

# **UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ**

**Colegio de Ciencias e ingenierías**

**“Desarrollo de un prototipo de prótesis funcional de tobillo como alternativa quirúrgica para el tratamiento del pie equino varo”**

**Leonardo Sebastián Buenaño Mieles  
Dennys Antonio Collaguazo Solis  
María del Carmen Navarro Recalde  
Camila Carolina Yépez Venegas**

**Ingeniería Mecánica**

Trabajo de fin de carrera presentado como requisito  
para la obtención del título de  
Ingeniero Mecánico

Quito, 12 de mayo de 2025

**UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ****Colegio de Ciencias e Ingenierías****HOJA DE CALIFICACIÓN  
DE TRABAJO DE FIN DE CARRERA****“Desarrollo de un prototipo de prótesis funcional de tobillo como alternativa quirúrgica para el tratamiento del pie equino varo”****Leonardo Sebastián Buenaño Mieles****Dennys Antonio Collaguazo Solis****María del Carmen Navarro Recalde****Camila Carolina Yépez Venegas****Nombre del profesor, Título académico****Patricio Chiriboga, PhD**

Quito, 12 de mayo de 2025

## DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las Políticas y Manuales de la Universidad San Francisco de Quito USFQ, incluyendo la Política de Propiedad Intelectual USFQ, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas Políticas.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Nombres y apellidos: Leonardo Sebastián Buenaño Mieles  
Dennys Antonio Collaguazo Solis  
María del Carmen Navarro Recalde  
Camila Carolina Yépez Venegas

Código: 00321596  
00322624  
00322144  
00321760

Cédula de identidad: 1727192872  
0604738542  
1721341764  
1004108419

Lugar y fecha: Quito, mayo de 2025

## ACLARACIÓN PARA PUBLICACIÓN

**Nota:** El presente trabajo, en su totalidad o cualquiera de sus partes, no debe ser considerado como una publicación, incluso a pesar de estar disponible sin restricciones a través de un repositorio institucional. Esta declaración se alinea con las prácticas y recomendaciones presentadas por el Committee on Publication Ethics COPE descritas por Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing, disponible en <http://bit.ly/COPETheses>.

## UNPUBLISHED DOCUMENT

**Note:** The following capstone project is available through Universidad San Francisco de Quito USFQ institutional repository. Nonetheless, this project – in whole or in part – should not be considered a publication. This statement follows the recommendations presented by the Committee on Publication Ethics COPE described by Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing available on <http://bit.ly/COPETheses>.

## RESUMEN

El pie equino varo bilateral congénito es una condición médica que afecta aproximadamente a 2 de cada 1000 niños según Bossio et al. (2021). Este padecimiento afecta la alineación y funcionalidad de los pies, limitando significativamente la movilidad y calidad de vida del paciente. Derivado de esta condición, existen otros cuadros clínicos cuyo tratamiento requiere una intervención quirúrgica que puede complementarse con el uso de una prótesis funcional que garantice la rehabilitación efectiva y mejora en la biomecánica del movimiento del tobillo.

Desafortunadamente, en Ecuador no existe una prótesis funcional que satisfaga los requerimientos específicos para el tratamiento del pie equino varo, lo que deja a los pacientes opciones limitadas. Importar este tipo de dispositivos resulta extremadamente costoso, lo que dificulta su accesibilidad para la mayoría de la población. Por ello, este proyecto tiene como objetivo desarrollar un prototipo de prótesis de tobillo que sea económicamente accesible.

Esta solución se fabricó a partir de acero quirúrgico 316L y polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE), maquinados en el centro de mecanizado de cuatro ejes de la Universidad San Francisco de Quito. Las pruebas de resistencia fueron realizadas considerando los planos de referencia de la normativa ISO 10328 y los valores de las cargas fueron validadas en base a investigación biomecánica. El factor de seguridad más crítico es de 2.36 producida por flexión tibial. Y el esfuerzo máximo concentrado en la estructura es de 158.6 MPa para la geometría de un peso de 208.26 g. La prótesis satisface la necesidad de los pacientes al brindar una movilidad funcional y libre, permitiéndoles realizar sus actividades diarias con normalidad, mejorando así su calidad de vida. A pesar de obtener resultados satisfactorios existe trabajo futuro, que corresponde a buscar alternativas de manufactura y tratamiento superficiales que mejoren la sujeción al hueso, en colaboración con profesionales médicos que evalúen y acepten el modelo para su implantación en pacientes.

**Palabras clave:** Tobillo, artroplastia total, prótesis

## ABSTRACT

The congenital bilateral clubfoot is a medical condition that affects approximately 2 out of every 1,000 children, according to Bossio et al. (2021). This condition impacts the alignment and functionality of the feet, significantly limiting the patient's mobility and quality of life. As a consequence of this condition, there are other clinical scenarios that require surgical intervention, which can be complemented with the use of a functional prosthesis to ensure effective rehabilitation and improvement in the biomechanics of ankle movement.

Unfortunately, in Ecuador, there is no functional prosthesis that meets the specific requirements for the treatment of clubfoot, leaving patients with limited options. Importing such devices is extremely costly, making them inaccessible for most of the population. Therefore, this project aims to develop a prototype of an ankle prosthesis that is economically accessible.

This solution was manufactured from surgical grade 316L stainless steel and ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE), machined in the four-axis machining center at the Universidad San Francisco de Quito. The resistance tests were performed considering the reference planes of the ISO 10328 standard, and the load values were validated based on biomechanical research. The most critical safety factor is 2.36, produced by tibial flexion. The maximum stress concentrated in the structure is 158.6 MPa for a geometry weighing 208.26 g. The prosthesis meets the patients' needs by providing functional and unrestricted mobility, allowing them to perform their daily activities normally, thus improving their quality of life. Despite obtaining satisfactory results, future work remains, including exploring manufacturing alternatives and surface treatments that enhance bone attachment, in collaboration with medical professionals who will evaluate and approve the model for patient implantation.

**Keywords:** Ankle, total arthroplasty, prosthesis

## TABLA DE CONTENIDOS

1.	INTRODUCCIÓN .....	11
2.	REVISIÓN DE LITERATURA .....	13
2.1	Metodología .....	14
2.2	Resultados de investigación.....	15
2.3	Discusión y conclusión de la investigación .....	27
3.	PLANIFICACIÓN.....	29
3.1	Planificación temporal y económica del proyecto .....	29
3.2	Diseño basado en riesgo.....	31
4.	EVALUACIÓN DE PARÁMETROS .....	35
4.1	Requerimientos del usuario.....	35
4.2	Requerimientos ingenieriles.....	35
4.3	Matrices de selección .....	36
4.4	Diseño Preliminar .....	53
5.	METODOLOGIA DE DISEÑO .....	54
5.1	Geometría del mecanismo.....	54
5.2	Análisis cinemático .....	57
5.3	Diseño Mecánico .....	61
5.3.1	Análisis estático .....	61
5.3.2	Análisis de diseño a fatiga .....	70
6.	PROCESO DE DISEÑO Y MANUFACTURA.....	76
6.1	Flujograma de primer nivel.....	76
6.2	Flujograma de segundo nivel.....	77
6.3	Planos Mecánicos.....	79
6.4	Hojas de procesos .....	80
7.	PRUEBAS DEL PROTOTIPO.....	81
7.1	Simulación estructural del prototipo .....	81
7.2	Pruebas experimentales.....	83
8.	MANUAL DE OPErACIONES Y MANTENIMIENTO .....	91
9.	RESULTADOS Y DISCUSIONES .....	92
10.	CONCLUSIONES Y TRABAJO A FUTURO .....	94
11.	REFERENCIAS.....	98
12.	ANEXOS .....	103

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Comparativo de tipos de prótesis de segunda generación .....	20
Tabla 2. Resumen de gastos.....	30
Tabla 3. Riesgos técnicos - operacionales .....	31
Tabla 4. Riesgos comerciales y de manejo de recursos.....	32
Tabla 5. Riesgos de seguridad .....	33
Tabla 6. Riesgos legales.....	34
Tabla 7. Riesgos ambientales.....	34
Tabla 8. Riesgos económicos .....	35
Tabla 9. Subsistemas identificados para la prótesis TAR.....	38
Tabla 10. Escala de calificación.....	38
Tabla 11. Matriz de selección para el tipo de prótesis .....	41
Tabla 12. Matriz de selección para el material de los componentes tibio talares .....	44
Tabla 13. Matriz de selección para el material del componente de soporte .....	46
Tabla 14. Matriz de selección para los tratamientos superficiales.....	48
Tabla 15. Matriz de selección para el sistema de selección.....	52
Tabla 16. Valores de factor de seguridad para cada caso crítico en el ciclo de marcha .....	66
Tabla 17 Resultados de la simulación estática.....	69
Tabla 18. Estadísticas del mallado para simulación .....	72
Tabla 19. Resultados simulados.....	74
Tabla 20. Factores de Marín .....	75
Tabla 21. Resultados ensayos preliminares de electro pulido .....	85
Tabla 22. Comprobación de rugosidades posterior al pulido .....	86
Tabla 23. Resultados ensayos preliminares de grabado ácido .....	88
Tabla 24. Especificaciones del prototipo TAR .....	92

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Secuencia para el descarte de estudios de acuerdo con las categorías seleccionadas .....	15
Figura 2. Modelo anatómico del pie equino varo. Adaptado de (Bossio et al., 2021).....	16
Figura 3. Grados de libertad y estabilidad. Adaptado de: Buechel & Pappas (2015).....	17
Figura 4. Inversión - eversión durante caminata y elementos estabilizadore. Obtenido de:(Buechel & Pappas, 2015) .....	18
Figura 5. Flexión planar y dorsiflexión del tobillo normal durante caminata. Obtenido de:(Buechel & Pappas, 2015) .....	18
Figura 6. Movimiento rotacional. Obtenido de: (Buechel & Pappas, 2015) .....	18
Figura 7. Vectores fuerza en la articulación tibio-talar.....	19
Figura 8. Prótesis tipo STAR. Adaptado de:(N. E. Gougoulias et al., 2009) .....	20
Figura 9. Prótesis tipo HINTEGRA. Adaptado de (N. E. Gougoulias et al., 2009) .....	20
Figura 10. Prótesis tipo BUECHEL-PAPPAS. Adaptado de (N. E. Gougoulias et al., 2009) 21	21
Figura 11. Prótesis tipo Mobility. Adaptado de () .....	21
Figura 12. Prótesis tipo BOX. Adaptado de: (Kakkar & Siddique, 2011).....	22
Figura 13. Modelo de elementos finitos de la articulación del tobillo que muestra diferentes huesos, ubicación de los ligamentos, fuerza muscular, fuerza de reacción y condiciones de límite fijas. Adaptado de: (Mondal & Ghosh, 2017) .....	23
Figura 14. Distribución de tensión equivalente (von Mises) en el hueso cortical y esponjoso de la tibia para diferentes condiciones de carga y de contorno (a) Inclusión de fuerza muscular y ligamentos (b) sin fuerza muscular (c) sin ligamentos. Obtenido de: (Mondal & Ghosh, 2017).....	24
Figura 15. Diferentes modelos de componentes talar con varios tipos de texturas o relieve. Adaptado de: (Mohd Moideen et al., 2022).....	24
Figura 16. Prótesis tipo HINTEGRA. Obtenido de: (N. E. Gougoulias et al., 2009).....	39
Figura 17. Prótesis tipo BUECHEL-PAPPAS. Obtenido de: (N. E. Gougoulias et al., 2009) 40	40
Figura 18. Prótesis tipo S.T.A.R. Obtenido de: (N. E. Gougoulias et al., 2009) .....	40
Figura 19. Prótesis tipo TARIC. Obtenido de: (Rehart et al., n.d.) .....	41
Figura 20. Fijación Cementless Polka Dot. Adaptado de: (Mohd Moideen et al., 2022).....	50
Figura 21. Fijación Cementless recubrimiento de Hidroxiapatita. Obtenido de: (Buechel et al., 2003) .....	51
Figura 22. Diseño preliminar. Plano Sagital .....	54
Figura 23. Huesos transformados a cuerpos sólidos .....	56
Figura 24. Diseño preliminar de la prótesis .....	57
Figura 25. Diseño de Referencia (Buechel et al., 2003) .....	57
Figura 26. Comparación de curvatura Trochlea Tali .....	59
Figura 27. Caso crítico de movilidad .....	60
Figura 28. Biomecánica de un tobillo durante el ciclo de marca. Adaptado de:(Au et al., 2007) .....	61
Figura 29. Distribución de cargas durante el ciclo de apoyo. Obtenido de: (Buechel & Pappas, 2015) .....	62

Figura 30. Aproximación de curvas de carga durante el ciclo de apoyo .....	63
Figura 31 Diagrama de cuerpo libre para el porcentaje de marcha 78.68% .....	65
Figura 32. DCL componente tibial .....	67
Figura 33. Elemento crítico en el componente tibial .....	67
Figura 34 Condiciones de frontera sobre los componentes de la prótesis .....	69
Figura 35 Distribución de esfuerzo equivalente sobre la prótesis .....	70
Figura 36. Condición de contacto “BONDED” entre el componente tibial .....	71
Figura 37. Condición de contacto “BONDED” entre el componente tibial y el hueso de la tibia .....	71
Figura 38 Condición de contacto “FRICTIONLESS” entre el componente talar y el de soporte.....	71
Figura 39 Condición de contacto “BONDED” entre el componente talar y el hueso del astrágalo .....	72
Figura 40. Condiciones de frontera de la simulación estática con huesos .....	73
Figura 41. Esfuerzo normal en el eje Z para el componente tibial .....	74
Figura 42. Diagrama de cuerpo libre del componente tibial.....	74
Figura 43. Micrografías de la superficie después de realizarle el electro pulido (A) Microscopio óptico. EP-005-400X (B).Microscopio SEM. EP-005-500X .....	86
Figura 44. Angulo de flexión para un ciclo de carrera completo.....	89
Figura 45. Angulo de inversión - eversión para un ciclo de carrera completo .....	90
Figura 46. Angulo de rotación para un ciclo de carrera completo .....	91

## 1. INTRODUCCIÓN

El pie equino varo congénito (PEVC) es la deformidad ortopédica más común en el desarrollo musculoesquelético de los miembros inferiores. Su incidencia general varía entre 1 a 2 casos por cada 1000 nacidos vivos (Bossio et al., 2021). Si el tratamiento correctivo comienza en los primeros días de vida, hasta el 90% de los casos pueden resolverse sin cirugía mediante técnicas especializadas como el método de Ponseti (McKay, 1983). Sin embargo, al considerar que se trata de una anomalía en el desarrollo, las alteraciones que afectan a los miembros inferiores persisten durante toda la vida. Como resultado, la patología puede seguir progresando hasta que el paciente alcance la madurez esquelética, lo que puede derivar en discapacidad y requerir seguimiento médico continuo en la adultez. En los casos más severos, la progresión de la deformidad puede afectar significativamente la calidad de vida, forzando a los pacientes a someterse a cirugías correctivas repetitivas e incluso a procedimientos invasivos como la artroplastia total de tobillo.

El impacto del PEVC no es solo clínico, sino también social y económico. Según el Consejo Nacional para la Igualdad de discapacidades (2022), hasta enero de 2022, Ecuador registraba 471 205 personas con discapacidad, de las cuales 215 156 padecen discapacidad física. La concepción de la discapacidad ha evolucionado desde un enfoque centrado en la deficiencia hacia una visión más integral, que contempla dimensiones sanitarias, económicas y socioculturales. Sin embargo, la realidad nacional sigue siendo preocupante: menos de la mitad de estas personas han recibido servicios de rehabilitación a través del Ministerio de Salud Pública. Uno de los mayores desafíos que enfrentan las personas con discapacidad física en Ecuador es el acceso a prótesis. Como señala el periodista Farfán (2024), el costo de una prótesis en el país asciende aproximadamente a 8 000 dólares, una cifra inalcanzable para la mayoría de los pacientes, quienes deben subsistir con menos de 7 dólares diarios. Además, incluso aquellos que logran reunir los recursos enfrentan tiempos de espera prolongados de

entre cinco y diez años. Esta carencia de acceso oportuno a dispositivos de asistencia no solo restringe la movilidad y la autonomía, sino que también limita profundamente las oportunidades de educación, empleo e inclusión social.

En la actualidad, existe una amplia variedad de prótesis diseñadas para diversas condiciones ortopédicas, como el pie equino varo que deriva en artrosis degenerativa. Estas prótesis se clasifican principalmente por generaciones. Las de primera generación ofrecían una movilidad limitada del pie del paciente, han quedado obsoletas debido a sus restricciones funcionales. Por el contrario, las prótesis de segunda generación, como STAR, Hintegra o Mobility, permiten movimientos que se acercan más al rango natural de un pie sano. Estas prótesis posibilitan dorsiflexión, flexión plantar, movimientos laterales limitados y una rotación axial moderada, mejorando así la calidad de la rehabilitación.

A pesar de que existen prótesis hasta de cuarta generación que amplían ligeramente el rango de movilidad del tobillo y presentan ventajas como no requerir de cementación, su implementación en el contexto nacional ecuatoriano sigue siendo poco viable. Su alto costo de importación, la complejidad en la manufactura de sus componentes y procesos adicionales de recubrimiento dificultan su desarrollo en el país.

Por lo tanto, en Ecuador persiste un vacío significativo en el desarrollo y disponibilidad de prótesis funcionales accesibles diseñadas específicamente para el tratamiento del pie equino varo. La importación de estos dispositivos representa costos elevados que limitan su acceso para gran parte de la población, dejando a muchos pacientes con opciones insuficientes para alcanzar una rehabilitación efectiva.

Frente a esta problemática, el presente proyecto tiene como objetivo principal el diseño y desarrollo de un prototipo de prótesis de tobillo que sea económicamente accesible y que satisfaga las necesidades específicas del mal tratamiento del pie equino varo en edades

tempranas. La solución propuesta busca brindar a los pacientes una movilidad funcional que les permita retomar sus actividades cotidianas de manera libre y normal, mejorando así su calidad de vida.

Para abordar este desafío, se llevará a cabo una evaluación exhaustiva de las alternativas protésicas disponibles en el mercado, considerando tanto sus diseños estructurales como sus costos. Con base en este análisis, se realizarán los cálculos y simulaciones necesarias para garantizar que el prototipo propuesto cumpla con los requisitos biomecánicos y estructurales necesarios. El desarrollo del prototipo también implicará la selección de materiales adecuados y la aplicación de técnicas de fabricación eficientes.

Finalmente, la propuesta concluirá con la validación del prototipo mediante pruebas funcionales que permitan evaluar su desempeño y su capacidad para complementar de manera efectiva el tratamiento quirúrgico del pie equino varo. Este enfoque integral pretende ofrecer una solución accesible para un problema clínico que afecta a numerosos pacientes en el país, marcando un avance significativo en el ámbito de la rehabilitación ortopédica.

## **2. REVISIÓN DE LITERATURA**

El reemplazo total de tobillo (Total Ankle Arthroplasty, TAA) ha sido utilizado desde la década de 1970 como una alternativa para tratar cuadros clínicos en los que este es procedente. Sin embargo, según N. Gougoulias et al. (2010) los diseños iniciales de implantes enfrentaron tasas de fracaso significativas, llegando hasta un 72% de revisiones o fusiones en un periodo de 10 años, lo que generó serias preocupaciones sobre la efectividad y durabilidad de estos dispositivos.

En el caso de pacientes con deformidades congénitas como el pie equino varo bilateral, asociado frecuentemente con artrosis degenerativa avanzada, el diseño de prótesis de tobillo debe responder a desafíos específicos. Estos incluyen la adaptación a morfologías

complejas, el manejo de cargas biomecánicas alteradas y la integración adecuada de la prótesis en una anatomía previamente intervenida.

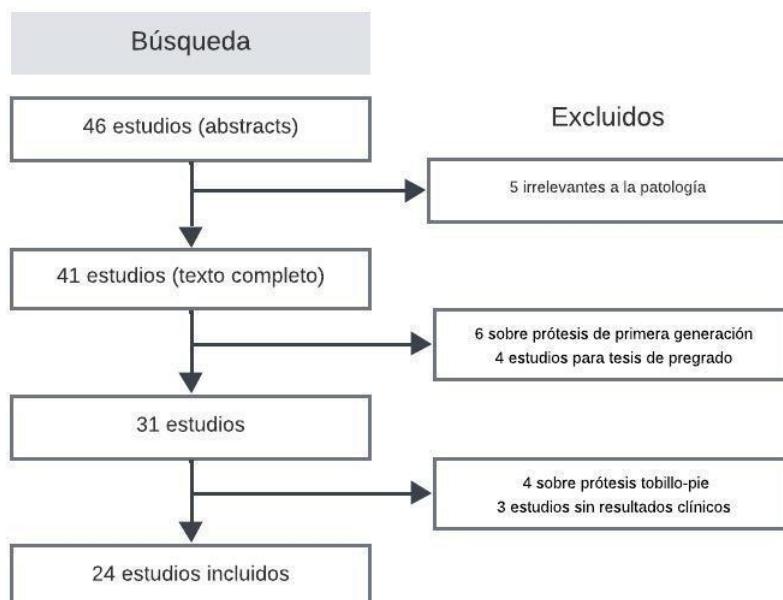
Por tanto, el objetivo de esta revisión literaria es evaluar los avances en el diseño y aplicación de prótesis para reemplazo de tobillo en pacientes con esta patología. Para ello, se clasifica la literatura en cuatro categorías principales:

- **Descripción de la patología:** Para entender el impacto anatómico y funcional del pie equino varo.
- **Tipos de prótesis/patentes:** Analizando los diseños disponibles y sus aplicaciones específicas.
- **Resultados biomecánicos y simulaciones FEM:** Considerando grados de libertad, cargas y esfuerzos generados en las prótesis.
- **Estudios clínicos:** Para valorar los resultados en términos de funcionalidad, estabilidad y longevidad de los implantes.

## 2.1 Metodología

Como parte de la metodología empleada para la búsqueda de literatura se excluyeron aquellos estudios que resultaron irrelevantes para la TAA debido a su contenido desactualizado, como investigaciones relacionadas con prótesis de tobillo de primera generación. También se descartaron estudios que correspondían a tesis de pregrado, investigaciones que se enfocaban en prótesis destinadas a pacientes con amputaciones que requerían reemplazos completos del conjunto tobillo-pie, y artículos centrados en enfoques

no quirúrgicos como órtesis externas o tratamientos fisioterapéuticos en lugar de reemplazos articulares.



*Figura 1. Secuencia para el descarte de estudios de acuerdo con las categorías seleccionadas*

## 2.2 Resultados de investigación

Se identificaron 24 estudios publicados que cumplieron con las categorías de revisión especificadas previamente. Gracias a Bossio et al. (2021) se sabe que el pie quino varo congénito (PEVC) es la deformidad más común del desarrollo del sistema musculoesquelético en los miembros inferiores, y en contraste con varias publicaciones en la literatura médica existen varios factores de riesgo medioambientales y genéticos asociados al PEVC: tabaquismo durante el embarazo, uso de medicina abortiva, infecciones virales durante la gestación y uso de tecnologías de reproducción asistida.

En cuanto a la anatomía patológica, la extremidad afectada es más delgada pero la longitud en un 90% de los casos no demuestra una diferencia considerable, lo que sugiere que el crecimiento de los huesos no se ve afectado, pero si el de los tejidos musculares y de partes blandas (tendones y ligamentos). Los autores relatan que existe un desplazamiento de los huesos escafoides, cuboides y calcáneo con relación al astrágalo que se encuentra en flexión,

así los ejes longitudinales del astrágalo y del calcáneo se vuelven paralelos dando el aspecto varo en el talón (ver Figura 2).



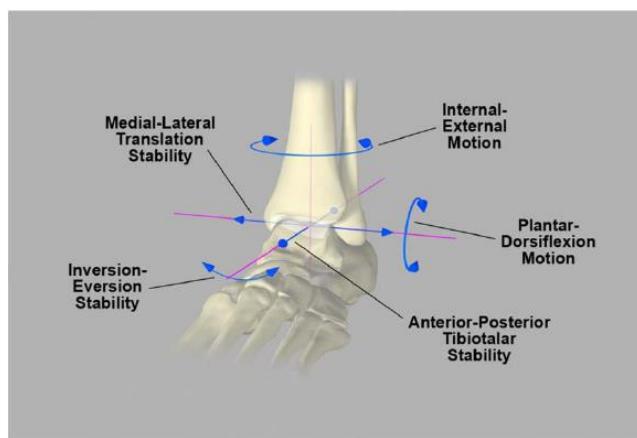
Figura 2. Modelo anatómico del pie equino varo. Adaptado de (Bossio et al., 2021)

Asimismo, se evidenció que existen cambios estructurales en los músculos, tendones y ligamentos que generan la deformidad, mientras que los huesos del tarso se adaptan a estas modificaciones. En pacientes con esta condición, los ligamentos tibio-escafoideo, calcáneo-escafoideo y astrágalo-calcáneo están engrosados y son más cortos en comparación con los de un pie anatómicamente típico.

De acuerdo con McKay (1983) cuando el tratamiento correctivo comienza pocos días después del nacimiento, la deformidad en 9 de cada 10 pacientes con PEVC puede corregirse utilizando técnicas no quirúrgicas, como el método de Ponseti. Este método consiste en la manipulación suave y progresiva del pie, seguida de inmovilización con yesos para corregir la alineación. A pesar de que solo el 15% de los casos mantiene la corrección a largo plazo, es fundamental aplicar estas técnicas antes de considerar una intervención quirúrgica, ya que ayudan a estirar la piel y los tendones. Una vez realizada la cirugía, es crucial que el paciente movilice el pie diariamente, realizando movimientos de flexión plantar y dorsiflexión, poniendo énfasis en la flexión plantar, ya que este tipo de movimiento suele perderse en la mayoría de los casos tras la corrección quirúrgica. No obstante, Bossio et al. (2021) señala que el PEVC no debe considerarse una malformación embrionaria, sino una anomalía en el

desarrollo, lo que implica que las alteraciones que afectan a los ligamentos y al desarrollo muscular del miembro inferior persisten durante toda la vida. Como resultado, la deformidad puede seguir desarrollándose hasta que el paciente alcance la madurez esquelética, lo que puede provocar cuadros de discapacidad en el conjunto tobillo-pie. En muchos casos, estos problemas obligan a los pacientes adultos a someterse a tratamientos quirúrgicos adicionales, incluidos procedimientos como el reemplazo total del tobillo.

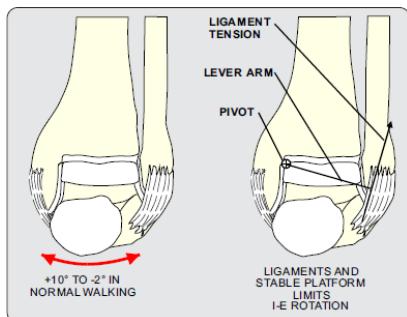
Para garantizar el éxito del reemplazo total del tobillo en estos casos, los estudios biomecánicos resultan fundamentales, ya que permiten analizar los movimientos naturales del tobillo y las cargas que este soporta. A partir de los estudios biomecánicos realizados por Buechel & Pappas (2015) se establece que, para propósitos de análisis y diseño de una prótesis, los grados de libertad del tobillo pueden aproximarse a: flexión plantar-dorsiflexión, rotación axial (interna-externa) e inversión-eversión, tal como se muestra en la Figura 3.



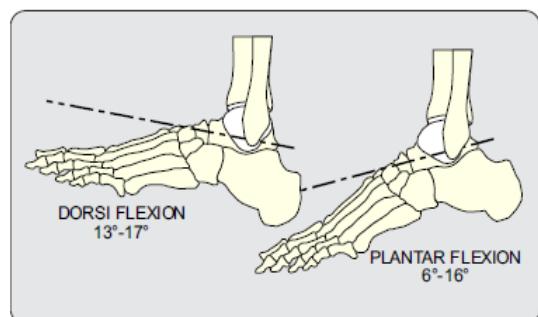
*Figura 3. Grados de libertad y estabilidad. Adaptado de: Buechel & Pappas (2015)*

Otro aspecto esencial que debe considerarse en el diseño es el rango de los movimientos mencionados. Según Buechel & Pappas (2015) el rango de dorsiflexión varía entre 13° y 17°, mientras que el rango de flexión plantar oscila entre 6° y 16°, ambos medidos con respecto al eje sagital o eje anteroposterior del pie, como se ilustra en la Figura 5. Por otro lado, la rotación axial se encuentra en un rango de +5° (interna) a -3° (externa) en

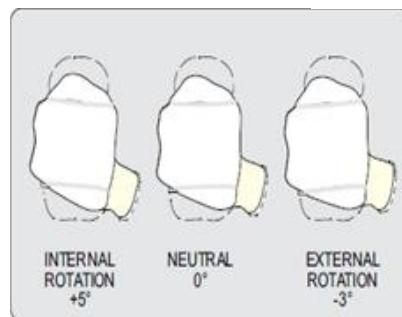
relación con la posición natural, como se aprecia en la Figura 6. Finalmente, la inversión-eversión natural durante la marcha se encuentra entre  $+10^\circ$  y  $-2^\circ$ ; este movimiento está influido principalmente por los ligamentos tibio-talares, como se detalla en la Figura 4.



*Figura 4. Inversión - eversión durante caminata y elementos estabilizadores.*  
Obtenido de: (Buechel & Pappas, 2015)

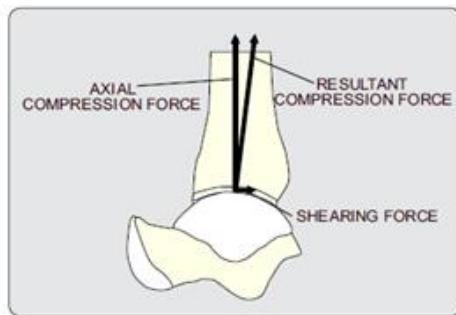


*Figura 5. Flexión planar y dorsiflexión del tobillo normal durante caminata.* Obtenido de: (Buechel & Pappas, 2015)



*Figura 6. Movimiento rotacional.* Obtenido de: (Buechel & Pappas, 2015)

En relación con las cargas y esfuerzos que soporta el tobillo, Buechel & Pappas (2015) mencionan que las cargas compresivas tibio-talares exceden cuatro veces el peso corporal durante una caminata normal, mientras que las cargas de cizallamiento posterior representan aproximadamente el 80% del peso corporal. Según lo ilustrado en la Figura 7, la fuerza de compresión articular es soportada principalmente por las superficies articulares tibio-talares y, en menor medida, por la articulación talo-fibular. Las fuerzas de cizallamiento anterior-posterior son absorbidas por estas superficies y los ligamentos, mientras que las fuerzas de cizallamiento medial-lateral son gestionadas por la articulación maleolar, y los torques de inversión-eversión son soportados tanto por las superficies articulares como por los ligamentos.

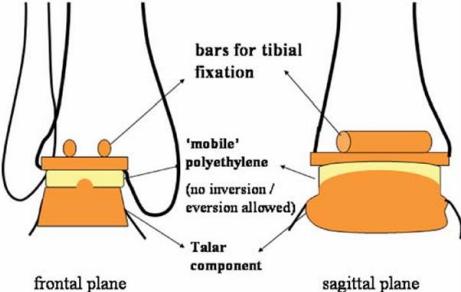
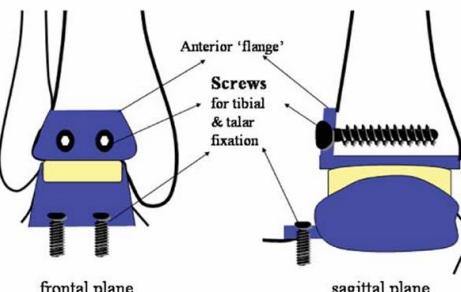


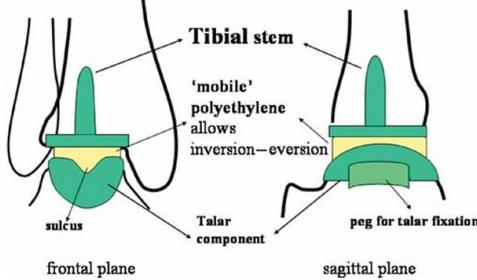
*Figura 7. Vectores fuerza en la articulación tibio-talar*

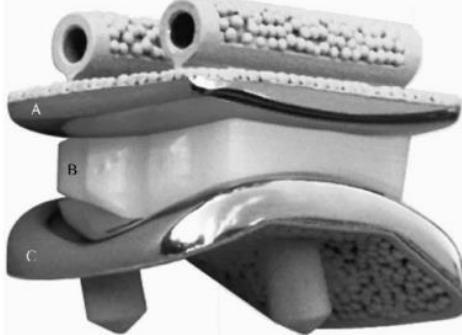
Por consecuente, durante la investigación se abordaron los principales tipos de prótesis de tobillo, destacando las de primera y segunda generación. Las de primera generación, caracterizadas por diseños rígidos y limitación del movimiento, han dejado de emplearse debido a sus altas tasas de complicaciones. En cambio, las prótesis de segunda generación han mejorado significativamente sirviendo también como base para nuevos desarrollos, como los propuestos en diversas patentes. Según Galeote Rodríguez & Álvarez Goenaga (2012) un aspecto que ha determinado la superioridad de las prótesis de segunda generación sobre las primeras prótesis desarrolladas es la distribución de cargas. Por una parte, un ajuste demasiado rígido incrementa las fuerzas de cizallamiento, predisponiendo al aflojamiento; por el contrario, un ajuste más uniforme distribuye las cargas a lo largo de una mayor superficie, reduciendo el estrés en cualquier punto dado. Las prótesis de tres componentes, gracias a su diseño, permiten una mejor distribución de las cargas y minimizan el desgaste de los componentes.

Las fuentes revisadas detallan aspectos técnicos fundamentales, como las geometrías de los componentes, los materiales empleados, los mecanismos de fijación (con o sin cemento quirúrgico), la estabilidad articular y el comportamiento biomecánico bajo diversas condiciones de carga. En la Tabla 1, se presenta un resumen de las principales características de las prótesis más relevantes.

Tabla 1. Comparativo de tipos de prótesis de segunda generación

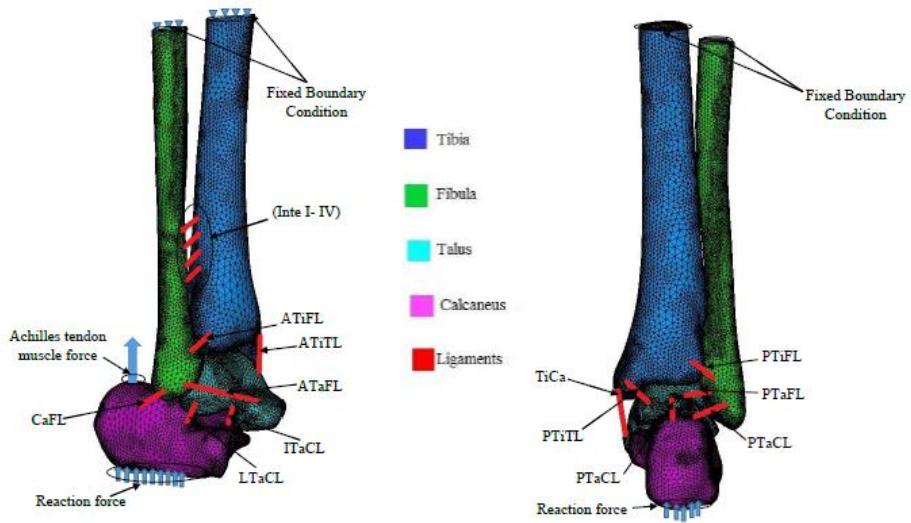
Prótesis	Descripción del Funcionamiento	Tipo de movimientos permitidos
STAR (Scandinavian Total Ankle Replacement)	Sistema de tres componentes: tibial, polietileno y talar. Utiliza un diseño móvil para permitir el movimiento entre las superficies articuladas. Ofrece una fijación sin cemento.	Movimientos de dorsiflexión, flexión plantar, rotación axial y translación limitada. Su diseño móvil facilita una mayor imitación de la movilidad natural del tobillo.
a three-component ankle prosthesis		
		
	Figura 8. Prótesis tipo STAR. Adaptado de:(N. E. Gouglias et al., 2009)	
Hintegra	Diseño modular con tres componentes: componente tibial, uno talar y un inserto de polietileno móvil. Se implanta con fijación cementada o sin cemento.	Dorsiflexión, flexión plantar y cierta movilidad rotacional. La movilidad rotacional está más limitada en comparación con STAR, pero ofrece estabilidad y alineación mejoradas.
mobile-bearing (three-component) ankle prosthesis		
		
	Figura 9. Prótesis tipo HINTEGRA. Adaptado de (N. E. Gouglias et al., 2009)	
Buechel – Pappas	Sistema de dos componentes metálicos con un inserto móvil de polietileno y un diseño congruente para reducir la fricción.	Dorsiflexión, flexión plantar, movimiento lateral limitado y rotación axial moderada. Su diseño móvil se centra en la reducción de

	Proporciona fijación sin cemento.	tensiones en los huesos y tejidos circundantes.
<b>a three-component ankle prosthesis</b>		
	 <p>The diagram illustrates a three-component ankle prosthesis. It features a Tibial stem (green) inserted into the tibia, a 'mobile' polyethylene insert (yellow) positioned between the tibial stem and the talus, and a Talar component (green) at the bottom. A peg for talar fixation is also shown. The diagram is divided into a frontal plane view on the left and a sagittal plane view on the right, with labels pointing to each part.</p>	
<i>Figura 10. Prótesis tipo BUECHEL-PAPPAS. Adaptado de (N. E. Gougliolas et al., 2009)</i>		
Mobility	Prótesis de tres componentes con diseño de polietileno móvil entre las superficies tibial y talar	Movimientos de dorsiflexión, flexión plantar y cierto grado de movilidad rotacional. Su diseño busca facilitar la movilidad natural sin comprometer la estabilidad articular.
 <p>The image shows three views of a Mobility ankle prosthesis. On the left is a posteroanterior (PA) radiograph showing the prosthesis in place. On the right is a lateral radiograph showing the prosthesis. In the center is a photograph of the physical prosthesis, which consists of a white polyethylene insert with a central stem and a larger base component.</p>		
<i>Figura 11. Prótesis tipo Mobility. Adaptado de ()</i>		
Box	Prótesis de tres componentes que incluye un inserto de polietileno móvil. Diseñada para estabilidad y durabilidad con un enfoque que protege los tejidos blandos.	Movimientos de dorsiflexión, flexión plantar y movilidad rotacional limitada. Su diseño busca mantener la estabilidad y reducir el riesgo de complicaciones como la luxación



*Figura 12. Prótesis tipo BOX. Adaptado de: (Kakkar & Siddique, 2011)*

La relación entre las características técnicas de las prótesis y su desempeño biomecánico es clave para garantizar su funcionalidad y durabilidad. Herramientas de análisis avanzado, como el Método de Elementos Finitos (FEM), permiten evaluar esta interacción, proporcionando un enfoque detallado sobre la distribución del estrés y el comportamiento estructural (ver Figura 13). Este modelo se construye a partir de imágenes obtenidas por tomografía computarizada (CT), las cuales permiten crear un modelo tridimensional detallado de los huesos y tejidos circundantes (Mondal & Ghosh, 2017). Dicho modelo incluye detalles de los principales huesos del tobillo, como el astrágalo, la tibia y el peroné, considerando además las superficies articulares y la estructura cortical y trabecular. Según Kuo et al. (2014) el análisis de la morfometría articular permite determinar la forma de la tibia distal y el astrágalo, definiendo los radios de curvatura, la orientación del eje mecánico y la profundidad de las cavidades articulares. Para garantizar una distribución adecuada de las fuerzas, la prótesis debe ser colocada respetando la alineación con los ejes biomecánicos naturales del tobillo.



*Figura 13. Modelo de elementos finitos de la articulación del tobillo que muestra diferentes huesos, ubicación de los ligamentos, fuerza muscular, fuerza de reacción y condiciones de límite fijas. Adaptado de: (Mondal & Ghosh, 2017)*

Los principales factores por considerar para realizar un estudio FEM efectivo, según Mondal & Ghosh (2017) son:

- Los huesos deben ser tratados como materiales ortotrópicos o isotrópicos, según el enfoque del estudio, para representar con precisión la heterogeneidad del tejido óseo.
- Los módulos de elasticidad, las relaciones de poisson y las densidades específicas deben ser asignados basándose en datos experimentales previos.
- Las cargas deben aplicarse en puntos específicos, como la cabeza del astrágalo, para replicar el impacto y la distribución real de las fuerzas.
- Las condiciones de límite deben fijarse para evitar movimientos no naturales, simulando las restricciones anatómicas del tobillo.
- Es importante considerar que la simplificación de ciertos tejidos blandos o la ausencia de elementos dinámicos puede afectar la precisión de los resultados.

Por ejemplo, en un estudio FEM personalizado, los resultados pueden mostrar la distribución del estrés en las diferentes partes del tobillo, incluyendo esfuerzos de compresión, tracción y cortante en las superficies articulares y estructuras óseas (ver Figura 14).

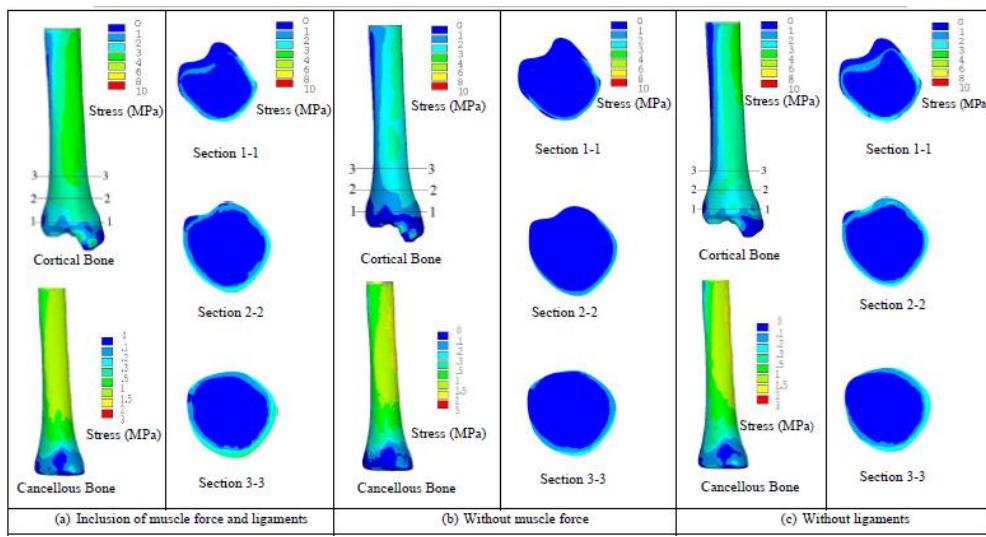


Figura 14. Distribución de tensión equivalente (von Mises) en el hueso cortical y esponjoso de la tibia para diferentes condiciones de carga y de contorno (a) Inclusión de fuerza muscular y ligamentos (b) sin fuerza muscular (c) sin ligamentos. Obtenido de: (Mondal & Ghosh, 2017)

Para mejorar la planificación del diseño (Mohd Moideen et al., 2022), propone el uso de un diseño protésico innovador conocido como "Polka Dot Cementless Talar Component". Este diseño mejora la fijación primaria y reduce los micromovimientos en la interfaz hueso-prótesis, factores clave para el éxito de las prótesis de tobillo. El componente talar, que se puede ver en la Figura 15, presenta áreas porosas distribuidas estratégicamente ("patrón de puntos"), lo que maximiza el contacto entre el hueso y la prótesis.

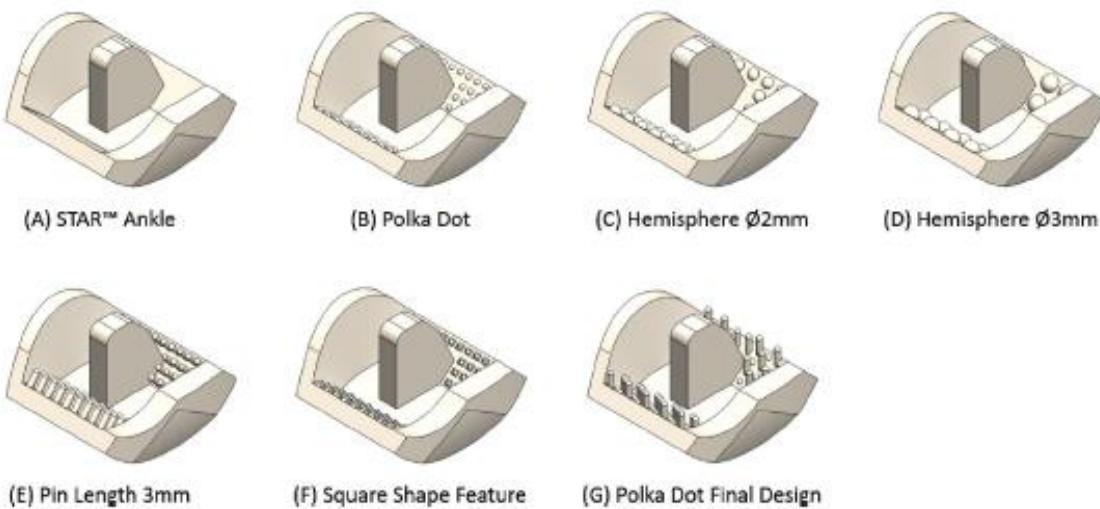


Figura 15. Diferentes modelos de componentes talar con varios tipos de texturas o relieve. Adaptado de: (Mohd Moideen et al., 2022)

Además, las características de este diseño han sido validadas mediante simulaciones FEM, que evalúan los desplazamientos relativos en la interfaz hueso-implante y varían parámetros del diseño (como el tamaño y la distribución de las áreas porosas) para determinar su impacto en la fijación y el comportamiento biomecánico. Los micro movimientos inferiores a 50 µm son esenciales para prevenir el aflojamiento del implante durante las primeras fases de cicatrización ósea. Los resultados también destacan que la porosidad controlada permite distribuir homogéneamente las cargas en el hueso subyacente, evitando puntos de concentración de estrés que podrían causar fracturas.

Un componente primordial para verificar la efectividad de los tipos de prótesis, así como entender los puntos clave del tratamiento, es abordar estudios clínicos que presentan datos muestrales. Según Galeote Rodríguez & Álvarez Goenaga (2012) para garantizar la longevidad y funcionalidad de la prótesis de tobillo, es crucial minimizar la cantidad de hueso removido durante la cirugía, un soporte óseo robusto en la tibia y el astrágalo es esencial para la estabilidad de la prótesis y para prevenir su fallo.

Por otro lado, afirman que en las prótesis que tienen una forma esférica como la de Buechel-Pappas, la estabilidad lateral depende en gran medida de los ligamentos que rodean el tobillo. Sin embargo, para evitar que el pie se deslice hacia adelante o hacia atrás, la integridad de estos mismos ligamentos es esencial.

Para finalizar los puntos clave de este tratamiento, la artroplastia de tobillo posee varias contraindicaciones, las cuales pueden ser relativas o absolutas, entre ellas se destacan: edad menor a 50 años, peso corporal mayor a 95 kg, alteraciones anatómicas severas postraumáticas, osteoporosis, tratamiento crónico con corticosteroides, actividad física moderada, infección activa, desalineación articular severa, lesiones extensas de tejidos blandos, compromiso neurológico y actividad física intensa (Galeote Rodríguez & Álvarez

Goenaga, 2012). Sin embargo, en el caso de prótesis HINTEGRA se evidencia que la edad no resulta determinante en los resultados, pues, en una ventana de 10 años los pacientes mejoraron 2 puntos en la escala AOFAS -heamiento de evaluación de la American Orthopaedic Foot and Ankle Society utilizada en ortopedia para medir el grado de dolor, función y alineación del pie y tobillo- (Álvarez-Goenaga, 2008).

En cuestión de durabilidad, luego del análisis de 52 prótesis STAR en pacientes con artrosis y artritis reumatoide, Galeote Rodríguez & Álvarez Goenaga (2012) observaron una supervivencia general de los implantes superior al 70% luego de 10 años de uso, considerando que la variable más importante para alargar su vida útil es el espesor del componente de polietileno, recomendando un mínimo de 5 mm. Por otro lado, Buechel et al. (2003) analizaron 50 prótesis Buechel – Pappas, y obtuvieron como resultado una supervivencia del 93.5% luego de 10 años de implantación. Por último, Álvarez-Goenaga (2008) evaluó 25 prótesis de tobillo HINTEGRA y obtuvo una supervivencia del 92% luego de 29.5 meses de seguimiento medio. La variable más importante para alargar la vida útil del implante,

En términos de movilidad, según Galeote Rodríguez & Álvarez Goenaga (2012) la movilidad después de la cirugía mejora, pero de forma limitada. Los pacientes pueden caminar y realizar actividades recreativas, pero los deportes de alto impacto no son adecuados, debido a las limitaciones de la prótesis, especialmente en casos de deformidades severas del tobillo. Un aspecto fundamental por considerar es que los pacientes con mayor arco de movimiento luego del implante fueron aquellos que poseían el mayor arco de movimiento antes de la cirugía, por lo que se concluye que la movilidad antes de la misma es de gran importancia en el rango de movimiento posterior a una artroplastia de tobillo.

