



Estado del arte de férulas usadas para la inmovilización de miembros superiores

Santiago Londoño
Andrés David Botero
Diego Alexander Arias
Juan Sebastián Montaña

Trabajo de grado para optar al título de Diseñador Industrial

Asesores

Luz Mercedes Saenz Zapata
Magíster en Ergonomía
Gustavo Adolfo Sevilla Cadavid
Magíster en Discapacidad e Inclusión Social

Universidad Pontificia Bolivariana
Escuela de Arquitectura y Diseño
Facultad de Diseño Industrial
Medellín, Antioquia, Colombia
2022

TABLA DE CONTENIDO

CONTENIDO	Pág.
INTRODUCCIÓN	5
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	6
OBJETIVOS	6
1.1 OBJETIVO GENERAL	6
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	6
2. DEFINICIONES Y CONCEPTOS:	6
3. MARCO TEÓRICO	7
3.1 DIMENSIÓN FUNCIONAL OPERATIVA:	7
➤ ¿QUÉ ES UNA FÉRULA?	7
➤ FUNCIÓN DE LA FÉRULA	8
➤ TIPOS DE FÉRULAS	8
TIPO DE INMOVILIZACIÓN	9
➤ CUIDADO DE LA PIEL DURANTE Y DESPUÉS DEL USO DE YESO	11
➤ CUIDADO GENERALES EN YESOS Y FÉRULAS:	11
➤ YESOS Y FÉRULAS: ¿CUÁLES SON LOS FACTORES DE RIESGO?	13
3.2 .DIMENSIÓN ESTÉTICO COMUNICATIVA	13
➤ APARIENCIA	14
➤ PROCESO DE CONCEPTUALIZACIÓN DE LA FÉRULA	15
➤ COLORES DE LA FÉRULA	16
3.3 DIMENSIÓN TECNO PRODUCTIVA	17
➤ MATERIALES DE LAS FÉRULAS	17
PASOS PARA LA CORRECTA FABRICACIÓN DE UNA FÉRULA	18
➤ VENTAJAS DE LA IMPRESIÓN 3D	23
➤ TECNOLOGÍAS DE IMPRESIÓN 3D	26
➤ FABRICANTES DE FÉRULAS PARA MIEMBROS SUPERIORES	30
➤ INDUSTRIALES ETSII UPM	30
➤ ANÁLISIS DE ELEMENTOS FINITOS EN FÉRULAS DE MIEMBRO SUPERIOR	32
➤ CASO DE ANÁLISIS DE ELEMENTOS FINITOS	34
3.4 DIMENSIÓN ECONÓMICO ADMINISTRATIVA	35
3.5 DIMENSIÓN HISTÓRICO POLÍTICA	37
3.5.1 ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LA FÉRULA	37
➤ LAS FÉRULAS A TRAVÉS DE LA HISTORIA: HOMBRE PRIMITIVO	37

➤ LAS FÉRULAS A TRAVÉS DE LA HISTORIA:ANTIGUO EGIPTO	38
➤ LAS FÉRULAS A TRAVÉS DE LA HISTORIA:ANTIGUA GRECIA	38
➤ LAS FÉRULAS A TRAVÉS DE LA HISTORIA: IMPERIO ROMANO	39
➤ LAS FÉRULAS A TRAVÉS DE LA HISTORIA: ANTIGUA INDIA	40
3.5.2. NORMATIVAS PARA FABRICACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE FÉRULAS	40
➤ NORMATIVA NACIONAL.	41
➤ RESOLUCIÓN NÚMERO 0064008 DEL 2016	41
➤ RESOLUCIÓN NÚMERO 00001319 DE 2010	41
➤ REQUISITOS TÉCNICOS Y SANITARIOS PARA LA INSCRIPCIÓN	42
➤ TALENTO HUMANO:	43
➤ ESTRUCTURA DE LAS INSTALACIONES:	44
4. MARCO METODOLÓGICO	44
4.1 REVISIÓN TEÓRICA:	44
4.2 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN	45
➤ DIMENSIÓN FUNCIONAL OPERATIVA	45
➤ DIMENSIÓN ESTÉTICO COMUNICATIVA	45
➤ DIMENSIÓN TECNO PRODUCTIVA	45
➤ DIMENSIÓN ECONÓMICO ADMINISTRATIVA:	45
➤ DIMENSIÓN HISTÓRICO POLÍTICA	46
4.3 INTERPRETACIÓN DE LA INFORMACIÓN	46
4.4 ANÁLISIS MARCO METODOLOGICO.	46
➤ ANÁLISIS EN LA DIMENSIÓN FUNCIONAL OPERATIVA	46
➤ ANÁLISIS EN LA DIMENSIÓN ESTÉTICO COMUNICATIVA	46
➤ ANÁLISIS EN LA DIMENSIÓN TECNO PRODUCTIVA	47
➤ ANÁLISIS EN LA DIMENSIÓN ECONÓMICO ADMINISTRATIVO:	47
➤ ANÁLISIS EN LA DIMENSIÓN HISTÓRICO POLÍTICO	48
➤ REPRESENTACIÓN GRÁFICA DEL MARCO METODOLÓGICO.	48
5. RESULTADOS:	49
6. CONCLUSIONES:	50
7. BIBLIOGRAFÍA:	51

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1. Férula palmar
- Figura 2. Férula dorsal
- Figura 3. Férula en intrínsecoplú
- Figura 4. Férula cubital
- Figura 5. Férula de vacío
- Figura 6. Férula modelo experimento 3d
- Figura 7. Diseño y Ensayo de Férulas Personalizadas Mediante Impresión 3D
- Figura 8. Silla Yumi
- Figura 9. Férula Plástico transparente segunda piel
- Figura 10. Materia soprano
- Figura 11. Material PFM
- Figura 12. Material Orthost
- Figura 13. Material de fibra de vidrio
- Figura 14. Nylon P11 por impresión 3D
- Figura 15. Fibra de carbono
- Figura 16. Nylon PA12 por impresión 3D
- Figura 17. Tabla tipo de tecnologías (Herrera Gil, 2019)
- Figura 18. Impresora de tecnología tipo SLA: 3D Systems, como el ProJet 6000 o ProJet 7000 (Herrera Gil, 2019)
- Figura 19. Impresora de tecnología tipo SLS: M-400, de la marca Eos, o el ProX 300, de 3D Systems (Herrera Gil, 2019)
- Figura 20. Impresora JCP (Herrera Gil, 2019)
- Figura 21. Impresora ProJet 3510 SD 3d systems (Herrera Gil, 2019)
- Figura 22. Impresora ultimaker 3 extended (Herrera Gil, 2019)
- Figura 23. Diseño Férula para miembro superior (Herrera Gil, 2019)
- Figura 24. PLA Ivory Blanco (Herrera Gil, 2019)
- Figura 25. Análisis de elementos finitos (Molina Gómez, 2021)
- Figura 26. Esfuerzos de Von Mises en una férula (Molina Gómez, 2021)
- Figura 27: Gráfico de marco metodológico (Arias D., D ; Botero., A; Montaña., J & Londoño., S, 2022)

INTRODUCCIÓN

La aplicación del Diseño Industrial como disciplina, abarca infinidad de ámbitos y ramas; independientemente de la problemática o necesidad a resolver, el diseño busca el bienestar de las personas y la mejora en su calidad de vida.

En el ámbito médico, el diseño industrial ha jugado un papel muy importante para la consecución de miles de avances, precisamente, las férulas u ortesis no son la excepción. Definidas por la RAE como: “Dispositivo externo y resistente para la inmovilización de partes del cuerpo, que se utiliza en el tratamiento de fracturas y en ortopedia”, “sirve de apoyo o refuerzo para modificar aspectos de función o estructura del cuerpo, que se diferencia principalmente de las prótesis, que son una extensión artificial que reemplaza alguna parte del cuerpo”.

El interés de esta investigación, se centra en la elaboración de un estado del arte de las férulas, específicamente, para la inmovilización de miembros superiores. Se enfoca en el análisis de las diferentes dimensiones del diseño en estas ortesis, como lo son: dimensión funcional-operativa, tecno-productiva, estético-comunicativa y la dimensión de antecedentes histórico- políticos. También, se busca identificar la información acerca de las desventajas y ventajas que estas pueden tener, y así mismo, sobre su funcionamiento, materiales y fabricación.

Esta recolección de información serviría de insumo para la definición de parámetros para el diseño de férulas, que sean confortables, cómodas, funcionales, y conformes a las necesidades de los usuarios.

Los resultados de esta investigación servirán como base para investigaciones futuras sobre este tema, por consiguiente, el estudio de las férulas para inmovilización de miembros superiores puede interesarles a diseñadores, médicos, allegados al área de la salud o simplemente a curiosos interesados del tema. Las férulas son dispositivos que funcionan como complemento de rehabilitación del miembro, pueden ayudar a mejorar el rango articular, evitar la deformidad de las articulaciones, reducir el dolor y facilitar el uso de la mano, generando procesos de recuperación funcional del miembro superior (Blasco,2021);

cualquier avance en estos procesos, reflejaría implícitamente en la mejora del bienestar de las personas.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Se encontró que en el panorama general que existe sobre la información de las férulas de miembros superiores es escasa en el estado del arte para diseñadores industriales, para que funcione como guía estas dimensiones (EC, FOTO, HP) con las que trabaja la facultad de diseño industrial de la universidad pontificia bolivariana en el momento de buscar nuevas referencias de lo que existe en el mercado , considerando las diferentes características y propiedades de las férulas.

OBJETIVOS

1.1 OBJETIVO GENERAL

Elaborar un estado del arte sobre las férulas usadas para la inmovilización de miembros superiores, tomando como criterio el análisis de aspectos que abordan lo funcional, lo productivo y las características relacionadas con la ergonomía.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar los criterios funcionales, ergonómicos (medidas antropométricas, características fisiológicas, características biomecánicas) y de producción de las férulas inmovilizadoras de la parte superior del cuerpo humano.
- Caracterizar las férulas con criterios funcional-operativo, tecno-productivo y estético-comunicativo, con el fin de lograr una mayor claridad en la investigación.
- Identificar las desventajas y ventajas que se pueden encontrar en las férulas inmovilizadoras en los miembros superiores.

2. DEFINICIONES Y CONCEPTOS:

Extremidad: Brazos, pies, piernas y manos del ser humano en oposición al tronco.

Férula: Dispositivo externo y resistente para la inmovilización de partes del cuerpo

que se utiliza para el tratamiento de fracturas y en ortopedia

Fractura: Rotura de un hueso.

Inmovilizar: Hacer que algo se quede o permanezca firme o que no se mueva.

