



**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA SEDE QUITO CARRERA DE
BIOMEDICINA**

**ESTUDIO COMPARATIVO DE DOS TÉCNICAS DE MANUFACTURA PARA
LA CONSTRUCCIÓN DE UN AFO**

**Trabajo de titulación previo a la obtención del título de:
INGENIERO BIOMEDICO**

AUTOR: LÓPEZ REVELO VICTOR MANUEL

TUTOR: MSc. VILLA ROSERO MICAELA NATALY

Quito - Ecuador 2024

CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Victor Manuel López Revelo con documento de identificación N° 1719957456 manifiesto que:

Soy el autor y responsable del presente trabajo; y, autorizo a que sin fines de lucro la Universidad Politécnica Salesiana pueda usar, difundir, reproducir o publicar de manera total o parcial el presente trabajo de titulación.

Quito, 12 de marzo del año 2024

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Victor Manuel López Revelo', is written over a horizontal dashed line.

Victor Manuel López Revelo
1719957456

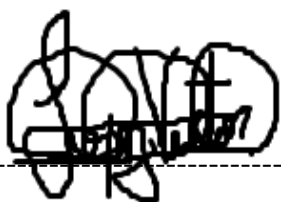
**CERTIFICADO DE CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE
TITULACIÓN A LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA**

Yo, Victor Manuel López Revelo con documento de identificación No.1719957456, expreso mi voluntad y por medio del presente documento cedo a la Universidad Politécnica Salesiana la titularidad sobre los derechos patrimoniales en virtud de que soy autor del Proyecto técnico: estudio comparativo de dos técnicas de manufactura para la construcción de un AFO, el cual ha sido desarrollado para optar por el título de: Ingeniero Biomédico, en la Universidad Politécnica Salesiana, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente.

En concordancia con lo manifestado, suscribo este documento en el momento que hago la entrega del trabajo final en formato digital a la Biblioteca de la Universidad Politécnica Salesiana.

Quito, 12 de marzo del año 2024

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Victor Manuel López Revelo', written over a horizontal dashed line.

Victor Manuel López Revelo

1719957456

CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Micaela Nataly Villa Rosero con documento de identificación N° 0302002977, docente de la Universidad Politécnica Salesiana, declaro que bajo mi tutoría fue desarrollado el trabajo de titulación: Estudio comparativo de dos técnicas de manufactura para la construcción de un AFO, realizado por Victor Manuel López Revelo con documento de identificación N° 1719957456, obteniendo como resultado final el trabajo de titulación bajo la opción Proyecto técnico que cumple con todos los requisitos determinados por la Universidad Politécnica Salesiana.

Quito, 12 de marzo del año 2024

Atentamente,



MSc. Micaela Nataly Villa Rosero

0302002977

Dedicatoria

A mi madre por su apoyo incondicional, amor y confianza que me tiene, factores indispensables para poder seguir adelante con mis objetivos de vida, argumentando los valores inculcados en beneficio propio para ser mejor cada día.

A mi padre por sus enseñanzas con el ejemplo, de igual forma sus experiencias de vida, infundando siempre buenos hábitos y sobre todo aconsejandome ser un hombre de bien, aspecto importante para mi motivación, en mas que un buen profesional ser una buena persona.

A mis hermanas y abuelos por demostrar su respaldo incondicional ante cualquier adversidad, además, su sabiduría compartida junto a su amor absoluto, lo que me llevó a seguir adelante en todas las etapas de mi vida siendo gratificado por su compañía comfortable.

Agradecimientos

A Dios sobre todas las cosas por brindarme todo lo que tengo en mi vida y rodearme de gente esencial para el cumplimiento de mis metas.

Agradezco incesantemente a mi tutora de tesis Ing. Micaela Nataly Villa Rosero por su dedicación, apoyo y rigor perseverante durante todo este proceso, gracias a ella pude lograr una meta mas en mi vida. Su orientación, conocimientos, paciencia, responsabilidad me han llevado a tener una gran admiración y ejemplo a seguir por sus cualidades mencionadas.

A mis primos Ing. Juan Erazo , Ing. Sebastián Erazo por sus consejos fundamentales dentro de este proceso desde una perspectiva tanto profesional como familiar, brindandome un apoyo en todo sentido para culminación y avance de mi propósito cumplido.

A mi persona exclusiva que ha sido en tan poco tiempo la causante de mi motivación y felicidad para finalización de mi objetivo, de la misma forma, en cumplimiento de muchos mas.

A todos mis profesores de mi carrera universitaria, cada enseñanza fue aplicada en el ambito académico y en la vida cotidiana para poder llegar a obtener grandes recompensas.

A toda mi familia y amigos quienes estuvieron presentes de manera incondicional, otorgando sus mejores deseos referente a lograr mi objetivo, añadiendo su entera confianza en mi.

Resumen

En este trabajo se presenta el estudio comparativo de dos técnicas de manufactura para la construcción de un AFO, mediante el proceso de termoformado frente al método de impresión 3D. Se inicia con términos relacionados con las técnicas para después proceder con el detalle de fabricación de cada uno de los métodos. Para la fabricación de las ortesis se utilizó equipos disponibles dentro de la Universidad Politécnica Salesiana y el proceso de termoformado se realizó en la Fundación Hermano Miguel.

Palabras clave: Impresión 3D, manufactura, ortesis, termoformado .

Abstract

This work presents the comparative study of two manufacturing techniques for the construction of an AFO, through the thermoforming process versus the 3D printing method. It begins with terms related to the techniques and then proceeds with the manufacturing details of each of the methods. For the manufacture of the orthoses, equipment available within the Salesian Polytechnic University was used and the thermoforming process was carried out at the Hermano Miguel Foundation.

Keywords: 3D printing, Manufacturing method, Orthotics, Thermoforming

Contenido

Agradecimientos	vii
Resumen	viii
Lista de símbolos	xii
1. Introducción	1
1.1. Antecedentes	2
1.2. Descripción del problema	2
1.3. Importancia y alcances	2
1.4. Objetivo General	3
1.5. Objetivos Específicos	3
2. Marco teórico referencial	4
2.1. Diseño universal	4
2.2. Programas de diseño aplicado a Ingeniería en Rehabilitación	4
2.2.1. SolidWorks	5
2.2.2. Fusion 360	5
2.2.3. Meshmixer	5
2.2.4. Recap photo	5
2.3. Ortesis	5
2.4. Parálisis cerebral infantil	8
2.5. AFO	9
2.6. Termoformado	10
2.7. Impresión 3D	12
3. Marco metodológico	13
3.1. Metodología de la Investigación	13
3.2. Metodología del proceso	13
3.2.1. Proceso de diseño	13
4. Manufactura de órtesis	15
4.1. Evaluación del paciente	15
4.2. Antropometría del paciente	16

4.3. Termoformado	17
4.3.1. Toma de molde	17
4.3.2. Corrección de molde	18
4.3.3. Elección del material	19
4.3.4. Proceso del material	20
4.3.5. Adaptación de la forma	21
4.3.6. Instrucciones y recomendaciones sobre el AFO	23
5. Impresión 3D	25
5.1. Escaneo 3D	25
5.2. Reconstrucción del modelo	27
5.3. Suavizado del modelo	28
5.4. Valoración del modelado	29
5.5. Elección del material	30
5.6. Configuración del software	31
5.7. Conformación de la impresora 3D	32
5.7.1. Paso 9: Calibración de la impresora 3D	32
5.8. Configuración paramétrica de la impresora 3D	33
5.9. Pruebas del AFO	33
6. Conclusiones y recomendaciones	37
6.1. Conclusiones	37
6.2. Recomendaciones	37
A. Anexo: Evaluación del paciente	39
B. Anexo: Confidencialidad	40
C. Anexo: Certificado de material	41
Bibliografía	42

Lista de símbolos

Símbolo	Término	Definición
°	temperatura	Grados
C	temperatura	Centígrados
mm	Distancia	milímetros
cm	Distancia	centímetros
m	Distancia	metros
mm/s	Velocidad	milímetros sobre segundo
h	Tiempo	Hora
MPa	Presión	Megapascal
g	Cantidad	Gramo
Kg	Cantidad	Kilogramo

Subíndices

Subíndices	Término
u	Unidad
3D	Tridimensional

Abreviaturas

Abreviatura	Término
PP	Polipropileno
FDM	Modelado por deposición fundida
AFO	Ortesis de tobillo y pie
EVA	Etilenvinilacetato
LDPE	Polietileno de baja densidad
HDPE	Polietileno de alta densidad
CAD	Diseño asistido por ordenador

1. Introducción

Las órtesis son dispositivos que brindan soporte y en algunos casos pueden ser funcionales para personas que sufren de algún tipo de discapacidad por lesiones o están en un proceso de rehabilitación [1].

La fabricación de órtesis se desarrolla normalmente por dos procesos; termoformado e impresión 3D, con cambios en los parámetros: tiempo, presión y temperaturas, de acuerdo con el material con el que se esté trabajando. Actualmente, la impresión 3D se ha convertido en una opción en el área de Ingeniería en Rehabilitación. Sin embargo, dependiendo del contexto social, la disponibilidad de material y facilidad de manufactura, el desarrollo de dispositivos ortésicos se sigue desarrollando ampliamente mediante termoformado, aplicado especialmente para ortesis de menor complejidad [2, 3].

El impacto que pueda tener el dispositivo diseñado en la calidad de vida del paciente es importante considerar, ya que en varios casos el uso de ortesis rehabilitadores puede ser permanente o a largo plazo, es por eso que en los procesos de manufactura se debe considerar la ergonomía como un punto evaluador entre las técnicas para la fabricación de un dispositivo rehabilitador [4].

Este trabajo propone el estudio comparativo entre dos técnicas de manufactura, considerando el uso del mismo material, tipo de órtesis y funcionalidad, con el fin de realizar una crítica comparativa considerando los procesos de manufactura y sus parámetros.

El contenido del trabajo se estructura de la siguiente forma:

Marco teórico: se describe los conceptos necesarios para realizar el proceso de manufactura.

Marco metodológico: se describe el tipo de metodología utilizada en la investigación.

Diseño y Fabricación: dentro de este capítulo se detallan los dos procesos de manufactura, considerando la patología del paciente.