Es relevante mencionar que, el aflojamiento de los componentes protésicos es la complicación más frecuente y suele ser causado por una colocación incorrecta de los implantes, una mala calidad del hueso o el desgaste de las superficies metálicas en contacto con el hueso.

### **2.3 Discusión y conclusión de la investigación**

La revisión bibliográfica evidencia avances significativos en el diseño de prótesis para el TAA, destacando modelos como STAR, Hintegra y Buechel-Pappas, los cuales han mejorado la estabilidad y funcionalidad mediante inserciones móviles y fijaciones sin cemento. Diseños innovadores como el "Polka Dot Cementless Talar Component" subrayan la importancia de la osteointegración y la reducción de micro movimientos para prolongar la durabilidad del implante, especialmente en casos complejos como el PEVC.

Los estudios biomecánicos y las simulaciones por FEM han sido fundamentales para comprender cómo las prótesis responden a las cargas generadas durante actividades normales, identificando la necesidad de una distribución uniforme de fuerzas para evitar fallos estructurales. A pesar de los avances, los resultados clínicos destacan desafíos como el aflojamiento de componentes y el desgaste del polietileno que inciden en la longevidad, y adaptabilidad a casos complejos como el PEVC, lo que refuerza la importancia de una alineación quirúrgica precisa y el desarrollo de diseños adaptativos que aborden las particularidades anatómicas y funcionales de los pacientes con deformidades complejas.

La investigación futura debe centrarse en la validación clínica de diseños innovadores y en el desarrollo de enfoques quirúrgicos menos invasivos que maximicen los beneficios funcionales y minimicen las complicaciones. En este contexto, la validación técnica del prototipo adquiere un papel clave para garantizar su viabilidad y seguridad antes de su aplicación clínica.

Por ello, y se ha determinado la necesidad de implementar las siguientes normativas, las cuales servirán como referencia para los procesos de fabricación y validación:

**ISO 22622 - *Implants for surgery — Wear of total ankle-joint prostheses — Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load or displacement control and corresponding environmental conditions for test.***

Esta norma especifica los parámetros de carga y desplazamiento para las máquinas de prueba de desgaste con control de carga o desplazamiento, así como las condiciones ambientales correspondientes. Define el movimiento angular relativo entre los componentes articulados, los patrones de fuerzas aplicadas, la velocidad y la duración de las pruebas de desgaste en prótesis totales de tobillo.

**ASTM A967 - *Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts***

Esta norma proporciona una visión general de los tratamientos de pasivado químico para piezas de acero inoxidable, con el objetivo de mejorar su resistencia a la corrosión. Derivando a normativas más específicas para el tratamiento superficial correspondiente.

**ASTM A380 - *Standard Practice for Cleaning, Descaling, and Passivation of Stainless Steel Parts, Equipment, and Systems***

Utilizada como base para el proceso de grabado ácido, esta norma sirvió como complemento para evaluar la resistencia a la corrosión del acero inoxidable 316 L en condiciones agresivas como la sangre.

**ASTM B912 - *Standard Specification for Passivation of Stainless Steels Using Electropolishing***

Estable los procedimientos para la pasivación mediante electro pulido incluyendo las concentraciones de ácidos y tiempos de exposición adecuados. El propósito principal de aplicar este tratamiento fue reducir la rugosidad de las superficies en contacto entre componentes, con el fin de disminuir la fricción y, por ende, el desgaste progresivo del componente de polietileno a lo largo del tiempo.

### **3. PLANIFICACIÓN**

#### **3.1 Planificación temporal y económica del proyecto**

La planificación temporal es un elemento esencial en la gestión de proyecto, ya que proporciona una visión clara y estructurada de todas las actividades necesarias para alcanzar los objetivos propuestos. Es así como, en el proyecto de grado enfocado en la construcción de un prototipo de prótesis de tobillo, la planificación permite no solo organizar las tareas a desarrollar, sino también establecer un cronograma detallado que garantice el cumplimiento de los plazos y requisitos específicos.

La utilidad de una planificación bien definida radica en su capacidad para anticipar cada acción a realizar, distribuir de manera eficiente los recursos y facilitar la coordinación entre los implicados. En este caso, se estableció un periodo de 16 semanas para ejecutar las diferentes etapas del proyecto, proporcionando a los integrantes una guía clara sobre los tiempos esperados en cada fase. Esto es crucial para minimizar retrasos y asegurar que el prototipo cumpla con los estándares propuestos.

Para la gestión temporal del proyecto se utilizará el Diagrama de Gantt, una herramienta ampliamente reconocida por su eficiencia en la organización de actividades y seguimiento del progreso. En el Anexo A se presenta el diagrama diseñado específicamente para el proyecto. Este descompone el proyecto en varias fases clave como, revisión de literatura, diseño conceptual del prototipo, desarrollo, construcción, pruebas y validación.

Cada una de estas etapas cuenta con fechas de inicio y finalización claramente definidas, lo que permite una visión general integral del flujo de trabajo. Además, el uso del diagrama facilita el monitoreo constante del avance del proyecto ayudando a identificar posibles desvíos en el cronograma y tomar acciones correctivas a tiempo.

Además de la gestión del tiempo, la planificación económica es un pilar fundamental para la ejecución exitosa del proyecto. El presupuesto disponible es de 400 USD, monto que debía cubrir todas las actividades establecidas en el cronograma, desde la adquisición de materiales hasta la implementación de pruebas.

En la planificación inicial, se priorizó la compra de materia prima necesaria para la construcción del prototipo de prótesis de tobillo. Con el avance del proyecto fue necesario destinar gastos para la compra de herramientas e insumos, como se detalla en la Tabla 2.

*Tabla 2. Resumen de gastos*

Gastos	Costo [\$ USD]
Acero 316 L	151.03
Acero A36	34.75
UHMWPE	45
Herramientas	33.12
Impresión resina	60.38
Mecanizado CNC	462.5
Varios	74.7
<b>Total</b>	<b>852.91</b>

Es importante destacar que el costo total señalado previamente incluyó las horas de maquinado, sin embargo, para el proceso de manufactura se utilizó el torno CNC de 4 ejes proporcionado por la universidad por lo cual el precio real cubierto fue de 390.41 USD.

### 3.2 Diseño basado en riesgo

El objetivo de análisis de riesgos es fundamental en la ejecución de proyectos pues permite anticipar posibles problemas y establecer estrategias de mitigación efectiva. Los aspectos evaluados incluyen riesgos operacionales, comerciales, de manejo de recursos, seguridad, legales, ambientales y económicos. Para ello, se emplea una escala de calificación del uno al cinco, donde cinco representa el valor máximo en cuanto al efecto del impacto y la probabilidad de ocurrencia del evento.

#### Riesgos técnico - operacionales

Esta clase de riego se refiere a posibles fallas en el diseño, desarrollo o funcionamiento de los proyectos debido a limitaciones tecnológicas, errores en la integración de componentes o incertidumbre en el rendimiento de los materiales empleados. Estos pueden afectar la calidad, seguridad y viabilidad del proyecto.

*Tabla 3. Riesgos técnicos - operacionales*

RIESGOS TÉCNICO - OPERACIONALES						
Cód.	Descripción	Prioridad = Impacto x Probabilidad	Responsable	Decisión tomada	Estatus	Observaciones
001	<b>Falta de precisión</b> del maquinado o la fabricación de componentes	5x4 = 20	S.B <sup>a</sup>	Utilizar CNC Haas con calibraciones periódicas y tomar en cuenta la tolerancia mínima para el maquinado	Pendiente	Se requiere seguimiento continuo durante el maquinado
002	<b>Limitación</b> en el acceso a las normas ISO 22622 y ASTM F2665	4x4= 16	M.N <sup>b</sup>	Comprar normativas a través de INEN	Finalizado	Buscar alternativas gratuitas o de acceso institucional
003	<b>Diseño geométrico</b> que aumenta la concentración de esfuerzos de manera innecesaria	5x2 = 10	C.Y <sup>c</sup>	Adquirir revisión de expertos y realizar ajustes iterativos	Pendiente	Realizar simulaciones complementarias
004	<b>Ajuste inadecuado</b> entre componentes resultante en fricción y desgaste prematuro	5x3 = 15	D.C <sup>d</sup>	Adquirir revisión de expertos y realizar ajustes iterativos	Pendiente	Realizar simulaciones complementarias

*a, b, c, d. Siglas de iniciales para los nombres de los integrantes del proyecto: Sebastián Buenano, María Navarro, Carolina Yépez y Dennys Collaguazo respectivamente.*

## Riesgos comerciales y de manejo de recursos

Estos riesgos derivan de factores que pueden comprometer la ejecución del proyecto, como la dificultad para obtener materia prima, la escasa disponibilidad de maquinaria adecuada y una gestión ineficaz de los recursos. La dependencia de terceros, como proveedores y distribuidores, es inevitable, por lo que la falta de proveedores confiables o los retrasos en la cadena de suministros pueden generar demoras significativas en el proceso.

*Tabla 4. Riesgos comerciales y de manejo de recursos*

RIESGOS COMERCIALES Y DE MANEJO DE RECURSOS						
Cód.	Descripción	Prioridad = Impacto x probabilidad	Responsable	Decisión tomada	Estatus	Observaciones
005	Dificultad para conseguir la materia prima	5x3 = 15	D.C	Buscar alternativas de materiales con propiedades mecánicas similares a las deseadas	Finalizado	Priorizar el mercado nacional y aledaño al Ecuador. Mantenerse dentro del presupuesto
006	Gestión ineficaz del tiempo y recursos	3x2 = 6	D.C	Trabajar jornadas extra y adquirir material de reserva	Finalizado	Una gestión efectiva nos mantendría dentro del tiempo y presupuesto establecidos
007	Poca disponibilidad para el acceso a la maquinaria de la universidad	4x2= 8	S. B	Reservar el tiempo en la HAAS con anticipación. Considerar el uso de talleres alternativos (S.B).	Finalizado	Hablar con el encargado de taller Gabriel Gallo

## Riesgos de seguridad

La seguridad es uno de los aspectos clave en cualquier proceso de fabricación, y los riesgos asociados incluyen la mala manipulación de maquinaria, la aplicación inadecuada de procedimientos técnicos y la falta de capacitación dirigida hacia quienes desempeñan el

trabajo. Es por ello que se tratará de seguir al margen de lo posible normativas y recomendaciones por técnicos expertos en el área.

*Tabla 5. Riegos de seguridad*

RIESGOS DE SEGURIDAD						
Cód.	Descripción	Prioridad = Impacto x probabilidad	Responsable	Decisión tomada	Estatus	Observaciones
008	Selección inadecuada de velocidades de avance o herramientas en la CNC HAAS.	5x3 = 15	S. B	Recibir capacitaciones y trabajar bajo supervisión del encargado	Pendiente	Hablar con el encargado de taller Gabriel Gallo
009	Mala manipulación de los ácidos que pueda resultar en lesiones o quemaduras	5x4 = 20	C.Y	Recibir capacitaciones y trabajar bajo supervisión del encargado	Pendiente	Hablar con el encargado de los laboratorios

### Riesgos legales

Cumplir con normativas y regulaciones es fundamental para evitar sanciones o problemas legales. El incumplimiento de requisitos en seguridad industrial, patentes, certificaciones médicas o normativas ambientales puede impedir la fabricación y presentación del proyecto. En consecuencia, se ha decidido que el prototipo de prótesis no será implantado en pacientes a pasar de que este, esté totalmente dispuesto pues, el objetivo es evaluar la facilidad del desarrollo de prótesis de tobillo en Ecuador considerando todos sus factores asociados.

*Tabla 6. Riesgos legales*

RIESGOS LEGALES						
Cód.	Descripción	Prioridad = Impacto x probabilidad	Responsable	Decisión tomada	Estatus	Observaciones
010	Demanda legal por el incumplimiento de alguna legislación y/o regulación	5x2 = 10	M.N	Conseguir asesoramiento legal con ayuda de la USFQ	Pendiente	

### Riesgos ambientales

La producción industrial genera residuos que, si no se manejan adecuadamente, pueden tener impactos negativos en el medio ambiente. La disposición inadecuada de desechos tóxicos o la falta de conocimiento de su manejo pueden generar sanciones ambientales y afectar la imagen del proyecto. Implementar medidas de mitigación como capacitaciones es clave para reducir este tipo de riesgo.

*Tabla 7. Riesgos ambientales*

RIESGOS AMBIENTALES						
Cód.	Descripción	Prioridad = Impacto x probabilidad	Responsable	Decisión tomada	Estatus	Observaciones
011	Disposición inadecuada de los desechos ácidos	5x3 = 15	C.Y	Recibir capacitaciones y trabajar bajo supervisión del encargado	Pendiente	Hablar con el encargado de los laboratorios

### Riesgos económicos

Costos elevados de los materiales y presupuesto reducido pueden hacer que el proyecto sea financieramente inviable si no se gestiona adecuadamente. Además, una mala administración de los recursos puede generar sobrecostos inesperados, poniendo en riesgo la continuidad del desarrollo de la prótesis.

Tabla 8. Riegos económicos

RIESGOS ECONÓMICOS						
Cód.	Descripción	Prioridad = Impacto x probabilidad	Responsable	Decisión tomada	Estatus	Observaciones
012	Costos excesivos de los materiales para los componentes	5x4=20	M.N	Crear un fondo alternativo de reserva con recursos propios	Pendiente	

## 4. EVALUACIÓN DE PARÁMETROS

### 4.1 Requerimientos del usuario

Los requerimientos del usuario se centran en asegurar su funcionalidad, seguridad y accesibilidad. En primer lugar, el precio de la prótesis debe ser significativamente menor al de las opciones disponibles en el mercado, ofreciendo una alternativa económica y accesible para un mayor número de personas. Además, la prótesis debe proporcionar una movilidad adecuada que permita al usuario caminar con confianza sobre superficies irregulares, minimizando el riesgo de torceduras o caídas.

Otro aspecto fundamental es que la intervención quirúrgica necesaria para la colocación sea de bajo impacto, evitando procedimientos complejos y facilitando una recuperación más rápida. Asimismo, esta debe ser duradera, garantizando que no se requiera reemplazos o cirugías correctivas durante al menos cinco años tras su implantación.

### 4.2 Requerimientos ingenieriles

El diseño de la prótesis de tobillo debe cumplir con una serie de especificaciones técnicas que garanticen su funcionalidad y seguridad, replicando de manera adecuada los movimientos naturales del pie humano. Según Buechel & Pappas (2015), el pie presenta tres movimientos principales, cada uno con rangos específicos de ángulos regidos por tendones y

ligamentos al cual se espera llegar con el desarrollo del prototipo de prótesis para asegurar una movilidad adecuada y natural.

Otro aspecto crítico en el diseño es la resistencia mecánica de la prótesis. Durante una caminata normal, el tobillo soporta cargas equivalentes a cuatro veces el peso corporal del individuo, especialmente en compresión. Por ello, los materiales y la estructura de la prótesis deben estar diseñados para soportar fuerzas sin comprometer su integridad o desempeño a lo largo del tiempo

#### **4.3 Matrices de selección**

Tomando en consideración que el presente trabajo de titulación se centra en el diseño de un prototipo de prótesis para artroplastia total de tobillo, cuyo objetivo es restaurar la funcionalidad del pie y permitir a los usuarios retomar sus actividades diarias con normalidad, garantizando la mayor cantidad posible de movimientos funcionales, es necesario llevar a cabo un proceso de selección de alternativas para el diseño.

En este proceso, se han identificado cinco subsistemas clave, detallados en la Tabla 9, cada uno con sus respectivas alternativas de diseño y criterios de ingeniería específicos que se detallan a continuación.

- **Costo:** Debe garantizar un equilibrio entre la calidad del material y su accesibilidad para los pacientes, priorizando opciones que ofrezcan un buen rendimiento a un precio razonable. Tomando en cuenta la economía ecuatoriana.
- **Disponibilidad:** El material debe ser fácilmente accesible en el mercado nacional e internacional, preferiblemente en países cercanos a Ecuador o aquellos cuyas políticas de importación no representen un obstáculo.
- **Manufactura:** Este criterio mide la complejidad y recursos necesarios para implementar cada alternativa. Se prefieren materiales que puedan ser procesados y

fabricados de manera eficiente utilizando técnicas y equipos disponibles en Ecuador, con el fin de disminuir costos y tiempos de fabricación sin comprometer la calidad del producto final.

- **Biocompatibilidad:** El material no debe provocar reacciones adversas en el cuerpo humano, como inflamación, rechazo o toxicidad. Debe ser compatible con los tejidos óseos y musculares para garantizar una integración adecuada sin comprometer la salud del paciente.
- **Incidencia en la estructura ósea:** El diseño debe considerar la resistencia y densidad del hueso receptor, asegurando que la prótesis pueda integrarse correctamente sin generar sobrecargas que puedan provocar fracturas o desgaste prematuro del tejido óseo.
- **Número de grados de libertad:** La prótesis debe permitir la mayor cantidad posible de movimientos funcionales, incluyendo dorsiflexión, flexión plantar, inversión y eversión, sin comprometer la estabilidad del tobillo.
- **Radio lucidez:** El material debe permitir un adecuado seguimiento postoperatorio a través de imágenes de rayos X o tomografías, facilitando la evaluación de la integración ósea sin interferencias en la visualización.
- **Resistencia a la corrosión:** La prótesis debe estar fabricada con materiales resistentes a la corrosión para evitar su degradación dentro del cuerpo y garantizar su durabilidad a largo plazo.
- **Reducción de la fricción:** Se deben emplear materiales y recubrimientos que minimicen la fricción entre los componentes de la prótesis, reduciendo el desgaste y mejorando la longevidad del implante.

- **Resistencia mecánica:** La prótesis debe ser capaz de soportar cargas estáticas y dinámicas asociadas con la marcha y otras actividades diarias, asegurando su estabilidad sin deformaciones ni fallos estructurales.
- **Rugosidad:** El tratamiento a escoger debe optimizar la rugosidad superficial del material para mejorar la fijación con el tejido óseo, sin generar puntos de presión que puedan derivar en molestias o complicaciones postoperatorias.

*Tabla 9. Subsistemas identificados para la prótesis TAR*

<b>Subsistema 1</b>	Tipo de prótesis
<b>Subsistema 2</b>	Material para el componente talar y tibial
<b>Subsistema 3</b>	Material del componente de soporte
<b>Subsistema 4</b>	Tratamiento superficial que reduzca la fricción entre componentes

Es importante destacar que la selección de alternativas se realizó mediante matrices de decisión, considerando distintos criterios de ingeniería según cada subsistema analizado. Cada criterio fue ponderado en función de su relevancia en la toma de decisiones, utilizando una escala de calificación específica, la cual se detalla en la Tabla 10.

*Tabla 10. Escala de calificación*

Valor numérico	Escala de Cumplimiento
1	Muy Bajo
2	Bajo
3	Medio
4	Alto
5	Muy Alto

#### 4.3.1 Tipo de prótesis

Las prótesis de tobillo están diseñadas para reemplazar la articulación tibio talar, restaurando la movilidad y reduciendo el dolor. Existen distintos modelos en función de su diseño, materiales, fijación y rango de movilidad, los cuales pueden clasificarse en sistemas

de dos o tres componentes, dependiendo de su capacidad para replicar la biomecánica natural del tobillo. La elección del tipo de prótesis depende de factores como la estabilidad articular, la calidad de estructura ósea y la movilidad deseada.

### **Alternativa 1 - HINTEGRA**

Es una prótesis de tobillo de tres componentes, un componente tibial metálico que se encuentra adherido mediante tornillos transversales que proporcionan la estabilidad primaria, un componente talar que comparte el mismo sistema de adherencia y un inserto móvil de polietileno (N. E. Gouglias et al., 2009). La prótesis HINTEGRA permite los movimientos principales de la articulación, sin embargo, la rotación se encuentra limitada debido a la estabilidad de la sujeción. Está indicada para pacientes con buena calidad ósea y actividad moderada.

mobile-bearing (three-component) ankle prosthesis

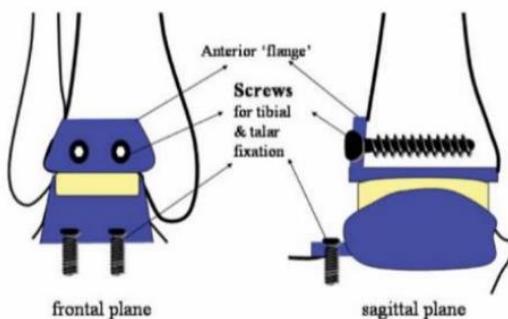


Figura 16. Prótesis tipo HINTEGRA. Obtenido de: (N. E. Gouglias et al., 2009)

### **Alternativa 2 - Buechel-Pappas**

La prótesis de tobillo Buechel-Pappas consiste en dos componentes metálicos y un inserto de polietileno móvil, la fijación en la tibia se realiza mediante un vástago que va insertado verticalmente a la estructura ósea; utiliza un sistema de fijación sin cemento que facilita la osteointegración; su diseño móvil permite movimientos de dorsiflexión, flexión plantar y rotación axial moderada, además de un leve desplazamiento (N. E. Gouglias et al., 2009). Esta configuración reduce las tensiones en las estructuras óseas y tejidos

adyacentes, favoreciendo una distribución más uniforme de las cargas y aumentando la durabilidad del implante.

a three-component ankle prosthesis

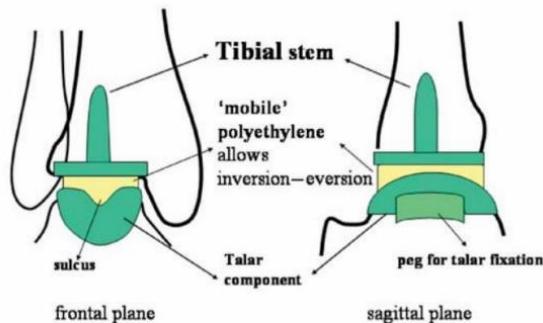


Figura 17. Prótesis tipo BUECHEL-PAPPAS. Obtenido de: (N. E. Gougliolas et al., 2009)

### Alternativa 3 - S.T.A.R. (Scandinavian Total Ankle Replacement)

La prótesis de tobillo S.T.A.R. es un sistema de tres componentes: tibial, en donde su fijación se realiza mediante barras metálicas que penetran en el hueso, promoviendo la osteointegración; talar, el cual se fija sobre la superficie del astrágalo mediante un diseño anatómico que maximiza la superficie de contacto y mejora la distribución de las fuerzas y un inserto de polietileno móvil que permite una mayor imitación de la movilidad natural del tobillo (N. E. Gougliolas et al., 2009). Este diseño facilita movimientos de dorsiflexión, flexión plantar, rotación axial y traslación limitada, mientras restringe los movimientos de inversión y eversión para garantizar estabilidad.

a three-component ankle prosthesis

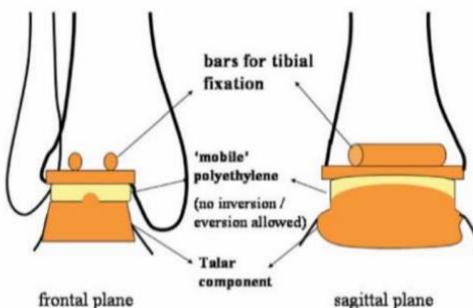


Figura 18. Prótesis tipo S.T.A.R. Obtenido de: (N. E. Gougliolas et al., 2009)

## Alternativa 4 – TARIC

La prótesis TARIC es un sistema sin cemento de rodamiento móvil, compuesto por tres elementos: componente tibial, componente talar y un inserto de polietileno altamente congruente; la fijación se realiza mediante aletas metálicas que penetran en el hueso para asegurar la estabilidad primaria (Rehart et al., n.d.). Este diseño permite dorsiflexión, flexión plantar y rotación axial moderada, asegurando una distribución eficiente de las cargas y mejorando la Funcionalidad del tobillo.



*Figura 19. Prótesis tipo TARIC. Obtenido de: (Rehart et al., n.d.)*

A continuación, en la Tabla 11, se presenta la matriz de selección utilizada para determinar el tipo de prótesis más adecuado, evaluando criterios clave como la incidencia ósea, el costo, la capacidad de manufactura y los grados de libertad para el movimiento articular.

*Tabla 11. Matriz de selección para el tipo de prótesis*

<b>Criterio</b>	<b>Peso</b>	<b>Hintegra</b>		<b>Buechel-Pappas</b>		<b>S.T.A.R</b>		<b>TARIC</b>	
		Cal. <sup>a</sup>	Pond. <sup>b</sup>	Cal.	Pond.	Cal.	Pond.	Cal.	Pond.
Incidencia en estructura ósea	20%	2	0.4	2	0.4	3	0.6	4	0.8
Costo	35%	3	1.05	4	1.4	2	0.7	2	0.7
Manufactura	20%	3	0.6	4	0.8	2	0.4	1	0.2
N. de grados de libertad	25%	4	1	5	1.25	5	1.25	5	1.25
<b>TOTAL</b>	100%		3.05		3.85		2.95		2.95

<sup>a</sup> Calificación de acuerdo con la escala de Tabla 10

<sup>b</sup> Ponderación

La selección de la prótesis Buechel-Pappas se justifica por su equilibrio entre diseño funcional y viabilidad para ser fabricada en Ecuador. En cuanto a la incidencia en la estructura ósea, su nivel moderado la hace menos invasiva, lo que facilita la integración con el hueso. El costo reducido fue un factor clave, ya que es más accesible en comparación con otras prótesis, lo que la convierte en una opción viable para el mercado local. Su diseño sencillo y la utilización de materiales comunes y procesos de mecanizado estándar simplifican su manufactura, lo que reduce la dependencia de tecnologías avanzadas no disponibles en el país. Finalmente, con grados de libertad suficientes para movimientos esenciales del tobillo, asegura una funcionalidad adecuada para el paciente sin complicar el proceso de fabricación.

#### **4.3.2 Material tibial y talar**

La selección del material adecuado para los tres componentes de la prótesis es fundamental para garantizar el éxito a largo plazo del implante y minimizar la necesidad de cirugías de revisión o reemplazo. Para ello, es crucial considerar las propiedades biomecánicas de cada material, asegurando su correcta integración y durabilidad en el entorno biológico.

#### **Alternativa 1 - PEEK/CFR-PEEK**

La polieteretercetona (PEEK) reforzada con fibra de carbono (CFR-PEEK) ha demostrado su eficacia en diversas aplicaciones médicas, como cajas intervertebrales, tornillos de fijación ósea y cables cardíacos y neurológicos (Li et al., 2014). Su reciente auge en implantes ortopédicos se debe a que este material puro (PEEK) a pesar de tener un módulo elástico entre 3 a 4 GPa puede ser modificado para asemejarse al del hueso cortical (18 GPa) al reforzarlo con fibra de carbono (CFR-PEEK). Además de su semejanza con la rigidez del

hueso humano, este material tiene buena resistencia a la fatiga, durabilidad y resistencia (Kerschhofer et al., 2016)

### **Alternativa 2 – Aleación de CoCrMo**

Durante varias décadas, las aleaciones de cobalto-cromo-molibdeno (CoCrMo) han sido ampliamente utilizadas en la fabricación de implantes protésicos y dentales. Esto se debe a sus propiedades mecánicas favorables, como su alta resistencia a la corrosión y bajo índice de desgaste, así como a su buena biocompatibilidad (Valero Vidal & Igual Muñoz, 2010). Sin embargo, la fabricación de estos implantes mediante procesos tradicionales como la fundición, el mecanizado y el trabajo plástico presenta desafíos debido a la alta dureza del material, el endurecimiento por deformación y el desgaste de herramientas de maquinado (de Castro Girão et al., 2020).

### **Alternativa 3 – Acero inoxidable (quirúrgico)**

Actualmente, el acero inoxidable austenítico es ampliamente utilizado en implantes de osteosíntesis debido a sus buenas propiedades mecánicas, resistencia a la corrosión y su buena relación costo-beneficio. Sin embargo, su uso representa ciertos desafíos ya que este tipo de material en conjunto con la temperatura regular del cuerpo humano puede provocar la liberación de iones Cl en altas concentraciones, lo que puede favorecer a la corrosión localizada (Godbole et al., 2016). A pesar de estos riesgos que pueden provocar también fatiga por frotamiento, la resistencia del acero puede mejorarse con tratamientos superficiales que a su vez pueden aplicarse para mejorar otras propiedades biomecánicas.

### **Alternativa 4 – Alumina Ceramic**

Tras varias evaluaciones de biocompatibilidad, resistencia mecánica, fricción y desgaste. Boutin et al. (1988) han demostrado que las cerámicas con más del 99% de Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> pueden ser utilizadas para aplicaciones en articulaciones de implantes artificiales, ya que, al

ser un sólido policristalino casi libre de poros, es termodinámicamente estable y químicamente inerte (p.1204). Es así como, muchos investigadores han reportado la excelente biocompatibilidad de la alúmina densa implantada en hueso por su capacidad para permanecer estable a largo plazo.

### **Alternativa 5 – Ti6Al4V**

El titanio y sus aleaciones son materiales ampliamente utilizados en implantes ortopédicos y dentales debido a sus excelentes propiedades mecánicas y su alta biocompatibilidad. Sin embargo, su módulo de elasticidad es considerablemente más alto que el del hueso cortical humano, que puede generar efectos de apantallamiento de tensión indeseados (Gräf & Müller, 2014). Adicionalmente, el titanio se considera como un material bioinerte, esto significa que el tejido óseo no forma una conexión sustancial con el implante. Este desafío puede ser superado al recubrir el material con hidroxiapatita para favorecer la integración ósea.

Para realizar la selección de la mejor alternativa con respecto a este subsistema, se consideraron los criterios de costo, disponibilidad, biocompatibilidad, tiempo de entrega, dificultad de manufactura y resistencia mecánica.

*Tabla 12. Matriz de selección para el material de los componentes tibio talares*

		PEEK/CFR-PEEK		CoCrMo		Ti6Al4V		Alumina Ceramic		Acero Inoxidable	
Criterio	Peso	Cal. <sup>a</sup>	Pond. <sup>b</sup>	Cal.	Pond.	Cal.	Pond.	Cal.	Pond.	Cal.	Pond.
Costo	35%	2	0.7	2	0.7	1	0.35	2	0.7	4	1.4
Disponibilidad	25%	1	0.25	3	0.75	2	0.5	1	0.25	4	1
Biocompatibilidad	15%	5	0.75	5	0.75	4	0.6	3.5	0.525	2	0.3
T. de entrega	15%	2	0.3	3	0.45	4	0.6	1	0.15	4	0.6
Dificultad de manufactura	10%	3	0.3	1	0.1	1	0.1	2.5	0.25	4	0.4
Resistencia mecánica	15%	1	0.15	5	0.75	4	0.6	2	0.3	3	0.45
<b>TOTAL</b>	100%		2.45		3.5		2.75		2.175		4.15

<sup>a</sup>Calificación de acuerdo con la escala de Tabla 10

<sup>b</sup>Ponderación

La opción más viable para los componentes tibio-talares de la prótesis es el acero inoxidable 316L, conforme a la norma ASTM F138 (4.15). Este material se destaca por su bajo costo y amplia disponibilidad tanto en el mercado nacional como internacional, a diferencia de sus equivalentes en titanio y aleación de cobalto-cromo-molibdeno, que solo se encuentran en el mercado internacional y presentan tiempos de entrega prolongados debido a la logística de importación.

A pesar de que el acero inoxidable 316L tiene una biocompatibilidad inferior en comparación con otras opciones, su uso es adecuado en esta fase, ya que se trata de un prototipo y no de una versión definitiva para implantación quirúrgica. Además, aunque su calificación en resistencia mecánica es moderada, cumple con los requisitos estructurales necesarios para la construcción del prototipo, considerando las condiciones de carga generadas durante los ciclos de marcha.

#### **4.3.3 Material del soporte**

##### **Alternativa 1 – PEEK/CFR PEEK**

Los compuestos de CFR-PEEK se pueden utilizar en varias aplicaciones, además de implantes ortopédicos es posible utilizar este material como superficie de articulación. Li et al. (2014) describe que las variaciones de este material tuvieron un buen desempeño en pruebas de desgaste, y demostró sus beneficios al interactuar con diferentes materiales independientemente si se trataba de materiales cerámicos, aleaciones metálicas o polímeros en condiciones cementadas o no cementadas.

##### **Alternativa 2 – UHMWPE**

El polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE) es una fibra termoplástica que tiene una estructura altamente cristalina que, junto con su buena biocompatibilidad, inercia química, alta resistencia a la tracción, bajo coeficiente de fricción y baja tasa de desgaste

(0,15–0,2 mm/año), lo vuelve responsable de numerosas aplicaciones en biomedicina (Patil et al., 2020). A pesar de que presenta algunos inconvenientes, como la generación de residuos de desgaste, y la degradación oxidativa causada por la generación de radicales libres cuando se somete a irradiación con rayos gamma, estos problemas pueden solucionarse al reforzar el material con compuestos mediante el tratamiento con haz de electrones o plasma frío atmosférico.

Considerando este subsistema, se evaluaron como criterios ingenieriles el costo, el coeficiente de fricción, la biocompatibilidad, la radio lucidez y la disponibilidad.

*Tabla 13. Matriz de selección para el material del componente de soporte*

<b>Criterio</b>	<b>Peso</b>	<b>PEEK</b>		<b>CFR-PEEK</b>		<b>UHMWPE</b>	
		Cal. <sup>a</sup>	Pond. <sup>b</sup>	Cal.	Pond.	Cal.	Pond.
Costo	30%	1	0.3	1	0.3	4	1.2
Coef. Fricción	20%	2	0.4	3	0.6	4	0.8
Biocompatibilidad	10%	3	0.3	3.5	0.35	4.5	0.45
Radio lucidez	20%	2	0.4	3	0.6	4	0.8
Disponibilidad	20%	1	0.2	1	0.2	3	0.6
<b>TOTAL</b>	100%		1.6		2.05		3.85

<sup>a</sup> Calificación de acuerdo con la escala de Tabla 10

<sup>b</sup> Ponderación

A partir de los resultados obtenidos, la alternativa con mayor ponderación para el material de soporte de la prótesis es UHMWPE (3.85), el cual obtiene la mayor calificación en todos los criterios analizados, destacándose por su alta biocompatibilidad con el cuerpo humano gracias a sus características químicas. Asimismo, al tratarse de un polietileno el factor de radio lucidez es menor y permite que el material sea compatible con tecnologías de imagen computarizada (rayos X y tomografías). Por otro lado, el bajo coeficiente de fricción del UHMWPE permite que sus tasas de desgaste sean menores que su equivalente PEEK o CFR-PEEK. Finalmente, debido a la disponibilidad del UHMWPE en el mercado nacional a

diferencia de su contraparte que solo se encuentra en Reino Unido, los costos de adquisición son menores, reforzando el resultado obtenido mediante la matriz de selección.

#### **4.3.4 Tratamiento superficial que reduzca la fricción entre componentes**

Según Comín Clavijo (1999), la causa más frecuente del fracaso de las prótesis es el aflojamiento de sus componentes, provocado principalmente por la liberación de partículas de polietileno generadas por el desgaste en las superficies de contacto entre las piezas de la prótesis. A partir de esta observación, se proponen algunos tratamientos superficiales diseñados para minimizar el desgate por fricción. La selección de estos tratamientos se fundamenta en criterios como el costo, coeficiente de fricción y disponibilidad.

##### **Alternativa 1 - Nitruro de titanio (TiN)**

El recubrimiento de Nitruro de Titanio (TiN) en implantes ortopédicos se aplica mediante deposición física de vapor (PVD) o deposición química de vapor (CVD), formando una capa delgada de TiN que mejora la resistencia al desgaste, la biocompatibilidad y reduce la fricción en superficies articulares (Antunes, 2007). Está compuesto por átomos de titanio (Ti) y nitrógeno (N), creando una estructura cerámica dura con alta estabilidad química y resistencia a la corrosión (Zhao et al., 2010). Su uso es recomendado para prótesis ortopédicas sometidas a cargas y fricción, como reemplazos de cadera, rodilla y tobillo, ya que minimiza el desgaste y la liberación de partículas metálicas (López, 2015). Es compatible con materiales base como aleaciones de titanio (Ti-6Al-4V), cromo-cobalto (CoCr) y aceros inoxidables, proporcionando una barrera protectora que prolonga la vida útil del implante y mejora su desempeño en el cuerpo humano.

##### **Alternativa 2 – Implantación iónica de nitrógeno**

La implantación iónica de nitrógeno es un tratamiento superficial que mejora las propiedades de materiales metálicos utilizados en prótesis, como aleaciones de cobalto-

cromo-molibdeno (CrCoMo) y titanio. Consiste en bombardear la superficie del material con iones de nitrógeno acelerados mediante un haz de alta energía, lo que genera una capa superficial modificada sin alterar significativamente la estructura del material base. Esta técnica aumenta la resistencia al desgaste y la dureza superficial. Además, el tratamiento contribuye a reducir la tasa de liberación de partículas de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) generadas por fricción, mejorando la biocompatibilidad del implante y prolongando su vida útil.

### **Alternativa 3 – Electro pulido**

El electro pulido es un proceso basado en el principio de la electrólisis, en el cual intervienen un cátodo, un ánodo y un fluido electrolítico que completa el circuito eléctrico (Pigatto et al., 2012). Este tratamiento superficial utiliza ácidos fuertes que modifican la topografía de las piezas, permitiendo obtener superficies nanoestructuradas, más uniformes y lisas (Tous, 2022).

El electro pulido se emplea principalmente en materiales como el titanio y sus aleaciones, aunque también es factible aplicarlo en aceros inoxidables, como el acero 316, siguiendo las especificaciones de la normativa ASTM B912.

*Tabla 14. Matriz de selección para los tratamientos superficiales*

		<b>Implantación iónica de nitrógeno</b>		<b>Electropulido</b>		<b>Nitruro de Titanio (TiN)</b>	
<b>Criterio</b>	<b>Peso</b>	Cal. <sup>a</sup>	Pond. <sup>b</sup>	Cal.	Pond.	Cal.	Pond.
Costo	35%	2	0.7	2	0.7	3	1.05
Coeficiente de fricción	21%	5	1.05	4	0.84	5	1.05
Disponibilidad	28%	1	0.28	4	1.12	2	0.56
Resistencia a la corrosión	16%	5	0.8	5	0.8	5	0.64
<b>TOTAL</b>	100%		2.83		3.46		3.3

<sup>a</sup> Calificación de acuerdo con la escala de Tabla 10

<sup>b</sup> Ponderación

El electro pulido es la opción más equilibrada, obteniendo una calificación de 3,46. A pesar de que el costo puede ser alto debido a la adquisición de los ácidos, su realización dentro de las instalaciones de la Universidad San Francisco de Quito hace que sea una opción viable para los componentes con superficies irregulares y curvas. Además, sus propiedades, como la baja fricción y la resistencia a la corrosión, lo hacen adecuado.

Aunque el nitruro de titanio y la implantación iónica de nitrógeno ofrecen buenas propiedades, ambos presentan desafíos importantes en términos de costos y disponibilidad, ya que requieren procesos especializados fuera de Ecuador. A pesar de sus ventajas, se priorizará el electro pulido debido a que es más accesible.

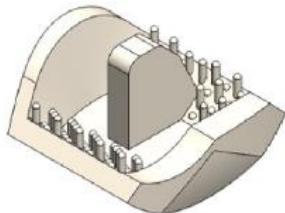
#### **4.3.5 Sistema que promueve la osteointegración.**

La selección de un sistema de osteointegración adecuado minimiza el riesgo de aflojamiento aséptico, uno de los principales factores de fracaso en las prótesis de tobillo. En los diseños presentados, la estabilidad depende del tipo de fijación, que requiere un control preciso de la micro movilidad entre la interfaz hueso-prótesis para fomentar el crecimiento óseo y evitar la formación de tejido fibroso. A continuación, se presenta la lista de sistemas de osteointegración considerados para el componente talar y tibial en la prótesis de tobillo.

##### **Alternativa 1 - Diseño Polka Dot Cementless**

El diseño Polka Dot Cementless se basa en la incorporación de pequeñas depresiones hemisféricas y pines de 3 mm organizados en un patrón cruzado sobre la superficie del componente talar (Mohd Moideen et al., 2022). Este diseño mejora la estabilidad inicial y fomenta la osteointegración al reducir la micro movilidad en la interfaz hueso-prótesis. La fabricación de este componente requiere un mecanizado preciso, especialmente en la creación de las micro depresiones y pines de tamaño uniforme, lo que añade un nivel de complejidad moderado al proceso de manufactura. Se suelen emplear tecnologías avanzadas como el

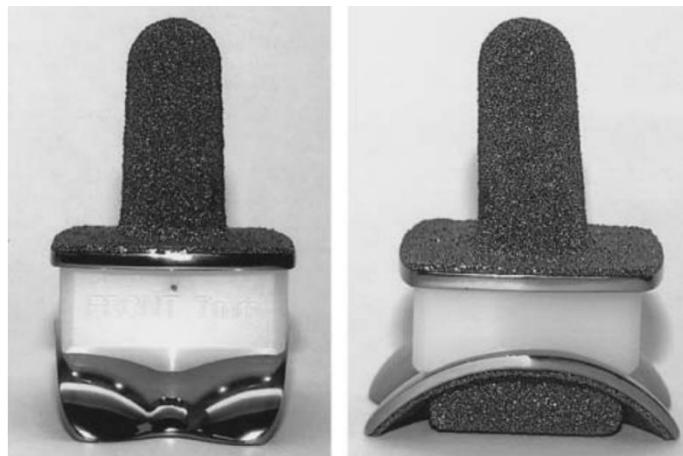
fresado CNC de alta precisión y tratamientos superficiales específicos para optimizar la biocompatibilidad.



*Figura 20. Fijación Cementless Polka Dot. Adaptado de: (Mohd Moideen et al., 2022)*

## **Alternativa 2 – Tratamiento superficial de Hidroxiapatita**

La Hidroxiapatita (HA) es una cerámica de fosfato de calcio, que tiene la capacidad de acelerar la reconstrucción del tejido óseo en la superficie del implante metálico creando una rápida unión. Al ser un material bioactivo, la HA, puede integrarse en estructuras óseas y soportar su crecimiento sin romperse ni disolverse, además de que puede proporcionar una mayor resistencia a la corrosión para el material base del implante (Biovac, 2024). Por otro lado, su aplicación se realiza mediante técnicas como pulverización de plasma, deposición electroquímica o sol-gel, generando una superficie que promueve la adhesión celular y el crecimiento óseo (Azpeitia, 2016). Es recomendado en implantes ortopédicos para pacientes con baja densidad ósea o en casos donde se requiera una rápida integración ósea, como en prótesis de cadera, rodilla o tobillo (Faig-Martí & Gil-Mur, 2008). Es compatible con materiales base como aleaciones de titanio (Ti-6Al-4V), aceros inoxidables y aleaciones de cobalto-cromo, mejorando su fijación al hueso y reduciendo el riesgo de aflojamiento del implante (Melero et al., 2011).



*Figura 21. Fijación Cementless recubrimiento de Hidroxiapatita. Obtenido de: (Buechel et al., 2003)*

### **Alternativa 3 - Grabado ácido**

El grabado ácido es un tratamiento superficial aplicado a implantes ortopédicos para generar micro rugosidades en la superficie del material, con tamaños de micro cavidades entre 0,5 a 4  $\mu\text{m}$ , lo que mejora la adhesión celular y la osteointegración (Lario-Femenía et al., 2016). Este proceso consiste en sumergir el material en soluciones de ácidos fuertes como ácido clorhídrico, sulfúrico, nítrico o fluorhídrico a temperaturas inferiores a 100 °C por periodos cortos de tiempo, generando una topografía más favorable para la fijación ósea (Duraccio et al., 2015). Se recomienda su uso en implantes ortopédicos de titanio y aleaciones de titanio (Ti-6Al-4V), ya que mejora la osteointegración en comparación con tratamientos como plasma spray o arenado (Le Guéhennec et al., 2007). Este método es particularmente útil en pacientes con baja densidad ósea o en situaciones donde se requiere una fijación temprana del implante al hueso.

### **Alternativa 4 - Oxidación electroquímica**

El tratamiento superficial mediante la generación de una capa de óxido en aleaciones de titanio se realiza a través de un proceso electroquímico de oxidación-reducción, aplicando una diferencia de potencial entre un cátodo y un ánodo. Este procedimiento mejora la biocompatibilidad y osteointegración de los implantes, favoreciendo la adhesión y

crecimiento celular en comparación con superficies grabadas con ácido o pulidas (Minagar et al., 2012). Los materiales compatibles incluyen aleaciones de titanio como Ti-6Al-4V, que al ser sometidas a este tratamiento forman óxidos estables de  $TiO_2$ . Este método es ampliamente utilizado en prótesis ortopédicas para mejorar su durabilidad y funcionalidad.

Para realizar la selección de la mejor alternativa con respecto a este subsistema, se consideraron los criterios de costo, manufactura, rugosidad, porosidad y osteointegración.

*Tabla 15. Matriz de selección para el sistema de selección*

		Oxidación electroquímica		Tratamiento superficial de Hidroxiapatita		Polka Dot		Grabado ácido	
Criterio	Peso	Cal. <sup>a</sup>	Pond. <sup>b</sup>	Cal.	Pond.	Cal.	Pond.	Cal.	Pond.
Costo	35%	4	1.4	2	0.7	3	1.05	4.5	1.575
Manufactura	15%	4	0.6	2.5	0.375	3	0.45	4	0.6
Rugosidad	10%	3.5	0.35	4.5	0.45	1	0.1	3.5	0.35
Porosidad	10%	3	0.3	4.5	0.45	2.5	0.25	3	0.3
Osteointegración	30%	5	1.5	5	1.5	4	1.2	5	1.5
<b>TOTAL</b>	100%		4.15		3.475		3.05		4.325

<sup>a</sup> Calificación de acuerdo con la escala de Tabla 10

<sup>b</sup> Ponderación

En base a los resultados obtenidos, el grabado ácido (4.325) y la oxidación electroquímica (4.15) son las opciones más destacadas. Ambos tratamientos ofrecen un excelente equilibrio entre costo, manufactura y efectividad en promover la integración del implante con el tejido óseo. El grabado ácido se posiciona como la mejor alternativa debido a su alto desempeño en criterios clave como rugosidad y porosidad, creando una superficie favorable para la fijación ósea. Además, su simplicidad en el proceso de manufactura y su costo relativamente bajo lo convierten en una opción costo-efectiva, ideal para el contexto económico ecuatoriano y para pacientes que requieren una integración rápida y estable del implante. Por otro lado, la oxidación electroquímica destaca por su capacidad para formar

capas de óxido biocompatibles, mejorando la adhesión celular y ofreciendo una solución duradera y estable.

Aunque el tratamiento superficial con hidroxiapatita no obtiene la puntuación más alta (3.475), sigue siendo una alternativa valiosa en casos específicos, especialmente cuando se requiere una osteointegración rápida y estable en pacientes con baja densidad ósea. A pesar de su mayor costo y complejidad en la manufactura, sus propiedades bioactivas lo convierten en una opción confiable para ciertos perfiles clínicos. Por su parte, el diseño Polka Dot (3.05) tiene ciertas limitaciones en términos de manufactura y porosidad, pero su capacidad para reducir la micro movilidad y proporcionar estabilidad inicial puede ser útil en situaciones específicas. En conclusión, el grabado ácido surge como la mejor opción general, aunque la elección final debe basarse en las necesidades clínicas del paciente y las condiciones específicas del implante, combinando efectividad, costo y accesibilidad.

#### **4.4 Diseño Preliminar**

Tras la evaluación de las opciones más adecuadas utilizando matrices de selección, se definió un diseño preliminar del prototipo. Este diseño se basa en una prótesis TAA tipo Buechel-Pappas, que emplea acero inoxidable 316L para el componente tibio talar. Por otra parte, el componente móvil de la prótesis será fabricado en UHMWPE.

Para mejorar la interacción con el tejido óseo, se ha considerado un tratamiento de grabado ácido en las superficies tibio talares, con el fin de fomentar la osteointegración. Además, las zonas de contacto entre componentes serán tratadas superficialmente. Para la superficie lisa del componente tibial es posible realizarle un pulido mecánico debido a su superficie plana, mientras que para el componente talar, se considera realizarle un electro pulido para garantizar la superficie lisa en toda la geometría de contacto.

