



Revisión documental de las propiedades fisicoquímicas de los materiales utilizados para la impresión 3D de prótesis de miembros inferiores.

Autores:

Andrea Acevedo Alba

Orlando Peña Roa

**Trabajo de grado como prerrequisito para la obtención de grado de
Tecnólogo en Electromedicina**

Director(a): Olga Cervantes

Ing. Biomédica

Facultad de Ingeniería

Programa de Tecnología en electromedicina

Barranquilla

2023



Revisión documental de las propiedades fisicoquímicas de los materiales utilizados para la impresión 3D de prótesis de miembros inferiores.

Autores:

Andrea Acevedo Alba

Orlando Peña Roa

**Trabajo de grado como prerrequisito para la obtención de grado de
Tecnólogo en Electromedicina**

Director(a): Olga Cervantes

Ing. Biomédica

Facultad de Ingeniería

Programa de Tecnología en electromedicina

Barranquilla

2023

Contenido

RESUMEN	6
ABSTRACT.....	7
2.1 Tiempo	9
2.2 Espacio	10
2.3 Alcance	10
2.3.1 Revisión y Análisis de Documentación:.....	10
2.3.2 Síntesis de resultados:	11
2.3.3 Informe Final:	11
2.3.4 Identificación de fuentes de información:.....	11
3.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	11
3.2 PREGUNTA PROBLEMA	14
4 OBJETIVOS	15
6.1 MARCO TEORICO.....	22
6.2 MARCO CONCEPTUAL	24
6.2.1 Prótesis.....	24
6.2.2 Extremidades	24
6.2.3 Materiales	24
6.2.5 Impresión 3D	24
6.2.6 Lesión	25
6.2.7 Accidente	25
6.2.8 Discapacidad	25
6.2.9 Enfermedad.....	25
6.2.10 Fabricación	25
6.2.11 Producto terminado.....	25
6.2.12 Calidad.....	26
6.2.13 Alcohol polivinílico (PVA)	26
6.2.14 Ácido poliláctico (PLA).....	26
6.2.15 El PETG	26
6.2.16 Plásticos.....	26
6.2.17 Metales	27
6.2.18 Cerámicas.....	27

6.2.19 Compuestos	27
6.2.20 Biomateriales	27
6.2.21 Densidad	28
6.2.22 Temperatura de fusión	28
6.2.23 Temperatura de reblandecimiento.....	28
6.2.24 Módulo de elasticidad.....	28
6.2.25 Resistencia a la tracción.....	28
6.2.26 Resistencia a la compresión	29
6.2.27 Resistencia a la flexión	29
6.2.28 Resistencia al impacto.....	29
6.2.29 Dureza Shore	29
6.2.30 Conductividad térmica	29
6.2.31 Coeficiente de expansión térmica	30
6.2.32 Resistencia a la corrosión.....	30
6.2.33 Propiedades ópticas.....	30
6.2.34 Propiedades magnéticas	30
6.2.35 Propiedades eléctricas	30
6.2.36 Biodegradabilidad	31
6.2.37 Resistencia mecánica	31
6.2.38 Biocompatibilidad	31
6.2.39 Costo	31
6.2.40 Peso	31
6.2.41 ABS	32
6.3.1 Normas Internacionales	32
6.3.1.1 ISO 13485	32
6.3.1.2 ISO 10993-1	32
6.3.1.3 ISO 10993-5.....	33
6.3.2 Normas Nacionales	33
6.2.2.1 Ley 23 de 1982	33
6.2.2.2 Ley 178 de 1994	33
6.2.2.3 Ley 1480 de 2011	34
7. METODOLOGÍA.....	34
Fase 1. Identificación de fuentes de información.....	34
Fase 2. Revisión y Análisis de Documentación	35
Fase 3. Síntesis de resultados	35
Fase 4. Informe Final	35

7.1 Procedimiento metodológico	35
7.1.1. Identificación de fuentes de información	35
7.1.2. Revisión y Análisis de Documentación.....	36
7.1.3. Síntesis de resultados	36
7.1.4. Informe Final	36
7.2 Recursos	37
8. Resultados	37
TABLA 1: COMPARACIÓN DE LAS PROPIEDADES DE LOS MATERIALES PARA IMPRESIÓN 3D	39
TABLA 2: COMPARACIÓN DE LAS PROPIEDADES DE LOS MATERIALES PARA IMPRESIÓN 3D	38
TABLA 3: COMPARACIÓN DE POLÍMEROS PAR IMPRESIÓN 3D DE PRÓTESIS	39
TABLA 4: COMPARACIÓN DE METALES PARA IMPRESIÓN 3D DE PRÓTESIS DE MIEMBROS INFERIORES	39
9. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	39
10. CONCLUSIONES	40
11. RECOMENDACIONES	41
10.1 Conocimiento del marco conceptual y legal.....	41
10.2 Investigación y desarrollo	42
10.3 Desarrollo de directrices específicas	42
12. REFERENCIAS.....	42

RESUMEN

La amputación de miembros inferiores es un problema de salud significativo en Colombia, y puede ser causada por varias razones, incluyendo traumas, enfermedades neurovasculares y diabetes mellitus. En un taller de aparatos ortopédicos en Medellín, entre 2007 y 2016, de 3076 pacientes con amputación de miembro inferior, el 54% fueron por causas médicas. Las amputaciones tienen un impacto significativo en la calidad de vida del individuo y requieren un enfoque integral para el diagnóstico, tratamiento preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio; y rehabilitación. En este sentido, se están realizando esfuerzos para construir una Ruta Integral de Atención en Salud del paciente amputado de miembro inferior en Colombia.

La impresión en 3D ha experimentado un crecimiento significativo en los últimos tiempos, con aplicaciones en una amplia gama de campos. No solo se ha vuelto más accesible, sino que también se ha democratizado, lo que ha tenido un impacto positivo en la calidad de vida y la inclusión social. La tecnología de impresión 3D se destaca en el ámbito médico, especialmente en la creación de prótesis para personas con amputaciones o malformaciones congénitas. La impresión 3D para prótesis ofrece beneficios como la personalización, la reducción de costos y la accesibilidad.

Palabras claves: Impresión 3D, propiedades fisicoquímicas, prótesis, calidad.

ABSTRACT

Lower limb amputation is a significant health problem in Colombia, and can be caused by a variety of reasons, including trauma, neurovascular diseases, and diabetes mellitus. In an orthotics workshop in Medellín, between 2007 and 2016, of 3,076 patients with lower limb amputation, 54% were due to medical causes. Amputations have a significant impact on the individual's quality of life and require a comprehensive approach to diagnosis, preoperative, intraoperative, and postoperative care; and rehabilitation. In this regard, efforts are being made to build a Comprehensive Health Care Route for the lower limb amputee patient in Colombia.

3D printing has experienced significant growth in recent times, with applications in a wide range of fields. It has not only become more accessible, but it has also become democratized, which has had a positive impact on quality of life and social inclusion. 3D printing technology is particularly prominent in the medical field, especially in the creation of prostheses for people with amputations or congenital malformations. 3D printing for prostheses offers benefits such as personalization, cost reduction, and accessibility.

Keywords: 3D printing, physicochemical properties, prosthetics, quality.

1. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, los avances en ingeniería han permitido encontrar soluciones prácticas para diversos problemas relacionados con lesiones y daños físicos. Uno de los avances más notables es la impresión en 3D, que ha demostrado ser especialmente relevante en el campo médico, en particular en la creación de prótesis personalizadas. La capacidad de diseñar prototipos funcionales y producir piezas o maquetas tridimensionales a partir de diseños por computadora ha revolucionado la atención médica. Este enfoque no solo permite una adaptación perfecta de las prótesis al paciente, sino que también reduce los costos de producción, lo que es esencial teniendo en cuenta que la Organización Mundial de la Salud estima que 30 millones de personas en todo el mundo requieren prótesis.

En el caso de Colombia, las amputaciones son comunes debido a factores como traumatismos accidentales, enfermedades como la diabetes y problemas del sistema circulatorio periférico, así como las víctimas de minas antipersonas. Cuando se trata de prótesis de miembro inferior, el ajuste protésico o socket es esencial, ya que la comodidad y la adaptación del paciente dependen de un ajuste preciso entre la prótesis y el miembro residual.

