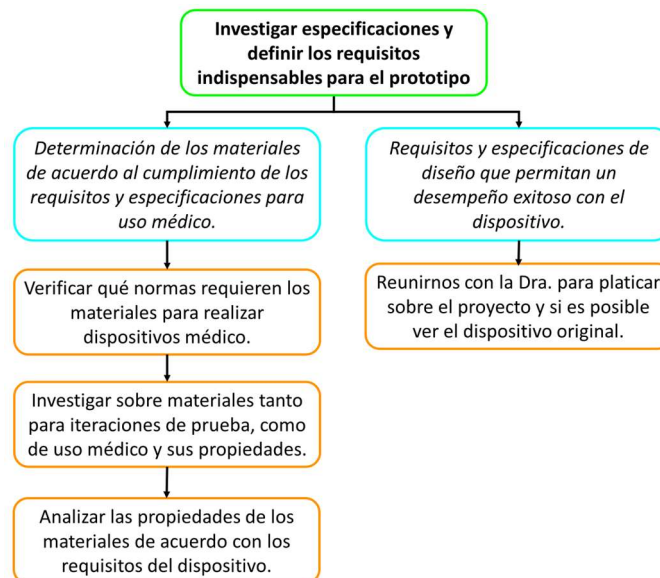


Figura 5.5 Objetivo específico 3. Características y requisitos del dispositivo.

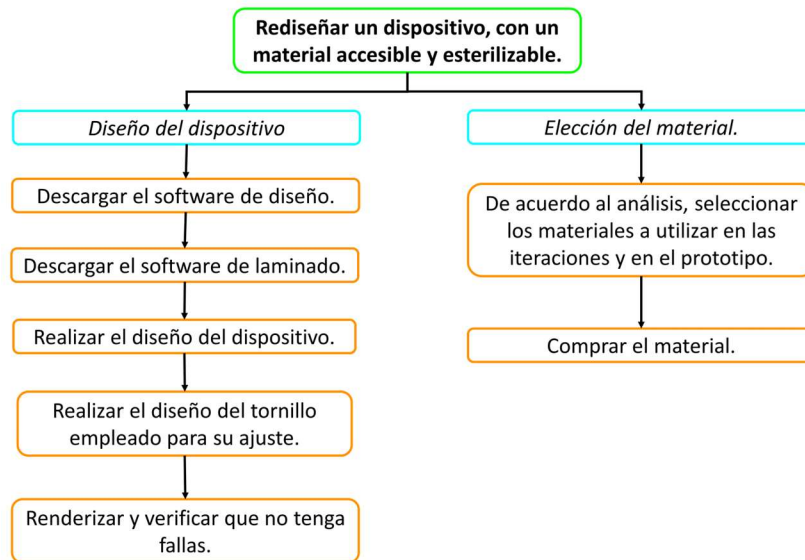


Figura 5.6 Objetivo específico 4. Proceso de diseño del prototipo.

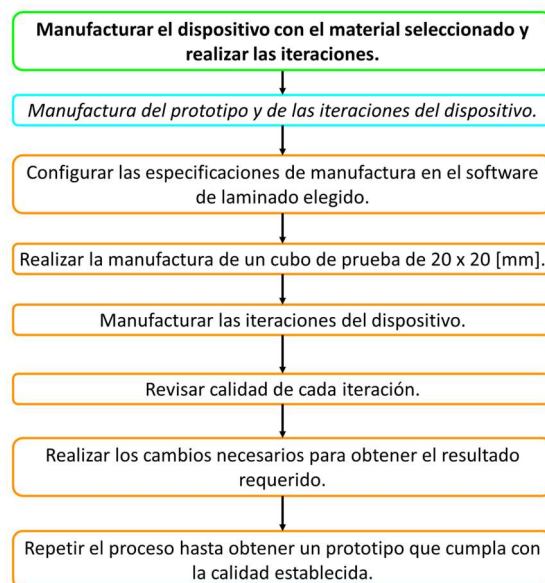


Figura 5.7 Objetivo específico 5. Proceso de manufactura del prototipo.

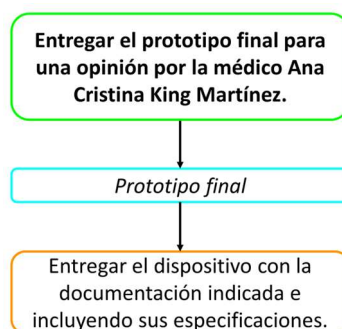


Figura 5.8 Objetivo específico 6. Entrega de prototipo y retroalimentación.

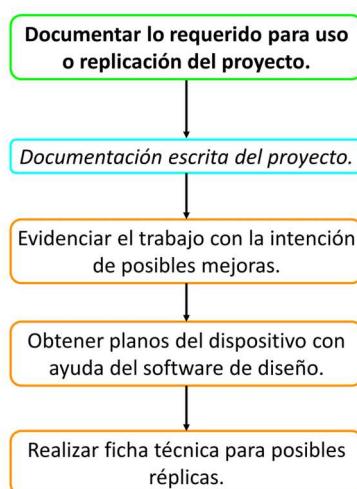


Figura 5.9 Objetivo específico 7. Entrega de documentación y termino del proyecto.

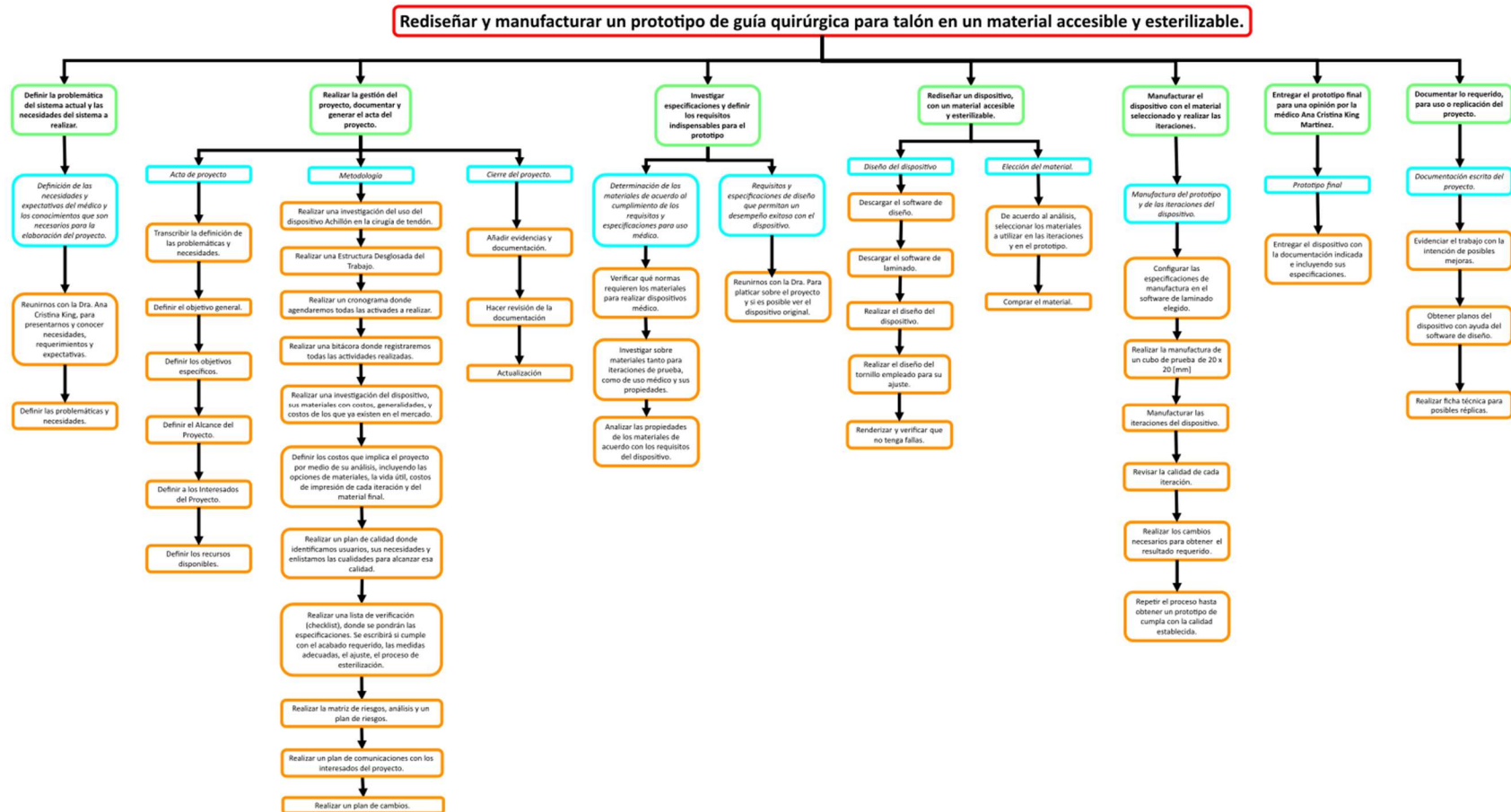


Figura 5.10 Estructura Desglosada de Trabajo

El cronograma determinó la duración de cada actividad a realizar y con ello el tiempo para la finalización del proyecto, donde fue necesario entregar un modelo funcional. En la *figura 6.14* se muestra en rojo las entregas de cada objetivo específico, presentados en la Estructura Desglosada de Trabajo.