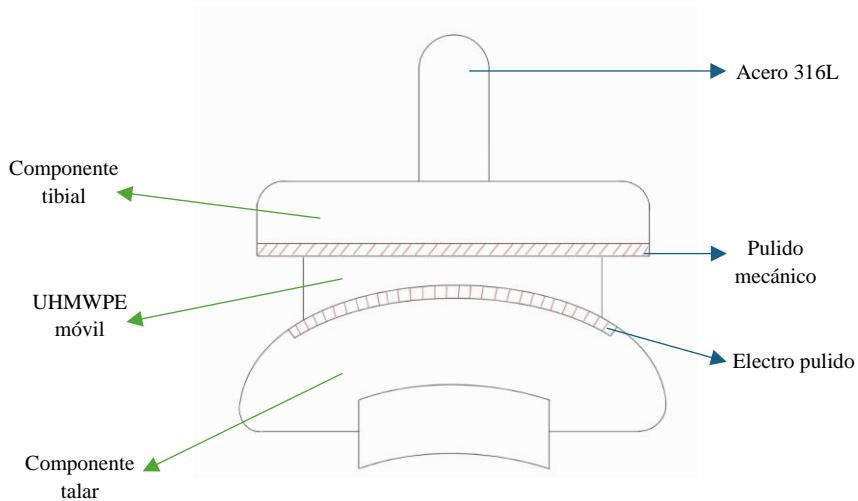


Figura 22. Diseño preliminar. Plano Sagital

## 5. METODOLOGIA DE DISEÑO

El presente capítulo detalla el proceso y la metodología empleada para el diseño y construcción del prototipo de la prótesis de tobillo. Se abordan los cálculos fundamentales necesarios para cumplir con los requerimientos iniciales, como la capacidad de soportar la carga de compresión del tobillo. Además, se presentan los diseños preliminares del modelado, los cuales permiten identificar de manera precisa la morfología del pie.

### 5.1 Geometría del mecanismo

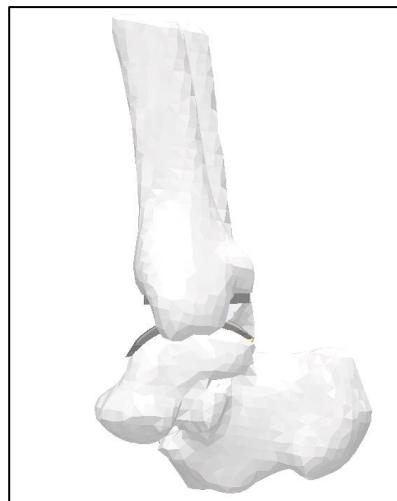
El proceso para definir la geometría de la prótesis está estrechamente vinculado a la morfología del pie del paciente. Para establecer parámetros clave, como el radio de curvatura y dimensiones de las piezas, se utilizó una tomografía del pie derecho de un paciente masculino sano. Esta imagen médica, proporcionada en formato de archivo .obj, obtenida del National Cancer Institute Clinical Proteomic Tumor Analysis Consortium (CPTAC, 2019), constituyó la base del modelado tridimensional.

El proceso inició a partir de la malla generada desde una nube de puntos, obtenida mediante tomografía computarizada. Esta nube de puntos fue importada al software 3D Slicer, donde se evidenció una distribución poco uniforme de los datos. Debido a ello, el

archivo en formato .obj fue transferido a Meshmixer para su posterior análisis y corrección de malla. Este diagnóstico se enfocó en la detección de solapamientos agujeros y discontinuidades, permitiendo la generación de una nueva malla optimizada que conservó la fidelidad geométrica del modelo original mediante la función Solid Accuracy. Esta herramienta ajustó la densidad de los elementos en función de la complejidad local de la geometría.

Para garantizar una adecuada representación anatómica, se establecieron parámetros de mallado específicos. En el modelo atómico compuesto por la tibia y el peroné, se estableció un tamaño de celda base de 1.25 mm, y una densidad de mallado con celdas de 1 mm. En el caso del complejo astrágalo-calcáneo, se utilizó una configuración Solid Accuracy a 1 mm y una densidad de mallado más fina, con celdas de 0.85 mm. Estos parámetros fueron definidos con el objetivo de reducir la complejidad computacional del modelo y asegurar tiempos manejables de simulación, sin perder el detalle anatómico relevante para el análisis.

Una vez corregida y optimizada la malla, el modelo fue exportado a Fusio 360, donde se convirtió en un cuerpo sólido y se generó un archivo formato .stp. Este archivo fue importado en ANSYS, específicamente en el módulo SpaceClaim dentro de Edit Geometry, para una inspección final de la geometría y su validación para simulación estructural donde se obtuvo el resultado mostrado en la Figura 23. Posteriormente se importó los huesos en Autodesk Inventor, donde mediante un corte transversal, se trazó un arco ajustado a la morfología ósea del talar-calcáneo, determinando así un radio de curvatura para el tobillo de 42.841 mm. Esta medida fue crucial para el diseño de la prótesis, basada en el modelo de Buechel y Pappas, escogido mediante un análisis de matriz de selección.



*Figura 23. Huesos transformados a cuerpos sólidos*

El diseño de la prótesis se fundamentó en la información presentada en el libro Principles of Human Joint Replacement (2015), el cual describe tres generaciones de prótesis desarrolladas. En este estudio, se trabajó con el modelo Mark III, un diseño de tercera generación que destaca por la simplicidad de la implantación de las clavijas dobles y una menor pérdida de hueso del astrágalo, lo que reduce el riesgo de su hundimiento.

El modelo Mark III parte de la curva generadora, la cual define el radio de acuerdo de rotación de las piezas entre sí. Esta curva se origina en la forma del hueso talar-calcáneo, específicamente en su parte inferior, donde se apoya el componente talar. La cantidad de tejido óseo conservado fue determinada en función de los parámetros de diseño, entre ellos el diámetro del vástago. Según DeOrio & Parekh (2014), para el modelo de prótesis INBONE cuyo diseño es comparable al propuesto por Buechel y Pappas, se especifica un rango de diámetros entre 12 y 18 mm, valor que sirvió como referencia para el presente estudio.

En cuanto al material de soporte, se consideró inicialmente el polietileno de ultra alta densidad con un espesor de 3 mm. Sin embargo, tras varias iteraciones de diseño, se optó por aumentar el espesor de 6 mm con el fin de mejorar la resistencia estructural del implante y su durabilidad en condiciones de carga prolongada.

El diseño final (ver Figura 24) se desarrolló considerando tanto la morfología específica del pie del paciente como la alineación de los ejes mecánico y anatómico, con el objetivo de lograr una congruencia óptima. Para el componente tibial, se estableció una inclinación de 7 grados hacia adelante, manteniéndose dentro del rango estándar para asegurar la correcta alineación de los ejes.

Finalmente, con el propósito de verificar la interacción de las piezas y ensamblaje de los componentes, se realizó una impresión preliminar de la prótesis utilizando material PLA con un relleno del 15%, lo que permitió evaluar el ajuste y el juego de los componentes antes de la fabricación definitiva.



Figura 24. Diseño preliminar de la prótesis

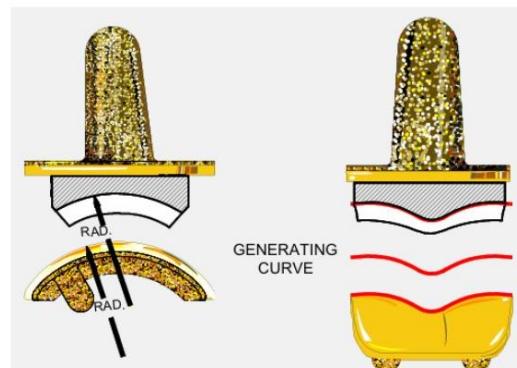


Figura 25. Diseño de Referencia (Buechel et al., 2003)

## 5.2 Análisis cinemático

La mecánica del tobillo ha sido estudiada mediante diversos modelos que buscan representar con precisión el movimiento relativo entre la tibia y el astrágalo durante la flexión dorsal y planar. Uno de los enfoques más relevantes es el propuesto por Leardini (2001), quien modeló la articulación del tobillo como un mecanismo de cuatro barras bidimensional. Este modelo permite describir la cinemática articular en condiciones sin carga, considerando los ligamentos principales como puntos de pivote que definen la trayectoria.

Esta investigación concluye que el tobillo presenta un comportamiento complejo en el cual su movimiento se describe mediante un polí centro de rotación, lo que significa que el centro instantáneo de rotación cambia continuamente a lo largo del rango de movimiento. Sin embargo, en el desarrollo de prótesis se busca simplificar esta geometría a través de una aproximación mono-céntrica, en la que se asume un único centro de rotación fijo.

En función de esta simplificación, se planteó el uso de un mecanismo tipo R-P-R (Rotación-Prisma-Rotación), que permite modelar con mayor flexibilidad la trayectoria del pie respecto a la tibia. Este mecanismo ofrece una estructura adaptable que, mediante el ajuste de parámetros geométricos, puede reproducir de forma aproximada la cinemática esencial del tobillo, conservando su funcionalidad básica sin replicar toda la complejidad de la articulación natural.

Para aplicar este enfoque al diseño de prótesis, se realizó un análisis detallado de la geometría del tobillo a partir de la tomografía utilizada para modelar los huesos. A partir de esta base anatómica, se extrajeron las proporciones y dimensiones clave que guiaron el diseño geométrico del mecanismo.

Una de las variables clave en el diseño fue la curvatura de la Trochlea Tali, la cual describe la superficie articular superior del astrágalo y define gran parte del movimiento del tobillo. Asimismo, se consideró la geometría de la Tibial Mortise, que corresponde a la cavidad formada entre la tibia y el peroné donde se aloja la Trochlea. Ambas estructuras presentan variaciones anatómicas entre pacientes, por lo que su estudio individualizado es fundamental en el diseño.

Considerando la influencia de la morfología en el diseño de la prótesis, se realizó un mapeo de la curvatura real del pie sano adulto sobre el modelo 3D obtenido en Inventor. La curvatura anatómica fue representada por una línea roja, sobre la cual se efectuó una

aproximación bajo la suposición de un comportamiento mono céntrico (línea azul), obteniendo un radio de curvatura de 42.841 mm en la Trochlea Tali. Al analizar la geometría en la dirección anterior del pie, se evidenció una mayor divergencia entre ambas curvas, ya que la curva natural presenta mayor convexidad en comparación con la curva protésica. No obstante, al tratarse de una curva mono-céntrica, se justifica la coincidencia con la dirección posterior (hacia el talón), esto se ilustra en la Figura 26.

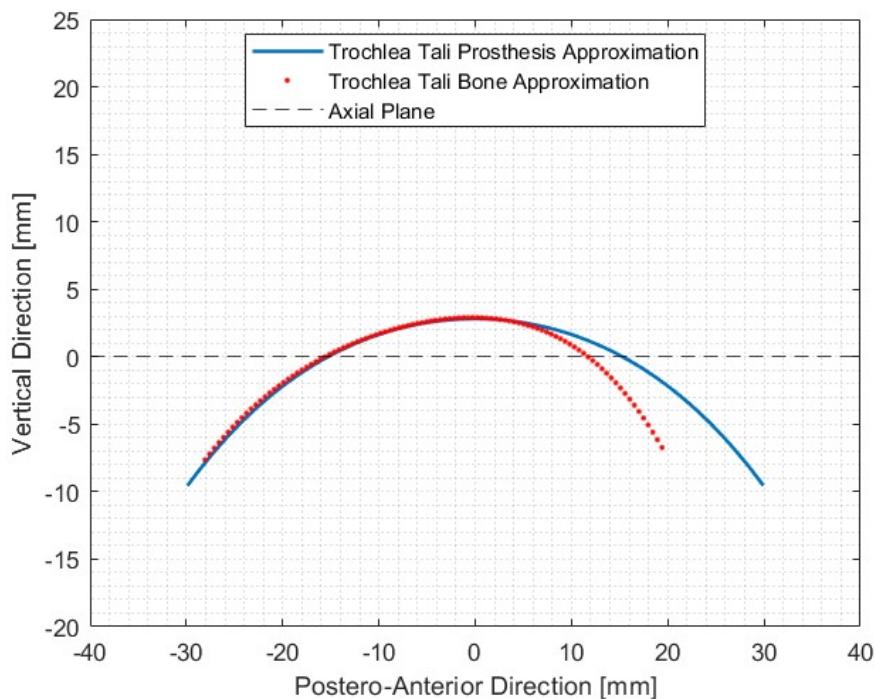


Figura 26. Comparación de curvatura Trochlea Tali

A partir del modelo de Inventor también se determinó la longitud máxima del arco de deslizamiento de los componentes de la prótesis bajo la condición de mantener el contacto continuo entre superficies. Se obtuvo un valor de 62.457 mm (S), correspondiente a la longitud de arco máximo aprovechable, la cual fue considerada para el diseño del componente talar. A partir de la ecuación de la longitud de arco (1), se calculó el ángulo central, obteniendo un valor de 41.756° tras dividirlo en dos mitades.

$$S = \beta \times r \rightarrow \beta = \frac{S}{r} \quad (1)$$

$$\theta = \frac{\beta}{2} \quad (2)$$

Este procedimiento permitió determinar la longitud del arco del componente de polietileno ( $S^*$ ) de 37.034mm, asumiendo el caso crítico de movilidad donde el pie está completamente asentado y el conjunto polietileno-tibial rota 17°, lo que se traduce en 17° de dorsiflexión o plantar flexión, como se muestra en la Figura 27.

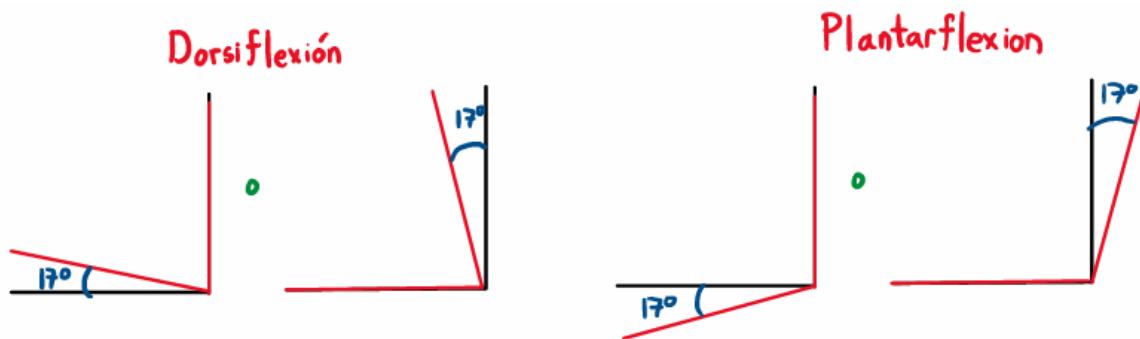


Figura 27. Caso crítico de movilidad

Dado que la congruencia articular exige mantener un radio de curvatura constante en los componentes de la prótesis, se empleó el mismo radio tanto en el componente talar como en el de polietileno. A partir de la relación entre la longitud del arco del polietileno ( $S^*$ ) y el radio de curvatura, se obtuvo un ángulo  $\alpha$  de 24.79°, el cual define la apertura del arco del componente de polietileno (ver Anexo C, Apéndice 1)

$$S^* = 2(\theta - 17^\circ) \times r \quad (3)$$

$$\alpha = \frac{S^*}{2r} \quad (4)$$

Este análisis permite determinar la longitud de arco necesaria para garantizar el rango de movimiento en la condición crítica de 17° de rotación durante la fase de marcha, asegurando una movilidad adecuada en dorsiflexión y plantar flexión.

## 5.3 Diseño Mecánico

### 5.3.1 Análisis estático

El complejo articular del tobillo, conformado por la parte inferior de la pierna y el pie, constituye el enlace cinemático que permite la interacción del miembro inferior con el suelo, un requisito clave para la marcha y otras actividades de la vida diaria. Un ciclo de marcha se define típicamente como el intervalo comprendido entre el contacto del talón de un pie con el suelo y termina con el siguiente contacto del talón del mismo pie (Au et al., 2007). La Figura 28 ilustra el proceso de marcha natural de un pie anatómicamente sano, dividido en dos fases principales: la fase de apoyo, que representa aproximadamente el 60% del ciclo y la fase de oscilación, correspondiente al 40% restante.

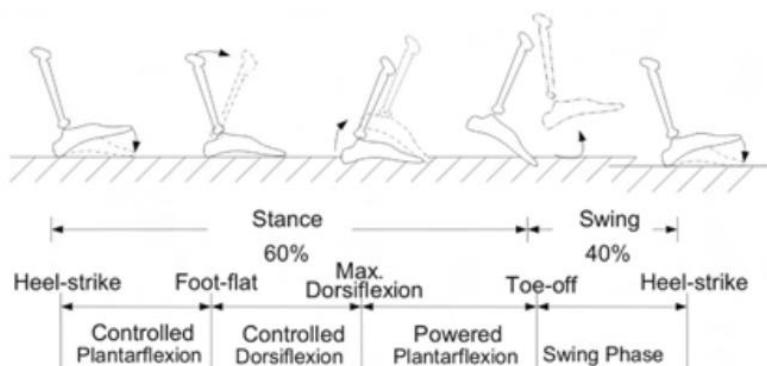


Figura 28. Biomecánica de un tobillo durante el ciclo de marca. Adaptado de:(Au et al., 2007)

La fase de oscilación (SW por sus siglas en inglés) representa el momento en el que el pie no se encuentra en contacto con el suelo. Por otra parte, la fase de apoyo comienza con el contacto del talón y termina con el despegue del dedo. Según Palmer (2002) la fase de apoyo puede subdividirse en tres subfases: flexión plantar controlada (CP), dorsiflexión controlada (CD) y flexión plantar impulsada (PP). Es durante estas subfases donde se concentran los puntos de mayor exigencia mecánica en el tobillo, que van desde cinco veces el peso corporal durante actividades normales hasta treinta veces durante actividades de alto impacto, como correr. Sin embargo, Brockett & Chapman (2016), describen que el tobillo posee un elevado nivel de congruencia articular, lo que significa que, a pesar de las cargas elevadas, el área de

contacto entre superficies es amplio y la distribución de cargas mejora con respecto a la cadera o a la rodilla. Además, se ha estimado que aproximadamente un 17% de las cargas del complejo articular con transferidas completamente al peroné (p. 236).

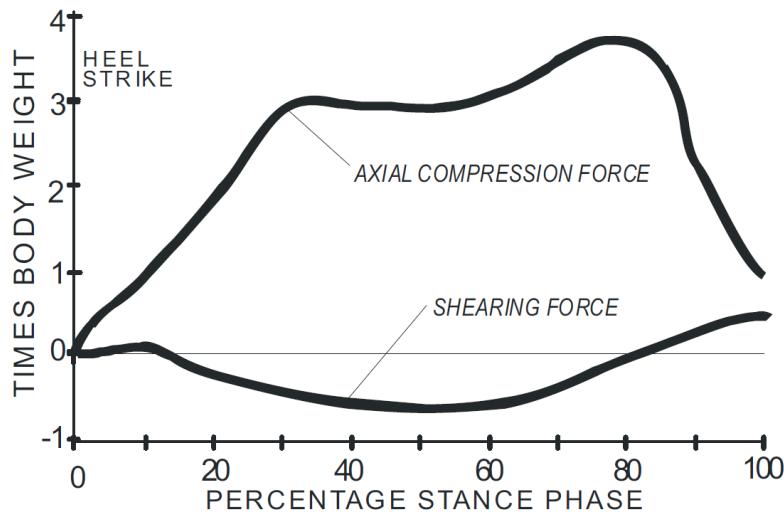


Figura 29. Distribución de cargas durante el ciclo de apoyo. Obtenido de: (Buechel & Pappas, 2015)

A partir de la curva de distribución de cargas durante la fase de apoyo (Figura 29), se utilizó el software MatLab (ver Anexo D, Apéndice 1) para realizar aproximaciones numéricas hacia las curvas de fuerzas compresión y cortante en el complejo articular del tobillo.

Para obtener la curva de compresión, se aplicó una aproximación polinómica utilizando el método de mínimos cuadrados, técnica que permite ajustar una función a un conjunto de datos minimizando el error cuadrático total. En este caso, el mejor ajuste se obtuvo mediante un polinomio de grado 18, el cual logró representar con alta precisión la tendencia no lineal de la carga compresiva a lo largo del ciclo de marcha. Por otro lado, para estimar la curva de esfuerzo cortante, se empleó un ajuste por spline cúbico, un método que interpola los datos mediante funciones polinómicas por tramos, garantizando suavidad en la transición entre ellos.

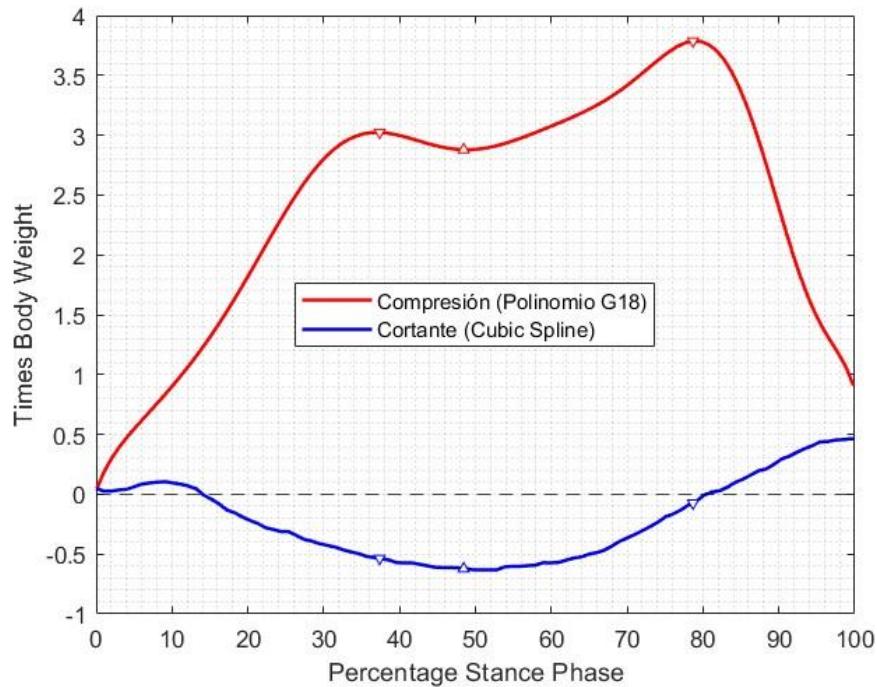


Figura 30. Aproximación de curvas de carga durante el ciclo de apoyo

Una vez obtenidas las curvas suavizadas (Figura 30), se identificaron los picos de fuerza máxima de compresión y sus correspondientes valores en fuerza cortante a lo largo de la fase de apoyo. De igual forma, se determinó el pico mínimo de esfuerzo cortante y su valor asociado de fuerza de compresión. Este análisis permitió caracterizar los momentos críticos de carga.

Los valores de las curvas de carga obtenidas en el análisis biomecánico están directamente relacionados con el peso corporal del individuo. Esto se debe a que, durante el ciclo de la marcha, el tobillo está sometido principalmente a una fuerza de compresión que puede alcanzar hasta cuatro veces el peso corporal, dependiendo de la fase del ciclo. Esta afirmación es respaldada por estudios biomecánicos como el de Buechel & Pappas (2015) quienes detallan que las fuerzas de reacción en el tobillo durante la marcha pueden oscilar entre tres a cinco veces el peso corporal, siendo el valor de cuatro veces una media comúnmente aceptada en condiciones fisiológicas normales.

En base a esta información, se identificaron tres puntos críticos dentro del ciclo de marcha, localizados en los instantes correspondiente al 37.37%, 52.78% y 78.68% del ciclo, según lo mostrado en Figura 30. En cada uno de estos puntos se considera una magnitud distinta de carga compresiva y cortante, asociada a la fase específica.

Para los cálculos mecánicos, se asumió una masa corporal de 80 kg, justificada con base en proporciones antropométricas correspondientes a un individuo masculino adulto con longitud de pie entre 29 y 30 cm, obtenida directamente de la tomografía utilizada para el diseño del modelo. Según referencias antropométricas estándar, esa longitud de pie es coherente con un peso promedio de aproximadamente 78 a 85 kg en población masculina adulta (Alvarado et al., 2015).

En cuanto al análisis estructural, se tomó como material más crítico el componente intermedio de UHMWPE 1000, cuyo límite de cedencia es de 21-28 MPa (Kurtz, 2004). Aunque tanto el componente tibial como el talar están fabricados en acero inoxidable 316L, cuyo límite de cedencia es considerablemente más alto, se optó por evaluar el componente más vulnerable desde el punto de vista mecánico, con el fin de realizar un análisis conservador.

Del modelo CAD se obtuvo un área de contacto efectiva de 971.45 mm<sup>2</sup> entre las superficies funcionales de la articulación de la prótesis. Con estos datos, se procedió a construir los diagramas de cuerpo libre en los tres puntos críticos, permitiendo visualizar y descomponer las fuerzas aplicadas. Se asumió una distribución uniforme de los esfuerzos sobre toda la superficie de contacto.

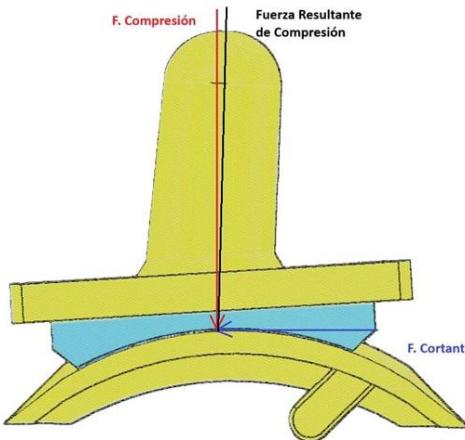


Figura 31 Diagrama de cuerpo libre para el porcentaje de marcha 78.68%

A partir de los valores de carga y área, se calcularon los esfuerzos de compresión y cortante para cada caso. Estos esfuerzos fueron evaluados utilizando la teoría de falla por distorsión de energía de Von Mises, la cual permite integrar ambos tipos de carga en un solo criterio de falla. Las ecuaciones empleadas para este análisis son las siguientes:

- Esfuerzo de compresión:

$$\sigma_t = \frac{F}{A} \quad (5)$$

- Esfuerzo cortante:

$$\tau_{xy} = \frac{F}{A} \quad (6)$$

- Esfuerzo de flexión:

$$\sigma_a = \frac{Mc}{I} \quad (7)$$

- Teoría de falla por distorsión de energía de Von Mises simplificada

$$\sigma' = \sqrt{(\sigma_y^2 + 3\tau_{xy}^2)} \quad (8)$$

- Factor de seguridad

$$n = \frac{S_y}{\sigma'} \quad (9)$$

Estas expresiones permitieron estimar con precisión la resistencia del material UHMWPE bajo condiciones de carga fisiológica. Los factores de seguridad obtenidos se resumen en la Tabla 16, influyendo también un caso combinado conservador, en el que se asume simultáneamente los esfuerzos máximos de compresión y cortante (ver Anexo D, Apéndice 2).

*Tabla 16. Valores de factor de seguridad para cada caso crítico en el ciclo de marcha*

Porcentaje de marcha [%]	Fuerza de compresión [N]	Fuerza por cortante [N]	Esfuerzo normal [MPa]	Esfuerzo cortante [MPa]	Factor de seguridad
37.37	2372.5	421.2	2.4423	0.4434	7.828
52.78	2284.9	496.7	2.3521	0.5113	7.958
78.68	2971.5	58.3	3.0588	0.06	6.535
Cortante y compresión máxima	2971.5	496.7	3.0588	0.5113	6.281

Adicionalmente, se incluyó un caso más conservador en el cual se combinan simultáneamente los esfuerzos máximos de compresión y cortante. A pesar de ser el escenario más crítico, se obtuvo un factor de seguridad mínimo de 6.281 lo que demuestra que el diseño posee un margen amplio frente a la falla mecánica.

Cabe destacar que, si bien los tres componentes de la prótesis están sometidos a esfuerzos mecánicos significativos, el análisis estático se enfocó inicialmente en el componente de UHMWPE, debido a su menor resistencia mecánica en comparación con los componentes metálicos. No obstante, como parte del estudio estructural, se incorporó un caso crítico adicional orientado a evaluar el comportamiento del componente tibial, considerando

un escenario de caída con el pie extendido, en el cual la articulación del tobillo estaría sometida simultáneamente a esfuerzos extremos de compresión y flexión.

### Componente Tibial

#### \* Cilindro empotrado

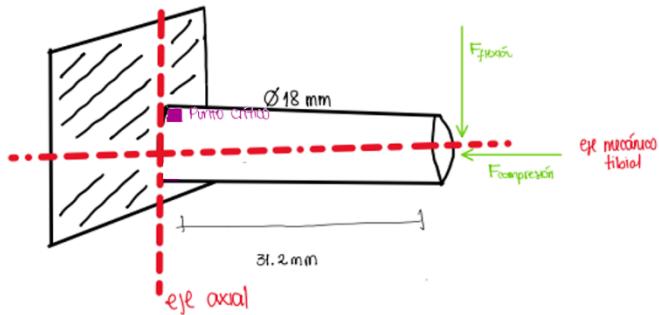


Figura 32. DCL componente tibial

De acuerdo con los datos obtenidos de la curva de carga de la Figura 32, el punto crítico para la compresión se presenta en el 78.68% del ciclo de apoyo, momento en el que la articulación soporta aproximadamente 3.78 veces el peso corporal. Con base en ello, se utilizó esta fuerza como referencia para simular una situación crítica, asumiendo que tanto la compresión como la flexión alcanzan este mismo valor de carga simultáneamente.

Es importante recalcar que esta condición representa una situación hipotética y altamente exigente, ya que en condiciones fisiológicas normales no es común que ambas cargas máximas coincidan. Sin embargo, su inclusión permite explorar el comportamiento del implante en un escenario límite, como el que podría ocurrir en una caída con el tobillo en flexión plantar forzada, donde el centro de masa del cuerpo cae sobre un pie extendido.



Figura 33. Elemento crítico en el componente tibial

A partir del diagrama de cuerpo libre ilustrado en la Figura 32, se puede observar que la fuerza de compresión actúa a lo largo del eje mecánico tibial, mientras que la fuerza de flexión se aplica de forma paralela con el eje axial de la prótesis. Para los cálculos respectivos, se emplearon la ecuación (5) para estimar los esfuerzos de compresión, y la ecuación (7) para los esfuerzos de flexión. Posteriormente, con el punto crítico identificado en la Figura 33, se determinó el esfuerzo de compresión total en el componente tibial y se calculó el factor de seguridad, obteniéndose un valor de **2.36**, el cual se encuentra dentro de los márgenes aceptables para el diseño estructural (ver Anexo C, Apéndice 2).

El análisis estático se complementó con la simulación del conjunto de los tres componentes de la prótesis: talar, tibial y polietileno. Para este proceso, se utilizaron las propiedades predeterminadas de ANSYS para el polietileno y el acero 316.

En cuanto al mallado, dadas las restricciones de la versión estudiantil, se configuró una resolución de nivel 3, con transición de elementos suave (smooth transition) y un ángulo de expansión (span angle center) de nivel medio. Adicionalmente, el parámetro de smoothing se estableció en nivel medio, lo cual regula el grado de suavizado aplicado a los elementos del mallado para mejorar su calidad sin alterar significativamente la geometría. Con esta configuración, se obtuvo un total de 57198 elementos y 86593 nodos.

Las condiciones de frontera se definieron mediante dos fuerzas indicadas como A y B en la figura 34. Estas corresponden a una fuerza cortante de 500 N y una fuerza de compresión de 2975.2 N. Adicionalmente, se estableció un soporte fijo en el componente talar.

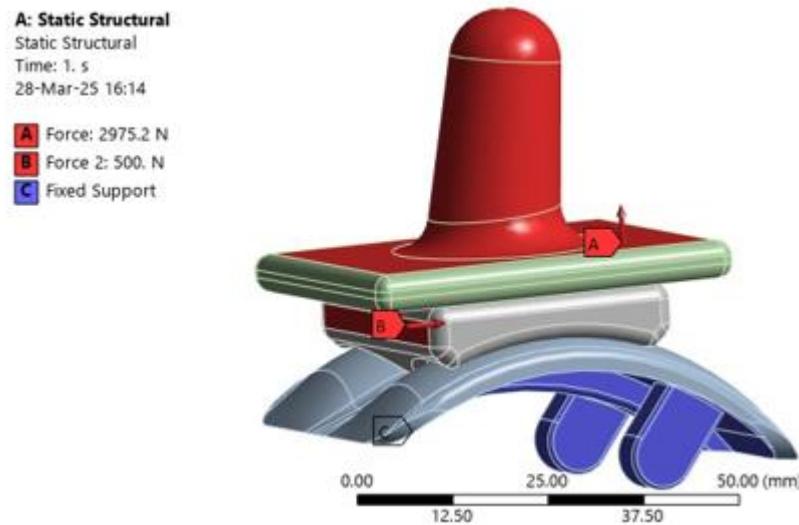


Figura 34 Condiciones de frontera sobre los componentes de la prótesis

El análisis se centró en la evaluación del esfuerzo equivalente (von Mises), la deformación, y el factor de seguridad. Los resultados obtenidos se presentan en la Tabla 17 y la Figura 35, donde se muestra el esfuerzo equivalente, mientras que el resto de los resultados se pueden consultar en el Anexo E, Apéndice 1.

Tabla 17 Resultados de la simulación estática

Elemento	Equivalent Stress [MPa]	Total Deformation [mm]	Factor de seguridad mínimo
Conjunto	26.347	0.0284	2.843
Tibial	26.347	0.0208	7.857
Talar	10.119	0.0002	-
Polietileno	8.792	0.028	2.844

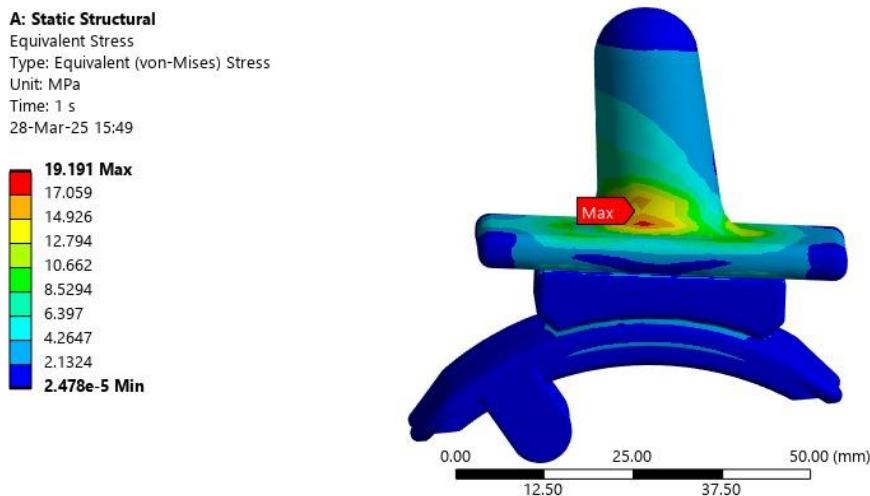


Figura 35 Distribución de esfuerzo equivalente sobre la prótesis

Al comparar los resultados de la simulación con los cálculos manuales, se observa que en el polietileno se obtienen valores de 6.281 en el cálculo manual, mientras que en la simulación el valor es de 2.844. Esta discrepancia se debe a que la simulación considera la geometría compleja del elemento, mientras que en los cálculos manuales se realiza una aproximación geométrica simplificada a un rectángulo para el componente de soporte.

### 5.3.2 Análisis de diseño a fatiga

El presente análisis se desarrolló mediante cálculos manuales complementados con simulaciones numéricas en el software ANSYS, a fin de validar los resultados obtenidos y observar el comportamiento. Como parte del proceso de simulación, en el módulo de análisis estático estructural se definieron las condiciones de contacto entre componentes. En principio, estos contactos serán modelados como *Bonded* (unido) entre los huesos y componentes ya que la simulación supone que se ha llegado a un buen grado de osteointegración. Por otro lado, el contacto entre el componente talar y el de soporte se ha modelado como *frictionless* (sin fricción), ya que se espera un deslizamiento sin resistencia entre superficies en contacto. Estas condiciones generaron cuatro regiones de contacto, como se observa en las Figuras 36-39.

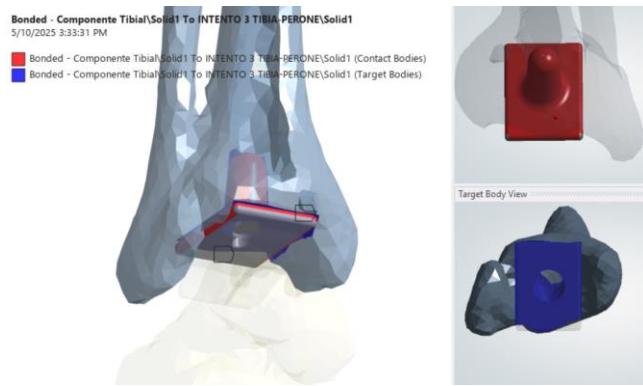


Figura 36. Condición de contacto “BONDED” entre el componente tibial



Figura 37. Condición de contacto “BONDED” entre el componente tibial y el hueso de la tibia

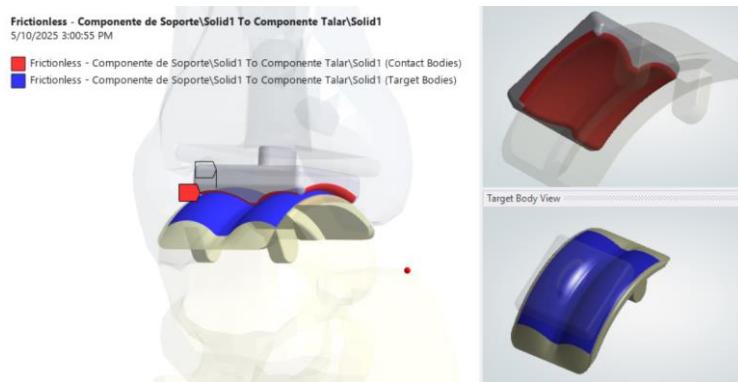


Figura 38 Condición de contacto “FRICTIONLESS” entre el componente talar y el de soporte

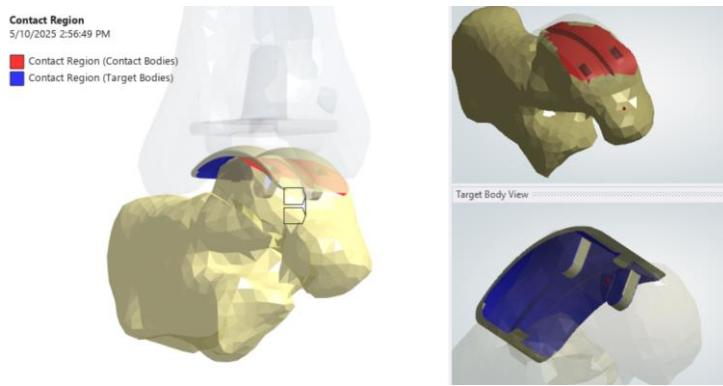


Figura 39 Condición de contacto “BONDED” entre el componente talar y el hueso del astrágalo

En lo referente a la selección de materiales para la simulación, se asignaron las propiedades específicas proporcionadas por ANSYS correspondientes al UHMWPE y al acero inoxidable 316L para los componentes del implante. Adicionalmente, se creó un nuevo material que reproduce las propiedades mecánicas y el comportamiento orto trópico característico de los huesos, aplicado a la tibia, el peroné, el calcáneo y el astrágalo, con el fin de representar de manera precisa sus fuerzas de reacción y esfuerzos, algo que se puede ver mejor en la sección de Pruebas de Prototipo >> Simulación estructural.

En cuanto al mallado, se realizaron varias operaciones de dimensionamiento de la malla que nos permitieron llegar a resultados convergentes. En el caso de todos los huesos se realizaron *body sizings* resultantes en elementos de 3.0 mm, este también fue el caso de los componentes para los cuáles se obtuvieron elementos de 1.0 mm. Finalmente, se configuraron *contact sizings* para las zonas de contacto entre el componente tibial y la tibia (1 mm por elemento) y entre el componente tibial y el componente de soporte (0.5 mm). Con esto se obtuvieron las estadísticas del mallado presentadas en la Tabla ....

Tabla 18. Estadísticas del mallado para simulación

Estadísticas del Mallado.	
Nodos	1 192 843
Elementos	816 063

Finalmente, para definir las condiciones de frontera, se aplicaron restricciones tipo frictionless support en las superficies del componente astrágalo que están en contacto con los demás huesos del pie (Ver Figura 41). En cuanto a las cargas aplicadas, se emplearon los valores obtenidos a partir de la Figura 30 en el análisis estático previo. La fuerza cortante fue aplicada sobre la cara interior del soporte en dirección anteroposterior, y la carga compresiva fue alineada con el eje mecánico tibial.

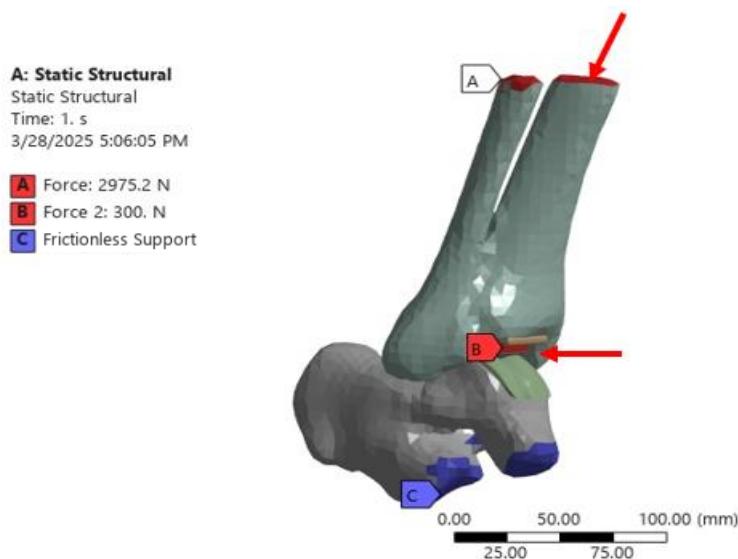


Figura 40. Condiciones de frontera de la simulación estática con huesos

La simulación abarcó un análisis de esfuerzos equivalentes y deformación total obteniendo resultados satisfactorios que se resumen en la Tabla 18. Cabe destacar que estos resultados fueron exclusivamente de los componentes talar y tibial, ya que ambos están fabricados en acero 316 L, un material con un comportamiento definido bajo cargas cíclicas.

No se incluyó el componente del polietileno debido a que su respuesta a fatiga es distinta. A diferencia de los metales, los polímeros como el polietileno presentan un comportamiento viscoelástico, lo que implica que su resistencia a la fatiga depende de factores como la temperatura, la frecuencia de carga y el tiempo de exposición a esfuerzos repetitivos.

Tabla 19. Resultados simulados

Elemento	Equivalent Stress [MPa]	Total Deformation [mm]
Tibial	56.57	0.366
Talar	159	0.18

A fin de complementar y validar los resultados numéricos, se procedió con un análisis manual de resistencia a fatiga aplicada al vástago del componente tibial, considerando su comportamiento estructural como el de una barra empotrada en un extremo sometido a una carga repetida de flexión, según se representa en la Figura 43. Para el valor de esfuerzo repetido en flexión se aplica el resultado máximo de esfuerzo normal en el eje Z (donde se representa el esfuerzo por flexión) del componente tibial obtenido de la simulación estructural como se muestra en la Figura 42.

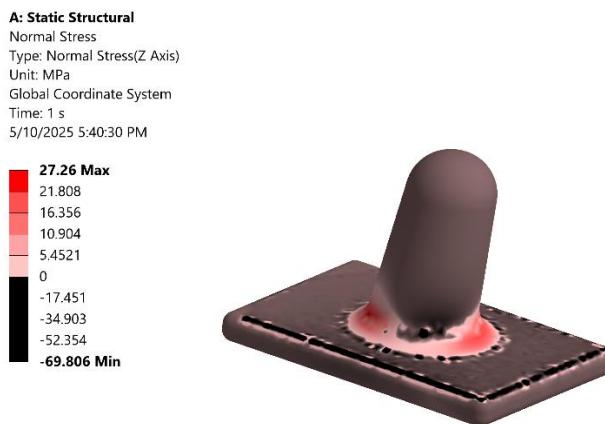


Figura 41. Esfuerzo normal en el eje Z para el componente tibial

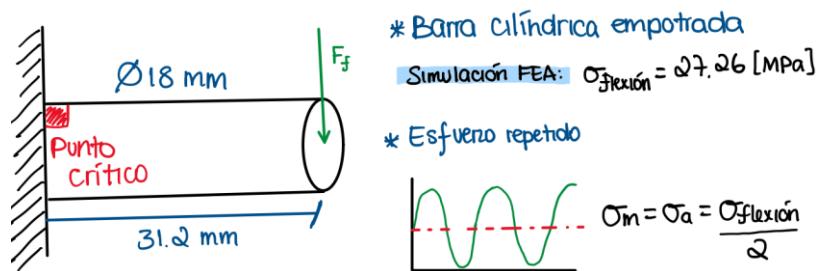


Figura 42. Diagrama de cuerpo libre del componente tibial

Las propiedades mecánicas del acero inoxidable 316 L deformado en frío, utilizadas en el componente, fueron extraídas de la ficha técnica del proveedor, considerando un límite

elástico ( $S_y$ ) de 410 MPa y una resistencia a la tracción ( $S_{ut}$ ) de 690 MPa (ver Anexo B, Apéndice 2). Para el cálculo de la resistencia a la fatiga, se aplicaron los factores de corrección de Marín, seleccionados con base en las Tablas 6.2 y 6.5 del texto Shigley's Mechanical Engineering Design, y resumidos en la Tabla 19.

Estos valores permitieron estimar la resistencia a la fatiga modificada ( $S_e$ ), la cual fue utilizada en la ecuación de Goodman (7) para la obtención del factor de seguridad del esfuerzo repetido a flexión pura. A partir del análisis del plano donde se aplica la fuerza de flexión, se identificó que el esfuerzo alcanza su valor máximo en el eje Z, con un valor numérico de 27.26 MPa, obtenido a partir de los resultados de la simulación.

*Tabla 20. Factores de Marín*

Factor de Marín	Valor	Descripción
$k_a$	0.798	<b>Factor de acabado superficial</b> depende del proceso de fabricación y acabado del material, considerado como maquinado, lo que influye en la calidad de la superficie.
$k_b$	1.01	<b>Factor de tamaño</b> se ajusta de acuerdo con el diámetro efectivo del vástago del componente tibial en el punto crítico ( $d = 18$ mm).
$k_c$	1	<b>Factor de carga</b> se ajusta considerando la flexión como tipo de carga aplicada, lo que afecta la distribución de esfuerzos en el material.
$k_d$	1	<b>Factor de temperatura</b> , no afecta la resistencia a la fatiga, ya que se asume que la temperatura de operación no altera las propiedades del material.
$k_e$	0.620	<b>Factor de confiabilidad</b> trabaja con una confiabilidad del 99.9999% ajustando la resistencia a la fatiga para garantizar un alto nivel de certeza de funcionamiento sin fallos.
$k_f$	1	<b>Factor misceláneo</b> no se ajusta debido a la ausencia de efectos adicionales como tratamientos térmicos o condiciones ambientales extremas que puedan afectar la fatiga del material.

- Resistencia a la fatiga modificado

$$S_e = S'_e \times k_a \times k_b \times k_c \times k_d \times k_e \times k_f \quad (6)$$

- Ecuación de Goodman

$$\eta = \frac{1}{\frac{\sigma_m}{S_e} + \frac{\sigma_m}{S_{ut}}} \quad (7)$$

Como resultado del análisis, se obtuvo un factor de seguridad de **10.93** frente a cargas cíclicas, lo que evidencia un comportamiento estructural altamente confiable del componente

durante su vida útil, validando así la propuesta de diseño. Adicionalmente, al aplicar el criterio de Langer para evaluar la falla en el primer ciclo, se determinó un factor de seguridad de **15.04**. Para una descripción detallada del procedimiento y los cálculos realizados, se recomienda consultar el Anexo D, Apéndice 3.

## 6. PROCESO DE DISEÑO Y MANUFACTURA

La organización en los proyectos es un pilar fundamental para su correcta ejecución. En este sentido, los diagramas de procesos juegan un papel clave al representar gráficamente las operaciones y estructuras que se llevarán a cabo, utilizando una simbología clara para visualizar cada paso del proceso. Esta técnica facilita la identificación de aspectos críticos de manera rápida y sencilla, permitiendo optimizar tiempo, recursos y eficiencia en la ejecución del proyecto. Por esta razón, en este capítulo se establecen los flujos de procesos en distintos niveles, tanto a nivel macro como micro, abarcando diagramas de primer y segundo nivel para una compresión integral del desarrollo del proyecto.

### 6.1 Flujograma de primer nivel

El flujo de primer nivel implementado en el desarrollo de la prótesis de tobillo proporciona una visión generalizada del proceso, estableciendo claramente los puntos de inicio y fin. Este flujo incluye etapas fundamentales como la selección del modelo de prótesis a desarrollar, cálculos de diseño, obtención de materia prima, maquinado, ensamblaje y pruebas tanto de inspección visual como de calidad. Gracias a esta metodología, se garantiza un desarrollo ordenado y progresivo de la prótesis.