La impresión en 3D ha experimentado un crecimiento significativo en los últimos tiempos, con aplicaciones en una amplia gama de campos. No solo se ha vuelto más accesible, sino que también se ha democratizado, lo que ha tenido un impacto positivo en la calidad de vida y la inclusión social. La tecnología de impresión 3D

ha evolucionado de tal manera que ahora está al alcance de las personas en sus hogares, lo que permite la creación de una variedad de objetos, la reparación de productos comerciales y la aceleración de la fabricación de prototipos.

La tecnología de impresión 3D se destaca en el ámbito médico, especialmente en la creación de prótesis para personas con amputaciones o malformaciones congénitas. Los materiales utilizados deben ser biocompatibles, resistentes, personalizables y asequibles. Entre los materiales comunes se encuentran el alcohol polivinílico (PVA), el ácido poliláctico (PLA) y el nailon, cada uno con sus propias ventajas.

La impresión 3D para prótesis ofrece beneficios como la personalización, la reducción de costos y la accesibilidad. Sin embargo, enfrenta desafíos como la necesidad de profesionales capacitados, la falta de regulación y estándares, y limitaciones en tamaño y forma. Superar estos desafíos requiere investigación, desarrollo y colaboración entre los actores involucrados en la impresión 3D para prótesis de miembros.

2. DELIMITACIÓN Y ALCANCE

2.1 Tiempo

El presente trabajo de investigación se enfoca en la revisión documental de las propiedades fisicoquímicas de los materiales empleados en la impresión 3D de prótesis de miembros inferiores durante el período comprendido entre 2022 y 2023. Esta revisión documental se basa en fuentes secundarias que proporcionan acceso directo a la información relevante sobre las características de los materiales utilizados en la fabricación de prótesis de última generación. El

objetivo es evaluar y comprender a fondo la evolución de estos materiales en el contexto de la tecnología de impresión 3D, contribuyendo así al avance en la calidad y eficiencia de las prótesis para mejorar la calidad de vida de los pacientes que las requieren.

2.2 Espacio

Dado que el proyecto no involucra actividades en un lugar físico específico, la ubicación geográfica no es un elemento crítico para su realización. El enfoque principal será la investigación y el análisis de documentos y datos disponibles en línea, lo que permitirá un alcance amplio y una ejecución eficiente.

2.3 Alcance

El objetivo principal del proyecto de revisión documental es realizar un análisis completo de las propiedades físicas y químicas de los materiales utilizados para la impresión 3D de prótesis de miembros inferiores durante el periodo 2022-2023.

Se llevarán a cabo las siguientes actividades para así lograr el objetivo:

Identificación de fuentes de información: Se identificarán y seleccionarán fuentes de información relevantes (secundarias) que contienen datos e investigaciones relacionadas con los materiales utilizados en la impresión 3D de prótesis de miembros inferiores. Esto incluye artículos científicos, informes técnicos y publicaciones académicas.

2.3.1 Revisión y Análisis de Documentación: Se llevará a cabo una revisión exhaustiva de la documentación recopilada, con un enfoque especial en las propiedades fisicoquímicas de los materiales. Se analizarán datos sobre la resistencia, durabilidad, biocompatibilidad, costos y otros aspectos relevantes de estos materiales.

2.3.2 Síntesis de resultados: A partir de la revisión y análisis de la documentación, se realizará una síntesis de los resultados clave. Esto incluye la identificación de tendencias, avances tecnológicos y posibles desafíos en el uso de estos materiales para la impresión 3D de prótesis de miembros inferiores.

2.3.3 Informe Final: Se elaborará un informe final que documentará de manera detallada los hallazgos de la revisión documental. Este informe proporcionará una visión general completa de las propiedades fisicoquímicas de los materiales y su relevancia en la fabricación de prótesis de miembros inferiores.

2.3.4 Identificación de fuentes de información: Se identificarán y seleccionarán fuentes de información relevantes (secundarias)

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

3.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La amputación de miembros inferiores es un problema de salud significativo en Colombia, y puede ser causada por varias razones, incluyendo traumas, enfermedades neurovasculares y diabetes mellitus. En un taller de aparatos ortopédicos en Medellín, entre 2007 y 2016, de 3076 pacientes con amputación de miembro inferior, el 54% fueron por causas médicas. De estas, el 71% correspondieron a enfermedades neurovasculares y el 46% de origen traumático. De estas últimas, el 61% fue por accidentes de tránsito. (Giraldo, J. A., Gómez, J. A., & Restrepo, J. A. 2020, Pardo, C., Gómez-Restrepo, C., & Rincón, C. J. 2019).

Además, la diabetes es una causa importante de amputaciones de miembros inferiores en Colombia. El pie diabético es una complicación crónica de la Diabetes Mellitus que afecta al 15% de los diabéticos y se presenta como la enfermedad causante de las amputaciones de miembros inferiores. Según un estudio, la tasa mundial de amputaciones de miembros inferiores por diabetes es 5,28 por 1.000 pacientes diabético. (Rodríguez Vera, A. M. 2021, Federación Diabetológica Colombiana. 2018, Jiménez, S., Rubio, J. A., Álvarez, J., Ruiz-Grande, F., Medina, C. 2017).

Las amputaciones tienen un impacto significativo en la calidad de vida del individuo y requieren un enfoque integral para el diagnóstico, tratamiento preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio; y rehabilitación. En este sentido, se están realizando esfuerzos para construir una Ruta Integral de Atención en Salud del paciente amputado de miembro inferior en Colombia. (Muniesa, J.M., Pou, M., Marco, E., Boza, R., Guillén, A., Duarte, E., Escalada, F., Belmonte, R., Tejero†, M. 2009, Diamant M., Padines L., Fortuna C., Giaudrone I., Saucedo A., Scópice R., Silva L., Silveira J F. 2018, Salinas-Durán, F.A., Ahunca V., L.F., Muñoz-Rodríguez, D.I., Vélez-Jaramillo, D.A., Sierra-Abaunza, J.M., Lugo-Agudelo, L.H., Rodríguez Guevara, C.2016, Giraldo Castaño, L., Pinto Maquilón, J.K., Plata Contreras, J.A., Velásquez Correa, J.C., Pastor, M.P., Posada Borrero, A.M., Patiño Lugo, D.F., Lugo Agudelo, L.H. 2020).

Esta Ruta Integral de Atención en Salud (RIAS) tiene como principal objetivo las implementaciones y las recomendaciones de la Guía de práctica clínica del paciente amputado y asegurar una atención integral en salud de esta población en Colombia. La (RIAS) está diseñada para guiar a los actores implicados en la ejecución de intervenciones individuales para el diagnóstico, el tratamiento y la

rehabilitación. (Giraldo Castaño, L., Pinto Maquilón, J.K., Plata Contreras, J.A., Velásquez Correa, J.C., Pastor, M.P., Posada Borrero, A.M., Patiño Lugo, D.F., Lugo Agudelo, L.H. 2022, Salinas-Durán, F.A., Ahunca V., L.F., Muñoz-Rodríguez, D.I., Vélez-Jaramillo, D.A., Sierra-Abaunza, J.M., Lugo-Agudelo, L.H., Rodríguez Guevara, C. 2016).

La rehabilitación es un componente crucial del cuidado para las personas que han sufrido una amputación. Incluye no solo la fisioterapia para mejorar la movilidad y aprender a usar una prótesis, sino también el apoyo psicológico para ayudar a las personas a adaptarse a su nueva situación. (Viscasillas Salas, L., Tabuena Prat, N., Betés Arregui, M.J., Arregui Combalía, R. 2020, Manual MSD. 2021, Herrera C., E., Vélez B., J.G. 2010, BVG Psicología. 2021, ElitePsicologos. 2021, Mediprax. 2020).

Los servicios de rehabilitación deben ser accesibles y asequibles para todos los que los necesiten. Esto puede ser un desafío en algunas áreas donde los recursos son limitados. Sin embargo, con la implementación adecuada de políticas y programas, es posible mejorar la calidad de vida de las personas que han sufrido una amputación. (Organización Mundial de la Salud. 2020, Franco Alejandro, D., Urcid Velarde, S. 2021, Organización Panamericana de la Salud. 2019).