Análisis comparativo: en función a los parámetros utilizados en el proceso de manufactura y considerando la ergonomía y adaptabilidad de las órtesis en el paciente se compara

técnicamente los productos.

Conclusiones y recomendaciones: de acuerdo al análisis realizado se concluye cuál es la mejor técnica considerando los parámetros de manufactura.

1.1. Antecedentes

Se presenta el caso de un paciente de 6 años con diagnóstico de parálisis cerebral infantil, lo que ha causado pie equino-varo, esta patología se caracteriza por la deformación de los miembros inferiores [5]. El paciente ha utilizado el método de Ponseti para corregir la afección, finalizando con el uso de un AFO (ortesis de tobillo-pie), el cual ha sido desarrollado mediante termoformado con técnicas empíricas lo que ha implicado la corrección de la órtesis durante el proceso de construcción y posterior al mismo.

1.2. Descripción del problema

A nivel local es común encontrar la aplicación de impresión 3D para casos de ingeniería; sin embargo, para el desarrollo de ortesis o productos de ingeniería en rehabilitación se sigue utilizando ampliamente termoformado, por la inexperiencia en procesos de técnicas nuevas como impresión 3D.

1.3. Importancia y alcances

El trabajo desarrollado detalla cada uno de los procesos (impresión 3D y termoformado) con el fin de comparar las técnicas y determinar cuál sería la óptima en función de los parámetros: tiempos de producción, costos y adaptabilidad.

Los procesos presentados también podrán servir como una guía para la réplica en producciones de ortesis similares. Siendo una ayuda para los especialistas en fabricación de dispositivos rehabilitadores, considerando que los resultados presentados se dan desde un punto de vista de ingeniería. Además, es importante mencionar que en la optimización de los procesos de producción, los beneficiarios serán los pacientes.

1.4. Objetivo General

Comparar dos técnicas de manufactura para un AFO considerando factores de precisión, eficiencia y costo.

1.5. Objetivos Específicos

- Evaluar la adaptación anatómica, mediante la toma de medidas antropométricas de las dos técnicas de manufactura, impresión 3D y termoformado.
- Comparar la eficiencia de las dos técnicas de manufactura para órtesis, impresión 3D y termoformado, considerando tiempo y recursos de producción.
- Analizar los costos asociados a las dos técnicas de manufactura para órtesis, impresión 3D y termoformado, considerando el contexto social.

2. Marco teórico referencial

2.1. Diseño universal

Las ortesis, prótesis y herramientas de rehabilitación se basan en el diseño universal debido a que este enfatiza en quebrantar las barreras entre un usuario convencional y uno con limitantes, ya sean físicas, mentales, psicológicas, entre otras, las cuales no permiten una conexión fluida entre todo tipo de usuarios, es decir, adaptarse a las limitantes y poder superarlas mediante herramientas específicas. Por lo cual, el diseño universal es la base fundamental para crear todo tipo de elementos de rehabilitación, enfatizando en las limitantes específicas de cada usuario [6, 7].

Se puede decir que el diseño universal es el primer paso hacia las máquinas, equipos y herramientas de rehabilitación, debido a que fomenta la neutralización de limitantes entre diferentes usuarios, esto se le puede ejemplificar con elementos tales como las ortesis que sustituyen una carencia de la persona y le permiten realizar las acciones cotidianas que haría cualquier otro individuo que no cuente con sus limitaciones físicas [8].

Las ortesis se fundamentan en el diseño universal debido a que estas buscan como punto final corregir y sanar cualquier tipo de alteración del cuerpo que no sea natural y que pueda provocar malformaciones en el tiempo inmediato o a largo plazo [9].

2.2. Programas de diseño aplicado a Ingeniería en Rehabilitación

Existen diferentes programas que se pueden utilizar para el diseño, estos permiten generar modelos en 3D de alta calidad, normalmente para realizar un trabajo de impresión 3D se requiere una conversión del modelo generado en formato .STL [10]. A continuación se presentan algunos de los software utilizados para diseño y que ha tenido aplicación en Ingeniería Biomédica.

2.2.1. SolidWorks

Es un programa que permite realizar modelados en tres dimensiones y simulaciones de casos reales, entre otras características de diseño. El programa es ampliamente utilizado para casos de Ingeniería Biomédica, esto incluye el diseño y simulación de ortesis además de otras estructuras de rehabilitación [11, 12].

2.2.2. Fusion 360

Otro software altamente utilizado para el diseño de ortesis a través del modelado 3D es Fusión 360, el cual tiene una gran facilidad para pasar el modelado 3D a la impresión 3D, puesto que permite realizar los archivos en función de códigos para impresión 3D y facilita todo el proceso de llevar a cabo la pieza desde los planos de una computadora hasta la impresión de una prótesis u ortesis funcional que puede ser usada por cualquier individuo [13].

2.2.3. Meshmixer

Este programa también es utilizado en la creación de ortesis y prótesis especialmente debido a que este permite suavizar y medir de mejor manera las ortesis con base en la fisionomía humana, haciendo que este no tenga terminación tan abrupta, ángulos agudos y así obtener una geometría suavizada conforme si fuera una parte de un cuerpo humano natural [14]. Este software es de tipo libre.

2.2.4. Recap photo

Recap photo es un tipo de software que utiliza una técnica muy especial para elaboración de modelos, la cual es usar un conjunto de fotos y con base en dichas fotos, realizar un modelo 3D con medidas muy precisas, dejando atrás los procesos convencionales de medición que se necesitaban para realizar los modelos y moldes de dichas prótesis y ortesis logrando acelerar el proceso de fabricación sin mencionar que facilita mucho la toma de medidas en los pacientes [1].

2.3. Ortesis

Se considera ortesis a un dispositivo externo que se ubica en el cuerpo humano con el objetivo de dar corrección y fijación al mismo, principalmente brindando apoyo y soporte al funcionamiento del sistema músculo-esquelético, puede ser parte de un proceso de corrección

mediante una acción generada por el mismo, haciendo que el aparato locomotor afectado presente alguna mejora y se intente corregir alguna deformidad [13, 15].

En varias ramas de la medicina y sus especialidades se acude al uso de ortesis dirigidas al paciente que lo necesite, ya sea para rehabilitación o tratamiento, estas brindan seguridad en su rango de movimiento y pueden disminuir el dolor, dependiendo de la aplicación. La diferencia entre órtesis y prótesis es que en la primera se encarga de generar apoyo de manera externa para el cuerpo humano, dando estabilidad, soporte y corrección ante una patología a tratar, mientras que la segunda suplanta una extremidad del cuerpo, y suele ser de tipo interna. Para cualquiera de los dos dispositivos, es el médico especialista el que se encarga de seleccionar la o el que sea adecuado para la patología que tiene el paciente, ya que existen diversas ortesis que se encargan de cada situación específica que pueden clasificarse en: ortesis estabilizadoras, ortesis correctoras, ortesis funcionales, ortesis rígidas posicionales, entre otras [14, 16].

Las ortesis estabilizadoras, como se visualiza en la figura 2.3 mantienen de objetivo manejar una parte de una extremidad del cuerpo humano o completa estabilizando las correspondientes articulaciones de la misma. En lo que refiere, ortesis correctoras, como se ilustra en la figura 2.3, generan corrección en alguna extremidad del cuerpo humano, evitando la deformidad congénita o patológica del mismo. Referente a su sincronía con las ortesis rígidas posicionales como se observa en la figura 2.3, ya que cumplen el mismo objetivo dentro de una posición específica, ya sea por algún tipo de enfermedad que el paciente no pueda mover su extremidad de manera autónoma, actuando así la ortesis como factor principal para la corrección ante la imperfección del mismo [17].



Figura 2-1.: Ortesis estabilizadoras [18].



Figura 2-2.: Ortesis correctoras [18].



Figura 2-3.: Ortesis rígida posicional [19].

Por otra parte, las ortesis funcionales como se aprecia en la figura de la sección 2.3 están sujetas a ejecutar una acción concreta sobre la extremidad del cuerpo humano en lo que refiere a su parte fundamental, en donde dispone una fracción elástica para la funcionalidad del mismo, en síntesis se refiere a un aparato automatizado adicional [20].

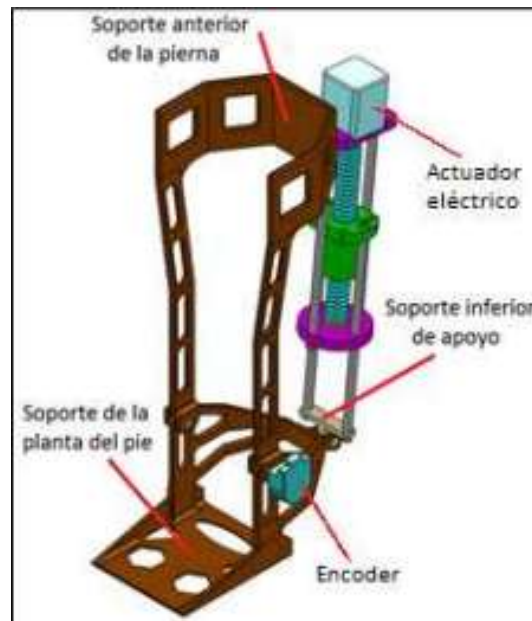


Figura 2-4.: Ortesis funcionales [21].

2.4. Parálisis cerebral infantil

En su concepto etimológico, parálisis es una definición en relación con la dificultad al usar los músculos o debilidad en los mismos. Cerebral en síntesis relaciona al cerebro, por lo que al referirse a parálisis cerebral infantil se define a varios trastornos que dificultan a una persona la capacidad de moverse, es decir, no tiene control sobre su postura y equilibrio. En la niñez esta discapacidad motora se la observa con más frecuencia, ya sea congénito o por algún factor externo influyente directamente a la generación de esta discapacidad [22].

La parálisis cerebral infantil se desenvuelve de una manera normal en el cerebro. De igual manera se desarrolla por un daño en el mismo evitando que la persona pueda controlar sus músculos del cuerpo, la sintomatología es distinta para cada persona, ya que algunas que padecen de esta discapacidad requieren usar un dispositivo especial con el objetivo de brindar facilidad para habilidad como caminar ilustrado en la figura 2.4, de igual manera hay personas con esta patología personas que requieren con cuidado por toda su vida, con el tiempo esta discapacidad no aumenta su grado de complejidad [17]. Los problemas también pueden ser de tipo intelectual, ya sea con déficit en la vista, el habla o el oído, así como también las convulsiones y escoliosis o contracturas [1].