Interfalángicas: Situado entre dos falanges.

Falange: Cada una de las primeras partes articuladas de un dedo.

Metacarpofalángica: Articulación de unión que forma una superficie de la base de cada falange con la cabeza de los metacarpianos.

Ortesis: Dispositivo que sirve para mejorar una función disminuida.

Ortopédico: Que pertenece al arte de corregir o evitar deformidades del cuerpo mediante el uso de ciertos aparatos.

Rehabilitación: Conjunto de métodos que tiene por finalidad la recuperación de una actividad o función perdida o disminuida por traumatismo o enfermedad.

Sindactilia: presencia de dedos fusionados en distintos grados que en el ser humano es una anomalía hereditaria.

Yeso: Sulfato de calcio hidratado de color blanco usados en esculturas o construcción con propiedad endurecer rápidamente al mezclar con agua.

3. MARCO TEÓRICO

Para el abordaje del marco teórico es sumamente importante precisar acerca de las diferentes temáticas que se contemplarán en el mismo, por lo tanto, la organización de la investigación fue elaborada a partir de 5 dimensiones, dimensiones que son tomadas de la facultad de diseño industrial de la Universidad Pontificia Bolivariana, las cuales son: dimensión funcional operativa, dimensión estético comunicativa, dimensión tecno productiva, dimensión económico administrativa y dimensión histórico política. Cada uno de estos componentes cumplen con la función de estructurar un proceso proyectual en el campo de trabajo de un diseñador industrial, para la presente investigación funcionan como una herramienta conceptual que distribuye la información de forma coherente.

3.1 DIMENSIÓN FUNCIONAL OPERATIVA:

El componente funcional-operativo se fundamenta en la relación de acciones desarrolladas por las formas del objeto para responder a los requerimientos de un operador, con la finalidad de modificar el mundo físico y para producir una salida o efecto en lo operado (UPB, 2005.p45).

➤ **¿QUÉ ES UNA FÉRULA?**

Una férula es un dispositivo o de estructura metálica (normalmente de aluminio), yeso, madera, cartón, tela o termoplástico que se aplica con fines generalmente terapéuticos. Las que más se usan para tratamiento de fracturas o como complemento de cirugías ortopédicas, en rehabilitación como parte de terapia ocasional y en odontología, manteniendo los huesos y las articulaciones en su lugar para que puedan curarse después de una fractura, lesión o cirugía (Navarro,2021, p.6).





➤ **FUNCIÓN DE LA FÉRULA**


La férula cumple una función específica de inmovilización articular, así que cualquiera que sea su tipo cumplirá la misma función que es poner límites de movilidad del segmento lesionado, A diferencia del yeso la férula se puede ajustar y retirar por el paciente sin necesidad de visitar un doctor haciendo esto un dispositivo fácil de usa. (Junquera, 2018.p.2).

➤ **TIPOS DE FÉRULAS**

Tabla 1 Clasificación de los tipos de férulas.

(Hospital universitario, 2021, Madrid, Servicio de urgencias residencia general)

TIPOS DE FÉRULAS EN YESO		
Férula palmar	Se utiliza sobre todo en lesiones tendinosas para garantizar el descanso. Discurre por la cara anterior del brazo. Va desde la articulación metacarpofalángica (MCF), que debe quedar libre, hasta dos dedos por debajo de la articulación del codo.	 <p>Figura 1 . Férula palmar</p>
Férula dorsal	También llamada posterior o volar. Al igual que la anterior va desde la articulación MCF hasta dos dedos por debajo de la articulación del codo, con la diferencia de que ésta, se coloca en la cara posterior	 <p>Figura 2. Férula dorsal</p>
Férula en intrínseco plu	Se realiza igual que una férula posterior a la que añadimos una prolongación para el primer dedo. La articulación de la muñeca debe permanecer en flexión dorsal (30°) y el primer dedo en oposición con las articulaciones interfalángicas en ligera flexión	 <p>Figura 3. Férula en intrínseco</p>
Férula cubital	Se confecciona igual que una férula posterior. Discurre por la cara cubital del brazo. Debemos medir desde las falanges distales hasta dos dedos por debajo de la articulación del codo. Puede ser necesario recortarla para permitir el movimiento de los dedos no incluidos en la inmovilización.	 <p>Figura 4 . Férula cubital</p>

Ferulas de vacio	Las férulas de vacío ejercen presión sobre el miembro afectado, mediante la extracción del aire interior por medio de una bomba de vacío. Su interior está compuesto por bolitas de poliéster que al extraerse el aire, se compactan adquiriendo la dureza necesaria para realizar la inmovilización	 <p>Figura 5. Férula de vacío</p>
-------------------------	--	---

TIPO DE INMOVILIZACIÓN

Es necesario conocer un poco más sobre el tipo de inmovilizaciones realizadas con estos objetos, es así como se encuentra la siguiente tabla con el sistema de inmovilización, además de las posiciones funcionales para la inmovilización de extremidades

Tabla 2:

Sistemas de Inmovilización

Sistemas inestables	Sindactilia, vendajes
Sistemas semi inestables	Férulas de vacío, férulas de yeso, férulas metálicas
Sistemas semi inestables	Yesos completos

Tabla 3:

Posiciones funcionales para la inmovilización de extremidades.

Codo	flexión 90
Muñeca	dorsiflexión 30
Metacarpofalángica	flexión 90
Interfalángicas	extensión o leve flexión
Rodilla	flexión 10
Tobillo	90 (Evitar equino)

Nota.(Sartori, 2022)

Tabla 4*Complicaciones de inmovilizaciones rígidas.*

Síndrome Compartimental	Isquemia
Lesiones térmicas	Úlceras de presión y heridas
Infección	Dermatitis
Rigidez	Lesión neurológica
Atrofia muscular	Trombosis venosa profunda
Osteoporosis	

➤ CUIDADO DE LA PIEL DURANTE Y DESPUÉS DEL USO DE YESO

Es importante también no solo hablar del proceso del objeto que se usa independiente del material, método de producción, el tipo de cuidado o preocupaciones que se debe tener durante y después de ser inmovilizada la extremidad como consecuencia de una fractura.

Teniendo en cuenta esto, a pesar de que no lavar la extremidad afectada reseca y produce escamas en la piel, mientras dure la sujeción es muy importante evitar que se filtre agua dentro del yeso. La humedad continuada y con poca ventilación podría crear un ambiente propenso a infecciones, Una vez retirado el yeso, verás que tu piel está mucho más seca y quizá esté escamada. Es importante no rascar la zona recién descubierta, ya que estará muy sensible, También es conveniente que no te rasques si sientes picor, ni introduzcas ningún objeto en el yeso para hacerlo. Al no ver la piel podría parecerle que está en condiciones normales, pero está especialmente delicada y se podrían producir lesiones o heridas que tampoco podrías ver ni detectar y, por lo tanto, no podrías tratarlas como es debido (St.Jude children's Research hospital,2022)

- El yeso es demasiado grande para la proporción de la parte a tratar, dándole al usuario incomodidad para sus quehaceres.
- El yeso es un material el cual de no deja que pueda Transpirar la parte afectada, ocasionando que la piel pareciera descascarando y sin color natural de esta

- No Posibilita que se pueda mojarse por ende el usuario deberá siempre tenerlo tapado para su aseo personal.
- No da la posibilidad de poderse poner o quitar con facilidad, causando experiencias poco agradables con el yeso.
-

➤ **CUIDADO GENERALES EN YESOS Y FÉRULAS:**

Los enyesados y férulas ofrecen apoyo a las extremidades después de una fractura o cirugía, utilizarse para estirar los músculos de las extremidades, mantener el brazo o pierna en la posición adecuada y evita o reduce los movimientos.

Los enyesados y férulas más comerciales están hechos de yeso o fibra de vidrio. Se moldean según la extremidad (brazo o pierna) y cubren una zona amplia. Tanto el yeso como la fibra de vidrio se endurecen en tres a cinco minutos, pero para que el yeso se seque o endurezca completamente deben transcurrir de 24 a 72 horas. Durante este periodo el yeso se puede romper o abollar.

En ocasiones es difícil proteger el enyesado contra daños, suciedad y humedad, especialmente si se trata de niños de muy corta edad y es necesario, ya que la alteración en la férula puede ocasionar problemas graves en el tratamiento al no ofrecer el apoyo adecuado durante la curación.

Los enyesados de fibra de vidrio no se ablandan al humedecerse; sin embargo, la almohadilla en el interior del enyesado retendrá la humedad, tendrá mal olor y podría irritar la piel.

Si el enyesado está demasiado apretado podría limitarse el suministro de sangre a la extremidad o pueden dañarse los nervios, por lo que es necesario comprobar que haya una adecuada circulación de la sangre, sin adormecimiento, hormigueo ni dolor, pues fisuras en la piel pueden provocar una infección o úlceras por presión y daños permanentes en tejidos musculares y nervios. (Kaiser foundation Heral plan,Inc,2021)

Dentro de esas características el artículo S, G. C. (s.f.). Cuidados generales en enyesados y férulas. Educación del paciente. Sugiere las siguientes:

- Cualquier olor extraño o desagradable proveniente del enyesado (el olor a sudor en el interior del enyesado es normal).
- Irritabilidad excesiva sin motivo aparente.
- Cambios de color o temperatura en dedos de manos o pies.
- Aumento de inflamación, hormigueo, dolor o adormecimiento en dedos de manos o pies que no se calma al elevar la extremidad.
- Irritación de la piel o erupciones.
- Parece que los dedos se han contraído en el enyesado.
- El enyesado se ve demasiado apretado o demasiado flojo (el enyesado se mueve hacia arriba o hacia abajo).
- Agrietamiento del enyesado, que permite que se desplace.
- Dolor continuo y que no se calma con medicamentos prescritos.
 - No se pueden mover los dedos de manos o pies, o cambios en la capacidad de movimiento de estos dedos.
- Contacto doloroso o sensación de ardor dentro del enyesado.
- El enyesado se humedece.
- Fiebre inexplicable de 38.6 °C o más.
- Hay un objeto extraño dentro del enyesado.

YESOS Y FÉRULAS: ¿CUÁLES SON LOS FACTORES DE RIESGO?

Las úlceras por presión son una posible complicación que puede ser el resultado de un yeso que no se ajusta correctamente. Y una complicación grave llamada síndrome compartimental puede causar daño permanente en los nervios, los vasos sanguíneos o los músculos si el yeso está demasiado apretado. También es importante cuidar y limpiar la zona que se encuentra alrededor del yeso adecuadamente según las indicaciones de su proveedor de atención médica.