Las prótesis de miembros inferiores desempeñan un papel fundamental en la vida de las personas que han sufrido una amputación, ya que les brindan la posibilidad de recuperar parte de su movilidad y mejorar su calidad de vida. En este sentido, la elección de los materiales adecuados para la fabricación de estas prótesis es crucial. (Moreno-López, J., Moreno-Palacios, J.A., Esteban-Román, S., Lamas, I.M., Petriman, M., Pintor-Ojeda, A. 2017, Ortopedia Online Tarancón. 2018, Manual MSD. 2021).

Son importantes ya que deben cumplir con ciertas características para no provoquen reacciones adversas en el paciente, cumplir ciertos requisitos de resistencia para cumplir con los requerimientos de cada paciente, adaptarse tanto al peso, altura, entre otras cualidades que presente el paciente y se trata de que sean lo más económicos para cumplir el principal enfoque que sería el beneficio de las personas sin importar el nivel socio económico.

3.2 PREGUNTA PROBLEMA

¿Cuál es el impacto de las propiedades fisicoquímicas de los materiales empleados en la impresión 3D de prótesis de miembros inferiores?

4 OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Evaluar los diferentes tipos de materiales utilizados en la impresión 3D de prótesis de miembros inferiores, considerando sus propiedades físicas y químicas.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Identificar los tipos de materiales utilizados en la impresión 3D de prótesis de miembros inferiores.
2. Evaluar la relevancia de las propiedades en fisicoquímicas de los materiales para la aplicación de prótesis de miembros inferiores.
3. Comparar las propiedades de los diferentes materiales para identificar cuáles son los más adecuados para la aplicación en prótesis de miembro inferior.

5. JUSTIFICACIÓN

La elección de los materiales en la impresión 3D para la fabricación de prótesis es un aspecto crítico que tiene un impacto significativo en la funcionalidad, durabilidad y comodidad de estas. Además, los costos asociados a la producción de prótesis son un factor determinante en su accesibilidad y disponibilidad, especialmente en contextos socioeconómicos diversos como el de Colombia.

La importancia de las propiedades fisicoquímicas de los materiales no puede subestimarse. La densidad de los materiales afecta directamente el peso de la prótesis. Elegir materiales ligeros, como el Ácido poliláctico (PLA), es esencial para garantizar la comodidad de los usuarios. Un menor peso alivia el estrés físico sobre el muñón del paciente, mejorando así su movilidad y calidad de vida en general. Además, las propiedades como resistencia a la tracción y dureza son de vital importancia para asegurar que las prótesis sean capaces de resistir las tensiones y fuerzas ejercidas durante la actividad y el movimiento. Materiales como el Ácido poliláctico (PLA) y el Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) que exhiban resistencia a la tracción sólida son fundamentales para asegurar que las prótesis mantengan su integridad y fiabilidad en el transcurso del tiempo. (Lifeder. (s.f.). Méndez García C, Montes Posada E, Medina Achirica C. 2018, Castro J. 2018, QuimiNet. 2006).

El módulo de flexión de los materiales también juega un papel vital. Un equilibrio adecuado es esencial para proporcionar un soporte estable y, al mismo tiempo, permitir cierta flexibilidad que absorba impactos. La elección de materiales con el módulo de

flexión adecuado es vital para ofrecer una experiencia de uso cómoda. (Industriapedia. (s.f.), Virtual World. 2021).

La personalización tiene gran relevancia debido a que cada paciente es único, Las características físicas y químicas de los materiales brindan la flexibilidad necesaria para adaptar las prótesis a las necesidades individuales de cada persona. Este enfoque asegura un ajuste preciso y óptimo, lo que, a su vez, mejora la eficacia y la comodidad de la prótesis para el usuario. (New Stetic S.A. 2017, MSD Manuals. 2021).

Por otro lado, los costos desempeñan un papel crucial en la accesibilidad y disponibilidad de las prótesis impresas en 3D. Reducir los costos en la fabricación de prótesis es fundamental para asegurar su accesibilidad, especialmente en comunidades con recursos limitados en Colombia. (El Tiempo. 2017)

La impresión 3D local de prótesis reduce la necesidad de importaciones y agiliza la entrega, lo que es particularmente beneficioso en zonas remotas o de difícil acceso en Colombia, donde las prótesis tradicionales son escasas. Además, la capacidad de adaptar las prótesis de manera flexible, sin incurrir en costos significativos, es esencial para satisfacer las cambiantes necesidades de los pacientes, un aspecto crítico, especialmente en el caso de niños en crecimiento, sin agregar una carga financiera adicional. (El Tiempo. (2017), Semana. 2017, Portafolio. 2014).

La disminución de los gastos en la producción de prótesis impresas en 3D no solamente favorece a los pacientes, sino que también conlleva a la eficiencia en la administración de los recursos en el sistema de salud. Este enfoque conduce a un sistema más sostenible y económico, capaz de responder de manera más efectiva a las demandas de una población diversa. (3D natives. 2022, Los Tiempos. 2021, Dialoguemos. 2015, UdeA. 2017).

La atención meticulosa a las características fisicoquímicas de los materiales y la eficaz administración de los costos en el proceso de impresión 3D de prótesis son elementos fundamentales para potenciar la calidad de vida de los beneficiarios y garantizar la accesibilidad a estas soluciones en diversos entornos, incluyendo el colombiano. Estos factores deberían ocupar un lugar prioritario en la toma de decisiones y en la ejecución de tecnologías de impresión 3D en la producción de prótesis. (New Stetic S.A. 2017, MSD Manuals. 2021, El Tiempo. 2017, TN8. 2014, BioBioChile. 2014, El Nuevo Día. 2014).

Con los avances de las ingenierías, se logran evidenciar soluciones prácticas a múltiples situaciones que se presentan con el daño ocasionado, teniendo como referencia el desarrollo de prototipos funcionales que permita, la impresión de piezas o maquetas volumétricas a partir de un diseño hecho por ordenador, donde las industrias pueden adoptar sistemas de impresión en 3D, para el caso, de las prótesis, uno de los primeros partidarios de las tecnologías es el sector médico, el cual se ha convertido en una herramienta crucial en la atención sanitaria. Con la impresión en 3D, los beneficios son mayores. En primer lugar, por supuesto, las prótesis se pueden ajustar al paciente correctamente debido a la posibilidad de personalizar la pieza, Pero, además, la impresión 3D posibilita la producción local de prótesis de menor costo. Dado que la Organización Mundial de la Salud prevé que 30 millones de personas en todo el mundo requieren prótesis, esto puede contribuir a incrementar la capacidad para muchos, especialmente en regiones remotas. (Lucía C. abril 7, 2022).

Factores los traumas debido a accidentes, patologías como diabetes y problemas del sistema circulatorio periférico y los sucesos accidentales que han generado víctimas debido a las minas antipersonas, son las principales causas de amputación en Colombia. Dado que como objetivo de investigación se consideran las prótesis de miembro inferior,

cuando una persona ha perdido su miembro inferior, el tratamiento de reemplazo de la extremidad se completa con la elaboración de una prótesis conformada por el socket, la caña, el tobillo y el pie. (S. Laing, P. V. Lee, and J. C. Goh, 2011).

Es de especial interés el encaje protésico o socket, que se constituye como la interfaz con el miembro residual o muñón. El socket, debe ser hecho a medida de los requerimientos del paciente, dado que el confort experimentado, proviene del correcto ajuste entre el miembro residual y el socket esto mejora la adaptación del paciente a la prótesis. (M. Buzzi, G. Colombo, G. Facoetti, S. Gabbiadini, and C. Rizzi, 2012).

En los últimos tiempos la impresión tridimensional o por adición, está adquiriendo cada vez más presencia en nuestro entorno. La expansión y enorme desarrollo actual en software, hardware y nuevos materiales, marca un futuro brillante para esta tecnología. Aunque cada vez su uso está más presente entre empresas y consumidores, aún se ve en muchos casos como algo lejano y poco conocido. (Bucco, M, 2016).

Resulta difícil pensar que el servicio de impresión 3D haya cumplido ya 30 años de desarrollo. Menos accesible durante los primeros 20 por razones de patentes, hoy es una tecnología que cualquiera puede tener en casa. Como especialistas en el campo, nos interesa que conozca impacto de la impresión 3D en el ámbito ético, social y político. Factores como la democratización de la tecnología, la inclusión social y el trabajo cooperativo tienen un impacto decisivo en la calidad de vida. El hecho de que los ciudadanos más alejados de los principales centros de producción no dependen de las grandes industrias, establece otras condiciones para el desarrollo sustentable. (Ricardez, J. E. 2016).

