

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE DISEÑO Y ARQUITECTURA

CARRERA DE DISEÑO INDUSTRIAL

Desarrollo de prótesis de mano fabricadas mediante tecnología de impresión 3D para trabajadores con amputaciones de dedos por accidentes laborales

Modalidad: Proyecto integrador

Trabajo de Titulación, proyecto integrador previo a la obtención del Título de Ingeniero en Diseño Industrial, otorgado por la Universidad Técnica de Ambato

Autor: Erick Santiago Tunja Peñaloza

Tutor: PhD. Roberto Carlos Moya Jiménez

Ambato - Ecuador

Febrero – 2025

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Tutor del Trabajo de Titulación sobre el tema:

Desarrollo de prótesis de mano fabricadas mediante tecnología de impresión 3D para trabajadores con amputaciones de dedos por accidentes laborales del alumno Erick Santiago Tunja Peñaloza, estudiante de la carrera de Diseño Industrial, considero que dicho Trabajo de Titulación bajo la Modalidad proyecto integrador ha sido revisado en su totalidad, el mismo que responde a las normas establecidas en el Reglamento para la Titulación de Grado en la Universidad Técnica de Ambato.

Por lo tanto, autorizo la presentación del mismo, ante el organismo pertinente para ser sometido a la evaluación de los profesores calificadores designado por el H. Consejo Directivo de la Facultad.

Ambato, enero 2025

.....

PhD. Roberto Carlos Moya Jiménez

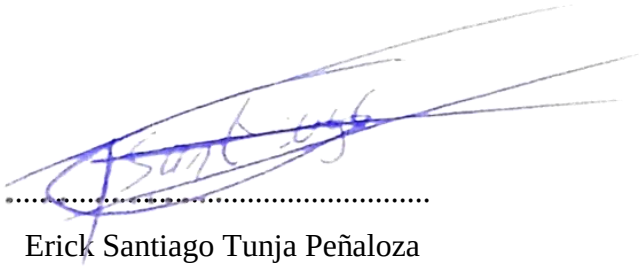
C.C.: 1720663614

TUTOR

AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Erick Santiago Tunja Peñaloza con cédula de ciudadanía No 1850648559, declaro que los criterios emitidos en el trabajo de titulación, modalidad proyecto integrador bajo el tema: **Desarrollo de prótesis de mano fabricadas mediante tecnología de impresión 3D para trabajadores con amputaciones de dedos por accidentes laborales**, así como también los contenidos presentados, ideas, análisis, síntesis de datos y conclusiones, son de exclusiva responsabilidad de mi persona, como autor/a de este trabajo de Titulación

Ambato, enero 2025



.....

Erick Santiago Tunja Peñaloza

C.C.: 1850648559

AUTOR

DERECHOS DE AUTOR

Yo, Erick Santiago Tunja Peñaloza con C.C.: 1850648559 en calidad de autor y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación **DESARROLLO DE PRÓTESIS DE MANO FABRICADAS MEDIANTE TECNOLOGÍA DE IMPRESIÓN 3D PARA TRABAJADORES CON AMPUTACIONES DE DEDOS POR ACCIDENTES LABORALES**, autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de este trabajo de titulación o parte de él, un documento disponible con fines netamente académicos para su lectura, consulta y procesos de investigación.

Cedo una licencia gratuita e intransferible, así como los derechos patrimoniales de mi Trabajo de Titulación a favor de la Universida d Técnica de Ambato con fines de difusión pública; y se realice su publicación en el repositorio institucional de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, siempre y cuando no suponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autor/a.

Ambato, enero 2025

.....

Erick Santiago Tunja Peñaloza

C.C.: 1850648559

AUTOR/A

TRIBUNAL DE GRADO

Los miembros del Tribunal de Grado del Trabajo de Titulación, Modalidad proyecto integrador sobre el **DESARROLLO DE PRÓTESIS DE MANO FABRICADAS MEDIANTE TECNOLOGÍA DE IMPRESIÓN 3D PARA TRABAJADORES CON AMPUTACIONES DE DEDOS POR ACCIDENTES LABORALES** de (Erick Santiago Tunja Peñaloza), estudiante de la carrera de Diseño Industrial, de la Facultad Diseño y Arquitectura de conformidad con el Reglamento para la Titulación de Grado para obtener el título terminal de Tercer Nivel de la Universidad Técnica de Ambato, una vez revisado y calificado

Ambato, enero 2025

Para constancia firman:

_____

Título. Nombres y Apellidos
PRESIDENTE
C.C.:

_____	_____
Título. Nombres Apellidos	Título. Nombres Apellidos
MIEMBRO TRIBUNAL DE GRADO	MIEMBRO TRIBUNAL DE GRADO
C.C.:	**C.C.:**

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a todas las personas que, con valentía y esperanza, enfrentan los retos derivados de la pérdida de una parte de su cuerpo. Su determinación y su capacidad para adaptarse a situaciones difíciles son una fuente constante de inspiración.

A mis seres queridos, por su apoyo incondicional durante todo el proceso de esta investigación. Gracias por su paciencia, amor y confianza en mis capacidades. A mis profesores y mentores, por su orientación, compromiso y por brindarme las herramientas necesarias para alcanzar este objetivo.

Este trabajo también es un homenaje a todos los trabajadores que a través de su esfuerzo diario, contribuyen al bienestar de nuestra sociedad, y especialmente a aquellos que han sufrido accidentes laborales. Mi investigación está dedicada a ellos, con la esperanza de que las soluciones propuestas ayuden a mejorar su calidad de vida.

Erick Santiago Tunja Peñaloza

AGRADECIMIENTO

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a todas las personas que han sido parte fundamental en la realización de esta tesis.

A mi tutor de tesis y profesores, quienes, con su conocimiento, orientación y paciencia, me han guiado a lo largo de todo este proceso. Su apoyo ha sido esencial para dar forma a esta investigación.

A mis familiares, por su amor, comprensión y apoyo incondicional. Gracias por estar siempre a mi lado, incluso en los momentos de mayor incertidumbre. Su confianza en mi me ha dado la fortaleza para seguir adelante.

A mis amigos, por su ánimo y por se un refugio de calma y motivación cuando más lo necesito. Agradezco su paciencia, sus palabras de aliento y su capacidad para hacerme ver siempre el lado positivo de las cosas.

A todas las personas que han contribuido, de alguna manera, al avance de este proyecto, ya sea compartiendo su tiempo, conocimiento o experiencia. Este trabajo también es resultado de su colaboración y generosidad.

Finalmente, a todos aquellos que, con su esfuerzo y dedicación en el campo de la salud y la rehabilitación inspiran cada día a mejorar la vida de quienes enfrentan desafíos físicos. Este trabajo es para ustedes.

Erick Santiago Tunja Peñaloza

ÍNDICE DE GENERAL

A. PÁGINAS PRELIMINARES

PORTADA ..... **i**

APROBACIÓN DEL TUTOR ..... **ii**

AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN ..... **iii**

DERECHOS DE AUTOR ..... **iv**

TRIBUNAL DE GRADO ..... **v**

DEDICATORIA ..... **vi**

AGRADECIMIENTO ..... **vii**

ÍNDICE DE FIGURAS ..... **xii**

ÍNDICE DE TABLAS ..... **xv**

RESUMEN EJECUTIVO ..... **xvi**

ABSTRACT ..... **xvii**

B. Contenido

CAPÍTULO I 1
1. ANTECEDENTES GENERALES 1
1.1. Introducción 1
1.1.1. Nombre del proyecto 2
1.1.2. Definición del problema 2
1.1.3. Contextualización 3
1.2. Justificación 4
1.3. Objetivos 6
1.3.1. Objetivo general 6
1.3.2. Objetivos específicos 6
1.4. Conclusión 6
CAPÍTULO II 6
2. MARCO REFERENCIAL 6
2.1. Introducción 6
2.2. El diseño industrial 7
2.3. Antecedentes investigativos 8
2.4. Estado del arte 10
2.4.1. Estructura de la mano 10
2.4.2. Fisiología de la mano 15
2.4.3. Movimientos principales de la mano 17
2.4.3.1. Funciones de agarre de la mano 18
2.4.4. Historia y evolución de la impresión 3D 22
2.4.5. Métodos de impresión 3D 25
2.5. Marco teórico 28
2.5.1. Variable dependiente 28
2.5.2. Variable independiente 30
2.5.3. Prótesis de mano: Tipos y evolución 31
2.5.4. Impacto de la tecnología 3D en el desarrollo de prótesis 36
2.5.5. Costos y accesibilidad de las prótesis 36

2.5.6. Innovación en la impresión 3D de prótesis 37
2.5.7. Aspectos biomecánicos y funcionales de la prótesis 38
2.6. Conclusión 39
CAPÍTULO III 39
3. ANÁLISIS DEL CONTEXTO 39
3.1. Introducción 39
3.2. Análisis externo 40
3.2.1. Segmentación del mercado potencial 40
3.2.2. Análisis PESTEL 41
3.2.3. Análisis FODA 47
3.3. Análisis interno 52
3.3.1. Análisis de recursos propios y disponibles 52
3.4. Conclusión 58
CAPÍTULO IV 58
4. MARCO METODOLÓGICO 58
4.1. Ubicación 58
4.2. Tipo de investigación 58
4.3. Enfoque del trabajo 59
4.4. Idea a defender. 59
4.5. Definición de variables e indicadores 59
4.6. Población y muestra 60
4.7. Recolección de información 61
4.8. Análisis y discusión de los resultados 62
4.9. Conclusiones 65
4.10. Recomendaciones 65
CAPÍTULO V 66
5. DESARROLLO DE LA PROPUESTA 66
5.1. Metodología 66
5.2. Nombre del proyecto 67
5.3. Alcance 67

5.3.1. Definir contexto 67
5.3.2. Identificar la función 67
5.4. Descubrimiento 68
5.4.1. Descubrir modelos naturales 69
5.4.2. Estrategias biológicas abstractas 70
5.5. Creación 71
5.5.1. Lluvia de ideas 71
5.5.2. Creación de prototipos 73
5.6. Diseño detallado de Producto 74
5.7. Producción 81
5.8. Evaluación / Validación de Producto 89
5.9. Conclusiones y recomendaciones de la propuesta 91

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Usuario Fuente: Elaboración propia....3
Figura 2: Tipo de Discapacidad Fuente: (CNE, 2021) 8
Figura 3: Grado de Discapacidad Fuente: (CNE, 2021) 9
Figura 4: Grupos Etarios Fuente: (CNE, 2021) 9
Figura 5: Estructura de la mano Fuente: Tomado de (Jiménez Moya, 2023) 11
Figura 6: Movimientos del dedo pulgar Fuente: (Jiménez Moya, 2023) 11
Figura 7: Falanges y articulaciones del dedo índice Fuente: (Jiménez Moya, 2023) 12
Figura 8: Nomenclatura de las articulaciones de la mano humana Fuente: Tomado de (Jiménez Moya, 2023)....13
Figura 9: Músculos abductores, aductores de la mano y conducto sinovial del dedo índice Fuente: Tomado de (Jiménez Moya, 2023) 15
Figura 10: Movimientos de las articulaciones Fuente: Adaptado de (Amaya Piña, 2021)....16
Figura 11: Porcentaje de función digital Fuente: Adaptado de (Camacho Cruz, 2019) 17
Figura 12: Historia de la impresión 3D Fuente: Información adaptada de (Paoletti & Ceccon, 2018)....22
Figura 13: Maquina SLA-1, primera impresora 3D comercializada por 3D Systems Fuente: Tomado de (Benito Blanco, 2020) 23
Figura 14: Esquema de la máquina de impresión 3D por FDM presentada por Scott Crump Fuente: Tomado de (Benito Blanco, 2020) 23
Figura 15: Modelos de impresoras 3D Fuente: Tomado de (Neto Ferreira & Santos, 2018) .24
Figura 16: Métodos de impresión 3D Fuente: Adaptado de (Benito Blanco, 2020) 25
Figura 17: Material Jetting Fuente: Tomado de (Gülcan et al., 2021) 27
Figura 18: Definición de Variable Dependiente Fuente: Elaboración propia 29
Figura 19: Definición de Variable Independiente Fuente: Elaboración propia 30
Figura 20: Historia de la prótesis Fuente: Tomado de (Escobar Quinga, 2018) 32
Figura 21: Prótesis de mano de hierro propiedad de Götz von Berlichingen Fuente: Tomado de (Escobar Quinga, 2018)....32
Figura 22: Sistema de actuación de prótesis Fuente: Adaptado de (Valencia Orozco, 2023) 39
Ilustración 23: Moldeado por Deposición Fundida (FDM Fuente: Tomada de (Almiñana García, 2019) 54
Figura 24: Impresora 3D (Creality Ender 3S1-Plus) Fuente: (Creality, 2022) 55
Figura 25: Partes impresoras 3D Fuente: Tomada de (Almiñana García, 2019)....55
Figura 26: Actividades laborales y cotidianas del usuario. Fuente: Elaboración propia 68

Figura 27: Modelos Naturales Inspiradores para el Diseño Biomimético Fuente: Elaboración propia generada con IA 69
Figura 28: Boceto 2 Fuente: Elaboración propia 72
Figura 29: Boceto 1 Fuente: Elaboración propia 72
Figura 30: Boceto 3 Fuente: Elaboración propia 72
Figura 31: Prototipo 1 y 2 – Agarre de palma 73
Figura 32: Prototipo 3 y 4 – Estructura del dedo 73
Figura 33: Enumeración de las piezas Fuente: Elaboración propia 76
Figura 34: Vista 1 de Modelo CAD Fuente: Elaboración propia 77
Figura 35: Vista 2 Modelo CAD Fuente Elaboración propia 78
Figura 36: Vista 3 Modelo CAD Fuente: Elaboración propia 78
Ilustración 37: Vista 4 Modelo CAD Fuente: Elaboración propia 79
Figura 38: Medida de la prótesis completa Fuente: Elaboración propia 79
Figura 39: Acople de mano Fuente: Elaboración propia 80
Figura 40: Acople de muñeca Fuente: Elaboración propia 80
Figura 41: Medida dedo y mecanismo de movimiento Fuente: Elaboración propia 81
Figura 42: Primer prototipo de prótesis Fuente: Elaboración propia 82
Figura 43: Segundo prototipo de prótesis Fuente: Elaboración propia 82
Figura 44: Prótesis mejorada Fuente: Elaboración propia 82
Figura 45: Visualización de las piezas con los soportes Fuente: Elaboración propia 83
Figura 46: Definir orientación de las piezas Fuente: Elaboración propia 83
Figura 47: Visualización de la cantidad y tipo de relleno Fuente: Elaboración propia 84
Figura 48: Piezas impresas en PLA Fuente: Elaboración propia 84
Figura 49: Piezas impresa en TPU Fuente: Elaboración propia 85
Figura 50: Lijado de las piezas Fuente: Elaboración propia 85
Figura 51: Eliminación de soportes Fuente: Elaboración propia 85
Figura 52: Piezas postprocesado Fuente: Elaboración propia 86
Figura 53: Ensamble del dedo meñique Fuente: Elaboración propia 86
Figura 54: Unión del meñique con la palma Fuente: Elaboración propia 86
Figura 55: Ensamble completo entre el subconjunto de la mano y el brazo Fuente: Elaboración propia 87
Figura 56: Validación del tamaño de la prótesis Fuente: Elaboración propia 89

Figura 57: Evaluación de comodidad del usuario con la prótesis Fuente: Elaboración propia 89
Figura 58: Verificación del movimiento de cada articulación del dedo Fuente: Elaboración propia 90
Figura 59: Validación por modelo ARAT Fuente: Elaboración propia 90
Figura 60: Acercamiento con el usuario Fuente: Elaboración propia 100
Figura 61: Escaneado, reparación de malla e impresión 3D de la mano del usuario Fuente: Elaboración propia 100

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Rango de movimiento de la muñeca 13
Tabla 2: Rango de movimiento en dedos y articulaciones de la mano 14
Tabla 3: Movimientos principales de la mano 17
Tabla 4: Tipos de agarre 19
Tabla 5: Posición del pulgar para determinar agarre de precisión o fuerza 20
Tabla 6: Agarre en oposición 21
Tabla 7: Tipos de impresión 3D 25
Tabla 8: Evolución tecnológica de las prótesis 34
Tabla 9: Costos de prótesis 36
Tabla 10: Segmentación del mercado 40
Tabla 11: Ventajas de la impresión 3D en la biomedicina 44
Tabla 12: Aspectos de la impresión 5D 45
Tabla 13: Ventajas medioambientales de la impresión 3D 45
Tabla 14: Mercado abastecedor 52
Tabla 15: Empresas y costos de material 3D 53
Tabla 16: Empresas Competidoras actuales 57
Tabla 17: Variable dependiente 59
Tabla 18: Variable independiente 59
Tabla 19: Experto 1 62
Tabla 20: Experto 2 64
Tabla 21: Fases de la metodología 66
Tabla 22: Valoración de los bocetos 72
Tabla 23: Materiales a utilizar 74
Tabla 24: Pasos de ensamblaje 76
Tabla 25: Análisis de costo por unidad 87
Tabla 26: Análisis de costo de producción en masa (12 unidades) 88
Tabla 27: Tabla de precio de venta al público (producción en masa de 12 unidades) 88
Tabla 28: Tabla de ganancia total en producción en masa (12 unidades) 88
Tabla 29: Puntuación en base al modelo ARAT 90

RESUMEN EJECUTIVO

Este trabajo de investigación se centre en el desarrollo de prótesis de mano utilizando tecnologías de impresión 3D, con el objetivo de proporcionar soluciones funcionales, accesibles y personalizables para personas con amputaciones. En primer lugar, se identifican las movimientos y agarres esenciales de la mano, junto con las necesidades especificas de los usuarios. Paralelamente, se analizó la funcionalidad de las prótesis existentes, así como los materiales y tecnologías disponibles para su fabricación, evaluando aspectos como costo, resistencia y sostenibilidad.

Los resultados revelaron que las prótesis impresas en 3D presentan ventajas notables frente a los métodos tradicionales, principalmente en términos de reducción de costos, rapidez en la fabricación y posibilidad de personalización. No obstante, se identificaron áreas de mejora, como la necesidad de integrar materiales más duraderos, mejorar los ajustes ergonómicos y optimizar los mecanismos de movimiento. La propuesta resultante incluye el diseño de prótesis ergonómicas, ligeras y accesibles, que han sido optimizadas pruebas mediante con usuarios para asegurar su funcionalidad.

Asimismo, se resalta la importancia de establecer alianzas estratégicas entre centros de salud, instituciones educativas y fabricantes locales, con el fin de fomentar la implementación masiva de tecnologías de impresión 3D en la producción de prótesis. Esto contribuiría a ampliar el acceso a dispositivos médicos de mayor tamaño, mejorando la calidad de vida de los usuarios. Se concluye que la impresión 3D representa una herramienta transformadora y viable en el +ámbito de la rehabilitación, con potencial para seguir innovando en futuros desarrollos tecnológicos.

PALABRAS CLAVES: IMPRESIÓN 3D, PRÓTESIS DE MANO, ERGONOMIA, MATERIALES MÉDICOS, PERSONALIZACIÓN.

ABSTRACT

This research work focuses on the development of hand prostheses using 3D printing technologies, with the aim of providing functional, accessible and customizable solutions for people with amputations. First, the essential movements and grips of the hand are identified, along with the specific needs of the users. In parallel, the functionality of existing prostheses was analyzed, as well as the materials and technologies available for their manufacture, evaluating aspects such as cost, resistance and sustainability.

The results revealed that 3D printed prostheses have notable advantages over traditional methods, mainly in terms of cost reduction, speed in manufacturing and the possibility of customization. However, areas for improvement were identified, such as the need to integrate more durable materials, improve ergonomic adjustments and optimize movement mechanisms. The resulting proposal includes the design of ergonomic, light and accessible prostheses, which have been optimized through user testing to ensure their functionality.

Likewise, the importance of establishing strategic alliances between health centers, educational institutions and local manufacturers is highlighted, in order to promote the massive implementation of 3D printing technologies in the production of prostheses. This would contribute to expanding access to larger medical devices, improving the quality of life of users. It is concluded that 3D printing represents a transformative and viable tool in the field of rehabilitation, with the potential to continue innovating in future technological developments.

KEY WORDS: 3D PRINTING, HAND PROSTHESIS, ERGONOMICS, MEDICAL MATERIALS, PERSONALIZATION

CAPÍTULO I

1. ANTECEDENTES GENERALES

1.1.Introducción

El presente proyecto busca presentar una solución empleando el Diseño Asistido por Computadora (CAD) y la impresión en tres dimensiones (3D) a los problemas de incapacidad que tienen las personas que han sufrido amputaciones en los dedos debido a accidentes laborales, lo que ha limitado las actividades cotidianas de las personas como el aseo, alimentación y sobre todo en la parte laboral.

Debido a la pérdida total o parcial de una parte de la mano, un gran número de personas tienden a alejarse de la actividad productiva debido a un temor o incapacidad física, en el libro los amputados y su rehabilitación explica que con "frecuencia las personas con amputaciones se vuelven dependientes y evitan llevar a cabo las actividades de la vida diaria" (Sánchez Vela, n.d.).

El interés de la investigación es conocer cuáles son los tipos de prótesis que existen en el mercado identificando las características y funciones que tienen, donde un gran porcentaje de la población no tiene acceso a diseños comerciales de alto coste de las prótesis de mano (Fernández Pérez et al., 2023), además se busca analizar las propiedades de los materiales de impresión 3D y que tan factible es la fabricación de las prótesis de mano fabricadas con esta tecnología.

La finalidad del proyecto integrador es poder diseñar prótesis de dedos mecánicas funcionales para las personas que han sufrido este tipo de amputaciones, lo que se pretende con el producto es poder ayudar a que las personas retomen sus actividades cotidianas con una mayor facilidad.

El objetivo del proyecto es poder fabricar una prótesis reduciendo tanto los costos como la fabricación de la misma, esto se pretende lograr mediante la utilización de la tecnología aditiva de impresión 3D Modelado por Deposición Fundida (FDM), para de esta manera poder hacer mucho más accesible el uso de estas prótesis funcionales.

1.1.1. Nombre del proyecto

Desarrollo de prótesis de mano fabricadas mediante tecnología de impresión 3d para trabajadores con amputaciones de dedos por accidentes laborales.

1.1.2. Definición del problema

La mano como elemento principal del control y manipulación de objetos por el ser humano, es una parte fundamental en el desenvolvimiento de toda persona en el entorno social, familiar y laboral, por ello las personas que han perdido estas extremidades pueden tener un impacto negativo para el paciente y su entorno (Camacho Cruz, 2019).

Las personas que pierden parte de su extremidad superior pueden quedar reprimidas a llevar a cabo un porcentaje de tareas limitadas, por lo cual, con el avance de la ciencia se busca sustituir estas extremidades perdidas y poder recuperar el uso de esta herramienta mecánica del ser humano.

El problema por el cual atraviesan actualmente muchas de las personas que no cuentan ya sea con una de sus extremidades o una parte de esta es el alto costo que tienen las prótesis, además del tiempo y de la dificultad de construcción que suele contar el poder hacer que se adapten a las necesidades específicas de cada usuario (Alvarez Sánchez & Gregorio Falfán, 2019).

El desarrollo de prótesis de mano mediante la impresión 3D ha ganado popularidad en los últimos años debido a su accesibilidad y coste relativamente bajo. Este tipo de prótesis permiten a los usuarios poder personalizar y adaptar sus dispositivos para satisfacer sus necesidades, y su producción se puede realizar a cabo sin necesidad de una infraestructura industrial costosa, sin embargo, a pesar de estas ventajas las prótesis impresas en 3D presentan limitaciones significativas en comparación con las prótesis de escala industrial.

Las prótesis que son fabricadas de manera industrial suelen estar fabricadas con materiales avanzados que ofrecen mayor durabilidad y resistencia, en contraste con las prótesis impresas en 3D que suelen usar plásticos más económicos y menos duraderos (Fitzgibbons & Medvedev, 2015).

Si bien la personalización es una de las mayores ventajas de las prótesis realizadas en impresión 3D estas no siempre pueden adaptarse perfectamente a las necesidades del usuario en términos de ergonomía y funcionalidad, en cambio las prótesis industriales suelen pasar por un proceso de ajuste y personalización que garantiza un ajuste óptimo (Wijk & Carlsson, 2015).