Algunos pacientes pueden presentar problemas de la piel relacionados con el yeso como: irritación, habones, maceración, ampollas, picor, mal olor, molestias o rotura del yeso.

- Sale mal olor del yeso.

Es normal que el yeso despida olor si ha estado colocado por un largo tiempo. Debemos preocuparnos si tiene mal olor, ya que puede indicar infección debajo del yeso.

- Se le ha entumecido (ha disminuido la sensibilidad) el brazo o la pierna afectada.

El niño tiene que tener sensibilidad en todo el brazo o la pierna. No debe sentir entumecimiento, pinchazos (como alfileres) ni adormecimiento del brazo o la pierna lesionados (Mejor con salud revista sobre buenos hábitos y cuidados para tu salud,2012-2022).

3.2. DIMENSIÓN ESTÉTICO COMUNICATIVA

El componente Estético-comunicativo define los aspectos morfológicos del objeto tanto en sus dimensiones simbólicas como en las estético-formales, aplicando para esto los códigos sociales y culturales propios de escenarios de comportamientos actuales y futuros (PEP Diseño industrial UPB, 2005, p.35). En el diseño de una férula es fundamental entender el nivel de satisfacción de cada paciente, no solo es importante cumplir con una inmovilización efectiva del miembro, también es necesario comprender que debe ser un complemento atractivo. Estas decisiones en el diseño de la férula mejoran el bienestar del paciente, una vez esté acepta su condición, es de gran ayuda la percepción que se tiene sobre el proceso de recuperación. Una férula bien construida, con elementos agradables a la vista, influyen directamente en las sensaciones del paciente respecto a su mejoría; la férula se convierte en una segunda piel que lo acompañará por cierto tiempo.

En este apartado de la dimensión estético comunicativa se abordará la investigación desde la mirada del diseño industrial, para esto se definieron algunos criterios como: el nivel de conceptualización de la férula (en el sentido de construir un lenguaje visual desde referentes concretos, como puede ser extraer elementos funcionales de la naturaleza, otros diseños, arte, entre otros), la apariencia que esta puede tener en su nivel de personalización y los colores. Estos criterios se aplican a la construcción formal de la férula, acabados y también características estructurales.

➤ APARIENCIA

En el proceso de fabricación de las férulas, más específicamente las diseñadas por impresión 3D, se ha podido alcanzar un nivel de personalización mayor, esta tecnología permite diseñar férulas más agradables a la vista, satisfaciendo gustos en la selección de ciertos materiales y la apariencia estética. Dado que cada paciente tiene sus requerimientos, se puede fabricar cumpliendo estas necesidades. A continuación, se muestra un ejemplo en la figura 6.



Figura 6. *Férula modelo experimento 3d*

En la imagen anterior se puede apreciar una muestra de férulas personalizadas de la empresa Bitfab que se encuentran en la fase de modelación digital. Este proyecto brinda diferentes acabados que siguen patrones de diseño que ayudan en varios aspectos, como piezas más ligeras y sin grandes exigencias mecánicas. El paciente puede elegir entre distintas apariencias.



Figura 7 *Diseño y Ensayo de Férulas Personalizadas Mediante Impresión 3D.*

El autor del proyecto de la imagen anterior es Miguel Fuentes Borrallo, llamado “Diseño y Ensayo de Férulas Personalizadas Mediante Impresión 3D”, presentado en el Departamento de Ingeniería Mecánica y Fabricación de la Escuela Técnica Superior de Ingenieros de la Universidad de Sevilla.

➤ PROCESO DE CONCEPTUALIZACIÓN DE LA FÉRULA

En una investigación realizada en la Universidad de Valladolid para el diseño y desarrollo de una férula de miembro superior escaneada e impresa en 3d, se utilizaron referentes de un diseño realizado por Laura Kishimoto, precisamente una silla llamada Yumi, diseñada en 2012. Dicho diseño da la sensación de estar inspiradas en formas orgánicas como las caracolas, incluso en otras flores como tulipanes y lirios, en la siguiente imagen se puede apreciar.



Figura 8.*Silla Yumi.*

La intención consistía en tomar la forma orgánica envolvente como concepto para la creación de la férula, con el objetivo de generar la sensación de una segunda piel. Por otro lado se consideró el material, teniendo en cuenta el uso de la madera como único material para el diseño de la silla, manteniendo conceptos de lo orgánico, natural y reciclable.

En el desarrollo de la conceptualización se logró transmitir la idea de envolvimiento, con una sujeción por medio de imanes y una experimentación entre diferentes opciones para el acabado de la férula, tomando formas como las burbujas y manchas. El resultado final fue una férula que se adapta totalmente al brazo, logrando el objetivo de transmitir la sensación

de segunda piel, los elementos formales que se incluyeron en el acabado de la misma, sirven para visibilizar la lesión, ayudar en la higiene y la supresión de la presión en algunos lugares del brazo. En cuanto al color de la férula, decidieron utilizar plástico transparente, fortaleciendo el concepto de segunda piel.



Figura 9 *Férula Plástico transparente*

➤ COLORES DE LA FÉRULA

El color en la férulas es otra característica que favorece el confort del paciente, como lo mencionamos anteriormente, la intención no recae simplemente en cumplir con la función de una inmovilización correcta, también es sumamente importante considerar aspectos del diseño que se relacionan con la comunicación estética entre el paciente y la férula. Para esto se consideran los colores en los acabados. En las férulas impresas en 3D el color depende del tipo de material que se utilice en la máquina de impresión.

3.3 DIMENSIÓN TECNO PRODUCTIVA

El componente tecno-productivo brinda las bases prácticas y teóricas para determinar la dimensión material, tecnológica y productiva de un producto o servicio en todo su ciclo de vida (UPB, 2005). En la actualidad, cada vez es más común encontrar órtesis impresas en 3D, estas son personalizadas y diseñadas fielmente a la morfología y antropometría del usuario, tal y como se narra en un caso de estudio de Diseño y Fabricación de una férula para hombro realizada por la compañía Mause. Primeramente, se escaneó digitalmente la extremidad y el torso del paciente para proporcionar un modelo 3D de alta precisión del cuerpo, pero sin ninguna de las molestias causadas por el procedimiento de yeso.

Implementar una solución de escaneo 3D que permite una medición más exacta sin los desafíos de los moldes tradicionales, además de ser menos invasiva y mucho más precisa y rápida (Diseño y fabricación de órtesis de hombro, n.d.).

Métodos de fabricación como la tecnología Multi Jet Fusión de HP y el empleo de materiales como el PA12 (un material mecánicamente fuerte y biocompatible) hacen que cada vez más el uso de la tecnología de impresión 3D sea más común, estos polímeros se acompañan de estructuras o insertos metálicos normalmente realizados en aluminio, espuma de neopreno para la cobertura de la órtesis y brindarle una mayor comodidad al usuario, finalizando por los acabados de las órtesis en donde algunas veces se les suele pintar de un color sólido.

➤ MATERIALES DE LAS FÉRULAS

Las exigencias para el material con el que se fabrique la articulación deben tener una alta resistencia mecánica, ser tenaz, ligero, biocompatible, duradero. El material para el revestimiento interior en contacto con la articulación deberá ser suave, transpirable, cómodo y fácilmente lavable. (Escuder,2017)

Para la fabricación de ortesis se utilizan comúnmente materiales como: metálicos como el acero, el aluminio o el titanio, no metálicos (polímeros) como el PP, el PE, el ABS o el neopreno, y compuestos como polímeros reforzados con fibra de vidrio o carbono.

La impresión 3D se ha convertido en una solución actual para la fabricación de este tipo de dispositivos, elaborados en polímeros, los modelos de órtesis impresos tienen una mayor variedad en sus formas, y su resolución o calidad de impresión variará según el tiempo de impresión, número de capas, etc.

- **Simplicidad.** Calidad simple (constituido por un solo o pocos elementos).
- **Liviandad:** calidad de leve que no tiene mucho peso.
- **Confort:** Condiciones materiales que proporcionan bienestar o comodidad
- **Durabilidad:** Calidad de un material, producto o servicio respecto a su duración.

- **Cosmesis:** preservación, restauración u otorgamiento de la belleza corporal.

PASOS PARA LA CORRECTA FABRICACIÓN DE UNA FÉRULA

Para crear la férula, primero se toma la radiografía de la fractura. Después un escáner determina los volúmenes y las dimensiones de la extremidad lesionada para crear el mapa tridimensional. Finalmente, otro software se encarga de generar el patrón del exoesqueleto, teniendo en cuenta los puntos de presión sobre la estructura del hueso y la fractura para una recuperación más veloz.

- Termoplástico.
- Metal.
- Yeso.
- Fibra de vidrio.
- Impresión 3D
- El PLA (ácido poliláctico)
- El TP (polipropileno aditivado)
- Poliuretano termoplástico

Para una correcta elección de los materiales es clave para una buena calificación en una férula, pues estos son quienes soportan y cubren las estructuras que conforman las diferentes ortesis, algunas de las características generales de los materiales con los que se desarrolle una férula pueden ser:

- Materiales blandos o superficies blandas.

- Materiales de un costo no muy elevado.
- Materiales sencillos de adquirir o fabricar.
- Materiales biocompatibles

En un estado del arte y recolección de información realizado en su documento Diseño Ergonómico de una Órtesis Deportiva para la Asistencia al Movimiento (Lopez, 2019) menciona los materiales más comunes con los que se desarrollan las ortesis o férulas actualmente, entre estos materiales se encuentran:

Neopreno: Neopreno o poli cloropreno es una familia de cauchos sintéticos que se producen por polimerización de cloropreno.¹ El neopreno presenta una buena estabilidad química y mantiene la flexibilidad en un amplio rango de temperaturas. El neopreno se vende tanto como caucho sólido o en forma de látex, y se utiliza en una amplia variedad de aplicaciones, como fundas de portátil, aparatos ortopédicos (muñeca, rodilla, etc.), aislamiento eléctrico, etc. Entre sus propiedades más destacadas están su elevada resistencia a la degradación a causa del sol y de agentes climáticos adversos; resistencia aceptable a diversos agentes químicos; resistencia a daños causados por flexión y torsión.



Figura 10. *Material Neopreno*

- **PFM (Phase Change Material):** Se basan en una cera de parafina no tóxica que,

debido a los cambios de temperatura, pasan del estado sólido al líquido y viceversa. Contiene unas microcápsulas que intercambian, durante el proceso de cambio de fases, una gran cantidad de energía (calor), Los PCM tienen poca oscilación térmica al pasar del frío al calor, o viceversa. La tecnología tiene ilimitados usos, que incluyen su integración en fibras acrílicas para fabricar tejidos, así como la incorporación directa a los tejidos de una capa de microcápsulas PCM, o incorporación a los materiales esponjosos para fabricar forros con distintos usos (calzados, etc.). También puede combinarse con tejidos membrana. El resultado es la adaptación del cuerpo a su entorno o actividad, manteniendo una temperatura estable que redundaría en un óptimo equilibrio térmico (ni frío ni calor).