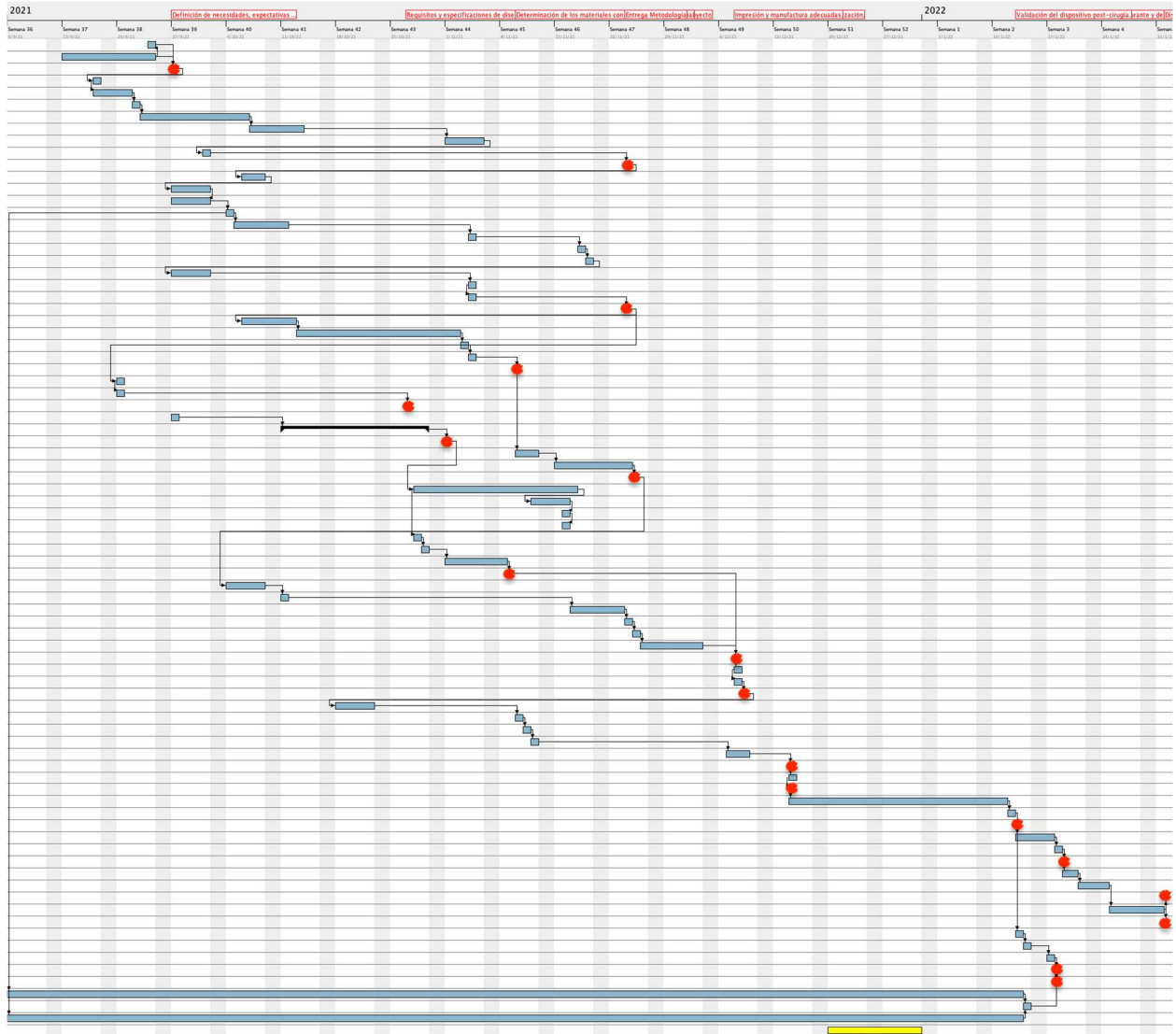


Figura 5.11 Cronograma final realizado en Gantt Project.

El análisis de riesgo consideró los riesgos más probables durante la elaboración del proyecto, de acuerdo con su ponderación se situaron en las intersecciones entre la probabilidad y el impacto. En la *tabla 5.3* se puede observar la matriz de riesgos con los valores de ponderación de 1 a 3, y con un semáforo de colores en verde, amarillo y rojo que se indican los riesgos de menor a mayor ocurrencia.

Los riesgos de alta probabilidad e impacto detectados fueron:

- Deficiencia de recursos
- Falta de presupuesto para adquirir recursos necesarios
- Fallas técnicas de software, computadora o equipo de manufactura aditiva.

Tabla 5.3 Matriz de análisis de riesgo

		Probabilidad		
		1	2	3
Impacto	3	Deficiencia de habilidades y conocimientos Deficiencia de la comunicación Desastres naturales EDT con deficiencias	Fallas en el prototipo Falta de apoyo por expertos	Deficiencia de recursos Falta de presupuesto para adquirir recursos necesarios Fallas técnicas de software, computadora o equipo de manufactura aditiva.
	2	-	Postergación de las reuniones con el médico Disponibilidad del médico	-
	1	-	-	Poca capacidad de gestión de conflictos

La mitigación de cada riesgo tomó en cuenta las otras estrategias para que los ajustes afectaran lo mínimo posible el avance y se llegara a la meta establecida. En la *tabla 5.4* que se muestra a continuación, se enlistan los riesgos sucedidos y las estrategias que fueron utilizadas en cada uno en caso de abordarlos.

Tabla 5.4 Estrategias de mitigación de riesgos.

Riesgos sucedidos	Estrategias de riesgo
Postergaciones de las reuniones con el médico	Reagendar las reuniones sin afectar el avance del cronograma.
Disponibilidad del médico	Tener alternativas de comunicación.
Poca capacidad de gestión de conflictos	Cambiar el alcance del proyecto. Búsqueda de ayuda de profesionales.
Deficiencia de habilidades y conocimientos	Cambiar el alcance del proyecto. Búsqueda de ayuda de profesionales.
Deficiencia de recursos	Cambiar el alcance del proyecto. Búsqueda de alternativas a los recursos necesarios.
Deficiencia de la comunicación	Mantener actualizados a los interesados en el proyecto.
Desastres naturales	Búsqueda de alternativas para mantener la comunicación
Nuestra EDT cuenta con deficiencias	Reajuste de la EDT. Reestructuración de la organización. Cambio del alcance
Falta de presupuesto para adquirir recursos necesarios	Cambiar el alcance del proyecto. Búsqueda de alternativas a los recursos necesarios.
Fallas en el prototipo	Modificaciones en nuestro diseño, ajustes de los parámetros de manufactura y/o selección de otro material.
Fallas técnicas de software, computadora o equipo de manufactura aditiva.	Manufacturar el prototipo con un prestador de servicios externo.
Falta de apoyo por expertos	Solicitar ayuda por un superior y resolver dudas con ayuda de recursos en internet.

La estrategia de calidad permitió establecer los requisitos mínimos para la obtención adecuada del prototipo, dentro de la estrategia, se elaboró una lista de verificación, *tabla 7.4*, que recopila los parámetros utilizados en la manufactura, los requisitos de normas y los de funcionalidad.

Tabla 5.5 Lista de verificación.

Número de iteración				
Nombre del documento			Material de manufactura:	
Tiempo de manufactura			Parámetros de manufactura	
Planos	Medidas	Velocidad:		
		Altura de capa:		
		Temperatura:		
		Temperatura de la cama:		
		Retracción:		
		Relleno:		
		Tipo de relleno:		
		Grosor capa inferior:		
		Número de capas inferiores:		
Resultados	Medidas	Grosor de capa superior:		
		Número de capas superiores:		
		Grosor del borde:		
		Estructuras de soporte:		
		Brim:		
		Raft:		
Cumplimiento de parámetros				
Funcionalidad:	Igual que el original	Parecida al original	Distinta al original	
El material cumple con:	NOM 045 SSA2-2005	NOM 016.SSA3-2012	Rango de temperatura	
	ISO 10993		120° C - 180° C	
			NOM 241 SSA1-2012	
Ajuste:	Igual que el original	Parecida al original	Distinta al original	
Rango de apertura:	Máximo	Ideal	Mínimo	
Acabado fino:	0	≤ N2	> N2	
Vida útil	Desechable	<50	<100	
(Usos)				
Resistencia:	Contiene puntos concentradores de esfuerzo	Deformación de las ramas centrales	Deformación del dispositivo	
Errores de manufactura				
1...				

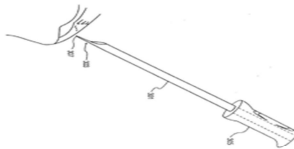
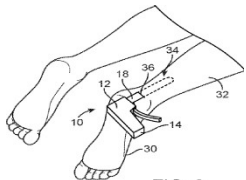
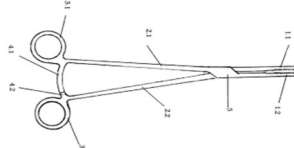
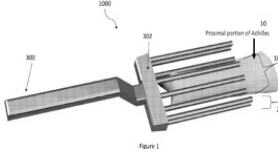
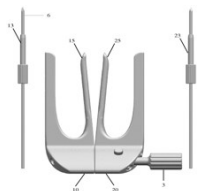
5.2 Búsqueda de información

La investigación realizada, permitió conocer el dispositivo, los requisitos para funcionamiento y los parámetros adecuados para manufactura de acuerdo con el material.

5.2.1 Vigilancia tecnológica

Las patentes encontradas, *tabla 5.6*, muestran dispositivos utilizados para la cirugía de tendón de Aquiles, donde la función principal es hacer que el procedimiento sea mínimo invasivo. Los dispositivos utilizan distintos métodos, como aislar el tendón de otros tejidos para disminuir los daños, el agarre del tendón de forma más sencilla o la realización de la sutura de forma correcta.

Tabla 5.6 Dispositivos patentados para la reparación del tendón de Aquiles.