Figura 2-5.: Niño con PCI usando AFO [23].

2.5. AFO

Una ortesis de tobillo-pie por sus siglas en inglés AFO es un dispositivo de rehabilitación, un tipo de férula que va ubicando en la parte donde su nombre mismo lo indica tobillo-pie para controlar de mejor manera estas extremidades brindando lo que una ortesis ofrece estabilidad, corrección, sujeción y protección o apoyo [1].

Este tipo de ortesis normalmente se elabora en polímero y los derivados del mismo material, ya que las mismas deben ser principalmente ergonómicas al paciente, es decir, al mismo tiempo que brindan corrección y estabilidad, deben garantizar la comodidad de la misma, tomando en cuenta que muchas veces el tiempo de uso es a largo plazo. En función a estas especificaciones, los polímeros resultan adecuados, ya que se consideran como unos materiales nobles y adaptables a la extremidad del cuerpo del paciente que lo necesite.[2]

El objetivo principal de un AFO es garantizar una corrección ante patologías de pies equinos, pies varos, pies valgo y pies equino varo, por lo que se la denomina también a la ortesis AFO como una férula antiequino, es por esto que los médicos suelen recomendar el uso de este dispositivo cuando se tiene diagnósticos a los mencionados anteriormente [24].

2.6. Termoformado

El proceso de fabricación del AFO inicia con una réplica en yeso de la extremidad o parte del cuerpo del paciente (miembros inferiores). Este molde probablemente necesitará correcciones y ajustes a la forma anatómica, se puede lograr a través de la rectificación del molde, proceso también conocido como modificación del molde positivo. Una vez que el plástico esté conformado se deja enfriar y que endurezca uniformemente. A pesar de que algunas correcciones al molde negativo a veces pueden ser necesarias, un molde adecuadamente tomado no requerirá muchos cambios. Una vez que el molde negativo se haya retirado del paciente, el mismo debe ser llenado con yeso líquido para crear el “molde positivo.” Para ello, la línea de corte creada para poder retirarlo del paciente debe cerrarse con vendas de yeso para crear lo que es esencialmente una estructura sellada. Un tubo de acero, o tubo de metal se coloca en el centro del molde, lo que permitirá que posteriormente pueda ser asegurado al banco de trabajo para el proceso de rectificaciones (modificaciones). Yeso líquido se vierte en el molde negativo sellado, mientras que se asegura que el tubo permanezca centrado sin tocar los lados o el fondo del molde.[20, 25]

Antes de que el molde positivo pueda ser utilizado para el proceso de termoformado del polímero, se debe primeramente pulirlo y moldearlo para proporcionar un dispositivo ortésico correctivo, cómodo y cosmético. También se podría necesitar ciertas modificaciones para permitir la incorporación de un amplio número de articulaciones del tobillo, limitadores de control de movimiento u otros componentes. Lo primero y más importante, es no retirar material de las áreas de prominencias óseas marcadas en el molde, ya que, al hacerlo, probablemente resultará en una zona de presión para el paciente, incluso si se tiene la intención de volver a agregar material en esa área. Una vez que se pierde la altura y forma exacta de la misma, no se podrá recuperar sin que se requiera un nuevo molde del paciente, lo que no es una buena opción. En la mayoría de los moldes positivos, será necesario que la superficie plantar se aplane y conforme para replicar lo que ocurre durante la carga de peso.[8]

Para el proceso de termoformado es envolver cuidadosamente láminas de plástico caliente alrededor de un molde y aplicar por debajo de este la presión de vacío para que tome la forma de ese molde positivo. Para hacer esto correctamente, primeramente un horno donde se pueda calentar apropiadamente la lámina de plástico del tamaño requerido y una fuente de presión de vacío que se utilizará para expulsar el aire entre el plástico y el molde. Otras herramientas y materiales se utilizarán en el proceso, pero sin estos dos elementos primarios arriba mencionados, el plástico no logrará la forma deseada durante termo modelación.[8, 26]

Es un proceso utilizado en muchas industrias para transformar una lámina de plástico ca-

liente en diferentes formas. En la industria orto protésica, es un proceso que se hace para que cada articulación se adapte a las extremidades existentes de un individuo o en otras zonas afectadas del cuerpo.[11, 19]

De los muchos dispositivos ortopédicos que se pueden hacer por medio del proceso de termoformado, los más comunes son las ortesis para columna, las ortesis para rodilla-tobillo-pie (KAFO) y las ortesis de tobillo-pie (AFO). Las ortesis de plástico confeccionadas a la medida se logran primeramente haciendo una réplica en yeso de la extremidad o parte del cuerpo del paciente. [27, 28]

Este molde probablemente necesitará correcciones y ajustes a la forma anatómica, lo que se puede lograr a través de la rectificación del molde, proceso también conocido como modificación del molde positivo. Por consiguiente, una lámina de plástico caliente/moldeable se coloca sobre el positivo ya rectificado y al ser sometido a la presión de vacío, se logra que el plástico se conforme contra la superficie del molde. Una vez que el plástico esté conformado, déjelo enfriar y que endurezca uniformemente. El plástico moldeado es cortado del molde y se convertirá en la base para la ortesis que está creando.[20]

Diferentes plásticos se utilizan comúnmente en la fabricación de dispositivos ortopédicos en termoformado. Cada uno tiene su propósito específico, por lo que el proceso de selección es muy importante. Afortunadamente, solo hay tres variables principales a considerar: el tipo de plástico a usar, el espesor y la calidad del mismo.[9] A continuación, se detallan los tipos de polímeros que se pueden utilizar dentro del proceso de manufactura.

- **Copolímero:** Es un tipo de plástico muy frecuentemente utilizado en aparatos ortopédicos. Se trata de un material elástico y resistente que tiende a doblarse, o flexionarse en lugar de romperse o agrietarse. Aunque no es muy rígido, tampoco es quebradizo y se presta bien para la fabricación de AFOs no articulados o para plantillas/ortesis de pie. Es un material noble de fácil manipulación en el proceso de termoformado y está disponible en una amplia variedad de colores.[8, 22]

- **Polipropileno:** Con frecuencia se le llama poli pro; Este material se termoforma con facilidad y ofrece una estructura mucho más rígida que el copolímero. Esto es una buena opción para los casos en que se desea que la estructura de plástico sea lo que controle la extremidad del paciente, o cuando se utilicen articulaciones para articular la ortesis. Debido a su rigidez, este material tiende a ser más quebradizo, especialmente en climas fríos, ya que se rompe o fisura en lugar de doblarse o flexionarse.[20, 29]

- **Poliétileno:** Conocido como PE, el polietileno es un plástico más flexible y se adapta muy bien en ortesis con sistema de cierre anterior en extremidad inferior, ortesis de

columna o de miembro superior. Como es utilizado tanto para prótesis como para ortesis, se ofrece en dos variables: alta densidad (HDPE por sus siglas en Inglés) y baja densidad (LDPE por sus siglas en Inglés). El polietileno también puede ser termoformado a una temperatura menor que la requerida por el polipropileno y el copolímero, por lo tanto, usted debe tener un mayor cuidado al calentarlo.[7, 9]

- **Espumas/Acolchados:** Algunos dispositivos ortopédicos requerirán la adición de un revestimiento de espuma. Estas espumas vienen en dos tipos: de celda cerrada y los de celda abierta. La mayoría de las espumas utilizadas en los revestimientos de AFOs y de KAFOs son espumas de polietileno de celda cerrada. Estas espumas son suaves, fáciles de calentar y debido a las celdas cerradas, pueden termo formarse como una hoja de plástico. La temperatura requerida para el termoformado de las espumas también es baja, por lo que se requiere de un gran cuidado al calentar estos materiales.[30, 31]

2.7. Impresión 3D

La impresión 3D se pueden utilizar para una amplia gama de tareas, como el diseño, prueba de prototipos y productos terminados, en un tiempo más corto. Una impresora 3D produce un modelo 3D físico a partir de un diseño 3D virtual (creado en una computadora). Por ejemplo, si se diseña o escanea una taza por medio de cualquier programa de diseño en la computadora (CAD), esta puede imprimirse por medio de la impresora 3D y obtener un producto físico que sería la propia taza. Los materiales que actualmente pueden utilizarse para 'imprimir' son variados y estos influyen en el costo de la impresora. Las de bajo costo comúnmente funcionan con termoplásticos como el PLA (ácido poli láctico) o ABS (Acrilonitrilo, Butadien Estireno), otras trabajan con metal, fotopolímeros o resina líquida, aunque resultan prohibitivas para entornos no industriales.[9]

3. Marco metodológico

3.1. Metodología de la Investigación

El trabajo realizado es de tipo comparativo, considerando las dos técnicas manufactura: impresión 3D y termoformado. El enfoque es de tipo cuantitativo y cualitativo, considerando la recolección de datos durante los procesos.

3.2. Metodología del proceso

El proceso de investigación se estructura en las siguientes etapas:

Marco teórico: En el capítulo 2 se indica los conceptos relacionados con el tema de estudio.

Termoformado: en el capítulo 4 se detalla el proceso realizado la fabricación de la órtesis mediante termoformado.

Impresión 3D: en el capítulo 5 se detalla el proceso realizado la fabricación de la órtesis mediante impresión 3D.

Conclusiones y recomendaciones: en el capítulo 6 analiza y compara los dos métodos, describiendo este análisis en las conclusiones y recomendaciones.