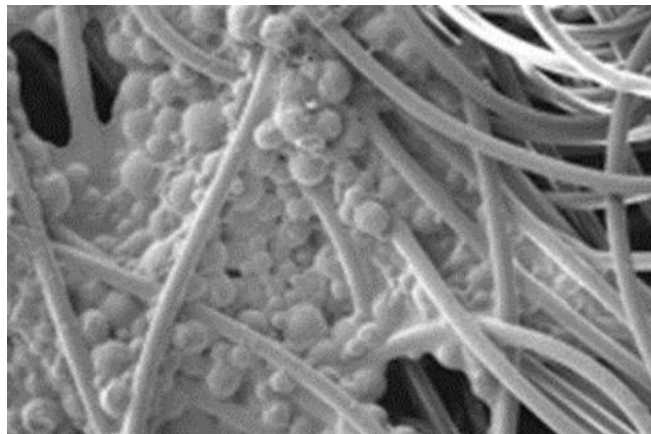


Figura 11. *Material PFM.*

- **Orthoplast:** Es un tipo de termoplástico que se presenta en láminas. Cuando se calienta a no muy alta temperatura, el Orthoplast se vuelve maleable, con una textura casi de goma, y puede ser moldeado alrededor del área que va a ser tratada. A medida que se enfría, se endurece hasta rigidizarse por completo. De esta manera se puede obtener una órtesis de manera sencilla y rápida. Se suele colocar directamente en los pacientes con una capa acolchada por el interior, ya que de esta manera se previenen laceraciones o sudoraciones inapropiadas para la salud de la piel del paciente. Pese a sus grandes ventajas como material ortésico, el Orthoplast no suele ser el material más utilizado debido a su escasa vida útil en comparación a otros termoplásticos.

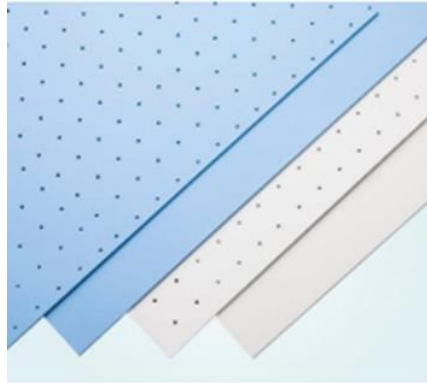


Figura 12 *Material Orthoplast.*

- **Fibra de vidrio:** La fibra de vidrio se conoce comúnmente como un material aislante. También se usa como un agente de refuerzo con muchos productos poliméricos; normalmente se usa para conformar plástico reforzado con vidrio que por metonimia también se denomina fibra de vidrio, una forma de material compuesto consistente en polímero reforzado con fibra. Por lo mismo, en esencia exhibe comportamientos similares a otros compuestos hechos de fibra y polímero como la fibra de carbono. Aunque no sea tan fuerte o rígida como la fibra de carbono, es mucho más económica y menos quebradiza.

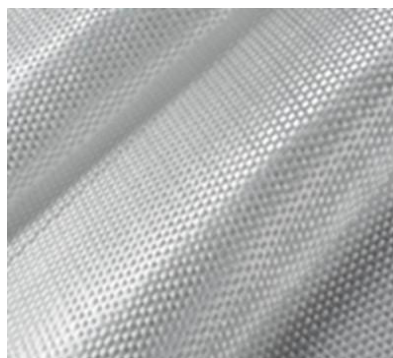


Figura 13. *Material de fibra de vidrio.*

- **Nylon PA11 por impresión 3D:** PA11 tiene un menor impacto ambiental, consume menos recursos no renovables para ser producido y tiene una resistencia térmica

superior. De hecho, PA11 es estable a la luz, a los rayos UV y se adapta a cualquier clima. Además, otras de sus características son una buena elasticidad, un gran alargamiento a la hora de quebrarse y una alta resistencia al impacto, algo que lo diferencia mucho de otros materiales. Además, esta poliamida negra tiene una excelente resistencia a los productos químicos, especialmente hidrocarburos, aldehídos, cetonas, alcoholes, combustibles, detergentes, aceites, grasas, bases minerales y sales.



Figura 14. *Nylon PA11 por impresión 3D*

- **Fibra de Carbono:** La fibra de carbono es una fibra sintética constituida por finos filamentos de 5–10 μm de diámetro y compuesto principalmente por carbono. Cada fibra de carbono es la unión de miles de filamentos de carbono. Se trata de una fibra sintética porque se fabrica a partir del poliacrilonitrilo. Tiene propiedades mecánicas similares al acero y es tan ligera como la madera o el plástico. Por su dureza tiene mayor resistencia al impacto que el acero. La fibra de carbono (FC) se desarrolló inicialmente para la industria espacial, pero al bajar de precio, se ha extendido a otros campos donde tiene múltiples aplicaciones. La industria del transporte y el deporte de alta competición, industria aeronáutica y automovilística, diseño de buques y bicicletas, diseño de prótesis y órtesis son ejemplos de aplicaciones de la FC donde sus propiedades mecánicas y ligereza son muy importantes.

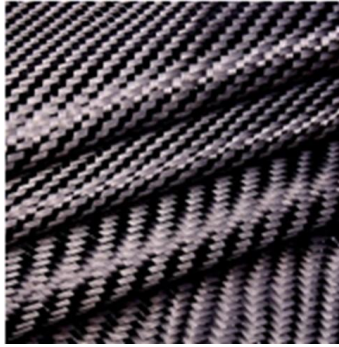


Figura 15. *Fibra de carbono*

- **Nylon PA 12 por impresión 3D:** El nylon PA12, por otro lado, es excepcionalmente fuerte incluso cuando las temperaturas bajan del punto de congelación. Se caracteriza por ser un material súper fuerte, muy rígido, con una gran resistencia al agrietamiento y un excelente comportamiento a largo plazo. Además, este plástico presenta una menor concentración de amidas (compuestos orgánicos que contienen nitrógeno) que cualquier otra poliamida disponible comercialmente, y absorbe muy poco el agua y la humedad. Por otro lado, tiene una magnífica resistencia a químicos - incluyendo fluidos hidráulicos, aceite, combustibles, grasa, agua salada y solvente, es un gran amortiguador del ruido y de la vibración, y es altamente procesable.



Figura 16.

Nylon PA12 por impresión 3D

➤ **Ventajas de la Impresión 3D**

Esta nueva tendencia ofrece múltiples beneficios respecto a la fabricación tradicional, ya que ofrece la producción de formas y geometrías personalizadas que no son posibles mediante las técnicas de fabricación tradicionales. Los dispositivos pueden fabricarse más rápidamente y son más fáciles de modificar y reproducir, y se genera un registro digital permanente para todas las órtesis y cualquier cambio, lo que permite reimpressiones rápidas y cambios en los diseños que suponen un cierto ahorro. (Mcad, 2022)

Fabricar ortesis o férulas a partir de escaneos hacen que estas sean más ligeras, que se puedan hacer a medida y cómodas sumado a esto y debido a las propiedades del material los productos finales son más delgados, ligeros y respetuosos con el medio ambiente. La impresión de órtesis en 3D es una forma de conseguir dispositivos totalmente adaptados a la morfología del paciente y realmente adaptados a sus necesidades

Utilizando un escaneo en 3D de la pierna del paciente, es posible crear un dispositivo médico perfectamente adaptado a él, junto con la aplicación de diferentes acabados; estos a su vez, es una forma de trabajar el aspecto de la órtesis y conseguir un acabado que agrade al paciente.

En el mercado de las férulas es común encontrarse que la mayoría de estructuras metálicas de estas están fabricadas en aluminio 6063, el cual se acompaña de tornillos hechos de acero 1010 y según lo resalta Barenys Rut, Macías Lourdes, Manzanos Alicia (2005). En su trabajo de investigación “Uso de las férulas, splints y ortesis para las extremidades los soportes o donde descansa la extremidad se fabrican en yeso o fibra de vidrio.

Respecto a otros Materiales (Moreno & Liendo, 2011) plantean lo siguiente: La elección de los

materiales dependerá de si se considera más importante la solidez o la estética del aparato (Vilado 1.989).

Plástico Termoendurecible: puede ser moldeado en forma permanente después del calentamiento. No vuelve a su consistencia original, incluso después de ser recalentados. Los materiales termoplásticos se ablandan al calentarse y al enfriarse se endurecen y se pueden clasificar de la siguiente manera:

Los termoplásticos de baja temperatura pueden ser fabricados de manera fácil y rápidamente con agua caliente o aire caliente y unas tijeras, pero se utilizan principalmente en actividades de bajo esfuerzo.

Termoplásticos de alta temperatura (polipropileno): requieren mayor temperatura (150 ° C) para moldear, pero son ideales para actividades donde se apliquen grandes esfuerzos (Alexander 2.009).

Sumado a lo mencionado anteriormente, Leyre Herrera Gil en su libro DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA FÉRULA DE MIEMBRO SUPERIOR ESCANEADA E IMPRESA EN 3D resume diez principales ventajas que se tiene al fabricar una férula a partir de impresión 3D: La complejidad del diseño no incrementa el coste. Dependerá únicamente del volumen de dicho objeto y por tanto de la cantidad de material que se use. En fabricación tradicional cuanto más complejo, más caro.

1- Variar el diseño no incrementa el coste. Solamente será un coste de tiempo, el

que invertimos para modificar el diseño. En fabricación tradicional es un gran coste, ya que se deberán modificar moldes, paralizar la producción...

2- No es necesario ensamblaje. Se pueden imprimir objetos ya ensamblados, evitando el proceso de montaje posterior.

3- No hace falta stock. Se fabrican los productos bajo demanda y en el momento que quiere adquirirlos el cliente.

4- Diseño, formas y texturas muy variadas. No necesitamos instrumentos o máquinas complejas, todas las funciones las crea la impresora.

5- No es necesario un título. Para manejar una impresora 3D necesitamos unos conocimientos previos, pero no hace falta un título. Cualquier persona podría llegar a fabricar productos, incluso desde su domicilio.

6- Impresoras pequeñas y portátiles. No necesita de un espacio para montar en un taller de fabricación lo que permite una total movilidad de éste.

7- Genera menos residuos. Se fabrican los productos solamente con el material necesario, produciendo material de desecho cuando se necesitan apoyos o puentes.