1.1.3. Contextualización

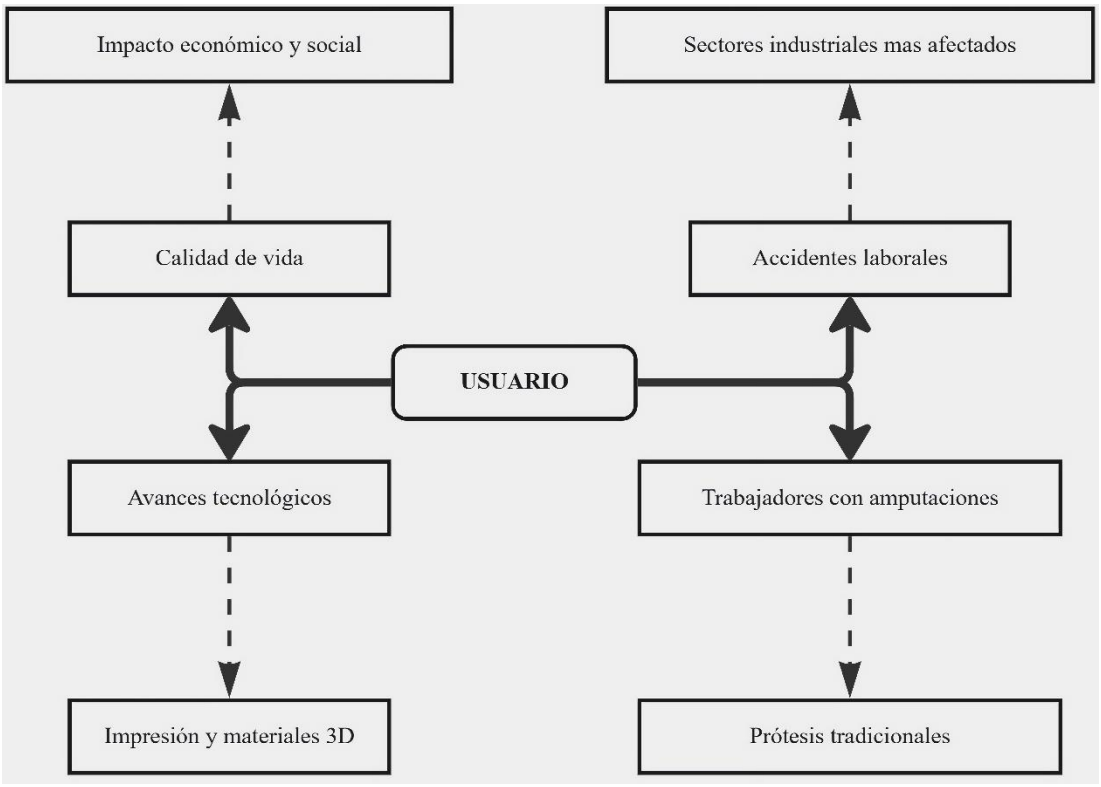


Figura 1: Usuario

Fuente: Elaboración propia

En múltiples sectores existen gran cantidad de laborales que conllevan cierto grado de riesgo para la integridad física de los trabajadores. La mayoría de los sectores donde es más probable los accidentes laborales es el sector industrial, aunque también existen otros sectores como la construcción o el sector agrario.

Estimaciones a nivel mundial determinan que alrededor del 30% de las amputaciones en personas, se realizan en miembros superiores, de las cuales el 59% de estas amputaciones suelen ser bajo el codo o transradiales, esto equivale a 3 millones de personas amputadas en miembros superiores de los cuales alrededor de 2,4 millones viven en países de desarrollo.

Habitualmente este tipo de amputaciones suele ser causado por traumas laborales, accidentes de tránsito o actos violentos (Oscar & Omar Flor, 2019).

Estadísticamente las amputaciones no son las lesiones laborales más comunes, pero las lesiones más frecuentes y probables en las amputaciones se encuentran las pérdidas de dedos tanto de la mano como de los pies.

La mayoría de las amputaciones ocurridas en miembros superiores son de origen traumático y alrededor del 94% de estos accidentes ocurren en los dedos y los metacarpianos, este tipo de accidentes tienen un gran impacto en la vida de las personas tanto económica, laboral social (Subirana Pérez, 2021).

Según datos del Instituto Nacional de Estadísticas y Censo (INEC) del año 2013 en el Ecuador alrededor de 500 personas sufren la perdida de alguna extremidad superior (Oscar & Omar Flor, 2019).

Lograr una prótesis funcional que compense el movimiento natural de la mano es un trabajo complejo debido al número de grados de libertad que tiene la mano humana (Oscar & Omar Flor, 2019).

En el campo de las prótesis para personas con pérdida de miembros superiores se ha visto impactado con esta tecnología debido a que permite fácilmente adaptar y abaratar los costos de producción algo que es importante para las personas con bajos recursos económicos o países en desarrollo, así también como en jóvenes que se encuentran en crecimiento debido a que es necesario hacer un cambio con forme la persona va creciendo (Fernández Pérez et al., 2023).

La mayoría de las prótesis existentes en el mercado que están al alcance del bolsillo de las personas suelen ser construidas en serio por lo tanto no toman en cuenta las necesidades de cada uno de los usuarios, muchas de las veces esto suele tener una repercusión en el estado anímico de los pacientes lo que incluso puede llegar a existir un rechazo al uso de las prótesis (Alvarez Sánchez & Gregorio Falfán, 2019).

1.2.Justificación

El presente proyecto tiene como objetivo analizar como el avance de la impresión 3D ha permitido tener más acceso a la fabricación de dispositivos protésicos, permitiendo que personas en todo el mundo diseñen y produzcan sus propias prótesis de manera económica y personalizada.

Este desarrollo es especialmente relevante En el contexto de las prótesis realizadas con tecnología de impresión 3D, debido a que pueden ser producidas a una fracción del costo de las prótesis industriales, de esta manera el proyecto aborda directamente la necesidad de mejorar la funcionalidad, ergonomía y durabilidad.

Las prótesis industriales son costosas y muchas de las veces inaccesibles para personas en países de desarrollo o con recursos económicos limitados, debido a que este tipo de prótesis suelen incorporar electrónica avanzada y sensores que es lo que permiten movimientos más precisos y naturales (Zuniga et al., 2015).

La impresión 3D permite generar una producción de prótesis a bajos costo, permitiendo expandir el acceso a dispositivos protésicos a una población más amplia, de esta manera se puede destacar que los dispositivos protésicos impresos en 3D pueden ser una solución económica para aquellos que no pueden permitirse prótesis comerciales (Zuniga et al., 2015).

Este enfoque te permite explorar múltiples áreas, como la selección de materiales, el diseño biomecánico, la adaptación a diferentes tipos de amputaciones y ala relación costo-beneficio.

Una de las mayores ventajas que suelen tener las prótesis realizadas con tecnología de impresión 3D es la capacidad de personalización estas no siempre pueden adaptarse perfectamente a las necesidades del usuario en términos de ergonomía y funcionalidad, las prótesis industriales suelen pasar por un proceso de ajuste y personalización que garantiza un ajuste óptimo (Wijk & Carlsson, 2015).

Actualmente tanto el diseño y la impresión 3D permite a los usuarios poder adaptar el diseño y la funcionalidad de las prótesis a las necesidades específicas de cada persona, mejorando de esta manera su calidad de vida. De esta manera se señala que la adaptación de las funciones de las prótesis es un factor clave para la aceptación y el uso efectivo de este tipo de prótesis (Gibson et al., 2010).

1.3.Objetivos

1.3.1. Objetivo general

- Desarrollar prótesis de mano fabricadas mediante tecnología de impresión 3D para trabajadores con amputaciones de dedos por accidentes laborales para mejorar la funcionalidad y la calidad de vida de los usuarios.

1.3.2. Objetivos específicos

- Identificar los principales movimientos y agarres que realiza la mano.
- Examinar la funcionalidad y tecnologías de las prótesis disponibles en el medio y los requerimientos de usuario.
- Evaluar los materiales y tecnologías de construcción de las prótesis.

1.4. Conclusión

La investigación identifica la falta de acceso a prótesis funcionales y personalizadas para personas con amputaciones en los dedos debido a accidentes laborales. Aquí se destaca la relevancia de la impresión 3D como una alternativa económica y adaptable, enfocándose en diseñar prótesis mecánicas que permitan a los usuarios a recuperar la autonomía en actividades cotidianas y laborales, mejorando así su calidad de vida.

CAPÍTULO II

2. MARCO REFERENCIAL

2.1.Introducción

La mano del hombre es considerada una herramienta mecánica y sensitiva, siendo esta el principal órgano de manipulación física gracias a sus dos funciones principales de presión y tacto que permiten realizar movimientos y manipulación de objetos. La mayor parte de los movimientos de la mano se le atribuyen al dedo pulgar debido a que este dedo tiene la facilidad de rotar 90°, con la perdida de este dedo la funcionalidad de la mano se reduciría en un 40%, las prótesis de mano tienen como objetivo mejorar la calidad de vida ayudando a proporcionar algunas funciones, pero jamás busca reemplazar totalmente el miembro faltante del cuerpo humano (Brito et al., 2013).

En las extremidades superiores la parte de la mano especialmente los dedos son las estructuras que tienden a sufrir mayormente lesiones debido a su posición distal y amplio rango de movimiento y a la falta de protección los tornan vulnerables a accidentes (Telich-Tarriba et al., 2023).

Según datos de la Organización Mundial de la salud (OMS) alrededor del 95% de 40 millones de amputados que existen en los países en desarrollo no tienen un acceso a los servicios de prótesis y dispositivos asequibles, casi el 80% de los 3 millones de amputados que existen en los países de bajos y medianos ingresos sufren de amputaciones en la extremidad superior (Camacho Cruz, 2019).

En el Ecuador no existen lugares donde se realicen personalización de las prótesis, la mayoría de estas son importadas donde luego son improvisadas para la adaptación a las necesidades de cada usuario, la mayoría de estas prótesis no suelen tener un análisis ergonómico o antropométrico para su fabricación (Escobar Quinga, 2018).

En los últimos años la impresión 3D junto con los softwares de modelado 3D a empezado a convertirse en el principal método para la creación de distintos objetos que están involucrados con distintas áreas como lo es la arquitectura, el diseño industrial, moda, y medicina. De esta manera la impresión 3D parte de materiales comunes como el plástico (Escobar Quinga, 2018). Este enfoque tiene el potencial de ayudar a resolver muchos de los desafíos actuales en la personalización y accesibilidad de las prótesis particularmente en países en desarrollo como Ecuador.

Partiendo de todas las investigaciones que se ha realizado refiriéndonos al contexto de manera local en lo que corresponde a la ciudad de Ambato en la provincia de Tungurahua no existe lugares que realicen diseño y personalización de prótesis desarrolladas con tecnología de impresión 3D.

2.2.El diseño industrial

Según la World Design Organization (WDO) define al Diseño Industrial como un proceso estratégico para la solución de distintos problemas aprovechando la creatividad para de esta manera crear soluciones con la intención de mejorar un producto impulsando así la innovación, la tecnología, y la investigación para poder

mejorar la calidad de vida a través de la creación de productos, sistemas, servicios y experiencias innovadoras (World Design Organization, 2017).

2.3.Antecedentes investigativos

La organización Internacional del Trabajo (OIT) en el 2014 determino que alrededor del mundo en promedio más de 313 millones de trabajadores sufren accidentes de trabajo no mortales al año, esto implica que hay 860.000 víctimas al día durante las horas laborales. En el Ecuador existe un promedio de que 42 de cada 1000 trabajadores se accidentan, lo que cada año provoca alrededor de 500 personas tiendan a perder alguna extremidad superior (Carvajal Guerrero, 2024).

Según el Consejo Nacional para la Igualdad de Discapacidades (CONADIS) se menciona que en el Ecuador en la provincia de Tungurahua en el cantón Ambato el tipo de discapacidad con mayor porcentaje en las personas laboralmente activas es la física con un porcentaje del 50,47% siendo el grado de discapacidad de 30% a 49% el de mayor influencia con un porcentaje del 65,06% siendo las personas más afectadas entre las edades de 36 a 50 años con el 43,53%.

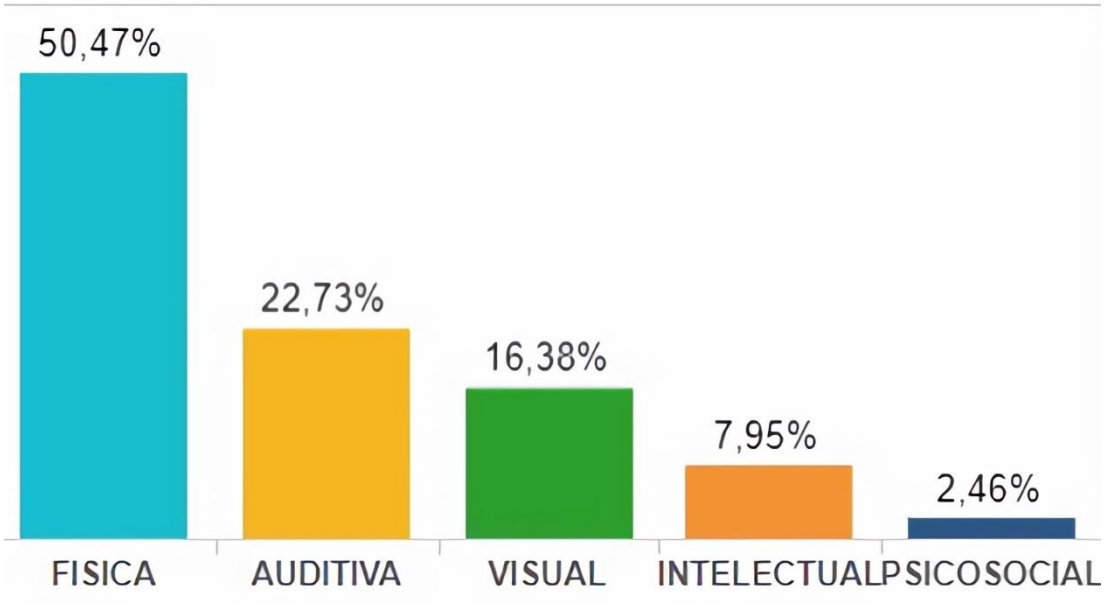


Figura 2: Tipo de Discapacidad

Fuente: (CNE, 2021)

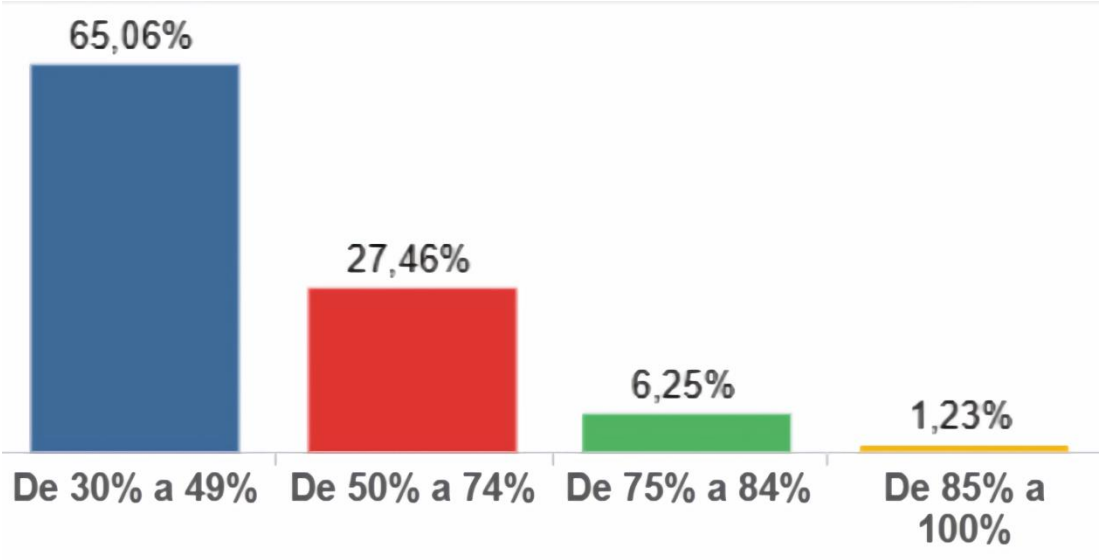


Figura 3: Grado de Discapacidad

Fuente: (CNE, 2021)

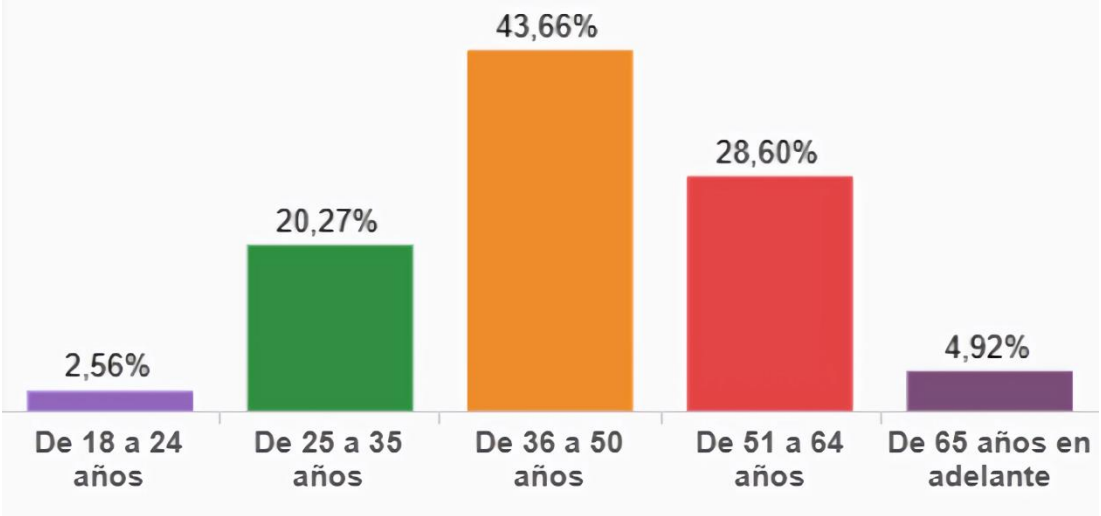


Figura 4: Grupos Etarios

Fuente: (CNE, 2021)

La discapacidad física hace referencia a la disminución o a la ausencia de las funciones motoras o físicas, de esta manera se habla de la falta de laguna parte del cuerpo que impida tener un buen desenvolvimiento en ciertas actividades ya sea laboral o cotidianas, y esto afecta de, peor manera si la persona carece de una extremidad superior o inferior que cree dificultad al moverse o al manipular objetos (Carvajal Guerrero, 2024).

2.4.Estado del arte

2.4.1. Estructura de la mano

Lo que nos caracteriza y nos otorga ventajas sobre otras especies es la disposición de la mano humana, debido a ciertas características como la concavidad palmar y la posición del pulgar con respecto a otros dedos nos ayuda a proporcionar agarres tipo pinza que nos facilita la manipulación de ciertos instrumentos de precisión y la ejecución de actividades de destreza manual (Camacho Cruz, 2019).

La mano humana compuesta por 27 huesos, los cuales se dividen en 3 grupos que son el carpo, los metacarpianos y las falanges, todos conectados a través de la palma hacia la muñeca.

Tomando en consideración la anatomía de los dedos y cuál es su relación con el conjunto de la mano, de esta manera cada dedo se constituye por tres falanges que son:

- Distal
- Intermedia
- Proximal

El dedo pulgar solo consta con dos falanges los cuales son: distal y proximal, este dedo destaca gracias a su flexibilidad que le permite la abducción y la rotación gracias a la movilidad de su metacarpo, esto le permite variar su orientación que se desarrolla el movimiento de flexión y extensión y debido a esta propiedad es posible la realización de la oposición de los dedos (Jiménez Moya, 2023).

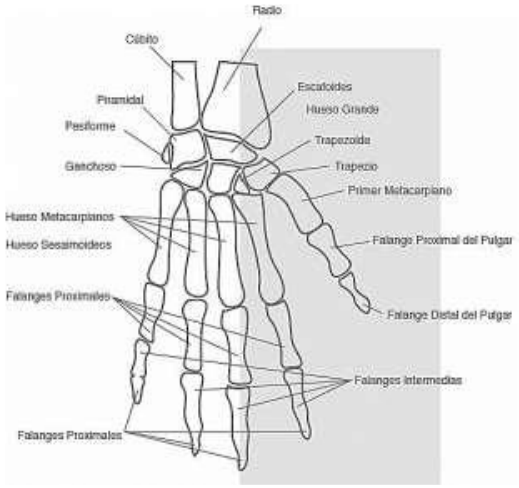


Figura 5: Estructura de la mano

Fuente: Tomado de (Jiménez Moya, 2023)

El dedo pulgar juega un papel clave en el sistema de pinza, junto con el índice y los demás dedos, sus movimientos incluyen:

- Abducción-extensión (imagen a): Separa el pulgar del eje de la mano, con un rango de 35-40 grados, permitiendo así abrir la mano.
- Aducción (imagen b): Aproxima el pulgar hacia el eje de la mano, con una amplitud de 35-40 grados.
- Oposición (imagen c): Un movimiento combinado que permite al pulgar tocar el dedo meñique, con un rango de 45-60 grados.
- Reposición (imagen d): Devuelve el pulgar a su posición inicial o de descanso.

De esta manera estos movimientos permiten la funcionalidad y la precisión del pulgar en tareas de agarre y manipulación (Jiménez Moya, 2023).

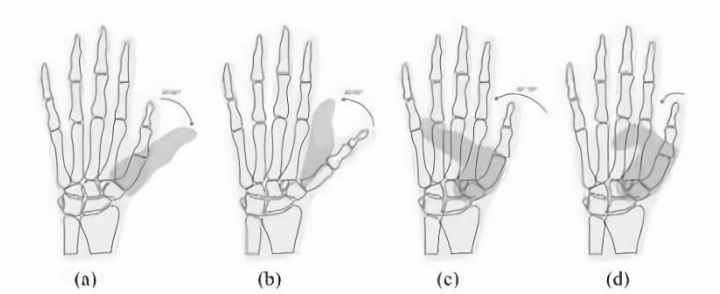


Figura 6: Movimientos del dedo pulgar

Fuente: (Jiménez Moya, 2023)

La mano gracias a su gran cantidad de articulaciones músculos, así como su control por distintas áreas de la corteza cerebral, es la responsable tanto para el control motor y sensorial de la mano, que es lo que ayuda a proporcionar la capacidad de poder realizar varios movimientos complicados que son necesarias para realizar las distintas actividades cotidianas. En 1919 Schlesinger identifico seis tipos de movimientos principales de las funciones de la mano: agarre cilíndrico, agarre palmar, pellizco de oposición, gancho (Jiménez Moya, 2023).

En base a un estudio realizado por el Grupo de investigación de Neuro-tecnología, Control y Robótica (NEUROCOR) donde describen las características cinemáticas y estructurales de los dedos donde se centra en los movimientos primarios de flexión y extensión que realiza tres articulaciones (Jiménez Moya, 2023).

- Articulación metacarpofalángica (MCP): Une la falange metacarpiana y la proximal de un dedo o pulgar.
- Articulación interfalángica proximal (PIP): Se localiza entre las falanges media y proximal del dedo.
- Articulación interfalángica distal (DIP): Ubicado entre las falanges media y distal del dedo.

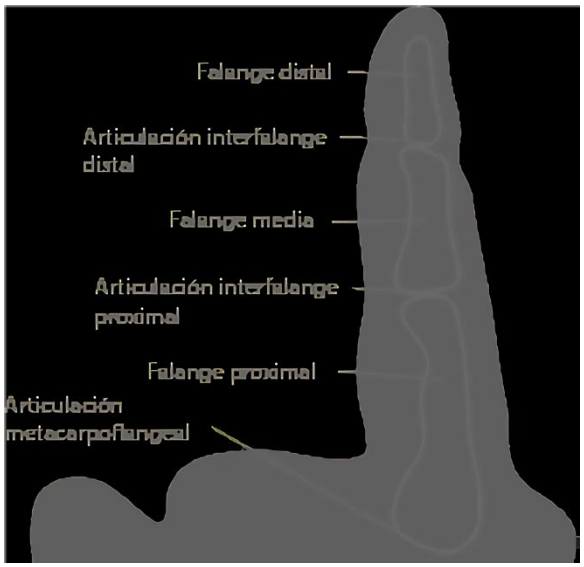
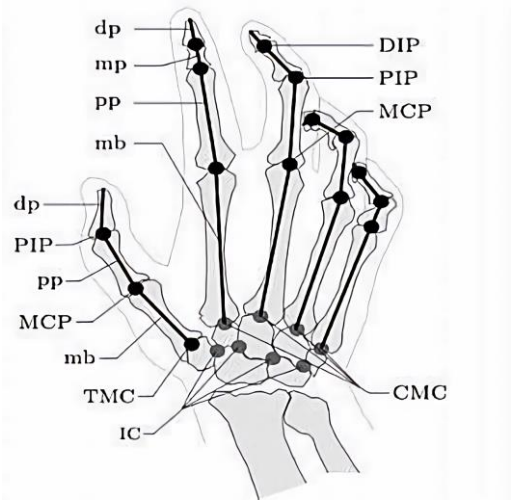


Figura 7: Falanges y articulaciones del dedo índice

Fuente: (Jiménez Moya, 2023)



Nomenclatura	Descripción
dp	Distal phalanx
mp	Middle phalanx
pp	Proximal phalanx
mb	Metacarpal bone
DIP	Distal interphalangeal joint
PIP	Proximal interphalangeal joint
MCP	Metacarpophalangeal joint,
CMC	Carpometacarpal joint
TMC	Trapeziometacarpal joint
IC	Intercarpal joint

Figura 8: Nomenclatura de las articulaciones de la mano humana

Fuente: Tomado de (Jiménez Moya, 2023)

Basándose en la investigación de Jaworski y Karspinski donde describen los parámetros relacionados con el movimiento de la mano donde delimitan el rango de alcance tanto de los movimientos de los dedos, articulaciones y la muñeca (Jiménez Moya, 2023). (Ver tabla 1 y 2)

Tabla 1: Rango de movimiento de la muñeca

Muñeca	Valor
Flexión	65-70°
Extensión	70-80°
Flexión radial (desviación)	15-25°
Flexión cubital (desviación)	40-45°

Fuente: Adaptada de (Jiménez Moya, 2023)

Tabla 2: Rango de movimiento en dedos y articulaciones de la mano

Dedo	Flexión	Extensión	Abducción/Aducción
Pulgar			
Trapecio metacarpiano	50-90°	15°	45-60°
Metacarpofalángico (MCM)	75-80°	0°	0°
Interfalángica (IP)	75-80°	5-10°	0°
Índice			
Metacarpiano	5°	0°	0°
MCP	90°	30-40°	60°
Interfalángica proximal	110°	0°	0°
Interfalángica distal	80-90°	5°	0°
Medio			
CMC	5°	0°	0°
MCP	90°	30-40°	45°
PIP	110°	0°	0°
DIP	80-90°	5°	0°
Anular			
CMC	10°	0°	0°
MCP	90°	30-40°	45°
PIP	120°	0°	0°
DIP	80-90°	5°	0°
Meñique			
CMC	10°	0°	0°
MCP	90°	30-40°	50°
PIP	135°	0°	0°
DIP	90°	5°	0°

Fuente: Adaptada de (Jiménez Moya, 2023)

2.4.2. Fisiología de la mano

La mano posee una alta complejidad debido a los movimientos que puede realizar, la cual comienza con la muñeca la cual posee dos grados de libertad que son el flexo extensión (plano sagital) y la abducción-aducción (plano frontal), con cinco movimientos principales que son la flexión, extensión, aducción, abducción y circunducción (Camacho Cruz, 2019).