Patente	Nombre	Dibujo
20090312782 [23]	METHOD AND APPARATUS FOR REPAIRING TENDONS	
20180289364 [24]	APPARATUS AND METHODS FOR ACHILLES TENDON REPAIR	
367120 [25]	PINZAS PARA REPARACIÓN PERCUTÁNEA DEL TENDÓN DE AQUILES POR MÍNIMA INVASIÓN.	
WO/2022/027029 [26]	ACHILLES TENDON REPAIR DEVICE	
WO/2016/119082 [27]	TENDO CALCANEUS SUTURING INSTRUMENT AND USE METHOD THEREFOR	

Los dispositivos existentes en el mercado actual del “Sistema Achillón, *tabla 5.7*, son sistemas que se utilizan como tratamiento quirúrgico de reparación percutánea, que permiten hacer el procedimiento mínimamente invasivo. En el análisis de la comparación, se destacó la semejanza en el diseño de las ramas y funcionalidad, ya que todos son un sistema de guiado externo que permiten pasar suturas por ambos muñones del tendón lesionado, haciendo que la cirugía sea más fácil, segura y reproducible. Las diferencias que se presentan son por la forma ergonómica del mango y los materiales utilizados.

Tabla 5.7 Vigilancia tecnológica del dispositivo "Sistema Achillón".

Dispositivo	Forma	Material	Reutilizable	Accesorios	Técnica quirúrgica	Costo	
Achillón[12] Integra WO/2016/11 9082		PC -Acero 316	No	agujas	Percutánea	\$10,000.00	*
Sistema Achillón[7] MBA WO/2016/11 9082		Plástico -Acero inoxidable	No	-guía de aguja -agujas	Percutánea	\$10,000.00	*
Achillon System [6] Newdeal WO/2016/11 9082		-PC -Acero 316	No	agujas	Percutánea	\$10,000.00	*
PARS [28] Arthrex WO/2022/02 7029		Acero inoxidable	Sí	hilos y aguja	Percutánea	\$12,371.52	Anexo 3
"Dispositivo CIMA" Proyecto Hospital General Gea González		PLA	No	Sin accesorios	Percutánea	Prototipo	Sin costo

Nota. Los costos se determinaron a finales del 2021, los costos marcados con un asterisco fueron estimados por la experta.

5.2.2 Normas

De acuerdo con las funciones del dispositivo, se buscaron las normas para el buen funcionamiento y la calidad del sistema. En la *tabla 5.8*, se encuentran las normas vigentes que aplican en el material, la manufactura y otros criterios para dispositivos médicos.

Tabla 5.8 Normas aplicables a los dispositivos médicos.

Norma	Descripción	Aplicación
ISO 10993 [29]	Estándares para la evaluación de compatibilidad de dispositivos médicos y gestionar el riesgo biológico.	Biocompatibilidad
USP Class VI [30]	Métodos de prueba para la determinación de biocompatibilidad en materiales. La clase VI certifica que no hay reacciones dañinas o efectos corporales a largo plazo por sustancias químicas en los materiales plásticos.	Biocompatibilidad
NORMA Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.[31]	Criterios para la prevención de infecciones	Esterilización
NORMA Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada [32].	Regulaciones mínimas de distribución, funcionamiento, construcción, recursos humanos y técnicos, así como mobiliario e instrumental	Esterilización
NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.[33]	Requisitos de procesos del diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país.	Manufactura
ISO 13485 [34]	Establece los requisitos regulatorios para la gestión de calidad, es decir, para las buenas prácticas en el sector de productos sanitarios.	Manufactura
ISO 2768 [35]	Establece un sistema de tolerancias para la verificación y control de las piezas.	Diseño
ISO 1101 [35]	Establece las especificaciones geométricas de los productos y requisitos de diseño en modelos y planos.	Diseño

5.2.3 Parámetros de diseño

Los parámetros se establecieron a partir de una traducción de los requerimientos y requisitos. En la *tabla 5.9*, se encuentran los parámetros que permiten el cumplimiento de las especificaciones para la calidad del dispositivo

Tabla 5.9 Traducción de requerimientos a parámetros.

Requerimiento	Requisito	Parámetro
Cumplimiento de la función del dispositivo	Dispositivo original NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. ISO 13485	Humedad Temperatura Tiempo
Material esterilizable para reutilizar	NORMA Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales. NORMA Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada. Compatible con autoclave Rango de temperatura 120° C - 180° C	Tiempo Temperatura Presión
Material biocompatible	Normas ISO 10993 USP Class VI	Corrosión Degradación
Forma ergonómica	Comparación con dispositivos en el mercado Diseño ergonómico	Medidas antropométricas Análisis biomecánico
Ajuste adecuado que no permita el movimiento de las piezas	Rango de apertura ISO 2768 ISO 1101	Distancia IT (calidad de la tolerancia)
Acabado fino	Rugosidad Ra = N1, con tolerancia a N2	Ra (valor de rugosidad media) Rz (profundidad de la rugosidad media)
Tiempo de vida del dispositivo	Degradación del material EN 13432 ASTM D6400 D 5338-98	Corrosión Tiempo Temperatura Presión Pruebas mecánicas

Además, se realizó una investigación sobre los parámetros necesarios para la extrusión por manufactura aditiva. Se tomó en cuenta:

- Velocidad: Velocidades bajas, entre 30 y 50 mm/s.
- Altura de capa: Depende del grosor de la boquilla, no debe superarse el 80% del grosor de la boquilla.
- La temperatura del extrusor; De acuerdo con el material que se utiliza, será su capacidad de enfriamiento, por lo que, al depositar las capas, tiene que ser sobre material sólido y no viscoso para que el acabado sea lo más óptimo posible, importando la temperatura y si cuenta con ventilador de capa, para evitar las irregularidades.
- La temperatura de la cama de manufactura: Relativamente baja para tener una buena adherencia, es decir, que no se desprege la pieza y no se produzca warping.
- La velocidad de retracción: dependerá de la longitud del bowden, del material y del tipo de boquilla.
- Relleno: Se elige el porcentaje de relleno de acuerdo con la resistencia que se requiera, y el patrón ayuda a con la dureza.
- Grosor de la capa inferior y superior superiores: Número de capas que ayudan con el terminado de la base y el cierre de las piezas, dando un acabado uniforme y cubriendo el patrón del relleno.

5.3 Diseño

La comparación de las características entre el “Sistema Achillón y el dispositivo CIMA, *tabla 5.10*, permitió reconocer las especificaciones de cada uno de los sistemas y con base en los parámetros se analizó y determinó los puntos de mejora para obtener un prototipo aceptable.

Tabla 5.10 Comparativa de dispositivos de acuerdo con los requisitos obtenidos por parte de los interesados.

Características	“Sistema Achillón”	Dispositivo CIMA
Material	PC	PLA
Esterilizable	Sí	No
Rugosidad	=N1	> N2
Juego entre parte izquierda y derecha	No	Sí
Tornillo de ajuste	Sí	No
Biocompatibilidad	Sí	No
Presenta riesgo de ruptura durante cirugía	No	Sí
Ergonómico	Sí	No
Ajuste de apertura	Sí	No
Disponibilidad	Escasa	Nula

5.3.1 Modelado

El dibujo 2D, *figura 5.12*, muestra el rediseño en 2D del sistema para cirugía de tobillo. Entre los principales cambios realizados se encuentran: y se agregaron los huecos que sirven como guías en cada una de las ramas. Los diámetros son: en la rama inferior de 1.83 [mm] y 2.47 [mm], en la segunda rama de 3.01 [mm], en la tercera rama de 3.63 [mm] y 4.86[mm] y en la rama superior de 5.98 [mm].

También se puede mostrar los dos postes y huecos de 4.80 [mm] y 5.20 [mm] de diámetro, respectivamente, que permiten la unión de las dos piezas que conforman el sistema y que ayudan a la linealidad de los huecos. La tolerancia utilizada para la diferencia de diámetros y tener una ultra precisión fue la IT01, de acuerdo con la norma ISO 2768.

El ajuste de las dos piezas se hace posible por un tornillo, en el modelo se realizó un hueco de 5.75 [mm] de diámetro, que tendrá un postproceso.

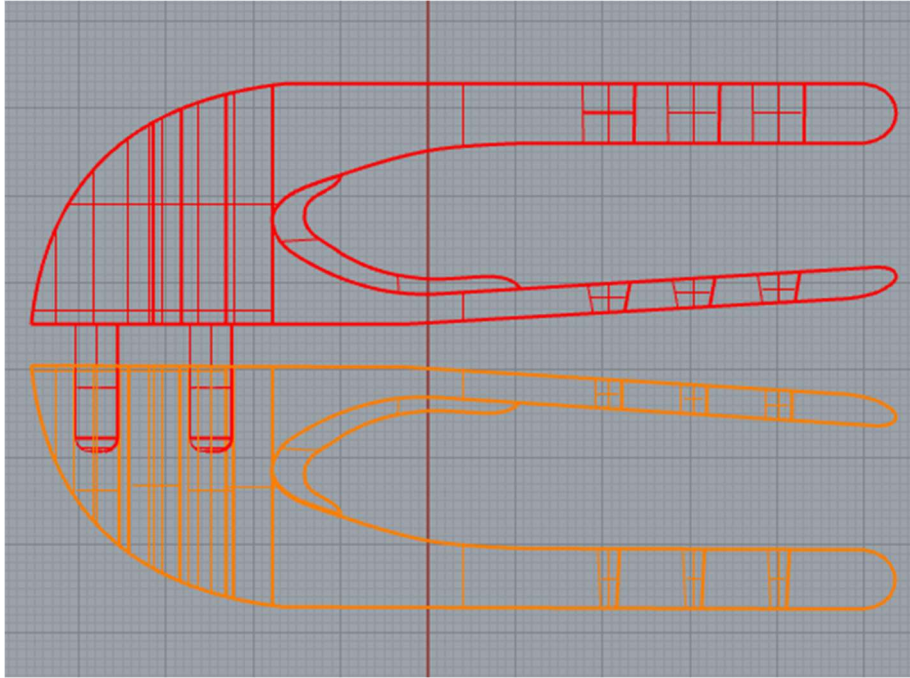


Figura 5.12 Dibujo 2D del prototipo.