8- Gran cantidad de materiales. Posibilidad de imprimir en varios materiales y en distintas proporciones.

9- Crear réplicas exactas. Combinando la impresión 3D con el escaneo 3D podemos replicar objetos existentes a la perfección

➤ **Tecnologías de impresión 3D**

Para la fabricación de férulas 3D a partir de la impresión 3D se cuenta con 5 principales tecnologías para la materialización de estas.

TIPO	TÉRMINO	TECNOLOGÍA
1 Fotopolimerización	SLA	Stereolithography
	DLP	Digital Light Processing
2 Fusión	EBM	Electron Beam Melting
	SLS	Selective Laser Sintering
	SHS	Selective Heat Sintering
	SLM	Selective Laser Melting
	DMLS	Direct Metal Laser Sintering
3 Inyección de aglutinante	PBIH	Powder Bed and Inker Head
	PP	Plaster based 3D Printing
4 Inyección de material	MJM	MultiJet Modeling
5 Extrusión	FDM	Fused Deposition Modeling

Figura 17. Tabla tipo de tecnologías (Herrera Gil, 2019)

Fotopolimerización: La fotopolimerización es el sistema de impresión 3D más antiguo que existe. Consiste en el endurecimiento selectivo de un fotopolímero líquido en una cubeta mediante diversos métodos. Los 3 tipos de fotopolimerización más comunes son: SLA o estereolitografía, DLP o fotopolimerización por luz ultravioleta y fotopolimerización por absorción de fotones. El material usado para la fabricación de los modelos es un fotopolímero, una sustancia sintética que sufre cambios en sus propiedades por la acción de la luz ultravioleta formando una diferenciación física entre las partes expuestas y las no expuestas. Este tipo de tecnología es usada para la fabricación de prototipos con acabados que se asemejan al producto final y para prototipos con acabados estéticos con alto detalle. (Herrera Gil, 2019)



Figura 18. Impresora de tecnología tipo SLA: 3DSYSTEMS, como el Projet 6000 o Projet 7000 (Herrera Gil, 2019)

Fusión: La fusión de lecho de polvo consiste en una capa de polvo (del material con el que

se desea fabricar el objeto) al cual se le aplica una fuente de energía térmica que funde capa a capa hasta formar el objeto deseado. Existen 5 tipos de tecnología de fusión de lecho de polvo: EBM o fusión por haz de electrones, SLS o sinterización selectiva por láser, SHS o sinterización selectiva por calor, SLM o fusión selectiva por láser y DMLS o sinterización de metal directa por láser. Los materiales que se utilizan son de alta resistencia, capaces de fabricar modelos en materiales poliméricos, como el nylon o el poliestireno, y también metales como el acero, níquel, titanio y otras aleaciones industriales. Se usa para fabricar piezas de alto rendimiento en el ámbito industrial profesional con altos requerimientos técnicos como es el área aeroespacial y automovilística. (Herrera Gil, 2019)

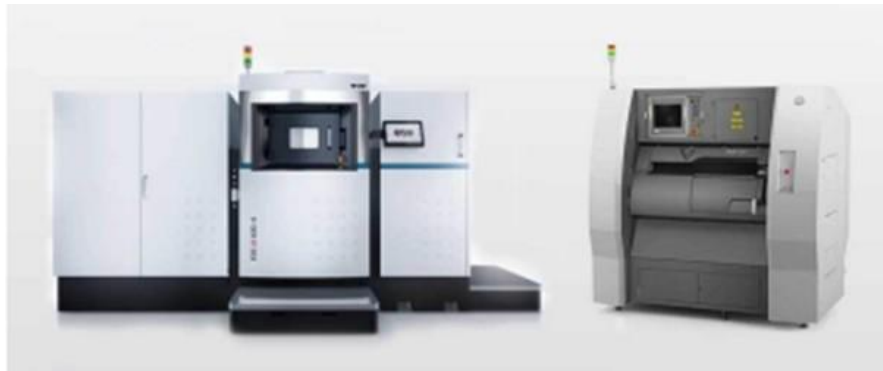


Figura 19. Impresora de tecnología tipo SLS: M-400, de la marca Eos, o el ProX 300, de 3D Systems (Herrera Gil, 2019)

Inyección de aglutinante: Esta tecnología consiste en la pulverización de aglutinantes líquidos o resinosos sobre un lecho de polvo, que luego se solidifican en sección transversal. Cada capa se imprime de una manera similar a como lo hacen las impresoras de papel tradicionales de chorro de tinta, con la diferencia de que, en este caso, la capa de tinta o aglutinante son aplicados sobre un lecho de polvo, capa a capa. Existen dos tipos: PBIH o cama de polvo y tinta y PP o impresión 3D basada en yeso. Los materiales más comunes utilizados por estas tecnologías son: cerámicos (composites), resinas, cristal, metal (aluminio, acero inoxidable y plata), termoplásticos y ceras. Entre sus principales aplicaciones podemos encontrar el prototipado rápido, utillaje y modelos para aplicaciones científicas y de diseño. La tecnología de fabricación Color Jet Printing (CJP), de 3D Systems, permite imprimir en varios colores sobre materiales compuestos, lo que consigue prototipos y muestras de validación con un alto realismo estético. (Herrera

Gil, 2019)



Figura 20. Impresora JCP (Herrera Gil, 2019)

Inyección de material: Esta tecnología consiste en la utilización de un cabezal de impresión que se mueve inyectando un fotopolímero formando diferentes capas, capaces de imprimir en múltiples materiales. El tipo de tecnología más usada es la MJM. La marca 3DSystems es propietaria de esta tecnología MJM. El material usado es un fotopolímero, y el material de soporte es un gel o cera solubles en agua. Entre las principales aplicaciones podemos encontrar la fabricación de maquetas de alta precisión y prototipos rápidos de ajuste y forma. (Herrera Gil, 2019)



Figura 21. Impresora ProJet 3510 SD 3d systems (Herrera Gil, 2019)

Extrusión: Esta tecnología utiliza un material en forma de filamento introducido en un cabezal extrusor que se encuentra por encima de la temperatura de fusión del material y puede desplazarse en tres ejes, lo que permite mediante su deposición en una superficie de impresión y la posterior superposición de capas, crear objetos. Los materiales que usa son

termoplásticos, metales eutécticos o materiales comestibles. Sus aplicaciones son muy amplias ya que se adquieren prototipos rápidos con alta precisión y admite gran cantidad de materiales.



Figura 22. *Impresora ultimaker 3 extended (Herrera Gil, 2019)*

➤ **FABRICANTES DE FÉRULAS PARA MIEMBROS SUPERIORES**

FIIXIT

Equipo de ingenieros especializados en el sector de la ortopedia, preocupado por desarrollar productos a medida en serie, de lo que pacientes y los diferentes distribuidores les piden.



INDUSTRIALES ETSII UPM

UBORA es una plataforma basada en el diseño colaborativo de dispositivos médicos open source, abierta a todos los usuarios que quieran participar en la iniciativa desde médicos, ingenieros, pacientes, fabricantes, entre otros, cuyo fin es resolver las necesidades y problemas que los usuarios planteen. UBORA brinda la oportunidad de compartir los diseños de los dispositivos ya sea en formato STL, CAD o PDF, sin dejar de lado la importancia y relevancia que tiene realizar un correcto diseño de los componentes en base a la normativa ISO vigente y siempre sujetos a

revisión y cambio por los responsables de la plataforma. (Díaz,2018)



Figura 23. *Logotipo Industriales ETSII*

YouNext

Es una empresa con laboratorios de impresión 3D y fabricación aditiva más avanzados del mundo. Disponen de la última tecnología, fabrican productos personalizados con altas prestaciones y excelente calidad.

Al momento de llevar a cabo el diseño de una Órtesis es de suma importancia tener en cuenta el marco legal dentro del que se desarrolla el diseño, pues existen normativas brindan una hoja de ruta y pueden limitar el diseño de la férula en cuestión. Dentro de las diferentes normativas existentes a nivel internacional se encuentran las normas ISO.



Figura 24. *Logotipo Younext*

THUASNE

Especializada en el momento de su creación, en 1847, en la fabricación de textiles elásticos, la empresa evoluciona hacia la producción de dispositivos médicos y deportivos sin dejar de innovar. Se ha desarrollado en Francia y ha abierto filiales en todo el mundo, adquiriendo numerosas sociedades que permiten ampliar su oferta y su mercado.



Figura 25. *LogotipoThuasne*

Orfit

Basándose en tecnologías innovadoras, Orfit desarrolla y produce los materiales termoplásticos más precisos y fiables para dispositivos médicos que mejoran el tratamiento de los pacientes en todo el mundo. Orfit ofrece Sistemas de inmovilización para pacientes oncológicos en Oncología Radioterápica, materiales de fabricación de ortesis para pacientes en Rehabilitación Física, materiales de encaje protésico para pacientes amputados.



Figura 26 *Logotipo Orfit*

➤ **ANÁLISIS DE ELEMENTOS FINITOS EN FÉRULAS DE MIEMBRO SUPERIOR**

El análisis de elementos finitos es una fase de suma importancia en el desarrollo o

fabricación de una férula, sin embargo, es poca la información que se encuentra acerca de esto en la diferente literatura digital en el desarrollo de las férulas , pero si se concuerda que las ortesis para miembros superiores deben cumplir con unos requerimientos de diseño generales, uno de ellos debe ser la liviandad de la misma que va sumamente relacionado con la elección del material empleado para su fabricación, un ejemplo de esto puede ser el casollevado a cabo por DISEÑO Y DESARROLLO DE

UNA FÉRULA DE MIEMBRO SUPERIOR ESCANEADA E IMPRESA EN 3D (Herrera Gil, 2019)



Figura 27. *Diseño Férula para miembro superior*

En donde sugiere que la férula completa mide 184,4x81,2mm y 3,5 mm de espesor, y con un peso total de 76 g, adaptado completamente a mi brazo derecho, siendo capaz de inmovilizarlo y de permitir hacer una vida cotidiana; la férula fue elaborada PLA Ivory White a través de impresión 3D confirmado una vez más la vigencia y la tendencia del uso de tecnologías 3D en la fabricación de órtesis.



Figura 28 *PLA Ivory Blanco (Herrera Gil, 2019)*

PROPIEDADES DEL PLA

- Pla 1 75mm (+-0,03mm)
- Color Ivory White
- Size M(750g)
- Densidad 1,24 g/cm³
- Temperatura de trabajo 220+-20°C
- Cama caliente 0-60°C
- Gran Resistencia a la tracción 110 MPa
- Módulo de tracción 3309 MPa
- Alargamiento a la rotura 160%

- Alta calidad superficial y buena rigidez.
- Facilita el trabajo a altas velocidades de impresión.
- Inodoro.
- Biodegradable.
- Reciclable.