*Figura 43. Flujo de primer nivel para prototipo de prótesis de tobillo*

## 6.2 Flujograma de segundo nivel

El siguiente proceso representa un flujo de segundo nivel para la construcción del prototipo de prótesis de tobillo, estructurado mediante simbología estándar de la ASME presentado en el Figura 45. Este nivel de detalle permite visualizar cada etapa operativa, incluyendo inspección, transporte, tratamientos especiales y verificación funcional.

La manufactura inicia con la elaboración de mordaza para el componente talar y de soporte, ambas fabricadas en acero A36. Estas piezas son necesarias debido a la complejidad geométrica de los componentes, que impiden su sujeción directa con las mordazas convencionales de la CNC. Una vez culminada la fabricación de las mordazas, se recibe el material base para el componente talar, acero inoxidable 316L, cuya selección se fundamenta en la ficha técnica proporcionada por el proveedor.

Una vez aprobado, se procede con la preparación del modelo CAD/CAM, que se empleará para el maquinado en un torno CNC de 4 ejes disponible en el taller de la universidad. Este mecanizado otorga al componente talar el radio de curvatura requerido para su interacción con el componente intermedio. Para lograr una sujeción óptima durante el mecanizado, se utiliza la mordaza previamente fabricada.

En paralelo, se lleva a cabo la recepción del material UHMWPE destinado al componente intermedio. Este se mecaniza según las especificaciones geométricas del diseño de la prótesis. Posterior, se realiza una inspección dimensional para asegurar el cumplimiento de tolerancias críticas y garantizar el ajuste funcional con las otras partes.

A continuación, se inicia el mecanizado del componente tibial, también fabricado en acero inoxidable 316L, considerando los ángulos y geometría de anclaje para su fijación al hueso. Tras esta operación, se realiza un tratamiento superficial mediante grabado ácido en las áreas que estarán en contacto con el hueso, con el propósito de favorecer la osteointegración

y reducir la oxidación de la pieza. Además, se realiza un super acabado mediante electro pulido, conforme la norma ASTM B912, en las superficies expuestas de los componentes talar y tibial.

Mientras se ejecutan los procesos de mecanizado, se procede a la impresión 3D de los huesos implicados en la articulación. Los huesos tibial-peroneo y talar-calcáneo se imprimen en resina, a fin de mostrar con precisión su posicionamiento dentro del pie del paciente. Para el resto de los huesos de los huesos del pie, se utiliza PETG como material de impresión. Esta etapa permite visualizar la integración del sistema protésico dentro de la anatomía humana.

Una vez fabricados los tres componentes de la prótesis, se realiza una etapa de limpieza y preparación, donde se eliminan residuos de mecanizado y se aseguran condiciones estériles para el ensamblaje. En esta fase se integran los huesos impresos con los componentes maquinados, simulando su disposición final.

Finalmente, se lleva a cabo una prueba de resistencia estructural, que simula cargas fisiológicas del ciclo de marcha para verificar la integridad y seguridad del prototipo. Todo este proceso puede observarse de manera integral en el diagrama de flujo de segundo nivel presentado en el Anexo F.

Símbolo	Significado	¿Para qué se utiliza?
▲	Origen	Este símbolo sirve para identificar el paso previo que da origen al proceso, este paso no forma en sí parte del nuevo proceso.
○	Operación	Indica las principales fases del proceso o procedimiento. Se hace una operación cada vez que un documento es cambiado intencionalmente en cualquiera de sus características.
□	Inspección	Indica cada vez que un documento o parte del proceso se verifica, en términos de: la calidad, la cantidad o características. Es un paso de control dentro del proceso. Se coloca cada vez que un documento es examinado.
→	Transporte	Indica cada vez que un documento se mueve o traslada a otra oficina y/o funcionario.
▷	Demora	Indica cuando un documento o el proceso se encuentra detenido, ya que se requiere la ejecución de otra operación o el tiempo de respuesta es lento.
▽	Almacenamiento	Indica el almacenamiento permanente de un documento o información dentro de un archivo. También se puede utilizar para guardar o proteger el documento de un traslado o autorizado.
▽	Almacenamiento Temporal	Indica el depósito temporal de un documento o información dentro de un archivo, mientras se da inicio al siguiente paso.
Si/No	Decisión	Indica un punto dentro del flujo en que son posibles varios caminos alternativos.
↔	Líneas de flujo	Conecta los símbolos señalando el orden en que se deben realizar las distintas operaciones.
△	Actividades Combinadas Operación y Origen	Las actividades combinadas se dan cuando se simplifican dos actividades en una sola. En este caso, esta actividad indica que se inicia el proceso a través de actividad que implica una operación.
□	Actividades Combinadas Inspección y Operación	Este caso, indica que el fin principal es efectuar una operación, durante la cual puede efectuarse alguna inspección.

Figura 44. Simbología estándar para diagramas de flujo. Adaptado de: ASME standard for flowchart symbols

### 6.3 Planos Mecánicos

La elaboración de los planos constituye una etapa fundamental del proceso de manufactura y montaje, ya que permite plasmar con precisión el diseño desarrollado, así como las geometrías específicas de cada componente. Estos documentos técnicos son esenciales para garantizar la correcta interpretación del diseño por parte del personal de taller y asegurar su fidelidad del mecanizado.

Durante esta fase del proyecto, se generaron los planos de detalle y el plano de conjunto de los componentes que integran la prótesis. Como resultado, se obtuvieron tres planos de detalle, cada uno correspondiente a un componente principal del sistema protésico. Adicionalmente, se elaboró un plano de conjunto que permite visualizar la disposición y el ensamblaje de las piezas, facilitando la compresión de su funcionamiento integrado. Cabe destacar que el sistema contempla un ajuste deslizante sin lubricación, considerando que durante la implantación quirúrgica el médico no debe ejercer fuerza excesiva ni hacer uso de

herramientas adicionales para el ensamblaje, sino que las piezas simplemente encajan entre sí de manera precisa.

La elaboración de estos planos se llevó a cabo conforme a los lineamientos establecidos por la normativa INEN, asegurando la estandarización en cuanto a simbología, acotación y presentación general. Esta base normativa no solo garantiza la calidad del dibujo técnico, sino que también facilita su comprensión por parte de cualquier usuario técnico familiarizado con la norma. Los planos de taller se encuentran en el Anexo G.

#### **6.4 Hojas de procesos**

Los componentes protésicos, así como las mordazas requeridas para su correcta sujeción durante la fabricación, deben ser maquinados con precisión. Por esta razón, se elaboraron las hojas de proceso correspondientes a cada pieza, en las cuales se detallan las operaciones necesarias, considerando parámetros como la velocidad de avance, profundidad de corte y velocidad de rotación, todos definidos en función de la operación a realizar, el material a trabajar y la herramienta seleccionada.

Todas las piezas serán diseñadas y fabricadas en los laboratorios de la Universidad San Francisco de Quito, contando con la supervisión del profesor encargado del taller. Para llevar a cabo el mecanizado, se utilizará una variedad de equipos disponibles, incluyendo el torno CNC de cuatro ejes marca HAAS, torno manual y semiautomático, así como fresas y brocas específicas para cada tipo de operación.

Los materiales por maquinar comprenden acero A36 (Mordazas), acero inoxidable 316 L (componente talar y tibial) y UHMWPE (componente de soporte), cada uno con requerimientos particulares en cuanto a parámetros de corte y herramientas. Las hojas de proceso reflejan estas consideraciones y fueron generadas mediante el módulo Inventor CAM

2025, garantizando una planificación técnica adecuada en relación con los recursos disponibles. Cada una de estas hojas se presenta en el Anexo H.

## 7. PRUEBAS DEL PROTOTIPO

### 7.1 Simulación estructural del prototipo

La simulación estructural es fundamental para cumplir con el estándar ISO 10328, que requiere pruebas de resistencia estructural en prótesis de miembros inferiores. En nuestro caso, esta simulación se realizó utilizando el software ANSYS, considerando tanto los componentes protésicos como los huesos asociados, los cuales fueron modelados con propiedades de materiales que replican lo más fielmente posible las condiciones anatómicas reales. El objetivo principal de esta simulación fue analizar la distribución de esfuerzos y deformaciones en los huesos y componentes del sistema.

El análisis estructural se fundamentó en las recomendaciones descritas en el artículo (Ho et al., 2020) y en el documento (Colombo et al., 2011). En estos estudios se identifican los modelos más adecuados para evaluar el desempeño biomecánico de prótesis de tobillo en situaciones preclínicas. Según el artículo de Colombo et al. (2011), las cargas deben aplicarse en dirección ortogonal al plano de referencia del tobillo, ya que esta orientación representa la componente vertical de la fuerza de reacción del suelo durante la fase de apoyo, lo que garantiza la replicación del estrés axial sobre los componentes protésicos. Esta carga ortogonal está alineada con los planos de referencia especificados en la Fig. 5 del documento, los cuales definen claramente la dirección del esfuerzo aplicado en pruebas estáticas.

Además, el valor de 3000 N se justifica porque corresponde a aproximadamente 4 veces el peso corporal en situaciones estáticas o de máxima carga durante la fase de apoyo (equivalente a un individuo de alrededor de 80 kg). El uso de 3000 N garantiza la seguridad

estructural bajo condiciones normales y críticas. Según el estándar ISO 10328, las pruebas estructurales deben considerar esta magnitud para asegurar la resistencia frente a cargas fisiológicas típicas.

El enfoque utilizado en la simulación permitió garantizar que los resultados obtenidos fueran representativos del comportamiento biomecánico esperado, proporcionando información valiosa para la validación estructural del prototipo de prótesis de tobillo bajo condiciones de uso rutinario y situaciones críticas. Así, los datos derivados de esta simulación fueron fundamentales para las secciones de cálculos estáticos y de fatiga.

En cuanto a los esfuerzos en los huesos que interactúan con el implante, se observó que el astrágalo y el calcáneo experimentaron un esfuerzo equivalente máximo de 17 MPa, mientras que la tibia y el peroné presentaron un esfuerzo máximo de 9.3 MPa. Estas magnitudes se encuentran significativamente por debajo de los valores de cedencia reportados para los respectivos tipos de hueso.

**A: Static Structural**

Equivalent Stress 5

Type: Equivalent (von-Mises) Stress

Unit: MPa

Time: 1 s

Max: 17,2

Min: 0,00549

30/4/2025 18:33

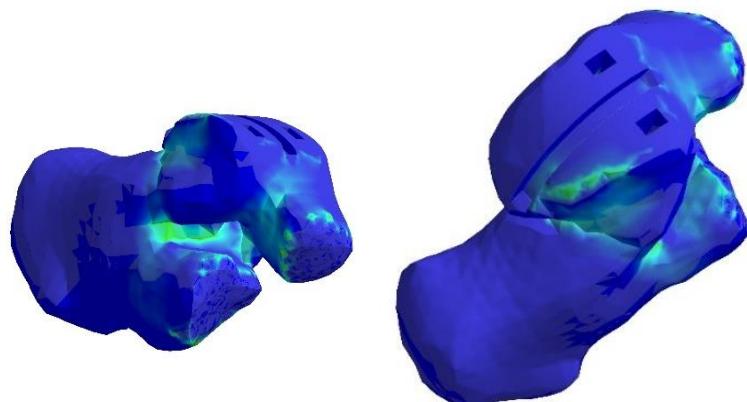
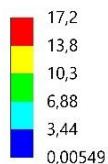


Figura 45. Esfuerzos equivalentes en el conjunto Astrágalo-Calcáneo

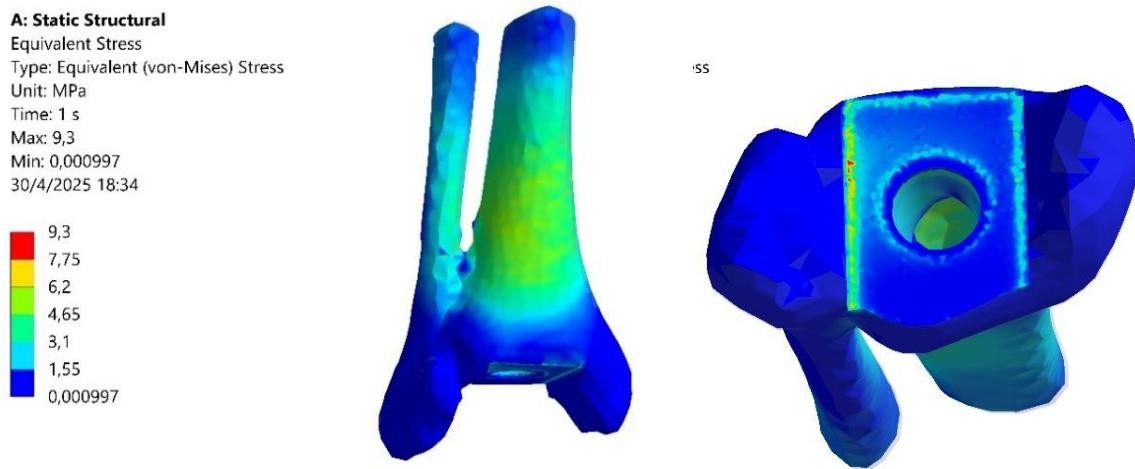


Figura 46. Esfuerzos equivalentes en el conjunto Tibia-Peroné

## 7.2 Pruebas experimentales

### 7.2.1 Electro pulido

Las prótesis de implantación están fabricadas con materiales que deben presentar alta resistencia a la corrosión, ya que se encuentran en contacto permanente con fluidos corporales agresivos, como la sangre. Además, es fundamental que sus superficies tengan una rugosidad baja para garantizar un deslizamiento adecuado entre los componentes articulares. Para alcanzar este acabado superficial, se emplean técnicas como el pulido mecánico y el electro pulido. No obstante, debido a la geometría compleja de las piezas protésicas, el pulido mecánico puede resultar limitado, ya que no permite un tratamiento uniforme en todas las zonas. En estos casos, el electro pulido se convierte en la alternativa preferida, al ser un proceso que permite tratar homogéneamente toda la superficie.

El electro pulido es un proceso de acabado superficial que se basa en la remoción controlada de material desde la superficie de una pieza metálica mediante la disolución anódica en una solución electrolítica. Según Tous (2022), este proceso se fundamenta en el principio de electrolisis, donde la pieza metálica a tratar actúa como ánodo y un cátodo

auxiliar complementa el circuito eléctrico. Al aplicar una corriente continua en un medio ácido, se produce la oxidación controlada de la superficie metálica, generando la liberación de iones metálicos hacia la solución y produciendo un suavizado uniforme de la superficie.

Esta técnica permite obtener superficies lisas, homogéneas y de baja rugosidad incluso en componentes con geometrías complejas. En el contexto de prótesis de implantables, el electro pulido se aplica sobre las superficies metálicas particulares de los componentes talar y tibial, específicamente en las zonas de contacto con el componente de polietileno UHMWPE. El objetivo principal es minimizar la fricción entre superficies, reducir el desgaste, favorecer un movimiento articular fluido y prolongar la vida útil del implante.

El procedimiento se ejecutó conforme a los lineamientos de la norma ASTM B912, la cual especifica las condiciones estándar para el electro pulido de aceros inoxidables utilizados en aplicaciones críticas. La solución empleada fue una mezcla al 50% v/v de ácido sulfúrico ( $H_2SO_4$ ) y 50% v/v de ácido fosfórico ( $H_3PO_4$ ), a una temperatura de 75°C, tal como se establece en el Anexo X1 de dicha norma. Se utilizó un cátodo de acero inoxidable, con una densidad de corriente mínima de 15 A/dm<sup>2</sup> y un tiempo de exposición entre 2 y 4 minutos. Posteriormente, se efectuó un enjuague químico con una solución de ácido nítrico ( $NHO_3$ ) entre 10 a 30 % v/v a temperatura ambiente, con el fin de eliminar residuos y complementar la pasivación de la superficie.

Para la validación del procedimiento, se aplicaron dos métodos complementarios. Primero, se realizó el ensayo de sulfato de cobre descrito en la norma ASTM B912, el cual permite identificar hierro libre o contaminantes superficiales mediante la aparición de manchas o depósitos rojizos tras frotar la superficie con una solución acidificada del reactivo. Segundo, se verificó la rugosidad superficial de los componentes mediante el uso de

rugosímetros. Los criterios de aceptación se establecieron conforme a la norma IRAM 9421, que establece que las superficies metálicas articulares deben tener una rugosidad Ra menor o igual a 0.1  $\mu\text{m}$  para el reemplazo total, y menor a 0,5  $\mu\text{m}$  para reemplazos parciales.

Previo al tratamiento de los componentes finales, se realizaron ensayos preliminares en cinco probetas de acero inoxidable 316L. Cada una fue sometida al electro pulido con 50 ml de solución, manteniendo las proporciones definidas de los ácidos. Se evaluaron tiempos de exposición de 2, 3 y 4 minutos obteniendo los resultados mostrados en la Tabla 20. Los resultados de rugosidad obtenidos en estas muestras indicaron que con 3 minutos se alcanza un valor promedio de Ra menor a 0.1  $\mu\text{m}$ , cumpliendo con los requisitos normativos para superficies articulares de prótesis de reemplazo total.

*Tabla 21. Resultados ensayos preliminares de electro pulido*

Probeta	Área superficial [dm <sup>2</sup> ]	Corriente [A]	Tiempo [min]	Rugosidad Ra [ $\mu\text{m}$ ]	Prueba CuSO <sub>4</sub>
1	0.0606	0.91	2	0.107	Aprobada
2	0.0800	1.20	2	0.142	Aprobada
3	0.0859	1.29	3	0.068	Aprobada
4	0.0624	0.94	3	0.045	Aprobada
5	0.0663	0.99	3	0.054	Aprobada

En las Figuras 48 y 49 se presentan las imágenes obtenidas en el componente tibial tomadas con el microscopio óptico en magnificación 400x, para ilustrar la superficie antes de realizarle el electro pulido, y después del mismo. Adicionalmente, se presenta la imagen obtenida en el microscopio de barrido de electrones para la última probeta de ensayo después de realizarle el electro pulido.

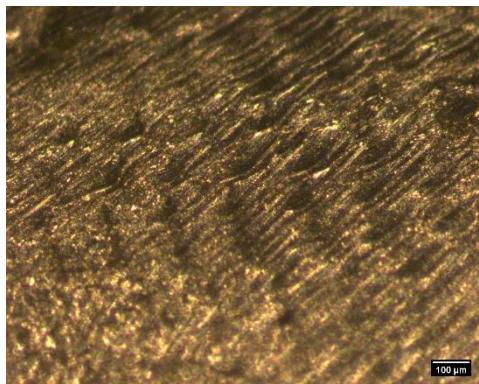


Figura 47. Micrografía de la superficie antes de realizarle el electro pulido. EP-005-400x

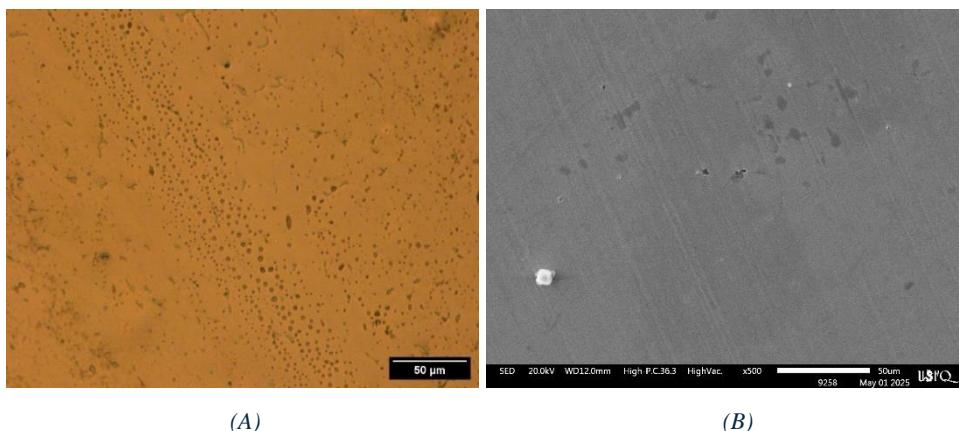


Figura 44. Micrografías de la superficie después de realizarle el electro pulido (A) Microscopio óptico. EP-005-400X (B).Microscopio SEM. EP-005-500X

Considerando la geometría plana de la superficie de contacto del componente tibial con el componente de soporte, es posible realizarle un pulido mecánico a la pieza y obtener una superficie lo suficientemente lisa para garantizar la disminución en el desgaste del UHMWPE. Para este proceso, se utilizaron lijas hasta el grano 600 y paños con alúmina  $\text{Al}_2\text{O}_3$  de 9  $\mu\text{m}$ . La caracterización final mediante rugosimetría evidenció valores de rugosidad Ra de 0.029  $\mu\text{m}$ , confirmando que el proceso fue exitoso y que se cumplieron los estándares de calidad superficial exigidos por la norma IRAM 9421.

Tabla 22. Comprobación de rugosidades posterior al pulido

Componente	Rugosidad previa Ra [ $\mu\text{m}$ ]	Rugosidad obtenida $R_o$ [ $\mu\text{m}$ ]	Rugosidad requerida $R_R$ [ $\mu\text{m}$ ]
Tibial	0.801	0.029	0.1

### 7.2.2 Pasivado químico con grabado ácido

Las superficies de las prótesis de implantación que estarán en contacto directo con el hueso del paciente deben presentar características que favorezcan la osteointegración, con el fin de asegurar una sujeción mecánica y biológica adecuada. Para lograrlo, estas superficies requieren tratamientos o recubrimientos que generen micro rugosidades favorables a la adhesión celular y al crecimiento óseo.

Mediante el análisis de matrices de selección de tratamientos, se determinó que el grabado ácido es la alternativa más viable para este proyecto, debido a su eficiencia técnica, accesibilidad y bajo costo. Según reportes de la literatura científica (Ban et al., 2006; Le Guéhennec et al., 2007; Mendonça et al., 2008, citados en (Lario-Femenía et al., 2016)), los tratamientos de grabado ácido bien controlados permiten generar microrugosidades en el rango de  $R_a \approx 0,5$  a  $4 \mu\text{m}$ , con la formación de microcavidades porosas que promueven la adhesión celular y el anclaje del hueso en la interfaz implante-tejido.

No obstante, el acero inoxidable 316 L por sí mismo no favorece directamente el crecimiento celular debido a la naturaleza de su superficie que tiende a ser relativamente inerte y lisa (Engoor et al., 2025). Por esta razón, se recomienda el uso de recubrimiento que mejore su bioactividad. En este contexto, el objetivo de aplicar el tratamiento superficial en el acero 316L no es generar rugosidad, sino evaluar la resistencia del material cuando está expuesto a entornos agresivos, como lo son fluidos corporales, incluyendo la sangre.

El procedimiento de este tratamiento superficial se encuentra estandarizado bajo la norma ASTM A380-06, la cual establece las prácticas recomendadas para la limpieza, desincrustación y pasivado de aceros inoxidables. En el Anexo 1 de dicha norma se presenta la tabla de decapado ácido según el tipo de aleación, y en este caso se trabajó con el Tratamiento B, correspondiente al acero inoxidable utilizado en la prótesis.

El procedimiento de grabado ácido consiste en exponer la superficie metálica a una solución compuesta de ácido nítrico ( $\text{HNO}_3$ ) y ácido fluorhídrico (HF), durante un tiempo de 5 a 30 minutos, a temperaturas controladas entre 21 y 60 °C. Posteriormente, se realiza un tratamiento de neutralización y limpieza con una solución compuesta de 10 % w de hidróxido de sodio ( $\text{NaOH}$ ) y 4 % w de permanganato de potasio ( $\text{KMnO}_4$ ) disueltos en agua destilada. Este paso, también descrito en la normativa, permite la remoción de residuos orgánicos y productos de reacción superficial, mejorando el comportamiento biológico de la superficie tratada.

Para validar estos parámetros, se diseñó un protocolo experimental que incluyó tres probetas fabricadas con el mismo acero que el implante, tratadas en condiciones de laboratorio a temperatura ambiente. Se utilizaron concentraciones definidas de ácidos, según la normativa, y se variaron los tiempos de exposición, manteniendo la temperatura en 40 °C. Los resultados mostraron que el ensayo número 3, con un tiempo de 30 minutos, generó la máxima rugosidad superficial alcanzada obtenida, la cual, al compararse con la rugosidad inicial de la pieza ( $\text{Ra} = 0.801 \mu\text{m}$ ), se mantuvo cercana a dicho valor. Esto demuestra que, a pesar de las condiciones agresivas del tratamiento, el material conserva sus propiedades superficiales.

*Tabla 23. Resultados ensayos preliminares de grabado ácido*

Nº ensayo	Tiempo [s]	Rugosidad Ra [ $\mu\text{m}$ ]
1	12.5	0.816
2	25	0.885
3	30	0.912

### 7.2.3 Pruebas de movilidad

Para el diseño preliminar, se estableció una restricción inicial en el intervalo de movilidad en flexión de [-17°; 16°]. A partir de este intervalo, se realizaron los cálculos necesarios para determinar la longitud de arco del material de soporte. Posteriormente,

mediante un proceso iterativo de simulaciones, se optimizó dicha dimensión sin comprometer el factor de seguridad del componente de soporte. Este ajuste permitió ampliar el rango de movilidad en flexión plantar y dorsiflexión, garantizando que la prótesis sea capaz de soportar incluso condiciones de movimiento no habituales.

Con esta modificación en el diseño y con el objetivo de determinar el rango de movilidad real de la prótesis, se llevó a cabo una prueba de movilidad utilizando un análisis geométrico. Para ello, se empleó el software Kinovea, analizando diversos videos que muestran el rango máximo en los planos sagital, frontal y transversal. Es importante señalar que los ligamentos limitan el movimiento de la prótesis. Sin embargo, el rango de movilidad seguro se presenta dentro de las condiciones previamente establecidas.

La siguiente gráfica, muestra un ciclo completo de flexión plantar y dorsiflexión máxima antes de que el componente de soporte pierda contacto con el componente talar. En ella, se observa el ángulo de flexión medido desde el centro de rotación de la longitud de arco del componente talar hasta el punto medio de la longitud de arco del componente de soporte. Cabe destacar que se asume una relación directa entre este ángulo y el ángulo de la planta del pie respecto a la horizontal, lo cual es consecuencia de un diseño basado en curvas monocéntricas.

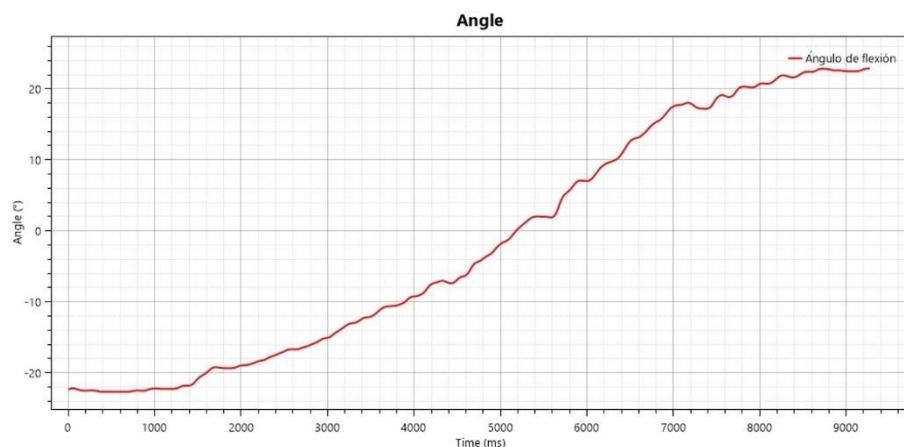


Figura 45. Ángulo de flexión para un ciclo de carrera completo

En la Figura 49 se observa un intervalo de flexión de  $[-23^\circ; 23^\circ]$ , el cual representa el rango de movilidad real de la prótesis en el plano sagital. Este intervalo garantiza un movimiento seguro incluso en condiciones extremas y no habituales. Fuera de este rango, el componente de soporte deja de estar completamente apoyado en el componente talar, lo que provoca una mayor concentración de esfuerzos y un contacto no deseado con otros componentes del pie.

En cuanto al plano frontal, se determinó el intervalo máximo de inversión-eversión que la prótesis puede generar. Este intervalo se alcanza cuando la cara anterior o posterior del componente de soporte se alinea con la cara anterior o posterior del componente talar, lo que representa el límite seguro de movimiento. Cualquier desfase en este plano podría generar concentraciones de esfuerzos y contactos indeseados. La gráfica a continuación (ver Figura 51) muestra los resultados obtenidos para este caso.

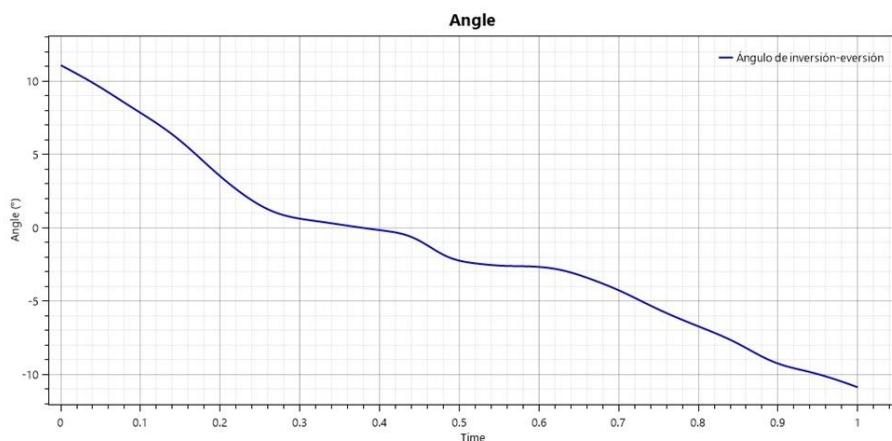


Figura 46. Ángulo de inversión - eversión para un ciclo de carrera completo

El rango de inversión-eversión real de la prótesis es  $[-11^\circ, 11^\circ]$ . Sin embargo, este movimiento depende estrechamente de la elasticidad de los ligamentos. El rango normal para este caso es de  $[-2^\circ, 10^\circ]$  por lo que la prótesis cumple con creces este requerimiento.

Por último, en relación con el plano transversal en el que se genera un movimiento de rotación interna y externa en el pie, se estudió el rango de movimiento suponiendo que existe un movimiento seguro siempre y cuando los vértices del componente de soporte no

sobresalgan la cara superficial del componente talar. Este criterio garantiza que no se produzcan contactos indeseados ni concentraciones de esfuerzos en los puntos de apoyo. La Figura 51 muestra el ángulo de rotación para un movimiento completo del conjunto tibial-peroneo.

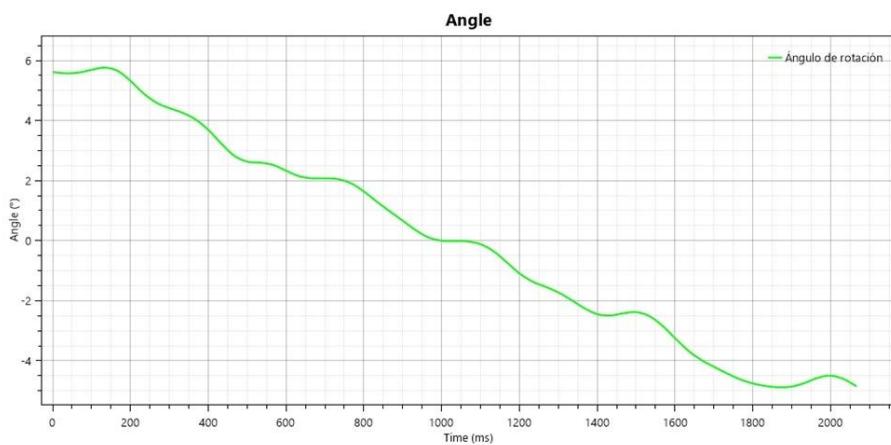


Figura 47. Ángulo de rotación para un ciclo de carrera completo

El intervalo de rotación interna y externa real de la prótesis es de alrededor de  $[-5^\circ, 5^\circ]$  cumpliendo el requerimiento planteado de rotación axial de  $[-3^\circ, 5^\circ]$  que representa el intervalo normal de rotación.

## 8. MANUAL DE OPERACIONES Y MANTENIMIENTO

Este documento es un complemento del desarrollo del prototipo de prótesis de reemplazo total de tobillo (TAR 001). Su contenido es referencial y está orientado exclusivamente a fines académicos y demostrativos, dado que el prototipo descrito no cuenta con aprobación clínica, sanitaria ni regulatoria por parte de ninguna entidad nacional o internacional, y por lo tanto no debe ser utilizado para procedimientos médicos reales.

El contenido de este manual tiene un propósito referencial tanto para pacientes como profesionales de la salud, a fin de mostrar los aspectos que deben considerarse en un contexto de implantación real. Incluye las instrucciones de montaje, recomendaciones de uso y

especificaciones técnicas del prototipo. No reemplaza en ningún caso la evaluación médica ni el criterio profesional. (Anexos, Apéndice I)

## 9. RESULTADOS Y DISCUSIONES

A partir de las pruebas realizadas al prototipo, fue posible verificar que se cumple con los requerimientos planteados para el desarrollo de la prótesis. Tras múltiples iteraciones en el diseño, se llegó a una solución que contempla las siguientes características descritas en la Tabla 23.

*Tabla 24. Especificaciones del prototipo TAR*

<b>TAR 001</b>	
Movimiento planar-dorsiflexión	-23° a 23°
Inversión-Eversión	-11° a 11°
Rotación axial	-5° a 5°
Peso total	208.26 g
Material tibial y talar	Acero 316L
Material de soporte	UHMWPE
Fijación	Sin cemento
Mecanismo	Mono céntrico

Al considerar la simulación estática realizada con el conjunto tibial-peroneo y talar calcáneo, el prototipo mostró una concentración aproximada de 159 MPa en las zonas de anclaje del componente talar con el astrágalo, lo que demuestra que el material permanece dentro del rango elástico. Para el caso del componente tibial, el esfuerzo máximo concentrado es de 58.6 MPa en las zonas de contacto directo entre el valle superior del componente y la superficie de resección de la tibia. Finalmente, para el componente más crítico, el UHMWPE, el esfuerzo máximo concentrado es de aproximadamente 30 MPa en una de las esquinas inferiores que se encuentran en contacto con el componente talar. No obstante, es importante destacar que esta concentración de esfuerzos se identificó en un único nodo, lo que sugiere un error minúsculo en la simulación. Por este motivo, en el Anexo E, Apéndice 2 se presentan los valores en distintas ubicaciones de la geometría en donde se visualiza la concentración de

esfuerzos. En esta distribución se observa que el máximo esfuerzo concentrado es de 17.5 MPa, valor que se mantiene por debajo del límite elástico del material, confirmando la eficacia en el diseño.

Adicionalmente, los resultados obtenidos en la simulación para el conjunto de huesos tibial-peroneo y talar-calcáneo demostraron que en el escenario de implantación del prototipo, suponiendo las condiciones de carga críticas, la tibia soportaría un aproximado de 9.3 MPa en la superficie de resección, mientras que el astrágalo soportaría un aproximado de 17.2 MPa en su superficie inferior. De acuerdo con Rincón-Kohli & Zysset (2009), el hueso esponjoso al ser un material anisotrópico posee propiedades difíciles de caracterizar. Sin embargo, tras varias sesiones de prueba multiaxiales se encontró que el esfuerzo último de este hueso es aproximadamente 55 MPa para esfuerzos compresivos y 40 MPa para esfuerzos de tensión, comprobando que incluso en situaciones críticas el hueso no llega a fracturarse en las zonas de resección.

Respecto a los tratamientos superficiales realizados, el proceso de electropulido demostró que el uso de una solución al 50/50 % v/v de ácido sulfúrico y ácido fosfórico a 75 °C, durante un tiempo de exposición de 3 minutos, seguido de un lavado posterior en ácido nítrico, permite obtener rugosidades menores a  $R_a = 0.1 \mu\text{m}$ . Esto garantiza una superficie lisa en el componente talar, lo que contribuye a minimizar el desgaste y prolongar la vida útil del prototipo.

En cuanto al componente tibial, se verificó que el proceso de pulido mecánico aplicado a la superficie de contacto logra alcanzar una rugosidad adecuada conforme a los estándares establecidos, reduciendo así el riesgo de desgaste del componente de soporte.

Adicionalmente, todas las probetas sometidas a estos tratamientos superaron satisfactoriamente la prueba de sulfato de cobre, lo que confirma la pasivación del acero inoxidable y su resistencia a la corrosión.

Por otro lado, el procedimiento de grabado ácido no logró generar una superficie que cumpliera con los requisitos de rugosidad y porosidad necesarios para promover la osteointegración con el hueso reseccionado. Esto se atribuye a las propiedades inertes del acero inoxidable. No obstante, las pruebas realizadas se convirtieron en un método adicional para comprobar la resistencia del material a entornos altamente agresivos.

## **10. CONCLUSIONES Y TRABAJO A FUTURO**

El desarrollo del prototipo de prótesis de tobillo para el tratamiento del pie equino varo ha demostrado ser una solución viable, efectiva y accesible dentro del contexto ecuatoriano. A partir de un proceso iterativo de diseño, simulación y validación, se logró construir un prototipo que cumple tanto con los requerimientos de resistencia estructural para los componentes protésicos como de distribución de cargas para el hueso reseccionado, incluso en situaciones críticas de cargas compresivas y de flexión. Además, el prototipo replica con precisión los movimientos naturales del tobillo, proporcionando una alternativa quirúrgica adecuada para pacientes con cuadros clínicos severos derivados del pie equino varo.

Los resultados de las simulaciones numéricas indicaron que la prótesis es capaz de soportar condiciones de carga normales durante un ciclo de marcha. Adicionalmente, mediante un análisis estático, se demostró resistencia ante esfuerzos críticos bajo escenarios hipotéticos de combinación de cargas máximas compresivas y de cortante. En particular, se verificó la capacidad de resistencia del vástago del componente tibial ante una posible

torcedura, estimando una carga equivalente a cuatro veces el peso corporal (para un individuo de 80 kg) aplicada tanto en flexión como en compresión.

En el análisis de fatiga se tomó en cuenta una carga de flexión repetitiva, con un esfuerzo producido por la combinación de casos críticos de compresión y cortante. Los cálculos demostraron que el prototipo tiene la capacidad de soportar ciclos de carga cíclica sin comprometer su integridad estructural. Además, se verificó que la interacción entre el prototipo y el nivel de resección en los huesos tibial y astragalino no afecta significativamente su resistencia mecánica general. Esto quiere decir que, incluso en escenarios críticos de movimiento, el hueso no llega a fracturarse, lo que garantiza la seguridad del implante bajo condiciones normales de uso. Sin embargo, es importante destacar que estos casos no representan esfuerzos derivados de actividades de alto impacto. Por lo tanto, al igual que otros implantes disponibles en el mercado, este prototipo está contraindicado para actividades físicas de alta intensidad, aunque permite la realización de actividades cotidianas de manera segura.

En términos de movilidad, los resultados indican que el diseño de la prótesis cumple con los requerimientos funcionales, replicando los movimientos naturales del tobillo. Para los tres casos principales de movimiento del tobillo (dorsiflexión-plantarflexión, inversión-eversión y rotación axial), los ángulos alcanzados por la prótesis superan ligeramente los de un tobillo sano. Esta capacidad adicional no compromete la funcionalidad, ya que los ligamentos presentes en el conjunto tobillo-pie limitan naturalmente el rango máximo de movimiento. De esta manera, tras la implantación, el paciente puede realizar los mismos rangos de movimiento que tenía antes de la cirugía de reemplazo total.

Algo importante por destacar es que, desde una perspectiva económica, se comprobó que el prototipo es accesible para la demanda local, ya que el costo total de desarrollo es

significativamente menor en comparación con el precio de importación de prótesis internacionales. Esto no solo hace que la solución sea económicamente viable, sino que también promueve la manufactura nacional como alternativa eficiente y sostenible.

### **Trabajo Futuro.**

Con base en los resultados obtenidos y las observaciones realizadas durante el desarrollo del prototipo de prótesis de tobillo, se identificaron diversas áreas de investigación que pueden ser abordadas en futuros proyectos. Estas líneas de trabajo buscan no solo mejorar el diseño y funcionalidad del implante, sino también fomentar la innovación y el desarrollo de tecnologías aplicadas a la biomecánica.

A pesar de los resultados favorables obtenidos en las simulaciones y pruebas preliminares, es fundamental realizar estudios clínicos controlados que permitan evaluar la eficacia del prototipo en pacientes reales. Estos estudios deben considerar tanto el rendimiento biomecánico como la aceptación del usuario final, proporcionando datos cuantitativos y cualitativos sobre la funcionalidad, comodidad y adaptabilidad del implante en condiciones de uso cotidiano.

Además, la exploración de materiales con mayor índice de biocompatibilidad, como la aleación de cobalto-cromo-molibdeno (Co-Cr-Mo), representa una oportunidad para mejorar la durabilidad y compatibilidad del implante, incluso siendo esta la aleación más aceptada para implantación según estándares médicos. Sin embargo, la alta dureza de esta aleación puede presentar desafíos en el proceso de maquinado convencional. Por ello, se sugiere investigar métodos alternativos de manufactura, como el sinterizado de polvo metálico, que podrían ofrecer ventajas en términos de precisión y propiedades mecánicas del producto final.

Para mejorar la durabilidad y reducir el desgaste en las superficies de contacto entre componentes, se considera pertinente evaluar la posibilidad de aplicar recubrimientos de nitruro de titanio mediante deposición física de vapor (PVD). Este tipo de tratamiento superficial puede incrementar la resistencia al desgaste y mejorar la longevidad del implante, garantizando así un mejor desempeño en condiciones de uso prolongado.

De igual manera, la creación de entornos de desgaste controlados sería ideal. Ya que esto permitirá simular las condiciones reales a las que estará expuesto el implante, facilitando la evaluación de su comportamiento a largo plazo.

Finalmente, es indispensable que el prototipo sea sometido a procesos de validación por parte de las autoridades competentes, con el fin de obtener los permisos necesarios para su uso clínico. Este proceso implica la recopilación de evidencia científica y técnica que respalde la seguridad y eficacia del implante, así como el cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales aplicables.

Estas líneas de investigación ofrecen un amplio campo de estudio para futuros proyectos de titulación, contribuyendo al avance de la ingeniería biomédica y al desarrollo de soluciones innovadoras en el ámbito de las prótesis ortopédicas.

## 11. REFERENCIAS

- Alvarado, H. M., Valle, R. C. V., Zavala, R. G. D., Roman, L. E. A., & Valencia, M. E. (2015). Modelo para la estimación de la talla de pie en adultos mexicanos de 20-59 años basado en la longitud rodilla-talón. *Nutrición Hospitalaria*, 32(6), 2855–2861. <https://doi.org/10.3305/NH.2015.32.6.9850>
- Álvarez-Goenaga, F. (2008). Artroplastia total de tobillo. Primeros 25 casos. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*, 52(4), 224–232. [https://doi.org/10.1016/S1888-4415\(08\)74825-2](https://doi.org/10.1016/S1888-4415(08)74825-2)
- Antunes, R. A. (2007). *Caracterização do comportamento frente à corrosão de um aço inoxidável austenítico para aplicações biomédicas com revestimentos PVD de TiN, TiCN e DLC*. <https://doi.org/10.11606/T.85.2006.TDE-30052007-161859>
- Au, S. K., Weber, J., & Herr, H. (2007). Biomechanical design of a powered ankle-foot prosthesis. *2007 IEEE 10th International Conference on Rehabilitation Robotics, ICORR '07*, 298–303. <https://doi.org/10.1109/ICORR.2007.4428441>
- Azpeitia, A. (2016). *ESTUDIO DE LOS PARÁMETROS DE PROCESO DEL ANODIZADO POR PLASMA QUÍMICO EN IMPLANTES DE TI-6AL-4V ELI*. Universidad Nacional de la Plata.
- Biovac. (2024). *Recubrimiento de plasma de Hidroxiapatita, Titanio o ambos*. <https://biovac.es/recubrimiento-de-protesis/recubrimiento-de-plasma/>
- Bossio, J. E., González, A., Cuenca, J. F., Herrera, G., Morcuende, J. A., & Sepúlveda-Arriagada, D. (2021). Etiología y anatomía patológica del pie equino varo congénito idiopático. Revisión de conceptos actuales. *Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología*, 35, 3–9. <https://doi.org/10.1016/J.RCCOT.2021.01.001>
- Boutin, P., Christel, P., Dorlot, J. -M, Meunier, A., de Roquancourt, A., Blanquaert, D., Herman, S., Sedel, L., & Witvoet, J. (1988). The use of dense alumina–alumina ceramic combination in total hip replacement. *Journal of Biomedical Materials Research*, 22(12), 1203–1232. <https://doi.org/10.1002/JBM.820221210>,
- Brockett, C. L., & Chapman, G. J. (2016). Biomechanics of the ankle. *Orthopaedics and Trauma*, 30(3), 232–238. <https://doi.org/10.1016/J.MPORTH.2016.04.015>
- Buechel, F. F., Buechel, F. F., & Pappas, M. J. (2003). Ten-Year Evaluation of Cementless Buechel-Pappas Meniscal Bearing Total Ankle Replacement. [Http://Dx.Doi.Org/10.1177/107110070302400603](http://Dx.Doi.Org/10.1177/107110070302400603), 24(6), 462–472. <https://doi.org/10.1177/107110070302400603>
- Buechel, F. F., & Pappas, M. J. (2015). Principles of human joint replacement: Design and clinical application. In *Principles of Human Joint Replacement: Design and Clinical Application* (Second). Springer International Publishing. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-15311-7/COVER>

- Colombo, C., Marchesin, E. G., Vergani, L., Boccafogli, E., & Verni, G. (2011). Study of an ankle prosthesis for children: adaptation of ISO 10328 and experimental tests. *Procedia Engineering*, 10, 3510–3517. <https://doi.org/10.1016/J.PROENG.2011.04.578>
- Comín Clavijo, M. (1999). ¿Cómo aumentar la vida media de las prótesis de rodilla? *Revista de Biomecánica, ISSN 1575-5622, No. 23, 1999, Págs. 7-9, 23, 7-9.*  
[https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4848665&info=resumen&idioma=EN\\_G](https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4848665&info=resumen&idioma=EN_G)
- Consejo Nacional para la Igualdad de discapacidades. (2022). *INFORME DE EVALUACIÓN AGENDA NACIONAL PARA LA IGUALDAD DE DISCAPACIDADES.*  
<https://www.consejodiscapacidades.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/03/INFORME-DE-EVALUACION-CUANTITATIVA-Y-CUALITATIVA-ANID-2017-2021-signed-signed-signed.pdf>
- de Castro Girão, D., Béreš, M., Jardini, A. L., Filho, R. M., Silva, C. C., de Siervo, A., Gomes de Abreu, H. F., & Araújo, W. S. (2020). An assessment of biomedical CoCrMo alloy fabricated by direct metal laser sintering technique for implant applications. *Materials Science and Engineering: C*, 107, 110305.  
<https://doi.org/10.1016/J.MSEC.2019.110305>
- DeOrio, J. K. ., & Parekh, S. G. . (2014). *Total ankle replacement : An operative manual* (First). Wolter Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins.
- Duraccio, D., Mussano, F., & Faga, M. G. (2015). Biomaterials for dental implants: current and future trends. *Journal of Materials Science*, 50(14), 4779–4812.  
<https://doi.org/10.1007/S10853-015-9056-3/METRICS>
- Engoor, G. G., Selvaraj, S., Acharya, N., Muthuvijayan, V., Krishnan, S., Unni, S. N., & Vasa, N. J. (2025). Laser Polarization Induced Surface Structuring of 316L Stainless Steel and Influence on Biocompatibility and Antibacterial Performance. *Results in Surfaces and Interfaces*, 100547. <https://doi.org/10.1016/J.RSURFI.2025.100547>
- Faig-Martí, J., & Gil-Mur, F. J. (2008). Los recubrimientos de hidroxiapatita en las prótesis articulares. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*, 52(2), 113–120.  
[https://doi.org/10.1016/S1888-4415\(08\)74805-7](https://doi.org/10.1016/S1888-4415(08)74805-7)
- Farfán, G. (2024). “Hay pacientes que esperan cinco o diez años”, el complejo proceso para conseguir una prótesis en Ecuador . *EL UNIVERSO*.  
<https://www.eluniverso.com/noticias/ecuador/acceso-protesis-ecuador-personas-con-discapacidad-nota/>
- Galeote Rodríguez, J. E., & Álvarez Goenaga, F. (2012). Artroplastia total de tobillo. *Revista Del Pie y Tobillo*, 26(1), 7–16. [https://doi.org/10.1016/S1697-2198\(16\)30065-9](https://doi.org/10.1016/S1697-2198(16)30065-9)
- Godbole, N., Yadav, S., Ramachandran, M., & Belemkar, S. (2016). A Review on Surface Treatment of Stainless Steel Orthopedic Implants. *International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research*, 36(1), 190–194.