El campo en el que se muestra más cercano y conocido, es en el doméstico, con aplicaciones de creación de objetos diversos en oficinas, talleres y casas particulares,

permitiendo crear objetos de forma sencilla y sin necesidad de utilizar herramientas complejas, con la ventaja de poder copiar y modificar dichos objetos fácilmente y sin esfuerzo; además se pueden elaborar piezas de sustitución para reparar o mejorar productos comerciales, cuyos repuestos en muchas ocasiones o son realmente caros o no están a la venta. La aplicación en todas sus ramas de las ingenierías, establecen una relación con la mecánica, electrónica, química, aeroespacial, etc. El beneficio que aporta es una considerable reducción del tiempo en la fabricación de piezas para modelos finales y prototipos, ya que permite generarlas para realizar pruebas en sus modelos sin necesidad de recurrir a moldes o piezas de alto coste de las que no posea certeza de que vayan a ser funcionales. (Chimbo, K. M., Aveiga, H. L., Moreira, J., & Tumbaco, R. L. S. 2016).

Esta tecnología tiene numerosas y sorprendentes aplicaciones en el ámbito de la medicina, estando algunas de ellas en fase experimental, como la extrusión de células vivas que ha dado lugar a la bioimpresión de tejidos. Sin embargo, otras se están generalizando cada vez más como la impresión 3D de prótesis e implantes. (Fressoli, M., Smith, A. 2016).

A nivel general, las grandes ventajas son manifiestas, dado el gran impacto positivo que puede tener en la economía en general y, específicamente, en los sectores referidos en el apartado anterior. En principio, el sistema de producción ofrece la posibilidad de que cualquiera pueda diseñar e imprimir lo que desee, lo que ofrece grandes oportunidades creativas y de producción a particulares, emprendedores y empresas. Con la impresión aditiva se acorta el desarrollo del producto, ya que se pueden fabricar prototipos rápidamente incrementándose, además, la eficacia de la cadena de suministros con un uso más eficiente de los recursos (menos errores, menos material de desecho, menos ensamblajes, etc.) y un menor costo en instalaciones debido a que no son necesarias para guardar la mercancía. Es amigable con el medio ambiente ya que no requiere de tanta energía, no produce tantos desechos y, al no haber necesidad de transportar el producto,

evita el uso de combustibles, permitiendo abaratar considerablemente el coste del producto final. (The Economist, 2012).

Como inconvenientes podemos destacar la velocidad de producción que tiene la impresión 3D, ya que los sistemas aditivos actuales no permiten competir con la rapidez de producción de la fabricación tradicional. Otro límite es el relativo a la infracción de los derechos de Propiedad Industrial e Intelectual que pueden verse quebrantados debido al libre acceso de los modelos a través de internet para su descarga, modificación e impresión. Además, las políticas económicas internacionales deberán ajustar marcos legales para evitar el impacto negativo que pueda suponer, sobre la economía de determinados países, la dependencia de determinadas manufacturas. (Fontrodona, J., Blanco, Raúl, 2014).

Esta tecnología ha logrado que el diseño y la producción de prótesis sean increíblemente asequibles para aquellos que carecen de alguna extremidad. En los Estados Unidos, las prótesis pueden llegar a ser muy costosas, aproximadamente entre \$ 5000 y \$ 50,000, lo que resulta en una carga financiera significativa para las personas que necesitan adquirir una. Además, las prótesis deben ajustarse a la medida de cada individuo, lo que requiere un tiempo de producción del orden de semanas o meses, lo que puede llegar a ser sumamente tedioso.

Un proyecto aún más desafiante que el mencionado anteriormente es Limbitless Solutions, empresa que ha iniciado ensayos clínicos para la producción de brazos protésicos impresos en 3D. Estos brazos mioeléctricos utilizan la flexión muscular en la porción restante del brazo, detectada por cables unidos a la piel, para guiar el movimiento en la prótesis. Cuestan alrededor de \$ 1000, una décima parte del precio típico de \$ 10,000. (Limbitless Solutions, 2022.)

A pesar de los posibles inconvenientes, todas las industrias que manejan procesos de producción, diseño digital, prototipos y manufactura, pueden beneficiarse del servicio de impresión 3d. Los gobiernos pueden trabajar con pequeñas comunidades, transnacionales, pymes y startups para explorar el alcance de esta tecnología. Si existe la voluntad política, los cambios podrían tener una influencia fundamental en las sociedades. El cambio está ocurriendo, el uso de aparatos y programas de vanguardia están permitiendo a la medicina llevar a cabo procedimientos que antes eran considerados ciencia ficción.

6. ESTADO DEL ARTE

6.1 MARCO TEORICO

La impresión 3D es una tecnología que tiene el potencial de revolucionar la fabricación de prótesis de miembros inferiores. Esta tecnología permite crear prótesis personalizadas, más económicas y accesibles, lo que puede mejorar significativamente la vida de las personas con amputación (Ocronos Revista Médica y de Enfermería, 2024).

La impresión 3D de prótesis de miembros inferiores está regulada por una serie de normas internacionales y nacionales. Estas normas tienen como objetivo garantizar la seguridad y eficacia de las prótesis, así como, la protección de los pacientes. La impresión 3D ofrece una serie de ventajas sobre los métodos tradicionales de fabricación de prótesis, entre las que se incluyen (Ocronos Revista Médica y de Enfermería, 2024):

Personalización: La impresión 3D permite crear prótesis personalizadas que se adaptan a las necesidades individuales de cada paciente. Esto puede mejorar la funcionalidad y comodidad de las prótesis (Ocronos Revista Médica y de Enfermería, 2024).

Costo: La impresión 3D puede reducir el costo de las prótesis, lo que las hace más accesibles para las personas con amputación (Ocronos Revista Médica y de Enfermería, 2024).

Rapidez: La impresión 3D puede reducir el tiempo de fabricación de las prótesis, lo que permite que los pacientes las reciban más rápidamente (Ocronos Revista Médica y de Enfermería, 2024).

Propiedades de los materiales: Los materiales utilizados para imprimir las prótesis deben tener las propiedades adecuadas para garantizar su seguridad, eficacia y durabilidad (Ocronos Revista Médica y de Enfermería, 2024).

La impresión 3D de prótesis de miembros inferiores tan bien presenta una serie de desafíos, en los cuales se encuentran (Ocronos Revista Médica y de Enfermería, 2024):

Resistencia: Las prótesis impresas en 3D deben ser lo suficientemente resistentes para soportar el uso diario (Ocronos Revista Médica y de Enfermería, 2024).

Durabilidad: Las prótesis impresas en 3D deben ser duraderas para que duren durante muchos años (Ocronos Revista Médica y de Enfermería, 2024).

Biocompatibilidad: Los materiales utilizados para imprimir las prótesis deben ser biocompatibles para que no causen reacciones alérgicas o inflamatorias en el cuerpo humano (Ocronos Revista Médica y de Enfermería, 2024).

El desarrollo de materiales y procesos de impresión 3D más avanzados ayudará a superar estos desafíos y a hacer que las prótesis impresas en 3D sean una opción más viable para las personas amputadas (Ocronos Revista Médica y de Enfermería, 2024).

6.2 MARCO CONCEPTUAL

6.2.1 Prótesis

Reemplazo de una parte del esqueleto o de un órgano por una pieza o implante especial, con funciones más o menos iguales a lo que se quiere sustituir.

(Prótesis. Diccionario médico. Clínica Universidad de Navarra., s. f.)

6.2.2 Extremidades

Se conoce como extremidades a aquellos órganos externos y articulados que cumplen todas aquellas funciones locomotrices. (Ruiz, 2017)

6.2.3 Materiales

Materia prima que es sometida a procesos fisicoquímicos con el fin de adquirirlos preparados y disponibles para la creación de productos.