➤ **Caso de análisis de elementos finitos**

Uno de los casos que mejor ilustra la necesidad de un análisis de elementos finitos a la hora de la fabricación de una férula se encuentra en el trabajo de (Molina Gomez, 2021), este propone que la fuerza máxima de flexión es equivalente a 12 N.

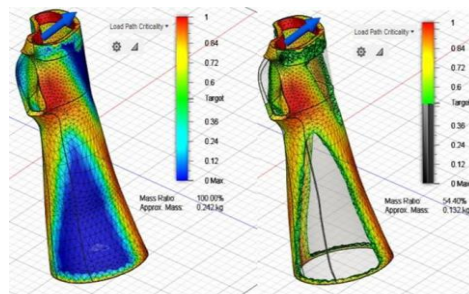


Figura 29. *Análisis de elementos finitos (Molina Gomez, 2021)*

Con los resultados de la optimización se puede tener más certeza de cuánto y de donde se puede retirar material, el cual es el objetivo final al realizar este proceso, en la figura 29, se observa una gama de colores los cuales van desde el azul hasta el rojo, estos sirven como indicador, las partes de azul y parte del verde son zonas que no son necesarias para mantener la resistencia de férula con base a la fuerza aplicada, por esto se pueden eliminar del diseño y crear un dispositivo más liviano, pasando de 242 gr a una masa de 132 gr, indicando que el proceso fue exitoso, por otra parte teniendo en cuenta que la férula es para el tratamiento de 57 fracturas no va a estar sometido a grandes esfuerzos y que su objetivo principal es proporcionar inmovilización de la parte afectada. (Molina Gomez, 2021)

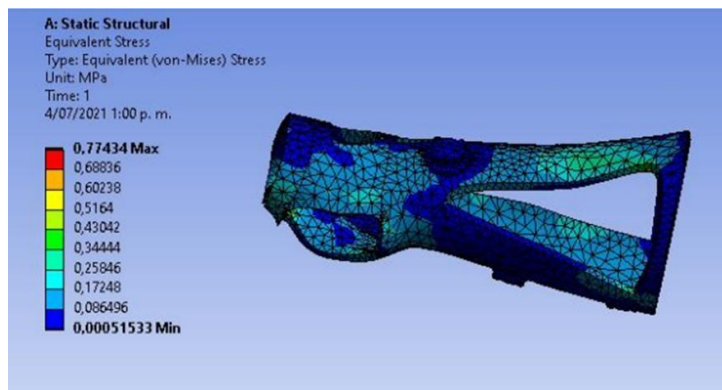


Figura 30. Esfuerzos de Von Misses en una férula (Molina Gomez, 2021)

En este apartado se simula los esfuerzos de Von Misses es decir las tensiones a las cuales estará sometido el dispositivo que para la fuerza aplicada de 12N la férula estará a un esfuerzo máximo de 0,77 MPa. Según esto, el dispositivo no llegará estar sometido a este máximo de tensión teniendo en cuenta que el esfuerzo máximo admisible para el PLA es de 60 MPa (Pozo Safla et al., 2020). Además, al ser un dispositivo de inmovilización y recuperación de una fractura el usuario no lo estará sometiendo a grandes esfuerzos que lo lleven hasta la falla mecánica, sin embargo, es pertinente evaluar dichos esfuerzos para tener plena seguridad de esto y verificar los resultados de la optimización. (Molina Gomez, 2021). El uso de análisis de elementos finitos en las férulas puede dar una muy buena idea del estado de esta, y del nivel de optimización de la misma, los resultados obtenidos en cada uno de estos pueden brindar grandes hallazgos relacionados con la correcta elección del material, la pertinencia del diseño y el posible abaratamiento de costos en la fabricación de las mismas.

3.4 DIMENSIÓN ECONÓMICO ADMINISTRATIVA

Al analizar la dimensión económica y administrativa es pertinente revisar la parte tecnoproductiva para así poder ver los materiales con sus materias primas, además de los procesos que interviene en la producción de los elementos inmovilizadores de miembros inferiores después de una fractura, teniendo en cuenta lo anterior se puede divisar la parte económica que interviene, como costos, tiempos entre otro. Para tener mayor claridad en la información dada, se construye la siguiente tabla donde se describe el precio de las férulas y yesos, esto, teniendo en cuenta que la información fue construida durante el año

2022.

Tabla 5 Descripción de los precios de férulas y yesos.

Costo de la Férula y Yeso			
Férula	Material	Tiempo de uso	Precio
Férula Impresión n 3d	ABS PLA PV A Ninjaflex	Tres semanas	240 mil a 450 mil COP
Yeso	Venda tubular Venda de algodón Venda de yeso Esparadrapo	Cuatro a seis semanas	80 mil a 120 mil COP

Fuente. (Elaboración propia)

3.5 DIMENSIÓN HISTÓRICO POLÍTICA

Este componente estudia los procesos de adaptación del ser humano a su entorno por medio del estudio de sus registros físicos desde la evolución de los objetos (UPB, 2005,). Teniendo en cuenta la dimensión de antecedentes, es importante analizar y recopilar información desde el apartado histórico para evidenciar la evolución que ha tenido este tipo de elementos y los procesos que lo usan, dentro de varias culturas en todo el mundo. Además, en ver los antecedentes políticos se halla la parte normativa muy importante para la construcción de este tipo de elementos inmovilizadores.

3.5.1 ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LA FÉRULA

Para hablar de las férulas como dispositivo rehabilitador, es inherente hablar de la ortopedia y en este caso de su historia, como antecedente de las férulas; Los comienzos de la medicina en sí se puede confundir con los mismo de la humanidad misma, nace con el afán de sobrevivir o aliviar el dolor alentaba al hombre primitivo. Las enfermedades y el dolor eran temidos y normalmente confundidos con orígenes designados por deidades sobrenaturales, y que atrasaba el que hacer del ser humano.

Derivado de la actividad propia del hombre primitivo procedente a la sobrevivencia era común que se viera expuesto a peligros y grandes cargas que podría provocar, lesiones cutáneas, óseas, entre otras, y que en este caso le daremos énfasis a la ósea. Es aquí donde nace la medicina en este caso la ortopedia como elemento que puede triunfar en su lucha contra la enfermedad y la muerte que se deriva en dolor.

➤ **LAS FÉRULAS A TRAVÉS DE LA HISTORIA: HOMBRE PRIMITIVO**

Ya medio millón de años transcurridos, desde que el hombre empieza su lucha contra el dolor y la enfermedad, se encuentra en todos los puntos cardinales del mundo esqueletos del hombre primitivo donde muestran patologías como: osteomielitis, artritis hipertrófica , tumores en los huesos y especialmente fracturas.

El hombre paleolítico , con algún miembro fracturado , lo inmovilizaba de manera instintiva , imitando como lo hacían a su alrededor los grandes animales, ya más adelante el hombre se concibe (como cualidad propia y diferenciadora de otros mamíferos) la posibilidad de optimizar la inmovilización y con ella un alivio más completa , es aquí donde nace una rudimentaria férula elaborada con elementos que estaba a su alcance en el medio y para luego proyectarse en la historia como parte del procedimiento general de la inmovilización de miembros .

Ya para el hombre neolítico, que existe vestigios importantes especialmente de los grupos, los nativos americanos y los indígenas de la Australia meridional donde dentro de sus procedimientos de inmovilización usaban la arcilla como materia para inmovilizar extremidades como brazos o piernas, es aquí el primer antecedente rudimentario del yeso que sería una de las materias primas principales para este tipo de procedimiento de inmovilización hasta el día de hoy.

La llegada de la edad de los metales, donde la primera fue la edad del hierro es aquí donde este tipo de dispositivos usados para la inmovilizar sino que también para sustituir este tipo de daños óseos, producto de la labor humana de la época, la gran diferencia en el caso del dispositivo es que se cambia el método de producción y materias primas .

➤ **LAS FÉRULAS A TRAVÉS DE LA HISTORIA: ANTIGUO EGIPTO**

En momias de la V dinastía que data del 3000 a.c. se ha encontrado muchos cuerpos cuyos miembros están fracturados y que se encuentra el más claro vendado en reductarse, donde las fracturas más comunes serían antebrazo y de fémur.

La documentación del uso de estos dispositivos, también se da en antiguos papiros donde podemos observar algunos relatos médicos de la época. Además, atestigua en dichos documentos donde se describen minuciosamente casos de fracturas de clavículas, del brazo y del cuello.

En esta civilización que data de 30 años antes de cristo hay papiros que documentan el uso de delgados palos obtenidos por vendajes de lino y más adelante, se documenta la elaboración de férulas utilizando vendajes con harina, huevo y sustancia vegetales como aceites.

LAS FÉRULAS A TRAVÉS DE LA HISTORIA: ANTIGUA GRECIA

La actividad de rehabilitación de fracturas se remonta cronológicamente hasta mitos homéricos, y es en Grecia donde se empieza a acuñar los términos médicos para referirse a todo el proceso llevado a cabo por esta disciplina.

Uno de los grandes avances brindados por esta cultura que permitió entender mejor las fracturas, fue la documentación de la anatomía humana que era resultado de las disecciones que se hacían en cadáveres. Eso no solo representó un avance pues permite la visualización de las fracturas y así poder llevar un proceso de inmovilización más efectivo y así mismo, la implementación de medidas a los dispositivos usados durante el proceso de inmovilización ante una fractura.

Tras la documentación de esta información en unos volúmenes llamados Corpus Hipocráticas, tiene una gran relevancia ortopedia, donde uno de dichos volúmenes está dedicado totalmente a las articulaciones y fracturas. En otra parte son documentadas las infecciones de las fracturas abiertas que se traban en ese entonces con pomadas, compresas

de vino o vendajes apretados. Una de la parte en la que se relata el uso y desarrollo de férulas en esta época son las fracturas de tibia que se hace descripción de un fijador externo. El gran legado de Hipócrates, bajo su cuidadosa observación clínica y pensamiento racional, permitió más adelante el desarrollo no solo de dispositivos usados para la inmovilización, sino que también el ayudar a entender más sobre la ortopedia

➤ **LAS FÉRULAS A TRAVÉS DE LA HISTORIA: IMPERIO ROMANO**

Con el declive de la cultura griega, y los progresos de la medicina que reciben el impulso de Roma a través de los trabajos de Galeno, año 131-201, que estudió los antecedentes descritos en tiempo y por Hipócrates. donde no precisamente contribuyó notoriamente a las investigaciones ya hechas y documentadas por Hipócrates pero si se puede enfatizar en un detalle de gran importancia e interés : es el nacimiento de las prótesis o miembros artificiales, que veremos que la fase moderna de la rama de la ortopedia comienza desde el siglo XVI. Durante este periodo greco romano, hubo intentos de diseñar e implementar prótesis artificiales, no obstante, se evidencian esfuerzos de anteriores inventores o autores ,que interviene e intenta resolver el problema de inmovilización rehabilitación de miembros en el humano , por ejemplo cabe destacar entre ellos Una pierna de madera encontrada en Capua, en el sur de Italia, y exhibida en la actualidad en el Museo del Royal College of Surgeons, en Londres, data probablemente del año 300 a.C. Una mano de hierro perteneciente a Marcus Silus, un soldado, y un pie artificial hecho por Hegesistratus, pertenecen también al mismo período.