Los músculos de la mano humana se dividen en dos grupos principales:

- Músculos intrínsecos (originados en la mano): Estos músculos se asocian con los movimientos delicados y finos de los dedos.
- Músculos extrínsecos: (originados en el antebrazo): Estos músculos están relacionados con la fuerza y los movimientos amplios de la mano, se subdividen en flexores (permite la flexión de los dedos), y extensores (encargados de extenderlos y abrir la mano).

Estos músculos también incluyen abductores que ayudan a facilitar la separación y la rotación externa aumentando así la amplitud del movimiento, los tres músculos extensores de la muñeca que son: primer radial externo, segundo radial externo y el cubital posterior, que permiten mantener un control preciso y el funcionamiento coordinado en los flexores de la mano (Jiménez Moya, 2023).

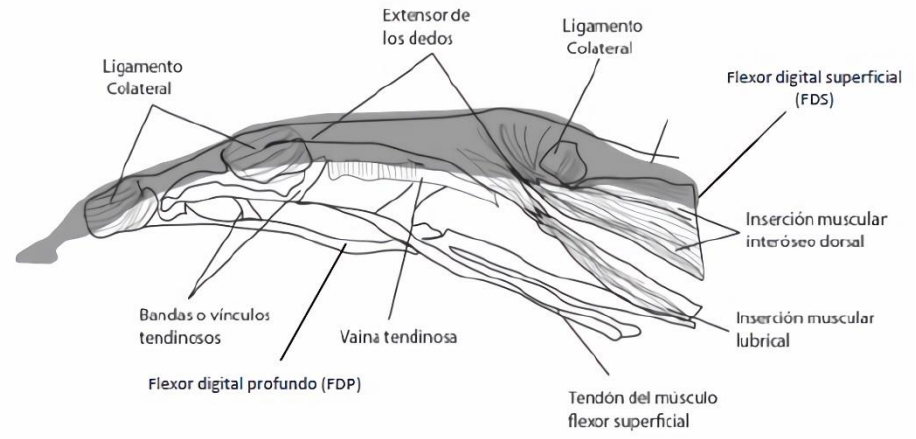


Figura 9: Músculos abductores, aductores de la mano y conducto sinovial del dedo índice

Fuente: Tomado de (Jiménez Moya, 2023)

Las articulaciones metacarpofalángicas (MCF) de los dedos largos consta de dos grados de libertad: flexión-extensión y abducción-aducción, el rango de movimiento varía según el dedo. Lo que corresponde a las articulaciones interfalángicas proximales (IP) y distales (ID) son de tipo tróclea (se mueven en un solo eje), tienen un único grado de libertad: flexo-extensión, donde el rango de movimiento aumenta hacia el dedo meñique (Camacho Cruz, 2019).

En las articulaciones de los cinco dedos vienen determinados por los siguientes movimientos:

- Flexión-extensión interfalángica: Consiste en doblar y estirar los dedos en las articulaciones que están entre las falanges.
- Abducción-aducción metacarpofalángica: Corresponde en separar y juntar los dedos en las articulaciones que unen los dedos con los huesos de la palma.
- Oposición del pulgar: Es el movimiento característico del pulgar que es lo que les permite su aproximación a los demás dedos.
- Flexión-extensión metacarpofalángica: Consiste en el movimiento de doblar y estirar los dedos en la base al nivel de la palma.

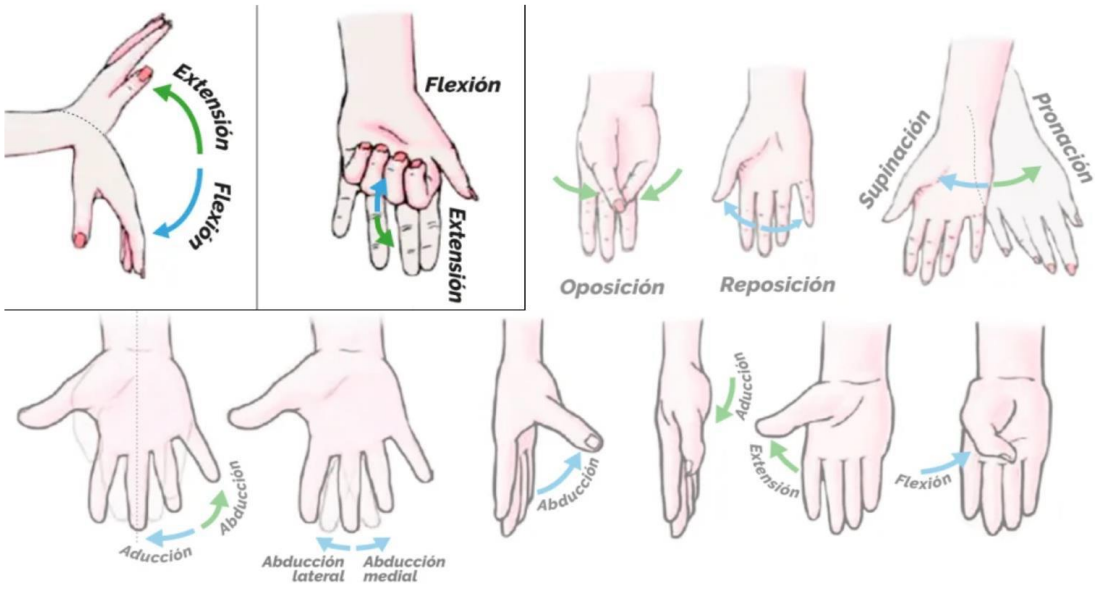


Figura 10: Movimientos de las articulaciones

Fuente: Adaptado de (Amaya Piña, 2021)

Estos aspectos catalogan a la mano como la segunda articulación más compleja después del hombro, y la más importante debido a su uso cotidiano y la dificultad de suplir esta parte del cuerpo (Camacho Cruz, 2019).

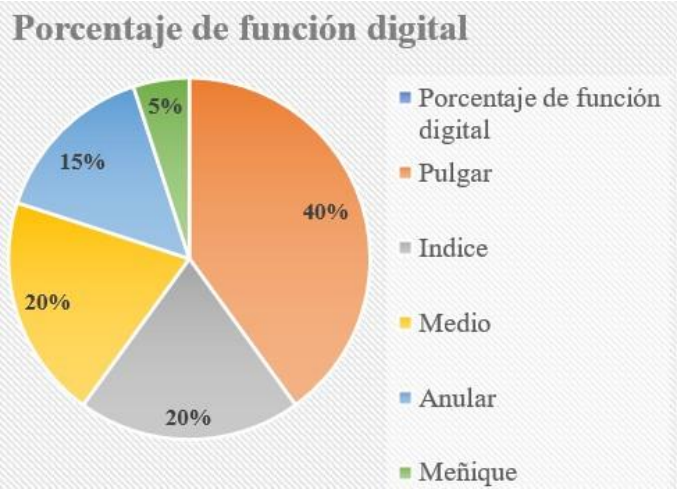


Figura 11: Porcentaje de función digital

Fuente: Adaptado de (Camacho Cruz, 2019)

2.4.3. Movimientos principales de la mano

Según el trabajo del científico Frank Gilbreth donde denominó "Therblig" a cada uno de los movimientos fundamentales, donde concluyo que toda operación se compone de una serie de 17 divisiones básicas, tal cual se los enlista en la siguiente tabla.

Tabla 3: Movimientos principales de la mano

Therbligs	
N.-	**Movimiento**
1	Buscar
2	Seleccionar
3	Sujetar
4	Alcanzar
5	Mover
6	Sostener

7	Soltar
8	Colocar en posición
9	Pre-colocar en posición
10	Inspeccionar
11	Ensamblar
12	Desensamblar
13	Usar
14	Demora inevitable
15	Demora evitable
16	Planear
17	Descanso

Fuente: Adaptado de (Gilbreth & Gilbreth, 2020)

De estos 17 movimientos que clasifica Frank Gilbreth se han seleccionado los movimientos más importantes que se especifican a continuación.

- Sujetar: Movimiento elemental en el cual la mano efectúa para atrapar algún objeto al cerrar los dedos.
- Alcanzar: Movimiento de la mano en el cual se desplaza hasta llegar algún objeto.
- Mover: Movimiento que efectúa la mano cuando requiere desplazar un objeto de un sitio al otro.
- Sostener: Movimiento donde una de las dos manos soporta o ejerce control sobre un objeto.
- Soltar: Movimiento que comienza cuando la mano comienza a separarse de un objeto hasta quedar suelto.

2.4.3.1. Funciones de agarre de la mano

Es fundamental realizar el estudio de los agarres de la mano debido a que esto permite determinar cuál es la capacidad de recuperación de la mano al ser sometida en cirugías, de la misma manera nos ayuda para la elaboración de prótesis de la mano, nos permite

programar y poder controlar los movimientos de la mano. Por eso es necesario conocer cuáles son los límites y rangos de extensión tanto de los músculos y de las articulaciones como ya se analizó anteriormente (Jiménez Moya, 2023).

La capacidad de agarre que tiene la mano se debe en gran medida al pulgar, debido a que este dedo tiene el poder de girar 90° que junto a los otros cuatro dedos restantes le permiten a la mano tener la capacidad de adaptarse a las distintas formas y tamaño de cada objeto con los que la mano interactúa (Fernández Pérez et al., 2023). A continuación, se muestra en las siguientes imágenes las actividades de posición y agarre considerando los movimientos de flexión-extensión.

Tabla 4: Tipos de agarre

Imagen	Tipo de agarre
	Cilíndrico
	De punta
	De gancho
	Palmar

	Esférico
	Lateral

Fuente: Adaptado de (Jiménez Moya, 2023)

Ing. Roberto

Dependiendo la posición del pulgar nos ayuda a determinar si se realiza agarre de precisión o de fuerza, a medida que el pulgar se en encuentra más en abducción o cerrado, disminuye la precisión y se favorece un agarre más fuerte (Jiménez Moya, 2023).

Tabla 5: Posición del pulgar para determinar agarre de precisión o fuerza

	Posición del pulgar
A	
B	

C



Fuente: Adaptado de (Jiménez Moya, 2023)

El pulgar juega un papel fundamental en la oposición ya que es el único dedo que puede moverse de forma independiente y oponerse a los demás, esta oposición es la que permite que la mano pueda ejercer fuerza en distintas direcciones gracias a la movilidad que tiene el pulgar. En la siguiente tabla se muestra las tres direcciones básicas que determino Mackenzie (Jiménez Moya, 2023).

Tabla 6: Agarre en oposición

Tipo de oposición	definición	Imagen
Oposición lateral	Se establece entre los dedos índice y pulgar a través de una dirección lateral a la palma.	
Oposición puntual	Es cuando la yema de los dedos a lo largo de una dirección es paralela a la palma de la mano.	
Oposición palmar	Tiene contacto entre la superficie de los dedos y la palma.	

Fuente: Adaptado de (Jiménez Moya, 2023)

2.4.4. Historia y evolución de la impresión 3D

La impresión 3D es un proceso es una tecnología que permite crear objetos de manera tridimensional a partir de un diseño digital. Esta tecnología funciona añadiendo capa por capa hasta obtener la forma deseada, usa un material específico sea este material plástico o metal (Lantada Díaz, 2014).

La impresión 3D cuenta con más de 40 años de vida, donde esta tecnología a servido para demostrar que este es un modelo de producción que se puede aplicar a cualquier tipo de empresa. Existen diferentes tecnologías de impresión 3D como es la Sinterización Selectiva por Laser (SLS) o FDM, esta tecnología se presenta como la mejor alternativa al modelo de producción tradicional (Bolganschi Bordianu, 2023). A continuación, se muestra un gráfico sobre la cronología de la impresión 3D.

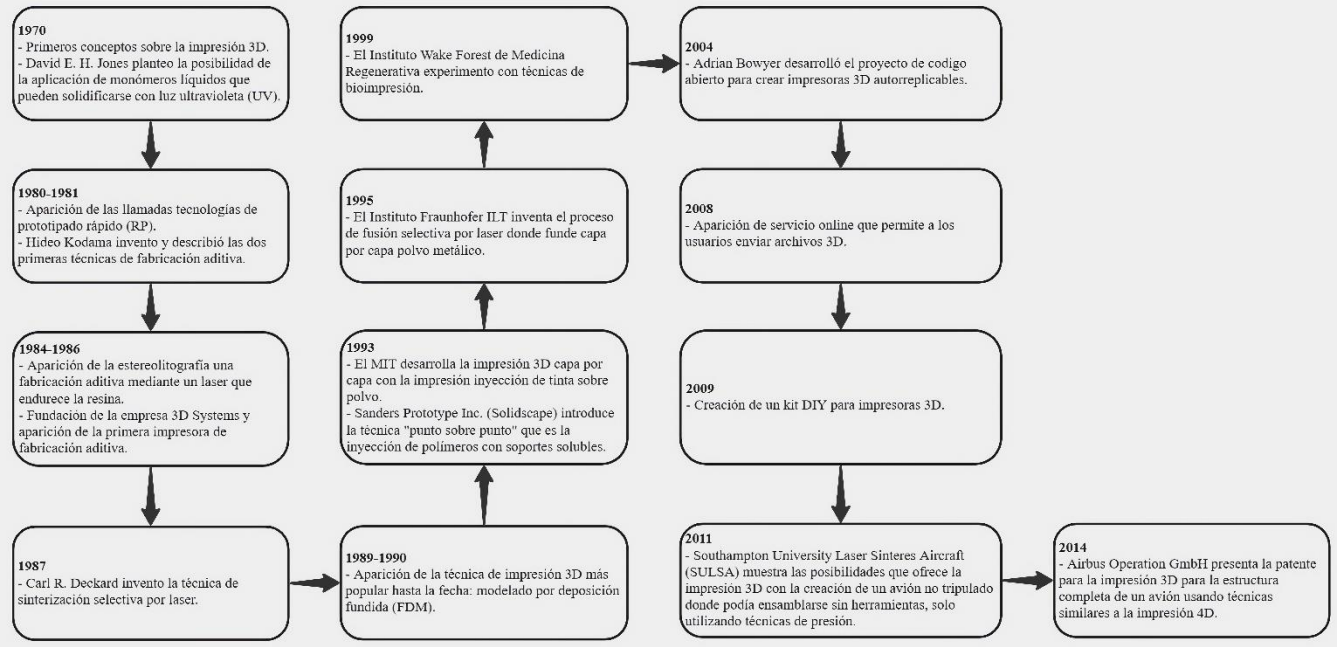


Figura 12: Historia de la impresión 3D

Fuente: Información adaptada de (Paoletti & Ceccon, 2018)

La aparición de las llamadas tecnologías de Prototipado Rápido (RP) ayudo al proceso de la creación de prototipos de una manera más rápida y rentable, con la aparición de la estereolitografía (SLA) y con la creación de la empresa 3D Systems Corporation se

desarrolla la primera máquina de impresión aditiva con el nombre de SLA-1 (3D Printing Industry, 2024).



Figura 13: Maquina SLA-1, primera impresora 3D comercializada por 3D Systems
Fuente: Tomado de (Benito Blanco, 2020)

Scott crump fue quien sentó la forma de impresión 3D más popular actualmente que es la impresión FDM donde fundo la empresa Stratasys Ltd. que es una de las empresas más importantes relacionadas con impresión 3D (Benito Blanco, 2020).

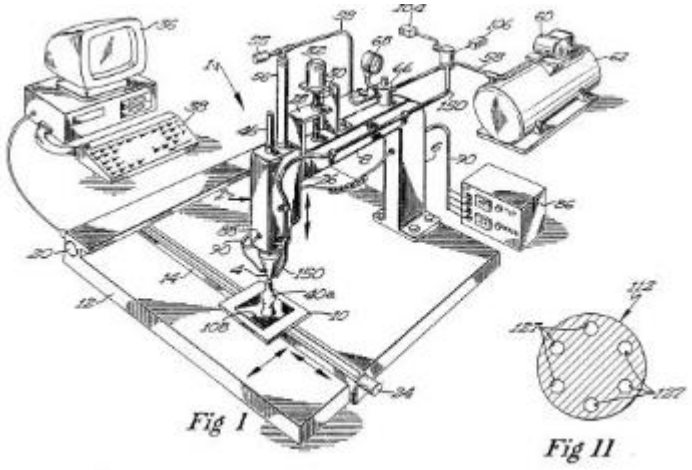


Figura 14: Esquema de la máquina de impresión 3D por FDM presentada por Scott Crump
Fuente: Tomado de (Benito Blanco, 2020)

Actualmente las impresoras 3D que utilizan filamento plástico vienen en una variedad de diseños, siendo los más populares los modelos Cartesianos y Deltas (imágenes A y

B), aunque existen diseños menos comunes como lo son las maquinas Polares y Scara (imágenes C y D) (Neto Ferreira & Santos, 2018).

A Cartesiana B Delta C Polar D Scara

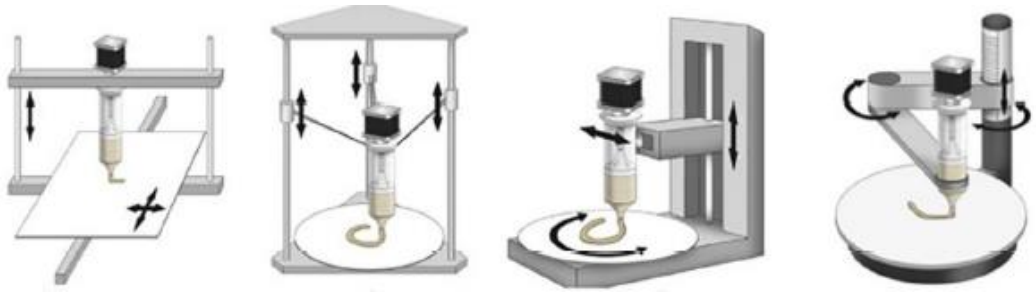


Figura 15: Modelos de impresoras 3D

Fuente: Tomado de (Neto Ferreira & Santos, 2018)

La impresión 3D es una tecnología conocida que se puede utilizar en diversos sectores como son: mecánico, civil, médico y dental, gracias a las técnicas que permite tener la obtención de imágenes a través de la digitalización, El empleo de la impresión 3D en los campos médico es una de las tendencias más importantes, debido a que tiene varias ventajas sobre las técnicas tradicionales en la personalización específica para cada paciente (Shaheen et al., 2022).

La impresión 3D se está convirtiendo en una herramienta fundamental tanto en la industria médica como la sanitaria, donde cada vez más hospitales, empresas farmacéuticas y distintos centros de investigación están utilizando esta tecnología para poder crear una amplia variedad de productos y herramientas médicas. Desde la fabricación de prótesis personalizadas hasta la producción de modelos anatómicos para la enseñanza (Haberla, 2024).

La fabricación de prótesis completas y personalizadas empezaron a partir del 2008, como piernas artificiales, que se adaptan perfectamente a cada paciente, además se han desarrollado materiales biocompatibles que permitían crear implantes más seguros y duraderos. Estos avances demuestran el gran potencial que tiene la impresión 3D para mejorar la calidad de vida de los pacientes (Benito Blanco, 2020).

2.4.5. Métodos de impresión 3D

Como se especificó anteriormente donde se habló de la historia y de la evolución de la impresión 3D a lo largo de los años desarrollaron distintos métodos para poder realizar la fabricación de distintos objetos mediante esta técnica.

Gracias al desarrollo que ha tenido la impresión 3D a lo largo de los años se han creado diferentes tipos de impresoras 3D cada una con una característica especial para poder imprimir objetos tridimensionales con diferentes tipos de materiales (Benito Blanco, 2020). A continuación, se detallan los distintos métodos de impresión en el siguiente esquema.

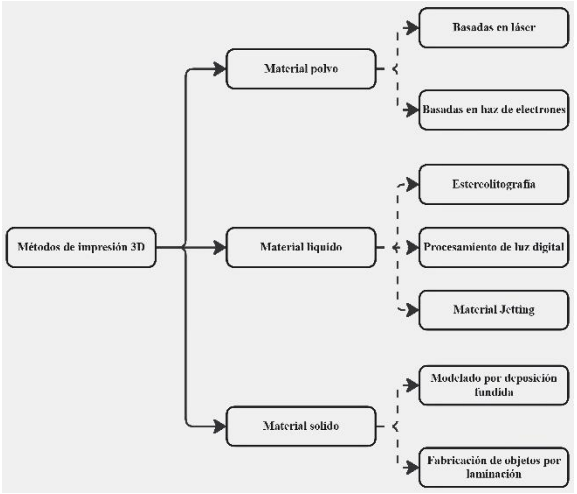
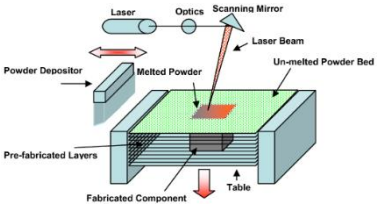
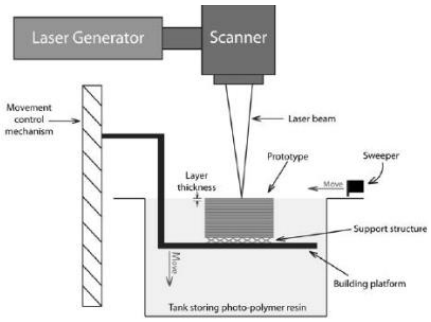


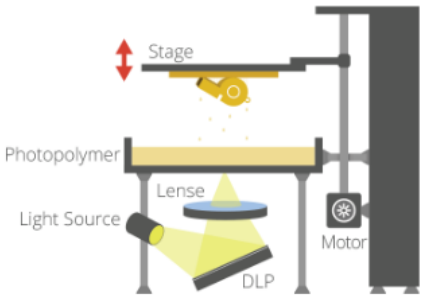
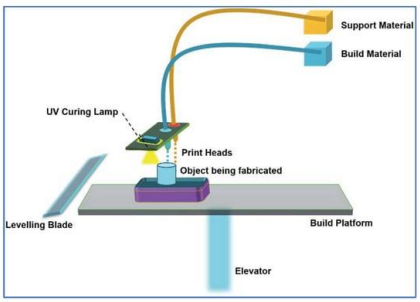
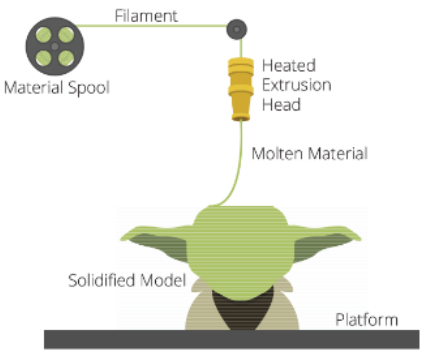
Figura 16: Métodos de impresión 3D
Fuente: Adaptado de (Benito Blanco, 2020)

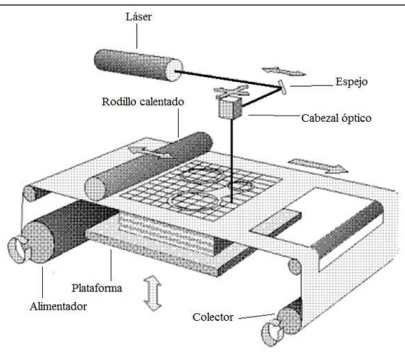
Para poder utilizar cada uno de estos métodos de impresión 3D primero se debe partir de un archivo CAD, que este adecuado al lenguaje de la máquina que se requiera utilizar para fabricar cualquier tipo de objeto (Benito Blanco, 2020). En la siguiente tabla se detalla cada uno de los métodos especificado en la figura anterior.

Tabla 7: Tipos de impresión 3D

Nombre	Características	Imagen

Tecnologías laser a partir de polvos	-Toca diferenciar diversas tecnologías: Sinterización selectiva por láser (SLS), Sinterización directa por láser de metal (DMLS), Fusión selectiva por láser (SLM). -En esta parte no se funde el material solo calienta para que las partículas se fusionen sin llegar a un estado líquido. -Los materiales para las SLS son polvo de materiales plásticos, cerámicos o vidrios. -Para el DMLS utiliza polvo de aleaciones metálicas.	
Tecnologías de electrones a partir de polvo	-También como Fusión por Haz de Electrones (EBM). -Requiere trabajar en condiciones de vacío utilizando materiales con aleaciones metálicas. -Se utiliza en aplicaciones médicas (implantes) y en la industria aeroespacial. -Permite crear piezas precisas y de alta densidad.	
Estereolitografía	-Utiliza un fotopolímero en forma de resina liquida. -La resina liquida es endurecida a través de un láser. -La plataforma se desplaza en el eje vertical para formar nuevas capas. -Esta técnica produce objetos con un buen acabado superficial.	