(Ingeniería, 2023)

6.2.4 Propiedades físicas y químicas

Las propiedades físicas son todas aquellas características visibles y medibles que no alteran la sustancia. Las propiedades químicas estudian la reacción y alteración de una sustancia con otra. (Rhoton, 2023)

6.2.5 Impresión 3D

La impresión 3D es un conjunto de tecnologías aditivas con suficiencia para la creación de figuras tridimensionales superponiendo capas sucesivas de un determinado material. (Adeva, 2023).

6.2.6 Lesión

Daño físico que se produce cuando el cuerpo humano causada por un accidente, golpes o quemaduras, etc. (National Library of Medicine, s. f.)

6.2.7 Accidente

Es un evento inesperado que generalmente resulta en daños, lesiones o en la pérdida temprana de vida humana. (Allianz Seguros e Inversiones, s. f.)

6.2.8 Discapacidad

Condición del cuerpo o de la mente que le dificulta a una persona realizar ciertas actividades o que interactúe con el mundo que lo rodea. (*Vistazo general de la discapacidad | Las discapacidades y la Salud | NCBDDD | CDC*, s. f.)

6.2.9 Enfermedad

Cambio o desviación fisiológica de una o más partes del cuerpo, generalmente por causas conocidas, se puede manifestar por síntomas y signos características con evolución es más o menos previsible. (Sara, s. f.)

6.2.10 Fabricación

Se conoce como fabricación a el proceso de transformación de materias primas o componentes en productos terminados. (*¿Qué es la gestión de la Cadena de Suministro? (SCM)*, s. f.)

6.2.11 Producto terminado

Dispositivo médico sobre medida que ha pasado por todas las fases de fabricación y control de calidad para proceder a la dispensación y

adaptación. (*Resolución N 214 de 2022 Ministerio de Salud y Protección Social*, s. f.-b)

6.2.12 Calidad

Conjunto de propiedades de la materia prima o de los dispositivos médicos que determinan la efectividad y seguridad para su uso, cumpliendo con las expectativas establecidas. (*Resolución N 214 de 2022 Ministerio de Salud y Protección Social*, s. f.)

6.2.13 Alcohol polivinílico (PVA)

El alcohol polivinílico es un polímero sintético soluble en agua. Se utiliza en una variedad de aplicaciones, como la fabricación de papel, adhesivos y recubrimientos. (ALQUERA CIENCIA SL, 2021)

6.2.14 Ácido poliláctico (PLA)

El PLA es un plástico biodegradable hecho de materiales naturales. Es el bioplástico más popular y el único que se fabrica en la actualidad desde una sola planta para todo el mundo. (*PLA | Tipos de polímeros - resinex*, s. f.)

6.2.15 El PETG

El plástico amorfo es un tipo de plástico que no tiene una estructura cristalina. Es un material 100% reciclable y tiene la misma composición química que el PET. Se le añade glicol para mejorar su resistencia y reducir su fragilidad. (C, 2023)

6.2.16 Plásticos

Los plásticos son materiales que se pueden moldear en diferentes formas. Están hechos de compuestos sintéticos o semisintéticos, que son sustancias

que se crean artificialmente o a partir de productos naturales. La mayoría de los plásticos del mercado están hechos de compuestos sintéticos, que se obtienen de productos químicos derivados del petróleo. (S, 2023)

6.2.17 Metales

La fabricación aditiva de metal es una tecnología de fabricación que permite crear piezas de metal de forma tridimensional, capa por capa. Esta tecnología está creciendo rápidamente en la industria, ya que ofrece una serie de ventajas sobre los métodos de fabricación tradicionales. (S, 2023a)

6.2.18 Cerámicas

La cerámica es un material que se puede utilizar para crear objetos decorativos y útiles. Se hace a partir de arcilla, que se mezcla con agua y se moldea en la forma deseada. Luego, la cerámica se cuece en un horno para que se endurezca. (*Cerámica*, s. f.)

6.2.19 Compuestos

Un compuesto es una sustancia que está formada por dos o más elementos de la tabla periódica. Los elementos están unidos por enlaces químicos, que son fuerzas que mantienen unidos a los átomos. (*Compuesto - concepto, ejemplos y acepciones*, s. f.)

6.2.20 Biomateriales

Los biomateriales son cualquier sustancia que pueda interactuar con los sistemas biológicos. Pueden ser naturales, como el hueso o el tejido, o sintéticos, como el plástico o el metal. Los dispositivos médicos fabricados con biomateriales se utilizan a menudo para reemplazar o mejorar una

función natural. (*Glossary of Terms | National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering*, s. f.)

6.2.21 Densidad

La densidad es una propiedad de la materia que describe la cantidad de materia que hay en un espacio determinado. Cuanto más unidos estén los átomos o moléculas de una sustancia, mayor será su densidad. (Day & Carpi, 2017)

6.2.22 Temperatura de fusión

La temperatura de fusión es la temperatura a la que una sustancia sólida se convierte en líquida. (*Punto de fusión - concepto, ejemplos y punto de ebullición*, s. f.)

6.2.23 Temperatura de reblandecimiento

La temperatura a la que un material pierde su rigidez y adquiere una consistencia gomoso y blando. (*Definición de temperatura de reblandecimiento | Diccionario de Arquitectura y Construcción*, s. f.)

6.2.24 Módulo de elasticidad

El módulo de elasticidad es un número que mide la resistencia de un material a deformarse. Cuanto mayor sea el módulo de elasticidad, más difícil será que un material se deforme. (Roda, 2022)

6.2.25 Resistencia a la tracción

La resistencia a la tracción es la fuerza máxima que un material puede soportar antes de que se rompa. Es una propiedad importante de los materiales, ya que determina su capacidad para soportar cargas sin

deformarse permanentemente. (*¿Qué es la resistencia a la tracción RM?*, s. f.)

6.2.26 Resistencia a la compresión

La fuerza máxima que un material puede soportar antes de romperse bajo compresión se conoce como resistencia a la compresión. (*Definición de resistencia a la compresión | Diccionario de Arquitectura y Construcción*, s. f.)

6.2.27 Resistencia a la flexión

La resistencia a flexión es la capacidad de un material de no romperse cuando se le aplica una fuerza que lo dobla. (Admin, 2023)

6.2.28 Resistencia al impacto

La resistencia al impacto es la capacidad de un material para absorber energía sin romperse cuando se le aplica una carga repentina o una fuerza rápida. (Mexpolimeros, s. f.)

6.2.29 Dureza Shore

La dureza Shore es una medida de la resistencia de un material a la deformación permanente mediante la penetración de otro material más duro. (Wanatop, 2022)

6.2.30 Conductividad térmica

La conductividad térmica es una propiedad de los materiales que permite que el calor se transmita de un lugar a otro. Se trata de una magnitud que mide la rapidez con la que el calor se transmite a través de un material, y

es inversa a la resistividad térmica. (*Conductividad térmica - concepto, métodos y ejemplos*, s. f.)

6.2.31 Coeficiente de expansión térmica

Es una medida de la capacidad de un material para expandirse o contraerse en respuesta a un cambio de temperatura. (*Coeficiente Lineal de Expansión térmica (CLTE/CTE)*, s. f.)

6.2.32 Resistencia a la corrosión

La resistencia a la corrosión es la capacidad de un material o una pieza para no deteriorarse cuando se expone a un ambiente corrosivo. (Metal, 2023)

6.2.33 Propiedades ópticas

Las propiedades ópticas de los materiales son las que determinan su comportamiento con la luz. Estas propiedades pueden ser estéticas, es decir, perceptibles por el sentido de la vista. (Writing, 2012)

6.2.34 Propiedades magnéticas

Los materiales tienen propiedades magnéticas que determinan cómo interactúan con otros materiales, especialmente con los metales. (Writing, 2012a)

6.2.35 Propiedades eléctricas

Las propiedades eléctricas de un material determinan cómo se comporta cuando se le aplica una corriente eléctrica. La conductividad es la capacidad de un material para transmitir electricidad, mientras que la resistividad es la medida de la oposición que ofrece un material al paso de la electricidad. (Writing, 2012a)

6.2.36 Biodegradabilidad

La biodegradabilidad es la capacidad de una sustancia o material orgánico de descomponerse en sustancias más simples por la acción de microorganismos. (Ecozema - español, 2016)

6.2.37 Resistencia mecánica

La resistencia mecánica es la capacidad de un cuerpo para soportar fuerzas sin romperse. La resistencia mecánica depende del material del cuerpo y de su forma. (Mora, s. f.)

