

## ESTUDIO TÉCNICO PARA ÓRTESIS PIE EQUINOVARO

Guadalupe Laura Flores Negrete  
UPIITA  
lfnn@yahoo.com  
Rocío de Alba Ávila  
ESIT  
ralba\_8@hotmail.com

Instituto Politécnico Nacional

### Abstract

This study makes it possible to determine the technical study of the varó equine orthosis development project, which allows the Bionic Engineer to identify how the production plant will be developed, detecting the needs of human, technical and financial resources to establish the program of production of the orthosis to cover the existing unmet potential demand.

### Introducción

El estudio técnico permite realizar los análisis pertinentes para determinar las estrategias necesarias a desarrollar para la producción de las órtesis de pie equino varó de acuerdo a la demanda potencial insatisfecha que se haya calculado. Permite a los estudiantes e Ingenieros Biónicos visualizar el cómo desarrollar el proceso de producción en un sistema masivo.

Es necesario establecer la misión de la empresa, siendo esta la producción de órtesis para el tratamiento del pie equino varo con un nivel alto de calidad y que ofrezca a los pacientes comodidad además de facilitar algunas tareas cotidianas a los padres de los pacientes. La visión de la empresa es llegar a ser reconocida por la calidad de los productos que se ofrecen y así representar una opción confiable para adquirir la órtesis para el tratamiento del pie equino varo.

Teniendo como Objetivos, el diseñar una órtesis que sea funcional para el tratamiento del pie equino varo en los pacientes en México, otorgando comodidad y disminuyendo las molestias que otras órtesis puedan provocar, Desarrollar un proceso de producción óptimo para evitar pérdida de material y de tiempo, y Crear estrategias para poder entrar al mercado y dar a conocer el producto.

### CUERPO

Localización óptima de la planta.- Existen diversos factores que se deben de tomar en cuenta para la localización de la planta. Según los estudios realizados sobre el pie equino varo, no hay una causa concreta acerca de la presencia de esta deformidad en los recién nacidos, aunque existe cierta relación con el nivel socioeconómico de los padres, ya que se cree que la mala alimentación de la madre durante el periodo de gestación incrementa las probabilidades de que el bebé presente esta condición.

Con lo anterior podemos determinar que uno de los factores para tomar en cuenta es el nivel socioeconómico del estado, además del número de nacimientos por región ya que al haber un mayor número de nacimientos registrados incrementa la probabilidad de la presencia de dicha deformidad.

También hay que tomar en cuenta el número de hospitales y asociaciones donde se ofrece el tratamiento para el pie equino varo. Primero se analizarán las regiones donde se registró un mayor número de nacimientos en el año 2017 según los datos presentados por el INEGI. Las tres regiones con mayor número de nacimientos son: Estado de México 286,204, Jalisco 151,950 y Puebla 136,271.

Los tres estados con mayor porcentaje de nacimientos con alguna discapacidad que les impide caminar o moverse según los datos registrados por INEGI en el año 2010 son: Quintana Roo 9.61, Estado de México 8.52 y Tlaxcala 7.96.

Puebla presenta un porcentaje de 7.42 y Jalisco de 7.3, por lo que no se encuentran tan alejados de los 3 primeros lugares.

Con estos datos obtenidos, vamos a tomar en cuenta al Estado de México, Jalisco y Puebla.

Un factor importante que debemos tomar en cuenta es el número de hospitales de ortopedia y de asociaciones que ofrecen el tratamiento, por lo que se realizó la búsqueda del número de establecimientos en cada una de las regiones antes mencionadas. No se encontró un número exacto de dichos establecimientos, pero se estimaron gracias a los registros de Google Maps, donde se muestran aproximadamente 17 hospitales de traumatología y ortopedia en Jalisco y en el Estado de México, mientras que Puebla cuenta con sólo 2. El número de afiliados que presentan una discapacidad en los tres estados es el siguiente: Estado de México 113.7; Jalisco 122.3; y Puebla con 112.2

Método de localización por puntos ponderados.- Una vez obtenidos los datos que consideramos como los factores más importantes para la localización se le asigna a cada factor un peso:

**Tabla 1.** Factores y pesos. Elaboración propia.

<b>Factor</b>	<b>Peso</b>
Número de nacimientos	0.25
Nacimientos con discapacidad	0.25
Número de hospitales	0.35
Número de afiliados con discapacidad	0.15

Una vez designados los pesos se califica a las entidades según los factores y se obtiene el valor de cada entidad para saber cuál es la mejor para ubicar la planta.