	-La limitación de los materiales aumentan su fragilidad con el postprocesado.	
Procesamiento de luz digital	-Técnica similar a la estereolitografía. -Reemplaza el láser por una fuente de luz más convencional como el del arco eléctrico. -La luz se aplica en toda la superficie de resina liquida a la vez.	
Material Jetting	-Basado en el principio de inyección de tinta. -Es capaz de competir con la estereolitografía, gracias a capas muy finas. -En el caso de usar soportes en el objeto utiliza materia soluble para reducir el postprocesado. -Sigue siendo necesario el curado posterior a la fabricación.	 *Figura 17: Material Jetting* *Fuente: (Gülcan et al., 2021)*
Método por deposición fundida	-Tecnología más común y popular dentro de la impresión 3D. -El filamento que es un material termoplástico se funden al ser calentados por un extrusor y se solidifican al enfriarse. -El material calentado se deposita en un plano XY siguiendo el diseño CAD. -La plataforma varia la altura para poder generar distintas capas. -Para el postprocesado se puede eliminar los soportes de manera	

	manual y lijando para eliminar imperfecciones.	
Fabricación por objetos de laminación **(Revisar imagen G)**	-Utiliza materiales como papel, cartón, madera, plásticos. -La forma de material son rollos que van alimentando la máquina. -Según el diseño CAD se corta laminas con la forma del diseño y del mismo modo va agregando adhesivo. -La máquina aplica calor y presión para asegurar que la nueva capa quede fijada.	

Fuente: Adaptado de (Benito Blanco, 2020)

El FDM es la técnica de impresión 3D más común y accesible, por lo que es ideal para principiantes, debido a que no requiere conocimientos avanzados. En cuanto a la SLA frecen mayor precisión en las piezas producen, pero están limitadas en el tamaño. Por otro lado, la SLS es la más adecuada para una producción industrial debido a su bajo costo y capacidad para trabajar con metales en polvo (Bolganschi Bordianu, 2023).

2.5.Marco teórico

2.5.1. Variable dependiente

Para medir el impacto que tiene las prótesis de mano fabricadas mediante impresión 3D se utilizan variables dependientes que se explican en el siguiente gráfico, estas variables ayudan a reflejar cual es la efectividad que tienen las innovaciones en la impresión 3D y como ayuda a mejorar la calidad de vida de las personas con amputaciones, estas variables son fundamentales para poder evaluar el éxito y su viabilidad en las prótesis en distintos contextos laborales, donde la comodidad y la resistencia es lo más esencial.

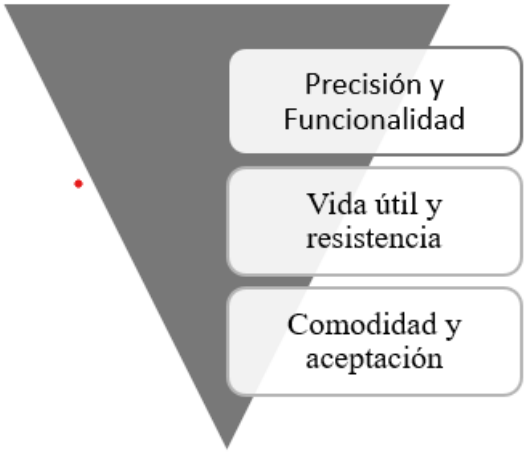


Figura 18: Definición de Variable Dependiente

Fuente: Elaboración propia

2.5.1.1. Precisión y funcionalidad de las prótesis

El impacto positivo de la impresión 3D con el desarrollo de prótesis como ya se ha dicho anteriormente es la personalización para que sea más accesible y asequible, de esta manera se puede producir dispositivos más ligeros, duraderos y funcionales, con la personalización ayuda a tener un mejor ajuste anatómico para tener una mayor comodidad (Solid Servicios, 2024).

2.5.1.2. Vida útil y resistencia de las prótesis

Para la durabilidad y la resistencia de las prótesis se las fabrica a través de materiales como el PETG, debido a que este material es ideal gracias a su capacidad para soportar altas temperaturas sin degradarse ni deformarse, según Bitfab menciona que el PETG es "relativamente fácil de imprimir", especialmente en prótesis que soportan peso donde necesitan refuerzos como piernas y pies, de esta manera se sugiere que materiales como el PETG que son duraderos es posible que no sean suficientes para todas las aplicaciones protésicas donde requieran una estructura adicional (Bitfab, 2019).

2.5.1.3. Comodidad y aceptación por parte del usuario

Referentes a la comodidad y la aceptación del usuario son aspectos primordiales en el diseño protésico, con la impresión 3D se puede lograr un nivel de personalización con lo cual es un factor clave para cumplir los requisitos del usuario y garantizar que la prótesis sea bien recibida, también busca mantener un enfoque en la parte estética donde tiene como objetivo abordar el impacto psicológico de la perdida de extremidades promoviendo así un sentido de confianza y autoestima, generando una mejor integración de la prótesis en la vida del usuario (Sópalo Romero, 2019).

2.5.2. Variable independiente

La tecnología de impresión 3D en la fabricación de prótesis ha revolucionado el campo en la ingeniería biomédica y en la rehabilitación de las personas con amputaciones, con las variables independientes descritas en el siguiente cuadro, estas desempeñan un papel crucial para la creación de dispositivos médicos, de esta manera nos va a permitir adaptar las prótesis de una mejor manera a las necesidades de cada usuario.

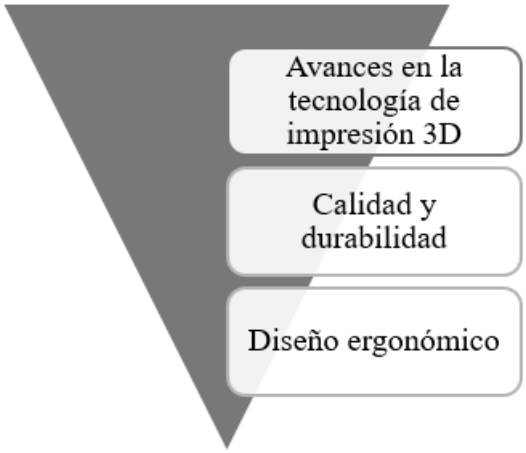


Figura 19: Definición de Variable Independiente

Fuente: Elaboración propia

2.5.2.1. Avances en tecnología de impresión 3D

Los avances de las tecnologías de impresión 3D genera una reducción en los costes de fabricación, el uso de diversos materiales como el PLA y TPU que tiene diferentes propiedades para poder lograr la funcionalidad deseada en la mano protésica, el

proceso de impresión 3D es eficiente y sencillo que implica el diseño de la prótesis en un software de modelado 3D, conversión de archivo a formato imprimible (STL), y un software de corte (Cura), este proceso simplificado reduce el tiempo y la mano de obra para la producción prótesis (Almiñana García, 2019).

2.5.2.2. Calidad y durabilidad de los materiales

La vida útil de una prótesis impresa en 3D depende de varios factores, incluido los patrones de uso y el mantenimiento, con la impresión 3D permite el reemplazo de piezas dañadas de manera individual, lo que podría prolongar la vida útil de las prótesis, en la tecnología FDM los materiales usados son muy diversos los más comunes son termoplásticos, ceras e incluso alimentos. Para la mayoría de los componentes estructurales se utiliza el PLA debido a su bajo costo y buenas propiedades mecánicas, y para componentes que requieren flexibilidad y elasticidad se usa el TPE o TPU (Lopesino Rivera, 2018).

2.5.2.3. Diseño ergonómico y personalización de prótesis

Para la creación de prótesis de manos impresas en 3D que sean funcionales y cómodas implica tener en consideración los principios ergonómicos tomando medidas detalladas de la mano incluyendo longitud de los dedos, ancho de palma y circunferencia de la muñeca y con la incorporación de personalización para satisfacer las necesidades del usuario, para permitir un control intuitivo de la mano se utilizan mecanismos como cuerdas encaminadas a través de los dedos. La importancia de incorporar componentes ajustables en el diseño permite adaptar la prótesis a los cambios en el tamaño de la mano (Sópalo Romero, 2019).

2.5.3. Prótesis de mano: Tipos y evolución

2.5.3.1. Historia

El desarrollo de las prótesis biocompatibles cobró relevancia en la medicina durante los años 50, especialmente para el reemplazo de miembros amputados. Civilizaciones antiguas como Egipto fueron pioneras en la creación de prótesis, usando fibras biológicas y no biológicas, en 1858 se descubrió en Italia una prótesis del miembro inferior hecha de hierro, bronce y madera que data del 300 a.C.

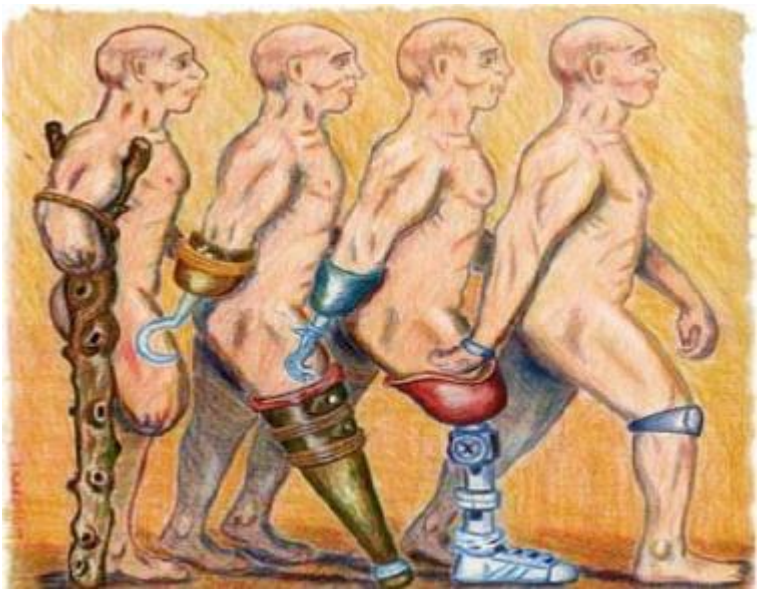


Figura 20: Historia de la prótesis

Fuente: Tomado de (Escobar Quinga, 2018)

Durante la alta edad media, el desarrollo de prótesis disminuyó limitándose a la utilización de ganchos y patas de palo de baja funcionalidad y principalmente eran usadas por razones estéticas. En el Renacimiento resurgió a creación de prótesis, aprovechando nuevos avances en la medicina, se emplearon materiales como hierro, acero, cobre y madera, en 1508 el alemán Gotz Von Berlichingen utilizó las primeras manos de hierro con mecanismos basados en resortes y sujetadas por correas de cuero (Escobar Quinga, 2018).

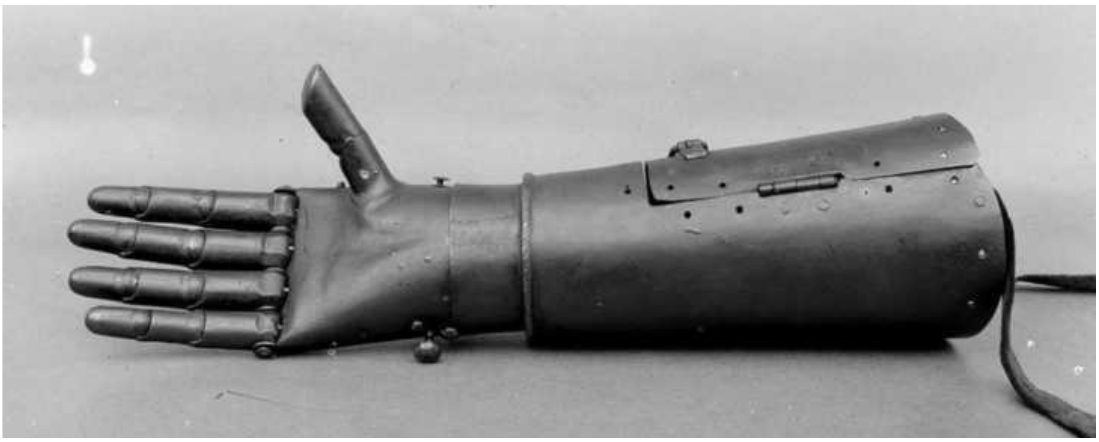


Figura 21: Prótesis de mano de hierro propiedad de Götz von Berlichingen

Fuente: Tomado de (Escobar Quinga, 2018)

Durante el siglo XVI, el francés Ambroise Paré realizó importantes avances en el campo de las prótesis. En el siglo XX, el médico francés Gripoulleau contribuyo con accesorios prostéticos terminales, Dorrance creó el "Hook", diseñado para poder reincorporar a las personas amputadas a la vida laboral. Hoy en día, países como Alemania, Estados Unidos, Francia, Inglaterra y Japón lideran en el desarrollo tecnológico de prótesis de mano (Brito et al., 2013).

2.5.2.2. Tipos de prótesis

2.5.2.2.1. Prótesis estéticas

Las prótesis estéticas o también llamadas prótesis pasivas, están diseñadas únicamente para mejorar la apariencia del miembro amputado, este tipo de prótesis no incluyen partes móviles ni ofrecen funcionalidad. Para la fabricación de estas prótesis se suelen usar materiales como PVC rígido, látex flexible y silicona, debido a que estos materiales son livianos y requieren menos mantenimiento al no tener componentes mecánicos (Brito et al., 2013).

2.5.2.2.2. Prótesis mecánicas

En cuanto a las prótesis mecánicas estas permiten realizar funciones básicas como es el abrir y cerrar de la mano, pero suelen estar limitadas a agarres de objetos grandes y movimientos imprecisos, la señal mecánica que controla la prótesis se suele obtener mediante el movimiento de otra parte del cuerpo, para poder generar esta movilidad se suele colocar un arnés colocado en la espalda que acciona la prótesis a través de una liga (Brito et al., 2013).

2.5.2.2.3. Prótesis eléctricas

Este tipo de prótesis basa su funcionamiento en el accionar motores eléctricos, estos son los tipos de prótesis más comunes y que se pueden encontrar en diferentes medidas, generalmente suelen poseer guantes que están cubiertos de PVC o silicona, estas suelen funcionar a base de estímulos eléctricos que van accionando los motores para el movimiento de cada una de sus partes. Una de las desventajas de estas prótesis suele ser los altos costos y su difícil reparación (Pinto Rivas, 2017).

2.5.2.2.4. Prótesis neumáticas

Este tipo de prótesis son movilizadas por aire comprimido, utilizando ácido carbónico y actuadores de músculos neumáticos, proporciona una gran cantidad de energía que ayuda a facilitar la generación de fuerza, permitiéndole al usuario realizar acciones como la presión o el agarre con la mano. También presenta una desventaja importante que al usar ácido carbónico conlleva el riesgo de fugas, lo que podría causar daños al usuario (Escobar Quinga, 2018).

2.5.2.2.5. Prótesis mioeléctricas

Las prótesis mioeléctricas son de las más utilizadas en la actualidad, gracias a su equilibrio entre estética y funcionalidad. Ofrecen un alto nivel de precisión y fuerza al usuario, estos dispositivos permiten extraer las señales eléctricas generadas por los músculos, que luego son amplificadas y procesadas para controlar los movimientos de la prótesis de manera eficiente (Brito et al., 2013).

2.5.2.2.6. Prótesis hibridas

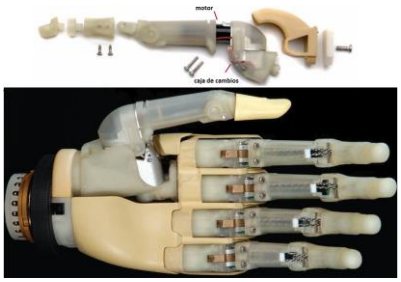
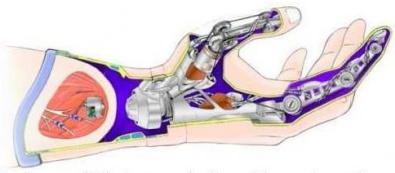
Las prótesis híbridas son utilizadas por personas con amputaciones por encima del codo, ya que combinan la acción del cuerpo con el control eléctrico, en estas prótesis es común que el codo se accione mediante el movimiento corporal, mientras que el dispositivo final puede ser un gancho o una mano que se controla de forma mioeléctrica. Esta combinación ayuda a tener una mayor funcionalidad y versatilidad (Brito et al., 2013).

2.5.2.3. Evolución tecnológica

En los últimos años el desarrollo tecnológico ha experimentado un crecimiento significativo que ha sido impulsado por la necesidad del ser humano en encontrar soluciones y mejorar la calidad de vida de las personas. En el ámbito de las prótesis de mano la evolución tecnológica ha logrado grandes progresos permitiendo que las prótesis emulan varios movimientos de la mano humana (Brito et al., 2013). En la siguiente tabla se enumera las prótesis más destacadas.

Tabla 8: Evolución tecnológica de las prótesis

Prótesis	Descripción	Imagen

Biónica I-Limb	Es una de las prótesis más utilizadas en la actualidad, debido a que cumple con la mayoría de los movimientos básicos de la mano, lo que le permite a la persona poder realizar actividades cotidianas y laborales, el control independiente de cada uno de los dedos y que el pulgar pueda tener una rotación de 90° lo que le permite realizar agarres de precisión.	
Michelangelo	Esta prótesis se caracteriza por tener la capacidad de realizar una variedad de movimientos precisos, ya que los dedos son controlados independientemente y tanto el pulgar como la muñeca disponen de movilidad, además de tener seis grados de libertad y resistencia al agua.	
Bebionic	Esta prótesis mantiene un gran parentesco en los componentes con la I-Limb, fue construida por Steeper RS, tiene la funcionalidad de imitar la I-Limb, pero a un menor costo. Esta suele ser controlada por la contracción de los músculos del paciente.	
CyberHand	Es una de las prótesis que contiene tecnología moderna y costosa, debido a que se suele conectar a las terminaciones nerviosas de la mano, utiliza sensores para poder recoger la información del cerebro por lo que el paciente con esta prótesis puede sentir la presión y la temperatura a la que está sometida.	

Fuente: Adaptado de (Brito et al., 2013)

2.5.4. Impacto de la tecnología 3D en el desarrollo de prótesis

El avance de la tecnología en la impresión 3D ha generado grandes posibilidades en la medicina personalizada, la capacidad que tiene esta tecnología de crear prótesis personalizadas representa una gran evolución en la medicina regenerativa y la ingeniería de tejidos, esto tiene el potencial de mejorar tanto la funcionalidad como la estética de las prótesis donde la personalización es una parte clave para poder adaptar las prótesis a las necesidades de cada usuario (Nieto Merino et al., 2024).

La impresión 3D nos permite generar modelos físicos basándose en diseños digitales mediante la adición secuencial de capas de materia, en la última década esto ha ganado relevancia en distintas áreas como la cirugía craneofacial, reconstrucciones microquirúrgicas y en el desarrollo de implantes. Con la aparición de impresoras 3D comerciales a bajo costo y junto al uso de softwares de diseño digital de código abierto, ha permitido que sea más accesible la integración de estas tecnologías en la práctica clínica (Telich-Tarriba et al., 2023).

2.5.5. Costos y accesibilidad de las prótesis

La accesibilidad de las prótesis de mano, en especial aquellas que son diseñadas para trabajadores que han sufrido amputaciones por accidentes laborales, tiene desafíos que combinan varios factores tanco económicos, tecnológicos y sociales. El costo elevado de las prótesis y las barreras de distribución limitan el acceso a tecnologías innovadoras para personas y comunidades con recursos económicos restringidos. En este apartado se analizarán los costos de ciertos modelos de prótesis tal como se muestra en la siguiente tabla, con el objetivo de hacerlas más accesibles mediante impresión 3D.

Tabla 9: Costos de prótesis

Mano	Masa (gramo)	Tamaño (mm)	Articulaciones	N.- de actuadores	Método de actuación	Acoplamiento articular	Costo ($)
Tact/ University of Illinois	350	200*98*27	11/6	6	DC motor-tendons	Enlace que abarca de MCP a PIP	250

Ada V1.1/ Open Bionics	380	215*178*58	10/5	5	Linear actuator tendons	Tendón que se une a MCP hasta la punta del dedo	1200
Hero Arm/ Open Bionics	280-346	-	10/3-4	3-4	DC motor tendons	Tendón que se une a MCP hasta la punta del dedo	-
i-Limb/ Touch Bionics	450-615	180*75*35	11/6	6	DC motor-worn gear	Tendón que se une de MCP a PIP	40,000
Bebionic V2/ RSL Steeper	495-539	190*84*50	11/6	5	DC motor-lead screw	Enlace que abarca de MCP a PIP	35,000
Vincent Hand/ Vincent System	-	-	11/6	6	DC motor-worn gear	El¿nlace que abarca de MCP a PIP	-

Fuente: Adaptado de (Hussain et al., 2019).

2.5.6. Innovación en la impresión 3D de prótesis

Las personas con diferencias en las extremidades suelen experimentar exclusión social debido a la percepción de sus discapacidades, lo que afecta tanto su autoestima y su autoaceptación, según Goffman teoriza que el estigma impulsa a las personas a ocultar su discapacidad, las prótesis también tienen el gran potencial de poder reducir dicho estigma especialmente cuando incluyen elementos de arte y diseño (Manero et al., 2019).

La impresión 3D ha sido un método prometedor para que investigadores puedan fabricar prótesis de manos que sean personalizables, livianas, económicas y rápidas en la fabricación, con esta tecnología se la puede utilizar para fabricar estructuras ya sean rígidas o blandas (Moeinnia et al., 2022).

En el campo médico que es una de las áreas en donde se ha implementado la tecnología de impresión 3D ha aprovechado varios beneficios para poder crear varios tipos de

prótesis con diferentes materiales según las necesidades del cliente. A continuación, se enumera algunas ventajas (Bautista-Sánchez et al., 2021).

- Diseños personalizados.
- Diseño de geometrías complejas.
- Se puede fabricar el producto en una sola parte si necesitar ensamblaje.
- Es útil para practicar técnicas quirúrgicas, mejorando así la precisión

2.5.7. Aspectos biomecánicos y funcionales de la prótesis

La biomecánica combina conocimientos de mecánica, ingeniería, anatomía y fisiología para de esta manera poder estudiar los movimientos del cuerpo humano y como estas responden a cargas mecánicas. Se centra en encontrar soluciones efectivas para problemas que están relacionados con el funcionamiento corporal, incluyendo estas el desarrollo de dispositivos médicos como prótesis y ortesis mejorando así la calidad de vida de los usuarios. Esta disciplina ha evolucionado para satisfacer la necesidad de análisis sobre cómo reacciona el cuerpo ante lesiones y el uso de dispositivos de asistencia (Caroline Granda Sailema & Carlos Moya Jiménez, 2024).

La complejidad que tienen las prótesis suele depender de la función que se busca lograr, lo cual requiere adaptar mecanismos adaptados a las necesidades del usuario, se destacan mecanismos de agarre como es el de gancho o pinza, que suelen combinar diferentes sistemas de transmisión dependiendo de las articulaciones involucradas. La elección del actuador también impacta la ergonomía de las prótesis, de esta manera las prótesis pasivas y activadas por el cuerpo humano son las únicas que incluyen sistemas electrónicos complejos (Valencia Orozco, 2023). A continuación, se muestran los sistemas de actuación.

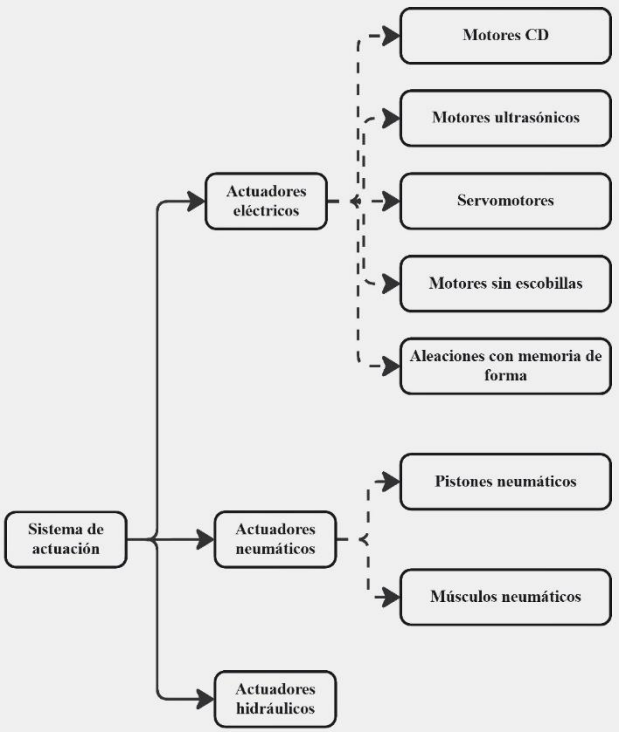


Figura 22: Sistema de actuación de prótesis

Fuente: Adaptado de (Valencia Orozco, 2023)

2.6. Conclusión

Se analizaron los fundamentos anatómicos y fisiológicos de la mano, el diseño industrial y el impacto histórico de la impresión 3D. También se presentan los avances tecnológicos que han facilitado el desarrollo de prótesis más accesibles y personalizadas, reforzando así que la impresión 3D es una solución innovadora para superar las barreras económicas y las técnicas de fabricación tradicional.