3.2.1. Proceso de diseño

En la figura 3.2.1 se muestra en síntesis la metodología para la elaboración de un AFO mediante los dos métodos de manufactura

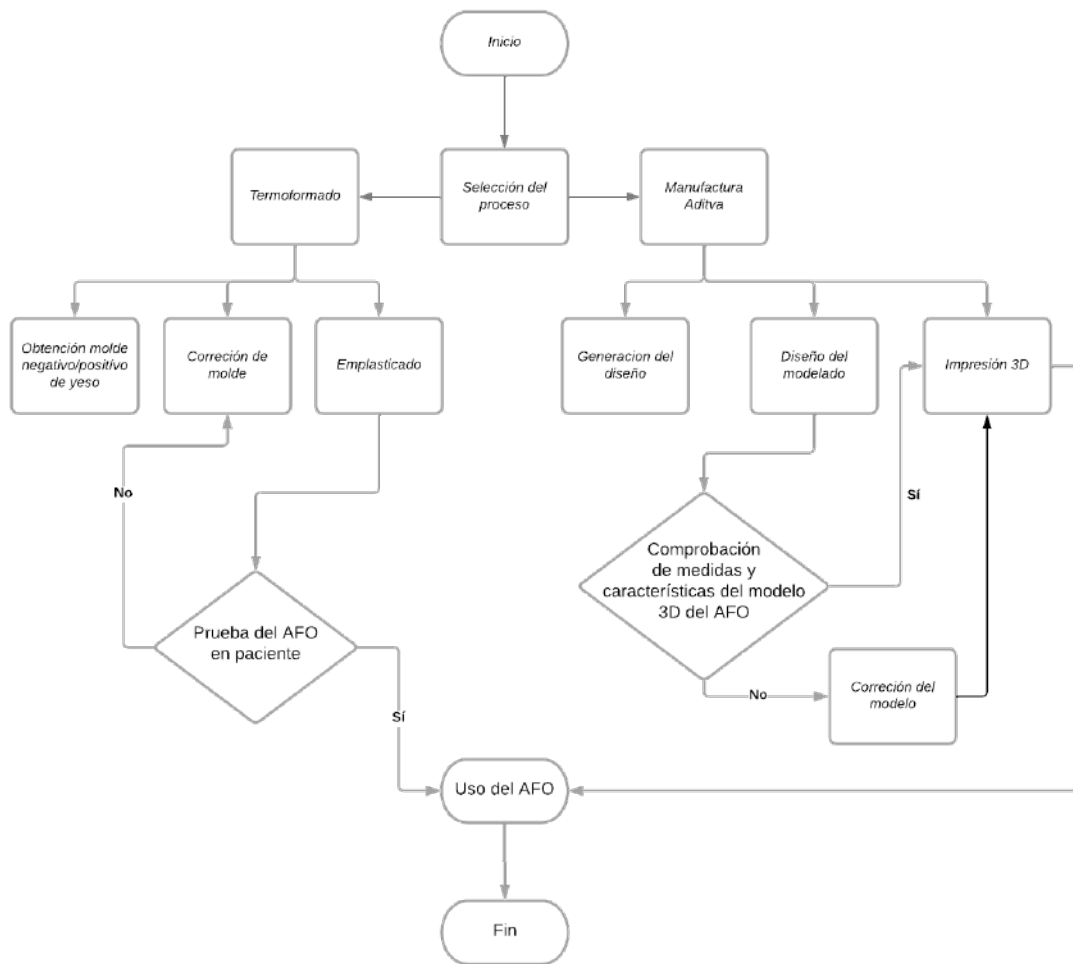


Figura 3-1.: Diagrama de flujo métodos de manufactura para elaboración de un AFO.

4. Manufactura de órtesis

4.1. Evaluación del paciente

Esta sección es fundamental para la generación del modelo de ortesis a elaborar, ya que para saber cuál es el AFO acorde. Inicialmente, se estudia la necesidad del paciente referente a su patología, así mismo, se analiza los ángulos de movimiento con la escala de Daniels, rangos de movimiento mediante un goniómetro, forma de corrección como retracciones articulares de alquiles e isquiotibiales, antecedentes patológicos, como en el caso tomado de un paciente prematuro de 31 semanas, bajo de peso, en el hospital le dio un virus ambulatorio la cual ascendió al cerebro motivo de una parálisis cerebral infantil, asistió en un inicio a terapias con el único objetivo de estimular su crecimiento, a los 10 meses recién le dieron el diagnóstico concreto que fue el de parálisis cerebral infantil, al año inició con sus terapias neurológicas, mencionado pacientes lleva en la fundación alrededor de 3 años, él usa los AFOs por 3 años, este tiempo ha sido fundamental para la corrección de la postura de los pies del paciente intentando obtener una corrección total de los 90 grados, ya que su diagnóstico para la fabricación de los AFOs fue de pie espástico equino varo, actualmente tiene 6 años de edad, y se le precedió a generar un molde de AFOs rígidos posicionales para evitar la desviación a nivel del pie como se observa en la figura 4.1, así mismo, corregir su postura, ya que su situación es de inmovilidad prolongada.



Figura 4-1.: Evaluación de la estructura anatómica del paciente.

4.2. Antropometría del paciente

Paciente de seis años de edad con antecedente de parálisis cerebral infantil más presencia de genu varo bilateral, por lo que utiliza AFO bilateral correctivo de sus extremidades inferiores, para evitar el desvío de sus extremidades y controlar su estabilidad. Para la elaboración del AFO se tomó medidas antropométricas con el fin de llevar un mejor control en la fabricación de la órtesis y obtener una mayor exactitud en el proceso de construcción del AFO. Cabe recalcar que para el proceso de termoformado no llevan mayor control con respecto a las medidas debido a que se dejan guiar por el molde sacado previamente de yeso al paciente, sin embargo, se tomó las mismas para comparar los métodos ejecutados en el desarrollo de un AFO posteriormente intentando llegar a conseguir una mejor precisión en el desarrollo de la órtesis para comodidad del paciente.

En el siguiente gráfico se detallan las medidas antropométricas tomadas al paciente para la elaboración del AFO como se visualiza en la figura 4.2.

En caso de necesitar mayor información detallada referente al diagnóstico del paciente, se adjunta en el anexo 1.

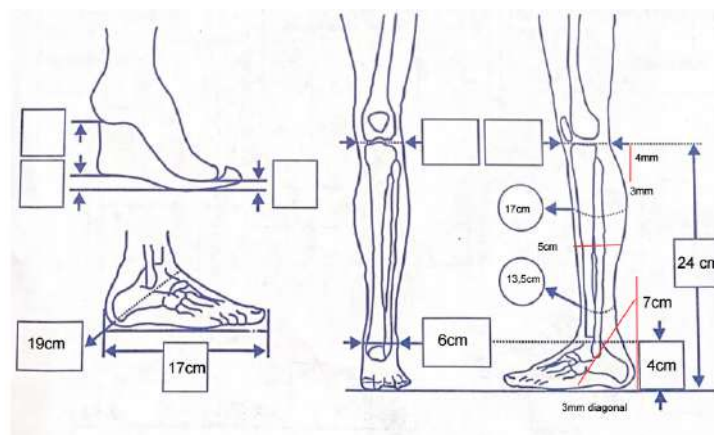


Figura 4-2.: Medidas antropométricas del paciente.

4.3. Termoformado

4.3.1. Toma de molde

Para la toma de molde en la fabricación del AFO se pone una media nailon o plástico en la pierna del paciente para evitar lesiones en la piel por adherencia del material a usar, posterior a esto se envuelve con vendas de yeso las extremidades inferiores bajo rodilla hasta que cubra todo el pie. Cuando se toma las medidas se usa lineal de referencia puntos óseos y de articulación como los maléolos, metatarsiano y escafoides, se hace una línea de referencia por la mitad del molde como guía para cortar posteriormente a su secado. La ventaja de las vendas a base de yeso en este proceso es su tiempo de secado en la colocación para toma de molde, el tiempo es de 15 minutos, lo que brinda facilidad de manipulación al especialista y así obtener el primer molde negativo, visualizado en la figura 4-3



Figura 4-3.: Toma del molde negativo de la extremidad del paciente.

4.3.2. Corrección de molde

En este punto con el molde negativo se procede a rellenarlo de yeso internamente con un tubo vacío de aluminio de referencia que va por la mitad del molde negativo hasta dos centímetros antes de topar la base y que sobrepase 5 centímetros por la superficie del molde, sirviendo de eje y soporte, es fundamental este paso, ya que se tiene el objetivo de corregir el molde lo más recto posible intentando llegar a los 90 grados, una vez seco el material, 30 minutos dura este proceso, se obtiene un molde positivo para lo cual con las marcas de referencia tomadas al inicio de puntos óseos se procede con las modificaciones del mismo para un acabado ideal, este molde sale inicialmente áspero por lo cual se pule consiguiendo una superficie lisa y compacta, de igual manera, se hace liberaciones en las partes óseas o aumentos dependiendo de la deformidad que el paciente tiene en los maleolos con la guía de las medidas tomadas al inicio consiguiendo así una ortesis más anatómica para el paciente tal y como se observa en la figura 4-4.



Figura 4-4.: Corrección molde positivo de la extremidad del paciente.

4.3.3. Elección del material

Para esta sección en la selección del polímero es necesario tomar en cuenta estos aspectos que se habló previamente, dentro de la fabricación de la ortesis para nuestro paciente se consideró el material denominado polipropileno de dimensión 3 mm por sus propiedades como su resistencia su ergonomía, ya que aparte de seguir un material fuerte es también adaptativo para el cuerpo humano por sus compuestos químicos nobles de igual manera tienen un extenso tiempo de vida útil más o menos 5 años, pero en este caso se tiende a cambiar antes las ortesis debido a parámetros en el paciente como su crecimiento o mejora en la corrección de sus extremidades inferiores. Para este punto se toma en cuenta el propileno es un material resistente al agrietamiento y resistente al impacto, brindando así una mayor seguridad tanto al especialista como el paciente.

Se considera aspectos fundamentales como se observa en la tabla 4-1 principalmente es la

patología que tiene el paciente para poder determinar de igual manera su actividad física o su rango de movimiento, la edad, el peso, las alergias al material y el costo. Se utilizó el polipropileno como se observa en la figura 4-5 por su versatilidad dentro de sus propiedades, ya que como características del material puede ser como polímero o copolímero y en esta estructura se usa la derivación del copolímero debido a que es más maleable porque el paciente no va a generar ningún tipo de carga, más bien, su órtesis va a ser de fijación por lo que limita la actividad física, referente a patología, entonces este material de igual manera le va a brindar una mejor adaptabilidad para su cuerpo considerando su edad que sea más abrasivo el material para con el paciente.