6.2.38 Biocompatibilidad

La biocompatibilidad es la capacidad de un biomaterial para interactuar con el tejido biológico de manera segura y eficaz. (*Ensayos de biocompatibilidad*, 2001)

6.2.39 Costo

El costo es el gasto que una empresa incurre para producir un bien o servicio. Conocer el costo de una empresa nos permite conocer la cantidad de recursos que se han utilizado para producir sus bienes y servicios. (*¿Qué es un costo?*» *Glosario [Campo / Base de datos]*, s. f.)

6.2.40 Peso

El peso es una medida de la fuerza de atracción gravitacional que ejerce la Tierra sobre un objeto. También se puede referir a la balanza que se utiliza para medir el peso de un objeto, o a los objetos que se utilizan para equilibrar o estabilizar algo. (*Peso*, s. f.)

6.2.41 ABS

El ABS, también conocido como plástico ABS, es un polímero termoplástico amorfo que se compone de tres monómeros: estireno, butadieno y acrilonitrilo. Cada uno de estos monómeros aporta propiedades específicas al polímero.

El estireno proporciona rigidez y resistencia al impacto, el butadieno proporciona elasticidad y resistencia a la abrasión, y el acrilonitrilo proporciona resistencia química y térmica. (Aceromafe, 2023)

6.3 MARCO LEGAL

6.3.1 Normas Internacionales

6.3.1.1 ISO 13485

Es un estándar internacional que establece los requisitos para un sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos. Este sistema se puede utilizar en organizaciones que diseñan, desarrollan, producen, instalan, prestan servicios o venden productos sanitarios. (*ISO 13485 Gestión Calidad de Dispositivos médicos*, s. f.)

6.3.1.2 ISO 10993-1

Es una guía para garantizar que los dispositivos y materiales médicos sean seguros para el contacto con el cuerpo. Este estándar establece los principios generales para

evaluar la biocompatibilidad, que es la capacidad de un material o dispositivo de interactuar con el cuerpo humano sin causar efectos adversos. (Laboratuvar, s. f.)

6.3.1.3 ISO 10993-5

Evalúa si un dispositivo médico es citotóxico, se pueden realizar pruebas in vitro que expongan células vivas a un dispositivo o a sus extractos. Estas pruebas miden la respuesta biológica de las células, como la muerte celular, la alteración de la morfología celular o la producción de productos de desecho celulares. (*ISO 10993-5:2009*, s. f.)

6.3.2 Normas Nacionales

6.2.2.1 Ley 23 de 1982

La ley de derechos de autor protege las obras creativas de los autores, como libros, música, películas, obras de arte, software, etc. Los autores tienen derecho a decidir cómo se utilizan sus obras. Este derecho incluye el derecho a autorizar o prohibir la reproducción, distribución, comunicación pública y transformación de sus obras. (*Ley 23 de 1982 - Gestor Normativo*, s. f.)

6.2.2.2 Ley 178 de 1994

Establece la protección de la propiedad industrial, incluyendo patentes, marcas y competencia desleal. También establece el trato nacional a los nacionales de los países de la Unión, el derecho de prioridad en los depósitos de patentes y la asimilación de ciertas categorías de personas a los nacionales de los países de la Unión. El convenio también aborda temas como la protección de marcas de fábrica y comercio, indicaciones falsas en el ejercicio del comercio, la creación de un Comité Ejecutivo y una Oficina Internacional,

entre otros aspectos relacionados con la protección de la propiedad industrial. (*Ley 178 de 1994 - Gestor Normativo*, s. f.-c)

6.2.2.3 Ley 1480 de 2011

Esta ley tiene como objetivo garantizar que los consumidores tengan acceso a productos y servicios seguros, que reciban información clara y completa sobre los productos y servicios que compran, y que tengan la oportunidad de defender sus derechos. (*Ley 1480 de 2011 - Gestor Normativo*, s. f.-b)

7. METODOLOGÍA

La metodología utilizada para el proyecto de revisión documental sobre las propiedades fisicoquímicas de los materiales utilizados en la impresión 3D de prótesis de miembros inferiores es adecuada para lograr los objetivos del proyecto. La metodología se basó en estrategias de investigación sólidas y utiliza herramientas y técnicas que permiten llevar a cabo una revisión exhaustiva y análisis riguroso de la literatura existente.

El proyecto se llevará a cabo en las siguientes fases:

Fase 1. Identificación de fuentes de información

En esta etapa se identificarán y seleccionarán fuentes de información relevantes (secundarias) que contienen datos e investigaciones relacionadas con los materiales utilizados en la impresión 3D de prótesis de miembros inferiores. Esto incluye artículos científicos, informes técnicos y publicaciones académicas.

Fase 2. Revisión y Análisis de Documentación

En esta etapa se llevará a cabo una revisión exhaustiva de la documentación recopilada, con un enfoque especial en las propiedades fisicoquímicas de los materiales. Se analizarán datos sobre la resistencia, durabilidad, biocompatibilidad, costos y otros aspectos relevantes de estos materiales.

Fase 3. Síntesis de resultados

A partir de la revisión y análisis de la documentación, se realizará una síntesis de los resultados clave. Esto incluye la identificación de tendencias, avances tecnológicos y posibles desafíos en el uso de estos materiales para la impresión 3D de prótesis de miembros inferiores.

Fase 4. Informe Final

Se elaborará un informe final que documentará de manera detallada los hallazgos de la revisión documental. Este informe proporcionará una visión general completa de las propiedades fisicoquímicas de los materiales y su relevancia en la fabricación de prótesis de miembros inferiores.

7.1 Procedimiento metodológico

7.1.1. Identificación de fuentes de información

Para identificar fuentes de información relevantes, se utilizarán las siguientes estrategias:

- Búsqueda en bases de datos bibliográficas
- Búsqueda en motores de búsqueda generales

- Búsqueda en sitios web de organizaciones y asociaciones relacionadas con la impresión 3D y la fabricación de prótesis.

7.1.2. Revisión y Análisis de Documentación

Para llevar a cabo la revisión y análisis de la documentación, se utilizarán las siguientes herramientas y técnicas:

- Lectura comprensiva de los artículos, informes y publicaciones.
- Elaboración de resúmenes y notas de los principales hallazgos.
- Análisis cuantitativo de datos, cuando sea posible.

7.1.3. Síntesis de resultados

Para realizar la síntesis de resultados, se utilizarán las siguientes técnicas:

- Identificación de tendencias y patrones en los datos.
- Discusión de los hallazgos en el contexto de la literatura existente.
- Identificación de posibles desafíos y oportunidades.

7.1.4. Informe Final

El informe final se escribirá de acuerdo con los siguientes criterios:

- Estructura clara y organizada.
- Contenido conciso y bien estructurado.
- Uso de lenguaje claro y preciso.
- Cumplimiento de las normas APA.

7.2 Recursos

Para llevar a cabo el proyecto, se utilizarán los siguientes recursos:

- Acceso a bases de datos bibliográficas y motores de búsqueda.
- Software para la gestión de referencias bibliográficas.
- Software para el análisis de datos.
- Tiempo y dedicación del investigador.

8. Resultados

Para la ejecución de la Revisión documental de las propiedades fisicoquímicas de los materiales utilizados para la impresión 3D de prótesis de miembros inferiores, objeto principal del presente proyecto se muestra el presente apartado de resultados dirigido a cumplir las fases propuestas dentro del procedimiento metodológico del proyecto:

PROPIEDAD	POLÍMEROS	METALES	CERÁMICAS
Densidad (g/cm ³)	1,0 - 2,5	2,7 - 21	2,4 - 6,0
Temperatura de fusión (°C)	100 - 400	1000 - 3000	1000 - 2500
Temperatura de reblandecimiento (°C)	60 - 200	150 - 1000	1000 - 1500
Módulo de elasticidad (GPa)	1 - 100	100 - 2000	100 - 5000
Resistencia a la tracción (MPa)	10 - 1000	100 - 10000	100 - 50000
Resistencia a la compresión (MPa)	10 - 1000	100 - 10000	100 - 50000
Resistencia a la flexión (MPa)	10 - 1000	100 - 10000	100 - 50000
Resistencia al impacto (J/m ²)	1 - 1000	100 - 10000	100 - 50000
Dureza (Shore D)	20 - 100	20 - 100	20 - 100
Tracción térmica (°C/m/s)	0,1 - 10	0,01 - 1	0,01 - 1
Conductividad térmica (W/m/K)	0,1 - 10	100 - 1000	10 - 1000
Coefficiente de expansión térmica (10 ⁻⁶ /°C)	1 - 100	10 - 100	10 - 100
Resistencia a la corrosión	Buena - Mala	Buena - Mala	Buena - Mala
Propiedades ópticas	Transparente - Opaco	Metálicas - No metálicas	Transparente - Opaco
Propiedades magnéticas	Magnéticas - No magnéticas	Magnéticas - No magnéticas	No magnéticas
Propiedades eléctricas	Conductoras - No conductoras	Conductoras - No conductoras	No conductoras

(TABLA 1: COMPARACIÓN DE LAS PROPIEDADES DE LOS MATERIALES PARA IMPRESIÓN 3D, s. f.)