CAPÍTULO III

3. ANÁLISIS DEL CONTEXTO

3.1. Introducción

En este capítulo se centrará en realizar un análisis en el entorno interno y externo del mercado protésico. Donde se realizará una segmentación del mercado potencial y un análisis PESTEL junto con un análisis FODA, para identificar las oportunidades y desafíos que enfrenta la implementación de estas prótesis.

En el análisis interno se examinará los recursos disponibles, incluyendo el suministro de materiales, la producción y comercialización de las prótesis, también se evaluarán

las ventajas competitivas del proyecto junto con un análisis comparativo de costos respecto a la competencia.

Esta investigación no solo busca ofrecer una solución médica económica, sino también contribuir el mejoramiento para la inclusión laboral de las personas con amputaciones, promoviendo la accesibilidad mediante el uso de tecnologías modernas y sostenibles.

3.2. Análisis externo

3.2.1. Segmentación del mercado potencial

Tabla 10: Segmentación del mercado

Variable geográfica	**Continente**	**Sudamérica**
	País	Ecuador
	Provincia	Tungurahua
	Ciudad	Ambato
Variable demográfica	Edad	36 – 50 años
	Género	Hombre y mujeres
	Grupo objetivo	Personas con amputaciones en extremidades superiores
	Estado civil	Solteros y casados
Variable socioeconómica	Nivel de educación	Cualquiera
	Categoría socio profesional	Baja Media Media - Alta
	Ocupación	Personas laboralmente activas
Variable psicográfica	Personalidad	Personas orientadas al trabajo, con intereses en mejorar su autonomía en actividades laborales y cotidianas.

	Preferencias	Producto accesible, funcional y cómodo para el trabajo.
Variable conductual	Prioridades	Seguridad, autonomía y mejoramiento de calidad de vida.
	Beneficios	Confianza e inclusión en la actividad laboral.

Fuente: Elaboración propia

3.2.2. Análisis PESTEL

3.2.2.1. Entorno político

Muchos países desarrollados están integrando activamente la fabricación aditiva, también conocida como impresión 3D, en varios sectores, incluida la biomedicina, numerosas naciones han establecido estrategias integrales para promover y regular las tecnologías aditivas, la promulgación de la "Ley sobre la seguridad de la medicina regenerativa" en Japón en 2013 subraya el enfoque político en la regulación de las nuevas tecnologías médicas, para garantizar la seguridad del paciente (Romanovskaya & Romanovskiy, 2023).

La mayoría de los productos médicos desarrollados mediante impresión 3D como implantes ortopédicos han sido revisados por la FDA, la FDA clasifica los dispositivos en función del nivel de riesgo y de controles regulatorios:

- Clase 1: Productos de bajo riesgo como vendajes e instrumentos quirúrgicos portátiles.
- Clase 2: Considerados de riesgo moderado e incluyen artículos como bombas de infusión.
- Clase 3: Considerados de alto riesgo, incluyen productos que son de soporte vital o de mantenimiento de la vida.

La FDA permite que ciertos dispositivos personalizados estén exentos de la aprobación previa según lo estipula la sección 520(b) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Para calificar en esto el fabricante debe producir menos

de cinco unidades anuales del dispositivo, que debe estar diseñado para una condición médica única sin alternativas disponibles (Pewtrusts, 2020).

Según Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN en los extractos de RTE-121-1R, describen la normativa técnica para órtesis y prótesis en Ecuador. Estas normas forman parte del Sistema Ecuatoriano de Calidad, que tiene como objetivo proteger la salud y la seguridad pública. La normativa se aplica a diversos tipos de prótesis y órtesis, tanto de importación como de fabricación nacional, clasificados por la norma EN-ISO 9999, esto incluye:

- Sistemas protésicos de miembros superiores e inferiores.
- Prótesis cosméticas.
- Ortesis de columna.
- Ortesis de abdominales.
- Ortesis de miembros inferiores.
- Ortesis de miembros superiores.
- Estimuladores funcionales neuromusculares.

En cuanto a las prótesis deben cumplir los requisitos funcionales y de seguridad establecidos en la norma EN-ISO 22523, para la gestión de calidad los fabricantes deben cumplir con la norma ISO13485 (INEN, 2011).

3.2.2.2. Entorno económico

La impresión 3D ha revolucionado la producción de prótesis, reduciendo de manera significativa los costos y mejorando la accesibilidad ya sea para empresas como para particulares, de esta manera no solo se mejora la productividad, sino que también ofrece una prometedora oportunidad de mercado para desarrollar soluciones de prótesis asequibles.

La fabricación aditiva nos permite fabricar diseños 3D de alta complejidad a costos relativamente económicos, este tipo de fabricación ha sido el interés en el campo del diseño de prótesis debido a varios aspectos positivos, incluyendo la oportunidad de usarla para la creación rápida de prototipos (Manero et al., 2023), el diseño

automatizado y técnicas de fabricación rápida hacen posible producir prótesis a medida de forma rápida y asequible (Gorski et al., 2022).

La impresión 3D es una alternativa rentable para personas que no pueden permitirse comprar prótesis, de esta manera está provocando cambios sustanciales a una escala global en la industria manufacturera debido a sus bajos costos y desperdicio ofreciendo así una mayor flexibilidad y adaptabilidad, esta tecnología en lugar de producir en masa componentes similares, permite la fabricación de dispositivos protésicos y ortopédicos personalizada a la anatomía del usuario (Javaid et al., 2022).

Existen iniciativas de impresión 3D de código abierto como e-NABLE que ha hecho que tanto instrucciones de impresión como diseños protésicos estén disponibles de manera gratuita en línea, lo que permite que sean más accesibles a una población más amplia como países de bajos ingresos donde el acceso a la atención médica es limitado (Wendo et al., 2022).

3.2.2.2. Entorno social/ cultural

La integración de la tecnología de impresión 3D en las prótesis ha mejorado de manera significativa la calidad de vida de las personas con amputaciones, fomentando su reincorporación en la sociedad y mejorando la autoestima.

La pérdida de los miembros superiores alteran la vida privada y profesional de las personas de esta manera los dispositivos protésicos son una solución, sin embargo las prótesis comerciales pueden ser inaccesibles para personas con ingresos insuficientes, por eso las prótesis en impresión 3D ofrecen una alternativa más asequible, gracias a la evolución que ha tenido las prótesis impresas en 3D proporcionan una variedad de movimientos y agarres lo que permite a los usuarios realizar diversas tareas cotidianas y mejorando su independencia (Wendo et al., 2022).

Esto también tiene efectos positivos en la parte psicológica ya que al poder participar en actividades diarias y poder regresar al trabajo puede aumentar la confianza y la autoestima, un estudio con una persona en indonesia demostró que hubo una disminución en la confianza lo que afectó su capacidad para socializar, de esta manera se demostró que una mano protésica incluso solo de fines cosméticos puede mejorar la imagen corporal (Triwiyanto et al., 2023).

3.2.2.3. Entorno tecnológico

En el campo biomédico el rápido progreso que ha tenido la impresión 3D específicamente para la creación de prótesis, esto permite a los investigadores médicos poder fabricar una gama de dispositivos médicos que se adaptan a la anatomía de cada paciente con mayor precisión, como se ha visto anteriormente esta tecnología ofrece ventajas significativas sobre los métodos tradicionales de fabricación de prótesis. A continuación, se detalla algunas ventajas destacadas (Yu, 2024).

Tabla 11: Ventajas de la impresión 3D en la biomedicina

Ventajas	Características
Personalización	Permite crear dispositivos médicos e implantes específicos basándose en las necesidades individuales durante el proceso de modelado.
Velocidad y eficiencia	Facilidad para crear implantes personalizados y únicos de manera rápida y eficiente.
Biomateriales avanzados	Fomenta la producción de nuevos biomateriales y técnicas de modelado.
Opciones de tratamiento mejoradas	Mejora las opciones de tratamiento clínico, lo que permite la atención médica personalizada e individual.
Experimentación in vitro	Proporciona materiales de laboratorio para experimentos in vitro que antes eran difíciles de ralizar.

Fuente: Adaptado de (Yu, 2024)

La aplicación de software 3D como Mimics permite el diseño de una prótesis basándose en los datos de la tomografía computarizada de un paciente que junto con la utilización del FDM para la elaboración de la prótesis, técnica que ofrece una precisión comparable a la SLM utilizando PLA como material de impresión (Zhang et al., 2023).

La aparición de una técnica novedosa como la impresión 5D que con el uso de impresoras 3D con prototipos de congelación rápida, este tipo de impresión promete

desempeñar un papel importante en el tratamiento personalizado. A continuación, se detallan algunos aspectos de la impresión 5D (Yu, 2024).

Tabla 12: Aspectos de la impresión 5D

Aspectos	Características
Nanomedicina personalizada	Capacidad de crear dispositivos que respondan estímulos específicos o reactivos químicos.
Sistemas de administración de fármacos	Desarrollo de una terapia de liberación rápida que utiliza la inmovilización por bioimpresión.
Aplicaciones vasculares	Dispositivo 5D cargado con nanopartículas, teniendo potencial para aplicaciones vasculares in vivo.

Fuente: Adaptado de (Yu, 2024)

3.2.2.4. Entorno ecológico

Uno de los sectores que más representa un gran porcentaje del consumo de energía y de las emisiones de gases de efecto invernadero a nivel mundial es el sector manufacturero, a causa de esto la fabricación 3D ha tenido un creciente interés debido a que se ha utilizado para poder reducir el uso de material en piezas finales alrededor de un 35% y un 80% (Jung et al., 2023). En la siguiente tabla se muestran varias ventajas medioambientales de la impresión 3D.

Tabla 13: Ventajas medioambientales de la impresión 3D

Ventajas	Características
Eliminación de herramientas	Los procesos de fabricación tradicional comúnmente requieren moldes y herramientas complejas, lo que la fabricación aditiva elimina la necesidad de estos reduciendo así la carga ambiental con su producción.
Producción localizada	La fabricación aditiva podría permitir una producción localizada y bajo demanda reduciendo así las distancias de los transportes y las emisiones de los mismos.

Reducción del desperdicio del material	Gracias a la construcción capa por capa de la fabricación aditiva minimiza el desperdicio del material en comparación con otros métodos de fabricación
Aligeramiento y mejoras de rendimiento	La libertad del diseño permite la creación de geometrías complejas y estructuras ligeras que no son factibles en los métodos tradicionales.

Fuente: Adaptado de (Jung et al., 2023)

Así como también tiene ventajas también existen preocupaciones ambientales debido a que los procesos de impresión 3D pueden consumir mucha energía, del mismo modo para la producción y el abastecimiento de los materiales puede estar ligado de manera negativa con medioambiente, si bien el PLA es un material biodegradable su producción implica un alto consumo de energía, así como otros materiales para este tipo de fabricación se puede relacionar con la minería (Tian et al., n.d.).

En base al artículo A Material-Recycling Unit for the Fused Deposition Modelling of Three-Dimensional Printing Systems hace el análisis sobre 3DP-MRM (3D Printer-Material Recycling Machine) una máquina para mitigar los impactos ambientales asociados con la impresión 3D al permitir el reciclaje de los residuos plásticos de sistemas FDM (Nattukallingal et al., 2023).

3.2.2.5. Entorno legal

En cuanto a los desafíos legales y regulatorios de la impresión médica en la Unión Europea (UE), el marco regulatorio de UE para los productos sanitarios se divide en dos fases:

- Previa a la comercialización: Aborda la vía de aprobación de seguridad y comercialización para dispositivos médicos.
- Posterior a la comercialización: Implica obligaciones regulatorias adicionales y problemas de responsabilidad derivados de defectos o negligencia de producto después de la autorización y licencia de uso.

El Reglamento de Productos Sanitarios (MDR) entró en vigor el 26 de mayo de 2021, esto rige los productos sanitarios en UE. El MDR utiliza un sistema de clasificación

en riesgos para dispositivos médicos, los de menor riesgo (Clase I) requieren pruebas mínimas antes de ingresar al mercado, los de soporte vital (Clase III) que necesitan amplias pruebas de seguridad, dependiendo su uso y función los productos impresos en 3D pueden entrar en cualquier riesgo (Pettersson et al., 2024).

Según Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN las prótesis requieren de un Registro Sanitario emitido por la Autoridad Nacional de Salud antes de que puedan ser comercializadas, vendidas o importadas al Ecuador, también deben cumplir con los requisitos de marcado y etiquetado en el Reglamento para el Registro Sanitario y Control de Productos Sanitarios, lo requisitos incluyen:

- La información debe cumplir con la norma EN-1041.
- Las etiquetas deben incluir información pertinente de la norma EN-ISO 22523, aplicable al dispositivo.
- Las marcas de conformidad y la información sobre los sistemas de gestión de calidad del fabricante no están permitidas en el producto, el embalaje, el manual del usuario o cualquier otra información del producto.

Para la comercialización o importación, el cumplimiento debe demostrarse a través de un certificado de conformidad del producto emitido por un organismo de certificación acreditado o designado, con base en la Ley del Sistema de Calidad del Ecuador, los productos ya sean importados o fabricados en el país necesitan un certificado de un organismo acreditado o designado por la SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano) (INEN, 2011).

3.2.3. Análisis FODA

3.2.3.1. Fortalezas

3.2.3.1.1. Personalización y adaptabilidad

La impresión 3D ofrece una solución al permitir la creación de prótesis a un coste significativamente menor, con la utilización de materiales como el PLA o el ABS que son los materiales más baratos en comparación con las prótesis tradicionales, gracias a la flexibilidad que permite en el diseño se puede adaptar a las necesidades únicas y a las características anatómicas de cada paciente, para poder lograr una sensación más

natural y mejorar el agarre de la prótesis se puede utilizar una combinación de materiales como el TPU y el PLA (Larriba et al., 2020).

3.2.3.1.2. Reducción de costos

Una de la barrera más importante para las personas es el alto costo de las prótesis tradicionales, debido a que los precios pueden oscilar entre los 4.000 y los 50.000 dólares, lo que suele hacerles inaccesibles para una gran parte de la población que los necesita (Larriba et al., 2020).

Siendo las prótesis que tienen características más avanzadas que imitan las manos humanas pueden tener un costo de entre 30.000 y 100.000 euros, de esta manera, como ya se mencionó anteriormente en la impresión 3D al utilizar materiales relativamente baratos y gracias a que esta tecnología utiliza solo la cantidad necesaria ayudando a reducir el desperdicio y el costo del material (Almiñana García, 2019).

3.2.3.1.3. Rapidez de producción

La impresión 3D ha tenido un impacto significativo en la velocidad con respecto de la producción de las prótesis, especialmente para las personas que se especializan en las prótesis parciales de mano, una de estas empresas es 3D Systems que al adoptar la tecnología de impresión 3D experimento un aumento en la producción, pasando a fabricar unas pocas prótesis a producir cientos al mes, de esta manera al aumentar la velocidad de la fabricación permite una producción de prótesis a medida para un mayor número de personas (Solid Servicios, 2024).

3.2.3.2. Oportunidades

3.2.3.2.1. Colaboraciones interdisciplinarias

La importancia entre colaboraciones interdisciplinarias específicamente entre la ingeniería y el campo médico, por parte de la ingeniería con la utilización de software CAD y la impresión 3D para crear y diseñar prototipos centrándose en la funcionalidad, la durabilidad y la resistencia y empleando programas de simulación puede analizar la distribución de la tensión y optimizar el diseño para la resist3encia y la reducción de peso. En el campo médico aporta la anatomía y la biomecánica de la mano humana ayudando a que las prótesis puedan imitar los movimientos naturales lo más fielmente posible (Sópalo Romero, 2019).

3.2.3.2.2. Avances tecnológicos

Los continuos avances en la creación de distintos materiales como el PETG que puede soportar alteas temperaturas sin degradarse ni deformarse y técnicas de impresión 3D ha permitido que en la industria protésica sea más accesible para aquellos que no podían permitírselas, de esta manera gracias a la rapidez y eficiencia de la impresión 3D se puede adaptar las prótesis a las necesidades y preferencias de cada individuo, gracias a esta tecnología se ha podido mejorar en el control y la funcionalidad de las prótesis mioeléctrica (Bitfab, 2019).

3.2.3.3. Debilidades

3.2.3.3.1. Limitaciones en durabilidad

Así como existen ventajas también existen limitaciones respecto a la durabilidad asociadas con los materiales y procesos que se utilizan, una de estas es el desgaste del material especialmente en las áreas de alta tensión de la prótesis, con el uso repetido puede crear grietas, fracturas o degradación del material. El proceso de impresión en capas crea diferentes propiedades mecánicas en distintas direcciones, lo que puede provocar puntos débiles (Lopesino Rivera, 2018).

3.2.3.3.2. Dependencia de equipos especializados

Si bien la accesibilidad y la rentabilidad de la impresión 3D para prótesis, también existe una dependencia de equipos especializados, este proceso de diseño y fabricación depende de softwares y maquinaria sofisticada que pueden no ser asequibles para todos. El acceso a ciertos softwares a menudo requiere licencias y capacitación especializada, también el uso de equipos de posprocesamiento para refinar y terminar los componentes protésicos esto puede representar una barrera para personas u organizaciones con recursos limitados (Almiñana García, 2019).

3.2.3.4. Amenazas

3.2.3.4.1. Riesgos de propiedad intelectual

Las prótesis impresas en 3D plantea ciertas preocupaciones con respecto a la propiedad del diseño, infracción de patentes y los diseños de código abierto, con respecto a la protección de los derechos de autor puede ser un reto debido a que estos archivos digitales pueden copiarse y distribuirse fácilmente. La impresión 3D podría causar una

infracción involuntaria al replicar características involuntarias de ciertos modelos como Michelangelo, Axonhook, Bebion, en cuanto a las licencias de código abierto, como Creative Commons, dictan los términos de uso, modificación y distribución de los diseños, garantizar el cumplimiento de estas licencias es crucial para respetar los derechos de los creadores (Sópalo Romero, 2019).

3.2.3.4.2. Variabilidad en la calidad de los materiales

La calidad de los materiales utilizados en las prótesis impresas puede afectar tanto su rendimiento como su durabilidad, filamentos como PLA, PETG, hilo de pescar de nailon y silicona, cada uno tienen sus propiedades mecánicas para diferentes componentes protésicos, por ejemplo, el PLA es usado comúnmente por su asequibilidad y facilidad de impresión, mientras el PETG se prefiere por su durabilidad y resistencia especialmente para la palma y las falanges distales. Así mismo los parámetros de impresión también puede influir la calidad del objeto como la fuerza de unión entre las capas, con la manipulación inadecuada del filamento puede afectar tanto la impresión como la resistencia de los componentes protésicos (Gonzáles et al., 2020).

3.2.2.6. Tendencias de consumo del entorno

Existen varias tendencias emergentes en la impresión 3D junto su continuo crecimiento e impacto en varios sectores, esta tecnología se ha convertido en una pieza clave en la revolución industrial moderna a partir del 2021 ha tenido un crecimiento anual del 21% y se espera que en la parte médica se espera que tenga un crecimiento anual del 18.3% hasta 2025 (Sicnova, 2024).

3.2.2.6.1. Materiales innovadores y sostenibles

El desarrollo de nuevos materiales es uno de los principales focos en la impresión 3D, en 2025 se predice un aumento en el uso de materiales avanzados como biopolímeros y materiales reciclados. Estos materiales no solo ayudarán a mejorar las propiedades mecánicas de los productos impresos, también se alinearán con la creciente en las prácticas de fabricación ecológica (Sicnova, 2024).

3.2.2.6.2. Integración con nuevas tecnologías

La impresión 3D en medicina ya ha demostrado su potencial en la creación de prótesis, implantes y herramientas quirúrgicas (Sicnova, 2024), con el uso de la bioimpresión

para la creación de tejidos y órganos vivos que, aunque se encuentran en primeras etapas, tiene un inmenso potencial para el futuro de las prótesis (Mariano Bucco, 2016).

3.2.2.6.3. Integración de la industria 4.0

Para optimizar aún más los procesos de impresión 3D busca la integración del Internet de las Cosas (IoT) y la Inteligencia Artificial (IA) con esto permitirá una producción más automatizada y ajustes en tiempo real, lo que llevaría a una mayor eficiencia y una reducción de desperdicios (Sicnova, 2024).

3.2.2.7. Análisis del sector y del entorno de referencia

La innovación continua está conduciendo a mejores aplicaciones de impresión 3D en la atención médica como el desarrollo de nuevos materiales biocompatibles, la creciente demanda de soluciones médicas a medida es un factor clave para la adopción de la impresión 3D, las inversiones continuas en investigaciones y desarrollo está impulsando la innovación de la impresión 3D en el cuidado de la salud. Asociaciones entre empresas como I-Form y Fort Wayne Metals se centran en el desarrollo de dispositivos médicos de próxima generación utilizando tecnología de impresión 3D (Mordor intelligence, 2010).

3.2.2.8. Análisis estratégico de la competencia

El mercado de la impresión 3D médica es moderadamente competitivo a continuación se enlistan algunas empresas:

- Stratasys Ltd.
- Renishaw PLC.
- 3D Systems Inc.
- Nanoscribe GmbH.
- Nano3D Biosciencies Inc.
- EOS GmbH.

Estas empresas son algunas que están adoptando diversas estrategias para mantener su posición en el mercado, incluyendo lanzamientos de productos, asociaciones e inversiones en investigación y desarrollo (Mordor intelligence, 2010).

3.3. Análisis interno

Este análisis es fundamental para poder evaluar los recursos y las capacidades que tiene el proyecto para poder desarrollar productos innovadores como las prótesis de mano fabricadas mediante impresión 3D, en esta sección se examinara todos los factores claves que ayuden a determinar la viabilidad y eficiencia de la producción, desde el abastecimiento de los materiales hasta la estrategia de comercialización y la competitividad de los costos en el mercado.

3.3.1. Análisis de recursos propios y disponibles

Se centra en identificar y evaluar los recursos con los que se cuenta para asegurar la producción eficiente de la prótesis, donde se abordaran aspectos relacionados con el suministro de materias primas, elementos para la fabricación, estrategias y la comparación de costos de producción, proporcionando una visión integral de las ventajas y limitaciones internas del proyecto.

3.3.1.1. Elementos de abastecimiento de materiales y materia prima

El abastecimiento de materiales y materia prima es un aspecto crítico en la fabricación de prótesis de mano mediante tecnología de impresión 3D, la disponibilidad de tener materiales adecuados determina en gran medida la calidad, selección y funcionalidad de las prótesis. Este proceso implica identificar proveedores confiables que puedan suministrar materiales específicos como plásticos biocompatibles, resinas y filamentos. La logística del abastecimiento debe considerar factores como costos, sostenibilidad y disponibilidad en el mercado.

Tabla 14: Mercado abastecedor

Empresa	Descripción	Página Web
Compuengine	Empresa líder en soluciones tecnológicas de Sistemas Flexibles de Manufactura, maquinas CNC, impresión y scanner 3D, automatización y control industrial.	www.compuengine.com.ec
Maker Group	Emprendimiento ecuatoriano que nació en los EEUU a base de la creatividad de jóvenes ecuatorianos, su principal rubro es la impresión 3D, además de la	https://www.makergroupecuador.com

	venta de impresoras e insumos necesarios.	
Mercantil Makamba Cía. Ltda	Dedicada a la importación y distribución de suministros industriales.	http://makamba.com.ec
Novatronic	Empresa creada por grupo de jóvenes ingenieros que aportan con su ingenio y creatividad para el desarrollo de productos, cuentan con impresoras 3D de alto rendimiento y calidad.	https://novatronicec.com/
3D Systems	Empresa que ha crecido hasta convertirse en una empresa global de soluciones 3D dedicada a conectar a sus clientes con las competencias y flujos de trabajo de fabricación digital.	https://es.3dsystems.com/
MakerShop BCN	Empresa dedicada a ofrecer productos y servicios a los makers, especializada en impresoras 3D y artículos relacionados.	https://makershopbcn.com
Stratasys Ltda.	Empresa dedicada a proporcionar soluciones innovadoras para negocios afines al 3D, poseen la filosofía de ayudar a las empresas para hacer su trabajo más fácil, rápido, mejor y más barato que nunca.	https://www.stratasys.com/

Fuente: Adaptado de (Pilicita Ecobar, 2019)

Tabla 15: Empresas y costos de material 3D

Empresa	**Material**	**Costo**
Novatronic	PLA+ Sunlu 1kg	$20.55 - $22.00
	PETG Sunlu 1kg	$23.60
	TPU Sunlu 0.5kg	$19.50
Cardy 3d	PLA	$18.00

	PETG	$22.00
	TPU	$20.00
SKP3D	PLA	$26.40
	PETG	$26.40
	TPU	$33.60
Futur3Dec	PLA+ GST3D	$20.00
	TPU Ortur	$28.00

Fuente: Elaboración propia

3.3.1.2. Elementos de producción

Para el éxito del proyecto de fabricación de prótesis de mano mediante tecnología de impresión 3D depende en gran medida de los elementos de producción, incluyendo la maquinaria y equipos a utilizar, el método de impresión 3D elegido para el proyecto el de moldeado por deposición fundida (FDM).

La fabricación FDM utiliza una función aditiva, depositando el material en capas, para conformar la pieza, el filamento plástico o metálico que inicialmente esta almacenado en rollos es introducido en una boquilla que se encuentra por encima de la temperatura de fusión del material y puede desplazarse en 3 ejes controlada electrónicamente (Almiñana García, 2019).