Tabla 4-1.: Condiciones de elaboración del AFO mediante método de termoformado

Parámetros evaluados	Termoformado
Temperatura	220° C
Tiempo de elaboración	1-2 días
Espesor del material	3mm
Costo de fabricación	125 dólares



Figura 4-5.: Especificaciones de la plancha de polipropileno.

4.3.4. Proceso del material

Aquí se enfoca en el proceso de fabricación para la órtesis en donde anteriormente se mencionó, el material copolímero derivado del polipropileno, el mismo viene en forma de plancha de 3m por 2m, para la deformación del mismo y poder moldear a la forma que se desea sus temperaturas deben estar a 220 °C en un tiempo aproximado de 15 minutos en un horno industrial con calor producido por infrarrojos como se visualiza en la figura 4-6. Con esto se desea modificar el material a conveniencia para adaptar a nuestro molde anteriormente elaborado.



Figura 4-6.: Horno industrial por inducción infrarroja.

4.3.5. Adaptación de la forma

una vez alcanzada la temperatura ideal para reformar el material a usar se lo aplica en el yeso previamente mencionado esperando su pronto secado para después ubicarlo en una bomba de secado, esta máquina nos ayuda a que no se genere ningún tipo de cuerpos extraños el momento de colocar el copolímero termoformado gracias al vacío que genera el momento de sacar el excedente del aire en el molde como se observa en la figura 4-7.



Figura 4-7.: Proceso de termoformado.

En esta interfase entre el molde y el material a usar se usa nailon para evitar adherencia con respecto a las dos partes trabajadas, después, cortar los excedentes mediante una sierra oscilante y tener lo más cercano posible a la silueta de nuestro molde. En este proceso, una vez enfriado del material se pule con una máquina rotercarder de diferentes desgastes, grano grueso y grano fino. Con el fin de dar detalles, eliminar imperfecciones, suavizando la ortesis hasta conseguir el acabado esperado.

Una vez finalizado el dispositivo se hace pruebas en el paciente, con el fin de validar la alineación del AFO, para corroborar en este método, la alineación del AFO se hace de una manera muy técnica del lado frontal de la ortesis desde la rodilla centro rotular entre el segundo y tercer metatarsiano, asimismo, del peroné lateral hacia 1 cm posterior del maleolo interno, considerando esta técnica más manual, ya que se la realiza con un goniómetro, observando siempre ángulos rectos a 90° . De igual manera considerando la comodidad del paciente se puede recubrir la ortesis internamente para comodidad del paciente con materiales blandos como el etilenvinilacetato (EVA) o fomi de diferentes grosores, y por último se le realiza unas pequeñas incisiones a al AFO para ubicar las correas velcro con remaches ya hay una distancia de 3 mm diagonal a la parte superior y por la parte inferior diagonal al talón con la misma distancia.

El AFO finalizado se observa en la figura 4-8.



Figura 4-8.: AFO finalizado.

4.3.6. Instrucciones y recomendaciones sobre el AFO

Para finalizar el proceso, una vez probado en el paciente el AFO se le brinda las siguientes recomendaciones:

- Siempre usar un calcetín bajo el AFO. Disminuye la fricción en la piel ayudando a prevenir que la irrite el sudor.
- La media a usar debe extenderse más allá del AFO. Es recomendable que el calcetín sobrepase la rodilla para que se sienta más cómodo el paciente a usar la ortesis.
- Mantener limpia la ortesis antes de colocarla y después, esto brinda mayor comodidad eliminando cualquier residuo y prolonga su vida útil por el cuidado del material.
- Tomar en cuenta del ajuste de las correas en la ortesis y que el talón se ubique totalmente en la parte trasera del AFO para asegurar su correcta colocación y ajuste ideal.

- No modificar el AFO de manera casera o por su propia cuenta, si tiene alguna molestia regresar donde el profesional para que pueda realizar sus respectivas correcciones si fue en el caso.
- el calzado para la ergonomía del AFO que se debe usar, debe ser de caña baja amplia.
- el cambio de los AFO más o menos se tiene un tiempo estimado de 6 a 8 meses, depende mucho del crecimiento del niño, ya que para la fabricación del mismo se le hace 2 cm superior a su medida del pie normal, con esto el profesional se da cuenta del crecimiento, cuando la punta de los pies del paciente este por encima o en el extremo final de la AFO.
- El seguimiento se le da cada 3 meses o en el caso de que lo amerite.
- Los AFOs se debe usar el mayor tiempo posible en su vida diaria, inclusive sirven para dormir.

5. Impresión 3D

Después de la valoración clínica, con el fin de saber lo que el paciente requiere, como se lo realizó el anterior método de manufactura. Una vez obtenidos los resultados se procede con la fabricación del AFO.

5.1. Escaneo 3D

Es fundamental este proceso, ya que nos brinda el molde computarizado, entonces se inició haciendo uso del EinScan Pro 2X 2020, un escáner de tipo portátil que permite la generación de modelos tridimensionales mediante mallas en formato .stl.

Siempre es necesario realizar una calibración del escáner para resultados más precisos.

Dicho proceso se hace con una plancha con marcadores y el escáner se lo coloca frente a la estructura con la misma para seguir puntos fijos y estratégicos, obteniendo un ajuste esperado, una vez calibrado el equipo, se ubica al paciente en una posición frontal para poder escanear su extremidad inferior, ya que la ortesis está designada para la misma como se visualiza en la figura **5-1**.



Figura 5-1.: Extremidad con marcadores para escaneado.

El escáner que se usó consta de características esenciales en el proceso de manufactura aditiva, como se observa en la tabla 5-1

Tabla 5-1.: Características del EinScan Pro 2X

EinScan Pro 2X			
Modelo	2020	Exactitud	0.045 mm
Almacenamiento	memoria mínima de 64 GB	Velocidad de captura	30 fps y 1,500 puntos/s
Tarjeta Gráfica	NVIDIA GTX/RTX	Procesador	I7-8700 o superiores
Funcionamiento	Dispositivo portátil de escaneo tridimensional que ofrece versatilidad en sus modos de escaneo. Con opciones como el escaneo HD portátil, rápido de mano y fijo con platAFOrma giratoria, este escáner proporciona flexibilidad para adaptarse a diferentes necesidades.		

El software que tiene incorporado el escáner nos va diciendo la parte escaneada del miembro inferior del paciente, en el caso de que se pierda el escáner nos pide que se regrese a un punto de referencia dicho por el mismo software para poder tener un 100 por ciento del escaneo de la pierna, es enfatiza en la parte de atrás de la pierna, ya que la ortesis va ubicada en ese sitio, es importante que lugar donde se escanea el paciente este con poca luminosidad

y está ambientado para proceder con un escaneo limpio de lo contrario existirá bastantes problemas por los objetos con relieve y luminosidad considerable.

5.2. Reconstrucción del modelo

Una vez escaneado la extremidad inferior del paciente, se la obtiene de manera virtual para poder reajustar si es necesario algunos parámetros del AFO y tener los resultados deseados. Aquí es donde nos se ayudan con programas enfatizados al diseño y construcción de modelados 3D como es el solidworks, herramienta fundamental para la construcción del AFO, ya que se debe hacer una limpieza de los excedentes escaneados previamente hechos, intentando tener un modelo más limpio como se observa en la figura 5-2.



Figura 5-2.: Ficha técnica EinScan Pro 2X.

Esta sección brinda apoyo y soporte para el diseño y reestructura del AFO, ya que se inicia con un modelo rústico, pero fundamental por lo que conforma la base del modelado. Con esto y los parámetros previamente tomados del paciente se procede hacer las correcciones en relación con medida, estabilidad, funcionalidad de la misma. Para esto con el software solidworks y gracias a sus herramientas se lo pudo lograr, ya sea modificando el tamaño ideal para la ergonomía del AFO que va a usar el paciente, su estabilidad observando siempre la posición a 90° o que esté recta, la funcionalidad referente a la corrección y fijación del pie afectado, tomando en cuenta su grado de tolerancia previamente estudiado en el anterior método.

De igual forma se le añade detalles específicos, pero muy esenciales, como es los orificios para la colocación de los remaches y ubicación de la cinta de velcro para sujeción del AFO, que

para este aspecto se tomó en cuenta el perímetro de nuestra circunferencia de 3mm. El diseño finalizado en esta platAFOrma se lo ve más adaptable a simple vista como se lo visualiza en la figura 5-3 pero como aún no está terminado son cortes que se hace a la hora tesis un poco recta, por lo cual sigue teniendo una apariencia aún no adaptable para el paciente.

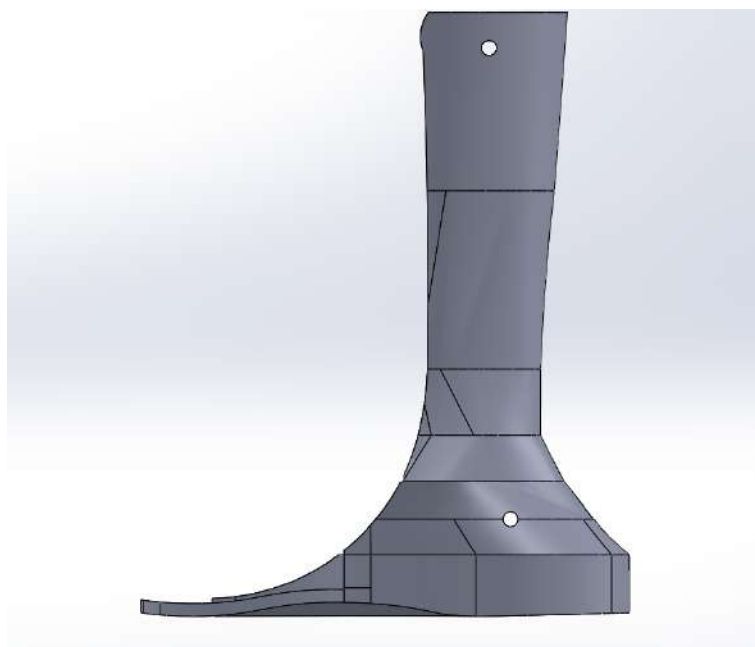


Figura 5-3.: Vista lateral interna.