El modelo 3D, *figura 5.13*, permite ver la forma del sistema y ayudó a crear la parte de agarré del dispositivo ensanchando la parte del mango, pensando en la ergonomía, es decir, en la comodidad de agarre del usuario, además se chanflearon los bordes y se agregaron los peldaños internos, como guía de la distancia que debe insertarse al realizar la cirugía. Se verificó la linealidad de los agujeros, el ajuste de los postes y la movilidad de las piezas

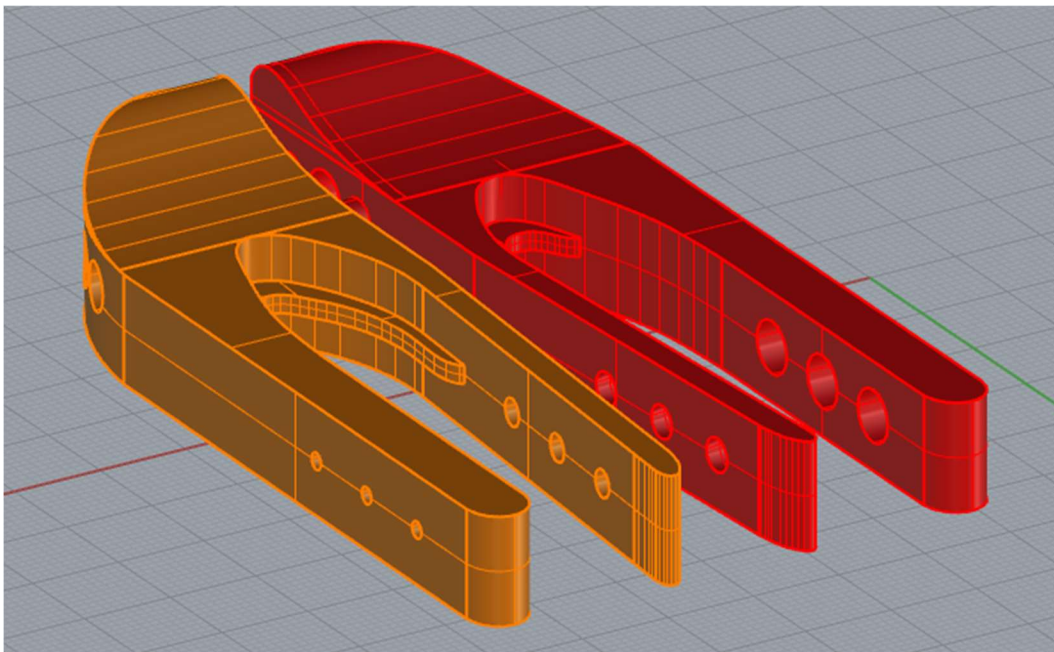


Figura 5.13 Modelo 3D del prototipo.

El render, *figura 5.14*, muestra las características de manufactura final, como el color del material y la rugosidad, además de dar una perspectiva realista que se presentó como evidencia durante el avance del proyecto.

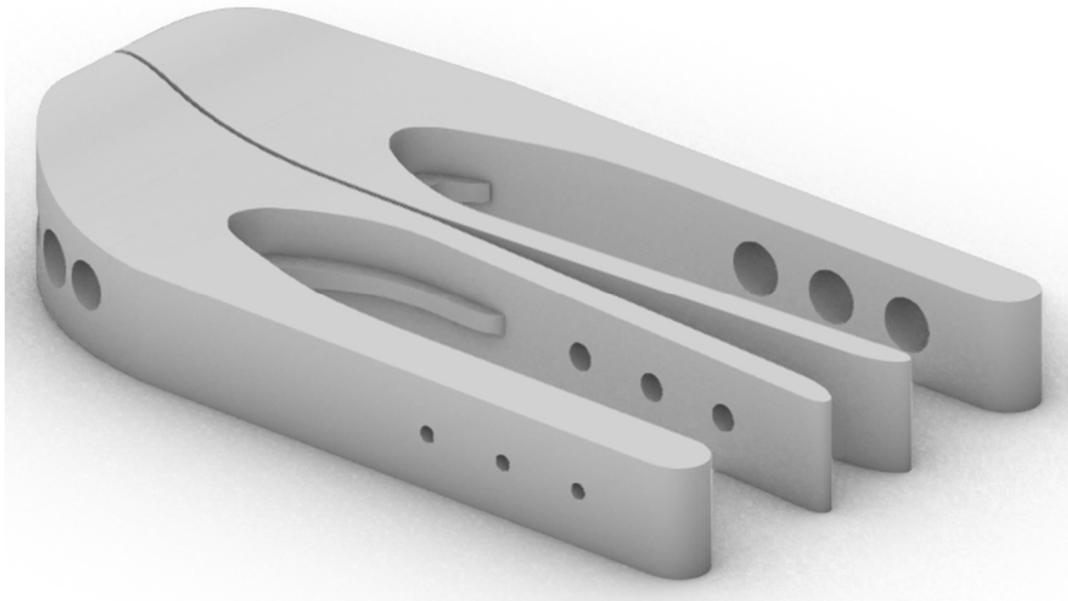


Figura 5.14 Render del prototipo final.

Los planos, *figura 5.15*, forma parte de la documentación creada para evidencia; contiene 3 vistas isométricas del dispositivo y sus medidas en milímetros, está en escala 1:1 y permite ver las características principales de forma y tamaños.

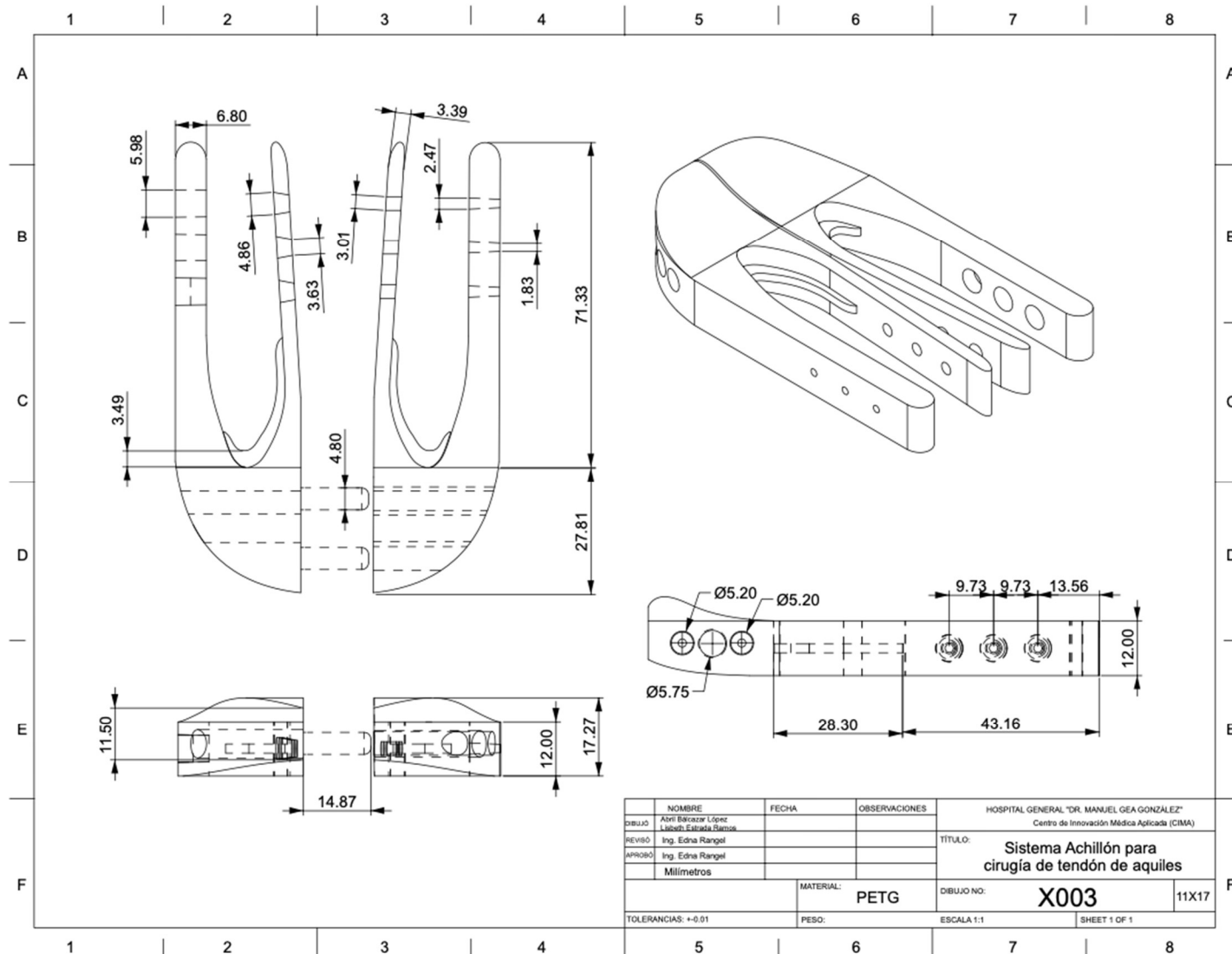


Figura 5.15 Planos del prototipo final, con medidas 1:1 en [mm].

5.3.2 Selección de método de manufactura y material

La comparación de los materiales PC, PLA, PETG y PEEK, *tabla 5.11*, muestra en amarillo y en negritas las mejores características de cada uno. El material seleccionado fue el PEEK; porque es adecuado para el uso médico por los: métodos compatibles para esterilización, resistencia a UVA y a la humedad, flexibilidad y resistencia mecánica, sin embargo, el costo del material era elevado, además de su poca disponibilidad en el mercado, por lo que se seleccionó la segunda mejor opción, el PETG, que cuenta con las propiedades adecuadas al igual que el PEEK y mejor accesibilidad.