- [https://www.researchgate.net/publication/290867480\\_A\\_Review\\_on\\_Surface\\_Treatment\\_of\\_Stainless\\_Steel\\_Orthopedic\\_Implants](https://www.researchgate.net/publication/290867480_A_Review_on_Surface_Treatment_of_Stainless_Steel_Orthopedic_Implants)
- Gougoulias, N. E., Khanna, A., & Maffulli, N. (2009). History and evolution in total ankle arthroplasty. *British Medical Bulletin*, 89(1), 111–151.  
<https://doi.org/10.1093/BMB/LDN039>
- Gougoulias, N., Khanna, A., & Maffulli, N. (2010). How successful are current ankle replacements?: A systematic review of the literature. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 468(1), 199–208. <https://doi.org/10.1007/S11999-009-0987-3>
- Gräf, Stephan., & Müller, Frank. A. (2014). CO<sub>2</sub>-laser-assisted surface modification of titanium alloys for biomedical applications. *Journal of Ceramic Science and Technology*, 5(4), 281–286. <https://doi.org/10.4416/JCST2014-00022>
- Ho, N. C., Ebramzadeh, E., & Sangiorgio, S. N. (2020). Preclinical biomechanical testing models for the tibiotalar joint and its replacements: A systematic review. *Foot and Ankle Surgery*, 26(1), 14–18. <https://doi.org/10.1016/J.FAS.2018.12.007>
- Kakkar, R., & Siddique, M. S. (2011). Stresses in the ankle joint and total ankle replacement design. *Foot and Ankle Surgery*, 17(2), 58–63.  
<https://doi.org/10.1016/J.FAS.2011.02.002>
- Kerschhofer, D., Gundapaneni, D., Christof, S., & Goswami, T. (2016). Applicability of PEEK and its composites in total ankle replacement devices and wear rate predictions. *Biomedical Physics & Engineering Express*, 2(6). <https://doi.org/10.1088/2057-1976/2/6/065012>
- Kuo, C. C., Lu, H. L., Leardini, A., Lu, T. W., Kuo, M. Y., & Hsu, H. C. (2014). Three-dimensional computer graphics-based ankle morphometry with computerized tomography for total ankle replacement design and positioning. *Clinical Anatomy*, 27(4), 659–668. <https://doi.org/10.1002/CA.22296>
- Kurtz, S. M. (2004). *The UHMWPE Handbook: Ultra-High Molecular Weight Polyethylene in Total Joint Replacement*. Elsevier Academic Press.  
[https://books.google.com.ec/books?id=bkuFjppEdMcC&printsec=frontcover&source=gbs\\_ge\\_summary\\_r&cad=0#v=onepage&q&f=false](https://books.google.com.ec/books?id=bkuFjppEdMcC&printsec=frontcover&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false)
- Lario-Femenía, J., Amigó-Mata, A., Vicente-Escuder, Á., Segovia-López, F., & Amigó-Borrás, V. (2016). Development of titanium alloys and surface treatments to increase the implants lifetime. *Revista de Metalurgia*, 52(4).  
<https://doi.org/10.3989/REVMETALM.084>
- Le Guéhennec, L., Soueidan, A., Layrolle, P., & Amouriq, Y. (2007). Surface treatments of titanium dental implants for rapid osseointegration. *Dental Materials*, 23(7), 844–854.  
<https://doi.org/10.1016/J.DENTAL.2006.06.025>

- Leardini, A. (2001). Geometry and mechanics of the human ankle complex and ankle prosthesis design. *Clinical Biomechanics*, 16(8), 706–709.  
[https://doi.org/10.1016/S0268-0033\(01\)00022-5](https://doi.org/10.1016/S0268-0033(01)00022-5)
- Li, C. S., Vannabouathong, C., Sprague, S., & Bhandari, M. (2014). The use of carbon-fiber-reinforced (CFR) peek material in orthopedic implants: A systematic review. *Clinical Medicine Insights: Arthritis and Musculoskeletal Disorders*, 8, 33–45.  
<https://doi.org/10.4137/CMAMD.S20354>,
- López, R. (2015). *Fabricación y estudio tribológico de mult capas W-DLC/Si-DLC para aplicaciones biomédicas* [Universidad Autónoma de Occidente].  
<https://red.uao.edu.co/server/api/core/bitstreams/fc36ddc2-7738-4ee4-bcfc-4fb0424a4d9/content>
- McKay, D. W. (1983). New concept of and approach to clubfoot treatment: Section III—evaluation and results. *Journal of Pediatric Orthopedics*, 3(2), 141–148.  
<https://doi.org/10.1097/01241398-198305000-00001>
- Melero, H., Fernández, J., & Guilemany, J. M. (2011). Recubrimientos bioactivos: Hidroxiapatita y titania. *Biomecánica*, 19, 35–48.
- Minagar, S., Berndt, C. C., Wang, J., Ivanova, E., & Wen, C. (2012). A review of the application of anodization for the fabrication of nanotubes on metal implant surfaces. *Acta Biomaterialia*, 8(8), 2875–2888. <https://doi.org/10.1016/J.ACTBIO.2012.04.005>
- Mohd Moideen, I. S., Lim, C. T., Yeow, R. C. H., & Chong, D. Y. R. (2022). Polka dot cementless talar component in enhancing total ankle replacement fixation: A parametric study using the finite element analysis approach. *Computers in Biology and Medicine*, 141. <https://doi.org/10.1016/J.COMPBIOMED.2021.105142>,
- Mondal, S., & Ghosh, R. (2017). A numerical study on stress distribution across the ankle joint: Effects of material distribution of bone, muscle force and ligaments. *Journal of Orthopaedics*, 14(3), 329–335. <https://doi.org/10.1016/J.JOR.2017.05.003>
- National Cancer Institute Clinical Proteomic Tumor Analysis Consortium (CPTAC). (2019). *The Clinical Proteomic Tumor Analysis Consortium Sarcomas Collection (CPTAC-SAR). Version 10*. <https://commons.datacite.org/doi.org/10.7937/tcia.2019.9bt23r95>
- Palmer, M. L. (2002). *SAGITTAL PLANE CHARACTERIZATION OF NORMAL HUMAN ANKLE FUNCTION ACROSS A RANGE OF WALKING GAIT SPEEDS* [Massachusetts Institute of Technology].  
<http://www.ai.mit.edu/projects/leglab/publications/PalmerMasters2002.pdf>
- Patil, N. A., Njuguna, J., & Kandasubramanian, B. (2020). UHMWPE for biomedical applications: Performance and functionalization. *European Polymer Journal*, 125, 109529. <https://doi.org/10.1016/J.EURPOLYMJ.2020.109529>
- Pigatto, C., Antonini, L. M., Schneider, E. L., & Malfatti, C. F. (2012). Superficies Nanoestructuradas de la Aleación Ti6Al4V: Influencia del Tiempo de Electropolido.

*Información Tecnológica*, 23(5), 13–22. <https://doi.org/10.4067/S0718-07642012000500003>

Rehart, S., Fink, B., Schill, S., & Aibling, B. (n.d.). *TARIC® Total Ankle System. Surgical Technique* (pp. 2–15). Retrieved February 9, 2025, from <https://alfaimplantes.com.br/wp-content/uploads/2021/08/TARIC-Total-Ankle-System.pdf>

Rincón-Kohli, L., & Zysset, P. K. (2009). Multi-axial mechanical properties of human trabecular bone. *Biomechanics and Modeling in Mechanobiology*, 8(3), 195–208. <https://doi.org/10.1007/S10237-008-0128-Z>/METRICS

Tous, N. (2022). *Ensayos de electropolido en acero inoxidable AISI 316L* [Universidad Nacional de Mar del Plata]. <https://rinfo.fimdp.edu.ar/bitstream/handle/123456789/595/NTous-TFG-IMe-2022.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Valero Vidal, C., & Igual Muñoz, A. (2010). Study of the adsorption process of bovine serum albumin on passivated surfaces of CoCrMo biomedical alloy. *Electrochimica Acta*, 55(28), 8445–8452. <https://doi.org/10.1016/J.ELECTACTA.2010.07.028>

Zhao, Y., Xiong, T., & Huang, W. (2010). Effect of heat treatment on bioactivity of anodic titania films. *Applied Surface Science*, 256(10), 3073–3076. <https://doi.org/10.1016/J.APSUSC.2009.11.075>

## **12. ANEXOS**

## **ANEXO A: DIAGRAMA DE GANTT**

Prototipo de prótesis funcional para reemplazo total de articulación de tobillo.

Universidad San Francisco de Quito

Sebastián Buenaño, Dennys Collaguazo, María Navarro, Carolina Yépez

## ANEXO B: FICHAS TÉCNICAS

### Apéndice 1: Polietileno de ultra alta densidad UHMWPE

Property	Test Standard	Unit	Test Result
Density	-----	g/c m <sup>3</sup>	0.9 8
Tensile Strength	GB/T 1040-2006	MP A	37. 2
Elongation at Break	GB/T 1040-2006	%	33 8.2
Shore Hardness D (15s value)	GB/T 2411-2008	---	69
Charpy Impact Strength	GB/T 1043-2008	KJ/ m <sup>2</sup>	155
Heat Deflection Temperature	GB/T 1634-2004	°C	79.6°C
Vicat Softening Point	GB/T 1633-2000	°C	133.8°C
Bending Strength	GB/T 9341-2008	MP A	9
Abrasion Ratio	-----	%	6.2

### Apéndice 2: Acero 316L

TABLA DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL ACERO INOXIDABLE		SERIE 300	
		Acero al Cromo - Níquel	Acero al Cromo - Níquel - Molibdeno
DESIGNACIÓN	TIPO AISI	<b>304</b>	<b>316</b>
	COMPOSICIÓN QUÍMICA	C ≤ 0.08%* Si ≤ 1.00% Mn ≤ 2.00% Cr 18% - 20%* Ni 8% - 10,5%* Mo 2% - 2.5%*	C ≤ 0.08%* Si ≤ 1.00% Mn ≤ 2.00% Cr 16% - 18%* Ni 10% - 14%* Mo 2% - 2.5%*
PROPIEDADES FÍSICAS	PESO ESPECÍFICO A 20C (DENSIDAD) (g/cm <sup>3</sup> )	7.9	7.95 - 7.98
	MÓDULO DE ELASTICIDAD (N/mm <sup>2</sup> )	193,000	193,000
	ESTRUCTURA	AUSTENÍTICO	AUSTENÍTICO
	CALOR ESPECÍFICO A 20C (J/Kg K)	500	500
	CONDUCTIVIDAD TÉRMICA A 20C/100C (W/m K)	15 / 16	15 / 16
	COEFICIENTE DE DILATACIÓN A 100C (x 10 <sup>-6</sup> C <sup>-1</sup> )	16.0 - 17.30	16.02 - 16.5
PROPIEDADES ELÉCTRICAS	INTERVALO DE FUSIÓN (C)	13981454	13711398
	PERMEABILIDAD ELÉCTRICA EN ESTADO SOLUBLE RECOCIDO	AMAGNÉTICO 1.008	AMAGNETICO 1.008
	CAPACIDAD DE RESISTENCIA ELÉCTRICA A 20C (μΩm)	0.72 - 0.73	0.73 - 0.74
PROPIEDADES MECÁNICAS A 20C	DUREZA BRINELL RECOCIDO HRB/CON DEFORMACIÓN EN FRÍO	130150 / 180330	130185 / -
	DUREZA ROCKWELL RECOCIDO HRB/CON DEFORMACIÓN EN FRÍO	7088 / 1035	7085 / -
	RESISTENCIA A LA TRACCIÓN RECOCIDO / DEFORMACIÓN EN FRÍO Rm (N/mm <sup>2</sup> )	520 - 720 / 540 - 750	540690 / -
	ELASTICIDAD RECOCIDO / CON DEFORMACIÓN EN FRÍO Rp (N/mm <sup>2</sup> )	210 / 230	205410 / -
	ELONGACIÓN (A <sub>s</sub> ) MIN (%)	≥ 45	
	RESILIENCIA KCUL / KVL (J/cm <sup>2</sup> )	160 / 180	160 / 180
PROPIEDADES MECÁNICAS EN CALIENTE	ELASTICIDAD	RP(0.2) A 300C/400C/500C (N/mm <sup>2</sup> )	125 / 97 / 93
		RP(1) A 300C/400C/500C (N/mm <sup>2</sup> )	147 / 127 / 107
	LÍMITE DE FLUENCIA A 500C/600C/700C/800C	σ <sub>1</sub> /10 <sup>5</sup> /t (N/mm <sup>2</sup> )	68 / 42 / 14.5 / 4.9
TRATAMIENT. TÉRMICOS	RECOCIDO COMPLETO RECOCIDO INDUSTRIAL	(OC)	ENFR. RÁPIDO 10081120
	TEMPLADO		NO ES POSIBLE
	INTERVALO DE FORJA INCIAL / FINAL (C)		1200 / 925
	FORMACIÓN DE CASCARILLA, SERVICIO CONTINUO / SERVICIO INTERMITENTE		925 / 840
OTRAS PROPIEDADES	SOLDABILIDAD		MUY BUENA
	MAQUINABILIDAD COMPARADO CON UN ACERO BESSEMER PARA a. B1112		45%
	EMBUTICIÓN		MUY BUENA

\* Son aceptables tolerancias de un 1%

## ANEXO C: CÁLCULOS MANUALES

### Apéndice 1: Cinemáticos

Suposiciones

Trayectoria = arco simple  $\Rightarrow$  Monocéntrico

Relación directamente proporcional entre ángulo de flexión y ángulo de rotación con respecto a la vertical

Requerimientos (Caminata)

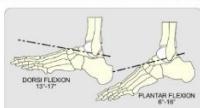
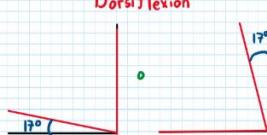


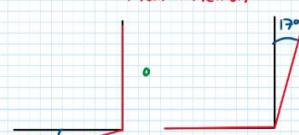
Fig. 4.6 Plantar and Dorsiflexion in the Normal Ankle During Walking

Se asume caso crítico de movilidad en el que el pie esté completamente asentado y que el conjunto polietileno-tibia roten  $17^\circ$ , lo cual se traduciría en  $17^\circ$  de dorsiflexión o plantarflexión

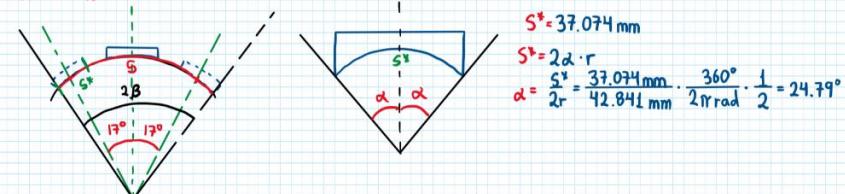
Dorsiflexión



Plantarflexion



Modelamiento



Radio de curvatura =  $42.841 \text{ mm}$  (Aproximación trayectoria Matlab) (Polietileno y talar)

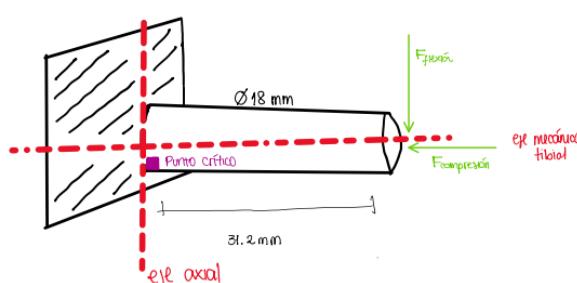
$$\beta = 17^\circ + \alpha = 17^\circ + 24.79^\circ = 41.79^\circ$$

$$S = 2\beta \cdot r = 2 \cdot 41.79^\circ \cdot \frac{360^\circ}{2\pi \text{ rad}} \cdot 42.841 \text{ mm} = 62.49 \text{ mm}$$

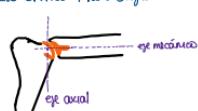
### Apéndice 2: Estáticos componente tibial

#### Componente Tibial

##### \* Cilindro empotrado



##### \* Caso crítico plano sagital



##### \* COMPREsión

$$A = \frac{\pi d^2}{4} = \frac{\pi (18)^2}{4} = 254.47 \text{ [mm}^2\text{]}$$

$$\sigma = \frac{F}{A} = \frac{2975.15}{254.47} = 11.69 \text{ [MPa]}$$

##### \* FLEXIÓN

$$M = F \cdot x = 2975.15 \cdot 31.2 = 92824.68 \text{ [Nm]}$$

$$c = 10 \text{ [mm]}$$

$$I = \frac{\pi d^4}{64} = \frac{\pi (18)^4}{64} = 5163 \text{ [mm}^4\text{]}$$

$$\sigma = \frac{Mc}{I} = \frac{92824.68 \cdot 9}{5163} = 162.12 \text{ [MPa]}$$

##### Elemento crítico



$$\sigma_{\text{compresión}} = 11.69 + 162.12 = 173.81 \text{ [MPa]}$$

$$\eta = \frac{S_1}{O'} = \frac{410}{173.81} = 2.36$$

## Apéndice 3: Electropulido

Electropulido  
sábado, 10 de mayo de 2025 9:07 p. m.

PROBETA 1

$$\begin{aligned} a_1 &= 15.4(9.94) = 153.076 \text{ [mm}^2\text{]} \\ a_2 &= \frac{15.4(11.96 - 9.94)}{2} = 15.154 \text{ [mm}^2\text{]} \\ h &= \sqrt{15.4^2 + 2.02^2} = 15.83 \text{ [mm]} \\ e &= 5.12 \text{ [mm]} \end{aligned}$$

Caras laterales

$$\begin{aligned} ① 11.96(5.12) &= 61.24 \\ ② 15.4(5.12) &= 78.35 \\ ③ 9.94(5.12) &= 50.89 \\ ④ 15.83(5.12) &= 79.52 \end{aligned} \quad \left. \begin{aligned} A_T &= 2(a_1 + a_2) + ① + ② + ③ + ④ \\ A_T &= 606.138 \text{ [mm}^2\text{]} \end{aligned} \right\}$$

PROBETA 2

$$\begin{aligned} ① 2[(15.2)(15.56)] &= 473.024 \\ ② 2[(15.56)(5.32)] &= 161.56 \\ ③ 2[(15.2)(5.32)] &= 161.73 \end{aligned} \quad \left. \begin{aligned} A_T &= 800.312 \text{ [mm}^2\text{]} \\ e &= 5.32 \text{ [mm]} \end{aligned} \right\}$$

PROBETA 3

$$\begin{aligned} ① 2[(21.8)(11)] &= 479.6 \\ ② 2[(21.8)(5.78)] &= 252 \\ ③ 2[(11)(5.78)] &= 114.6 \end{aligned} \quad \left. \begin{aligned} A_T &= 858.76 \text{ [mm}^2\text{]} \\ e &= 5.78 \text{ [mm]} \end{aligned} \right\}$$

PROBETA 4

$$\begin{aligned} ① 2[(11)(16.22)] &= 356.84 \\ ② 2[(16.22)(4.91)] &= 159.28 \\ ③ 2[(11)(4.91)] &= 108.02 \end{aligned} \quad \left. \begin{aligned} A_T &= 624.14 \text{ [mm}^2\text{]} \\ e &= 4.91 \text{ [mm]} \end{aligned} \right\}$$

PROBETA 5

$$\begin{aligned} ① 2[(11.1)(16.88)] &= 334.7 \\ ② 2[(11.1)(5.16)] &= 174.2 \\ ③ 2[(16.88)(5.16)] &= 114.6 \end{aligned} \quad \left. \begin{aligned} A_T &= 663.499 \text{ [mm}^2\text{]} \\ e &= 5.16 \text{ [mm]} \end{aligned} \right\}$$

## ANEXO D: CÓDIGOS MATLAB

### Apéndice 1: Análisis de marcha

```
clear variables;
close all;
clc;

figure;

% FUERZAS DE COMPRESSION
% Cargar datos
data1 = readmatrix('Compression during stance.csv');
xi = data1(:,1);
yi = data1(:,2);

% n-Poly Least Squares Fitting
n = 18; % Grado del polinomio

% Matriz de coeficientes
A = zeros(n+1, n+1);
y = zeros(n+1, 1);

for i = 1:n+1
    for j = 1:n+1
        A(i,j) = sum(xi.^^(i+j-2));
    end
    y(i) = sum(yi .* xi.^^(i-1));
end

% Coeficientes del polinomio
ai = A\y;

% Evaluar el polinomio
x = linspace(min(xi), max(xi), 100);
pn = zeros(size(x));
for i = 1:n+1
    pn = pn + ai(i) * x.^^(i-1);
end

% Encontrar máximos de compresión
[max_pn, max_idx] = findpeaks(pn, x);
```

```

disp('Máximos de Compresión:');
disp([max_idx', max_pn']);

% Graficar curva de compresión
plot(x, pn, 'r-', 'LineWidth', 1.5, 'DisplayName', 'Compresión (Polinomio G18)'); hold on;
plot(max_idx, max_pn, 'rv', 'MarkerSize', 4.5, 'MarkerFaceColor', 'r','HandleVisibility', 'off');

%% FUERZA CORTANTE
% Cargar datos
data2 = readmatrix('Shearing during stance.csv');
t = data2(:,1);
y = data2(:,2);

n = length(t);
HH = zeros(n, n);
bb = zeros(n, 1);

for i = 1:n-1
    h(i) = t(i+1) - t(i);
    b(i) = (y(i+1) - y(i)) / h(i);
end

% Construir matriz del sistema
for i = 2:n-1
    HH(i, i) = 2 * (h(i-1) + h(i));
    HH(i, i-1) = h(i-1);
    HH(i, i+1) = h(i);
    bb(i) = 6 * (b(i) - b(i-1));
end

% Resolver sistema
H = HH(2:n-1, 2:n-1);
B = bb(2:n-1);
Z = H \ B;
z = [0; Z; 0];

% Evaluar spline
x = linspace(min(t), max(t), 100);
S = zeros(size(x));
for i = 1:length(x)
    S(i) = cubic_spline(t, y, z, x(i));
end

% Obtener fuerza cortante en los máximos de compresión
shear_at_max_comp = arrayfun(@(val) cubic_spline(t, y, z, val), max_idx);

disp('Esfuerzo Cortante en Máximos de Compresión:');
disp([max_idx', shear_at_max_comp']);

% Graficar spline de cortante
plot(x, S, 'b-', 'LineWidth', 1.5, 'DisplayName', 'Esfuerzo Cortante (Spline)');
plot(max_idx, shear_at_max_comp, 'bv', 'MarkerSize', 4.5, 'MarkerFaceColor', 'b','HandleVisibility', 'off');

% Encontrar mínimo de fuerza cortante
[min_shear, idx_min_shear] = min(S);
x_min_shear = x(idx_min_shear);
comp_at_min_shear = cubic_polynomial(ai, x_min_shear);

disp('Mínimo de Esfuerzo Cortante y su correspondiente en Compresión:');
disp([x_min_shear, min_shear, comp_at_min_shear]);

% Marcar mínimo de cortante y compresión
plot(x_min_shear, min_shear, 'b^', 'MarkerSize', 4.5, 'MarkerFaceColor', 'b','HandleVisibility', 'off');
plot(x_min_shear, comp_at_min_shear, 'r^', 'MarkerSize', 4.5, 'MarkerFaceColor', 'r','HandleVisibility', 'off');

yline(0, 'k--', 'HandleVisibility', 'off');
grid minor;
xlim([0 100]);
xlabel('Percentage Stance Phase');
ylabel('Times Body Weight');
legend('Location', 'best');

```

```

hold off;

% ----- FUNCIONES -----
% Spline cúbico
function S = cubic_spline(t, y, z, x)
    n = length(t);
    for i = n-1:-1:1
        if (x - t(i)) >= 0
            break;
        end
    end
    h = t(i+1) - t(i);
    S = (z(i+1) / (6*h) * (x - t(i))^3) ...
        - (z(i) / (6*h) * (x - t(i+1))^3) ...
        + ((y(i+1) / h) - (z(i+1) * h / 6)) * (x - t(i)) ...
        - ((y(i) / h) - (z(i) * h / 6)) * (x - t(i+1));
end

% Evaluar polinomio de compresión
function y = cubic_polynomial(ai, x)
    y = 0;
    for i = 1:length(ai)
        y = y + ai(i) * x.^^(i-1);
    end
end

```

## Apéndice 2: Cálculos estáticos UHMWPE

```

% CALCULOS ESTATICOS: componente de soporte
clear variables;
close all;
clc;

% Datos
mass = 80; %[kg]
weight = mass * 9.81; % [N]
A_c = 971.45; % [mm^2] Obtenido de diseño CAD
Sy_UHMWPE = 20; % [MPa]

% A partir de las curvas
% CASO 1: 37.7% de la marcha (maximo local de compresion)
compression_force1 = 3.0231*weight;
shear_force1 = 0.5367*weight;
sigma1 = compression_force1/A_c; % [MPa]
tau1 = shear_force1/A_c; % [MPa]
von_mises1 = sqrt(sigma1^2 + 3*(tau1^2));
SF1 = Sy_UHMWPE/von_mises1;

% CASO 2: 52.78% de la marcha (maximo de cortante)
compression_force2 = 2.9115*weight;
shear_force2 = 0.6329*weight;
sigma2 = compression_force2/A_c; % [MPa]
tau2 = shear_force2/A_c; % [MPa]
von_mises2 = sqrt(sigma2^2 + 3*(tau2^2));
SF2 = Sy_UHMWPE/von_mises2;

% CASO 3: 78.68% de la marcha (maximo absoluto de compresion)
compression_force3 = 3.7863*weight;
shear_force3 = 0.0743*weight;
sigma3 = compression_force3/A_c; % [MPa]
tau3 = shear_force3/A_c; % [MPa]
von_mises3 = sqrt(sigma3^2 + 3*(tau3^2));
SF3 = Sy_UHMWPE/von_mises3;

% CASO 4: Considerando el caso crítico en el que en un instante la
% articulación del tobillo experimenta el máximo de compresión y el máximo
% cortante
compression_force4 = compression_force3;
shear_force4 = shear_force2;
sigma4 = compression_force4/A_c; % [MPa]
tau4 = shear_force4/A_c; % [MPa]
von_mises4 = sqrt(sigma4^2 + 3*(tau4^2));

```

```

SF4 = Sy_UHMWPE/von_mises4;

% TABLA DE RESULTADOS
cases = ["Fase de apoyo 37.7%";
          "Fase de apoyo 52.78%";
          "Fase de apoyo 78.68%";
          "Máx. Comp. + Máx. Cortante"]

compression_forces = [compression_force1; compression_force2; compression_force3; compression_force4]
shear_forces = [shear_force1; shear_force2; shear_force3; shear_force4]
sigma = [sigma1; sigma2; sigma3; sigma4];
tau = [tau1; tau2; tau3; tau4];
von_mises = [von_mises1; von_mises2; von_mises3; von_mises4];
safety_factor = [SF1; SF2; SF3; SF4];

tabla_resultados = table(cases, compression_forces, shear_forces, sigma, tau, von_mises,
safety_factor);
tabla_resultados.Properties.VariableNames = {'Case', 'Compression_N', 'Shear_N', 'Sigma_MPa', 'Tau_MPa',
'VonMises_MPa', 'Safety_Factor'};

% Mostrar la tabla
disp(tabla_resultados);

```

### Apéndice 3: Fatiga componente tibial

```

% CALCULOS FATIGA: componente tibial
clear variables;
close all;
clc;

% Considerando que al componente tibial se le asume como una barra
% cilíndrica empotrada sometida a esfuerzos repetidos
sigma_flexion = 27.26; % [MPa] Obtenido a partir de FEA estático
%Consideramos el diámetro en milímetros del vástago en el punto crítico%
d = 18

% Para la barra de acero inoxidable 316L deformada en frío
Sy_316L = 410; % [MPa]
Sut_316L = 690; % [MPa]

% Cálculo de Se' según ecuación condicional 6-8 de Shigley
if Sut_316L <= 1400
    Se_prima = 0.5 * Sut_316L;
else
    Se_prima = 700; % [MPa]
end

% Factores de Marin
% ka: factor de condición superficial (maquinado). Tabla 6-2 de Shigley
a = 4.51;
b = -0.265;
ka = a*Sut_316L^b;
% kb: factor de modificación por tamaño (carga axial)
if 2 <= d <= 51
    kb = 1.24*d^-0.107
else
    kb = 1.51*d^-0.157
end
% kc: factor de modificación por la carga (flexión)
kc = 1;
% kd: factor de modificación por la temperatura (ambiente)
T_C = 37;
T_F = T_C * 9/5 + 32;
kd = 0.975 ...
+ 0.432e-3 * T_F ...
- 0.115e-5 * T_F^2 ...
+ 0.104e-8 * T_F^3 ...
- 0.595e-12 * T_F^4;
% ke: factor de confiabilidad (99.9%)
ke = 0.753;
% kf: factor por efectos varios
kf = 1;

```

```
% Los esfuerzos
Se = Se_prima*ka*kb*kc*kd*ke*kf;
sigma_a = sigma_flexion/2;
sigma_m = sigma_flexion/2;

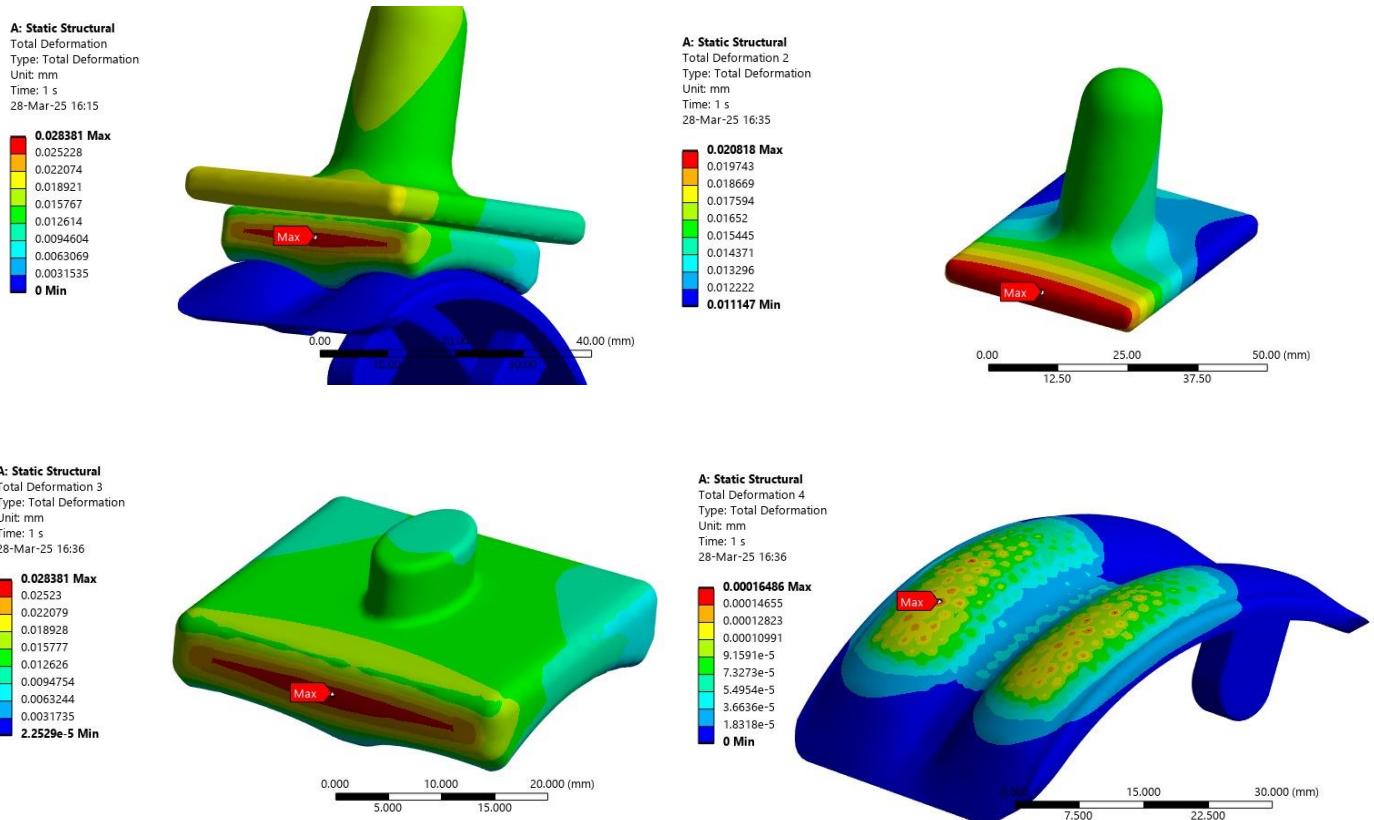
% El factor de seguridad de acuerdo con la teoría de Goodman
SF = 1/((sigma_a/Se)+(sigma_m/Sut_316L))

% El factor de de seguridad para falla a primer ciclo
SF_1cycle = Sy_316L/(sigma_a+sigma_m)
```

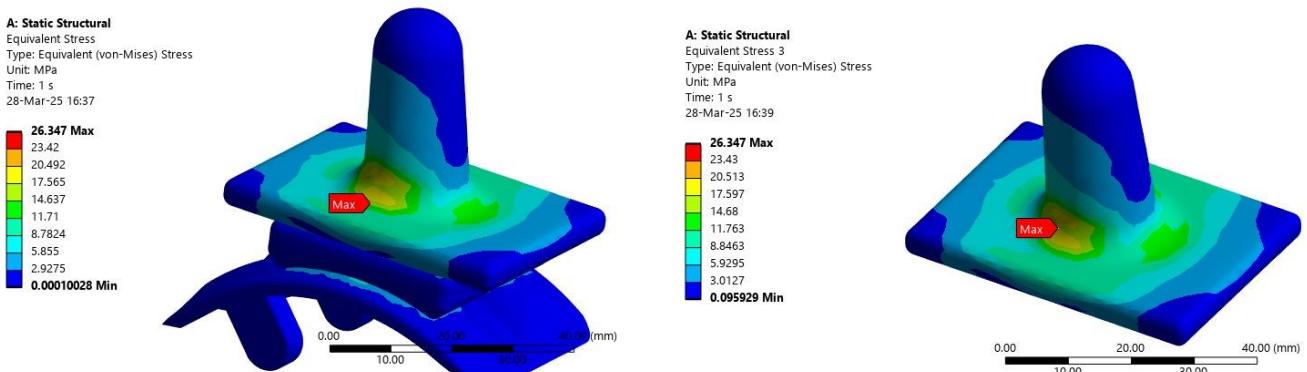
## ANEXO E: SIMULACIONES

### Apéndice 1: Carga estática sólo componentes

#### Deformación

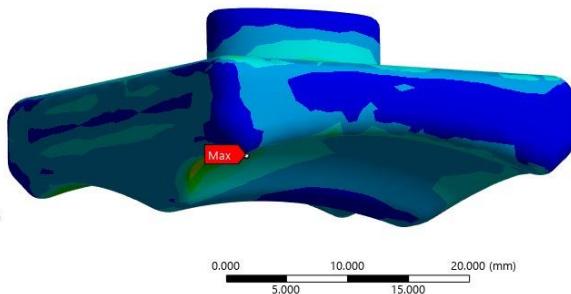
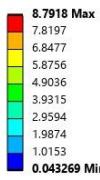


#### Esfuerzo equivalente

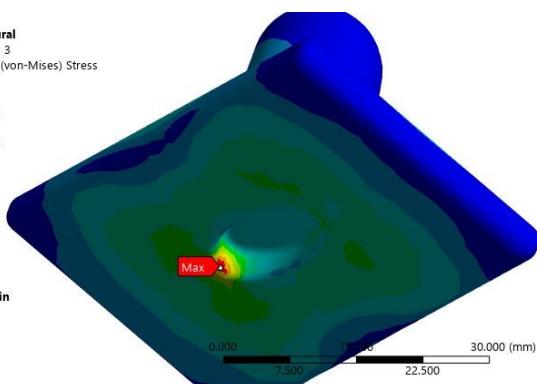
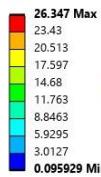


**Ansys**  
2024 R2  
STUDENT

**A: Static Structural**  
Equivalent Stress 2  
Type: Equivalent (von-Mises) Stress  
Unit: MPa  
Time: 1 s  
28-Mar-25 16:42

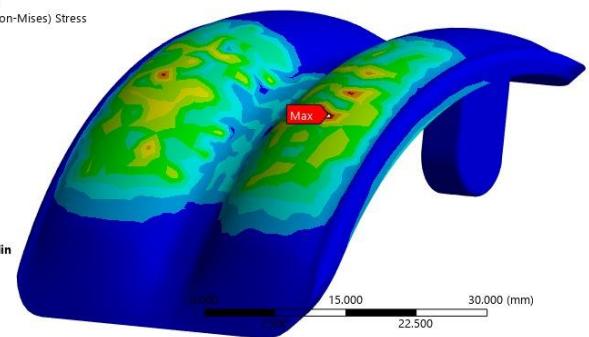
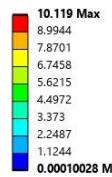


**A: Static Structural**  
Equivalent Stress 3  
Type: Equivalent (von-Mises) Stress  
Unit: MPa  
Time: 1 s  
28-Mar-25 16:39



0.000 10.000 20.000 (mm)  
5.000 15.000

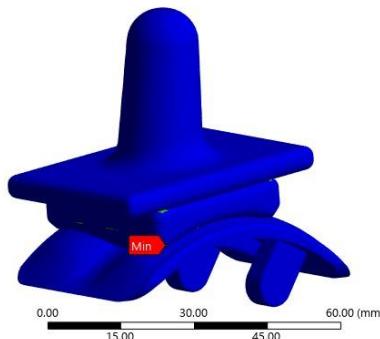
**A: Static Structural**  
Equivalent Stress 4  
Type: Equivalent (von-Mises) Stress  
Unit: MPa  
Time: 1 s  
28-Mar-25 16:41



15.000 30.000 (mm)  
22.500

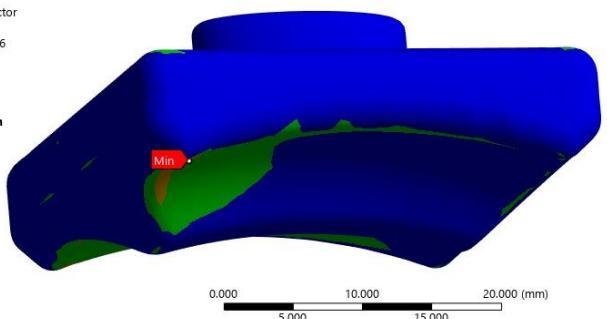
### Factor de seguridad

**A: Static Structural**  
Safety Factor  
Type: Safety Factor  
Time: 1  
28-Mar-25 16:45



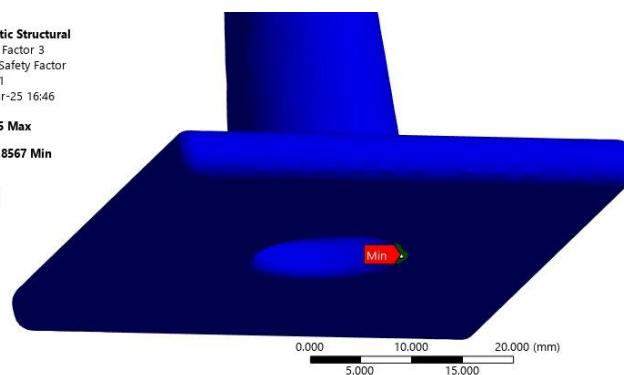
0.00 30.00 60.00 (mm)  
15.00 45.00

**A: Static Structural**  
Safety Factor 2  
Type: Safety Factor  
Time: 1  
28-Mar-25 16:46



0.000 10.000 20.000 (mm)  
5.000 15.000

**A: Static Structural**  
Safety Factor 3  
Type: Safety Factor  
Time: 1  
28-Mar-25 16:46



**Ansys**  
2024 R2  
STUDENT

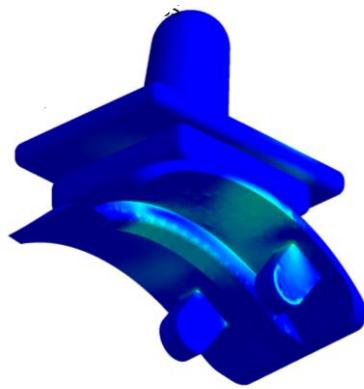
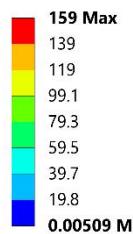


## Apéndice 2: Carga estática con huesos

### Esfuerzo equivalente von Mises

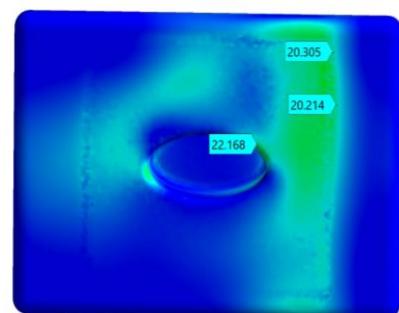
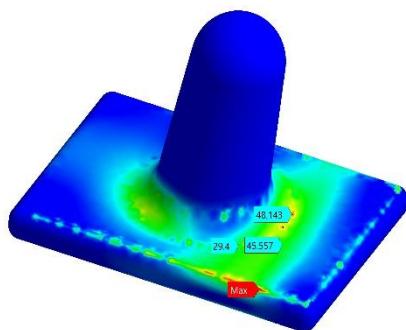
#### A: Static Structural

Equivalent Stress 6  
Type: Equivalent (von-Mises) Stress  
Unit: MPa  
Time: 1 s  
5/10/2025 9:13:50 PM



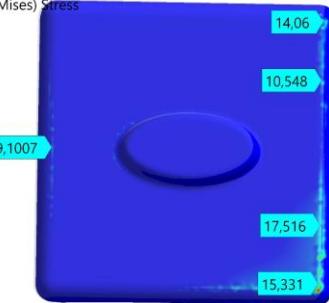
#### A: Static Structural

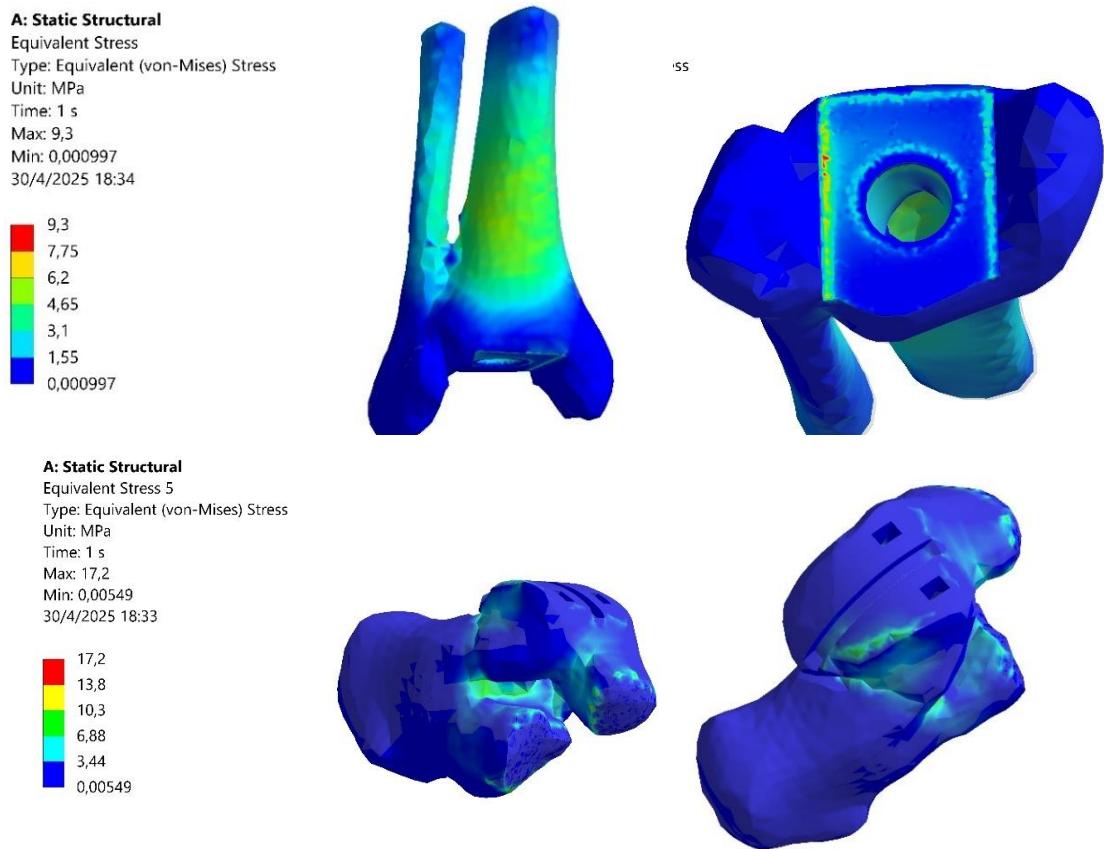
Equivalent Stress 2  
Type: Equivalent (von-Mises) Stress  
Unit: MPa  
Time: 1 s  
4/30/2025 8:45:02 PM



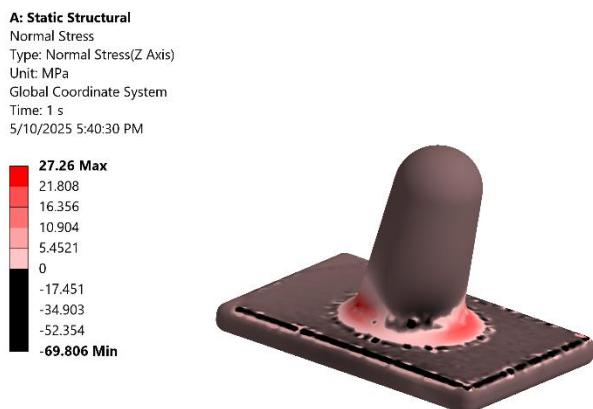
#### A: Static Structural

Equivalent Stress 3  
Type: Equivalent (von-Mises) Stress  
Unit: MPa  
Time: 1 s  
Max: 68,713  
Min: 0,02347  
30/4/2025 18:29





### Esfuerzo normal eje Z



### Deformación

**A: Static Structural**

Total Deformation

Type: Total Deformation

Unit: mm

Time: 1 s

5/10/2025 9:40:20 PM

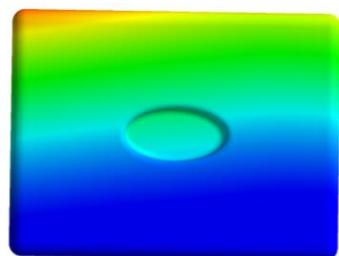
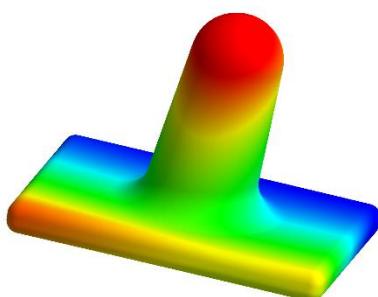
**0.37 Max**

0.34

0.32

0.3

0.28

**0.26 Min****A: Static Structural**

Total Deformation 2

Type: Total Deformation

Unit: mm

Time: 1 s

5/10/2025 9:41:22 PM

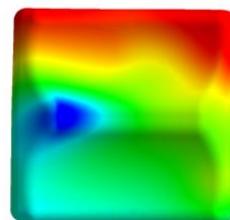
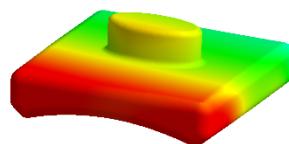
**0.34 Max**

0.31

0.29

0.26

0.24

**0.22 Min****A: Static Structural**

Total Deformation 3

Type: Total Deformation

Unit: mm

Time: 1 s

5/10/2025 9:42:08 PM

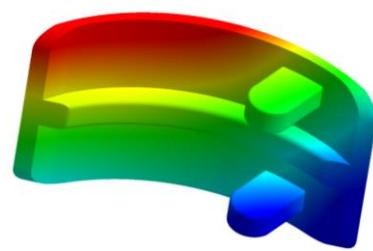
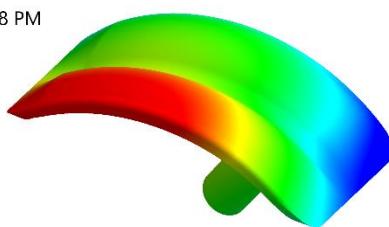
**0.18 Max**