5.3. Suavizado del modelo

Para mejorar detalles y brindar mayor estética y adaptabilidad en relación órtesis paciente se ocupa este paso que gracias al programa usado denominado meshmixer, se logró suavizar el modelo, dando detalles mejor elaborados para la finalización del mismo. meshmixer nos ayudó inicialmente renderizado la imagen, brindando un suavizado ideal, logrando eliminar las líneas guía realizadas inicialmente y nos permitió obtener un molde más estético con acabados ideales, de que todo esto es importante por la comodidad y ergonomía del paciente en relación con que se sienta bien usando el AFO elaborado como se visualizan en las figuras 5-4 5-5.

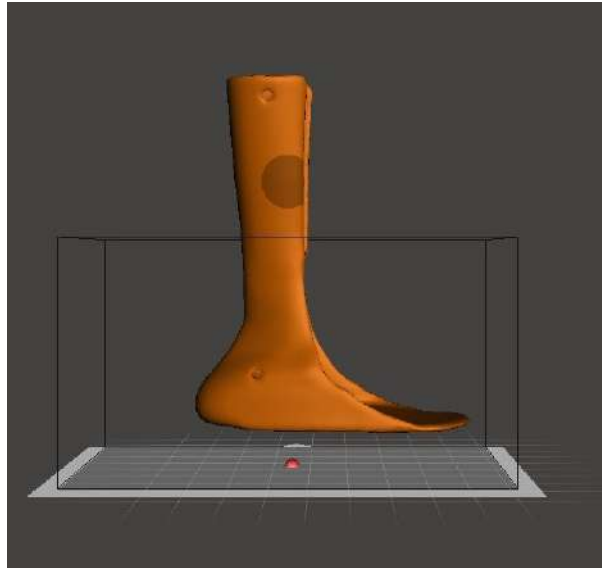


Figura 5-4.: Vista lateral externa.

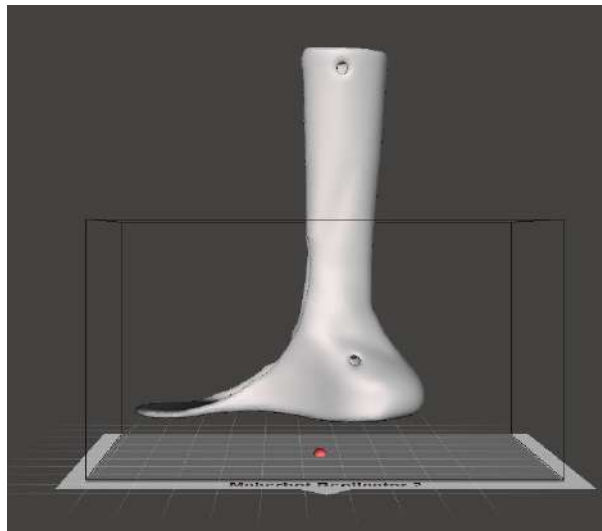


Figura 5-5.: Vista lateral interna.

5.4. Valoración del modelado

Se toma el archivo acabado del software mencionado y se lo pasa en nuestra impresora 3D, cabe recalcar el formato del archivo debe ser compatible al programa que se usó para nuestra impresora 3D, en este caso la impresión se realizó en una impresora Ender 3 v2, el software correspondiente para poder cargar el archivo fue el UltiMaker Cura, un programa gratuito disponible para todos los ordenadores donde nos brinda una interfaz sencilla pero eficaz el momento de configurar el archivo para llevarlo a una impresión 3D.

En este programa se carga el archivo y se visualiza principalmente las medidas que sean ideales para que pueda alcanzar en nuestra impresora 3D, caso contrario se la puede imprimir la misma por partes y después adherirlas con un material específico para lo mismo, las medidas fueron ideales para imprimirla en una sola pieza. Una vez observado este punto es necesario especificar qué impresora va a imprimir, ya que cada dispositivo tiene su configuración específica que viene de fábrica, para el caso como se lo mencionó previamente es la impresora 3D Ender 3 v2.

5.5. Elección del material

En este paso inicialmente se enfoca a buscar un material similar al que lo se lo realiza con el anterior método de manufactura, como se le especificó al inicio el material usado es un derivado del polipropileno conocido también como copolímero y gracias a sus propiedades se pudo corroborar que en relación con precio y resistencia sería el denominado PP o polipropileno, material para trabajar manufactura aditiva tipo FDM (Modelado por deposición fundida) o comúnmente llamado impresión 3D. Finalmente, se sintetiza el precio del AFO como se observa en la tabla 5-2.

Tabla 5-2.: Costo de manufactura impresión 3D

Material para impresión 3D	Cantidad	Costo por unidad
Filamento PP	160g	7.5\$
Tiempo por escáner 3D	2h	15\$
Tiempo por Impresión 3D	23h	55\$
remaches	4u	7.5\$
Cinta velcro	30cm	5\$
Total	————	90\$

Buena resistencia mecánica como se detalla en la tabla 5-3. es ideal para la fabricación de nuestra ortesis, ya que al ser una ortesis rígida posicional no se desea que el material sea muy resistente porque el paciente no va a realizar ningún tipo de actividad física, más bien, se necesita que brinde el soporte necesario para la corrección fijación y estabilidad de la extremidad inferior afectada del paciente, es por ello que se procedió a comprar el filamento de mencionado material para ponerlo a imprimir una vez acabado el molde como ya se lo describió anteriormente.

Aquí de igual manera, siguiendo nuestra cronología en el software UltiMaker Cura se especifica el tipo de material a usar por sus propiedades y resistencia a las temperaturas como

se describe en la tabla 5-4.

Diámetro	Temperatura boquilla	Tolerancia
1.75mm	220-250°C	0.03mm

Tabla 5-3.: Detalles técnicos de material polipropileno

Tabla 5-4.: Características fisicoquímicas del polipropileno

Espesor	Deflexión térmica de temperatura	Índice de fluidez
1.75mm	220-250°C	0.03mm
Resistencia al arqueamiento	Tolerancia a la tracción	% de distorsión a rotura
400 MPa	17.8 MPa	6 %

5.6. Configuración del software

Una vez específico el material a usar se procede con la configuración para la elaboración del AFO en impresión 3D, aspecto muy fundamental, ya que si no se ubica las especificaciones técnicas correctas no se obtendrá los resultados esperados, por ello es indispensable ser precisos con la elección del material a usar y de la marca comprada, punto importante, ya que cada marca tiene su forma de componer dicho material por lo cual sus grados de temperatura varían.

En la elección específica del material se encuentra en especificaciones predeterminadas por el mismo programa y lo único que se debe modificar es el nivel de densidad para mayor detalle, pero se lo colocó en un 85 por ciento, como se observa en la figura 5.6, caso que sí nos da un acabado más detallado, pero el tiempo de elaboración es proporcional.

Para este punto el programa nos brinda el tiempo que tarda en imprimir el modelado, para el AFO se demoró 23 horas. Se procede a exportar el archivo con formato .stl a nuestra micro USB que gracias a un adaptador USB se conectó al ordenador para poder guardar en la memoria, este proceso se lo realiza, ya que la impresora acepta tarjetas micro USB o a su vez por cable para transferencia de archivos.

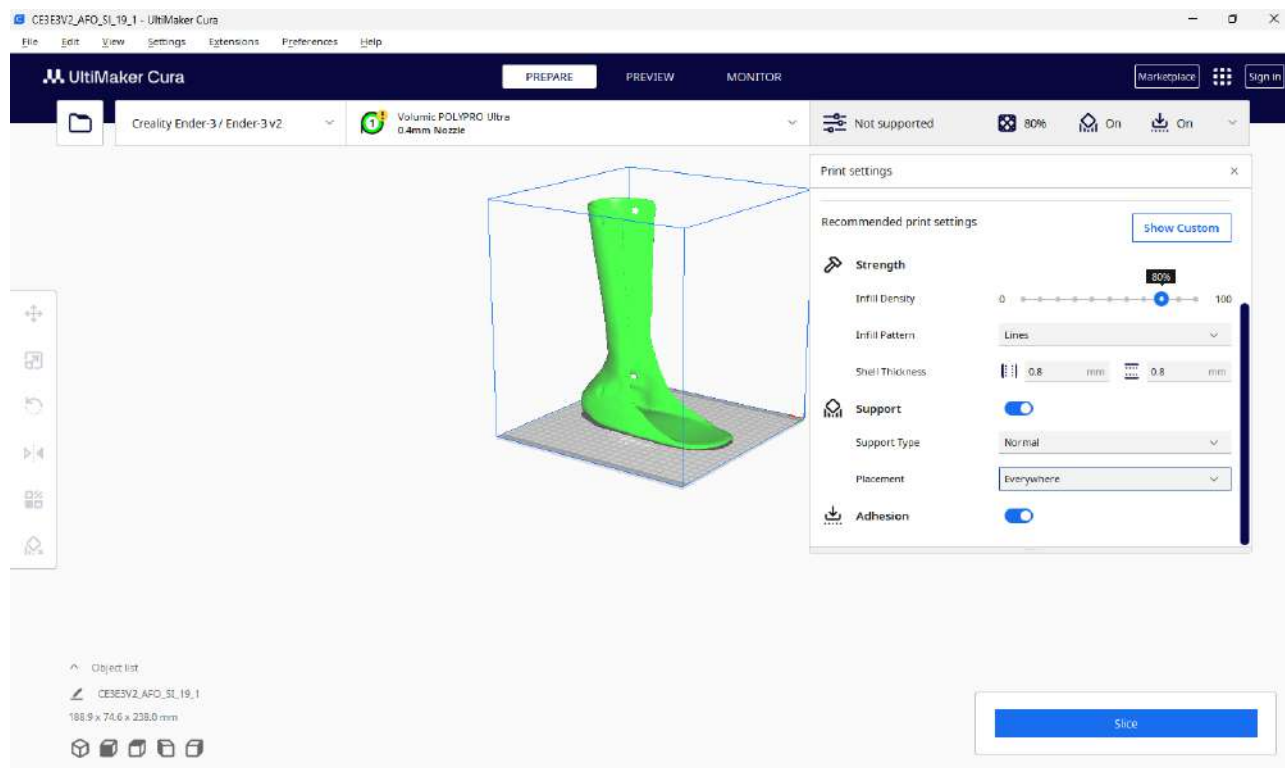


Figura 5-6.: Configuración software UltiMaker Cura

5.7. Conformación de la impresora 3D

Para la impresión 3D así como en todo proceso previamente descrito inicialmente se procede a calibrar el dispositivo, esto lo se lo hace mediante las propiedades que tienen la configuración en la impresora misma ose oprime un parámetro donde la impresora de manera automática se pone en un extremo de nuestra plancha o base de la impresora para empezar con la calibración, luego se oprime el parámetro donde nos permite manejar nuestra boquilla de impresora y la posición de la base de manera manual sin que los motores actúen de por medio, con el fin de buscar la calibración ideal.