**Tabla 2.** Calificaciones obtenidas para cada estado. Elaboración propia

Factor	Peso	Calificación			Calificación ponderada		
		Edo de Méx	Jalisco	Puebla	Edo de Méx	Jalisco	Puebla
1	0.25	10	9	8	2.5	2.25	2
2	0.25	10	7	8	2.5	1.75	2
3	0.35	10	10	5	3.5	3.5	1.75
4	0.15	9	10	8	1.35	1.5	1.2
<b>Total</b>	<b>1.00</b>				<b>9.85</b>	<b>9.00</b>	<b>6.95</b>

Ubicación. Como se puede observar en la tabla 2, el mejor lugar para ubicar la planta es el Estado de México. El factor con más peso es el número de hospitales donde se da el tratamiento, por lo que la planta se puede localizar cerca de dichas zonas con mayor número de hospitales. De acuerdo a los análisis efectuados, los hospitales se encuentran ubicados cerca de la Ciudad de México, por lo que la

localización de la planta podría estar en Tlalnepantla de Baz, ya que cuenta con servicios de transporte hacia la Ciudad de México y el tiempo de traslado no es mucho.

Descripción del proceso productivo. A continuación se describen los procesos que se requieren para la fabricación y comercialización de las órtesis:

1. Recepción de material

Para la elaboración de las órtesis se propone tener diversos materiales disponibles, cada cliente podrá elegir el que mejor se adapte a sus necesidades o presupuesto. Por lo que al registrar un pedido para una órtesis se pedirá el material que se requiere a alguna casa de materiales en caso de no contar con él en el almacén.

2. Diseño

Se tendrá un diseño general para la órtesis para el tratamiento del pie equino varo, dicho diseño se creará en algún software de modelado 3D como lo es Solidworks o en Blender.

3. Ajuste

Se realiza un ajuste al modelo general de la órtesis según la talla que se vaya a producir.

4. Elección del material

Una vez que se tiene el diseño ajustado, el siguiente paso es la elección del material para la fabricación. Como se mencionó anteriormente, puede ser que el material sea por pedido de los clientes o para otorgar un tratamiento en específico.

5. Elaboración de la órtesis

Según el tipo de material se elaborará la órtesis mediante impresiones 3D o con otro tipo de maquinaria. Al obtener una impresión en 3D se espera que no haya imperfecciones pero aun así se pasará por una inspección para corroborar que no exista ninguna imperfección.

6. Entrega

Una vez finalizado el modelo 3D o la elaboración con CNC o el torno, se empaquetará y se realizará la entrega al cliente.

Análisis de equipo necesario: Nuestro producto siendo una órtesis tendrá partes metálicas que serán manufacturadas en maquinaria especial para ello, unir las con herramientas y una vez listas, empaquetarlas y etiquetarlas para su distribución.

Para el desarrollo de las partes metálicas se necesita de un torno y una fresadora CNC, pues una vez hecho el algoritmo para el desarrollo del producto se podrán crear sin tanto esfuerzo, siempre y cuando la materia prima esté lista para su maquinado. Los equipos necesarios serán un torno CNC, Fresadora CNC, Impresora 3D.

Diseño y distribución de la planta.



Debido a esto dependerá en gran medida del número de clientes diarios en la empresa. De este cálculo podremos elaborar 1 órtesis cada día, lo cual de manera mensual serán en total 30 y de manera anual 360 órtesis, en la primera etapa del proyecto, subsecuentemente en el segundo año se duplicará la planta de producción triplicando el número de órtesis, para lograr una producción de 1200 órtesis al año, en el tercer año a 1,800 y en el tercer año 3,000, cubriendo la demanda potencial insatisfecha.

Pruebas de control de calidad.- Para el control de calidad en la elaboración de órtesis se necesitan.

**Tabla 4.** Pruebas de control de calidad. Elaboración propia.

Tipo de prueba	Equipo requerido	Frecuencia de la prueba
Prueba textil /neopreno	Maquina elastica	1 vez a la semana
Prueba de ajuste	Robot especializado	1 vez a la semana
Pruebas microbiologicas	Laboratorio externo	1 vez al mes

Aspectos legales de la empresa.- La empresa tiene como objetivo producir órtesis de calidad por lo que se busca cumplir con las siguientes normas ISO:

1. PROY-NOM-241-SSA1-2011. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
2. ISO 8548-1: 1989. Prótesis y órtesis. Deficiencias de miembros Parte 1: Método para describir las deficiencias del miembro presentes en el nacimiento.
3. ISO 8549-1: 1989. Prótesis y órtesis. Vocabulario Parte 1: Términos generales para las prótesis externas de miembro y las ortesis externos.
4. ISO 8549-3: 1989. Prótesis y órtesis. Vocabulario Parte 3: Términos referentes a órtesis externas.
5. ISO 8551:2003. Prótesis y órtesis. Deficiencias funcionales: Descripción de la persona que se tratará con una órtesis, objetivos clínicos del tratamiento, y requisitos funcionales de la órtesis.
6. ISO 13405-1: 1996. Prótesis y órtesis. Clasificación y descripción de componentes prostéticos Parte 1: Clasificación de componentes prostéticos ISO 13405-2: 1996. Prótesis y órtesis. Clasificación y descripción de componentes prostéticos Parte 2: Descripción de componentes prostéticos de miembro inferior.