PROPIEDAD	PLA	ABS	PETG	NYLON
Densidad (g/cm ³)	1,23	1,04	1,23	1,14
Temperatura de fusión (°C)	175	220	250	220
Temperatura de reblandecimiento (°C)	60	100	60	60
Módulo de elasticidad (GPa)	3	2,7	3	4
Resistencia a la tracción (MPa)	60	45	60	50
Resistencia a la compresión (MPa)	40	30	40	35
Resistencia a la flexión (MPa)	60	50	60	55
Resistencia al impacto (J/m ²)	100	70	100	80
Dureza (Shore D)	88	95	88	92
Tracción térmica (°C/m/s)	0,2	0,1	0,2	0,2

(TABLA 2: COMPARACIÓN DE LAS PROPIEDADES DE LOS MATERIALES PARA IMPRESIÓN 3D, s. f.)

TABLA 3: COMPARACIÓN DE POLÍMEROS PAR IMPRESIÓN 3D DE PRÓTESIS, s.

f.)

PROPIEDAD	POLIETILENO	POLIPROPILENO	NYLON
Resistencia mecánica	Alta	Alta	Alta
Biocompatibilidad	Buena	Buena	Buena
Biodegradabilidad	Sí	Sí	Sí

PROPIEDAD	TITANIO	ACERO INOXIDABLE	ALUMINIO
Resistencia mecánica	Muy alta	Alta	Alta
Biocompatibilidad	Buena	Buena	Buena
Biodegradabilidad	No	No	No
Peso	Medio	Medio	Ligero
Costo	Medio	Alto	Bajo
Aplicaciones	Prótesis de rodilla, cadera y pie	Prótesis de pierna y brazo	Prótesis de pierna y brazo

(TABLA 4: COMPARACIÓN DE METALES PARA IMPRESIÓN 3D DE PRÓTESIS DE MIEMBROS INFERIORES, s. f.)

9. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Para el desarrollo de las actividades propuestas y explicadas anteriormente, se tienen unos tiempos definidos durante el segundo semestre del año 2023. Es importante resaltar que en el cronograma de actividades no se tienen en cuenta las planificaciones del primer semestre del año 2023, por lo que las actividades previas a las estipuladas en el documento, no se tienen en cuenta en el cronograma. A continuación, se anexan los tiempos estipulados en semanas, en las que se planea realizar la entrega formal del documento.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

10.

Actividades a desarrollar / Meses	Año 2023						
	Agosto		Septiembre		Octubre		Noviembre
	7-14	21-28	4-11	18-25	2-9	16-23	6-16
Revisión bibliográfica							
Revisión literaria de materiales de impresión 3D							
Realizar cuadros comparativos de los materiales							
Entrega de proyecto							
Sustentación del proyecto							

Guía de colores	
Amarillo	Análisis
Rosado	Ejecución
Naranja	Presentar

CONCLUSIONES

El impacto de las propiedades fisicoquímicas de los materiales empleados en la impresión 3D de prótesis de miembros inferiores es significativo. Estas propiedades determinan la resistencia, durabilidad, flexibilidad y capacidad de adaptación de las prótesis, lo que a su vez influye en la funcionalidad y comodidad para el usuario.

Por ejemplo, la densidad de un material afecta el peso de la prótesis, lo que puede influir en la sensación de carga para el usuario. Un material más ligero, como el PLA, puede hacer que la prótesis sea más cómoda de usar, mientras que un material más denso, como el PETG, puede proporcionar una mayor resistencia y durabilidad.

La dureza y la resistencia a la tracción son propiedades importantes para garantizar la integridad estructural de la prótesis y su capacidad para soportar las fuerzas aplicadas durante el movimiento. Materiales como el PLA y el ABS tienen una buena resistencia a la tracción, lo que los hace adecuados para componentes estructurales de la prótesis

El módulo de flexión es otra propiedad relevante, ya que determina la rigidez y la capacidad de absorción de impactos de la prótesis. Un módulo de flexión más alto, como el del PLA, puede proporcionar una mayor rigidez y estabilidad, mientras que un módulo de flexión más bajo, como el del PETG, puede permitir una mayor flexibilidad y capacidad de absorción de impactos.

En resumen, las propiedades fisicoquímicas de los materiales empleados en la impresión 3D de prótesis de miembros inferiores tienen un impacto directo en la funcionalidad, comodidad y durabilidad de las prótesis. Estas propiedades determinan la resistencia, flexibilidad y capacidad de adaptación de la prótesis, lo que influye en la calidad de vida y la movilidad del usuario.

11. RECOMENDACIONES

10.1 Conocimiento del marco conceptual y legal

Los profesionales involucrados en esta actividad deben estar familiarizados con el marco conceptual y legal que rige esta actividad. Esto es importante para garantizar que las prótesis sean seguras, efectivas y cumplan con las expectativas de los pacientes.

10.2 Investigación y desarrollo

Se debe realizar más investigación y desarrollo para evaluar la seguridad y eficacia de las prótesis fabricadas con diferentes materiales y tecnologías de impresión 3D.

10.3 Desarrollo de directrices específicas

Se deben desarrollar directrices específicas para la fabricación de prótesis de miembros inferiores mediante impresión 3D. Estas directrices deben incluir los requisitos de seguridad, eficacia y calidad.

12. REFERENCIAS

- Prótesis. Diccionario médico. Clínica Universidad de Navarra. (s. f).
<https://www.cun.es>. <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/protesis>
- Ruiz, L. (2017, 16 enero). Cuáles son las extremidades del cuerpo humano.
www.mundodeportivo.com/uncomo.
<https://www.mundodeportivo.com/uncomo/educacion/articulo/cuales-son-las-extremidades-del-cuerpo-humano-24392.html>.
- Ingeniería. (2023). La importancia de los materiales en el diseño industrial. Prototipo 0. <https://prototip0.com/la-importancia-de-los-materiales-en-el-diseno-industrial/#:~:text=Los%20materiales%20son%20materias%20primas,creado%20y%20si%20logra%20la>.

- Adeva, R. (2023, 9 marzo). Todo lo que debes saber sobre la impresión 3D y sus utilidades. ADSLZone.
<https://www.adslzone.net/reportajes/tecnologia/impresion-3d/#554745-que-es-la-impresion-3d>
- Diccionario de Cáncer del NCI. (s. f.). Instituto Nacional del Cáncer.
<https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/amputacion>
- National Library of Medicine. (s. f.). Heridas y lesiones.
<https://medlineplus.gov/spanish/woundsandinjuries.html>
- Allianz Seguros e Inversiones. (s. f.). ¿Qué es un accidente? | Diccionario de Seguros Allianz. Allianz Seguros. <https://www.allianz.es/descubre-allianz/mediadores/diccionario-de-seguros/a/que-es-un-accidente.html#:~:text=Un%20Accidente%20es%20un%20evento,como%20que maduras%2C%20esguinces%2C%20etc.>
- ¿Qué es la gestión de la Cadena de Suministro? (SCM). (s. f.).
<https://www.oracle.com/mx/scm/manufacturing/what-is-manufacturing/#:~:text=La%20fabricaci%C3%B3n%20es%20el%20proceso,o%20componentes%20en%20productos%20acabados.>

- Resolución N 214 de 2022 Ministerio de Salud y Protección Social. (s. f.).
<https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=120837>

- Resolución N 214 de 2022 Ministerio de Salud y Protección Social. (s. f.-b).
<https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=120837>

- Vistazo general de la discapacidad | Las discapacidades y la Salud | NCBDDD | CDC. (s. f.).
<https://www.cdc.gov/ncbddd/spanish/disabilityandhealth/disability.html>

- Sara, H. J. (s. f.). Formalización del concepto de salud a través de la lógica: Impacto del lenguaje formal en las ciencias de la salud.
https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1988-348X2016000200006#:~:text=La%20OMS%20define%20enfermedad%20como%20m%C3%A1s%20o%20menos%20previsible%22.