5.7.1. Paso 9: Calibración de la impresora 3D

Para la calibración se pone en el extremo superior de la cama de nuestra impresora y mediante unos tornillos con amortiguador se puede regular la posición de nuestra boquilla frente a nuestra cama o base de la impresora, lo ideal debe ser que nuestra aguja de la impresora este aún milímetro de la base voy a su vez que una hoja del papel Bond pase entre estas dos partes sintiendo una pequeña fricción más no que raye la misma. Este proceso se lo repite por las 3 esquinas restantes y el final se vuelve a oprimir el parámetro donde se coloca

de manera autónoma en una esquina y se pasa el papel prueba nuevamente por solo las 2 primeras esquinas.

5.8. Configuración paramétrica de la impresora 3D

En el equipo, en la sección de cargar el archivo para proceder con la impresión del mismo, el cual se lo había exportado en nuestra memoria micro USB que se coloca en nuestra impresora, se busca el archivo y se procede con la impresión como se detalla en la tabla 5-5.

Indicador	Dato(max-min)
Extrusor temperatura	215° C
% de relleno del material	85 %
Temperatura de PlatAFOrma	79° C
Adhesivo para fijación a plataforma	goma especial para pegar el polipropileno
Altura de capa	0.2mm.
Velocidad de impresión	30mm/s.
Retracción	17mm/s.

Tabla 5-5.: Parámetros de configuración para impresión 3D en polipropileno

Aquí nos va a mencionar el tiempo y el progreso de la impresión, así mismo, se ubica en el apartado de configuración para poder modificar la temperatura tanto de la boquilla como de la cama de nuestra impresora, aspectos muy importantes a tomar en cuenta para la fabricación de nuestra ortesis en 3D.

Para esto es muy importante tener en conocimiento el nivel de resistencia de temperatura del material y la temperatura ideal para nuestra cama con referente al mismo, se lo colocó a una temperatura de 215°C la boquilla o aguja de la impresora y para la cama a 79°C y se deja que la impresora haga el resto.

5.9. Pruebas del AFO

Culminado el proceso de impresión con el tiempo de espera dado por los disparos descritos, se procede a extraer el AFO de la impresora 3D. Ya con el AFO impreso en 3D se procede a colocar las cintas velcro y los remaches en los orificios generados en el diseño del molde de nuestra ortesis al inicio de este proceso. De igual manera se usó el mismo material EVA para mejor comodidad y adaptabilidad al paciente como se ilustra en las figuras 5.9, 5.9.



Figura 5-7.: Prueba de AFO mediante método de impresión 3D a paciente.



Figura 5-8.: Prueba de AFO mediante método de impresión 3D a paciente

En este apartado se considera aspectos fundamentales como el tiempo de elaboración, ergonomía, precio de los 2 métodos de manufactura para la elaboración de nuestra ortesis, por lo cual se puede verlo en la tabla **5-6**.

Se observa en nuestra tabla valores ligeramente similares, pero que en algunos puntos más

Parámetros evaluados	Termoformado	Impresión 3D
Tiempo de fabricación	1-2 días	2 días
Ergonomía en escala 1-10	8.5	7.5
Costo de elaboración	125\$	90\$
Personal requirente	3	2
N° de maquinaria usada	5	3

Tabla 5-6.: Parámetros evaluados con los dos métodos de manufactura

laborables que lo otro, por lo que si se habla de precio se destaca el método de manufactura de impresión 3D, porque se reduce el precio al usar menos equipos en la fabricación del AFO, el tiempo de elaboración se puede concluir con base en los resultados que el método de termoformado tiene una ventaja mínima sobre el método de impresión 3D. Referente a la ergonomía del paciente, se menciona que tanto en él un método como en el otro se necesita mucho del nivel de conocimiento del especialista, ya que si se desea obtener resultados precisos, se requiere también de un tiempo y esfuerzo proporcional a lo mencionado como se compara en la figura 5.9.



Figura 5-9.: AFO mediante el método de termoformado frente al proceso de impresión 3D.

Con relación a la indumentaria, en el método de termoformado se utiliza menos equipo y menos espacio para la fabricación de un AFO por lo que se podría observar esto como una ligera ventaja en la manufactura dura mediante el método de impresión 3d debido a que

en este proceso no es necesario tener tantos equipos ni espacios adecuados para los mismos simplemente considerar en el momento del escáner un espacio con poca luminosidad por lo demás se puede hacer tranquilamente en un área no muy grande.

El método de termo formado está mayor familiarizado en relación con la fabricación de órtesis por lo cual existe mayor seguridad del momento de realizar un AFO, en cambio, en la impresión 3 d es un proceso que está recién adaptándose a la fabricación del mismo, para lo cual se necesita entender más el tema y adquirir mayor conocimiento sobre el mismo siendo así poniéndolo en práctica reiteradas veces para una mayor confianza y seguridad en el momento de elaboración del mismo.

Con relación a los materiales se ha intentado conseguir los mismos en diferentes formas de presentación, ya que para la manufactura del tema formado se lo consigue en forma de plancha y para el método de manufactura de impresión 3 d se le obtiene en forma de filamento o cable.

6. Conclusiones y recomendaciones

6.1. Conclusiones

- Los dos métodos son funcionales y eficientes por lo que se concluye en que son precisos para la construcción de un AFO, ya que cumplen con el objetivo de una ortesis brindando corrección, estabilidad, fijación, no obstante, cabe destacar la manufactura aditiva por su reducción de personal y de maquinarias en el proceso de elaboración.
- Las ortesis termoformadas pueden ser más fáciles de reparar o ajustar en el lugar, mientras que las impresas en 3D podrían requerir una nueva impresión en caso de modificaciones significativas.
- Respecto al tiempo de fabricación se menciona no haber una notable diferencia; sin embargo, se concluye que si es por generar en cantidad se usa el método de termoformado, en cambio, si se busca calidad en relación complejidad se opta por la manufactura aditiva, ya que se especializa en diseños más complejos para la fabricación de un AFO.
- El método de manufactura aditiva ha logrado reducir el costo de la elaboración de un AFO con el fin de intentar generar accesibilidad a todas las personas que lo requieran, independientemente la situación económica que pasen, ya que el uso de los mismos beneficia en gran manera el control del avance degenerativo respecto a su patología.

6.2. Recomendaciones

- En el proceso de termoformado se toma en cuenta las medidas previas a la toma del molde, ya que son aspectos fundamentales para la elaboración de la ortesis el momento que se corrige la misma.
- Para el escaneo de la extremidad afectada se recomienda hacerlo en un cuarto oscuro y con la menor cantidad de objetos cercanos para un CAD más limpio y preciso en relación con la digitalización del modelo.
- Realizar las pruebas de resultado referente a la ergonomía de la ortesis con el paciente, ya que suele existir incomodidad el momento que se coloque el AFO, es indispensable que el paciente se sienta lo más cómodo posible porque va a usar el mayor tiempo en el día.

- Los materiales para la elección de la ortesis deben ser lo más nobles posibles referentes a la piel en su composición química, para así evitar de cualquier irritación o alergia, de igual forma, su estructura debe estar lo más suavizado posible para evitar fricción.
- La posición del paciente a escanear debe ser la más limpia posible, se intenta aislar la extremidad a escanear de cualquier objeto o materia que se encuentre en el espacio, sin embargo, se toma en cuenta la comodidad del paciente y su patología para no forzar ni incomodar al mismo.

A. Anexo: Evaluación del paciente

fundación
Hermano Miguel LUP 005

ÓRTESIS

Fecha: 12 de diciembre del 2023
Paciente: Julián Huari Collaguasa Simbará
Diagnóstico: Parálisis Cerebral Infantil

Prescripción: Uno de ortesis rígidas posicionales por pie equino varo
Entidad Médica: Fundación Hermano Miguel Médico Responsable: Henry Herrera

CUADRO CLÍNICO
Patología: Paciente prematuro de 31 semanas, con un tamaño menor al ideal, bajo de peso, defensas bajas, motivo por el cual le dio un mes en ambulatorios en el hospital, demostrado bilirrubina, lo mismo cubió el cerebro y le dio parálisis cerebral. El paciente recibió inicialmente a terapias para estimular el crecimiento, a los diez meses recién le dieron el diagnóstico de parálisis cerebral infantil, al año empezó a recibir terapias manuales y posturas a esto se definen que debe usar OAs.

PLAN ORTÉSICO
El paciente llegó con pie equino varo por lo cual en la fundación lleva tres años corrigiendo dicha patología, al tener parálisis cerebral infantil es de necesidad usar ortesis rígidas posicionales debido a su patología, el cambio de las AOs dependerá del crecimiento y grado de tobaxeo del paciente para corrección de postura

DERECHO IZQUIERDO BILATERAL

EXÁMENES COMPLEMENTARIOS
TIPO: N/A
RESULTADOS: N/A

Figura A-1.: Evaluación patológica y ortésica al paciente a tratar

B. Anexo: Confidencialidad

UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA
AUTORIZACIÓN DE UTILIZACIÓN DE INFORMACIÓN Y FOTOGRAFÍAS PARA
PROYECTO DE TITULACIÓN

ANTECEDENTES. –

Se desarrolla un proyecto de titulación de tema “ANÁLISIS COMPARATIVO DE DOS TÉCNICAS DE MANUFACTURA PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UN AFO”, el cual se encuentra desarrollado por el estudiante **VÍCTOR MANUEL LÓPEZ REVELO** en acompañamiento de su tutora Ing. **MICAELA NATALY VILLA ROSERO**.