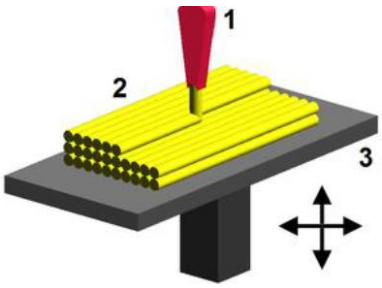


Ilustración 23: Moldeado por Deposición Fundida (FDM

Fuente: Tomada de (Almiñana García, 2019)

La imagen presentada 3D seleccionada para este proyecto, que cuentan con características avanzadas para garantizar los resultados

de alta calidad y precisión, en la siguiente imagen se muestra los componentes claves de la máquina, mostrando el sistema de movimiento en los tres ejes (X, Y, Z).

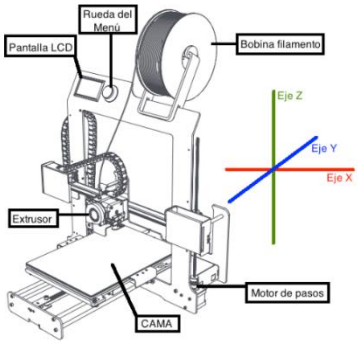


Figura 25: Partes impresoras 3D
Fuente: Tomada de (Almiñana García, 2019)

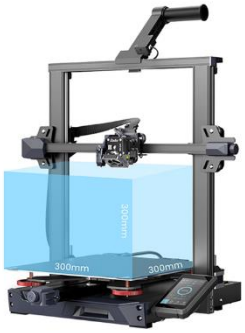


Figura 24: Impresora 3D (Creality Ender 3S1-Plus)
Fuente: (Creality, 2022)

La elección de estos equipos asegura la capacidad de producción necesaria para responder a las exigencias técnicas y funcionales del diseño de prótesis, optimizando tanto la calidad como la velocidad de fabricación.

3.3.1.3. Elementos de comercialización

3.3.1.3.1. Análisis del mercado de prótesis ortopédicas

El mercado global de prótesis ortopédicas, incluidas la de extremidades superiores está proyectada a crecer una tasa compuesta anual (CAGR) del 5,5% entre 2024 a 2029, este crecimiento está impulsado por avances en dispositivo mioeléctrica, híbridos y pasivos (Mordor intelligence, 2023). Los mercados líderes incluyen América del Norte, Europa, Asia-Pacífico, algunas empresas destacadas son Ottobock, Ossur (Touch Bionics Inc.), Steeper (Mordor intelligence, 2024).

3.3.1.3.2. Estrategias de distribución

Las estrategias de distribución en el sector de dispositivos médicos se debe tomar de importancia la identificación de las necesidades locales, las enfermedades y las brechas de suministro y también las necesidades en las diferencias regionales en la infraestructura de salud y factores culturales, se deben incluir relaciones solidas con distintas partes interesadas, incluidos distribuidores locales, hospitales y autoridades

reguladoras, con este modelo de asociación se destaca los beneficios potenciales para expandir el alcance de la distribución en el mercado (Advancare PHARMA USA, 2019).

3.3.1.3.3. Demanda de personalización en prótesis

Los avances tecnológicos para impulsar el crecimiento del mercado de prótesis muestra un creciente enfoque en mejorar la funcionalidad y la experiencia del usuario de las prótesis, con la segmentación del mercado en función al tipo de dispositivo, el componente, el usuario final y la geografía, esta segmentación implica un reconocimiento de la necesidad de personalización para satisfacer las diversas necesidades del usuario, también es probable que con las diferencias regionales contribuya a una demanda de prótesis personalizadas (Mordor intelligence, 2023).

3.3.1.3.4. Factores económicos y accesibilidad

El alto costo de las prótesis inteligentes son un obstáculo para el crecimiento del mercado particularmente en los países en desarrollo y subdesarrollados, la falta de infraestructura en estos países han agravado aún más el problema de accesibilidad, lo que influye directamente en la disponibilidad y asequibilidad de la atención protésica, el mercado de las prótesis se encuentra fragmentado con la presencia de actores pequeños y grandes lo que puede dar lugar a variaciones en los precios y el acceso en regiones especificas (Mordor intelligence, 2024).

3.3.1.4. Análisis de costos de la competencia

El análisis de costos de la competencia es fundamental para evaluar la posición de un proyecto en el mercado y formular estrategias competitivas efectivas. En el ámbito de la impresión 3D para la fabricación de prótesis de mano, es esencial para comprender las estructuras de costos de distintas empresas y laboratorios de fabricación que ofrecen este servicio.

El conocer el comportamiento de los competidores actuales y potenciales nos proporciona una guía directa e indirecta de sus intenciones, motivos, objetivos, estrategias actuales y sus capacidades para satisfacer con eficiencia las necesidades de consumidores potenciales que tendrá el proyecto (Pilicita Ecobar, 2019).

Tabla 16: Empresas Competidoras actuales

Empresa	Materiales	Tamaño máximo (mm)	Costo mínimo	Realiza diseños
Bacteria Lab	ABS PLA Resina	300*300*450	$5,50/hora (PLA/ABS) $8,50/hora (Resina)	Si
FabLab ZOI	PLA	230*220*205	----	Si
FabLab Quito	ABS PLA	----	----	SI
Maker group	ABS PLA	200*200*150	$14/hora	Si
Crea Innova	PLA	180*180*150	$2,5/hora + 10ctvs/g PLA	Si
Ingenius 3D	ABS PLA	----	$3,5/hora	No
3D Print Ecuador	PLA	----	$7,5/hora	Si
ZuriaR impresión 3D	ABS PLA	190*190*190	$5/hora	No
Taiced 3D	ABS PLA Resina	250*250*280	$12/hora	Si
Proto 3D	PLA	150*150*350	$4/hora	Si
Impresión 3D	ABS PLA	300*300*350	$5/hora	Si
View 3D	PLA	180*180*200	$7/hora	Si
Riplexer	ABS	220*220*220	$17/hora	Si

PLA	

Fuente: Adaptada de (Pilicita Ecobar, 2019)

3.4. Conclusión

Se examino el mercado potencial para las prótesis impresas en 3D mediante estudios de análisis PESTEL y FODA, identificando así oportunidades en la accesibilidad y la reducción de costos. Se destaco la importancia de diseñar productos funcionales y ergonómicos que respondan a las necesidades de un grupo objetivo, principalmente en trabajadores con amputaciones en extremidades superiores.

CAPÍTULO IV

4. MARCO METODOLÓGICO

4.1. Ubicación

El caso de estudio se llevará a cabo en el hogar del usuario 1 en la ciudad de Ambato, Ecuador, para evaluar el uso de la prótesis 3D en el entorno cotidiano y laboral del usuario, permitiendo observas su adaptación y funcionalidad en las tareas cotidianas, parte de la investigación y validación se lo realiza en conjunto con el usuario 2 experto en prótesis, mientras que el escaneado

4.2. Tipo de investigación

Para el presente trabajo de titulación denominado “Desarrollo de prótesis de mano fabricadas mediante tecnología de impresión 3D para trabajadores con amputaciones de dedos por accidentes laborales” responde a los siguientes tipos de investigación:

Experimental: Tendrá este enfoque debido a que se probará la prótesis para analizar su desempeño y eficacia en la vida diaria del usuario.

De campo: Nos permitirá obtener y conocer información directa de los usuarios para así conocer sus necesidades y problemas para poder realizar sus actividades diarias.

Bibliográfica: Se llevará a cabo con la revisión de tesis, investigaciones, normativas, esto nos permitirá conocer cómo se realiza la construcción y el diseño de las prótesis.

4.3. Enfoque del trabajo

El presente proyecto tiene un enfoque mixto, debido a que combina elementos tanto cualitativos como cuantitativos. Debido a que es necesario comprender cuales son las necesidades y problemas específicos que tienen los usuarios al realizar sus actividades diarias. Aplicando el método cualitativo mediante entrevistas, estas interacciones nos permitirán conocer las experiencias de los usuarios con las prótesis. De la misma manera usando el método cuantitativo nos ayudara a conocer con los expertos cuales son los materiales y tecnologías que se podría usar para la realización de las prótesis a partir de la impresión 3d.

4.4. Idea a defender.

Idea a defender

Desarrollo de prótesis de mano fabricadas mediante tecnología de impresión 3D para trabajadores con amputaciones de dedos por accidentes laborales.

¿Las tecnologías 3D aportan con el desarrollo de prótesis más ligeras y duraderas con materiales para la impresión 3D?

4.5. Definición de variables e indicadores

Tabla 17: Variable dependiente

Conceptualización	**Dimensiones**	**Indicadores**
La precisión y funcionalidad de las prótesis se refiere a la capacidad de las prótesis de mano fabricadas mediante impresión 3D de poder imitar los movimientos naturales de la mano humana y desempeñar funciones cotidianas con eficacia.	Precisión de movimiento	Rango de movimiento
		Precisión de agarre
	Funcionalidad operativa	Fuerza de agarre
		Tiempo de respuesta

Fuente: Elaboración propia

Tabla 18: Variable independiente

Conceptualización	**Dimensiones**	**Indicadores**

Los avances en la tecnología de impresión 3D se refiere a los desarrollos de técnicas, equipos y materiales que permiten la producción de prótesis más precisas y funcionales.	Calidad de impresión	Resolución de impresión
		Tolerancia dimensional
	Innovación de materiales	Variedad de materiales
		Durabilidad de materiales

Fuente: Elaboración propia

4.6. Población y muestra

Basándonos en las estadísticas del CONADIS para ver el tamaño de la población de personas con discapacidad física, que son 533 personas entre hombres y mujeres, donde al realizar la fórmula para conocer la cantidad de la muestra con la que se debe trabajar, y tomando en cuenta los parámetros de confianza con un valor de 96% cuyo valor estadístico es de 1.645, al no conocer la probabilidad de que el evento estudiado ocurra se recomienda utilizar un 50% y un error de estimación máxima de 10% donde el resultado final salió que se debe trabajar con alrededor de 82 personas que sufren este tipo de discapacidad física.

Para el cálculo de la muestra en poblaciones infinitas se utiliza la siguiente ecuación:

$$n = \frac{N * Z_{\propto}^2 * p * q}{e^2 * (N-1) + Z_{\propto}^2 * p * q}$$

Donde:

$n =$ Tamaño de la muestra

$N =$ Tamaño de la población

$Z =$ Parámetro estadístico que depende el Nivel de Confianza (NC)

$e =$ Error de estimación máximo aceptado

$p =$ Probabilidad de que ocurra el evento estudiado (éxito)

$q = (1-p) =$ Probabilidad de que no ocurra el evento estudiado

$$n = \frac{533 * 1{,}96^2 * 0.5 * 0.5}{0.1^2 * (533-1) + 1{,}96^2 * 0.5 * 0.5}$$

$$n = \frac{218{,}316{,}800}{409{,}605.32}$$

$$n = 81.51 \approx 82$$

4.7. Recolección de información

1.- ¿Cuál considera usted es el tiempo promedio para la adaptación de una prótesis en un paciente con amputación traumática en una de sus manos?

2.- ¿Qué periodo de tiempo al día considera usted es apto para la utilización de una prótesis?

3.- ¿Qué materiales recomienda usted utilizar para el desarrollo de prótesis de manos?

4.- ¿Considera usted la impresión 3D es un método aconsejable para ser usado dentro del proceso productivo de prótesis?

5.- ¿Cuál es el precio promedio que tienen las prótesis de mano en el mercado?

6.- ¿Qué aspectos considera usted importantes para desarrollar prótesis de mano?

7.- ¿Cuáles son los principales inconvenientes que se tiene al momento de desarrollar una prótesis de mano?

8.- ¿Cuáles son los beneficios que brinda una prótesis de mano?

9.- ¿Cuáles son las actividades que realiza usted cotidianamente?

10.- ¿Podría usted hablarme un poco del accidente que sufrió?

11.- ¿Considera usted se ha visto afectado su desempeño psicológico y/o social por el accidente sufrido?

12.- ¿Qué actividades físicas de su vida diaria piensa usted que se vieron

afectadas por el accidente?

13.- ¿Cuál es el valor máximo que estaría usted dispuesto a pagar por una prótesis que solvente sus necesidades de prehensión y sujeción?

4.8. Análisis y discusión de los resultados

- Experto 1
- José Miguel Andrade Vargas.
- Ingeniero mecánico.
- Jefe operativo de la empresa (Euromedic – Implantes de Traumatología y Ortopedia).

En la parte de la investigación sobre el desarrollo de prótesis de mano mediante tecnología de impresión 3D, se entrevistó a un experto para profundizar en aspectos claves relacionados con los materiales, los costos, los beneficios y desafíos que existen en este campo, sus conocimientos y experiencias aportan una visión valiosa sobre como la impresión 3D puede revolucionar la accesibilidad y personalización de prótesis.

Tabla 19: Experto 1

Preguntas	**Respuesta**
Pregunta 3	Se recomienda un material liviano, que sea ligero y resistente, que tenga una durabilidad prolongada y que sea un material antiséptico. Deben soportar la humedad y también la temperatura, debe ser un material que no sea muy liso para que simule el agarre de la mano.
Pregunta 4	Si, por que la impresión 3D nos brinda facilidad en cuanto al diseño de moldes que es muy fundamental en un proceso productivo para hacer pruebas y prototipos que nos permitirían llegar a un punto de desarrollo más avanzado.
Pregunta 6	Considero que el precio es fundamental, que la t3ecnologia que se implemente permita abaratar costos

	para que sea competitivo, tiene que ser con mayor grado de libertad que permita simular varios movimientos naturales y no se limite.
Pregunta 7	El conocimiento es una limitante principal, porque no es que tu coges un libro, ya está la guía y coges ideas, hay que desarrollar tu propio método, modelo para poder incursionar en los que es las prótesis.
Pregunta 8	Tiene varios beneficios, el primero y más importante es que va a simular la mano real ya que estas personas amputadas sufren bastante del tema de depresión, entonces simular físicamente a la mano aumentaría en la parte emocional. El segundo es la funcionalidad ya que sin una extremidad están limitados a muchas cosas, entonces dependiendo de la funcionalidad la persona también tendrá más posibilidades de hacer varias cosas.

Fuente: Elaboración propia

El experto destacó que la elección de materiales livianos, resistentes y antisépticos, junto con la capacidad de soportar condiciones de humedad y temperatura, es fundamental para garantizar la funcionalidad y durabilidad de las prótesis, también subrayó la importancia de la impresión 3D en el diseño de moldes para optimizar procesos de producción y la reducción de costos. Finalmente enfatizó que las prótesis no solo deben cumplir con funciones prácticas, sino que también debe contribuir a mejorar la calidad de vida.

- Experto 2
- Ingeniero mecatrónico (Universidad de las Fuerzas Armadas de la ESPE).
- Maestría en Ingeniería biomédica (Universidad Heidelberg – Alemania).
- Representante de la empresa (BME – Biomedical Equipment).

La entrevista con este experto permitió explorar temas fundamentales sobre el desarrollo y uso de prótesis y férulas, abordando aspectos como la adaptación de los pacientes, los materiales recomendados, los costos en el mercado y las ventajas de la impresión 3D.

Tabla 20: Experto 2

Preguntas	Respuesta
Pregunta 1	Para el proceso de adaptación a prótesis y férulas depende significativamente del paciente. En niños, la adaptación es más rápida, mientras que en adultos mayores puede tomar más tiempo o incluso no lograrse en algunos casos, en las terapias de rehabilitación lo que se busca en desensibilizar el muñón para crear un callo que soporte el peso y el contacto con la prótesis, en las amputaciones de dedos, el proceso de adaptación es más rápido debido a que ya están acostumbrados a soportar peso. Sin embargo, pueden surgir problemas en zonas de roce o con movimientos repetitivos requiriendo una protección adicional en ciertas áreas.
Pregunta 2	Durante el día tienen que tratar de utilizarla lo que más se pueda, en caso de que exista algún tipo de úlcera o alguna herida se debe dejar de utilizar por algún tiempo y sanar la herida para poder retomar lo de la rehabilitación.
Pregunta 3	Se tiene una gama bastante alta en el tema de prótesis, siempre es recomendado utilizar materiales ligeros y duraderos como nylon o fibra de carbono, para partes más blandas se debería utilizar un tipo de silicona con grado médico.
Pregunta 4	Es bastante aconsejable ya que es ahora es la tendencia en el mercado, porque se tiene la personalización, ya que se tiene un prototipado y se puede hacer cambios sobre la marcha.
Pregunta 5	En cuanto al costo de las prótesis en el mercado el precio ronda desde los 300$ hasta los 60,000$ siendo las de 300$ las más sencillas, siendo las de 60,000$ las más cómodas ya que utilizan sensores eléctricos.
Pregunta 6	Primero se debe tomar en cuenta la actividad que realiza el paciente, también se debe ver cuál es el presupuesto del paciente para invertir en la prótesis.

Pregunta 7	Uno de los inconvenientes es que en el mercado nacional no se tiene la suficiente gama de materiales solo se tiene los más básicos PLA, TPU, ABS, Nylon. Existen materiales como el PIC que ya son más avanzados y que pueden llegar a costar hasta 150$ para arriba un rollo de 750 gramos.
Pregunta 8	Le permite tener mayor movilidad, incluso hasta estéticamente le puede hacer sentir bien a la persona, incluso emocionalmente ellos se sienten completos.

Fuente: Elaboración propia

El experto enfatizó que la adaptación a las prótesis varía según la edad y condición del paciente, siendo más rápida en niños y en amputaciones de dedos. Enfatizo en la importancia de los materiales ligeros y duraderos, como nylon o fibra de carbono, destacó también la personalización que ofrece la impresión 3D para mejorar la funcionalidad y estética de las prótesis, también señaló que la disponibilidad limitada de materiales avanzadas en el mercado nacional representa un desafío, pero que con su implementación puede mejorar significativamente la movilidad y el bienestar emocional.

Nota; En base a la respuesta del experto 2 se hace énfasis en el diseño emocional explicado por Donal Norman en tres niveles: visceral, conductual y reflexivo.

4.9. Conclusiones

El análisis e interpretación de los resultados obtenidos a través de las entrevistas con los expertos destaca la importancia de diseñar prótesis accesibles, funcionales y emocionalmente significativas para los usuarios. Se evidencia que la impresión 3D es una herramienta clave para personalizar y optimizar el diseño, permitiendo ajustar las prótesis a las necesidades específicas de cada usuario, la elección de materiales ligeros y duraderos, como el nylon y la fibra de carbono, es crucial para garantizar la comodidad, funcionalidad y longevidad de las prótesis.

4.10. Recomendaciones

Para optimizar el desarrollo del producto, se recomienda seleccionar materiales avanzados como nylon, fibra de carbono y siliconas de grado médico que granticen

resistencia, ligereza y comodidad, además de explorar superficies antideslizantes que simulan el agarre humano. Asimismo, se sugiere implementar tecnologías accesibles como el modelado por deposición fundida (FDM) para reducir costos sin comprometer la calidad y priorizar un diseño emocional que integre aspectos estéticos y ergonómicos que aumenten la aceptación y confianza de los usuarios.

CAPÍTULO V

5. DESARROLLO DE LA PROPUESTA

5.1. canvaMetodología

La metodología por utilizar es el Biomimicry Design Lens, está basada en principios de biomimética y pensamiento de diseño sostenible, esto incluye, procesos y sistemas emulares de la naturaleza como base para innovaciones aplicadas en prótesis mediante impresión 3D, se utiliza un enfoque interdisciplinario que conecta la biología, tecnología y diseño para generar soluciones sostenibles.

La investigación se basa en un enfoque cualitativo aplicado que integra elementos de diseño participativo y biomimético. Se utilizarán analogías biológicas y modelado iterativo para conceptuar y evaluar siguiendo el modelo de pensamiento biomimético, este modelo incluye las fases alcance, descubrimiento, creación y evaluación (tabla 21) lo que permite generar ajustes continuos basados en retroalimentación.

Tabla 21: Fases de la metodología

Fases	**Subfases**
Alcance	(a) Definir contexto (b) Identificar la función (c) Integrar los principios de la vida
Descubrimiento	(a) Descubrir modelos naturales (b) Estrategias biológicas abstractas
Creación	(a) Lluvia de ideas (b) Emular: Crear prototipos
Evaluación	(a) Medir utilizando los principios de la vida

Fuente: (Stevens et al., 2020)

5.2. Nombre del proyecto

Falange-X

El nombre surge como una referencia directa con la inspiración de la biomimética, basándose en la estructura anatómica de los dedos humanos, específicamente con las falanges, con esta referencia se busca replicar las características naturales de una mano funcional, incluyendo flexibilidad y precisión para ejecutar tareas manuales.

Juego de palabras

“Falange” hace referencias a los huesos articulados de los dedos humanos, destacando su precisión y funcionalidad, el término enfatiza la conexión entre la biología y la tecnología, uniendo la anatomía humana con los principios biomiméticos, mientras que con el sufijo “X” representa una incógnita o variable enfocándose así en la versatilidad, innovación y un futuro lleno de posibilidades.

Esta combinación refuerza la esencia tecnológica de la prótesis, subrayando su propósito principal: ser una solución adaptable que le permita al usuario superar las limitaciones por una amputación.

5.3. Alcance

5.3.1. Definir contexto

Los trabajadores con amputaciones de las extremidades superiores específicamente en la perdida de los dedos debido a accidentes laborales enfrentan varias limitaciones y problemas tanto emocionales y funcionales, al no poder realizar tareas específicas que requieren destreza manual, impactando así su productividad y su calidad de vida.

5.3.2. Identificar la función

En esta parte se identificarán las funciones clave que la prótesis de mano debe cumplir para satisfacer las necesidades del usuario en su entorno laboral, estas funciones fueron definidas tomando como base al analizar las tareas y actividades repetitivas que estén presentes en el usuario tanto en su actividad laboral como en actividades cotidianas.



Figura 26: Actividades laborales y cotidianas del usuario.

Fuente: Elaboración propia

Nota: Las imágenes presentadas en esta sección fueron tomadas con la colaboración de un usuario improvisado, debido a la indisponibilidad temporal del usuario final real. Estas imágenes tienen como propósito ilustrar las actividades y tareas que realiza el usuario.

- Agarre preciso.
- Agarre firme para herramientas pesadas.
- Movimiento natural similar a la mano humana.
- Comodidad y ligereza al usuario para sus jornadas laborales.

5.4. Descubrimiento

En esta etapa, se analizan distintos modelos naturales que sirvan como inspiración para el diseño de la prótesis, con el propósito de identificar distintas estrategias biológicas que resuelvan problemas similares a los planteados en el proyecto. Este enfoque

permite aprovechar las soluciones eficientes desarrolladas por la naturaleza a lo largo de los años, incorporándolas así al diseño tecnológico.

5.4.1. Descubrir modelos naturales

La naturaleza ha sido una gran fuente inagotable de ideas para resolver desafíos funcionales, como el movimiento, el agarre, la fuerza y la adaptabilidad. Para este proyecto, se han estudiado distintos organismos cuyas características representan estrategias relevantes para el diseño de una prótesis funcional, ergonómica y eficiente.

Entre los modelos seleccionados se encuentran:

- **Aves rapaces (A)**: Por la fuerza y precisión de sus garras, que inspiran el diseño de una agarre seguro y adaptativo.
- **Tendones humanos (B)**: Por su estructura flexible y eficiente, que permite el movimiento natural de los dedos.
- **Los exoesqueletos de insectos (C)**: Por su combinación de ligereza y resistencia, cualidades que son esenciales para garantizar la comodidad del usuario sin sacrificar la durabilidad.

La siguiente figura ilustra estos modelos naturales, destacando sus principales características y su relación con el diseño de la prótesis.

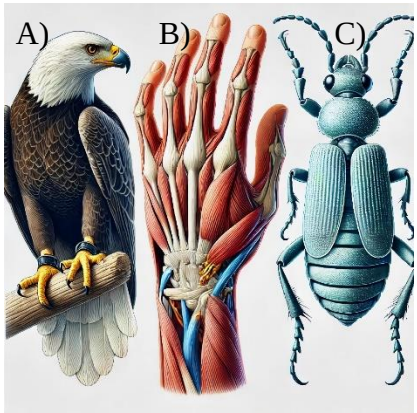


Figura 27: Modelos Naturales Inspiradores para el Diseño Biomimético

Fuente: Elaboración propia generada con IA

5.4.2. Estrategias biológicas abstractas

Partiendo del análisis de los modelos naturales seleccionados, se han identificado ciertos principios biológicos generales que pueden aplicarse al diseño de la prótesis. Estas estrategias se basan de las características funcionales observadas de los referentes naturales, para su implementación en la solución tecnológica.

Fuerza y precisión en el agarre (Aves rapaces)

- Principio biológico: Poseen garras prensiles fuertes y curvadas que les permiten sujetar a sus presas con eficacia. Estas adaptaciones anatómicas son esenciales para su estilo de vida depredador.
- Estrategia abstracta: Diseñar un sistema de agarre que ayude a concentrar la fuerza en puntos específicos para sostener objetos firmemente.
- Aplicación en la prótesis: Realizar una estructura articulada en los dedos de la prótesis permitiendo tener un control firme para que sea similar a la mecánica de las garras.