0.15

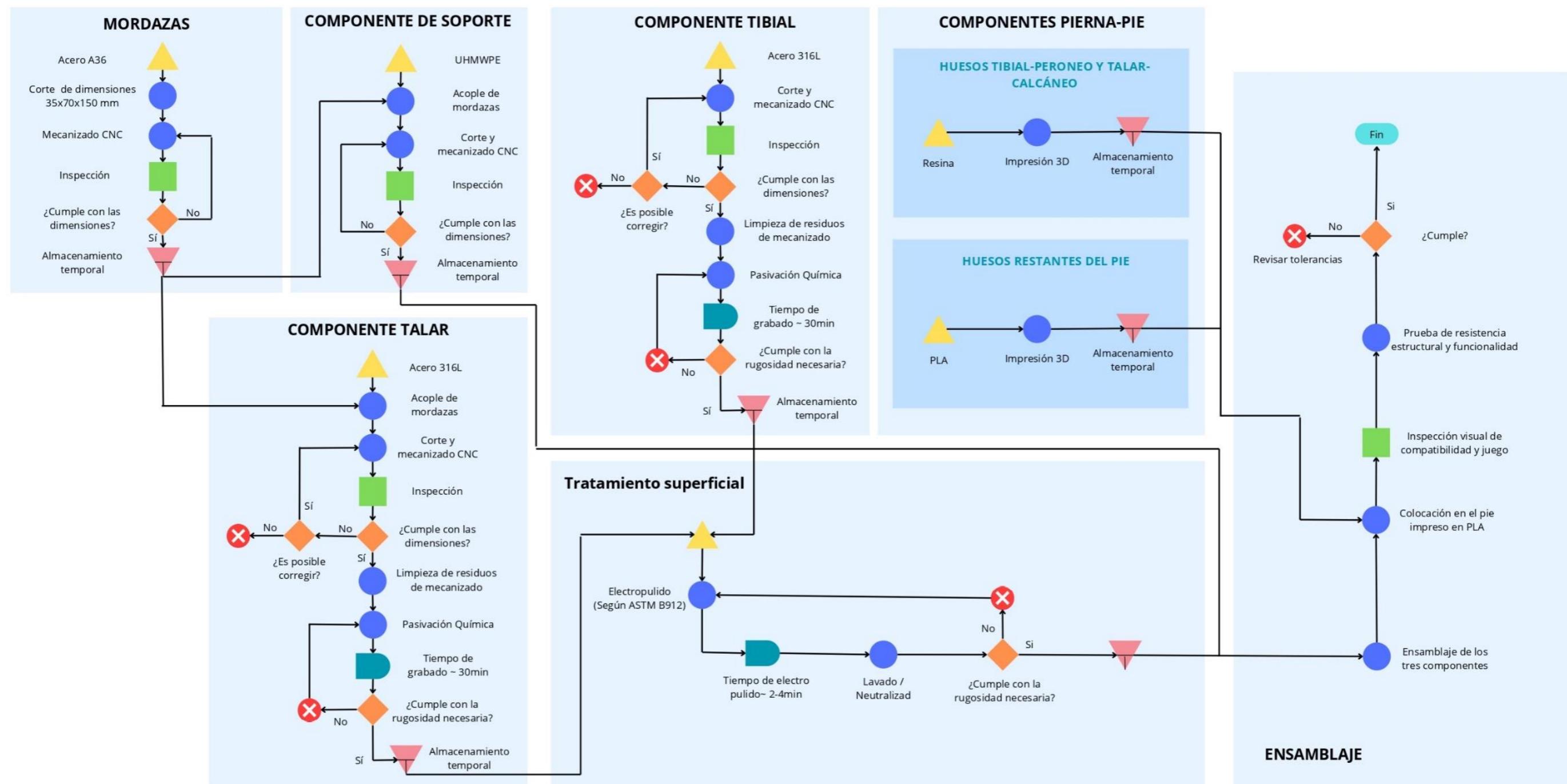
0.13

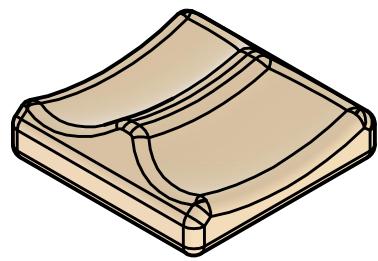
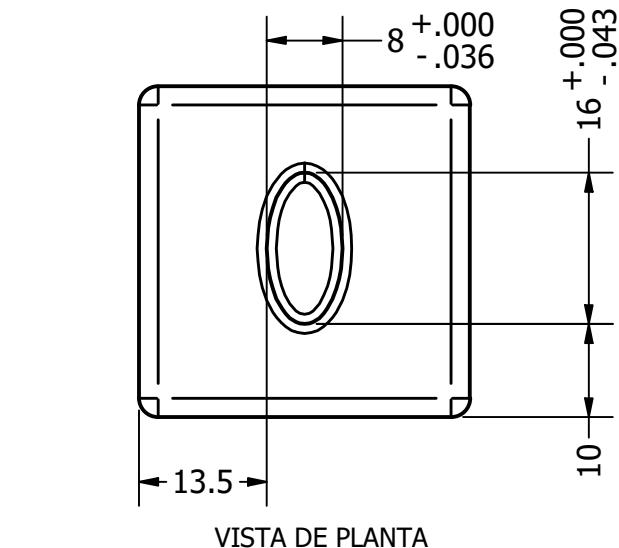
0.11

0.087

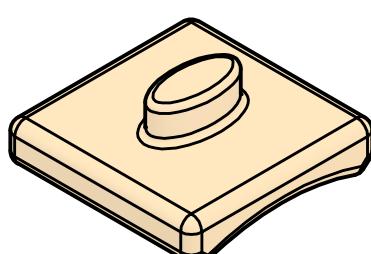
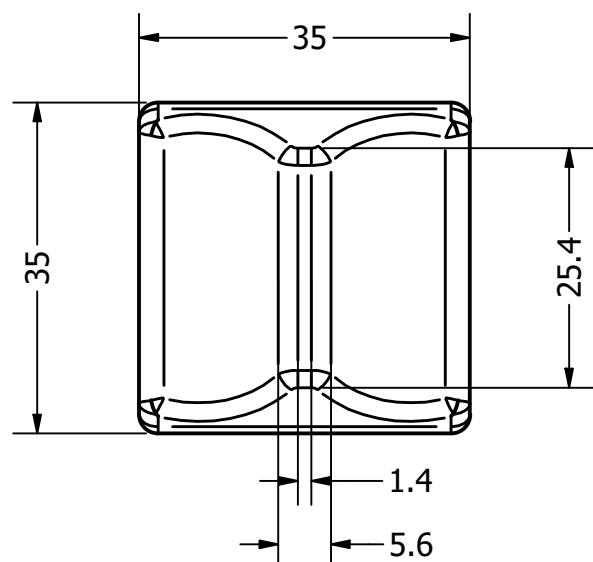
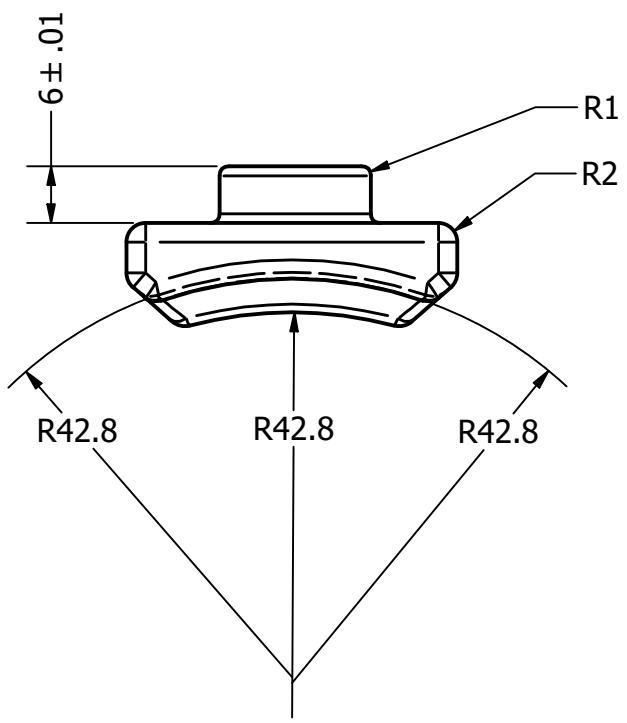
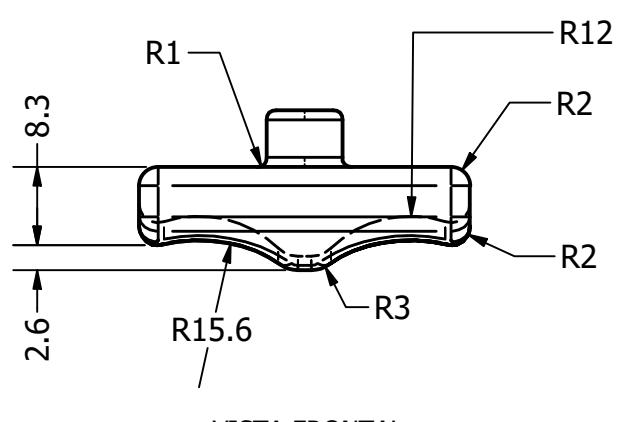
**0.065 Min**

## ANEXO F: FLUJOGRAMA DE SEGUNDO NIVEL



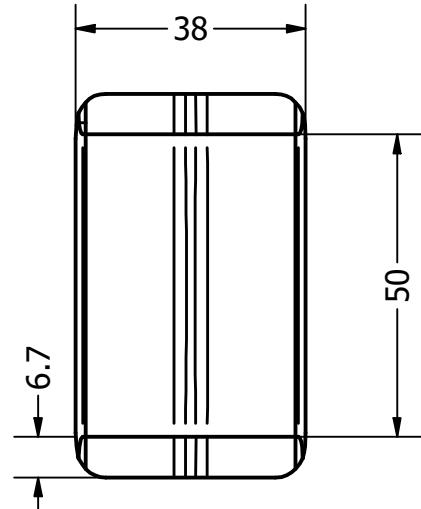


VISTA ISOMÉTRICA  
ESCALA 1:1

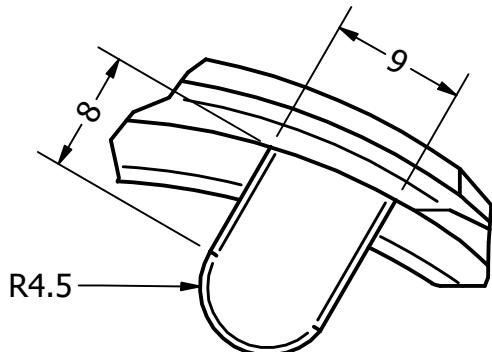


VISTA ISOMÉTRICA  
ESCALA 1:1

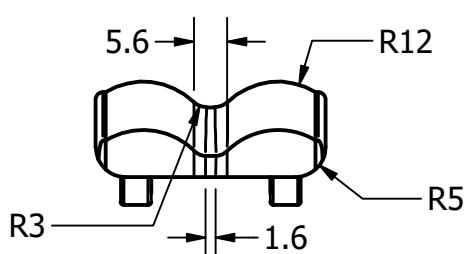
DENOMINACIÓN COMPONENTE DESLIZANTE			ESCALA 1:1	TOLERANCIA ±0.05	PESO	
	FECHA	NOMBRE	MATERIAL POLIETILENO DE ULTRA ALTA DENSIDAD UHMWPE 1000			CÓDIGO RTT-002
DIB. POR		Dennys Collaguazo				
REV. POR			TRATAMIENTOS			
APR. POR			REFERENCIA			USFQ



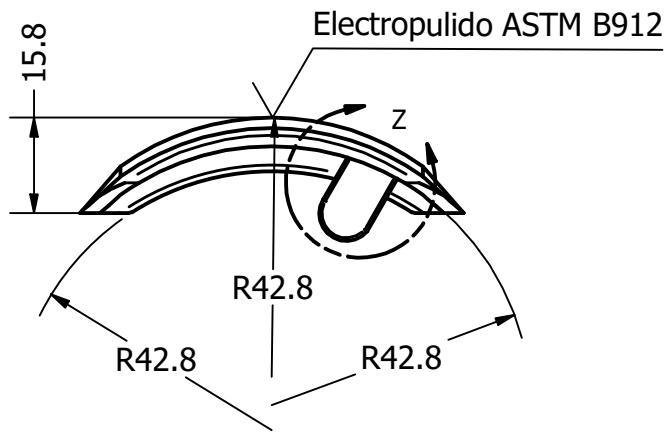
VISTA DE PLANTA



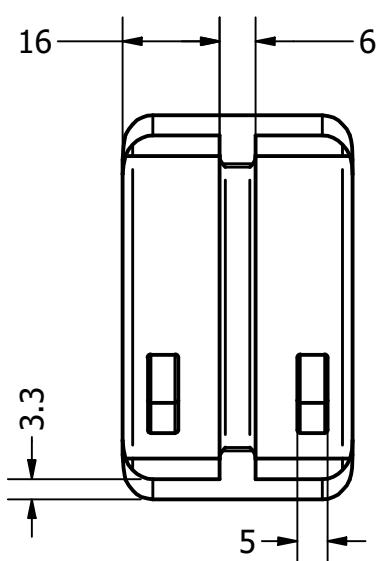
DETALLE Z  
ESCALA 2:1



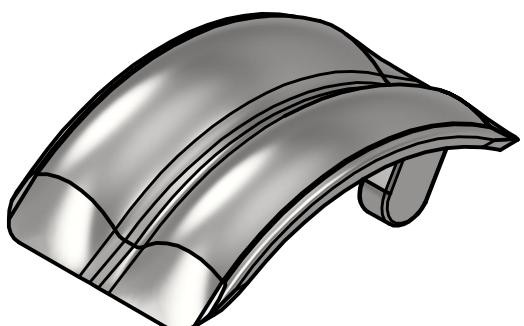
VISTA FRONTAL



VISTA LATERAL

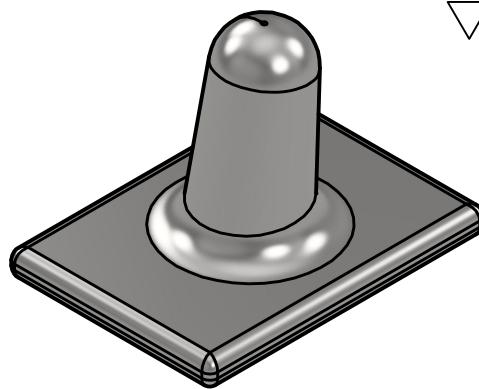
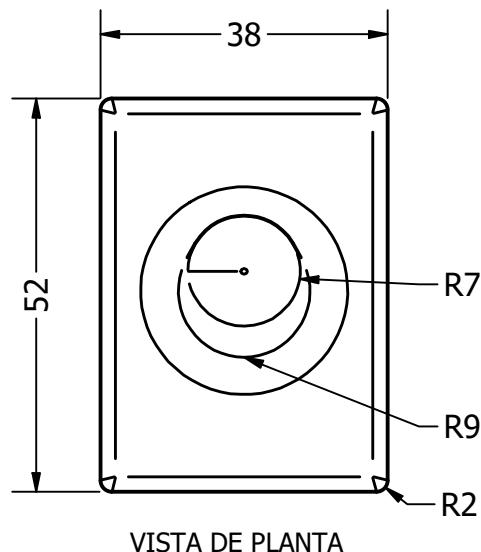


VISTA DE BASE

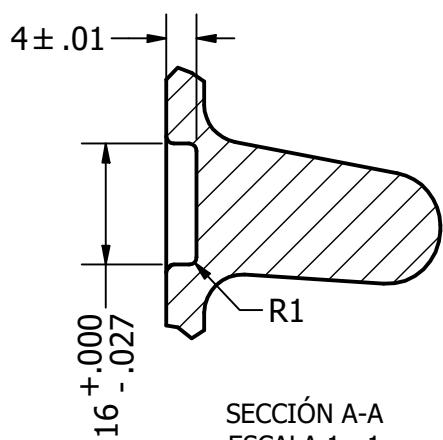
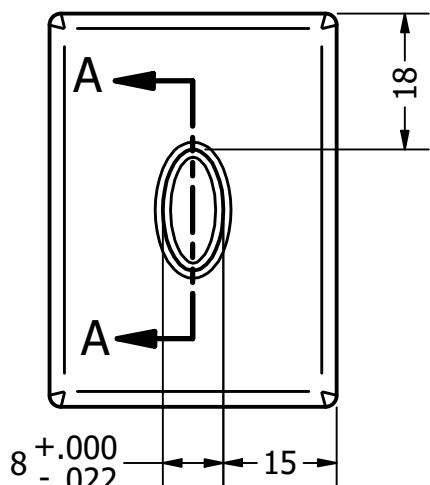
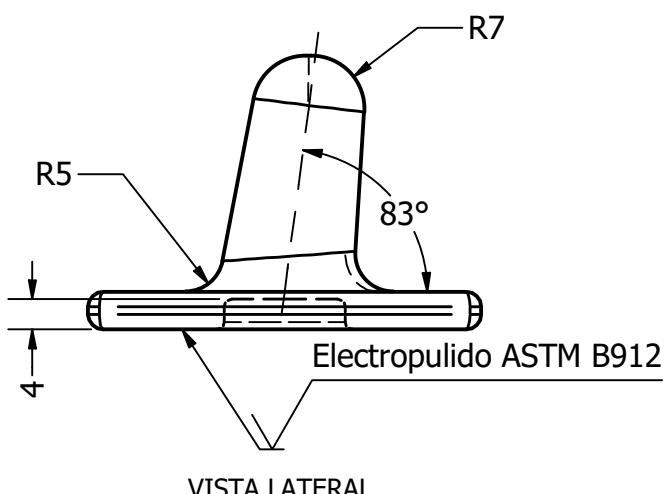
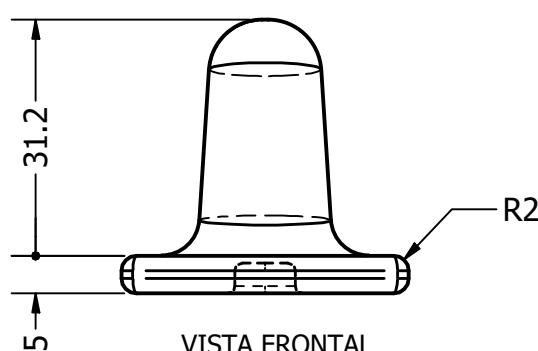


VISTA ISOMÉTRICA  
ESCALA 1:1

DENOMINACIÓN COMPONENTE TALAR				ESCALA 1:1.25	TOLERANCIA ±0.05	PESO
	FECHA	NOMBRE	MATERIAL			CÓDIGO RTT-003
DIB. POR	16/04/25	Dennys Collaguazo	ACERO INOXIDABLE AISI 316L			
REV. POR			TRATAMIENTOS	PASIVADO QUÍMICO ASTM A967		
APR. POR			REFERENCIA			USFQ



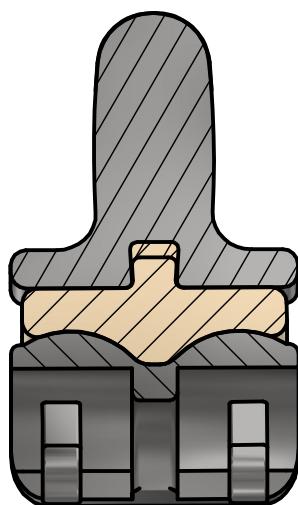
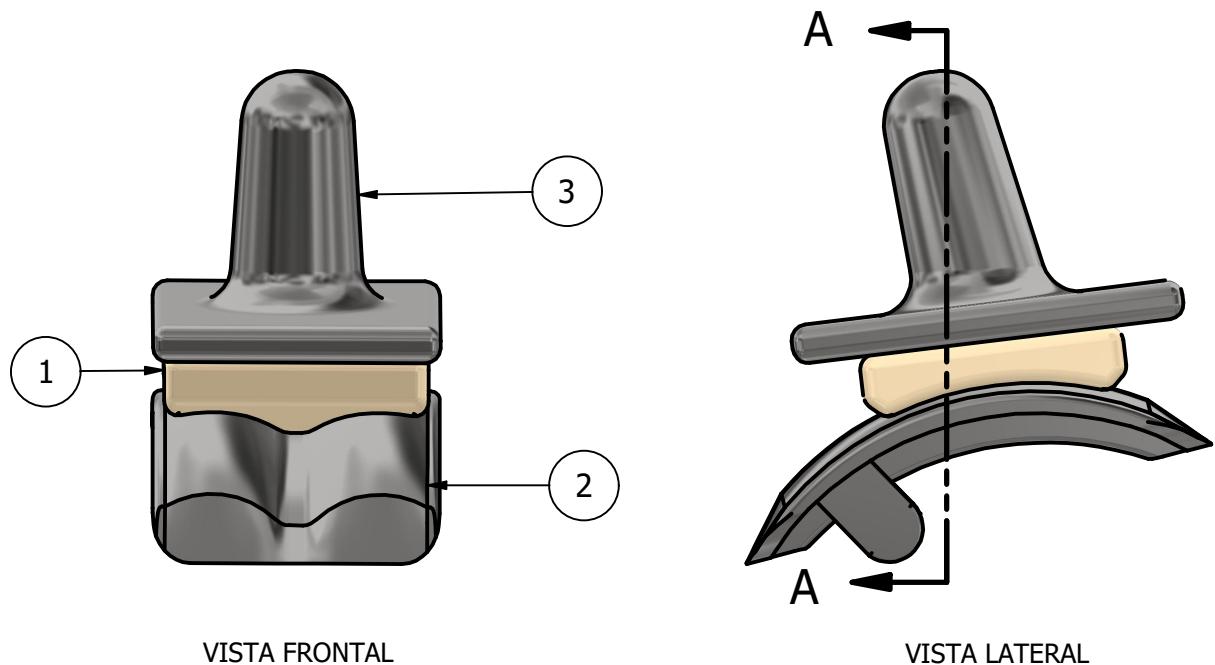
VISTA ISOMÉTRICA  
ESCALA 1 : 1



VISTA DE BASE

DENOMINACIÓN COMPONENTE TIBIAL				ESCALA 1:1	TOLERANCIA ±0.05	PESO	
	FECHA	NOMBRE	MATERIAL				CÓDIGO
DIB. POR	16/04/25	Carolina Yépez	ACERO INOXIDABLE AISI 316L				RTT-001
REV. POR			TRATAMIENTOS	PASIVADO QUÍMICO ASTM A967			
APR. POR			REFERENCIA				USFQ

LISTA DE COMPONENTES				
ITEM	NOMBRE	MATERIAL	OBSERVACIONES	
1	COMPONENTE DESLIZANTE	POLIETILENO UHMWPE 1000		
2	COMPONENTE TALAR	ACERO INOXIDABLE AISI 316	SUPERFICIE DE CONTACTO CON ELECTROPULIDO	
3	COMPONENTE TIBIAL	ACERO INOXIDABLE AISI 316	SUPERFICIE DE CONTACTO CON ELECTROPULIDO	



DENOMINACIÓN <b>IMPLANTE REEMPLAZO TOTAL DE TOBILLO</b>			ESCALA 1:1	TOLERANCIA ±0.05	PESO
DIB. POR	FECHA	NOMBRE	MATERIAL COMO ESPECIFICADO		CÓDIGO RTT-004
REV. POR			TRATAMIENTOS		
APR. POR			REFERENCIA		USFQ

# Setup Sheet for Program Componente Tibial

JOB DESCRIPTION: Setup5

DOCUMENT PATH: J:\My Drive\Proyecto Capstone\Implante TAR Buechel Pappas\Implante TAR Buechel Pappas\CAM actuales\FINALES DE VERDAD ACERO INOX Y TODO\Componente Tibial\_FINALFINAL\_CAM.upt

<b>Setup</b>	
WCS: #0	
STOCK:	
DX: 30mm	
DY: 30mm	
DZ: 50mm	
PART:	
DX: 52mm	
DY: 38mm	
DZ: 36.2mm	
STOCK LOWER IN WCS #0:	
X: -15mm	
Y: -15mm	
Z: -50mm	
STOCK UPPER IN WCS #0:	
X: 15mm	
Y: 15mm	
Z: 0mm	



<b>Total</b>	
NUMBER OF OPERATIONS: 9	
NUMBER OF TOOLS: 5	
TOOLS: T7 T11 T12 T13 T16	
MAXIMUM Z: 26.84mm	
MINIMUM Z: -41.2mm	
MAXIMUM FEEDRATE: 4183.38mm/min	
MAXIMUM SPINDLE SPEED: 8100rpm	
CUTTING DISTANCE: 78509.34mm	
RAPID DISTANCE: 43556.39mm	
ESTIMATED CYCLE TIME: 55m:45s	

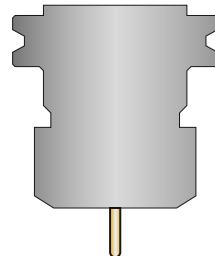
## Tools

### T7 D7 L7

TYPE: ball end mill  
 DIAMETER: 3.17mm  
 CORNER RADIUS: 1.59mm  
 LENGTH: 15.24mm  
 FLUTES: 4  
 DESCRIPTION: 1/8" Ball Endmill

MINIMUM Z: -41.2mm  
 MAXIMUM FEED: 762mm/min  
 MAXIMUM SPINDLE SPEED: 7792rpm  
 CUTTING DISTANCE: 7635.11mm  
 RAPID DISTANCE: 9783.4mm  
 ESTIMATED CYCLE TIME: 18m:2s (32.3%)

HOLDER: Maritool CAT40-ER32-2.35  
 COMMENT: Maritool CAT40-ER32-2.35  
 VENDOR: Maritool  
 PRODUCT: CAT40-ER32-2.35

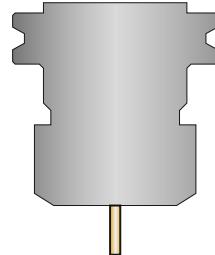


### T11 D11 L11

TYPE: flat end mill  
 DIAMETER: 3.17mm  
 LENGTH: 15.24mm  
 FLUTES: 4  
 DESCRIPTION: 1/8" Flat Endmill

MINIMUM Z: -5.75mm  
 MAXIMUM FEED: 428.444mm/min  
 MAXIMUM SPINDLE SPEED: 7028rpm  
 CUTTING DISTANCE: 2567.6mm  
 RAPID DISTANCE: 262.17mm  
 ESTIMATED CYCLE TIME: 6m:42s (12%)

HOLDER: Maritool CAT40-ER32-2.35  
 COMMENT: Maritool CAT40-ER32-2.35  
 VENDOR: Maritool  
 PRODUCT: CAT40-ER32-2.35

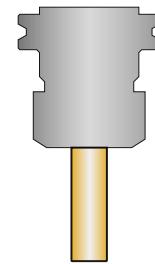


**T12 D12 L12**

**TYPE:** bullnose end mill  
**DIAMETER:** 15.88mm  
**CORNER RADIUS:** 0.38mm  
**LENGTH:** 50.8mm  
**FLUTES:** 3  
**DESCRIPTION:** 5/8" Bullnose Endmill

**MINIMUM Z:** -41.2mm  
**MAXIMUM FEED:** 4183.38mm/min  
**MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 3050rpm  
**CUTTING DISTANCE:** 46395.74mm  
**RAPID DISTANCE:** 32722.82mm  
**ESTIMATED CYCLE TIME:** 18m:6s (32.5%)

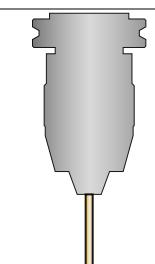
**HOLDER:** Maritool CAT40-ER32-2.35  
**COMMENT:** Maritool CAT40-ER32-2.35  
**VENDOR:** Maritool  
**PRODUCT:** CAT40-ER32-2.35

**T13 D13 L13**

**TYPE:** drill  
**DIAMETER:** 3.97mm  
**TIP ANGLE:** 118°  
**LENGTH:** 42.23mm  
**FLUTES:** 1  
**DESCRIPTION:** 5/32

**MINIMUM Z:** -5.5mm  
**MAXIMUM FEED:** 96mm/min  
**MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 1600rpm  
**CUTTING DISTANCE:** 33.38mm  
**RAPID DISTANCE:** 296.92mm  
**ESTIMATED CYCLE TIME:** 24s (0.7%)

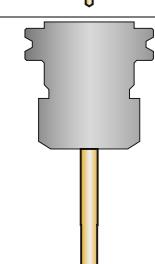
**HOLDER:** Maritool CAT40-APU13 Drill Chuck  
**COMMENT:** Maritool CAT40-APU13  
**VENDOR:** Maritool  
**PRODUCT:** CAT40-APU13

**T16 D16 L16**

**TYPE:** ball end mill  
**DIAMETER:** 7.94mm  
**CORNER RADIUS:** 3.97mm  
**LENGTH:** 62.99mm  
**FLUTES:** 2  
**DESCRIPTION:** 5/16" Ball Endmill

**MINIMUM Z:** -35.5mm  
**MAXIMUM FEED:** 2057.4mm/min  
**MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 8100rpm  
**CUTTING DISTANCE:** 21877.51mm  
**RAPID DISTANCE:** 491.07mm  
**ESTIMATED CYCLE TIME:** 10m:46s (19.3%)

**HOLDER:** Maritool CAT40-ER32-2.35  
**COMMENT:** Maritool CAT40-ER32-2.35  
**VENDOR:** Maritool  
**PRODUCT:** CAT40-ER32-2.35

**Operations**

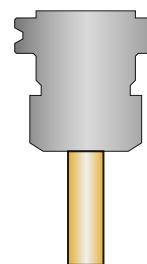
## Operation 1/9

**DESCRIPTION:** Adaptive1  
**STRATEGY:** Adaptive  
**WCS:** #0  
**TOLERANCE:** 0.01mm  
**STOCK TO LEAVE:** 0mm  
**MAXIMUM STEPDOWN:** 0.89mm  
**OPTIMAL LOAD:** 2mm  
**LOAD DEVIATION:** 0.2mm

**MAXIMUM Z:** 15mm  
**MINIMUM Z:** -41.2mm  
**MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 3050rpm  
**MAXIMUM FEEDRATE:** 4183.38mm/min  
**CUTTING DISTANCE:** 32860.12mm  
**RAPID DISTANCE:** 32457.5mm  
**ESTIMATED CYCLE TIME:** 14m:34s (26.1%)  
**COOLANT:** Flood

**T12 D12 L12**

**TYPE:** bullnose end mill  
**DIAMETER:** 15.88mm  
**CORNER RADIUS:** 0.38mm  
**LENGTH:** 50.8mm  
**FLUTES:** 3  
**DESCRIPTION:** 5/8" Bullnose Endmill



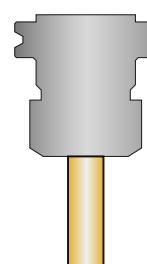
## Operation 2/9

**DESCRIPTION:** Contour1  
**STRATEGY:** Contour  
**WCS:** #0  
**TOLERANCE:** 0mm  
**STOCK TO LEAVE:** 0mm  
**MAXIMUM STEPDOWN:** 0.1mm

**MAXIMUM Z:** 15mm  
**MINIMUM Z:** -41.2mm  
**MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 3050rpm  
**MAXIMUM FEEDRATE:** 4183.38mm/min  
**CUTTING DISTANCE:** 13068.44mm  
**RAPID DISTANCE:** 230.41mm  
**ESTIMATED CYCLE TIME:** 3m:24s (6.1%)  
**COOLANT:** Flood

**T12 D12 L12**

**TYPE:** bullnose end mill  
**DIAMETER:** 15.88mm  
**CORNER RADIUS:** 0.38mm  
**LENGTH:** 50.8mm  
**FLUTES:** 3  
**DESCRIPTION:** 5/8" Bullnose Endmill



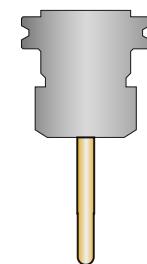
## Operation 3/9

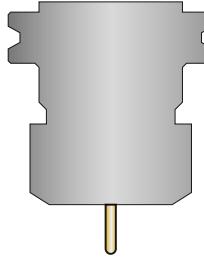
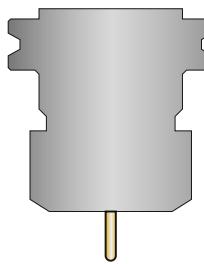
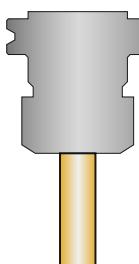
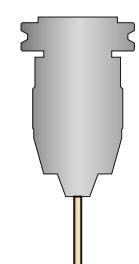
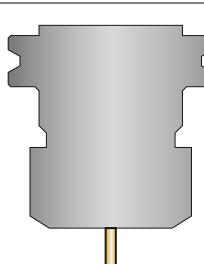
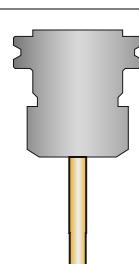
**DESCRIPTION:** Contour1 (2)  
**STRATEGY:** Contour  
**WCS:** #0  
**TOLERANCE:** 0mm  
**STOCK TO LEAVE:** 0mm  
**MAXIMUM STEPDOWN:** 0.1mm

**MAXIMUM Z:** 15mm  
**MINIMUM Z:** -35.5mm  
**MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 8100rpm  
**MAXIMUM FEEDRATE:** 2057.4mm/min  
**CUTTING DISTANCE:** 19523.04mm  
**RAPID DISTANCE:** 110.59mm  
**ESTIMATED CYCLE TIME:** 9m:33s (17.1%)  
**COOLANT:** Flood

**T16 D16 L16**

**TYPE:** ball end mill  
**DIAMETER:** 7.94mm  
**CORNER RADIUS:** 3.97mm  
**LENGTH:** 62.99mm  
**FLUTES:** 2  
**DESCRIPTION:** 5/16" Ball Endmill



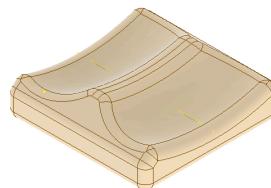
Operation 4/9  DESCRIPTION: Contour1 (3) STRATEGY: Contour WCS: #0 TOLERANCE: 0mm STOCK TO LEAVE: 0mm MAXIMUM STEPDOWN: 0.1mm	MAXIMUM Z: 15mm MINIMUM Z: -41.2mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 7792rpm MAXIMUM FEEDRATE: 475.013mm/min CUTTING DISTANCE: 40.07mm RAPID DISTANCE: 110.98mm ESTIMATED CYCLE TIME: 7s (0.2%) COOLANT: Flood	<b>T7 D7 L7</b> TYPE: ball end mill DIAMETER: 3.17mm CORNER RADIUS: 1.59mm LENGTH: 15.24mm FLUTES: 4 DESCRIPTION: 1/8" Ball Endmill	
Operation 5/9  DESCRIPTION: Adaptive5 STRATEGY: Adaptive WCS: #0 TOLERANCE: 0.1mm STOCK TO LEAVE: 0mm MAXIMUM STEPDOWN: 1mm OPTIMAL LOAD: 0.5mm LOAD DEVIATION: 0.05mm	MAXIMUM Z: 26.84mm MINIMUM Z: -0.75mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 7792rpm MAXIMUM FEEDRATE: 762mm/min CUTTING DISTANCE: 7595.04mm RAPID DISTANCE: 9672.42mm ESTIMATED CYCLE TIME: 17m:55s (32.1%) COOLANT: Flood	<b>T7 D7 L7</b> TYPE: ball end mill DIAMETER: 3.17mm CORNER RADIUS: 1.59mm LENGTH: 15.24mm FLUTES: 4 DESCRIPTION: 1/8" Ball Endmill	
Operation 6/9  DESCRIPTION: Face2 STRATEGY: Facing WCS: #0 TOLERANCE: 0.01mm MAXIMUM STEPOVER: 14.36mm	MAXIMUM Z: 15mm MINIMUM Z: -11.5mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 3050rpm MAXIMUM FEEDRATE: 4183.38mm/min CUTTING DISTANCE: 467.19mm RAPID DISTANCE: 34.91mm ESTIMATED CYCLE TIME: 8s (0.2%) COOLANT: Flood	<b>T12 D12 L12</b> TYPE: bullnose end mill DIAMETER: 15.88mm CORNER RADIUS: 0.38mm LENGTH: 50.8mm FLUTES: 3 DESCRIPTION: 5/8" Bullnose Endmill	
Operation 7/9  DESCRIPTION: Drill2 (2) STRATEGY: Drilling WCS: #0 TOLERANCE: 0.01mm	MAXIMUM Z: 15mm MINIMUM Z: -5.5mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 1600rpm MAXIMUM FEEDRATE: 96mm/min CUTTING DISTANCE: 33.38mm RAPID DISTANCE: 296.92mm ESTIMATED CYCLE TIME: 24s (0.7%) COOLANT: Flood	<b>T13 D13 L13</b> TYPE: drill DIAMETER: 3.97mm TIP ANGLE: 118° LENGTH: 42.23mm FLUTES: 1 DESCRIPTION: 5/32	
Operation 8/9  DESCRIPTION: Adaptive6 (2) STRATEGY: Adaptive WCS: #0 TOLERANCE: 0.01mm STOCK TO LEAVE: 0mm MAXIMUM STEPDOWN: 2.5mm OPTIMAL LOAD: 0.25mm LOAD DEVIATION: 0.03mm	MAXIMUM Z: 15mm MINIMUM Z: -5.75mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 7028rpm MAXIMUM FEEDRATE: 428.444mm/min CUTTING DISTANCE: 2567.6mm RAPID DISTANCE: 262.17mm ESTIMATED CYCLE TIME: 6m:42s (12%) COOLANT: Flood	<b>T11 D11 L11</b> TYPE: flat end mill DIAMETER: 3.17mm LENGTH: 15.24mm FLUTES: 4 DESCRIPTION: 1/8" Flat Endmill	
Operation 9/9  DESCRIPTION: Contour5 STRATEGY: Contour WCS: #0 TOLERANCE: 0.01mm STOCK TO LEAVE: 0mm MAXIMUM STEPDOWN: 0.2mm	MAXIMUM Z: 15mm MINIMUM Z: -2mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 8100rpm MAXIMUM FEEDRATE: 2057.4mm/min CUTTING DISTANCE: 2354.46mm RAPID DISTANCE: 380.49mm ESTIMATED CYCLE TIME: 1m:13s (2.2%) COOLANT: Flood	<b>T16 D16 L16</b> TYPE: ball end mill DIAMETER: 7.94mm CORNER RADIUS: 3.97mm LENGTH: 62.99mm FLUTES: 2 DESCRIPTION: 5/16" Ball Endmill	

# Setup Sheet for Program Componente de Soporte

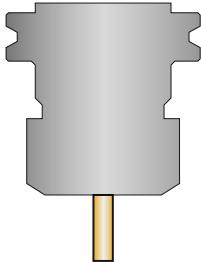
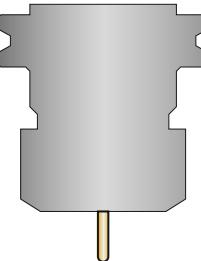
**JOB DESCRIPTION:** Setup1

**DOCUMENT PATH:** J:\My Drive\Proyecto Capstone\Implante TAR Buechel Pappas\Implante TAR Buechel Pappas\CAM actuales\FINALES DE VERDAD ACERO INOX Y TODO\Componente de Soporte.ipt

<b>Setup</b>	
WCS: #0	
STOCK:	
DX: 55mm DY: 55mm DZ: 32mm	
PART:	
DX: 35mm DY: 35mm DZ: 16.91mm	
STOCK LOWER IN WCS #0:	
X: -27.5mm Y: -27.5mm Z: -32mm	
STOCK UPPER IN WCS #0:	
X: 27.5mm Y: 27.5mm Z: 0mm	



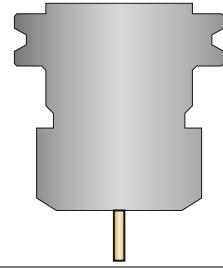
<b>Total</b>	
NUMBER OF OPERATIONS: 9	
NUMBER OF TOOLS: 3	
TOOLS: T1 T2 T3	
MAXIMUM Z: 39mm	
MINIMUM Z: -18.41mm	
MAXIMUM FEEDRATE: 762mm/min	
MAXIMUM SPINDLE SPEED: 3360rpm	
CUTTING DISTANCE: 36066.93mm	
RAPID DISTANCE: 20328.34mm	
ESTIMATED CYCLE TIME: 2h:55m:49s	

<b>Tools</b>			
<b>T1 D1 L1</b>			
TYPE: flat end mill	MINIMUM Z: -18.41mm	HOLDER: Maritool CAT40-ER32-2.35	
DIAMETER: 6.35mm	MAXIMUM FEED: 762mm/min	COMMENT: Maritool CAT40-ER32-2.35	
LENGTH: 21.59mm	MAXIMUM SPINDLE SPEED: 1680rpm	VENDOR: Maritool	
FLUTES: 4	CUTTING DISTANCE: 6914.04mm	PRODUCT: CAT40-ER32-2.35	
DESCRIPTION: 1/4" Flat Endmill	RAPID DISTANCE: 1406.16mm		
	ESTIMATED CYCLE TIME: 34m:10s (19.4%)		
<b>T2 D2 L2</b>			
TYPE: ball end mill	MINIMUM Z: -10.91mm	HOLDER: Maritool CAT40-ER32-2.35	
DIAMETER: 3.17mm	MAXIMUM FEED: 762mm/min	COMMENT: Maritool CAT40-ER32-2.35	
LENGTH: 15.24mm	MAXIMUM SPINDLE SPEED: 3360rpm	VENDOR: Maritool	
FLUTES: 4	CUTTING DISTANCE: 23535.89mm	PRODUCT: CAT40-ER32-2.35	
DESCRIPTION: 1/8" Ball Endmill	RAPID DISTANCE: 15273.19mm		
	ESTIMATED CYCLE TIME: 1h:53m:21s (64.5%)		

**T3 D3 L3**

**TYPE:** flat end mill    **MINIMUM Z:** 4mm  
**DIAMETER:** 3.17mm    **MAXIMUM FEED:** 213.36mm/min  
**LENGTH:** 15.24mm    **MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 3360rpm  
**FLUTES:** 4    **CUTTING DISTANCE:** 5617.01mm  
**DESCRIPTION:** 1/8" Flat Endmill    **RAPID DISTANCE:** 3648.99mm  
**ESTIMATED CYCLE TIME:** 27m:3s (15.4%)

**HOLDER:** Maritool CAT40-ER32-2.35  
**COMMENT:** Maritool CAT40-ER32-2.35  
**VENDOR:** Maritool  
**PRODUCT:** CAT40-ER32-2.35

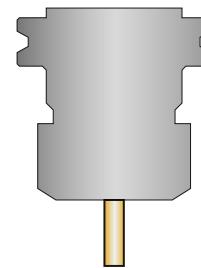
**Operations**

## Operation 1/9

**DESCRIPTION:** 2D Adaptive2    **MAXIMUM Z:** 15mm  
**STRATEGY:** Adaptive 2D    **MINIMUM Z:** -18.41mm  
**WCS:** #0    **MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 1680rpm  
**TOLERANCE:** 0.1mm    **MAXIMUM FEEDRATE:** 203.2mm/min  
**STOCK TO LEAVE:** 0.5mm    **CUTTING DISTANCE:** 3002.2mm  
**MAXIMUM STEPDOWN:** 4mm    **RAPID DISTANCE:** 966.32mm  
**OPTIMAL LOAD:** 2.54mm    **ESTIMATED CYCLE TIME:** 14m:58s (8.5%)  
**LOAD DEVIATION:** 0.25mm    **COOLANT:** Flood

**T1 D1 L1**

**TYPE:** flat end mill  
**DIAMETER:** 6.35mm  
**LENGTH:** 21.59mm  
**FLUTES:** 4  
**DESCRIPTION:** 1/4" Flat Endmill

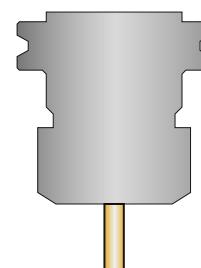


## Operation 2/9

**DESCRIPTION:** Adaptive8    **MAXIMUM Z:** 15mm  
**STRATEGY:** Adaptive    **MINIMUM Z:** -7.49mm  
**WCS:** #0    **MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 1680rpm  
**TOLERANCE:** 0.1mm    **MAXIMUM FEEDRATE:** 203.2mm/min  
**STOCK TO LEAVE:** 0.5mm    **CUTTING DISTANCE:** 1410.07mm  
**MAXIMUM STEPDOWN:** 10mm    **RAPID DISTANCE:** 239.79mm  
**OPTIMAL LOAD:** 2.54mm    **ESTIMATED CYCLE TIME:** 6m:59s (4%)  
**LOAD DEVIATION:** 0.25mm    **COOLANT:** Flood

**T1 D1 L1**

**TYPE:** flat end mill  
**DIAMETER:** 6.35mm  
**LENGTH:** 21.59mm  
**FLUTES:** 4  
**DESCRIPTION:** 1/4" Flat Endmill

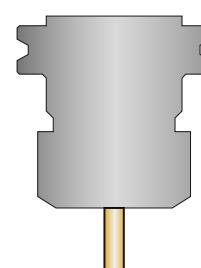


## Operation 3/9

**DESCRIPTION:** Horizontal5    **MAXIMUM Z:** 15mm  
**STRATEGY:** Horizontal    **MINIMUM Z:** -6mm  
**WCS:** #0    **MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 1680rpm  
**TOLERANCE:** 0.01mm    **MAXIMUM FEEDRATE:** 203.2mm/min  
**STOCK TO LEAVE:** 0mm    **CUTTING DISTANCE:** 561.51mm  
**MAXIMUM STEPOVER:** 6.03mm    **RAPID DISTANCE:** 40.36mm  
**ESTIMATED CYCLE TIME:** 2m:46s (1.6%)  
**COOLANT:** Flood

**T1 D1 L1**

**TYPE:** flat end mill  
**DIAMETER:** 6.35mm  
**LENGTH:** 21.59mm  
**FLUTES:** 4  
**DESCRIPTION:** 1/4" Flat Endmill

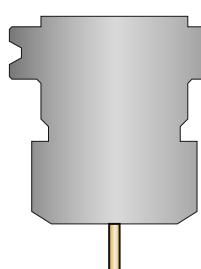


## Operation 4/9

**DESCRIPTION:** Contour9    **MAXIMUM Z:** 15mm  
**STRATEGY:** Contour    **MINIMUM Z:** -6mm  
**WCS:** #0    **MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 3360rpm  
**TOLERANCE:** 0.01mm    **MAXIMUM FEEDRATE:** 213.36mm/min  
**STOCK TO LEAVE:** 0mm    **CUTTING DISTANCE:** 954.86mm  
**MAXIMUM STEPDOWN:** 1mm    **RAPID DISTANCE:** 34.24mm  
**ESTIMATED CYCLE TIME:** 4m:29s (2.5%)  
**COOLANT:** Flood

**T2 D2 L2**

**TYPE:** ball end mill  
**DIAMETER:** 3.17mm  
**LENGTH:** 15.24mm  
**FLUTES:** 4  
**DESCRIPTION:** 1/8" Ball Endmill

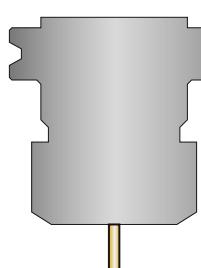


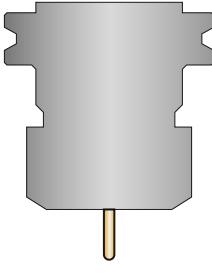
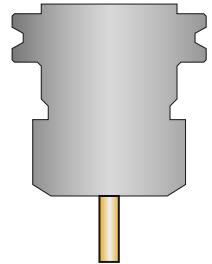
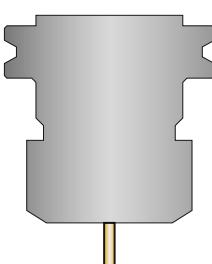
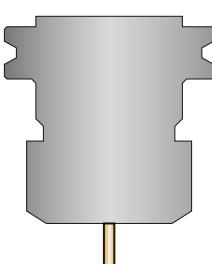
## Operation 5/9

**DESCRIPTION:** Adaptive6    **MAXIMUM Z:** 15mm  
**STRATEGY:** Adaptive    **MINIMUM Z:** -7.43mm  
**WCS:** #0    **MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 3360rpm  
**TOLERANCE:** 0.1mm    **MAXIMUM FEEDRATE:** 762mm/min  
**STOCK TO LEAVE:** 0mm    **CUTTING DISTANCE:** 2370.44mm  
**MAXIMUM STEPDOWN:** 2mm    **RAPID DISTANCE:** 663.1mm  
**OPTIMAL LOAD:** 1.27mm    **ESTIMATED CYCLE TIME:** 11m:14s (6.4%)  
**LOAD DEVIATION:** 0.13mm    **COOLANT:** Flood

**T2 D2 L2**

**TYPE:** ball end mill  
**DIAMETER:** 3.17mm  
**LENGTH:** 15.24mm  
**FLUTES:** 4  
**DESCRIPTION:** 1/8" Ball Endmill