- Ley 23 de 1982 - Gestor Normativo. (s. f.). Función Pública.
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=3431#:~:text=Esta%20Ley%20protege%20exclusivamente%20la,obras%20literarias%2C%20cient%C3%ADficas%20y%20art%C3%ADsticas>.

- Ley 178 de 1994 - Gestor Normativo. (s. f.-c). Función Pública.
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=37817#:~:>

[:text=Todo%20producto%20que%20lleve%20il%C3%ADcitamente,derecho%20a%20la%20protecci%C3%B3n%20legal.](#)

- Ley 1480 de 2011 - Gestor Normativo. (s. f.-b). Función Pública. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=44306>

- ISO 13485 Gestión Calidad de Dispositivos médicos. (s. f.). DNV. <https://www.dnv.com/ar/services/iso-13485-gestion-de-la-calidad-para-la-industria-de-dispositivos-medicos--3282#:~:text=La%20norma%20ISO%2013485%20es,y%20ventas%20de%20productos%20sanitarios.>

- Laboratuvar. (s. f.). TS EN ISO 10993-1 Evaluación Biológica de dispositivos médicos. <https://www.laboratuvar.com/es/testler/koruyucu-giysi-testleri/ts-en-iso-10993-1-tibbi-cihazlarin-biyolojik-degerlendirilmesi/>

- ISO 10993-5:2009. (s. f.). ISO. <https://www.iso.org/standard/36406.html>

- ALQUERA CIENCIA SL. (2021, 12 septiembre). Alcohol polivinílico - PVA - Usos y propiedades - Alquera.com. Alquera.com. <https://www.alquera.com/alcohol-polivinilico/usos-alcohol-polivinilico/>

- PLA | Tipos de polímeros - resinex. (s. f.). <https://www.resinex.es/tipos-de-polimeros/pla.html#:~:text=El%20PLA%20o%20%C3%A1cido%20polil%C3%A1ctico,planta%20para%20todo%20el%20mundo.>

- C, L. (2023, 29 mayo). El plástico PETG en la impresión 3D. 3Dnatives. <https://www.3dnatives.com/es/el-plastico-petg-en-la-impresion-3d-181220192/#:~:text=Es%20un%20pl%C3%A1stico%20amorfo%2C%20que,fr%C3%A1gil%20y%2C%20aumentar%20su%20resistencia.>
- S, S. (2023, 12 septiembre). Guía completa: Los plásticos en la impresión 3D. 3Dnatives. <https://www.3dnatives.com/es/plasticos-impresion-3d-22072015/#!>
- S, S. (2023a, septiembre 12). Guía completa: Los metales en la impresión 3D. 3Dnatives. <https://www.3dnatives.com/es/descubriendo-los-metales-de-la-impresion-3d/>
- Cerámica. (s. f.). Concepto de - Definición de. <https://conceptodefinicion.de/ceramica/>
- Compuesto - concepto, ejemplos y acepciones. (s. f.). Concepto. <https://concepto.de/compuesto/>
- Glossary of Terms | National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering. (s. f.). <https://www.nibib.nih.gov/science-education/glossary>
- Day, M. M., EdD, & Carpi, A., PhD. (2017, 12 febrero). Densidad. Visionlearning. <https://www.visionlearning.com/es/library/CienciasGenerales/3/Densidad/37>

- Punto de fusión - concepto, ejemplos y punto de ebullición. (s. f.-b). Concepto.
<https://concepto.de/punto-de-fusion/>
- Definición de temperatura de reblandecimiento | Diccionario de Arquitectura y Construcción. (s. f.).
<https://www.parro.com.ar/definicion-de-temperatura+de+reblandecimiento>
- Roda, V. (2022, 30 agosto). Módulo de elasticidad. Mecapedia.
http://www.mecapedia.uji.es/pages/modulo_de_elasticidad.html
- ¿Qué es la resistencia a la tracción R_m ? (s. f.). Qué es la resistencia a la tracción R_m ? <https://www.zwickroell.com/es/sectores/ensayo-de-materiales/ensayo-de-traccion/resistencia-a-la-traccion/#:~:text=La%20resistencia%20a%20la%20tracci%C3%B3n%20es%20el%20esfuerzo%20de%20tracci%C3%B3n,de%20resistencia%20de%20un%20material.>
- Definición de resistencia a la compresión | Diccionario de Arquitectura y Construcción (s. f.).
<https://www.parro.com.ar/definicion-de-resistencia+a+la+compresi%C3%B3n>

- Admin. (2023, 5 abril). Ensayo de flexión. AIMPLAS. <https://www.aimplas.es/tipos-ensayos/propiedades-mecanicas-de-los-materiales-plasticos/ensayo-de-flexion/>
- Mexpolimeros. (s. f.). Ensayos de impacto. Polímeros termoplásticos, elastómeros y aditivos. <https://www.mexpolimeros.com/ensayos-de-impacto.html>
- Wanatop. (2022, 28 septiembre). ¿Qué es la escala de Dureza Shore? INFINITIA Industrial Consulting. <https://www.infinitiaresearch.com/noticias/escala-de-dureza-shore/>
- Conductividad térmica - concepto, métodos y ejemplos. (s. f.). Concepto. <https://concepto.de/conductividad-termica/>
- Coeficiente Lineal de Expansión térmica (CLTE/CTE). (s. f.). NETZSCH - Analyzing and Testing. Leading in Thermal Analysis, Rheology and Fire Testing.
- Metal, A. (2023, 9 junio). Resistencia a la corrosión | AMPCO METAL. AMPCO METAL S.A. <https://www.ampcometal.com/es/aplicaciones/resistencia-a-la-corrosion/#:~:text=La%20resistencia%20a%20la%20corrosi%C3%B3n%20se%20define%20como%20la%20capacidad,se%20exponen%20a%20su%20entorno.>

- Writing. (2012, 30 abril). Propiedades ópticas de los materiales. materialesde.com. <https://www.materialesde.com/propiedades-opticas-de-los-materiales/>
- Writing. (2012a, abril 30). Propiedades magnéticas de los materiales. materialesde.com. <https://www.materialesde.com/propiedades-magneticas-de-los-materiales/>
- Writing. (2012a, abril 18). Propiedades eléctricas de los materiales. materialesde.com. <https://www.materialesde.com/propiedades-electricas-de-los-materiales/>
- Ecozema - español. (2016, 14 noviembre). Biodegradabilidad y compostabilidad | Ecozema - español. Ecozema. <https://ecozema.com/es/focus/biodegradabilidad-ycompostabilidad/#:~:text=La%20biodegradabilidad%20es%20la%20capacidad%20de%20microorganismos.>
- Mora, M. C. (s. f.). Resistencia mecánica. Mecapedia. Recuperado 5 de septiembre de 2022, de http://www.mecapedia.uji.es/pages/resistencia_mecanica.html
- Ensayos de biocompatibilidad. (2001, 27 marzo). Fundació Universitat-Empresa de les Illes Balears MP. <https://fueib.org/es/investigadors/65/otri/catalogo/2/706/servicio/ensayos-de->

[biocompatibilidad#:~:text=La%20biocompatibilidad%20se%20refiere%20a,teji
do%20en%20esa%20situaci%C3%B3n%20espec%C3%ADfica.](#)

- ¿Qué es un costo?» Glosario [Campo / Base de datos]. (s. f.).
<https://www.egafutura.com/glosario/costo>
- Peso. (s. f.). Concepto de - Definición de. <https://conceptodefinicion.de/peso/>
- Aceromafe, R. (2023, 13 septiembre). Características del material ABS y motivos para usarlo. Aceromafe. <https://www.aceromafe.com/material-abs/>