Flexibilidad y eficiencia en el movimiento (Tendones humanos)

- Principio biológico: Son estructuras de tejido conectivo que unen los músculos a los huesos permitiendo la transmisión de fuerza necesaria para el movimiento. En la mano están los tendones flexores y extensores que facilitan los movimientos precisos de los dedos, estos son fundamentales para funciones como la presión y la manipulación de objetos.
- Estrategia abstracta: Diseñar un sistema que permita transmitir una fuerza similar a los tendones, utilizando materiales flexibles y ligeros que permitan generar un movimiento fluido y natural.
- Aplicación en la prótesis: Incorporar cables, hilos o filamentos elásticos que permitan simular los tendones agarrados a un sistema fijo en la palma o la muñeca, permitiendo que los dedos realicen los movimientos con un esfuerzo menor.

Ligereza y resistencia estructural (Exoesqueletos de insectos)

- Principio biológico: Es una estructura rígida externa que le proporciona soporte y protección al organismo, una característica notable de estos exoesqueletos es la capacidad que tienen para ajustarse a las tensiones y las cargas mecánicas, esto se logra con los cambios en el grosor, la rigidez y la orientación de las fibras de quitina, esto le permite al exoesqueleto adaptarse a diferentes situaciones.
- Estrategia abstracta: Diseñar una prótesis combinando materiales ligeros y resistentes, para optimizar la distribución del peso y su durabilidad.
- Aplicación en la prótesis: Utilizar mallas o tela flexible con polímeros ligeros como el PLA y el TPU incorporando técnicas de impresión 3D para crear una estructura que sea resistente y cómoda para el usuario.

5.5. Creación

En esta etapa, se busca materializar las ideas, transformándolas en prototipos de baja fidelidad para ver si responden a los requerimientos establecidos en el proyecto. En la fase de creación involucra tanto el diseño como la fabricación, utilizando tecnologías de impresión 3D, que nos permite elaborar estructuras precisas y personalizables, durante este proceso se integra el conocimiento técnico y la inspiración biomimética para desarrollar una prótesis de mano que no solo cumple con los parámetros funcionales, sino que también ofrece una solución ergonómica y eficiente.

5.5.1. Lluvia de ideas

En esta parte del proceso creativo permite explorar múltiples enfoques y soluciones innovadores para el diseño de la prótesis. Se busca generar propuestas basadas en los referentes naturales, que permitan incluir tecnologías mecánicas y necesidades del usuario final, aquí nos permite identificar varias posibilidades que integran funcionalidad, estética y practicidad. A continuación, se hace una valoración de cada uno de los bocetos.

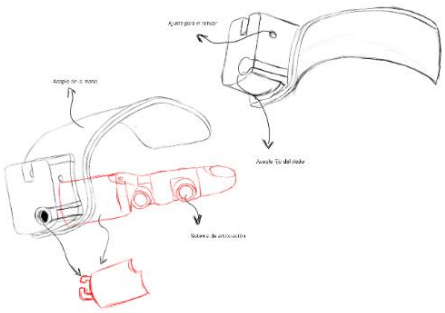


Figura 29: Boceto 1

Fuente: Elaboración propia

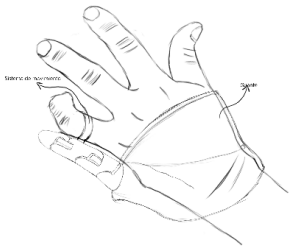


Figura 28: Boceto 2

Fuente: Elaboración propia

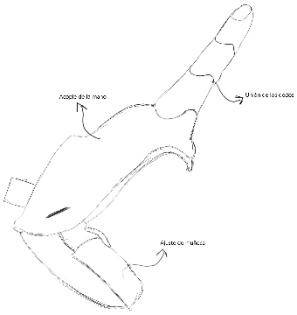


Figura 30: Boceto 3

Fuente: Elaboración propia

Tabla 22: Valoración de los bocetos

		Valoración (1- no cumple y 5-cumple)		
Criterio de Evaluación	Ponderación	Boceto 1	Boceto 2	Boceto 3
Funcionalidad	30%	5	4	3
Ergonomía	30%	4	3	4
Estética	10%	4	2	5
Instalación y fabricación	5%	5	3	3

Durabilidad y resistencia	10%	4	4	4
Costo de producción	15%	2	4	4

Fuente: Elaboración propia

5.5.2. Creación de prototipos

Esta etapa es un paso crucial en el desarrollo de soluciones, ya que nos permite materializar las ideas previamente conceptualizadas, que nos van a servir como representaciones en funcionales de la prótesis, así nos permitirá evaluar aspectos claves como la funcionalidad, la ergonomía y la viabilidad de fabricación, este proceso facilita los ajustes iterativos para garantizar que la solución final responda alas necesidad del usuario. En las imágenes a continuación se muestra los prototipos realizados como los modelos de los dedos y tipos agarres a la palma de la mano.



Figura 31: Prototipo 1 y 2 – Agarre de palma



Figura 32: Prototipo 3 y 4 – Estructura del dedo

5.6. Diseño detallado de Producto

- Descripción del prototipo final

El prototipo final de la prótesis se diseñó para garantizar un movimiento natural del dedo meñique, proporcionando un ajuste ergonómico al usuario, reduciendo puntos de presión en la muñeca y la palma.

Para la elaboración de la prótesis se seleccionaron distintos materiales que permitan reducir tanto el peso como el costo de fabricación, a continuación, se especifica en la siguiente tabla cada uno de los materiales.

- Materiales utilizados

En esta etapa fundamental en el desarrollo de una prótesis funcional, donde los materiales deben cumplir con requisitos específicos, como es la resistencia mecánica, ligereza, biocompatibilidad y facilidad de fabricación, asegurando así que el dispositivo sea cómodo para el usuario durante el uso prolongado.

Para este proyecto se han seleccionado los materiales que optimizan el rendimiento estructural, el bajo costo de fabricación garantizando así su compatibilidad con las tecnologías de impresión 3D FDM utilizada para la fabricación.

A continuación, en la siguiente tabla se detallan los materiales elegidos y las razones por las cuales fueron seleccionadas para cada uno de los componentes de la prótesis.

Tabla 23: Materiales a utilizar

Material	**Descripción**
PLA (ácido poliláctico)	Utilizado para la elaboración de las piezas principales por su ligereza y facilidad de impresión.
TPU (Poliuretano termoplástico)	Seleccionado para recubrir puntos de unión en el dedo y darle un aspecto lo más parecido al dedo humano por su flexibilidad.
Hilo nylon	Utilizado para unir y darle movimiento al dedo simulando así los tendones que une a la muñeca.

Tela textil	Seleccionado para el recubrimiento de las zonas que tienen contacto en la piel con las piezas impresas en 3D.
Velcro	Usado para ajustar la prótesis a la palma y a la muñeca ejerciendo así una tensión con el movimiento de la muñeca.

Fuente: Elaboración propia

- Metodología de fabricación

Para el proceso de fabricación de la prótesis se combina la tecnología de impresión 3D como la herramienta principal para producir componentes personalizados y ligeros y técnicas de fabricación manual para el ensamblaje de las piezas con la utilización de tornillos y adhesivos para garantizar una conexión segura y estable entre los componentes.

Para el proceso de fabricación del prototipo se definieron los siguientes parámetros claves como la calidad de la impresión, la densidad del relleno y las velocidades de impresión.

- Diámetro del nozzle: 0.4mm, Diámetro del filamento: 1.75mm
- Altura de capa: 0.2mm
- Tipo de relleno: Rejilla, Densidad de relleno: 20%
- Capas superiores: 3
- Capas inferiores: 3
- Flujo: 100%
- Con soportes
- Velocidad de impresión: 60mm/s
    - Velocidad de relleno: 60mm/s
    - Velocidad de pared: 30mm/s
    - Velocidad de pared exterior: 30mm/s
    - Velocidad de pared inferior: 30mm/s
    - Velocidad superior/inferior: 30mm/s
- Velocidad de desplazamiento: 80mm/s
- Velocidad de capa inicial: 15mm/s

- Velocidad de falda/borde: 15mm/s
- Manual de ensamblaje

Para el ensamblaje de la prótesis se requiere el seguimiento de ciertos pasos, debido a que cada componente a sido diseñado para garantizar funcionalidad, ergonomía y durabilidad, en este manual se describe de manera clara y detallada el procedimiento para ensamblar cada una de las piezas que conforman en la prótesis.

Se incluye una imagen referencial de las piezas enumeradas para facilitar su identificación y correcto montaje, además de una tabla donde se menciona los componentes de unión y el proceso de ensamblaje especificando cada uno de los pasos necesarios.

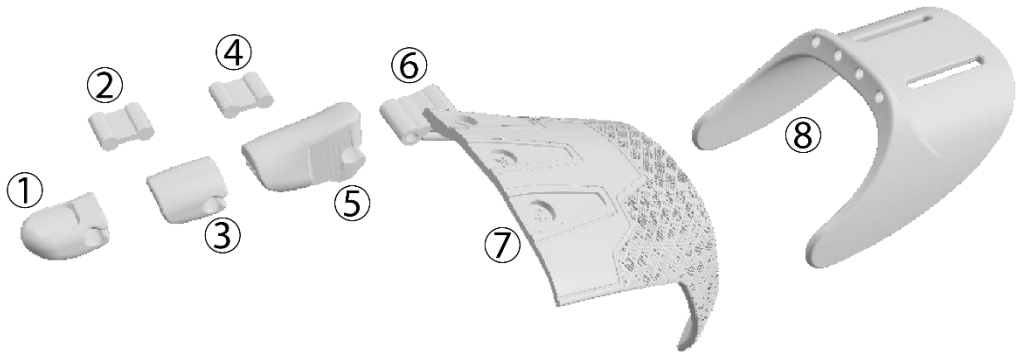


Figura 33: Enumeración de las piezas
Fuente: Elaboración propia

Tabla 24: Pasos de ensamblaje

Paso	Material de unión	Descripción
1	TPU, PLA	Conexión inicial de las piezas 1, 3, 5, con las piezas 2,4 encajando a presión, para el movimiento del dedo.
2	TPU, PLA	Unión de las piezas 6, 7 y para unir el subconjunto 1-5.

3	Hilo nylon	¨Pasar el hilo nylon por todo el subconjunto 1-7 hacia la pieza 8
4	Todas las piezas	Ajustar y verificar la tensión del hilo nylon por cada una de las piezas, para generar el movimiento del dedo.

Fuente: Elaboración propia

- Notas adicionales:
  - El hilo nylon debe estar bien tensado para garantizar tanto la estabilidad de las piezas como para el movimiento del dedo.
  - Revise todas las conexiones antes de proceder con el uso de la prótesis.
- Planos y modelos CAD

Esta etapa es importante debido a que nos permite representar el diseño y la fabricación de una manera precisa y detallada cada uno de los componentes, estos recursos digitales no solo nos sirven como base para la fabricación mediante impresión 3D, sino que también nos permite detectar posibles mejoras.

Aquí se presentan los planos técnicos que definen las dimensiones, tolerancias y ensamblajes del diseño, así como el modelo CAD que detalla la geometría tridimensional de la prótesis.

- Modelo CAD



Figura 34: Vista 1 de Modelo CAD

Fuente: Elaboración propia

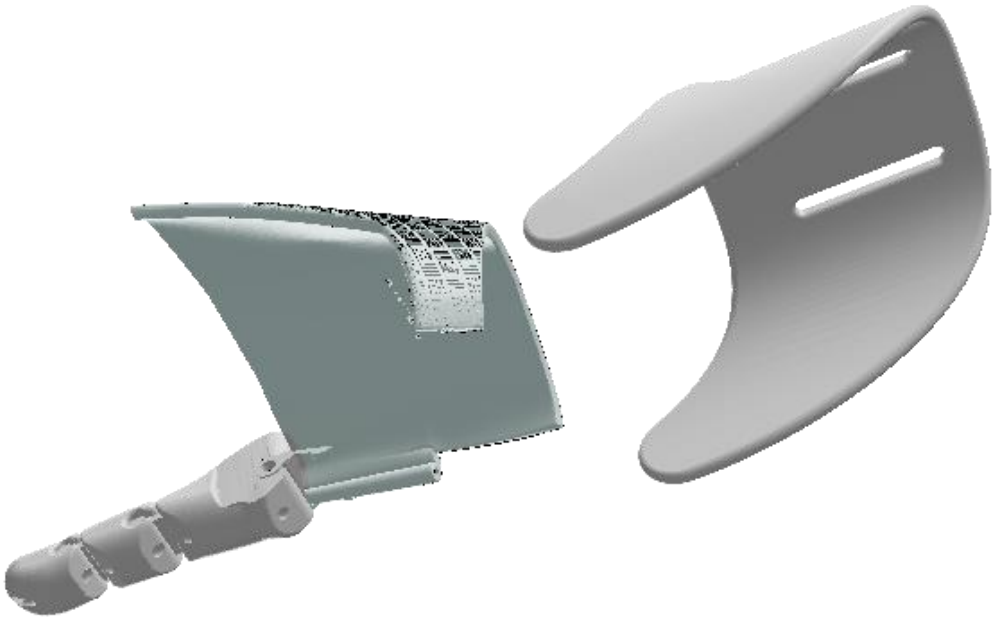


Figura 35: Vista 2 Modelo CAD

Fuente Elaboración propia



Figura 36: Vista 3 Modelo CAD

Fuente: Elaboración propia



Ilustración 37: Vista 4 Modelo CAD

Fuente: Elaboración propia

- Planos generales

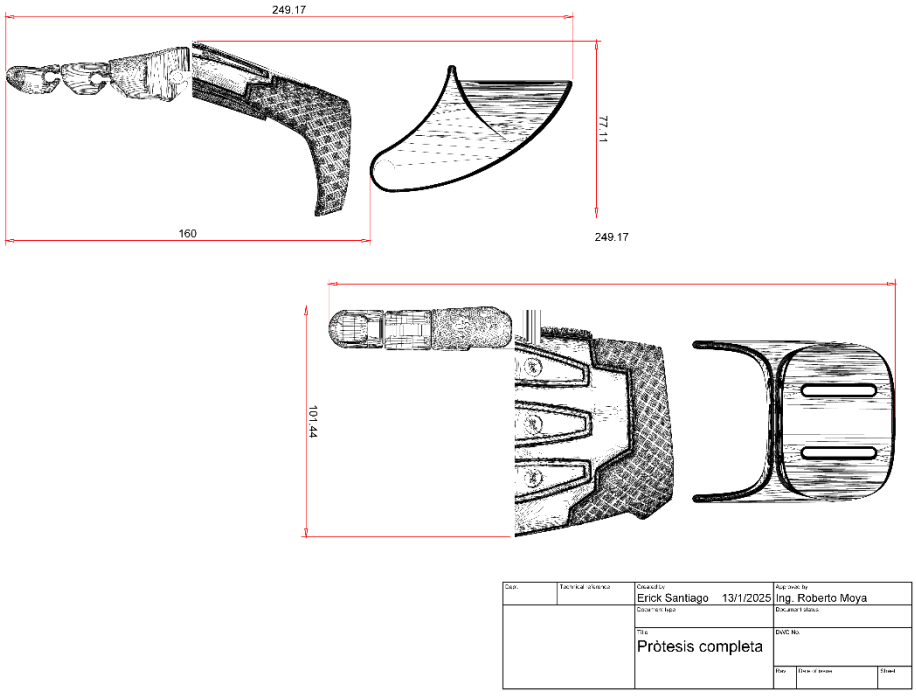


Figura 38: Medida de la prótesis completa

Fuente: Elaboración propia

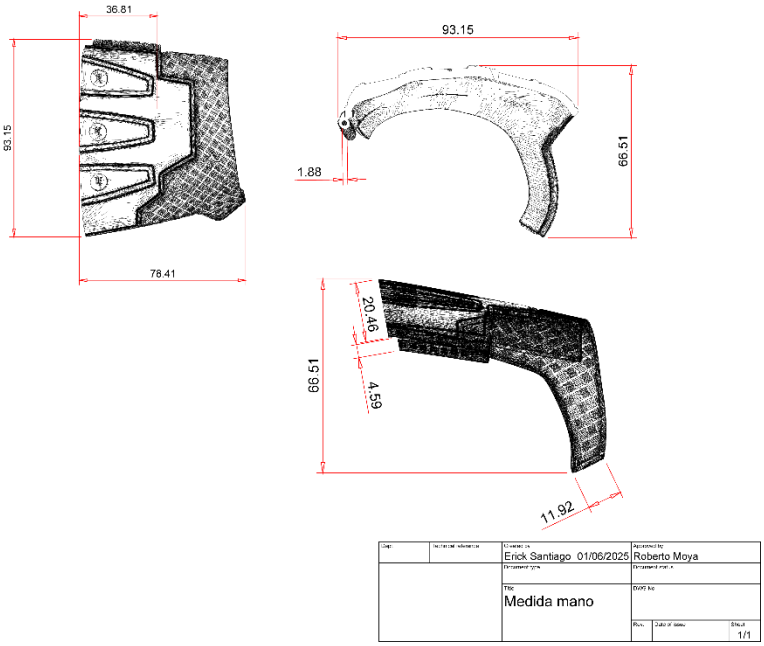


Figura 39: Acople de mano

Fuente: Elaboración propia

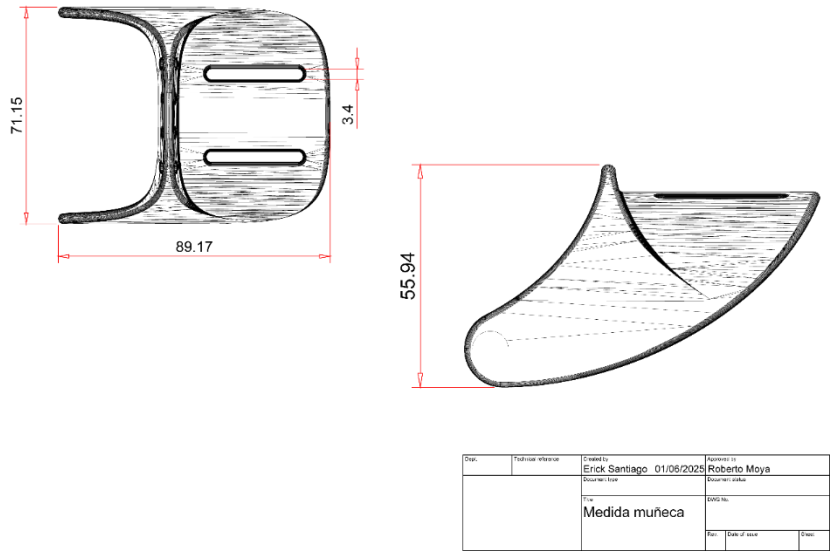


Figura 40: Acople de muñeca

Fuente: Elaboración propia

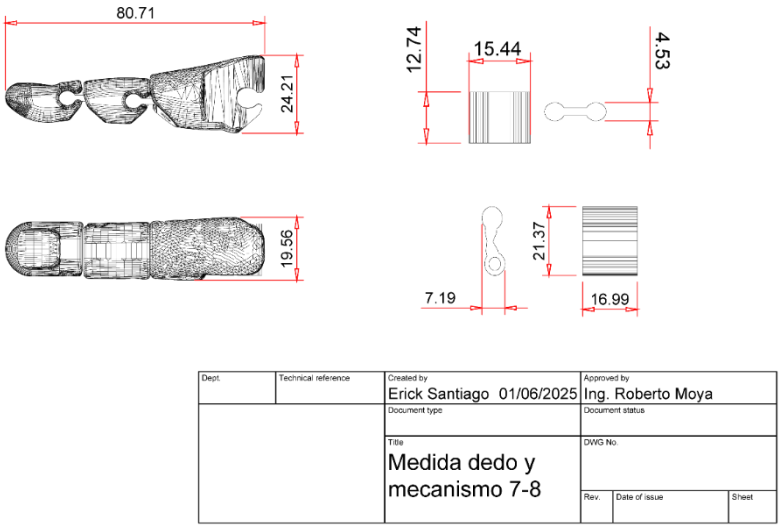


Figura 41: Medida dedo y mecanismo de movimiento

Fuente: Elaboración propia

5.7. Producción

En este apartado se presenta el modelo definitivo de la prótesis, destacando los procesos involucrados en su producción y la planificación para su implementación. También se detalla un análisis de los costos de fabricación, incluyendo materiales, y tiempo de producción, así como una proyección del precio de venta al público. Este análisis tiene como objetivo evaluar la viabilidad económica del proyecto y su accesibilidad para los usuarios finales, garantizando que la propuesta sea tanto funcional como económica.

- Pruebas de producción

La evaluación del prototipo es una etapa crucial para garantizar que el diseño y la funcionalidad de la prótesis cumplan con los objetivos establecidos en el proyecto. En este apartado se colocan las imágenes de las pruebas realizadas al modelo, evaluando distintos aspectos como ergonomía, resistencia, funcionalidad mecánica, los resultados obtenidos del análisis durante el proceso de prueba, permite identificar áreas de mejora.

- Evaluación de prototipos previos



Figura 42: Primer prototipo de prótesis

Fuente: Elaboración propia



Figura 43: Segundo prototipo de prótesis

Fuente: Elaboración propia

En las primeras pruebas de evaluación de los prototipos, se identificaron fallas significativas en la flexión de los dedos, a pesar de realizar cambios en su diseño. Ambos modelos mostraron limitaciones en la mecánica, estos resultados resaltan la necesidad de mejorar el diseño de los mecanismos de flexión.

- Ajustes realizados al modelo definitivo



Figura 44: Prótesis mejorada

Fuente: Elaboración propia

En esta parte donde se muestra los ajustes realizados se pudo solucionar la flexión de los dedos al implementar una unión de movimiento entre la mano y la muñeca, lo que permitió transmitir de manera eficiente la fuerza generada por el movimiento natural de estas partes. Esta unión permitió tener la rigidez necesaria para activar el mecanismo de flexión, mejorando significativamente la funcionalidad del prototipo.

- Proceso de producción

El proceso de producción mediante la tecnología de impresión 3D sigue un flujo estructurado que garantiza la funcionalidad y calidad del producto final. En este apartado se detallan cada una de las etapas, desde el ajuste del diseño CAD para la impresión, hasta el ensamblaje del modelo definitivo, destacando la precisión y personalización que ofrece la tecnología de impresión 3D (FDM).

  - Preparación del archivo de impresión 3D

Antes de proceder con la fabricación del prototipo de la prótesis, es fundamental preparar adecuadamente los archivos digitales para la impresión 3D. Este proceso se lo realizó con la ayuda de un software laminador como Ultimaker Cura, donde se configuro con los parámetros de impresión ya explicados anteriormente. A continuación, se presentan imágenes que ilustran como se realizó esta etapa para garantizar la precisión y la calidad.

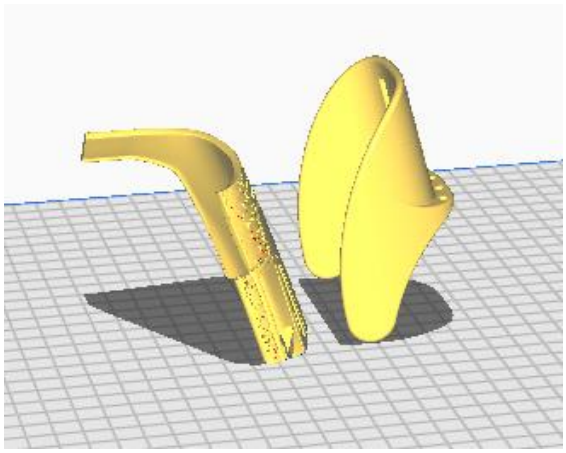


Figura 46: Definir orientación de las piezas

Fuente: Elaboración propia

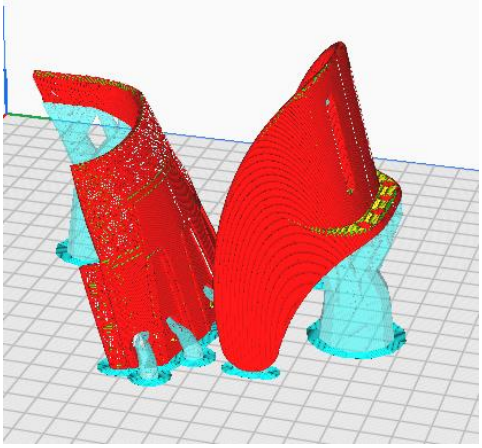


Figura 45: Visualización de las piezas con los soportes

Fuente: Elaboración propia

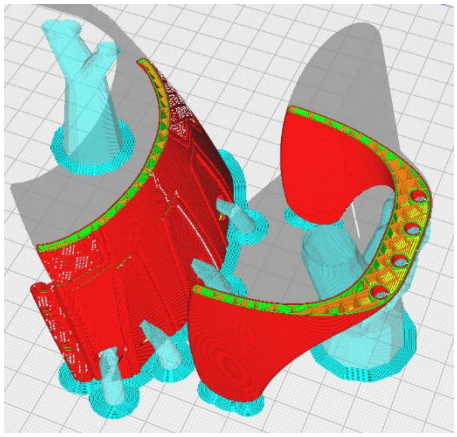


Figura 47: Visualización de la cantidad y tipo de relleno
Fuente: Elaboración propia

- Impresión de las piezas

Una vez configurados los parámetros en el software laminador y completado el proceso de impresión 3D, se obtienen las piezas físicas que componen la prótesis. Estas piezas son el resultado del diseño y la optimización, garantizando su funcionalidad y precisión. A continuación, se muestran las piezas impresas, destacando la calidad y los detalles que permitirán su ensamblaje.



Figura 48: Piezas impresas en PLA
Fuente: Elaboración propia



Figura 49: Piezas impresa en TPU

Fuente: Elaboración propia

- Postprocesado de las piezas

El postprocesado es una etapa crucial para garantizar que las piezas impresas cumplan con los estándares de calidad y funcionalidad necesarios. En este paso, se eliminan soportes, se perfeccionan las superficies para asegurar un ensamblaje óptimo. A continuación, se muestran las fotos de las piezas y el trabajo realizado en la preparación de las piezas.