Tabla 5.11 Comparación de las características de los materiales para manufactura aditiva.

Material		PC	PLA	PETG	PEEK
Parámetro	Unidad				
Densidad	g/cm3	1.2	1.24	1.27	1.32
Resistencia a tracción	MPa	60	3309	50	3000
Resistencia a flexión	(kg/cm2)	1931	485	700	4100
Resistencia al impacto	(kg/cm2)	No rompe	20	105	No rompe
Temperatura de deformación	(°C)	96	55	85	140
Resistencia UVA y humedad	–	Muy baja	Muy baja	Buena	Buena
Reciclabilidad	–	Baja	Muy buena	Buena	Buena
Esterilización gas OEt	–	Sí	No	Sí	Sí
Esterilización radiación Gamma	–	Sí	No	Sí	Sí
Esterilizaciones desinfectantes	–	Sí	No	Sí	Sí
Esterilización plasma	–	Sí	Sí	Sí	Sí
Permeabilidad N2	%	50	-	10	-
Permeabilidad O2	%	30	1.21	25	-
Permeabilidad CO2	%	10.75	27.7	80	25.3
Absorción de agua	%	0.35	0.4	0.15	0.1
Citotóxico	–	No	No	No	No

El equipo de manufactura Zortrax M200 Plus (Polonia), *figura 5.16*, fue seleccionado entre las opciones y fue proporcionado por el ICAT. Las características resaltadas, *tabla 5.12*, son las indicadas para el tipo de material con el fin de obtener un resultado con mejor calidad en el acabado, es decir, un modelo sin deformaciones, con el cierre completo de la pieza y una rugosidad mínima.



Figura 5.16 Equipo de manufactura Zortrax M200 Plus.[36]

Tabla 5.12 Características del equipo de manufactura Zortrax M200 Plus.[36]

Especificaciones	
Volumen de construcción	200 x 200 x 180 mm (7.9 x 7.9 x 7.1 in)
Diámetro de material	1.75 mm (0.069 in)
Diámetro de la boquilla	0.4 mm (0.016 in)
Temperatura máxima de manufactura (extrusor)	290° C (554° F)
Temperatura máxima de la plataforma	105° C (221° F)
Temperatura del ambiente de operación	20 - 30° C (68 - 86° F)
Paquete de software	Z-SUITE
Resolución de capa	90 - 390 microns
Grosor mínimo de la pared	400 microns

De acuerdo con la elección del material y el equipo de manufactura, se realizó un análisis de los materiales PETG (*Anexo 8.4*) que cumplieran con los requisitos y se eligió el filamento PETG de la marca Smartfil, modelo natural, procedente de España, Jaén, debido a sus propiedades (*Anexo 8.5*), accesibilidad en el mercado y costo, *tabla 5.13*.



Figura 5.17 Filamento de PETG, Smartfil.[37]

Tabla 5.13 Descripción del filamento PETG, Smartfil.[37]

Característica	Valor
Costo	\$ 627.40
Tamaño	M
Peso neto	750 g.
Peso bruto	975 g.
Diámetro	1.75 mm
Color	Natural
Empaque	Smart Bag Sello de seguridad Bolsa desecante
Biocompatibilidad médica	USP Clase VI o ISO 10993-1

Con el fin de no hacer combinación cruzada de materiales, para dar cumplimiento a la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de manufactura para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, se requirió comprar una boquilla, *figura 5.18*.



Figura 5.18 Boquilla compatible con equipo Zortrax M200 Plus.[38]

Tabla 5.14 Descripción de la boquilla compatible con equipo de manufactura.[38]

Característica	Valor
Costo total	\$ 1880.01
Material	Metal
Nombre de la marca	ZORTRAX
Número de modelo	NOZZLE-PLUS
Número de pieza	2

5.4 Pruebas de manufactura

Según los parámetros de manufactura investigados anteriormente en la *tabla 5.10* y los valores recomendados por el fabricante del filamento, la elaboración de un cubo de 2 [cm], *figura 5.19*, mostró la configuración que permitiría obtener un acabado brillante, con proporciones correctas y las dimensiones establecidas.



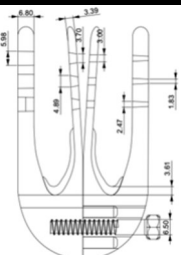
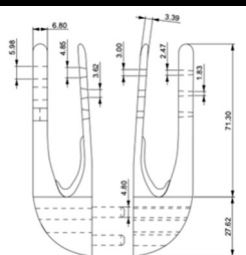
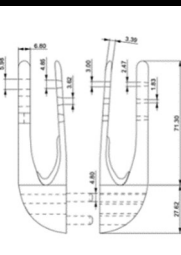
Figura 5.19 Cubo de prueba de 2 [cm] de filamento PETG.

5.4.1 Iteraciones

Con la configuración de parámetros se inició el proceso de manufactura del prototipo, obteniendo tres iteraciones, mostradas en la *tabla 5.15*, a partir de los resultados de los cubos de prueba, los valores “x”, “y” y “z” se mantuvieron constantes.

Los planos en la fila 4, muestran los cambios de diseño, destacando el descarte del tornillo con manufactura aditiva, debido a la resolución de capa del equipo y el extrusor, como alternativa, sólo se realizó el agujero para después hacer un postproceso.

Tabla 5.15 Comparativa de parámetros entre los tres prototipos de PETG.

Número de iteración	Primera	Segunda	Tercera
Nombre del documento	Achillón 281021 bis.stl	Achillón 2i bis2.stl	Achillón 3i bis2.stl
Tiempo de manufactura	3 horas: 21 minutos: 14 segundos	3 horas: 29 minutos: 26 segundos	6 horas: 44 minutos: 31 segundos
Plano			
Velocidad:	100%	100%	50%
Altura de capa:	0.14 mm	0.14 mm	0.14 mm
Temperatura de manufactura:	240° C	240° C	240° C
Temperatura de la cama de manufactura:	30° C	30° C	30° C
Retracción:	-	-	-
Relleno:	60%	70%	70%
Tipo de relleno:	Lineal	Rejilla	Rejilla
Grosor capa inferior:	0.56 mm	0.56mm	0.56mm
Número de capas inferiores:	4	4	4
Grosor de capa superior:	0.30 mm	0.30 mm	0.30 mm
Número de capas superiores:	8	8	8
Grosor del borde:	3.13 mm	3.13 mm	3.13 mm
Estructuras de soporte:	Sí	Sí	Sí
Brim:	No	No	No
Raft:	Sí	Sí	Sí
Skirt:	No	No	No
Calidad:	Alta	Alta	Alta
Ventilador:	Auto	Auto	Auto
Resultados			

La lista de verificación de la estrategia de calidad ayudó en el análisis para puntos de mejora del prototipo, en cada iteración se realizó una lista de los errores y cambios, *tabla 5.16*, que permitió realizar las correcciones o modificaciones necesarias para cumplir con el objetivo.

Tabla 5.16 Análisis de cada iteración para mejora del prototipo.

Iteración	Primera	Segunda	Tercera
Errores	Relieve de capas	Al estar separadas la parte derecha e izquierda, se aprecia que los postes no embonan a pesar de tener la tolerancia. Debido a la posición de manufactura y el comportamiento del material	Sin error
	Ajuste incorrecto		
	El dispositivo salió ensamblado y no se pudieron despegar sus partes		
	El patrón de relleno brinda poca dureza		
	El porcentaje de relleno hace que le falte resistencia al dispositivo		
Cambios	Cuerda del tornillo	Se aumentó de 5.2 mm a 5.4 mm el tamaño de los agujeros donde embonan los postes	Ninguno
	Prueba de manufactura		
	Barrenos de los postes		
	Se separaron ambas partes de dispositivo por un centímetro		
	Se aumentó la calidad de manufactura de media a alta		
	Se cambió el patrón de relleno de "Linear" a "Grid"		
	Se aumentó el porcentaje de relleno de 60 a 70 por ciento		

5.4.2 Evaluación del prototipo final

El prototipo final, *figura 5.20*, se conforma de las dos piezas en manufactura aditiva, con 4 ramas, cada una con los agujeros indicados en los planos y dos postes que permiten el ajuste y linealidad de las piezas. El postproceso consistió en el lijado de las piezas con lijas de agua número 240 y la realización de la cuerda interna con un machuelo para un tornillo hexagonal M6x60 de acero inoxidable.



Figura 5.20 Prototipo final realizado en PETG, con postproceso.

El análisis y comparación de los dispositivos, *tabla 5.17*, arrojó buenos resultados para el dispositivo realizado en el proyecto, como se muestra los valores son favorables para las características que se establecieron como objetivo.

La médica Ana Cristina King Martínez, hizo observaciones respecto a cada uno de ellos, ayudando a establecer la tabla y poder realizar una comparación más objetiva. El prototipo obtenido, quedó como un dispositivo biocompatible, funcional y no reutilizable. Con un tornillo de ajuste de fácil colocación, que permite mantener la

posición deseada por el manipulador, el tiempo requerido. La forma es amigable para la manipulación y el punto de mejora es que la cabeza del tornillo pudiera tener un relieve que no permita el deslizamiento entre la superficie y los guantes que utilizan en un procedimiento quirúrgico.

Tabla 5.17 Comparación de las características finales entre los sistemas y el optimizado en el proyecto.

Características	“Sistema Achillón”	“Dispositivo CIMA”	Dispositivo del proyecto
Material	PC	PLA	PETG
Esterilizable	Sí	No	Sí
Rugosidad	=N1	> N2	≤ N2
Juego entre parte izquierda y derecha	No	Sí	No
Tornillo de ajuste	Sí	No	Sí
Biocompatibilidad	Sí	No	Sí
Presenta riesgo de ruptura durante cirugía	No	Sí	No
Ergonómico	Sí	No	Sí
Ajuste de apertura	Sí	No	Sí
Disponibilidad	Escasa	Nula	Posiblemente alta
Reutilizable	No	No	No

6 Conclusiones

En este trabajo se realizó el rediseño y manufactura de un dispositivo guía para la reparación de la ruptura del tendón de Aquiles, a solicitud del área de ortopedia del Hospital General Dr. Manuel Gea González, debido a que el sistema original no estaba disponible en México.