Operation 6/9		<b>T2 D2 L2</b>	
<b>DESCRIPTION:</b> 2D Adaptive3	MAXIMUM Z: 15mm	<b>TYPE:</b> ball end mill	
<b>STRATEGY:</b> Adaptive 2D	MINIMUM Z: -10.91mm	<b>DIAMETER:</b> 3.17mm	
WCS: #0	MAXIMUM SPINDLE SPEED: 3360rpm	<b>LENGTH:</b> 15.24mm	
TOLERANCE: 0.1mm	MAXIMUM FEEDRATE: 213.36mm/min	<b>FLUTES:</b> 4	
STOCK TO LEAVE: 0mm	CUTTING DISTANCE: 2255.4mm	<b>DESCRIPTION:</b> 1/8" Ball Endmill	
MAXIMUM STEPDOWN: 4mm	RAPID DISTANCE: 1017.57mm		
OPTIMAL LOAD: 1.27mm	ESTIMATED CYCLE TIME: 10m:46s (6.1%)		
LOAD DEVIATION: 0.13mm	COOLANT: Flood		
Operation 7/9		<b>T1 D1 L1</b>	
<b>DESCRIPTION:</b> Face1	MAXIMUM Z: 39mm	<b>TYPE:</b> flat end mill	
<b>STRATEGY:</b> Facing	MINIMUM Z: 9.91mm	<b>DIAMETER:</b> 6.35mm	
WCS: #0	MAXIMUM SPINDLE SPEED: 1680rpm	<b>LENGTH:</b> 21.59mm	
TOLERANCE: 0.01mm	MAXIMUM FEEDRATE: 762mm/min	<b>FLUTES:</b> 4	
MAXIMUM STEPDOWN: 5mm	CUTTING DISTANCE: 1940.25mm	<b>DESCRIPTION:</b> 1/4" Flat Endmill	
MAXIMUM STEPOVER: 6.03mm	RAPID DISTANCE: 159.68mm		
	ESTIMATED CYCLE TIME: 9m:26s (5.4%)		
	COOLANT: Flood		
Operation 8/9		<b>T3 D3 L3</b>	
<b>DESCRIPTION:</b> Adaptive2	MAXIMUM Z: 39mm	<b>TYPE:</b> flat end mill	
<b>STRATEGY:</b> Adaptive	MINIMUM Z: 4mm	<b>DIAMETER:</b> 3.17mm	
WCS: #0	MAXIMUM SPINDLE SPEED: 3360rpm	<b>LENGTH:</b> 15.24mm	
TOLERANCE: 0.1mm	MAXIMUM FEEDRATE: 213.36mm/min	<b>FLUTES:</b> 4	
STOCK TO LEAVE: 0mm	CUTTING DISTANCE: 5617.01mm	<b>DESCRIPTION:</b> 1/8" Flat Endmill	
MAXIMUM STEPDOWN: 4mm	RAPID DISTANCE: 3648.99mm		
OPTIMAL LOAD: 1.27mm	ESTIMATED CYCLE TIME: 27m:3s (15.4%)		
LOAD DEVIATION: 0.13mm	COOLANT: Flood		
Operation 9/9		<b>T2 D2 L2</b>	
<b>DESCRIPTION:</b> Adaptive3	MAXIMUM Z: 39mm	<b>TYPE:</b> ball end mill	
<b>STRATEGY:</b> Adaptive	MINIMUM Z: 1mm	<b>DIAMETER:</b> 3.17mm	
WCS: #0	MAXIMUM SPINDLE SPEED: 3360rpm	<b>LENGTH:</b> 15.24mm	
TOLERANCE: 0.1mm	MAXIMUM FEEDRATE: 213.36mm/min	<b>FLUTES:</b> 4	
STOCK TO LEAVE: 0mm	CUTTING DISTANCE: 17955.18mm	<b>DESCRIPTION:</b> 1/8" Ball Endmill	
MAXIMUM STEPDOWN: 1mm	RAPID DISTANCE: 13558.27mm		
OPTIMAL LOAD: 1.27mm	ESTIMATED CYCLE TIME: 1h:26m:52s (49.4%)		
LOAD DEVIATION: 0.13mm	COOLANT: Flood		

Generated by [Inventor CAM Ultimate 12.1.0.21641](#) Saturday, May 10, 2025 18:46:35

# Setup Sheet for Program 1001

JOB DESCRIPTION: Setup4

DOCUMENT PATH: J:\My Drive\Proyecto Capstone\Implante TAR Buechel Pappas\Implante TAR Buechel Pappas\CAM actuales\FINALES DE VERDAD ACERO INOX Y TODO\Componente Talar Gabo (1).ipt

<b>Setup</b>	
WCS: #0	
STOCK:	
DX: 40mm	
DY: 74.85mm	
DZ: 74.85mm	
PART:	
DX: 20.38mm	
DY: 63.45mm	
DZ: 38mm	
STOCK LOWER IN WCS #0:	
X: -40mm	
Y: -37.43mm	
Z: -74.85mm	
STOCK UPPER IN WCS #0:	
X: 0mm	
Y: 37.43mm	
Z: 0mm	

## Total

NUMBER OF OPERATIONS: 25

NUMBER OF TOOLS: 7

TOOLS: T10 T11 T12 T13 T15 T16 T17

MAXIMUM Z: 26mm

MINIMUM Z: -68.62mm

MAXIMUM FEEDRATE: 2057.4mm/min

MAXIMUM SPINDLE SPEED: 8100rpm

CUTTING DISTANCE: 171924.82mm

RAPID DISTANCE: 75045.92mm

ESTIMATED CYCLE TIME: 8h:1m:11s

## Tools

### T10 D10 L10

TYPE: face mill

DIAMETER: 101.6mm

LENGTH: 39.7mm

FLUTES: 5

DESCRIPTION: 2" Face Mill

VENDOR: Maritool

PRODUCT: MSAP16-D050A05R-25.4

MINIMUM Z: -18.43mm

MAXIMUM FEED: 328.612mm/min

MAXIMUM SPINDLE SPEED: 375rpm

CUTTING DISTANCE: 29139.46mm

RAPID DISTANCE: 27235.75mm

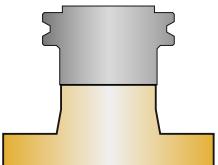
ESTIMATED CYCLE TIME: 1h:35m:55s (19.9%)

HOLDER: Maritool CAT40-FMA1.0-1.5M

COMMENT: Maritool CAT40-FMA1.0-1.5M

VENDOR: Maritool

PRODUCT: CAT40-FMA1.0-1.5M



### T11 D11 L11

TYPE: flat end mill

DIAMETER: 3.17mm

LENGTH: 15.24mm

FLUTES: 4

DESCRIPTION: 1/8" Flat Endmill

MINIMUM Z: -14.51mm

MAXIMUM FEED: 447.04mm/min

MAXIMUM SPINDLE SPEED: 5500rpm

CUTTING DISTANCE: 7048.04mm

RAPID DISTANCE: 4847.55mm

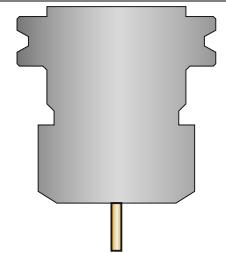
ESTIMATED CYCLE TIME: 16m:44s (3.5%)

HOLDER: Maritool CAT40-ER32-2.35

COMMENT: Maritool CAT40-ER32-2.35

VENDOR: Maritool

PRODUCT: CAT40-ER32-2.35

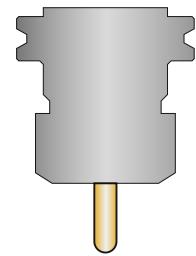


**T12 D12 L12**

**TYPE:** ball end mill  
**DIAMETER:** 7.94mm  
**CORNER RADIUS:** 3.97mm  
**LENGTH:** 24.76mm  
**FLUTES:** 2  
**DESCRIPTION:** 5/16" Ball Endmill

**MINIMUM Z:** -20.38mm  
**MAXIMUM FEED:** 2057.4mm/min  
**MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 8100rpm  
**CUTTING DISTANCE:** 44447.56mm  
**RAPID DISTANCE:** 365.07mm  
**ESTIMATED CYCLE TIME:** 21m:41s (4.5%)

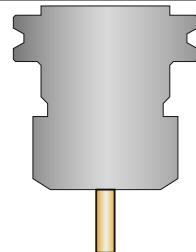
**HOLDER:** Maritool CAT40-ER32-2.35  
**COMMENT:** Maritool CAT40-ER32-2.35  
**VENDOR:** Maritool  
**PRODUCT:** CAT40-ER32-2.35

**T13 D13 L13**

**TYPE:** flat end mill  
**DIAMETER:** 6.35mm  
**LENGTH:** 21.59mm  
**FLUTES:** 5  
**DESCRIPTION:** 1/4" Flat Endmill

**MINIMUM Z:** -34.43mm  
**MAXIMUM FEED:** 261.747mm/min  
**MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 2290rpm  
**CUTTING DISTANCE:** 74556.27mm  
**RAPID DISTANCE:** 33769.28mm  
**ESTIMATED CYCLE TIME:** 4h:53m:51s (61.1%)

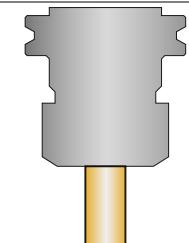
**HOLDER:** Maritool CAT40-ER32-2.35  
**COMMENT:** Maritool CAT40-ER32-2.35  
**VENDOR:** Maritool  
**PRODUCT:** CAT40-ER32-2.35

**T15 D15 L15**

**TYPE:** flat end mill  
**DIAMETER:** 15.88mm  
**LENGTH:** 34.29mm  
**FLUTES:** 4  
**DESCRIPTION:** 5/8" Flat Endmill

**MINIMUM Z:** -68.62mm  
**MAXIMUM FEED:** 457.2mm/min  
**MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 1680rpm  
**CUTTING DISTANCE:** 6678.77mm  
**RAPID DISTANCE:** 1093.99mm  
**ESTIMATED CYCLE TIME:** 15m:53s (3.3%)

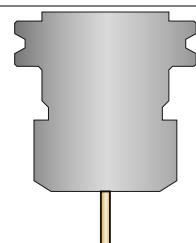
**HOLDER:** Maritool CAT40-ER32-2.35  
**COMMENT:** Maritool CAT40-ER32-2.35  
**VENDOR:** Maritool  
**PRODUCT:** CAT40-ER32-2.35

**T16 D16 L16**

**TYPE:** ball end mill  
**DIAMETER:** 3.17mm  
**CORNER RADIUS:** 1.59mm  
**LENGTH:** 22.86mm  
**FLUTES:** 4  
**DESCRIPTION:** 1/8" Ball Endmill

**MINIMUM Z:** -24.57mm  
**MAXIMUM FEED:** 762mm/min  
**MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 6723rpm  
**CUTTING DISTANCE:** 9998.33mm  
**RAPID DISTANCE:** 6151.94mm  
**ESTIMATED CYCLE TIME:** 32m:30s (6.8%)

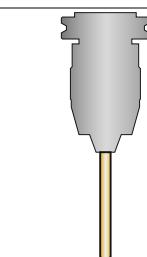
**HOLDER:** Maritool CAT40-ER32-2.35  
**COMMENT:** Maritool CAT40-ER32-2.35  
**VENDOR:** Maritool  
**PRODUCT:** CAT40-ER32-2.35

**T17 D17 L17**

**TYPE:** drill  
**DIAMETER:** 7.54mm  
**TIP ANGLE:** 118°  
**LENGTH:** 77.95mm  
**FLUTES:** 1  
**DESCRIPTION:** 19/64

**MINIMUM Z:** -66.69mm  
**MAXIMUM FEED:** 67.5mm/min  
**MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 750rpm  
**CUTTING DISTANCE:** 56.39mm  
**RAPID DISTANCE:** 1582.34mm  
**ESTIMATED CYCLE TIME:** 1m:9s (0.2%)

**HOLDER:** Maritool CAT40-APU13 Drill Chuck  
**COMMENT:** Maritool CAT40-APU13  
**VENDOR:** Maritool  
**PRODUCT:** CAT40-APU13

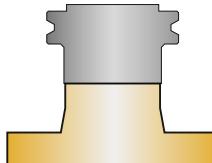
**Operations****Operation 1/25**

**DESCRIPTION:** Face2  
**STRATEGY:** Facing  
**WCS:** #0  
**TOLERANCE:** 0.1mm  
**MAXIMUM STEPDOWN:** 0.5mm  
**MAXIMUM STEPOVER:** 12mm

**MAXIMUM Z:** 15mm  
**MINIMUM Z:** -18.43mm  
**MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 375rpm  
**MAXIMUM FEEDRATE:** 328.612mm/min  
**CUTTING DISTANCE:** 29139.46mm  
**RAPID DISTANCE:** 27235.75mm  
**ESTIMATED CYCLE TIME:** 1h:35m:55s (19.9%)  
**COOLANT:** Flood

**T10 D10 L10**

**TYPE:** face mill  
**DIAMETER:** 101.6mm  
**LENGTH:** 39.7mm  
**FLUTES:** 5  
**DESCRIPTION:** 2" Face Mill  
**VENDOR:** Maritool  
**PRODUCT:** MSAP16-D050A05R-25.4

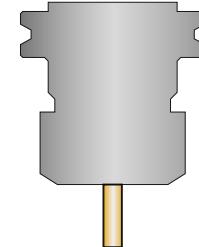
**Operation 2/25**

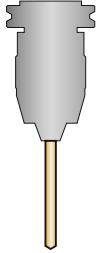
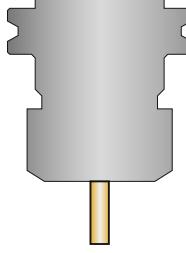
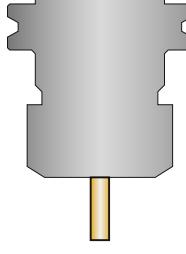
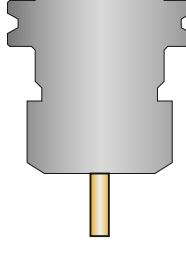
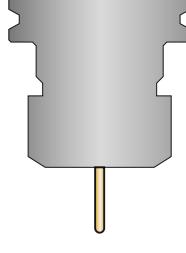
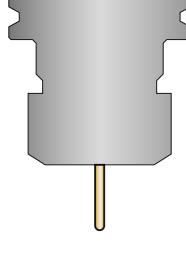
**DESCRIPTION:** 2D Adaptive1  
**STRATEGY:** Adaptive 2D  
**WCS:** #0  
**TOLERANCE:** 0.01mm  
**STOCK TO LEAVE:** 0mm  
**OPTIMAL LOAD:** 0.4mm  
**LOAD DEVIATION:** 0.04mm

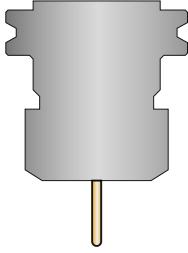
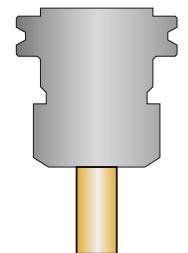
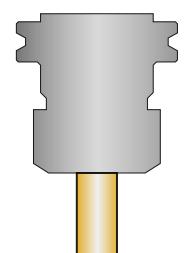
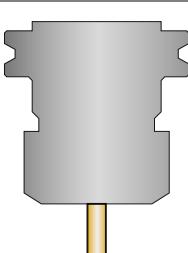
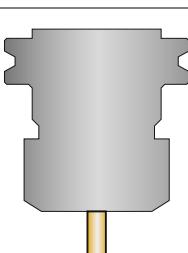
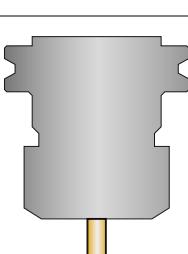
**MAXIMUM Z:** 15mm  
**MINIMUM Z:** -22.57mm  
**MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 2290rpm  
**MAXIMUM FEEDRATE:** 261.747mm/min  
**CUTTING DISTANCE:** 2048.44mm  
**RAPID DISTANCE:** 2671.7mm  
**ESTIMATED CYCLE TIME:** 8m:22s (1.7%)  
**COOLANT:** Flood

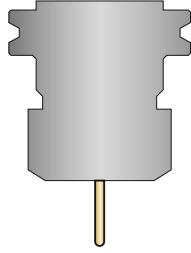
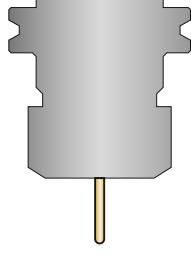
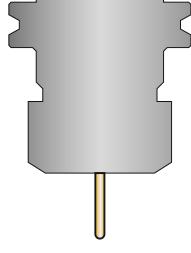
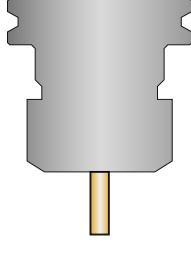
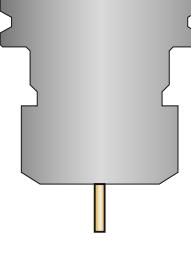
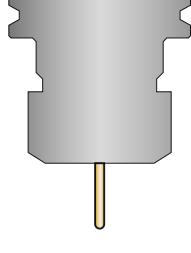
**T13 D13 L13**

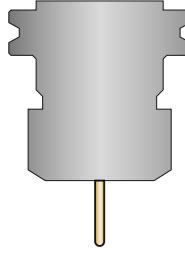
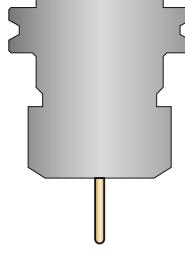
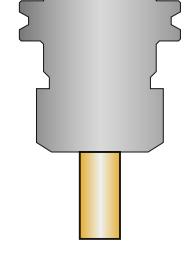
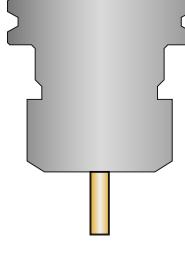
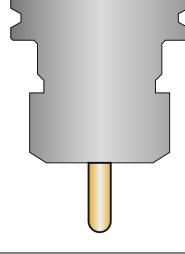
**TYPE:** flat end mill  
**DIAMETER:** 6.35mm  
**LENGTH:** 21.59mm  
**FLUTES:** 5  
**DESCRIPTION:** 1/4" Flat Endmill



Operation 3/25  DESCRIPTION: Drill2 STRATEGY: Drilling WCS: #0 TOLERANCE: 0.01mm	MAXIMUM Z: 15mm MINIMUM Z: -66.69mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 750rpm MAXIMUM FEEDRATE: 67.5mm/min CUTTING DISTANCE: 56.39mm RAPID DISTANCE: 1582.34mm ESTIMATED CYCLE TIME: 1m:9s (0.2%) COOLANT: Flood	<b>T17 D17 L17</b> TYPE: drill DIAMETER: 7.54mm TIP ANGLE: 118° LENGTH: 77.95mm FLUTES: 1 DESCRIPTION: 19/64	
Operation 4/25  DESCRIPTION: 2D Adaptive1 (2) STRATEGY: Adaptive 2D WCS: #0 TOLERANCE: 0.1mm STOCK TO LEAVE: 0mm MAXIMUM STEPDOWN: 6mm OPTIMAL LOAD: 0.4mm LOAD DEVIATION: 0.04mm	MAXIMUM Z: 15mm MINIMUM Z: -34.43mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 2290rpm MAXIMUM FEEDRATE: 261.747mm/min CUTTING DISTANCE: 17005.87mm RAPID DISTANCE: 352.26mm ESTIMATED CYCLE TIME: 1h:5m:51s (13.7%) COOLANT: Flood	<b>T13 D13 L13</b> TYPE: flat end mill DIAMETER: 6.35mm LENGTH: 21.59mm FLUTES: 5 DESCRIPTION: 1/4" Flat Endmill	
Operation 5/25  DESCRIPTION: 2D Contour1 STRATEGY: Contour 2D WCS: #0 TOLERANCE: 0mm STOCK TO LEAVE: 0mm MAXIMUM STEPOVER: 6.03mm	MAXIMUM Z: 15mm MINIMUM Z: -34.43mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 2290rpm MAXIMUM FEEDRATE: 261.747mm/min CUTTING DISTANCE: 200.7mm RAPID DISTANCE: 77.22mm ESTIMATED CYCLE TIME: 48s (0.2%) COOLANT: Flood	<b>T13 D13 L13</b> TYPE: flat end mill DIAMETER: 6.35mm LENGTH: 21.59mm FLUTES: 5 DESCRIPTION: 1/4" Flat Endmill	
Operation 6/25  DESCRIPTION: Contour1 STRATEGY: Contour WCS: #0 TOLERANCE: 0.01mm STOCK TO LEAVE: 0.5mm MAXIMUM STEPDOWN: 0.5mm	MAXIMUM Z: 15mm MINIMUM Z: -30.93mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 2290rpm MAXIMUM FEEDRATE: 261.747mm/min CUTTING DISTANCE: 4568.86mm RAPID DISTANCE: 838.15mm ESTIMATED CYCLE TIME: 18m:7s (3.8%) COOLANT: Flood	<b>T13 D13 L13</b> TYPE: flat end mill DIAMETER: 6.35mm LENGTH: 21.59mm FLUTES: 5 DESCRIPTION: 1/4" Flat Endmill	
Operation 7/25  DESCRIPTION: Contour1 (2) STRATEGY: Contour WCS: #0 TOLERANCE: 0.01mm STOCK TO LEAVE: 0mm MAXIMUM STEPDOWN: 0.1mm	MAXIMUM Z: 15mm MINIMUM Z: -21.33mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 6723rpm MAXIMUM FEEDRATE: 322.69mm/min CUTTING DISTANCE: 1453.99mm RAPID DISTANCE: 1270.97mm ESTIMATED CYCLE TIME: 4m:46s (1%) COOLANT: Flood	<b>T16 D16 L16</b> TYPE: ball end mill DIAMETER: 3.17mm CORNER RADIUS: 1.59mm LENGTH: 22.86mm FLUTES: 4 DESCRIPTION: 1/8" Ball Endmill	
Operation 8/25  DESCRIPTION: Contour1 (3) STRATEGY: Contour WCS: #0 TOLERANCE: 0.01mm STOCK TO LEAVE: 0mm MAXIMUM STEPDOWN: 0.1mm	MAXIMUM Z: 15mm MINIMUM Z: -23.43mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 6723rpm MAXIMUM FEEDRATE: 322.69mm/min CUTTING DISTANCE: 523.41mm RAPID DISTANCE: 685.65mm ESTIMATED CYCLE TIME: 1m:46s (0.4%) COOLANT: Flood	<b>T16 D16 L16</b> TYPE: ball end mill DIAMETER: 3.17mm CORNER RADIUS: 1.59mm LENGTH: 22.86mm FLUTES: 4 DESCRIPTION: 1/8" Ball Endmill	

Operation 9/25  DESCRIPTION: Contour1 (4) STRATEGY: Contour WCS: #0 TOLERANCE: 0.01mm STOCK TO LEAVE: 0mm MAXIMUM STEPDOWN: 0.1mm	MAXIMUM Z: 15mm MINIMUM Z: -24.57mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 6723rpm MAXIMUM FEEDRATE: 322.69mm/min CUTTING DISTANCE: 779.56mm RAPID DISTANCE: 435.1mm ESTIMATED CYCLE TIME: 2m:37s (0.5%) COOLANT: Flood	<b>T16 D16 L16</b> TYPE: ball end mill DIAMETER: 3.17mm CORNER RADIUS: 1.59mm LENGTH: 22.86mm FLUTES: 4 DESCRIPTION: 1/8" Ball Endmill	
Operation 10/25  DESCRIPTION: Face2 (2) STRATEGY: Facing WCS: #0 TOLERANCE: 0.01mm MAXIMUM STEPDOWN: 3mm MAXIMUM STEPOVER: 15.08mm	MAXIMUM Z: 15mm MINIMUM Z: -18.43mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 1680rpm MAXIMUM FEEDRATE: 457.2mm/min CUTTING DISTANCE: 2601.87mm RAPID DISTANCE: 364.14mm ESTIMATED CYCLE TIME: 6m:1s (1.2%) COOLANT: Flood	<b>T15 D15 L15</b> TYPE: flat end mill DIAMETER: 15.88mm LENGTH: 34.29mm FLUTES: 4 DESCRIPTION: 5/8" Flat Endmill	
Operation 11/25  DESCRIPTION: 2D Adaptive1 (4) STRATEGY: Adaptive 2D WCS: #0 TOLERANCE: 0.1mm STOCK TO LEAVE: 0mm OPTIMAL LOAD: 3mm LOAD DEVIATION: 0.3mm	MAXIMUM Z: 15mm MINIMUM Z: -22.57mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 1680rpm MAXIMUM FEEDRATE: 457.2mm/min CUTTING DISTANCE: 576.26mm RAPID DISTANCE: 70.37mm ESTIMATED CYCLE TIME: 1m:16s (0.3%) COOLANT: Flood	<b>T15 D15 L15</b> TYPE: flat end mill DIAMETER: 15.88mm LENGTH: 34.29mm FLUTES: 4 DESCRIPTION: 5/8" Flat Endmill	
Operation 12/25  DESCRIPTION: 2D Adaptive1 (5) STRATEGY: Adaptive 2D WCS: #0 TOLERANCE: 0.1mm STOCK TO LEAVE: 0.2mm/0mm OPTIMAL LOAD: 0.4mm LOAD DEVIATION: 0.04mm	MAXIMUM Z: 15mm MINIMUM Z: -34.42mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 2290rpm MAXIMUM FEEDRATE: 261.747mm/min CUTTING DISTANCE: 5678.64mm RAPID DISTANCE: 117.42mm ESTIMATED CYCLE TIME: 22m:12s (4.6%) COOLANT: Flood	<b>T13 D13 L13</b> TYPE: flat end mill DIAMETER: 6.35mm LENGTH: 21.59mm FLUTES: 5 DESCRIPTION: 1/4" Flat Endmill	
Operation 13/25  DESCRIPTION: 2D Contour1 (2) STRATEGY: Contour 2D WCS: #0 TOLERANCE: 0mm STOCK TO LEAVE: 0mm MAXIMUM STEPOVER: 6.03mm	MAXIMUM Z: 15mm MINIMUM Z: -34.42mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 2290rpm MAXIMUM FEEDRATE: 261.747mm/min CUTTING DISTANCE: 200.7mm RAPID DISTANCE: 77.21mm ESTIMATED CYCLE TIME: 48s (0.2%) COOLANT: Flood	<b>T13 D13 L13</b> TYPE: flat end mill DIAMETER: 6.35mm LENGTH: 21.59mm FLUTES: 5 DESCRIPTION: 1/4" Flat Endmill	
Operation 14/25  DESCRIPTION: Contour1 (8) STRATEGY: Contour WCS: #0 TOLERANCE: 0.01mm STOCK TO LEAVE: 0.5mm MAXIMUM STEPDOWN: 0.5mm	MAXIMUM Z: 15mm MINIMUM Z: -30.93mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 2290rpm MAXIMUM FEEDRATE: 261.747mm/min CUTTING DISTANCE: 4514.96mm RAPID DISTANCE: 892.68mm ESTIMATED CYCLE TIME: 17m:51s (3.7%) COOLANT: Flood	<b>T13 D13 L13</b> TYPE: flat end mill DIAMETER: 6.35mm LENGTH: 21.59mm FLUTES: 5 DESCRIPTION: 1/4" Flat Endmill	

Operation 15/25  DESCRIPTION: Contour1 (5) STRATEGY: Contour WCS: #0 TOLERANCE: 0.01mm STOCK TO LEAVE: 0mm MAXIMUM STEPDOWN: 0.1mm	MAXIMUM Z: 15mm MINIMUM Z: -20.07mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 6723rpm MAXIMUM FEEDRATE: 322.69mm/min CUTTING DISTANCE: 1084.12mm RAPID DISTANCE: 981.32mm ESTIMATED CYCLE TIME: 3m:33s (0.7%) COOLANT: Flood	<b>T16 D16 L16</b> TYPE: ball end mill DIAMETER: 3.17mm CORNER RADIUS: 1.59mm LENGTH: 22.86mm FLUTES: 4 DESCRIPTION: 1/8" Ball Endmill	
Operation 16/25  DESCRIPTION: Contour1 (6) STRATEGY: Contour WCS: #0 TOLERANCE: 0.01mm STOCK TO LEAVE: 0mm MAXIMUM STEPDOWN: 0.1mm	MAXIMUM Z: 15mm MINIMUM Z: -23.43mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 6723rpm MAXIMUM FEEDRATE: 322.69mm/min CUTTING DISTANCE: 1087.04mm RAPID DISTANCE: 1021.74mm ESTIMATED CYCLE TIME: 3m:39s (0.8%) COOLANT: Flood	<b>T16 D16 L16</b> TYPE: ball end mill DIAMETER: 3.17mm CORNER RADIUS: 1.59mm LENGTH: 22.86mm FLUTES: 4 DESCRIPTION: 1/8" Ball Endmill	
Operation 17/25  DESCRIPTION: Contour1 (7) STRATEGY: Contour WCS: #0 TOLERANCE: 0.01mm STOCK TO LEAVE: 0mm MAXIMUM STEPDOWN: 0.1mm	MAXIMUM Z: 15mm MINIMUM Z: -23.07mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 6723rpm MAXIMUM FEEDRATE: 762mm/min CUTTING DISTANCE: 170.03mm RAPID DISTANCE: 136.31mm ESTIMATED CYCLE TIME: 33s (0.1%) COOLANT: Flood	<b>T16 D16 L16</b> TYPE: ball end mill DIAMETER: 3.17mm CORNER RADIUS: 1.59mm LENGTH: 22.86mm FLUTES: 4 DESCRIPTION: 1/8" Ball Endmill	
Operation 18/25  DESCRIPTION: Adaptive19 STRATEGY: Adaptive WCS: #0 TOLERANCE: 0.1mm STOCK TO LEAVE: 0.2mm MAXIMUM STEPDOWN: 10mm OPTIMAL LOAD: 0.4mm LOAD DEVIATION: 0.04mm	MAXIMUM Z: 15mm MINIMUM Z: -14.5mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 2290rpm MAXIMUM FEEDRATE: 261.747mm/min CUTTING DISTANCE: 5873.13mm RAPID DISTANCE: 5157.26mm ESTIMATED CYCLE TIME: 23m:29s (4.9%) COOLANT: Flood	<b>T13 D13 L13</b> TYPE: flat end mill DIAMETER: 6.35mm LENGTH: 21.59mm FLUTES: 5 DESCRIPTION: 1/4" Flat Endmill	
Operation 19/25  DESCRIPTION: Adaptive6 STRATEGY: Adaptive WCS: #0 TOLERANCE: 0.1mm STOCK TO LEAVE: 0.1mm MAXIMUM STEPDOWN: 2mm OPTIMAL LOAD: 0.25mm LOAD DEVIATION: 0.03mm	MAXIMUM Z: 15mm MINIMUM Z: -14.51mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 5500rpm MAXIMUM FEEDRATE: 447.04mm/min CUTTING DISTANCE: 7048.04mm RAPID DISTANCE: 4847.55mm ESTIMATED CYCLE TIME: 16m:44s (3.5%) COOLANT: Flood	<b>T11 D11 L11</b> TYPE: flat end mill DIAMETER: 3.17mm LENGTH: 15.24mm FLUTES: 4 DESCRIPTION: 1/8" Flat Endmill	
Operation 20/25  DESCRIPTION: 2D Contour2 STRATEGY: Contour 2D WCS: #0 TOLERANCE: 0.01mm STOCK TO LEAVE: 0mm MAXIMUM STEPOVER: 0.64mm	MAXIMUM Z: 15mm MINIMUM Z: -9mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 6723rpm MAXIMUM FEEDRATE: 762mm/min CUTTING DISTANCE: 68.69mm RAPID DISTANCE: 72.05mm ESTIMATED CYCLE TIME: 11s (0%) COOLANT: Flood	<b>T16 D16 L16</b> TYPE: ball end mill DIAMETER: 3.17mm CORNER RADIUS: 1.59mm LENGTH: 22.86mm FLUTES: 4 DESCRIPTION: 1/8" Ball Endmill	

Operation 21/25  DESCRIPTION: Contour4 STRATEGY: Contour WCS: #0 TOLERANCE: 0.01mm STOCK TO LEAVE: 0mm MAXIMUM STEPDOWN: 0.1mm	MAXIMUM Z: 15mm MINIMUM Z: -14.6mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 6723rpm MAXIMUM FEEDRATE: 762mm/min CUTTING DISTANCE: 946.23mm RAPID DISTANCE: 1420.54mm ESTIMATED CYCLE TIME: 3m:22s (0.7%) COOLANT: Flood	<b>T16 D16 L16</b> TYPE: ball end mill DIAMETER: 3.17mm CORNER RADIUS: 1.59mm LENGTH: 22.86mm FLUTES: 4 DESCRIPTION: 1/8" Ball Endmill	
Operation 22/25  DESCRIPTION: Scallop2 STRATEGY: Scallop WCS: #0 TOLERANCE: 0.01mm STOCK TO LEAVE: 0mm MAXIMUM STEPOVER: 0.2mm	MAXIMUM Z: 15mm MINIMUM Z: -15.5mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 6723rpm MAXIMUM FEEDRATE: 762mm/min CUTTING DISTANCE: 3885.28mm RAPID DISTANCE: 128.25mm ESTIMATED CYCLE TIME: 12m:4s (2.5%) COOLANT: Flood	<b>T16 D16 L16</b> TYPE: ball end mill DIAMETER: 3.17mm CORNER RADIUS: 1.59mm LENGTH: 22.86mm FLUTES: 4 DESCRIPTION: 1/8" Ball Endmill	
Operation 23/25  DESCRIPTION: Face5 STRATEGY: Facing WCS: #0 TOLERANCE: 0.01mm MAXIMUM STEPDOWN: 10mm MAXIMUM STEPOVER: 15.08mm	MAXIMUM Z: 15mm MINIMUM Z: -68.62mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 1680rpm MAXIMUM FEEDRATE: 457.2mm/min CUTTING DISTANCE: 3500.64mm RAPID DISTANCE: 659.48mm ESTIMATED CYCLE TIME: 8m:36s (1.8%) COOLANT: Flood	<b>T15 D15 L15</b> TYPE: flat end mill DIAMETER: 15.88mm LENGTH: 34.29mm FLUTES: 4 DESCRIPTION: 5/8" Flat Endmill	
Operation 24/25  DESCRIPTION: Adaptive5 STRATEGY: Adaptive WCS: #0 TOLERANCE: 0.1mm STOCK TO LEAVE: 0.2mm MAXIMUM STEPDOWN: 6mm OPTIMAL LOAD: 0.4mm LOAD DEVIATION: 0.04mm	MAXIMUM Z: 26mm MINIMUM Z: -18.58mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 2290rpm MAXIMUM FEEDRATE: 261.747mm/min CUTTING DISTANCE: 34464.96mm RAPID DISTANCE: 23585.39mm ESTIMATED CYCLE TIME: 2h:16m:23s (28.3%) COOLANT: Flood	<b>T13 D13 L13</b> TYPE: flat end mill DIAMETER: 6.35mm LENGTH: 21.59mm FLUTES: 5 DESCRIPTION: 1/4" Flat Endmill	
Operation 25/25  DESCRIPTION: Scallop1 STRATEGY: Scallop WCS: #0 TOLERANCE: 0.01mm STOCK TO LEAVE: 0mm MAXIMUM STEPOVER: 0.1mm	MAXIMUM Z: 26mm MINIMUM Z: -20.38mm MAXIMUM SPINDLE SPEED: 8100rpm MAXIMUM FEEDRATE: 2057.4mm/min CUTTING DISTANCE: 44447.56mm RAPID DISTANCE: 365.07mm ESTIMATED CYCLE TIME: 21m:41s (4.5%) COOLANT: Flood	<b>T12 D12 L12</b> TYPE: ball end mill DIAMETER: 7.94mm CORNER RADIUS: 3.97mm LENGTH: 24.76mm FLUTES: 2 DESCRIPTION: 5/16" Ball Endmill	

Generated by [Inventor CAM Ultimate 12.1.0.21641](#) Saturday, May 10, 2025 18:51:33

# Setup Sheet for Program 1001

**JOB DESCRIPTION:** Setup3

**DOCUMENT PATH:** J:\My Drive\Proyecto Capstone\Implante TAR Buechel Pappas\Implante TAR Buechel Pappas\MORDAZAS\Mordaza Doble mitad faltante\Mordazaaa Mitad 1.00.ckpt

<b>Setup</b>	
WCS: #0	
STOCK:	
DX: 165mm	
DY: 38.01mm	
DZ: 85mm	
PART:	
DX: 165mm	
DY: 38.01mm	
DZ: 85mm	
STOCK LOWER IN WCS #0:	
X: -165mm	
Y: 0mm	
Z: -85mm	
STOCK UPPER IN WCS #0:	
X: 0mm	
Y: 38.01mm	
Z: 0mm	

## Total

**NUMBER OF OPERATIONS:** 5

**NUMBER OF TOOLS:** 4

**TOOLS:** T11 T13 T15 T16

**MAXIMUM Z:** 15mm

**MINIMUM Z:** -15.8mm

**MAXIMUM FEEDRATE:** 2057.4mm/min

**MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 8403rpm

**CUTTING DISTANCE:** 22233.78mm

**RAPID DISTANCE:** 8086.01mm

**ESTIMATED CYCLE TIME:** 25m:56s

## Tools

### T11 D11 L11

**TYPE:** ball end mill

**DIAMETER:** 3.17mm

**CORNER RADIUS:** 1.59mm

**LENGTH:** 17.78mm

**FLUTES:** 4

**DESCRIPTION:** 1/8" Ball Endmill

**MINIMUM Z:** -2.8mm

**MAXIMUM FEED:** 213.36mm/min

**MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 3360rpm

**CUTTING DISTANCE:** 2247.79mm

**RAPID DISTANCE:** 137.74mm

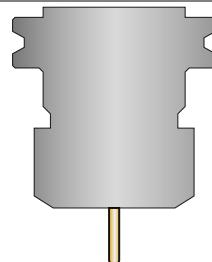
**ESTIMATED CYCLE TIME:** 10m:34s (40.7%)

**HOLDER:** Maritool CAT40-ER32-2.35

**COMMENT:** Maritool CAT40-ER32-2.35

**VENDOR:** Maritool

**PRODUCT:** CAT40-ER32-2.35



### T13 D13 L13

**TYPE:** flat end mill

**DIAMETER:** 6.35mm

**LENGTH:** 44mm

**FLUTES:** 5

**DESCRIPTION:** 1/4" Flat Endmill

**MINIMUM Z:** -15.8mm

**MAXIMUM FEED:** 1814.289mm/min

**MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 8403rpm

**CUTTING DISTANCE:** 4114.37mm

**RAPID DISTANCE:** 3727.9mm

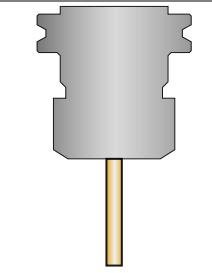
**ESTIMATED CYCLE TIME:** 3m:1s (11.6%)

**HOLDER:** Maritool CAT40-ER32-2.35

**COMMENT:** Maritool CAT40-ER32-2.35

**VENDOR:** Maritool

**PRODUCT:** CAT40-ER32-2.35

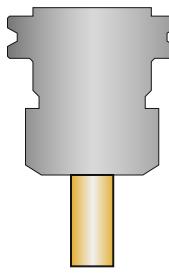


**T15 D15 L15**

**TYPE:** flat end mill  
**DIAMETER:** 15.88mm  
**LENGTH:** 34.29mm  
**FLUTES:** 4  
**DESCRIPTION:** 5/8" Flat Endmill

**MINIMUM Z:** -15.8mm  
**MAXIMUM FEED:** 1331.902mm/min  
**MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 3361rpm  
**CUTTING DISTANCE:** 9575.54mm  
**RAPID DISTANCE:** 41.58mm  
**ESTIMATED CYCLE TIME:** 7m:24s (28.6%)

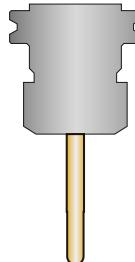
**HOLDER:** Maritool CAT40-ER32-2.35  
**COMMENT:** Maritool CAT40-ER32-2.35  
**VENDOR:** Maritool  
**PRODUCT:** CAT40-ER32-2.35

**T16 D16 L16**

**TYPE:** ball end mill  
**DIAMETER:** 7.94mm  
**CORNER RADIUS:** 3.97mm  
**LENGTH:** 62.99mm  
**FLUTES:** 2  
**DESCRIPTION:** 5/16" Ball Endmill

**MINIMUM Z:** -15.8mm  
**MAXIMUM FEED:** 2057.4mm/min  
**MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 8100rpm  
**CUTTING DISTANCE:** 6296.08mm  
**RAPID DISTANCE:** 4178.8mm  
**ESTIMATED CYCLE TIME:** 3m:57s (15.2%)

**HOLDER:** Maritool CAT40-ER32-2.35  
**COMMENT:** Maritool CAT40-ER32-2.35  
**VENDOR:** Maritool  
**PRODUCT:** CAT40-ER32-2.35

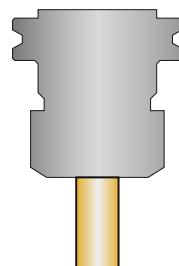
**Operations****Operation 1/5**

**DESCRIPTION:** Pocket1 (2)  
**STRATEGY:** Pocket  
**WCS:** #0  
**TOLERANCE:** 0.1mm  
**STOCK TO LEAVE:** 0mm  
**MAXIMUM STEPDOWN:** 1mm  
**MAXIMUM STEPOVER:** 15.08mm

**MAXIMUM Z:** 15mm  
**MINIMUM Z:** -15.8mm  
**MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 3361rpm  
**MAXIMUM FEEDRATE:** 1331.902mm/min  
**CUTTING DISTANCE:** 9575.54mm  
**RAPID DISTANCE:** 41.58mm  
**ESTIMATED CYCLE TIME:** 7m:24s (28.6%)  
**COOLANT:** Flood

**T15 D15 L15**

**TYPE:** flat end mill  
**DIAMETER:** 15.88mm  
**LENGTH:** 34.29mm  
**FLUTES:** 4  
**DESCRIPTION:** 5/8" Flat Endmill

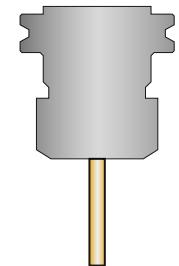
**Operation 2/5**

**DESCRIPTION:** 2D Adaptive7 (2)  
**STRATEGY:** Adaptive 2D  
**WCS:** #0  
**TOLERANCE:** 0.1mm  
**STOCK TO LEAVE:** 0mm  
**MAXIMUM STEPDOWN:** 5mm  
**OPTIMAL LOAD:** 0.5mm  
**LOAD DEVIATION:** 0.05mm

**MAXIMUM Z:** 15mm  
**MINIMUM Z:** -15.8mm  
**MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 8403rpm  
**MAXIMUM FEEDRATE:** 1814.289mm/min  
**CUTTING DISTANCE:** 975.57mm  
**RAPID DISTANCE:** 1062.48mm  
**ESTIMATED CYCLE TIME:** 45s (2.9%)  
**COOLANT:** Flood

**T13 D13 L13**

**TYPE:** flat end mill  
**DIAMETER:** 6.35mm  
**LENGTH:** 44mm  
**FLUTES:** 5  
**DESCRIPTION:** 1/4" Flat Endmill

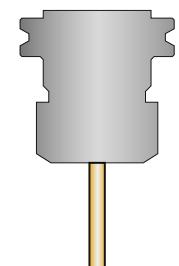
**Operation 3/5**

**DESCRIPTION:** Adaptive2  
**STRATEGY:** Adaptive  
**WCS:** #0  
**TOLERANCE:** 0.1mm  
**STOCK TO LEAVE:** 0.1mm  
**MAXIMUM STEPDOWN:** 5mm  
**OPTIMAL LOAD:** 0.5mm  
**LOAD DEVIATION:** 0.05mm

**MAXIMUM Z:** 15mm  
**MINIMUM Z:** -7.9mm  
**MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 8403rpm  
**MAXIMUM FEEDRATE:** 1814.289mm/min  
**CUTTING DISTANCE:** 3138.81mm  
**RAPID DISTANCE:** 2665.42mm  
**ESTIMATED CYCLE TIME:** 2m:16s (8.7%)  
**COOLANT:** Flood

**T13 D13 L13**

**TYPE:** flat end mill  
**DIAMETER:** 6.35mm  
**LENGTH:** 44mm  
**FLUTES:** 5  
**DESCRIPTION:** 1/4" Flat Endmill

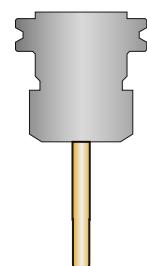
**Operation 4/5**

**DESCRIPTION:** Contour1  
**STRATEGY:** Contour  
**WCS:** #0  
**TOLERANCE:** 0.01mm  
**STOCK TO LEAVE:** 0mm  
**MAXIMUM STEPDOWN:** 0.2mm

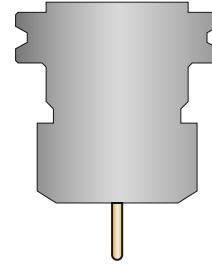
**MAXIMUM Z:** 15mm  
**MINIMUM Z:** -15.8mm  
**MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 8100rpm  
**MAXIMUM FEEDRATE:** 2057.4mm/min  
**CUTTING DISTANCE:** 6296.08mm  
**RAPID DISTANCE:** 4178.8mm  
**ESTIMATED CYCLE TIME:** 3m:57s (15.2%)  
**COOLANT:** Flood

**T16 D16 L16**

**TYPE:** ball end mill  
**DIAMETER:** 7.94mm  
**CORNER RADIUS:** 3.97mm  
**LENGTH:** 62.99mm  
**FLUTES:** 2  
**DESCRIPTION:** 5/16" Ball Endmill



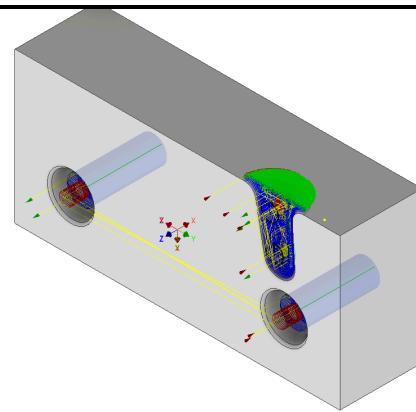
## Operation 5/5

**DESCRIPTION:** Contour2**STRATEGY:** Contour**WCS:** #0**TOLERANCE:** 0.01mm**STOCK TO LEAVE:** 0mm**MAXIMUM STEPDOWN:** 0.1mm**MAXIMUM Z:** 15mm**MINIMUM Z:** -2.8mm**MAXIMUM SPINDLE SPEED:** 3360rpm**MAXIMUM FEEDRATE:** 213.36mm/min**CUTTING DISTANCE:** 2247.79mm**RAPID DISTANCE:** 137.74mm**ESTIMATED CYCLE TIME:** 10m:34s (40.7%)**COOLANT:** Flood**T11 D11 L11****TYPE:** ball end mill**DIAMETER:** 3.17mm**CORNER RADIUS:** 1.59mm**LENGTH:** 17.78mm**FLUTES:** 4**DESCRIPTION:** 1/8" Ball EndmillGenerated by [Inventor CAM Ultimate 12.1.0.21641](#) Saturday, May 10, 2025 18:41:41

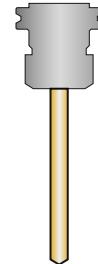
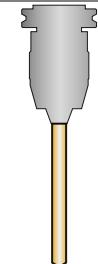
# Setup Sheet for Program Mordaza Para Tibial

**JOB DESCRIPTION:** Setup2

**DOCUMENT PATH:** J:\My Drive\Proyecto Capstone\Implante TAR Buechel Pappas\Implante TAR Buechel Pappas\MORDAZAS\Tibial\Mitad 1 TIBIAL corregida final (Gabo).ipt

<b>Setup</b>	
WCS: #0	
<b>STOCK:</b> DX: 150mm DY: 70mm DZ: 38mm	
<b>PART:</b> DX: 150mm DY: 70mm DZ: 38mm	
<b>STOCK LOWER IN WCS #0:</b> X: -75mm Y: -35mm Z: -38mm	
<b>STOCK UPPER IN WCS #0:</b> X: 75mm Y: 35mm Z: 0mm	

<b>Total</b>	
<b>NUMBER OF OPERATIONS:</b> 6	
<b>NUMBER OF TOOLS:</b> 5	
<b>TOOLS:</b> T11 T12 T13 T15 T16	
<b>MAXIMUM Z:</b> 15mm	
<b>MINIMUM Z:</b> -41.82mm	
<b>MAXIMUM FEEDRATE:</b> 1814.29mm/min	
<b>MAXIMUM SPINDLE SPEED:</b> 8403rpm	
<b>CUTTING DISTANCE:</b> 21468.96mm	
<b>RAPID DISTANCE:</b> 4054.87mm	
<b>ESTIMATED CYCLE TIME:</b> 51m:34s	