LAS FÉRULAS A TRAVÉS DE LA HISTORIA: ANTIGUA INDIA

El Ajur-Veda, de Susruta, desarrolla algo análogo al corpus Hipocraticus y que remonta sus orígenes a 100 a.c donde describe las prácticas médicas y quirúrgicas pero denotan importancia las fracturas y luxaciones donde predominan el uso de férulas de bambú.

3.5.2. NORMATIVAS PARA FABRICACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE FÉRULAS

Tal y como lo narra López, D. (2019). En su documento enfocado en Máster

Universitario en Ingeniería del Diseño, para las férulas u ortesis las normas ISO que tienen algún tipo de relación o injerencia sobre el diseño de las mismas se encuentran:

. Normativa ISO - ISO/TC 168 Órtesis Y Prótesis.

- ISO 8549-1:1987 Prótesis y órtesis: Términos de vocabulario general para las prótesis externas de las extremidades y las órtesis externas.

- ISO 3549-3:1989 Prótesis y órtesis: Términos de vocabulario relativos a órtesis externas.

- ISO 8551:2003 Prótesis y órtesis: Deficiencias funcionales. Descripción de la persona que se va a tratar con una órtesis, objetivos clínicos del tratamiento y requisitos funcionales de la órtesis

- ISO 13404:2005 Prótesis y órtesis: Clasificación y descripción de las órtesis externas y de los componentes ortopédicos.

Estas normas están más enfocados al momento de escribir la descripción del producto en la patente o los artículos que puedan surgir de él o en los instructivos que se realicen para que su uso sea más fácil y eficiente para el usuario.

NORMATIVA NACIONAL.

Como complemento a la normativa internacional en nuestro país se ha expedido normativa por parte del ministerio de protección social, donde reglamenta y establece los requisitos que debe cumplir los dispositivos médicos, además también donde garantiza el goce efectivo del derecho fundamental a la salud accediendo a la prestación de servicios y tecnologías en este caso para los dispositivos de inmovilización.

- **RESOLUCIÓN NÚMERO 0064008 DEL 2016**

Esta resolución expedida por el ministerio de salud y protección social modifica el plan de beneficios en salud. Donde por medio del deber al garantizar el derecho al acceso a la salud,

dicta que se debe garantizar el procedimiento a identificado con el código 93.5.4 con descripción de Aplicación de férula., código 97.1.1 sustitución de escayola o férula en miembros superiores y la sustitución de otros dispositivos para inmovilización musculoesquelética identificada con el código 97.1.4 de esta misma resolución.

Esto contribuye a entender que la aplicación, sustitución y retiro de dispositivos de inmovilización están incluidos dentro del plan de beneficios en salud con cargo a la unidad de pago por capitación (UPC)

Además en esta resolución ampara que se debe garantizar la prestación de este servicio con los insumos y los costos de los materiales implementados para la inmovilización de miembros inferiores y superiores bajo el amparo y como garantía de del derecho al a la salud como se dictamen el Pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales (ICESCR, según siglas en inglés) Acordado en la Asamblea general delas naciones unidas . En el artículo 27, parte II, artículo 12 donde dicta que los estados partes presentes en el pacto reconocen que toda persona disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. Que entró en vigor desde el 3 de enero de 1976, conforme con el artículo 2 en la resolución 2200A (XXI).

- **RESOLUCIÓN NÚMERO 00001319 DE 2010**

En esta resolución el ministerio de la protección social donde adopta el manual de buenas prácticas de manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones.

Considerando el decreto 47 de 2005 [Ministerio de Protección Social] que por el cual reglamenta el régimen de registros sanitarios , permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para el uso humano, 26 de diciembre del 2005, exceptúan los dispositivos médicos sobre medida y que el decreto 3275 de 2009 [Ministerio de Protección Social] en el párrafo 2° del artículo 1° señala que el ministerio de la protección social debe establecer los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para su uso , prescripción, elaboración, adaptación y comercialización, 31 de agosto de 2009 y teniendo en cuenta que en Colombia no existía hasta entonces una regulación para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de

prótesis y ortesis ortopédicas externas se definen las condiciones técnicas y sanitarias que deben cumplir los establecimientos que elaboren y adapten dichos dispositivos médicos.

En título I, Artículo 1, donde se define que adoptar el manual de buenas prácticas de manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa, donde se señala: máquinas, equipos, herramientas e instrumentos que se deben comprar los establecimientos en donde se elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medidas de prótesis y ortesis ortopédicas y externas establecer los procedimientos y requisitos que deben cumplir con cabalidad para su incisiones y obtención del certificado de buenas prácticas de manufactura ante el instituto nacional de medicamentos y alimentos - INVIMA.

Y define el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación para dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédicas externas. como el acto administrativo que expida el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. que hace constar el cumplimiento de las condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación de recursos humano que garantice sus buenos funcionamientos y así como la capacidad técnica y la calidad del dispositivo de inmovilización prótesis y ortesis ortopédica externa bajo mediodía ante inmovilización por unas fractura de un miembro inferior.

- **REQUISITOS TÉCNICOS Y SANITARIOS PARA LA INSCRIPCIÓN**

En el capítulo II del decreto 47 de 2005 [Ministerio de Protección Social] 15 de abril de 2010 establece los requisitos mínimos de cumplimiento para los establecimientos que elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externas estableciendo según el artículo 9, capítulo II del decreto 47 de 2005 [Ministerio de Protección Social] el sistema de calidad básico para cumplir debe contar con:

- Personal debidamente capacitado y entrenado que permita la elaboración y realizar y coordinar todas las actividades.
- Procedimientos de las actividades de elaboración, adaptación almacenamiento y / o

entrega al usuario.

- Certificados de calidad necesarios, así como la ficha técnica exigidas al proveedor de todos los insumos y materias primas
- Equipo con condiciones técnicas de mantenimiento adecuadas
- Controles de calidad basados en procedimientos para la elaboración, adaptación y entrega al usuario, materias primas, productos en proceso y producto terminado que cumplan con las especificaciones establecidas para el director técnico.
- Actividades de control de calidad realizadas con base en procedimientos actualizados. Registros de todos los resultados de los procedimientos de control de calidad.
- Adicionalmente que todos los establecimientos que elaboren y adapten los dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa deben suministrar a sus usuarios garantía de calidad de los elementos protésicos y ortésicos completos.

- **TALENTO HUMANO:**

El artículo 11 señala los lineamientos sobre el talento humano que intervienen en el proceso de manufactura de dichos elementos donde se señala que el director técnico debe tener formación en protesista/ortésista (o equivalentes a nivel ISPO categoría I), tecnólogo ortopédico (o equivalente a nivel ISPO Categoría II) O contar con una experiencia en el campo mínimo de 10 o con certificado de competencias laboral de elaboración de prótesis u ortesis que tendrá bajo sus obligaciones la calidad de la fabricación directa de los dispositivos de inmovilización ortesis y prótesis externas a medida. Además, que durante el desarrollo de sus actividades cuente con las herramientas y vestuario adecuado que no afecte la calidad del producto final.

Entendiendo que la ISPO , es la sociedad internacional de prótesis y ortesis como una organización no gubernamental de personas que trabajan o están interesadas en la

tecnología y desarrollo de prótesis, ortesis, movilidad y dispositivos que asisten a la ortopedia y su categorización como las competencias necesarias según las funciones para profesionales o personal que intervienen en el proceso productivo de elaboración o implementación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis que intervienen la inmovilización de miembros inferiores. ISPO. (2021).

El personal de áreas técnicas, debe contar con capacitación en la elaboración y procesamiento de dispositivos médicos sobre medidas y ortesis ortopédicas externas con conocimientos de las herramientas y materiales que intervienen en el proceso de fabricación, así mismo como conocimientos del manual de buenas prácticas de manufactura para dispositivos médicos sobre medida de ortesis y prótesis ortopédicas externas.

- **ESTRUCTURA DE LAS INSTALACIONES:**

Para el planeamiento con respecto a los requerimientos de la estructura de las instalaciones donde se fabrican los dispositivos médicos sobre medidas como prótesis y ortesis ortopédicas externas, en el artículo 13 del capítulo II del decreto 47 de 2005 [Ministerio de Protección Social] que dicta que deben contar con Rutas de evacuación , con su debida señalética, los niveles adecuados de energía, iluminación ,ventilación drenaje , ruido que realice la operación y que no intervenga en la calidad de las prótesis y ortesis , números de extintores suficientes, suministro de agua potable, sistema de alcantarillado conectado al sistema de alcantarillado público , sistema de tratamiento , evacuación y disposición sanitaria de residuos líquidos con previa aprobación de autoridades ambientales competentes, instalaciones sanitarias suficientes y con las condiciones suficientes para todo el personal , así como los espacios para desarrollar sus actividades productivas. En términos generales , no tienen mucha diferencia con lo que tendría cualquier otra planta donde se produzca algún tipo de dispositivo médico .

4. MARCO METODOLÓGICO

Para la realización del estado del arte de las férulas para miembro superior se tuvieron en cuenta diferentes etapas del proceso, comenzando con una revisión teórica,

para así pasar a un análisis de la información recolectada y finalmente una reflexión de los hallazgos encontrados, identificando ventajas y desventajas de las férulas analizadas.

4.1 REVISIÓN TEÓRICA:

Se realizó una recolección de información en donde se tuvieron en cuenta diferentes fuentes de información como artículos, tesis de proyectos de postgrados, revisión de catálogos, informes de investigaciones previas, páginas webs, empresas relacionadas con la producción de férulas, literatura y diferentes fuentes de información recientes que en lo posible se hayan publicado máximo en los últimos 15 años (Terapia ocupacional , Revista cubana de etimología , Imprimilia3d, Bitfab , Revista sanitaria de investigación) con el objetivo de encontrar un panorama de tecnologías mucho más recientes que sean posible de encontrar en el medio y mercado actual. Sin embargo, se tuvo en cuenta también investigaciones que arrojaran información acerca de las férulas a través de la historia, desde sus inicios, primeras tecnologías utilizadas, etc. Lo anterior, para tener un punto de comparación en cuanto la evolución de las férulas para miembro superior y poder generar un marco teórico mucho más completo con 25 documentos investigados.