La planeación del proyecto fue llevada a cabo con base al PMBOK, logrando gestionar las actividades y entregas, permitiendo establecer y cumplir los objetivos. A través de las especificaciones de la médica solicitante, se obtuvieron los requerimientos del dispositivo, para las necesidades del Hospital.

El dispositivo se rediseño, manteniendo el tamaño adecuado de las ramas, que permite introducir el dispositivo; cambiando el diámetro y disposición de los agujeros, para realizar la sutura de forma correcta al alinear las agujas; se agregó una forma curva en el mango, que mejora la manipulación, y el sistema de ajuste se cambió por un tornillo de acero inoxidable, que permite el posicionamiento de las dos piezas y es de fácil cambio.

La manufactura del sistema se realizó con el método de extrusión de material, con PETG de grado médico. Los acabados obtenidos en el dispositivo son los adecuados para llevar a cabo una cirugía, al tener la rugosidad requerida para no dañar tejidos aledaños, presentar las proporciones adecuadas, sin deformaciones en el diseño, haciendo que el prototipo pueda ser reproducible.

El dispositivo optimizado desarrollado en este proyecto es capaz de mostrar la funcionalidad, sin embargo, se encuentra en una primera fase de desarrollo, por lo que es necesario pasar por pruebas y normas que permitan su uso en cirugía.

Después de la evaluación de la médica solicitante, se detectaron algunas áreas de mejora, como el uso de un tornillo con relieve en la cabeza, asegurando que se pueda realizar el ajuste sin mayor esfuerzo. Como trabajo a futuro se sugiere la realización de pruebas mecánicas que determinen los rangos de los parámetros de manipulación, pruebas preclínicas en animales y posteriormente en humanos.

Referencias

- [1] N. S. B. Mansur, L. F. Fonseca, F. T. Matsunaga, D. S. Baumfeld, C. A. de S. Nery, y M. J. S. Tamaoki, “Lesões do Aquiles – Parte 1: Tendinopatias”, *Rev Bras Ortop (Sao Paulo)*, vol. 55, núm. 06, pp. 657–664, dic. 2020, doi: 10.1055/s-0040-1702953.
- [2] A. V. Voegeli, “Anatomía funcional y biomecánica del tobillo y el pie”, 2003. Consultado: el 16 de noviembre de 2022. [En línea]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-reumatologia-29-pdf-13055077>
- [3] N. S. B. Mansur, L. F. Fonseca, F. T. Matsunaga, D. S. Baumfeld, C. A. de S. Nery, y M. J. S. Tamaoki, “Lesões do Aquiles – Parte 2: Rupturas”, *Rev Bras Ortop (Sao Paulo)*, vol. 55, núm. 06, pp. 665–672, dic. 2020, doi: 10.1055/s-0040-1702948.
- [4] S. S. Joshi, S. D. Joshi, y P. S. Kishve, “Feathered Fibres of Human Soleus Muscle”, *International Journal of Morphology*, vol. 28, núm. 1, mar. 2010, doi: 10.4067/S0717-95022010000100034.
- [5] M. R. Carmont, R. Rossi, S. Scheffler, O. Mei-Dan, y P. Beaufils, “Percutaneous & Mini Invasive Achilles tendon repair”, *Sports Medicine, Arthroscopy, Rehabilitation, Therapy & Technology*, vol. 3, núm. 1, p. 28, dic. 2011, doi: 10.1186/1758-2555-3-28.
- [6] M. Assal, “Surgical technique Minimal invasive Achilles tendon suture system”. [En línea]. Disponible en: www.achillon.com
- [7] P. Roza Miguel, “Reparación percutánea del tendón de Aquiles. Sistema Achillon”, *MBA SURGICAL EMPOWERMENT*. <https://www.mba.eu/blog/reparacion-percutanea-del-tendon-de-aquiles-sistema-achillon/> (consultado el 22 de noviembre de 2022).
- [8] D. J. Liechti, G. Moatshe, J. D. Backus, D. C. Marchetti, y T. O. Clanton, “A Percutaneous Knotless Technique for Acute Achilles Tendon Ruptures”, *Arthrosc Tech*, vol. 7, núm. 2, pp. e171–e178, feb. 2018, doi: 10.1016/j.eats.2017.08.065.
- [9] R. G. Dekker *et al.*, “A Biomechanical Comparison of Limited Open Versus Krackow Repair for Achilles Tendon Rupture”, *Foot Ankle Orthop*, vol. 2, núm. 4, p. 247301141771543, dic. 2017, doi: 10.1177/2473011417715431.
- [10] J. Lenoël, “Achillon® Sutura para el tendón de Aquiles TÉCNICA QUIRÚRGICA”.
- [11] Integra, “Integra ® Reinforcement Matrix”.

- [12] Integra, “Integra TM Achillon ® Achilles Tendon Suture System”.
- [13] Juan. García Caballero, *Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario*. Instituto Nacional de la Salud, Subdirección General de Coordinación Administrativa, 1997. Consultado: el 22 de noviembre de 2022. [En línea]. Disponible en: https://ingesa.sanidad.gob.es/bibliotecaPublicaciones/publicaciones/internet/docs/Manual_esteriliza_material.pdf
- [14] TUFFAK - FD, “Polycarbonato de Grado Medico Para Uso Con Contacto Directo Con la Piel”, 2020. [En línea]. Disponible en: www.plaskolite.com
- [15] L. Alvarenga, “Editorial Vol.43”, *Realidad y Reflexión*, vol. 43, el 9 de abril de 2017. doi: 10.5377/ryr.v43i0.3545.
- [16] J. A. Velásquez Costa, “Procesos de Manufactura con tecnología 3D”, *Volumen III- N° 7* , Lima, marzo de 2019.
- [17] R. Ranjan, D. Kumar, M. Kundu, y S. Chandra Moi, “A critical review on Classification of materials used in 3D printing process”, *Mater Today Proc*, vol. 61, pp. 43–49, 2022, doi: 10.1016/j.matpr.2022.03.308.
- [18] S. S. Restrepo, “Guía completa: plásticos en la impresión 3D.”, *3Dnatives.*, el 16 de junio de 2020. <https://www.3dnatives.com/es/plasticos-impresion-3d-22072015/> (consultado el 22 de noviembre de 2022).
- [19] Ensinger., “Biopolímeros para dispositivos médicos.”, *Ensinger.* <https://www.ensingerplastics.com/es-br/semielaborados/grado-medico-biocompatible> (consultado el 22 de noviembre de 2022).
- [20] HUBS - A PROTO LABS COMPANY, “FDM 3D printing materials compared.”, *Knowledge base.* <https://www.hubs.com/knowledge-base/fdm-3d-printing-materials-compared/> (consultado el 22 de noviembre de 2022).
- [21] A., “PLA y PETG: características, diferencias y aplicaciones.”, *Abax Innovation Technologies.*, el 1 de septiembre de 2021. <https://abax3dtech.com/2020/12/15/pla-y-petg-caracteristicas-diferencias-y-aplicaciones/> (consultado el 22 de noviembre de 2022).
- [22] Fluorten, “PEEK Natural.”, *Fluorten S.R.L.* <http://www.fluorten.com.ar/index.php/es/materiales-3/peek-natural> (consultado el 18 de noviembre de 2022).
- [23] C. PARK MAXWELL, “US2009031US20090312782 - METHOD AND APPARATUS FOR REPAIRING TENDONS2782 - METHOD AND APPARATUS FOR REPAIRING TENDONS”, 20090312782, el 17 de diciembre de 2009 Consultado: el 22 de noviembre de 2022. [En línea]. Disponible en:

https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=US42922611&_cid=P11-L06W4S-21148-1

- [24] S. M. Rush y S. Rush, "US20180289364 - APPARATUS AND METHODS FOR ACHILLES TENDON REPAIR", 20180289364, el 11 de octubre de 2018 Consultado: el 22 de noviembre de 2022. [En línea]. Disponible en: https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=US231563005&_cid=P11-L06W4S-21148-1
- [25] E. A. MONTELONGO MERCADO, "PINZAS PARA REPARACIÓN PERCUTÁNEA DEL TENDÓN DE AQUILES POR MÍNIMA INVASIÓN.", No. 367120, el 6 de agosto de 2019 Consultado: el 22 de noviembre de 2022. [En línea]. Disponible en: <https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2015/009483>
- [26] S. J. KENNY, A. AKHIEZER, M. CAI, A. J. CHATTERLEY, y S. M. ABELLEIRA, "WO2022027029 - ACHILLES TENDON REPAIR DEVICE", WO/2022/027029, el 3 de febrero de 2022 Consultado: el 22 de noviembre de 2022. [En línea]. Disponible en: https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2022027029&_cid=P11-L06V1E-05500-2
- [27] H. 陈华 CHEN y P. 唐佩福 TANG, "WO2016119082 - TENDO CALCANEUS SUTURING INSTRUMENT AND USE METHOD THEREFOR", WO/2016/119082, el 4 de agosto de 2016 Consultado: el 22 de noviembre de 2022. [En línea]. Disponible en: https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2016119082&_fid=JP274717379
- [28] Arthrex, "Sistema de plantilla PARS para el tendón de Aquiles.", *Arthrex*. <https://www.arthrex.com/es/pie-tobillo/sistema-de-plantilla-pars-para-el-tendon-de-aquiles> (consultado el 22 de noviembre de 2022).
- [29] ISO, "ISO 10993-1:2018", *ISO/TC 194*, agosto de 2018.
- [30] C. Ray, "What is USP Class VI Testing", *TBL Plastics*, el 7 de mayo de 2020. <https://www.tbllplastics.com/usp-class-vi-testing/#:~:text=USP%20Class%20testing%20is%20one,leach%20out%20of%20plastic%20materials>. (consultado el 22 de noviembre de 2022).
- [31] Secretaría de Gobernación, *PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales*. México, 2006.
- [32] Secretaría de Gobernación, "NORMA Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento

de hospitales y consultorios de atención médica especializada.”, *Diario Oficial de la Federación*, el 8 de enero de 2013.