Además de cumplir con las normas de calidad, la empresa se compromete a ser responsable con el medio ambiente. Por lo que buscará el aprovechamiento de la energía. Evitará el desperdicio de recursos y el desecho correcto de los materiales. Para lograr estos objetivos se debe realizar un manual con la descripción de procedimientos de separación de desechos, reutilización y aprovechamiento de materiales. Se buscará la colaboración con empresas que sean socialmente responsables para generar una cultura de responsabilidad ecológica.

#### En Conclusión

El estudio técnico permite al Ingeniero Biónico contar con los elementos para visualizar la producción de sus innovaciones tecnológicas de manera masiva, como en este caso la órtesis de pie equino varo, incorporándose a técnicas que proporciona la Ingeniería Industria, la UPIITA al ser interdisciplinaria ofrece este apoyo a nuestros estudiantes. Resulta importante definir la misión, la visión y los objetivos de la empresa que se va a organizar, ya que dará la base de la planeación estratégica de la Planta de Producción.

Para diseñar y desarrollar una Planta de Producción es necesario conocer y llevar a la práctica la metodología del Estudio Técnico, analizando las características de los pacientes y los lugares en donde se atienden para ponderar los factores que influyen en su ubicación como en este caso es

importante estar cercar de los pacientes o centros donde atienden a este tipo de clientes prospectos, considerando siempre la demanda potencial insatisfecha. En base a la descripción del proceso de producción, estableciendo los tiempos y movimientos y la estandarización de las tareas se puede determinar el equipo que será necesario comprar, la determinación de la mano de obra necesaria, la distribución de la planta, los materiales indirectos necesarios para elabora el producto diseñado, cumpliendo con las normas oficiales de calidad, así como el entorno legal existente, tanto el mercantil, el civil, de seguridad, ambiental, entre otros más que hay que cumplir.

La base para la determinación del tamaño de la planta y de los recursos materiales, humanos, técnicos y financieros se medirán en función a la planeación estratégica para cubrir la demanda potencial insatisfecha, que en este caso se tiene proyectado cubrir en 3 años.

#### Referencias

1. Fundación Mexicana del Pie Equino Varo (s.f.) *Sitio web:* <https://www.fundacionpev.org>
2. Estadísticas de natalidad de INEGI (s.f.) *https://www.inegi.org.mx/temas/natalidad*
3. Fundación Vicente Ferrer. (s.f.) *Sitio Web:*<https://fundacionvicenteferrer.org/>
4. (s.f.) Porcentaje de la población con limitación en la actividad por Entidad federativa, Tipo de limitación y Causa. INEGI. *Sitio web:* /web [http://www.beta.inegi.org.mx/app/tabulados/pxweb/inicio.html?rxid=b51bf4a1-c6da-41c8-b298-023266cfc4d6&db=Discapacidad&px=Discapacidad\\_02](http://www.beta.inegi.org.mx/app/tabulados/pxweb/inicio.html?rxid=b51bf4a1-c6da-41c8-b298-023266cfc4d6&db=Discapacidad&px=Discapacidad_02)
5. (s.f.) *Preguntas frecuentes./libro/revista/. Fundación Mexicana del Pie Equino Varo.* *Sitio web:* [https://www.fundacionpev.org/preguntas\\_frecuentes.php#q07](https://www.fundacionpev.org/preguntas_frecuentes.php#q07)
6. Jj. Guerra Jasso, JA Valcarce Leon, HM Quintela Núñez Del Padro. (año) 8. *Nivel de evidencia y grado de recomendación del uso del método de Ponseti en el pie equino varo sindromático por artrogriposis y síndrome de Moebius: una revisión sistemática.* *Sitio web:*[http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2306-41022017000400182](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2306-41022017000400182)

Instituciones en México que apoyan en la corrección del pie equino varo:

- a. Instituto de Ortopedia y Traumatología del Hospital Zambrano Hellion TecSalud. *Sitio web:* <http://www.cmzh.com.mx/ortopedia-y-traumatologia/servicios-y-especialidade-s/pie-equino-varo.aspx>
- b. Instituto Mexicano del Seguro Social. (año) *Sitio Web:* <http://www.imss.gob.mx/prensa/archivo/201703/081>
- c. Hospitales Shriners para Niños. (año) *Sitio web:* <https://www.shrinershospitalsforchildren.org/mexico-city/pie-equino-varo>
6. Hoyo, J. (2007) *Guía de normas sobre equipo médico /libro/revista/[Online].* *Sitio web:* [http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/normas/Normas\\_ISO.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/normas/Normas_ISO.pdf) texto restante