Figura 51: Eliminación de soportes

Fuente: Elaboración propia



Figura 50: Lijado de las piezas

Fuente: Elaboración propia



Figura 52: Piezas postprocesado

Fuente: Elaboración propia

- Prototipo ensamblado

El ensamblaje del prototipo es el paso final en la materialización del diseño, donde cada una de las piezas se unen para formar el modelo funcional. En esta etapa, se evalúa la correcta unión de las partes y se verifica que el sistema mecánico opere de manera eficiente. A continuación, se presentan imágenes del proceso de ensamblaje y del prototipo finalizado.



Figura 53: Ensamble del dedo meñique

Fuente: Elaboración propia



Figura 54: Unión del meñique con la palma

Fuente: Elaboración propia



Figura 55: Ensamble completo entre el subconjunto de la mano y el brazo

Fuente: Elaboración propia

- Costos de producción

La viabilidad económica es un aspecto clave en la fabricación de prótesis mediante impresión 3D. Para el apartado se desglosan en una tabla los costos asociados a la producción, incluyendo el precio del material por gramo, tiempo y costo de hora de impresión y tiempo de ensamblaje, también se compara el costo unitario frente a una producción en masa, evaluando así la relación costo beneficio.

Tabla 25: Análisis de costo por unidad

Material	**Cantidad**	**Costo total ($)**
Filamento PLA	51 gramos	1,13$
Filamento TPU	4 gramos	0,10$
Adhesivo	1 unidad	0,75$
Hilo nylon	1 unidad	0,25$
Mano de obra	1 unidad	3,50$
Tiempo de impresión	10 horas * 1.25 hora	12,50$
Total		**18,23$**

Fuente: Elaboración propia

Tabla 26: Análisis de costo de producción en masa (12 unidades)

Material	**Cantidad**	**Costo total ($)**
Filamento PLA	612 gramos	13,56$
Filamento TPU	48 gramos	1,20$
Adhesivo	12 unidad	9,00$
Hilo nylon	12 unidad	3,00$
Mano de obra	12 unidad	42,00$
Tiempo de impresión	120 horas * 1.25 hora	150,00$
Total		**218,76$**

Fuente: Elaboración propia

Tabla 27: Tabla de precio de venta al público (producción en masa de 12 unidades)

Costo total de producción	**Margen de ganancia**	**Precio de venta unitario ($)**	**Precio de venta total (12 unidades) ($)**
218,76$	40%	25,51$	306,12$

Fuente: Elaboración propia

Nota: Formula cálculo del precio de venta unitario

$$\text{Precio de venta unitario} = \frac{Costo\ total\ de\ producción}{Cantidad} \times (1 + Margen\ de\ ganancia)$$

$$\text{Precio de venta unitario} = \frac{218{,}76}{12} \times (1 + 0{,}40) = 25{,}51\$$$

Tabla 28: Tabla de ganancia total en producción en masa (12 unidades)

Ingreso total	**Costo total de producción ($)**	**Ganancia total ($)**
306,12$	218,76$	87,36$

Fuente: Elaboración propia

Nota: Formula cálculo de ganancia total

Ganancia total= $Ingreso\ total - Costo\ total\ de\ producción$

Ganancia total= $306{,}12 - 218{,}76 = 87{,}36\$$

5.8. Evaluación / Validación de Producto

La evaluación y validación del producto es una etapa crucial para comprobar su funcionalidad en condiciones simuladas, se utilizara el modelo ARAT (Action Research Arm Test) para validar el funcionamiento de los agarres. Debido a la indisposición del usuario final, se ha optado por utilizar un modelo impreso en 3D de la mano del usuario y la ayuda de un usuario simulado para realizar las pruebas.

Este enfoque permite analizar el movimiento y la efectividad del prototipo, asegurando que cumple con los objetivos planteados en el diseño. A continuación, se presentan los resultados obtenidos durante esta simulación.



Figura 56: Validación del tamaño de la prótesis

Fuente: Elaboración propia



Figura 57: Evaluación de comodidad del usuario con la prótesis

Fuente: Elaboración propia



Figura 58: Verificación del movimiento de cada articulación del dedo

Fuente: Elaboración propia



Figura 59: Validación por modelo ARAT

Fuente: Elaboración propia

Tabla 29: Puntuación en base al modelo ARAT

Ítem	Objeto	Puntuación
1	Lentes	3
2	Vaso	2

3	Tubo	1
4	Volante	3
5	Palanca de cambios	3
6	Cargador	3

Fuente: Elaboración propia

- Nota: Criterios de puntuación
  - 0 = Sin movimiento
  - 1 = La tarea de movimiento se realiza parcialmente
  - 2 = La tarea de movimiento se completa, pero lleva un tiempo largo
  - 3 = El movimiento se realiza normalmente

Se realizaron actividades orientadas a validar el prototipo de la prótesis mediante pruebas relacionadas con tareas cotidianas y laborales del usuario. A pesar de que no fue posible evaluar el desempeño directamente con el usuario debido a su indisposición, las pruebas se realizaron utilizando el prototipo y simulando su interacción con diversos objetos.

Estas pruebas permitieron evaluar el movimiento y agarre obteniendo ciertos resultados satisfactorios con la manipulación de objetos livianos, el prototipo validó su capacidad para realizar movimientos normales en la mayoría de los casos lo que confirma su viabilidad para tareas específicas.

5.9. Conclusiones y recomendaciones de la propuesta

- Conclusión

La propuesta presentada demuestra un enfoque innovador y funcional en el desarrollo de una prótesis de mano mediante tecnología de impresión 33D. A lo largo del proceso, se superaron desafíos relacionados con el diseño, la flexión de los dedos y la rigidez estructural. La incorporación de un sistema de unión que conecta la muñeca y la mano permitió una solución eficiente para la flexión, garantizando así un movimiento más natural del dispositivo.

El uso de modelos simulados en 3D para la validación del producto resultó en una evaluación preliminar efectiva que permitió observar el funcionamiento del prototipo,

sin embargo, la validación directa con el usuario final será crucial para confirmar su comodidad y funcionalidad en el entorno real.

- Recomendaciones

Continuar con pruebas directas en usuarios finales para realizar ajustes específicos y mejorar la personalización del producto, buscar la posibilidad de integrar materiales más avanzados que aporten mayor resistencia y flexibilidad a las piezas impresas.

CONCLUSIONES

La investigación permitió analizar la anatomía y fisiología de la mano, identificando los movimientos esenciales y tipos de agarres requeridos para realizar actividades cotidianas. Esto sirvió como base para diseñar prótesis que reproduzcan estos movimientos de manera funcional y ergonómica.

Se evaluaron las prótesis existentes y se identificaron deficiencias relacionadas con su alto costo, personalización limitada y falta de adaptación ergonómica. La impresión 3D demostró ser una solución innovadora y accesible para abordar estos problemas, ofreciendo diseños personalizables que mejoran la funcionalidad y comodidad para los usuarios.

Los materiales como el PLA, PETG y nylon, utilizados en la impresión 3D, fueron evaluados por su resistencia, flexibilidad y costo. Estos materiales demostraron ser adecuados para desarrollar prótesis ligeras y funcionales, aunque se recomienda explorar opciones más avanzadas para incrementar la durabilidad y personalización de las prótesis.

RECOMENDACIONES

Para garantizar que las prótesis diseñadas cumplan con las necesidades reales de los usuarios, se recomienda realiza estudios y pruebas directas con quienes las utilizarán. Esto permitirá ajustar detalles ergonómicos, mejorar la personalización y optimizar aspectos funcionales como los mecanismos de agarre y el pero de las prótesis. También, sería valioso crear protocolos de retroalimentación continua para refinar los diseños según las experiencias de uso.

En cuanto a los materiales es importante seguir explorando alternativas avanzadas que mejoren la durabilidad y funcionalidad de las prótesis. El uso de materiales más resistentes, como biopolímeros o combinaciones con fibras de carbono, podría extender

la vida útil de las prótesis y ofrecer mayor versatilidad. Junto al desarrollo de metodologías que permitan integrar materiales reciclables en la impresión 3D contribuiría a reducir costos y promover la sostenibilidad.

Finalmente, se sugiere establecer alianzas con instituciones de salud, centros de investigación y organismos gubernamentales para masificar la tecnología de impresión 3D en la fabricación de prótesis. La implementación de programas de capacitación técnica en impresión 3D para profesionales del sector médico e industrial puede facilitar la adopción de esta tecnología a más contextos.

BIBLIOGRAFÍA

3D Printing Industry. (2024, November 5). *The Free Beginner's Guide*. https://3dprintingindustry.com/3d-printing-basics-free-beginners-guide#03-technology

Advancare PHARMA USA. (2019, June 10). *La distribución médica y farmacéutica continúa prosperando en los mercados emergentes: aprenda cómo puede beneficiarse*. https://www.advacarepharma.com/es/noticias/la-distribucion-medica-y-farmaceutica-continua-prosperando-en-los-mercados-emergentes-aprenda-como-puede-beneficiarse

Almiñana García, D. (2019). *PROYECTO DE DISEÑO DE UNA PRÓTESIS A PARTIR DE FABRICACIÓN ADITIVA (IMPRESIÓN 3D)*.

Alvarez Sánchez, E. J., & Gregorio Falfán, L. (2019). El impacto de la impresión 3D en la construcción de una prótesis de mano. *Pädi Boletín Científico de Ciencias Básicas e Ingenierías Del ICBI*, *7*(Especial), 27–31. https://doi.org/10.29057/icbi.v7iespecial.4167

Amaya Piña, K. (2021). *Atención de enfermería a pacientes con trastornos músculo esqueléticos*. www.udocz.com

Bautista-Sánchez, F.-I., Cruz-Careta, A.-P., Ortiz-Gómez, M., Ramírez-Hernández, D., García-Iracheta, I.-D., & Novelo-Castro, J.-M. (2021). *3D Printing as an Alternative for Human Prostheses*.

Benito Blanco, J. (2020). *Diseño y fabricación mediante impresión 3D de una prótesis de dedo con sensor de fuerza incorporado*.

Bitfab. (2019, September 10). *Los 15 proyectos top de prótesis hechas con impresión 3D*. https://bitfab.io/es/blog/protesis-impresion-3d/

Bolganschi Bordianu, D. A. (2023). *La impresión 3D como nuevo modelo de producción*.

Brito, J. L., Quinde, M. X., Cusco, D., & Calle, J. I. (2013). *Estudio del estado del arte de las prótesis de mano*.

Camacho Cruz, J. M. (2019). *DESARROLLO DE UNA PRÓTESIS DE MANO PARA AMPUTADOS PARCIALES DE BAJO COSTO PARA USO EN PAÍSES EN DESARROLLO: ESTUDIO DE DOS CASOS DE PACIENTES EN INDIA Y COLOMBIA*.

Caroline Granda Sailema, S., & Carlos Moya Jiménez, R. (2024). *"Diseño de un dispositivo de rehabilitación para lesión de esguince agudo en la rodilla para los deportistas de la academia de fútbol Palomo Luzuriaga en la ciudad de Ambato."*

Carvajal Guerrero, J. R. (2024). *Diseño y construcción de prototipo de prótesis para dedos amputados en accidentes de trabajo, utilizando tecnologías de fabricación 3D.*

CNE. (2021, September). *Estadísticas de Discapacidad*.

Creality. (2022, August 15). *Impresora 3D*. https://www.creality3dofficial.com/products/ender-3s1-plus-3d-printer-us-direct

Escobar Quinga, P. A. (2018). *"MODELADO 3D PERSONALIZADO Y CREACIÓN DE PRÓTESIS EXTERNA DEL DEDO ÍNDICE IZQUIERDO, PARA UN FUNCIONAMIENTO BIOMECÁNICO EFICIENTE*.

Fernández Pérez, C., Espinosa, M. del M., & Domínguez, M. (2023). *Use of 3D printing in the manufacture of prosthetic hands ORIGINAL*.

Fitzgibbons, P., & Medvedev, G. (2015). Functional and Clinical Outcomes of Upper Extremity Amputation. In *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons* (Vol. 23, Issue 12, pp. 751–760). Lippincott Williams and Wilkins. https://doi.org/10.5435/JAAOS-D-14-00302

Gibson, I., Rosen, D. W., & Stucker, B. (2010). *Additive Manufacturing Technologies Rapid Prototyping to Direct Digital Manufacturing*.

Gilbreth, F., & Gilbreth, L. (2020). *Concurso de Ingeniería Industrial para la Dirección - Therbligs 2020*. https://cdn2.hubspot.net/hubfs/3807214/Concursos/Concursos%202020/Therbligs.pdf

Gonzáles, D., Mateo, J., Cuesta, S., & Pablo, A. (2020). *Prótesis de mano en impresión 3D: características de prensión y sujeción en actividades de la vida diaria comparadas con la mano humana*.

Gorski, F., Zawadzki, P., Wichniarek, R., Kuczko, W., Slupinska, S., & Zukowska, M. (2022). Automated Design and Rapid Manufacturing of Low-Cost Customized Upper Limb Prostheses. *Journal of Physics: Conference Series*, *2198*(1). https://doi.org/10.1088/1742-6596/2198/1/012040

Gülcan, O., Günaydın, K., & Tamer, A. (2021). The state of the art of material jetting—a critical review. In *Polymers* (Vol. 13, Issue 16). MDPI AG. https://doi.org/10.3390/polym13162829

Haberla, M. (2024). Development of the 3D printing market and its application in medicine. *Ekonomia*, *29*(2), 107–119. https://doi.org/10.19195/2658-1310.29.2.7

Hussain, S., Shams, S., & Jawaid Khan, S. (2019). Impact of Medical Advancement: Prostheses. In *Computer Architecture in Industrial, Biomechanical and Biomedical Engineering*. IntechOpen. https://doi.org/10.5772/intechopen.86602

INEN. (2011). *MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD*. www.normalizacion.gob.ec

Javaid, M., Haleem, A., Singh, R. P., & Suman, R. (2022). 3D printing applications for healthcare research and development. In *Global Health Journal* (Vol. 6, Issue 4, pp. 217–226). KeAi Communications Co. https://doi.org/10.1016/j.glohj.2022.11.001

Jiménez Moya, R. (2023). *Estudio sistémico de una estructura exoesquelética para la rehabilitación de la atrofia muscular de la mano en personas con artritis reumatoide*.

Jung, S., Kara, L. B., Nie, Z., Simpson, T. W., & Whitefoot, K. S. (2023). Is Additive Manufacturing an Environmentally and Economically Preferred Alternative for Mass Production? In *Environmental Science and Technology* (Vol. 57, Issue 16, pp. 6373–6386). American Chemical Society. https://doi.org/10.1021/acs.est.2c04927

Lantada Díaz, A. (2014). Aplicaciones de las impresoras 3D en medicina. *Reduca (Recursos Educativos). Serie Congresos Alumnos*, *6*(1), 317–322. https://www.researchgate.net/profile/Andres_Diaz_Lantada

Larriba, A. E., Javier, F., & Rezusta, M. (2020). *Design of a Prosthetic 3D-Printed Body-Powered Hand*.

Lopesino Rivera, D. (2018). *ANÁLISIS Y MEJORA DEL DISEÑO DE UNA MANO PROTÉSICA*.

Manero, A., Smith, P., Sparkman, J., Dombrowski, M., Courbin, D., Kester, A., Womack, I., & Chi, A. (2019). Implementation of 3D printing technology in the field of prosthetics: Past, present, and future. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, *16*(9). https://doi.org/10.3390/ijerph16091641

Manero, A., Sparkman, J., Dombrowski, M., Smith, P., Senthil, P., Smith, S., Rivera, V., & Chi, A. (2023). Evolving 3D-Printing Strategies for Structural and Cosmetic Components in Upper Limb Prosthesis. *Prosthesis*, *5*(1), 167–181. https://doi.org/10.3390/prosthesis5010013

Mariano Bucco. (2016). *La impresión 3D y su aplicación en los servicios médicos (prótesis, fármacos, órganos)*.

Moeinnia, H., Su, H., & Kim, W. S. (2022). Novel Grasping Mechanisms of 3D-Printed Prosthetic Hands. *Advanced Intelligent Systems*, *4*(11). https://doi.org/10.1002/aisy.202200189

Mordor intelligence. (2010, January 6). *Análisis de participación y tamaño del mercado de impresión 3D para el sector sanitario tendencias de crecimiento y pronósticos (2024-2029)* . https://www.mordorintelligence.com/es/industry-reports/global-3d-printing-market-in-healthcare-industry-industry

Mordor intelligence. (2023, December 21). *Tamaño del mercado de prótesis de extremidades superiores y análisis de participación tendencias de crecimiento y pronósticos (2024-2029)* . https://www.mordorintelligence.com/es/industry-reports/upper-limb-prosthetics-market

Mordor intelligence. (2024, February). *Análisis del tamaño y la participación del mercado de prótesis inteligentes tendencias y pronósticos de crecimiento (2024 - 2029)* . https://www.mordorintelligence.com/es/industry-reports/smart-prosthetics-market

Nattukallingal, M. N., Ran, Z., & Abass, A. (2023). A Material-Recycling Unit for the Fused Deposition Modelling of Three-Dimensional Printing Systems. *Applied Sciences (Switzerland)*, *13*(13). https://doi.org/10.3390/app13137515

Neto Ferreira, J. da C., & Santos, T. (2018). *THE HISTORY OF THE 3D PRINTER*. https://www.researchgate.net/publication/356187891

Nieto Merino, J.-C., Pérez Gómez, L. S., Michelle Luna, N., Gay Villanueva, J. A., & Garcia Avila, Y. S. (2024). Alcance y Precisión a Bajo Costo: Fabricando Prótesis de Dedo con Impresión 3d Fdm en Petg. *Estudios y Perspectivas Revista Científica y Académica*, *4*(1), 2224–2233. https://doi.org/10.61384/r.c.a..v4i1.176

Oscar, vargas, & Omar Flor. (2019). DISEÑO DE UN PROTOTIPO ROBÓTICO DE MANO Y ANTEBRAZO DIESTRO PARA PRÓTESIS DESIGN AND CONSTRUCTION OF A ROBOTIC HAND AND RIGHT FOREARM PROTOTYPE FOR THE MYOLECTRIC PROSTHESIS. *Nº*, *24*, 27–34. https://orcid.org/0000-0002-3455-5982

Paoletti, I., & Ceccon, L. (2018). The Evolution of 3D Printing in AEC: From Experimental to Consolidated Techniques. In *3D Printing*. InTech. https://doi.org/10.5772/intechopen.79668

Pettersson, A. B. V., Ballardini, R. M., Mimler, M., Li, P., Salmi, M., Minssen, T., Gibson, I., & Mäkitie, A. (2024). Core Legal Challenges for Medical 3D Printing in the EU. *Healthcare (Switzerland)*, *12*(11). https://doi.org/10.3390/healthcare12111114

Pewtrusts. (2020, October 5). *What Is Medical 3D Printing—and How Is it Regulated?* https://www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/issue-briefs/2020/10/what-is-medical-3d-printing-and-how-is-it-regulated

Pilicita Ecobar, D. F. (2019). *Estudio de factibilidad para el diseño y montaje de un laboratorio de fabricación digital para la carrera de Ingeniería en Diseño Industrial de la Universidad Central del Ecuador*.

Pinto Rivas, P. A. (2017). *DESARROLLO DE UNA PRÓTESIS DE MANO, ACOPLABLE AL MUÑÓN, PARA JÓVENES CON MUTILACIONES TRAUMÁTICAS*.

Romanovskaya, O. V., & Romanovskiy, G. B. (2023). Legal regulation of additive technologies in modern biomedicine. *RUDN Journal of Law*, *27*(1), 21–40. https://doi.org/10.22363/2313-2337-2023-27-1-21-40

Sánchez Vela, E. V. (n.d.). *Los amputados y su rehabilitación un reto para el estado*.

Shaheen, S. R., Sridevi, E., Sai Sankar, AJ., Krishna, V., Sridhar, M., & Sankar, K. S. (2022). Contemporary era of Three-dimensional printing in pediatric dentistry: An overview. *Journal of Oral Research and Review*, *15*(1), 72–79. https://doi.org/10.4103/jorr.jorr_35_22

Sicnova. (2024, August 20). *Tendencias en impresión 3D para 2025: ¿Qué esperar en los próximos años?* https://sicnova3d.com/blog/experiencias-3d/tendencias-impresion-3d/

Solid Servicios. (2024, August 30). *El Impacto de la Impresión 3D en el Desarrollo de Prótesis* . https://solidservicios.com/blog/el-impacto-de-la-impresion-3d-en-el-desarrollo-de-protesis/

Sópalo Romero, J. I. (2019). *"DISEÑO ORIENTADO A IMPRESIÓN 3D DE MANO PROTÉSICA CON ARTICULACIONES FLEXIBLES."*

Stevens, L., Kopnina, H., Mulder, K., & De Vries, M. (2020). Biomimicry design thinking education: a base-line exercise in preconceptions of biological analogies. *International Journal of Technology and Design Education*, *31*(4), 797–814. https://doi.org/10.1007/s10798-020-09574-1

Subirana Pérez, D. (2021). *Diseño y fabricación de prótesis para amputación de dedos con impresión 3D*.

Telich-Tarriba, J. E., Moscona-Nissan, A., Guevara-Valmaña, O. I., Rangel-Rangel, E., & Santiago-Gorostieta, M. Á. (2023). Impresión tridimensional de prótesis de dedo de bajo costo en paciente con transferencia de dedos del pie a la mano. *Cirugía Plástica*, *33*(4), 181–186. https://doi.org/10.35366/113885

Tian, J., Zheng, Y., Ouyang, Q., Xue, P., Guo, B., & Xu, J. (n.d.). *Structure and Properties of Biodegradable Polymer Materials for Fused Deposition Modeling 3D Printing*. www.intechopen.com

Triwiyanto, T., Luthfiyah, S., Forra Wakidi, L., & Utomo, B. (2023). Design and Implementation of a Low-Cost and Functional Prosthetic Hand Using 3D Printing Technology for a Member of the Association of Physical Disabilities Indonesia. *Frontiers in Community Service and Empowerment*, *2*(3). https://doi.org/10.35882/ficse.v2i3.51

Valencia Orozco, F. S. (2023). *DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UNA PRÓTESIS DE MANO CON SISTEMA DE AGARRE BASADO EN UN MECANISMO TIPO PINZA DE DOS GRADOS DE LIBERTAD*.

Wendo, K., Barbier, O., Bollen, X., Schubert, T., Lejeune, T., Raucent, B., & Olszewski, R. (2022). Open-Source 3D Printing in the Prosthetic Field—The Case of Upper Limb Prostheses: A Review. In *Machines* (Vol. 10, Issue 6). MDPI. https://doi.org/10.3390/machines10060413

Wijk, U., & Carlsson, I. (2015). Forearm amputees' views of prosthesis use and sensory feedback. *Journal of Hand Therapy*, *28*(3), 269–278. https://doi.org/10.1016/j.jht.2015.01.013

World Design Organization. (2017, July 25). *Definition of Industrial Design* .

Yu, J. (2024). The application and significance of 3D printing technology in biomedicine. *Applied and Computational Engineering*, *58*(1), 215–221. https://doi.org/10.54254/2755-2721/58/20240724

Zhang, G., Li, J., Zeng, H., Li, W., Wang, Q., & Huang, A. (2023). Design and Development of 3D-Printed Personalized Femoral Prosthesis Technologies. *Coatings*, *13*(6). https://doi.org/10.3390/coatings13061044

Zuniga, J., Katsavelis, D., Peck, J., Stollberg, J., Petrykowski, M., Carson, A., & Fernandez, C. (2015). Cyborg beast: A low-cost 3d-printed prosthetic hand for children with upper-limb differences. *BMC Research Notes*, *8*(1). https://doi.org/10.1186/s13104-015-0971-9

ANEXOS



Figura 60: Acercamiento con el usuario

Fuente: Elaboración propia

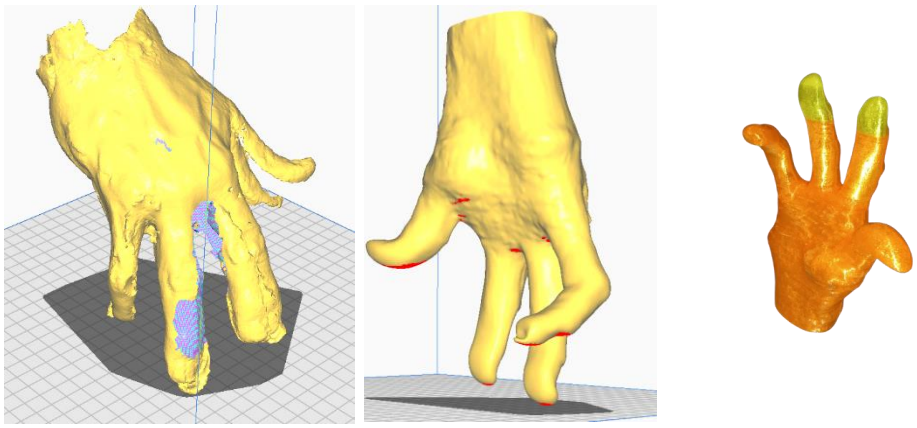


Figura 61: Escaneado, reparación de malla e impresión 3D de la mano del usuario

Fuente: Elaboración propia