Dicho proyecto de titulación es únicamente de aspecto académico sin fines de lucro, en el cual se buscan recopilar los procesos y características correspondientes a las técnicas existentes para la elaboración de una ortesis AFO y compararlo con una técnica de escaneo e impresión 3D.

Ya que este es un proceso evaluado para que el estudiante obtenga un título de grado, se requiere de evidencia de los procesos de investigación, trabajo y resultados que se obtengan por medios visuales, auditivos, textuales u otros.


AUTORIZACIÓN. –

En base a la información mencionada, se manifiesta de manera transparente, que el uso de los recursos brindados por el paciente es de uso exclusivo académico para el proyecto de titulación del estudiante mencionado, por lo cual se les solicita a los padres de familia o representantes legales lo siguiente:

- Permitir el uso responsable de la información relacionada al paciente durante el desarrollo, entrega y defensa del proyecto de titulación “ANÁLISIS COMPARATIVO DE DOS TÉCNICAS DE MANUFACTURA PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UN AFO”.
- Permitir al estudiante tomar y utilizar con discreción fotografías y videos que evidencien el proceso de desarrollo de las acciones, actividades, procesos y resultados, del proceso de investigación del proyecto de titulación.
- Permitir al estudiante que fotografíe al paciente (fotografía y video) para fines académicos del proyecto de titulación.

Si usted se encuentra de acuerdo con esta información llenar las siguientes secciones

Yo Nathaly Estefania Simbaña Sima, representante legal del niño/a Julian Martin Collaguazo Simbaña, he leído el presente documento y estoy de acuerdo con su contenido y alcance. Por lo tanto, yo autorizo al estudiante a hacer uso de la información y fotografías antes descritas.


FIRMA

13 / Dic / 2023
FECHA

Figura B-1.: Escrito de confidencialidad para uso de las imágenes del paciente

C. Anexo: Certificado de material



CERTIFICATE
No. 572997

This is to certify the Quality Management System of

FLEXCO S.A.S
Carrera 1 N° 9 - 227, La Badea
Dosquebradas - Risaralda
Colombia

has been assessed and found to be in compliance with the Standard

ISO 9001:2015

applicable to

**DEVELOPMENT AND PRODUCTION OF HOSES AND COUPLINGS FOR ORIGINAL EQUIPMENT, INDUSTRIAL, DOMESTIC, AGRICULTURAL AND AUTOMOTIVE USES.
DEVELOPMENT AND PRODUCTION OF FILAMENTS.
DEVELOPMENT, PRODUCTION AND PACKAGING OF CHEMICAL PRODUCTS FOR INDUSTRIAL, DOMESTIC, AGRICULTURAL AND AUTOMOTIVE LUBRICATION, CLEANING AND BEAUTIFICATION.**

The certificate has been issued under No. **572997** for the registration period from 14 February 2023 to 13 February 2026,
The first certificate date of issue is 14 February 2023.

Approved by:  Printed by: 

validity code **ACB74E80-8B7**
Check the validity of this certificate using this code at www.ll-c.info
LL-C (Certification) Czech Republic a.s. | Pobežní 620/3, 186 00 Praha 8

Figura C-1.: Certificado de uso del material a usar

Bibliografía

- [1] A.T.D. Silva, A.S. Lages, J.V.B.D. Silveira, G.R.P. Esteves, B.C. Bispo, N.A. Santos, M.E. Kunkel, and M.A.B. Rodrigues. Development and customization of a dennis brown orthosis prototype produced from anthropometric measurements by additive manufacturing. In Teodiano Freire Bastos-Filho, Eliete Maria de Oliveira Caldeira, and Anselmo Frizera-Neto, editors, *XXVII Brazilian Congress on Biomedical Engineering*, pages 465–470. Springer International Publishing, 2022.
- [2] E Nin. ¿por qué debo utilizar esta ortesis? *Hermanas Hospitalarias AITA MENNI*, Jun 2018.
- [3] Manoj Kumar Tiwari and Dr. Nutan Tiwari. Lower limb orthotics: An overview. *International Journal of Health Sciences and Research*, 12:78–83, 10 2022.
- [4] A. Baños. Confección de una férula afo articulada. *Institut Catala del Peu*, 2017.
- [5] J.E. Bossio, A. González, J.F. Cuenca, G. Herrera, and D. Sepúlveda-Arriagada. Etiología y anatomía patológica del pie equino varo congénito idiopático. revisión de conceptos actuales. *Revista Colombia de Ortopedia y Traumatología*, 2021.
- [6] Daisuke Morioka, Ichiro Kitayama, Kosuke Nakano, Masato Kitano, Takashi Yamanaka, Hideyo Koyama, Takashi Morimoto, Hideki Sonobe, and Noriyuki Miyazaki. Finite element analysis of trimmed plastic ankle-foot orthoses.
- [7] Alfian Pramudita Putra, Akif Rahmatillah, Nur Khafidotur Rodhiyah, and I Putu Alit Pawana. Computational analysis of ankle-foot orthosis for foot drop case during stance phase in gait cycle, 2022.
- [8] R. A MORALES and M. V CANDAL. Diseño y fabricación de un molde de termoformado utilizando herramientas cad/cae. *Revista de la Facultad de Ingeniería Universidad Central de Venezuela*, 21:83 – 99, 03 2006.
- [9] S.D.E. Wakil. *Processes and Design for Manufacturing, Third Edition*. CRC Press, 2019.
- [10] D.H. Albarracín, E.Y. Arias, and G.A. Duran. *Desarrollo de una metodología para la impresión de prótesis mediante tecnología 3D*. Editorial IAI, 2017.

-
- [11] F Vargas. Indicaciones de las ortesis en atención primaria. *FMC*, 24, Oct 2017.
- [12] Juan España-Aguilar, Alejandra Polanco-Aguilar, and German Yamhure-Kattah. Prototype for knee-load relief through ischiatic support. *Ingeniería y Universidad*, 25, 2021.
- [13] S. Contreras. Guía completa: sinterizado selectivo por láser o sls. *3Dnatives*, Mar 2019.
- [14] Orthotic interventions for lower limb impaired patients with multiple sclerosis: an umbrella review.
- [15] Syed Hammad Mian, Usama Umer, Khaja Moiduddin, and Hisham Alkhalefah. Finite element analysis of upper limb splint designs and materials for 3d printing. *Polymers*, 15, 7 2023.
- [16] Hiroaki Abe, Kazutaka Nishiyama, Yuichi Yamamoto, Toru Okanuka, Yasuhito Yonezawa, and Koji Matsumoto. Impact of alternate gait training using knee–ankle–foot orthoses with oil damper ankle hinge in patients with subacute severe hemiplegia. *Brain Sciences*, 11, 11 2021.
- [17] Tribedi Sarma, Divya Pandey, Nitin Sahai, and Ravi Prakash Tewari. Material selection and development of ankle foot orthotic device, 2019.
- [18] DOUGLAS P MURPHY, JOSEPH B WEBSTER, WILLIAM LOVEGREEN, and Y ANDREW SIMONCINI. Ortesis de extremidades inferiores. *Braddom. Medicina física y rehabilitación*, 2022.
- [19] Kyeong Jun Seo, Bongcheol Kim, and Duhwan Mun. Development of customized ankle-foot-orthosis using 3d scanning and printing technologies. *Journal of Mechanical Science and Technology*, 37:6131–6142, 12 2023.
- [20] J Gourgues. Fabricación y adaptación de una ortesis lumbosacra de termoplástico. *ELSEVIER*, 24, Nov 2005.
- [21] González Maldonado and Fabián Andrés. Asociación mexicana de mecatrónica a.c. 208 instituto tecnológico superior de puerto vallarta diseño y control de una ortesis activa de tobillo para personas con problemas de pie caído, 2018.
- [22] Dibet Garcia Gonzalez, Yusbel Chavez Castilla, Somayeh Shaharadaby, Ana Mackay, Lúcia Soares, Pedro Guimarães, Francisco Morais, Joel Puga, Filipe Meneses, Adriano Moreira, Miguel Machado, Telmo Adão, Luís Magalhães, and Miguel Angel Guevara López. A ubiquitous service-oriented automatic optical inspection platform for textile industry. volume 196, pages 217–225. Elsevier B.V., 2021.

-
- [23] M.D. Romero Torres, J. Sánchez Palacios, J.M. Delgado Mendilivar, and J.A. Conejero Casares. Ortesis pasiva tobillo-pie de uso nocturno en la prevención del pie equino en la parálisis cerebral. *Rehabilitación*, 49(3):156–161, 2015.
- [24] S Porras. Diseño y fabricación de un dafo mediante impresión 3d. Master’s thesis, UNIVERSIDAD DE VALLADOLID, 2020.
- [25] Kadhim K Al-kinani, Shaker Sakran, Ali Jawad, and Akeel Zeki. Design and manufacturing of knee ankle foot orthosis (kafo).
- [26] Susan Deems-Dluhy, Shenan Hoppe-Ludwig, Chaithanya K. Mummidisetty, Patrick Semik, Allen W. Heinemann, and Arun Jayaraman. Microprocessor controlled knee ankle foot orthosis (afo) vs stance control vs locked afo: A randomized controlled trial. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 102:233–244, 2 2021.
- [27] Shaker S Hassan, Khadim K Resan, and Akeel Zeki Mahdi. Design and analysis of knee ankle foot orthosis (kafo) for paraplegia person, 2013.
- [28] Alireza Nouri, Lijing Wang, Yuncang Li, and Cuie Wen. Materials and manufacturing for ankle-foot orthoses: A review, 10 2023.
- [29] Zakki Fuadi Emzain, Nanang Qosim, A M Mufarrih, and Syamsul Hadi. Finite element analysis and fabrication of voronoi perforated wrist hand orthosis based on reverse engineering modelling method.
- [30] Sam Khamis and Eli Carmeli. Relationship and significance of gait deviations associated with limb length discrepancy: A systematic review, 9 2017.
- [31] Prashanth R. Kubasad, Vedant A. Gawande, Somasekhara Rao Todeti, Yogeesh D. Kamat, and Nematikonda Vamshi. Design and analysis of a passive ankle foot orthosis by using transient structural method. volume 1706. IOP Publishing Ltd, 12 2020.