- [33] Secretaría de Gobernación, *NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos*. 2012.
- [34] ISO, “What is ISO 13485 and How To Get ISO 13485 Certification.”, *NQA Certification Body*. What is ISO 13485 and How To Get ISO 13485 Certification. (consultado el 22 de noviembre de 2022).
- [35] M. Á. Santiago Gorostieta, “Tolerancias en el diseño”, Ciudad de México, 2021.
- [36] ZORTRAX, “3D Printer User Guide - M200 Plus”, Estate United of America, 2018.
- [37] VOXART, “PETG Natural Biocompatible”, *Smartfil - 750 gr*. <https://voxart.mx/productos/petg-natural-biocompatible-smartfil-750-gr/> (consultado el 22 de noviembre de 2022).
- [38] 3D FACTORY MX - ADDICTIVE MANUFACTURING, “Zortrax | BOQUILLA M200 Plus - M300 Plus”, *SKU: Z-BOQM200*. <https://3dfactory.mx/products/boquilla-zortrax-m200-plus> (consultado el 22 de noviembre de 2022).
- [39] COFEPRIS, “GUÍA DE AUTOVERIFICACIÓN PARA ALMACENES DE DEPÓSITO, DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD.” Consultado: el 17 de noviembre de 2022. [En línea]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/731041/Gu_a_de_Autoverificaci_n_para_Alamacenes_de_dep_sito__distribuci_n_de_medicamentos_y_dem_s_insumoas_para_la_salud.pdf
- [40] amazon.com.mx, “Filamento PETG azul de 1,75 mm para impresora 3D, carrete de 2,2 libras, material de impresión 3D, se adapta a la mayoría de impresoras FDM, fácil de imprimir CC3D, color azul”, *Materiales de Impresión 3D*. https://www.amazon.com.mx/Filamento-para-impresora-filamento-bobina/dp/B082WVJ5W4/ref=asc_df_B082WV6FRP/?tag=gledskshopmx-20&linkCode=df0&hvadid=450960928262&hvpos=&hvnetw=g&hvrnd=5568613202405763913&hvpone=&hvptwo=&hvmqt=&hvdev=c&hvdvcmdl=&hvlocint=&hvlocphy=1010043&hvtargid=pla-1001176929324&th=1 (consultado el 22 de noviembre de 2022).
- [41] amazon.com.mx, “Amazon Basics PETG - Filamento para impresora 3D, 1,75 mm, amarillo, carrete de 1 kg”, *Materiales de Impresión 3D*. <https://www.amazon.com.mx/AmazonBasics-filamento-impresora-bobina->

Amarillo/dp/B07T1QD5WW/ref=pb_allspark_dp_sims_pao_desktop_session_based_3/133-9368226-0455468?pd_rd_w=9OkEb&pf_rd_p=485ae889-f6f6-4f29-904f-8489b970ae4d&pf_rd_r=ZNNY24WTWTE51G3ZC9XB&pd_rd_r=f3c01480-efeb-4f65-992b-7699b20f7d6b&pd_rd_wg=SOduf&pd_rd_i=B07T1QD5WW&th=1 (consultado el 22 de noviembre de 2022).

- [42] Mercado Libre, “Filamento Petg Premium 1.75mm Para Impresora 3d Envío Gratis”, *Filamentos*. https://articulo.mercadolibre.com.mx/MLM-543196314-filamento-petg-premium-175mm-para-impresora-3d-envio-gratis-_JM?attributes=COLOR_SECONDARY_COLOR%3AQmx1ZQ%3D%3D&quantity=1 (consultado el 22 de noviembre de 2022).
- [43] Mercado Libre, “Filamento Pla 1.75 Mm Color Negro Enrollado Perfecto”, *Filamentos*. https://articulo.mercadolibre.com.mx/MLM-1319059798-filamento-pla-175-mm-color-negro-enrollado-perfecto-_JM?matt_tool=28238160&utm_source=google_shopping&utm_medium=organic (consultado el 22 de noviembre de 2022).
- [44] Mercado Libre, “Filamento Petg Negro 1.75mm”, *Filamentos*. https://articulo.mercadolibre.com.mx/MLM-896385619-filamento-petg-negro-175mm-_JM?matt_tool=28238160&utm_source=google_shopping&utm_medium=organic (consultado el 22 de noviembre de 2022).
- [45] Mercado Libre, “Filamento Dikale Petg Para Impresora 3d, 1.75 Mm, No Se Enre”, *Filamentos*. https://articulo.mercadolibre.com.mx/MLM-947774083-filamento-dikale-petg-para-impresora-3d-175-mm-no-se-enre-_JM?matt_tool=28238160&utm_source=google_shopping&utm_medium=organic (consultado el 22 de noviembre de 2022).
- [46] Mercado Libre, “50gr Filamento Petg Fibra Carbono 1.75mm Xpectro 3d Premium”, *Filamentos*. https://articulo.mercadolibre.com.mx/MLM-874147433-50gr-filamento-petg-fibra-carbono-175mm-xpectro-3d-premium-_JM?matt_tool=28238160&utm_source=google_shopping&utm_medium=organic (consultado el 22 de noviembre de 2022).
- [47] Mercado Libre, “Filamento Protej Petg Premium Varios Colores 1kg”, *Filamentos*. https://articulo.mercadolibre.com.mx/MLM-835734034-filamento-protej-petg-premium-varios-colores-1kg-_JM?variation=67448404853#reco_item_pos=0&reco_backend=machinalis-seller-items-pdp&reco_backend_type=low_level&reco_client=vip-seller_items-above&reco_id=7c8341c5-beda-47eb-9ed7-8a6d203a5495 (consultado el 22 de noviembre de 2022).

- [48] MAKEMIKE- 3D SHOP & PRINTING SERVICES, “Filamento Petg Premium 1.75mm Para Impresora 3d Envío Gratis”, *Filamentos*. https://www.makemike.shop/MLM-543196314-filamento-petg-premium-175mm-para-impresora-3d-envio-gratis-_JM?attributes=COLOR_SECONDARY_COLOR%3AU29saWQgYmx1ZQ%3D%3D&quantity=1 (consultado el 22 de noviembre de 2022).
- [49] amazon.com.mx, “HATCHBOX PETG Filamento de impresora 3D, precisión dimensional +/- 0,03 mm, bobina de 1 kg, 1,75 mm, verde (3D PETG-1KG1.75-GRN)”, *Materiales de Impresión 3D*. https://www.amazon.com.mx/HATCHBOX-3D-PETG-1KG1-75-GRN-Filament-Dimensional/dp/B014VM991I/ref=asc_df_B014VM991I/?tag=gledskshopmx-20&linkCode=df0&hvadid=450960928262&hvpos=&hvnetw=g&hvrnd=2696643366634535706&hvpone=&hvptwo=&hvmmt=&hvdev=c&hvdvcmdl=&hvlocint=&hvlocphy=1010043&hvtargid=pla-635264319106&th=1 (consultado el 22 de noviembre de 2022).
- [50] 3D FACTORY MX - ADDICTIVE MANUFACTURING, “Zortrax | Z-PETG | M300”, *Zortrax | Z-PETG | M300*. https://3dfactory.mx/products/zortrax-z-petg-black-m300?variant=34691111682203&utm_medium=product_sync&utm_source=google&utm_content=sag_organic&utm_campaign=sag_organic (consultado el 22 de noviembre de 2022).
- [51] zortrax ONLINE STORE, “Z-PETG”, *Materials*. <https://store.zortrax.com/materials/m200-z-petg> (consultado el 22 de noviembre de 2022).
- [52] SICNOVA, “Z-PETG ZORTRAX”, *Filamentos*. <https://tienda.sicnova3d.com/zortrax-fdm-materiales/7032-z-petg-zortrax#product-details> (consultado el 22 de noviembre de 2022).
- [53] 3D MARKET - impresoras 3d, “Z-PETG BLACK”, *Consumibles*. <https://www.3dmarket.mx/p/z-petg-black/> (consultado el 22 de noviembre de 2022).

Anexos

1. Estrategia de cambios

El método de proceso de puertas se siguió para establecer un cambio en el proyecto y actuar de manera concreta, este proceso sigue un formulario que permite identificar las causas y consecuencias.

1. ¿Dónde será el cambio?
Se especificará el componente, producto o el paquete de trabajo en el que se realiza.
2. Mencione la causa que originó el cambio, ¿cuál es la respuesta al cambio?
Se informará y especificará el motivo del cambio ante interesados del proyecto y buscará nuevas acciones en respuesta al cambio.
3. ¿Qué implica esta acción?
Se analizarán los cambios generados en:
 - I. Alcance
 - II. tiempo
 - III. costo y recursos
 - IV. Calidad
 - V. Comunicaciones
4. Evalúe el cambio:
Se verificará que lo que se generará por el cambio sea conveniente para los interesados del proyecto. Si no, redefinir una nueva acción de cambio.
5. Acción de cambio y justificación:
Se discutirá y se especificará la nueva acción ante interesados del proyecto para excusar el cambio.
6. Implemente y especifique la fecha para evaluar la nueva acción de cambio.

2. Estrategia de comunicación

De acuerdo con los interesados en el proyecto, se realizó una matriz para saber el tipo de comunicación, los canales y los asuntos a tratar para cada persona.

Tabla 1 Matriz de comunicación con los interesados.