<b>Tools</b>			
<b>T11 D11 L11</b>			
<b>TYPE:</b> drill	<b>MINIMUM Z:</b> -41.82mm	<b>HOLDER:</b> Maritool CAT40-ER32-2.35	
<b>DIAMETER:</b> 12.7mm	<b>MAXIMUM FEED:</b> 40.005mm/min	<b>COMMENT:</b> Maritool CAT40-ER32-2.35	
<b>TIP ANGLE:</b> 118°	<b>MAXIMUM SPINDLE SPEED:</b> 630rpm	<b>VENDOR:</b> Maritool	
<b>LENGTH:</b> 129.54mm	<b>CUTTING DISTANCE:</b> 94.63mm	<b>PRODUCT:</b> CAT40-ER32-2.35	
<b>FLUTES:</b> 1	<b>RAPID DISTANCE:</b> 1441.63mm		
<b>DESCRIPTION:</b> 1/2	<b>ESTIMATED CYCLE TIME:</b> 2m:39s (5.1%)		
<b>T12 D12 L12</b>			
<b>TYPE:</b> drill	<b>MINIMUM Z:</b> -5.5mm	<b>HOLDER:</b> Maritool CAT40-APU13 Drill Chuck	
<b>DIAMETER:</b> 11.91mm	<b>MAXIMUM FEED:</b> 50.902mm/min	<b>COMMENT:</b> Maritool CAT40-APU13	
<b>TIP ANGLE:</b> 118°	<b>MAXIMUM SPINDLE SPEED:</b> 668rpm	<b>VENDOR:</b> Maritool	
<b>LENGTH:</b> 121.6mm	<b>CUTTING DISTANCE:</b> 21.25mm	<b>PRODUCT:</b> CAT40-APU13	
<b>FLUTES:</b> 1	<b>RAPID DISTANCE:</b> 88.26mm		
<b>DESCRIPTION:</b> 15/32	<b>ESTIMATED CYCLE TIME:</b> 26s (0.8%)		

**T13 D13 L13**

TYPE: flat end mill

DIAMETER: 6.35mm

LENGTH: 44mm

FLUTES: 5

DESCRIPTION: 1/4" Flat Endmill

MINIMUM Z: -32.3mm

MAXIMUM FEED: 1814.29mm/min

MAXIMUM SPINDLE SPEED: 8403rpm

CUTTING DISTANCE: 10400.04mm

HOLDER: Maritool CAT40-ER32-2.35

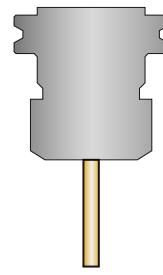
COMMENT: Maritool CAT40-ER32-2.35

VENDOR: Maritool

PRODUCT: CAT40-ER32-2.35

RAPID DISTANCE: 2071.87mm

ESTIMATED CYCLE TIME: 6m:53s (13.4%)

**T15 D15 L15**

TYPE: flat end mill

DIAMETER: 3.17mm

LENGTH: 15.24mm

FLUTES: 4

DESCRIPTION: 1/8" Flat Endmill

MINIMUM Z: -6.25mm

MAXIMUM FEED: 987.552mm/min

MAXIMUM SPINDLE SPEED: 8100rpm

CUTTING DISTANCE: 5252.98mm

HOLDER: Maritool CAT40-ER32-2.35

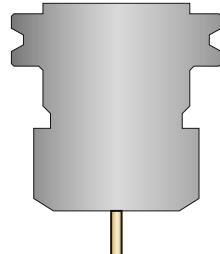
COMMENT: Maritool CAT40-ER32-2.35

VENDOR: Maritool

PRODUCT: CAT40-ER32-2.35

RAPID DISTANCE: 411.24mm

ESTIMATED CYCLE TIME: 5m:31s (10.7%)

**T16 D16 L16**

TYPE: ball end mill

DIAMETER: 3.17mm

CORNER RADIUS: 1.59mm

LENGTH: 15.24mm

FLUTES: 4

DESCRIPTION: 1/8" Ball Endmill

MINIMUM Z: -13mm

MAXIMUM FEED: 164.592mm/min

MAXIMUM SPINDLE SPEED: 8100rpm

CUTTING DISTANCE: 5700.06mm

HOLDER: Maritool CAT40-ER32-2.35

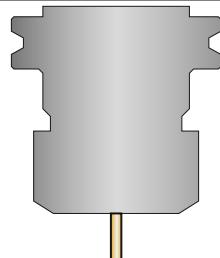
COMMENT: Maritool CAT40-ER32-2.35

VENDOR: Maritool

PRODUCT: CAT40-ER32-2.35

RAPID DISTANCE: 41.86mm

ESTIMATED CYCLE TIME: 34m:49s (67.5%)

**Operations**

## Operation 1/6

DESCRIPTION: Drill4 (2)

STRATEGY: Drilling

WCS: #0

TOLERANCE: 0.01mm

MAXIMUM Z: 15mm

MINIMUM Z: -41.82mm

MAXIMUM SPINDLE SPEED: 630rpm

MAXIMUM FEEDRATE: 40.005mm/min

CUTTING DISTANCE: 94.63mm

RAPID DISTANCE: 1441.63mm

ESTIMATED CYCLE TIME: 2m:39s (5.1%)

COOLANT: Flood

**T11 D11 L11**

TYPE: drill

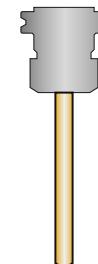
DIAMETER: 12.7mm

TIP ANGLE: 118°

LENGTH: 129.54mm

FLUTES: 1

DESCRIPTION: 1/2



## Operation 2/6

DESCRIPTION: Drill4

STRATEGY: Drilling

WCS: #0

TOLERANCE: 0.01mm

MAXIMUM Z: 15mm

MINIMUM Z: -5.5mm

MAXIMUM SPINDLE SPEED: 668rpm

MAXIMUM FEEDRATE: 50.902mm/min

CUTTING DISTANCE: 21.25mm

RAPID DISTANCE: 88.26mm

ESTIMATED CYCLE TIME: 26s (0.8%)

COOLANT: Flood

**T12 D12 L12**

TYPE: drill

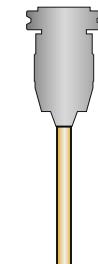
DIAMETER: 11.91mm

TIP ANGLE: 118°

LENGTH: 121.6mm

FLUTES: 1

DESCRIPTION: 15/32



## Operation 3/6

DESCRIPTION: 2D Adaptive2

STRATEGY: Adaptive 2D

WCS: #0

TOLERANCE: 0.1mm

STOCK TO LEAVE: 0mm

MAXIMUM STEPDOWN: 5mm

OPTIMAL LOAD: 0.7mm

LOAD DEVIATION: 0.07mm

MAXIMUM Z: 15mm

MINIMUM Z: -32.3mm

MAXIMUM SPINDLE SPEED: 8403rpm

MAXIMUM FEEDRATE: 1814.29mm/min

CUTTING DISTANCE: 7261.76mm

RAPID DISTANCE: 1875.66mm

ESTIMATED CYCLE TIME: 5m:7s (9.9%)

COOLANT: Flood

**T13 D13 L13**

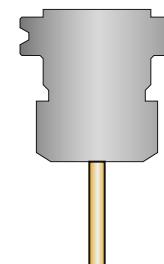
TYPE: flat end mill

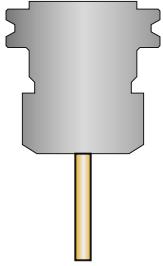
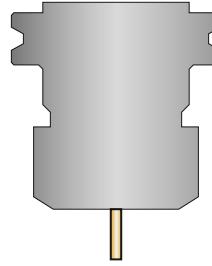
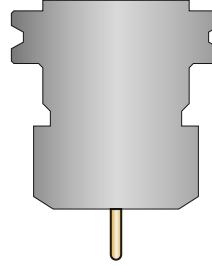
DIAMETER: 6.35mm

LENGTH: 44mm

FLUTES: 5

DESCRIPTION: 1/4" Flat Endmill



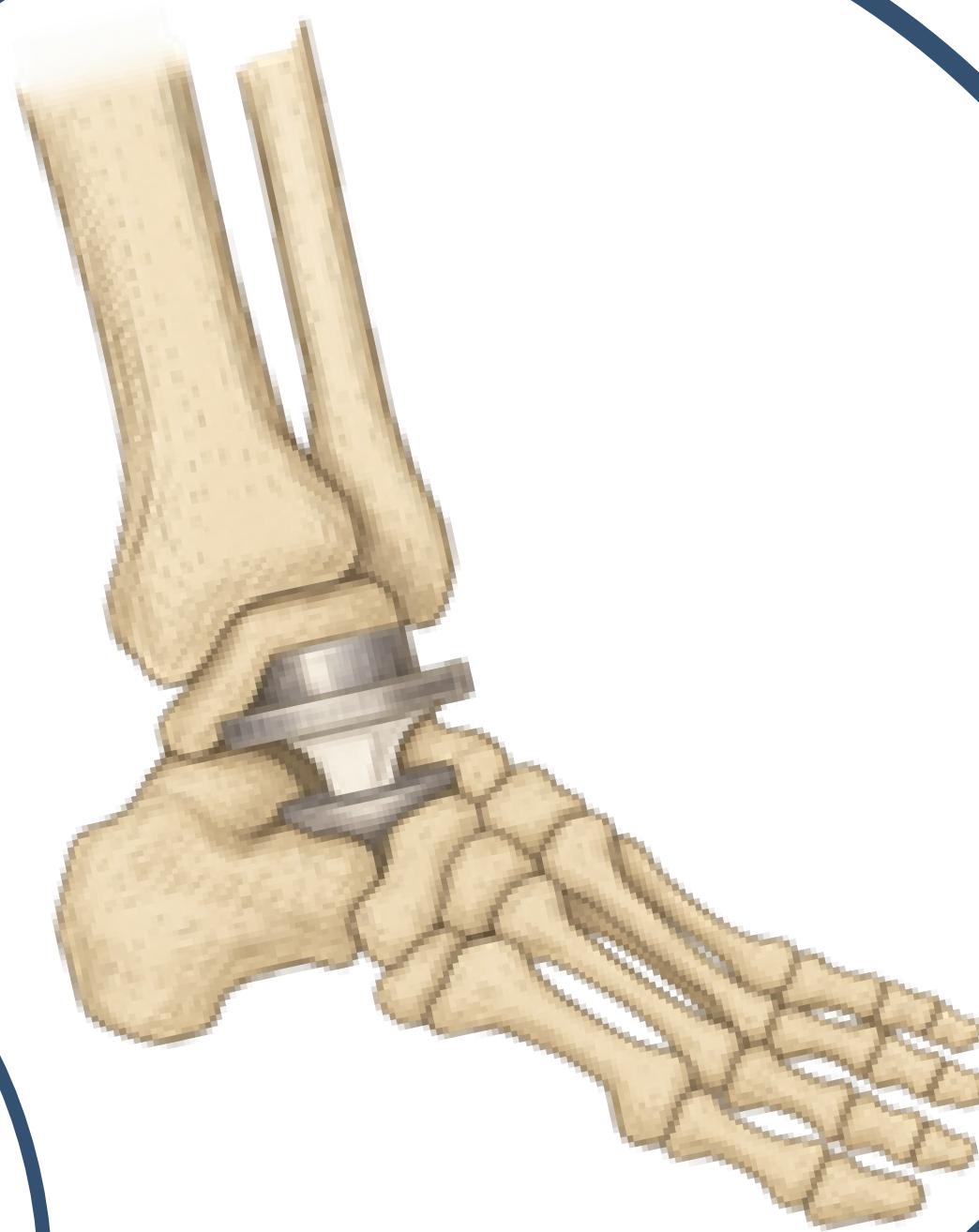
Operation 4/6		<b>T13 D13 L13</b>	
<b>DESCRIPTION:</b> Adaptive4	MAXIMUM Z: 15mm	<b>TYPE:</b> flat end mill	
<b>STRATEGY:</b> Adaptive	MINIMUM Z: -3mm	<b>DIAMETER:</b> 6.35mm	
WCS: #0	MAXIMUM SPINDLE SPEED: 8403rpm	<b>LENGTH:</b> 44mm	
TOLERANCE: 0.1mm	MAXIMUM FEEDRATE: 1814.29mm/min	<b>FLUTES:</b> 5	
STOCK TO LEAVE: 0.1mm	CUTTING DISTANCE: 3138.28mm	<b>DESCRIPTION:</b> 1/4" Flat Endmill	
MAXIMUM STEPDOWN: 2.5mm	RAPID DISTANCE: 196.21mm		
OPTIMAL LOAD: 0.3mm	ESTIMATED CYCLE TIME: 1m:46s (3.4%)		
LOAD DEVIATION: 0.03mm	COOLANT: Flood		
Operation 5/6		<b>T15 D15 L15</b>	
<b>DESCRIPTION:</b> Adaptive2	MAXIMUM Z: 15mm	<b>TYPE:</b> flat end mill	
<b>STRATEGY:</b> Adaptive	MINIMUM Z: -6.25mm	<b>DIAMETER:</b> 3.17mm	
WCS: #0	MAXIMUM SPINDLE SPEED: 8100rpm	<b>LENGTH:</b> 15.24mm	
TOLERANCE: 0.1mm	MAXIMUM FEEDRATE: 987.552mm/min	<b>FLUTES:</b> 4	
STOCK TO LEAVE: 0.1mm	CUTTING DISTANCE: 5252.98mm	<b>DESCRIPTION:</b> 1/8" Flat Endmill	
MAXIMUM STEPDOWN: 1mm	RAPID DISTANCE: 411.24mm		
OPTIMAL LOAD: 0.5mm	ESTIMATED CYCLE TIME: 5m:31s (10.7%)		
LOAD DEVIATION: 0.05mm	COOLANT: Flood		
Operation 6/6		<b>T16 D16 L16</b>	
<b>DESCRIPTION:</b> Contour1	MAXIMUM Z: 15mm	<b>TYPE:</b> ball end mill	
<b>STRATEGY:</b> Contour	MINIMUM Z: -13mm	<b>DIAMETER:</b> 3.17mm	
WCS: #0	MAXIMUM SPINDLE SPEED: 8100rpm	<b>CORNER RADIUS:</b> 1.59mm	
TOLERANCE: 0.01mm	MAXIMUM FEEDRATE: 164.592mm/min	<b>LENGTH:</b> 15.24mm	
STOCK TO LEAVE: 0mm	CUTTING DISTANCE: 5700.06mm	<b>FLUTES:</b> 4	
MAXIMUM STEPDOWN: 0.2mm	RAPID DISTANCE: 41.86mm	<b>DESCRIPTION:</b> 1/8" Ball Endmill	
	ESTIMATED CYCLE TIME: 34m:49s (67.5%)		
	COOLANT: Flood		

Generated by [Inventor CAM Ultimate 12.1.0.21641](#) Wednesday, April 16, 2025 21:02:58

# MANUAL OPERATIVO

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO

TAR  
001



Versión 1

Publicación: mayo 2025

Código: TAR001

Este manual proporciona información importante para su cirugía y posterior a ella.  
¡Léalo cuidadosamente!

Fecha de la última actualización: 2025 – Mayo – 12

- Leer este documento cuidadosamente y en su totalidad.
- El diseño descrito NO está aprobado para uso clínico, ya que se encuentra en fase preliminar de desarrollo y evaluación.
- Este manual tiene carácter referencial y no sustituye la validación por entidades regulatorias competentes; no obstante, incorpora criterios aplicables a casos reales, como la elegibilidad del paciente, rango de movilidad esperado y las indicaciones para el cuidado postoperatorio

#### AUTORES:

Sebastián Buenaño – Ingeniería Mecánica USFQ

Dennys Collaguazo – Ingeniería Mecánica USFQ

María Navarro – Ingeniería Mecánica USFQ

Carolina Yépez – Ingeniería Mecánica USFQ

# ÍNDICE

- 01** Introducción
- 02** Componentes
- 03** Descripción
- 04** Datos técnicos
- 05** Procedimiento de manejo
- 06** Mantenimiento y seguimiento
- 07** Precauciones para el paciente
- 08** Aviso Legal

**01**

# **INTRODUCCIÓN**

---

**TAR 001**

# TAR 001

El modelo TAR 001 corresponde a un prototipo de prótesis total de tobillo diseñado como de proyecto de titulación de la Universidad San Francisco de Quito. Esta propuesta contempla un mecanismo de desplazamiento mono céntrico entre el componente del astrágalo y de la tibia, e incorpora tres componentes: uno tibial y uno talar fabricados en acero quirúrgico AISI 316 L y un componente de soporte elaborado en polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE). El desarrollo de este prototipo tuvo como objetivo evaluar la factibilidad tanto técnica como económica de su manufactura local en Ecuador, ofreciendo una alternativa accesible para el tratamiento quirúrgico del pie equino varo.



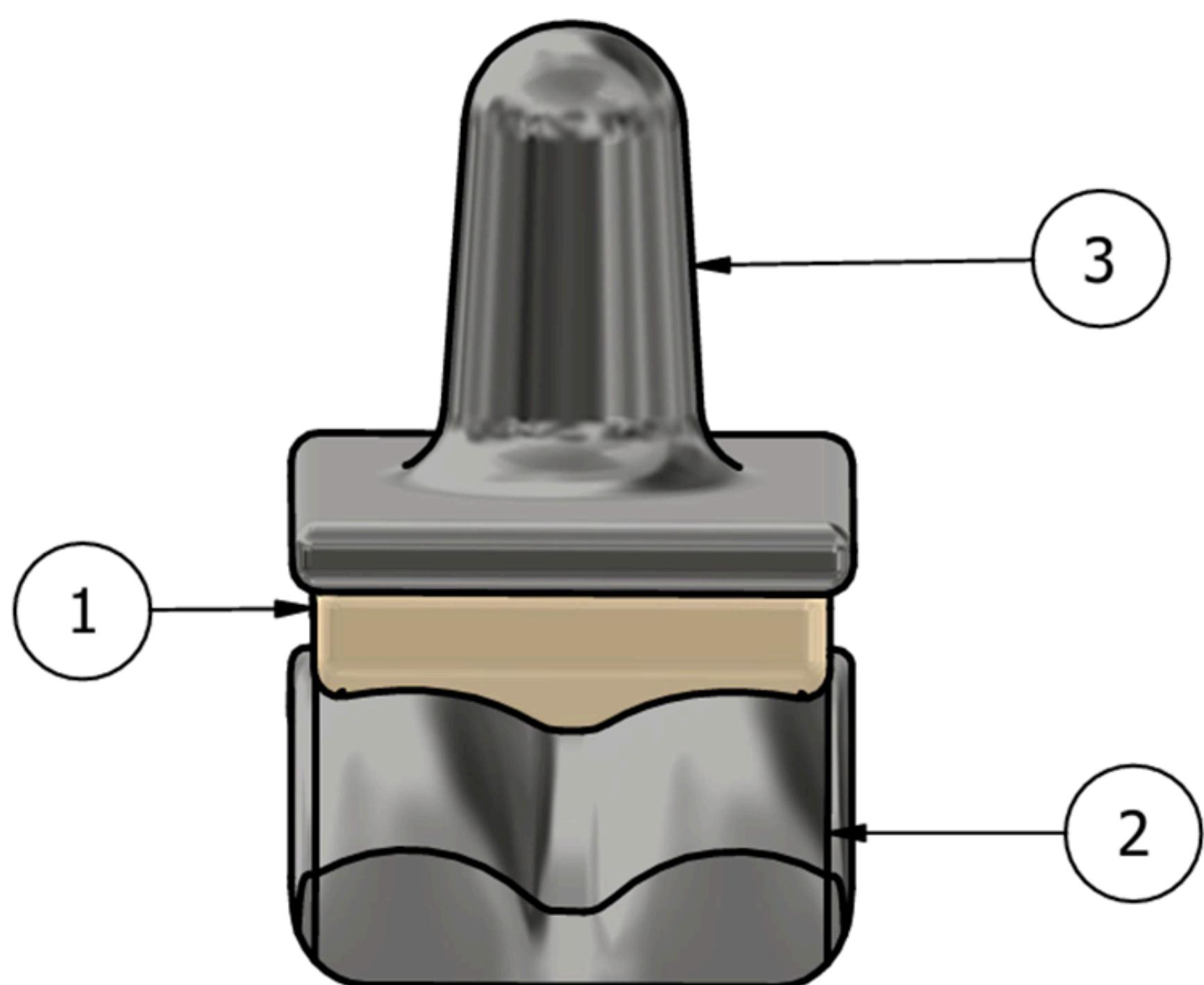
**02**

# **COMPONENTES**

---

**TAR 001**

# COMPONENTES



- (1) Componente de soporte (Polietileno de ultra alta densidad - UHMWPE)
- (2) Componente Talar (Acero quirúrgico 316 L)
- (3) Componente Tibial (Acero quirúrgico 316 L)

**03**

# **DESCRIPCIÓN**

---

**TAR 001**

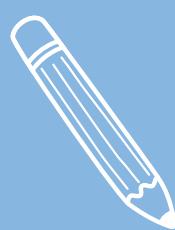
# SELECCIÓN DE PACIENTE

La indicación para la implantación del presente modelo de prótesis de reemplazo total de tobillo debe ser previamente evaluada cuidadosamente por un profesional médico calificado. La elegibilidad del paciente dependerá de múltiples factores clínicos, entre ellos:

- El grado de artrosis degenerativa o daño articular diagnosticado, particularmente cuando se hayan agotado las opciones de tratamientos conservadores.
- La densidad ósea adecuada, necesaria para asegurar una correcta fijación de los componentes protésicos y evitar el aflojamiento prematuro.
- La ausencia de infecciones activas, enfermedades autoinmunes descompensadas o condiciones crónicas que comprometan la cicatrización, como la diabetes.
- La capacidad funcional y compromiso del paciente para seguir un plan postoperatorio que incluye rehabilitación física, cuidado del implante y seguimiento médico regular

# INDICACIONES DE USO

Esta prótesis es un modelo de estudio que está diseñada para ser utilizada en pacientes con patologías articulares severas, como el pie equino varo de origen congénito o adquirido, siempre que se cumplan los criterios clínicos adecuados.



## NOTA

- Una vez aprobado el diseño, evitar la manipulación directa de los componentes de la prótesis antes de su implantación.
- Procurar mantener un peso estable después de la implantación de la prótesis.

# TIEMPO DE VIDA

El prototipo está diseñado para un tiempo de vida de 10 años, en los cuales no es necesario la intervención quirúrgica adicional, siempre y cuando se mantenga un uso adecuado y controlado.

No obstante, podría presentarse situaciones que generen la necesidad de revisión o reemplazo anticipado del implante. Entre los factores externos que pueden comprometer la integridad del sistema protésico se incluyen:

- Traumatismos directos provocados por caídas o accidentes automovilísticos.
- Desgaste acelerado por mal uso o alteración postural del paciente.
- Infecciones articulares o sistémicas que afecten el tejido cercano a la prótesis.
- Fallo estructural del componente por fatiga debido a microfisuras o uso prolongado fuera de las condiciones recomendadas

**04**

# **DATOS TÉCNICOS**

---

**TAR 001**

# DATOS TÉCNICOS

Se detallan los parámetros funcionales del prototipo, incluyendo el rango de movilidad articular que se espera alcanzar tras su implantación. También se describen las características físicas, como los materiales empleados y su configuración geométrica.

TAR 001	
Movimiento planar - dorsiflexión	+23° a -23°
Rotación axial	+5° a -5°
Inversión y eversión	+11° a -11°
Peso total	208.26 g
Material componente Talar y Tibial	Acero A 316 L
Material componente de soporte	Polietileno de ultra alta densidad
Fijación	Cementless
Mecanismo	Monocéntrico



# **05**

# **PROCEDIMIENTO**

# **DE MANEJO**

---

**TAR 001**

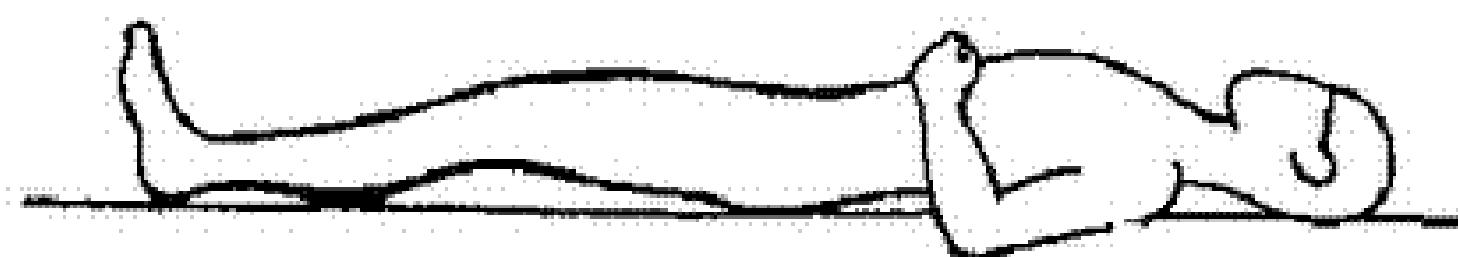
# MONTAJE DEL PROTOTIPO

## DIRIGIDO AL CIRUJANO

El procedimiento de montaje debe seguir estrictamente las especificaciones del plano mecánico y ser ejecutado por un profesional capacitado. A continuación, se describe de forma secuencial el proceso técnico recomendado para la implantación del sistema:

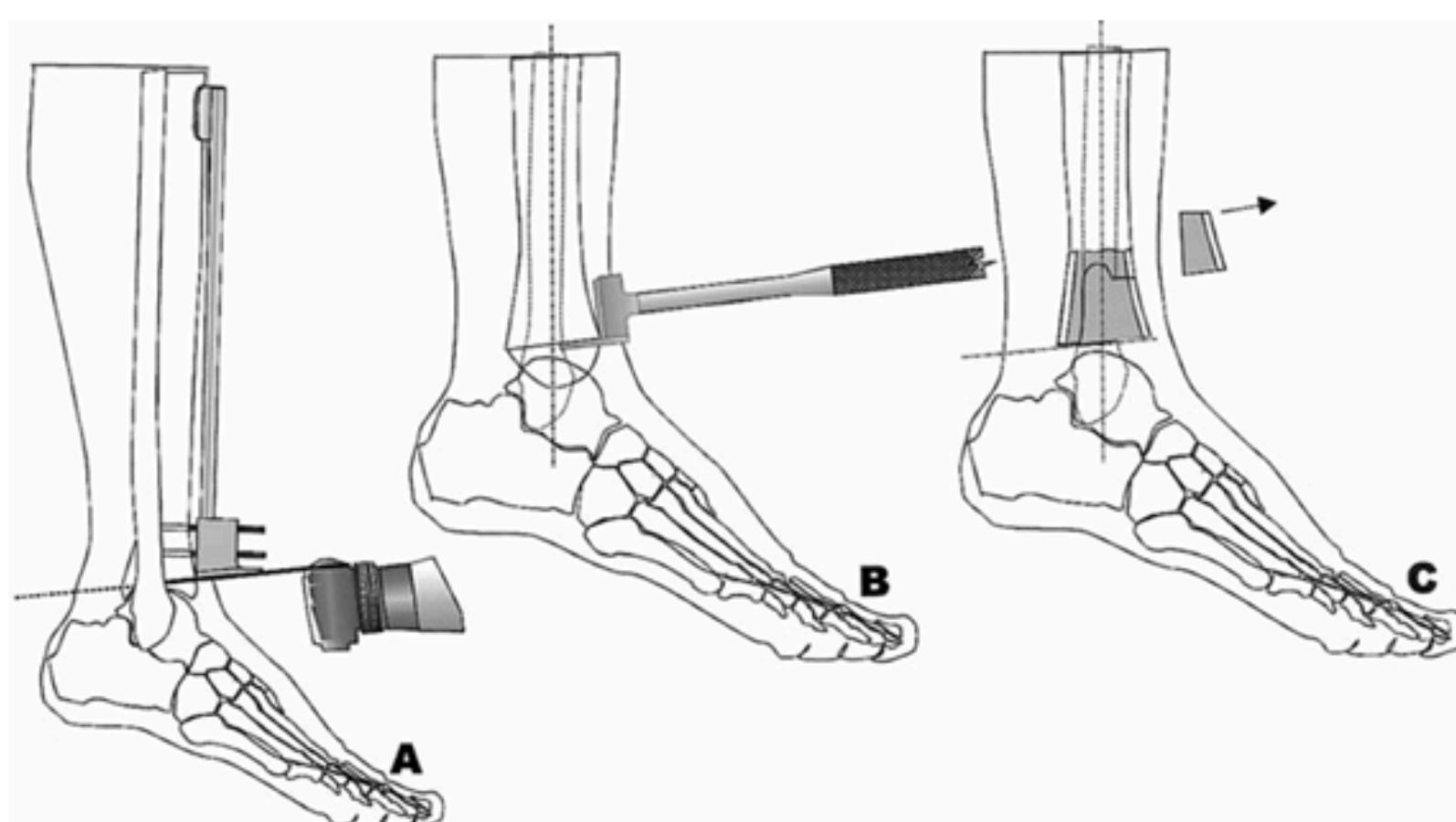
### 1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE

El paciente debe colocarse en posición supina. Utilizando un saco de arena debajo del glúteo para permitir una rotación externa de la cadera y facilitar la exposición del tobillo en posición neutra.



### 2. RESECCIÓN DE LA TIBIA

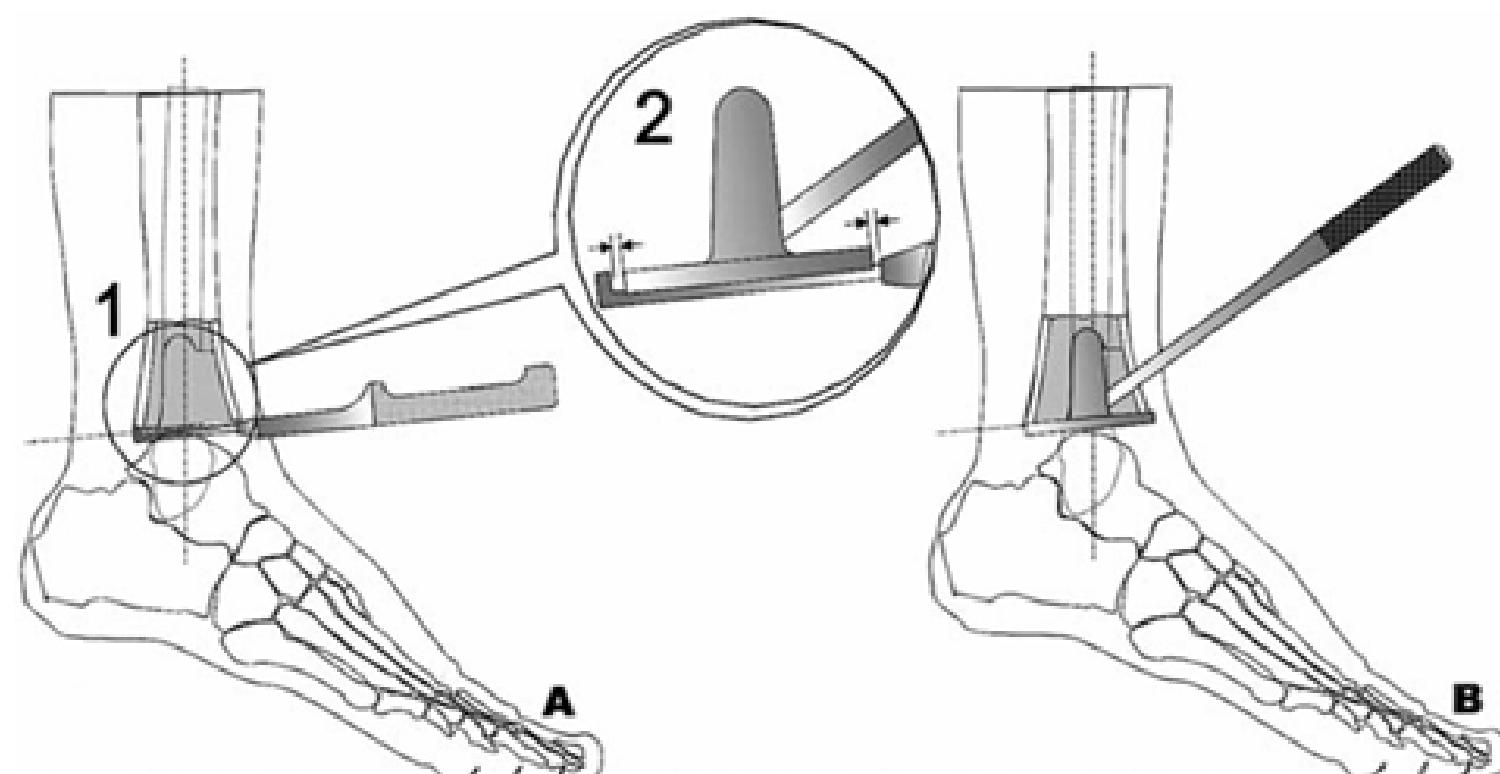
Se realiza la resección tibial según los planos de corte indicados en el protocolo quirúrgico (ver imagen 1). Este paso asegura una superficie adecuada para el alojamiento del componente tibial.



**Imagen 1.-** A. Colocación de la guía de resección tibial, B. Una ventana tibial anterior está marcada con el osteótomo de la ventana C. La ventana ósea eliminada. [1]

### **3. IMPLANTACIÓN DEL COMPONENTE TIBIAL**

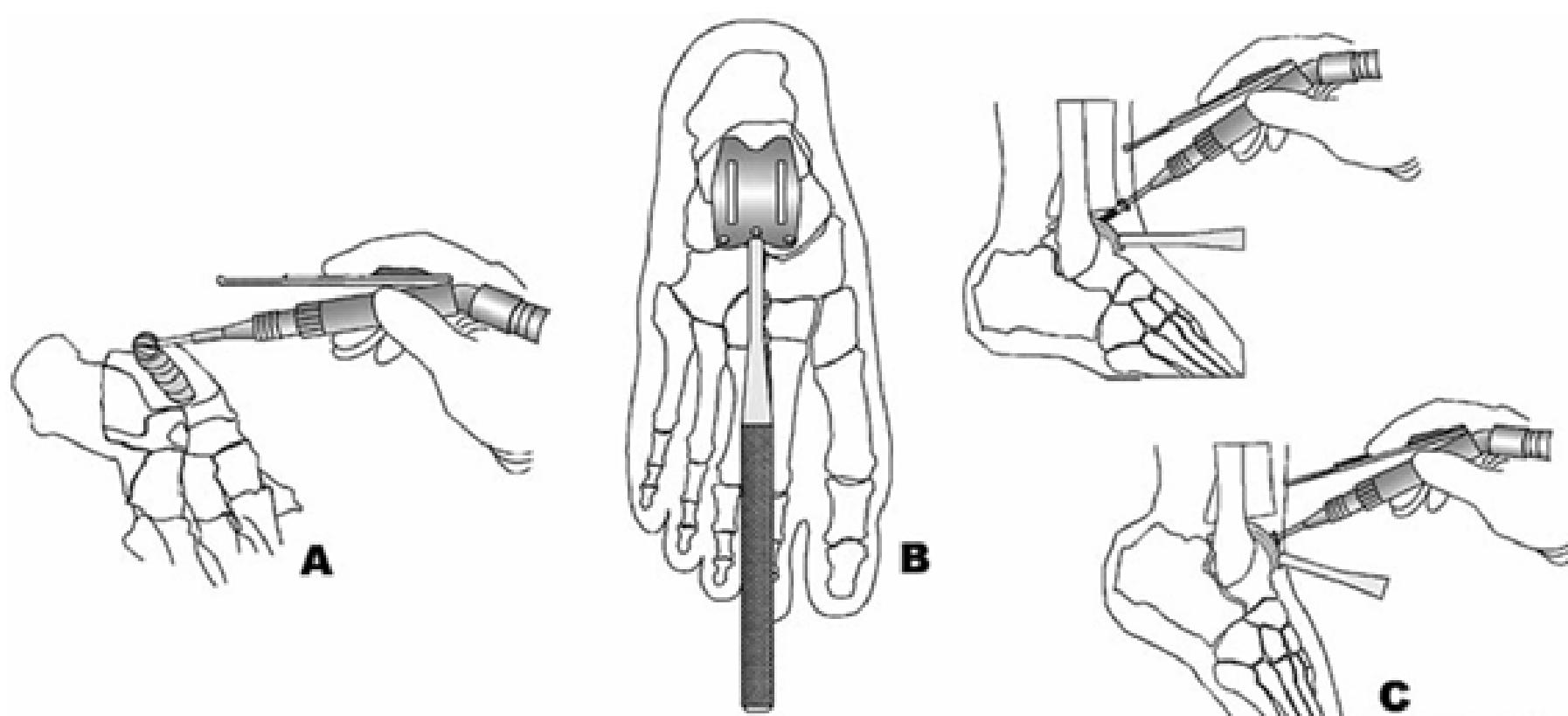
El componente tibial se posiciona y fija según el alineamiento definido por el eje mecánico de la pierna, garantizando el contacto completo con el hueso reseccionado (ver imagen 2).



**Imagen 2.-** A. Medidor de profundidad utilizado para centrar el componente tibial en el eje tibial preparado, B. Posicionamiento de prueba tibial. [1]

### **4. RESECCIÓN DEL ASTRÁGALO**

Se efectúa la resección del astrágalo (ver imagen 3) con cortes definidos para acomodar el componente talar sin comprometer la estabilidad ósea circundante.



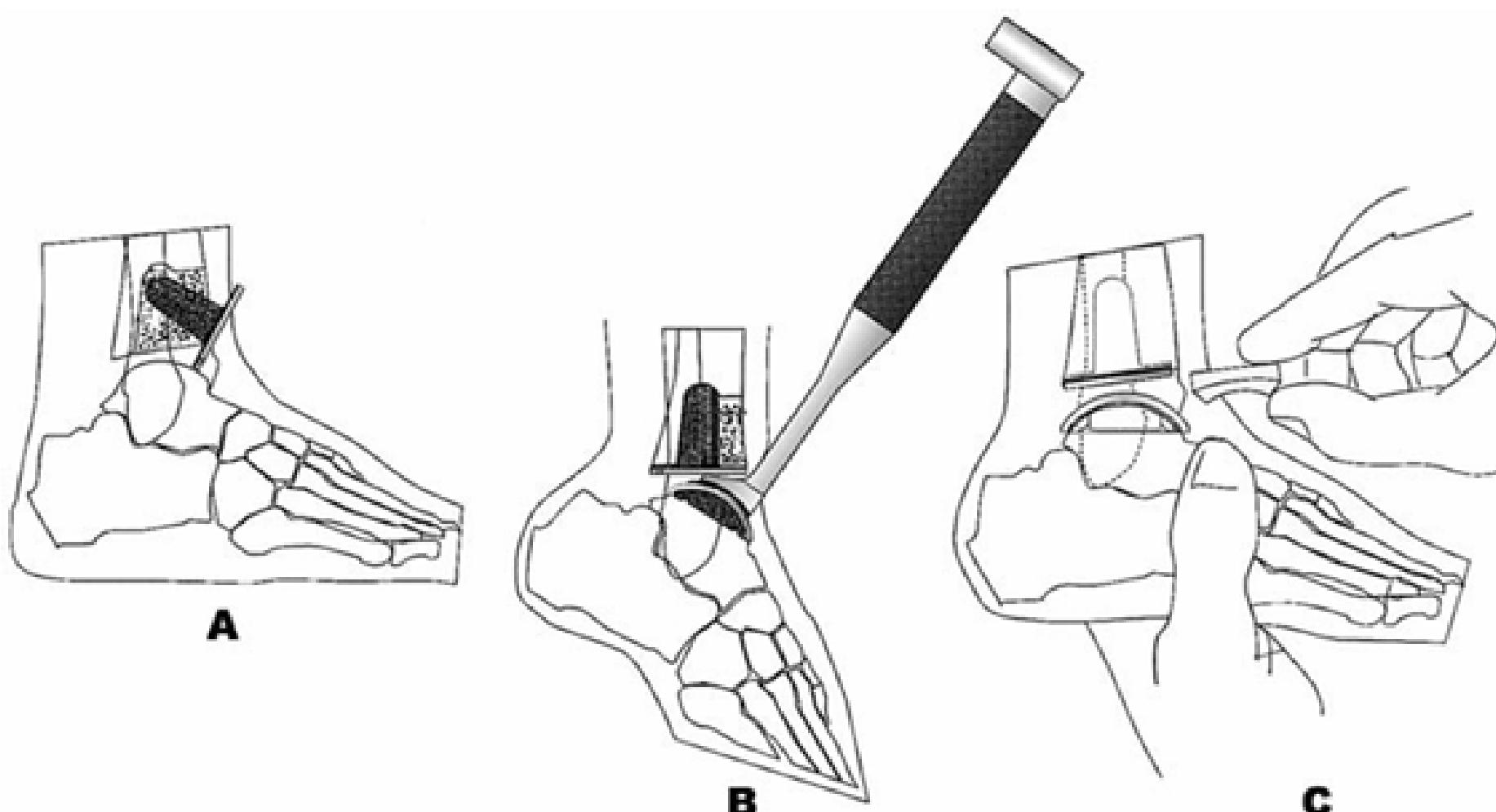
**Imagen 3.-** A. Astrágalo preparado con una fresa esférica de 10 mm a juego con el surco central, B. Colocación de la plantilla de talar en el componente de talar, C. Las ranuras de plantilla del astrágalo se utilizan para rebabas dos canales de aleta de fijación . [1]

## 5. IMPLANTACIÓN DEL COMPONENTE TALAR

Se posiciona cuidadosamente el componente talar en su lecho preparado, verificando su alineación con el componente tibial. La congruencia articular debe ser evaluada antes de continuar.

## 6. COLOCACIÓN DEL COMPONENTE DE SOPORTE

Finalmente, se inserta el componente intermedio de soporte (fabricado en UHMWPE) que actúa como superficie de contacto entre tibia y talar (ver imagen 4). Este elemento debe quedar completamente ajustado, sin interferencias ni holguras.



**Imagen 4.-** A. Implante de componente tibial, B. Implantación de componentes talar. C. Inserción del componente de soporte. [1]



### ADVERTENCIA

- El componente tibial debe colocarse estrictamente alineado al eje mecánico para evitar distribuciones irregulares de carga que puedan generar aflojamiento precoz o desgaste acelerado.
- La resección debe ser precisa y limitada al mínimo necesario. Un exceso compromete la estabilidad del implante y puede dificultar futuras revisiones.



# **06**

# **MANTENIMIENTO**

# **Y SEGUIMIENTO**

---

**TAR 001**

# **MANTENIMIENTO**

TAR001 ha sido diseñado para no requerir mantenimiento continuo una vez implantado. No obstante, pueden surgir situaciones en las que se requiera evaluación médica adicional:

- Si se presenta malestar persistente, limitación funcional, inflamación o ruidos articulares.
- En caso de que factores externos como traumatismos o esfuerzos excesivos provoquen una desalineación del implante.

# **SEGUIMIENTO**

1. Agendar controles médicos periódicos con el cirujano ortopedista responsable, según la frecuencia que él indique, con el fin de monitorear la evolución clínica y la correcta integración del implante.
2. Cumplir rigurosamente con el plan de fisioterapia postoperatoria, para recuperar progresivamente los grados de movilidad esperados y asegurar un retorno funcional al estilo de vida habitual.
3. Evitar actividades de alto impacto o torsión durante el periodo de rehabilitación, salvo que el especialista indique lo contrario.



# **07**

# **PRECAUCIONES**

# **PARA EL PACIENTE**

---

**TAR 001**

# LISTA DE ACTIVIDADES LIMITADAS O PROHIBIDAS

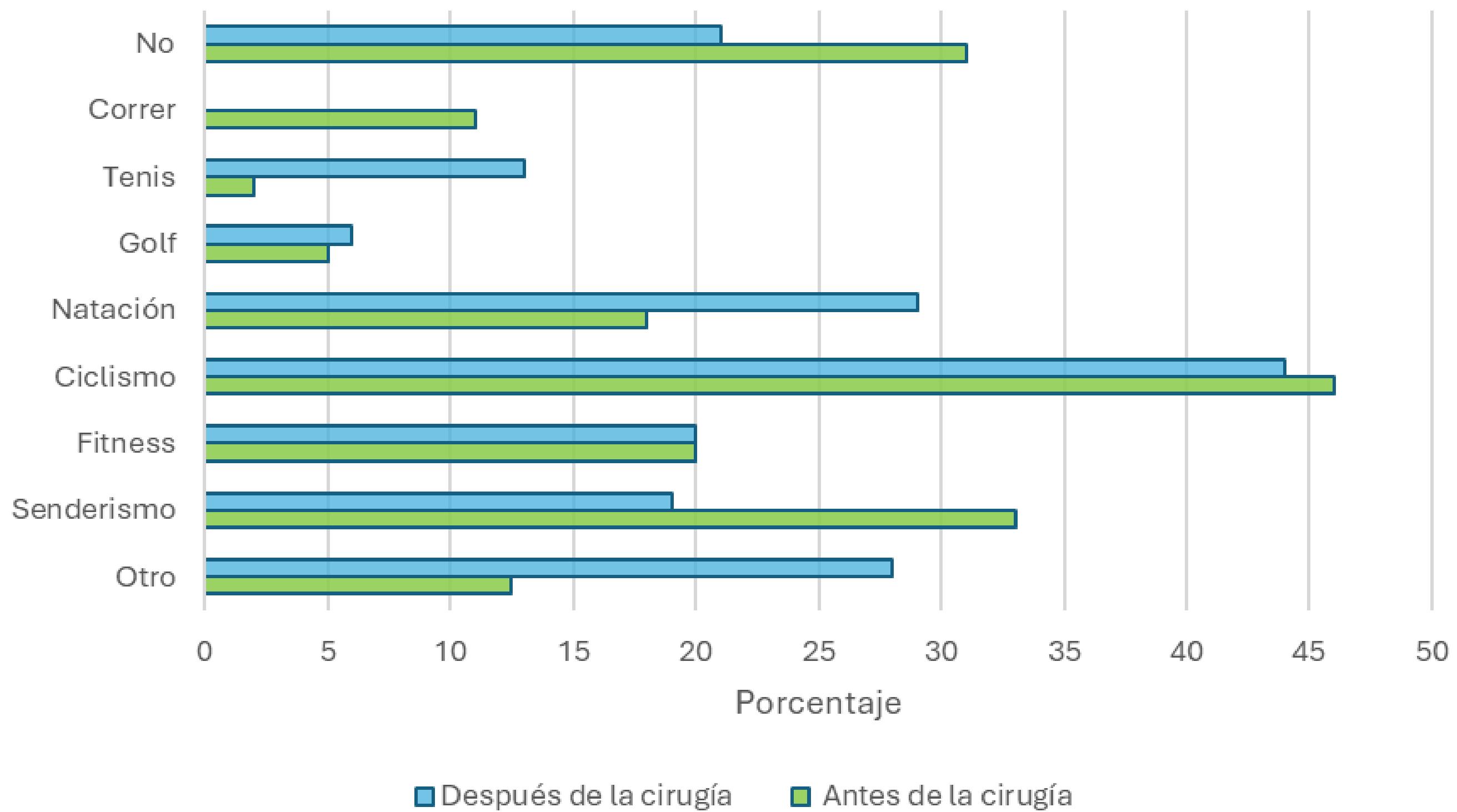


Imagen 5.- Participación deportiva antes de la aparición del dolor incapacitante y después de la cirugía [2]



## NOTA

- El incumplimiento de estas recomendaciones pone en riesgo la vida útil de la prótesis.

# 08

# AVISO LEGAL

---

**TAR 001**

# AVISO LEGAL

Este documento ha sido elaborado como parte de un proyecto de titulación de la Universidad San Francisco de Quito y acompaña el desarrollo de un prototipo de prótesis de reemplazo total de tobillo (TAR 001). Su contenido es referencial y está orientado exclusivamente a fines académicos y demostrativos.

El prototipo descrito no cuenta con aprobación clínica, sanitaria ni regulatoria por parte de ninguna entidad nacional o internacional, y por lo tanto no debe ser utilizado para procedimientos médicos reales.

El contenido de este manual, incluyendo las instrucciones de montaje, recomendaciones de uso y datos técnicos, no sustituye en ningún caso la evaluación y el criterio médico profesional. Toda decisión relacionada con la salud del paciente debe ser tomada exclusivamente por un especialista certificado.



## ADVERTENCIA

El equipo desarrollador no se responsabiliza por el uso indebido o la interpretación incorrecta de la información contenida en este documento fuera del contexto académico.

---

# REFERENCIA

---

- [1] Buechel, Frederick & Pappas, Michael. (2003). Ten-Year Evaluation of Cementless Buechel-Pappas Meniscal Bearing Total Ankle Replacement. Foot & ankle international / American Orthopaedic Foot and Ankle Society [and] Swiss Foot and Ankle Society. 24. 462-72. 10.1177/107110070302400603.
- [2] De Kerkhoff YRA, Keijsers NLW, Louwerens JWK: Participación deportiva, resultados funcionales y complicaciones después de la artrodesis de tobillo: seguimiento a medio plazo, Foot Ankle Int 38:1085–1091, 2017