MANTENER SATISFECHO		GESTIONAR ATENTAMENTE	
Médico solicitante del proyecto	Cumplir con los estándares que indica.	Personal de manufactura	Manufactura del dispositivo de manera adecuada.
Supervisora de proyecto	Cumplir con la metodología del proyecto.	Médicos y personal de salud	Uso adecuado del dispositivo para la validación.
MONITOREAR		MANTENER INFORMADO	
Paciente	Recepción del servicio con el dispositivo.	Supervisora de proyecto	Ingeniera Edna Rangel
		Doctor solicitante del proyecto	Ana Cristina King Martínez
		Equipo de apoyo	Ing. Miguel Ángel Gorostieta
			Ing. Alejandra Landa
Médicos y personal de salud	Uso del dispositivo.	Personal de manufactura	

3. Normas

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la autoridad sanitaria y administrativa que actúa con base en el artículo 16, para proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios. El objetivo es comprobar que dicho establecimiento se encuentra en regla conforme a la ley, por ello, la consideración de la normativa es fundamental para la creación de un dispositivo médico, ya que establece los requisitos indispensables para asegurar su seguridad y eficacia.[39]

3.1. ISO 10993-1:2018

Evaluación biológica de productos sanitarios. Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.

Especifica los principios generales que rigen la evaluación biológica de los productos sanitarios en el marco de un proceso de gestión de riesgos; la categorización general de los productos sanitarios en función de la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo; la evaluación de los datos pertinentes existentes procedentes de todas las fuentes; la identificación de lagunas en el conjunto de datos disponibles sobre la base de un análisis de riesgos; la identificación de conjuntos de datos adicionales necesarios para analizar la seguridad biológica del producto sanitario y la evaluación de la seguridad biológica del producto sanitario. [29]

Se aplica a la evaluación de materiales y dispositivos médicos que se espera que tengan contacto directo o indirecto.[29]

3.2. Clase VI, *USP Class VI*

Las pruebas de clase USP son uno de los métodos más comunes de prueba para determinar la biocompatibilidad de los materiales. Hay seis clases, siendo la VI más rigurosa. Las pruebas de clase VI tienen como objetivo certificar que no hay reacciones dañinas o efectos corporales a largo plazo causados por productos químicos que se filtran de los materiales plásticos. Los estándares de las pruebas de clase USP (*USP Class Testing*) están determinados por la Farmacopea y el Formulario Nacional de los Estados Unidos (USP-NF), la organización responsable de la calidad y seguridad de los dispositivos médicos y los alimentos. Las pruebas de clase se realizan con frecuencia en materiales plásticos que entran en contacto con medicamentos inyectables y otros fluidos que se encuentran en varios pasos del proceso de fabricación de medicamentos.[30]

Las pruebas USP Clase VI se realizan produciendo un extracto del producto con diferentes fluidos de extracción, como polietilenglicol y aceite vegetal, e inyectándolo en una muestra (conejos y ratones) in vivo (vivo), para observar la respuesta biológica al extracto. Las pruebas que se requieren son de tres tipos: inyección sistémica, intracutánea e implantación.[30]

3.3. PROY-NOM-045-SSA2-2005

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.

Esta Norma incluye las enfermedades adquiridas intrahospitalariamente secundarias a procedimientos invasivos, diagnósticos o terapéuticos y, además, establece los lineamientos tanto para la recolección, análisis sistematizado de la información y toma de decisiones para la aplicación de las medidas de prevención y control pertinentes. En el artículo 10.6.6, se puede encontrar la Vigilancia y control de esterilización y desinfección, que se requiere en los dispositivos e instrumentos médicos.[31]

3.4. NOM-016-SSA3-2012

NORMA Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada

Las características de la infraestructura física, instalaciones, mobiliario y equipamiento con que cuentan los hospitales y consultorios para la atención médica especializada a los que se refiere esta norma, se constituyen en elementos básicos para que los prestadores de servicios para la atención médica de los sectores público, social y privado puedan ofrecer a los usuarios calidad, seguridad y eficiencia, ya que, a través del aseguramiento de estas acciones, la autoridad sanitaria puede garantizar el derecho a la protección de la salud.[32]

No obstante que el uso de tecnologías de punta para la atención de los usuarios del Sistema Nacional de Salud depende de la disponibilidad de recursos financieros de las instituciones y establecimientos para la atención médica hospitalaria y ambulatoria de los sectores público, social y privado.[32]

3.5. NOM-241-SSA1-2012

NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

La implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) es parte fundamental de un sistema de gestión de la calidad el cual es una decisión estratégica de la Organización; el diseño e implementación de este está influenciado

por el producto fabricado, proceso empleado, tamaño y estructura de la Organización.[33]

Esta norma establece los requisitos que deben reunir los procesos, desde el diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, por el tipo de insumo de que se trate; y tiene por objeto asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.[33]

3.6. ISO 13485

Es la norma de dispositivos médicos óptima para la industria médica, que garantiza que todos los dispositivos médicos cumplen con las leyes adecuadas y con las necesidades de los clientes.[34]

Contiene requisitos específicos para la fabricación, la instalación y el mantenimiento de productos sanitarios y exige: Implantación de un sistema de gestión de la calidad con varias mejoras; enfoque de gestión de riesgos para el desarrollo y la realización de productos; validación de procesos; cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios; sistemas eficaces de trazabilidad y retirada de productos.[34]

4. Cotización del Sistema PARS

La cotización se realizó a la empresa Arthrex, con el fin de obtener la información del sistema y los accesorios que incluye.



Ciudad de México a 09 de Octubre de 2021

Cotización No.302/2021

Hospital General Dr. Manuel Gea González

Presente.

Atención: A quien corresponda

Asunto: PARS

ITEM	DESCRIPCION	Precio Especial	Cantidad	Importe
AR-8860DS	Sistema de Implante, Sutura PARS Con dos FiberWire® #2 Azules, dos FiberWire® #2 Blancas, dos FiberWire® #2 verdes lazo cerrado, dos TigerWire® #2 Blanco/Negro y dos Agujas de 1.6 mm	\$ 10,665.10	1	\$10,665.10
Sub Total				\$ 10,665.10
IVA				\$ 1,706.42
Total				\$ 12,371.52

*El precio otorgado es exclusivo para el presente proyecto

*Vigencia al 31 de diciembre de 2021

*Entrega INMEDIATA

*Los productos son nuevos y de reciente fabricación

*Se cotiza en Pesos Mexicanos

*Garantía de 12 meses

Figura 1 Cotización en pesos mexicanos del sistema PARS de Arthrex. [28]

5. Análisis de filamentos PETG en el mercado

Se realizó una comparativa de las características, parámetros, precio y cantidad de producto de cada filamento consultado, para así seleccionar la mejor opción.

Tabla 2 Comparativa de filamentos PETG.

Filamento	Material	Tipo	Color	Diámetro	Temperatura de manufactura	Temperatura de cama caliente	Peso	Precio
CC3D [40]	PETG	Premium	azul	1.75 mm	220° ±5°	60° a 70°	1 kg	\$385.00
Amazon basics [41]	PETG	Normal	amarillo	1.75 mm	190° a 220°	No necesita	1 kg	\$554.32
Esun+ [42]	PETG	Premium	verde	1.75 mm	230° a 250°	60° a 80°	1 kg	\$599.00
Createbot [43]	PETG	Normal	negro	1.75 mm	190° a 230°	50° a 60°	1 kg	\$449.00
asta [44]	PETG	Normal	negro	1.75 mm	210° a 230°	40° a 60°	1 kg	\$700.00
Smartfil [37]	PETG	Biocompatible	natural	1.75 mm	225° a 245°	60° a 90°	750 g	\$626.40
Dikale [45]	PETG	Normal	negro	1.75 mm	-	-	1 kg	\$1,943.00
Xpectro [46]	PETG	Premium con fibra de carbono	negro	1.75 mm	230° a 250°	80° a 100°	50 g	\$131.00
Protej[47]	PETG	Premium	negro	1.75 mm	225° a 245°	75° a 85°	1 kg	\$369.00
Esun[48]	PETG	Premium	azul	1.75 mm	230° a 250°	60° a 80°	1 kg	\$557.00
HATCHBOX[49]	PETG	Normal	verde	1.75 mm	230° a 260°	-	1 kg	\$991.07
Zortrax Z-PETG[50]	PETG	Normal	negro	1.75 mm	-	-	1 kg	\$4,300.00
Zortrax Z-PETG[51]	PETG	Normal	negro	1.75 mm	-	-	800 g	49 USD
Zortrax Z-PETG[52]	PETG	Normal	negro	1.75 mm	-	-	800 g	53,24 €
Zortrax Z-PETG [53]	PETG	Normal	negro	1.75 mm	-	-	800 g	\$1,750.00

6. Propiedades del filamento PETG Smartfill

Se describen las propiedades del filamento y los métodos que aprueban su cumplimiento.

Tabla 3 Hoja técnica del filamento PETG Smartfill.[37]

	Valor típico	Unidades	Método de prueba
Propiedades físicas			
Nombre químico	Polietileno tereftalato glicol		
Densidad de material	1.27	g/cm3	ASTM D792
Propiedades mecánicas			
Resistencia a la tracción	50	MPa	ASTM D638
Densidad específica	127	g/cm3	ASTM D1505
Dureza Rockwell (escala R)	108	R	ASTM D785
Ensayo de impacto Izod	105	J/m	ASTM D256
Resistencia a la flexión	69	MPa	ASTM D790
Módulo de elasticidad	2100	MPa	ASTM D790
Propiedades térmicas			
Temperatura de distorsión por calor	70	° C	ASTM D648
Temperatura de ablandamiento Vicat	85	° C	ASTM D1525
Configuración para manufactura			
Temperatura de manufactura	225-245	° C	
Cama caliente	60-90	° C	
Ventilador de capa	ON (100)	%	