4.2 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Para el desarrollo de la investigación y organización en el estado del arte se tomaron 5 dimensiones de análisis que se utilizan en la facultad de diseño industrial de la Universidad Pontificia Bolivariana, que se aplican en el desarrollo de un proyecto, éstas son:

> DIMENSIÓN FUNCIONAL OPERATIVA

Referente a aquellas acciones que se desarrollan para responder a los requerimientos de un operador o actividad, incluye las características morfológicas, relación entre los diferentes elementos que componen el sistema y el correcto funcionamiento de las mismas, lo anterior con la finalidad de tener un diseño que pueda ser acorde a la necesidad a suplir.

➤ **DIMENSIÓN ESTÉTICO COMUNICATIVA**

Se refiere a los aspectos morfológicos del objeto, características estéticas y comunicativas que permiten dotar de significados a los objetos, los sistemas y las experiencias, reconociendo que estos se producen gracias a la interacción entre la persona y los estímulos sensoriales, culturales y simbólicos.

➤ **DIMENSIÓN TECNO PRODUCTIVA**

Trata de todas las dinámicas que giran en torno a la formas de producción de dicho diseño, abarca desde las tecnologías utilizadas, materiales, técnicas y demás factores que afecten la fabricación o materialización del diseño.

➤ **DIMENSIÓN ECONÓMICO ADMINISTRATIVA:**

Abarca las condiciones o el contexto legal y monetario en el que se lleva a cabo el diseño, desde legislaciones, políticas públicas o simplemente la disponibilidad de recursos para llevar a cabo el diseño.

➤ **DIMENSIÓN HISTÓRICO POLÍTICA**

Relacionado a las diferentes condiciones del contexto en las que se lleva a cabo un diseño, puede verse influido por componentes como condiciones económicas, políticas públicas o gubernamentales, transformaciones a lo largo del tiempo del mismo y sus diferentes percepciones o simplemente el cómo se irá a relacionar dicho diseño con el contexto actual en el que se desarrollará o aplicará.

Después de analizar la información recolectada acerca de los diferentes ámbitos de las férulas y las diferentes dimensiones de diseño, se interpretó y se clasificó la información recolectada en la revisión teórica de acuerdo con una organización lógica de los subtítulos que se encuentran en cada dimensión que se inicia desde los aspectos generales a los aspectos particulares. También se utilizaron herramientas como tablas y figuras que

permitían una mejor organización y entendimiento de la investigación.

4.3 INTERPRETACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Finalmente, se evidenciaron diferentes hallazgos que partieron de la reflexión y análisis de la información recolectada, reconociendo principalmente aquella información que ofrece mayor relevancia a la hora de diseñar una férula. Dichos resultados obtenidos se vieron manifestados a través de la generación de diferentes conclusiones que puedan brindar una mejor idea del estado del arte de las férulas para miembro superior.

4.4 ANÁLISIS MARCO METODOLÓGICO.

➤ ANÁLISIS EN LA DIMENSIÓN FUNCIONAL OPERATIVA

En el desarrollo de la Dimensión funcional operativa se realizó una recopilación de información básica en diferentes fuentes secundarias (páginas web , artículos , ensayos) , sobre los diferentes funcionamientos , las diferentes formas que hay para corregir un miembro del cuerpo humano que fue afectado por un accidente por medio de una inmovilización , para que esta dirigida las férulas , el cuidado y los riesgos que se debe tener en cuenta cuando requieras tener una inmovilización temporal en los miembros superiores del cuerpo humano, ya sea por férulas de material de yeso o en impresión 3d.

➤ ANÁLISIS EN LA DIMENSIÓN ESTÉTICO COMUNICATIVA

En el desarrollo de la dimensión estético comunicativa la búsqueda de la información se realizó basándose en criterios fundamentales como la apariencia de la férula, el proceso de conceptualización y los colores en el nivel de personalización. Para lograr dicho objetivo se analizaron fuentes secundarias en diversos trabajos de investigación, artículos y páginas web relacionadas con el diseño de férulas fabricadas en 3D y férulas de Yeso.

Es importante aclarar que en esta dimensión de análisis la información puntual que existe es muy poca, son pocos los trabajos en donde se habla de la estética de las férulas en un nivel profundo, fue necesario establecer búsquedas muy especiales en el proceso.

➤ **ANÁLISIS EN LA DIMENSIÓN TECNO PRODUCTIVA**

Se pudo evidenciar que en Latinoamérica no se cuenta con empresas masivas o compañías dedicadas a la fabricación y constante mejora e innovación de las férulas de miembro superior a diferencia de las que se encontraban en Europa, sin embargo se pudo revelar que los principales avances que se están teniendo en cuenta en métodos de fabricación y materiales empleados en órtesis para miembro superior en Latinoamérica están enfocados principalmente en procesos relacionados con la producción a través de la impresión 3D; desde el escaneo extremidades , modelación de piezas hasta la respectiva impresión de las mismas, dando así visos o señales de lo que podría ser el futuro de esta industria y de muchas relacionadas en el sector médico y de la ergonomía. Lo anterior, fue el resultado de analizar diferentes fabricantes de férulas y sus respectivos productos y catálogos, investigación de artículos relacionados a materiales y métodos de fabricación de las mismas.

En cuanto a los resultados o hallazgos obtenidos acerca de los materiales se encontró que los polímeros o materiales compatibles con impresión 3D han tomado mayor fuerza en la industria, estos se suelen acompañar con espumas y textiles que hacen que la férula producida sea cada vez más cómoda y liviana, teniendo como objetivo siempre que esta se sienta como una extensión del cuerpo y no como un dispositivo médico ajeno, encontrado así un requerimiento clave para futuras férulas y es que esta no debe ser invasiva y debe estar fabricado en un material biocompatible para el cuerpo humano; sumado a esto se encontraron resultados acerca de los diferentes métodos de fabricación desde su ámbito de los costos, hasta su durabilidad.

➤ **ANÁLISIS EN LA DIMENSIÓN ECONÓMICO ADMINISTRATIVO:**

Durante el desarrollo de esta dimensión fue pertinente consultar las anteriores dimensiones ya creadas pues ahí se evidenciaban los procesos y materiales intervenidos para este tipo de elementos. Ya revisando la información, se identifican estos elementos principales y se procede hacer la investigación en cuanto a costos, mediante las páginas web de productores entre otros lugares donde se pueden conseguir, luego el costo con información encontrada en páginas web y el costo final ya disponibles para el público en

general.

➤ **Análisis en la dimensión histórico político**

Durante el desarrollo de la dimensión de los antecedentes de las férulas, fue pertinente hacer una búsqueda de información y ahí se encontró lo parámetros de o subtemas de los cuales son pertinentes hablar para así construir la documentación de esta dimensión de una forma más completa; estos fueron los antecedentes históricos y luego los antecedentes , donde esta primera ayuda a contextualizar el desarrollos de las férulas durante la historia documentada y cómo estas han cambiado todo en función al proceso de inmovilización. Y los antecedentes normativos donde se halla información valiosa sobre que guía normativa existe para las férulas.

Ipo facto, se prosigue a buscar información desde diferentes fuentes, inicialmente en sitios web para generar un panorama general sobre estos temas y luego más adelante en artículos especializados como artículos, ensayos entre otros, sobre todo lo referentes con el apartado histórico de los dispositivos de inmovilización. Se organiza la información desde el hombre antiguo hasta nuestros días, para generar una línea del tiempo de esta información.

Más adelante, se hace la búsqueda bajo el parámetro de normativa para férulas, allí se encuentran diferentes normativas y se realiza una documentación descriptiva de dichas normas para estos elementos inmovilizadores.

Representación gráfica del marco metodológico.

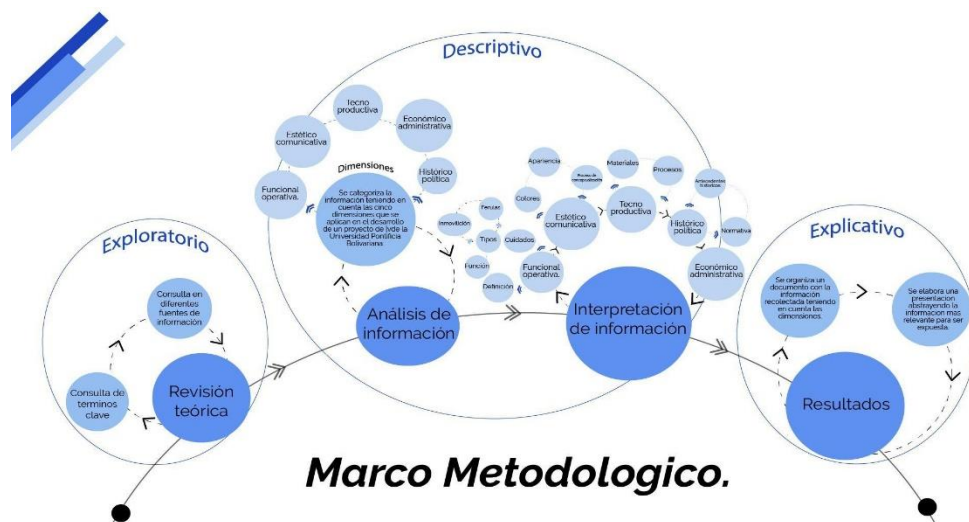


Figura 32: Gráfico representando el marco metodológico usado durante la realización de este artículo, Autoría: Propia

5. RESULTADOS:

Se seleccionaron 25 documentos en la cual incluye investigación, desarrollo y producción de las férulas inmovilizadoras, Tras realizar el análisis acerca de la información recolectada sobre las diferentes dimensiones que componen el diseño de las férulas para miembro superior se obtuvieron hallazgos relacionados a cada una de ellas. Respecto a la dimensión funcional-operativa se encontró que las férulas son un dispositivo que cumple una función específica de inmovilización articular, con el objetivo de poner límites de movilidad del segmento lesionado y que a diferencia de los yesos se pueden ajustar o retirar sin la necesidad de ver un doctor, estas, se encuentran mucho más fáciles y sencillas de usar para los usuarios desde el uso de las mismas, hasta el cuidado y salubridad del segmento corporal en qué se ubica. Las férulas permiten una limpieza y manejo mucho más sencillo, favoreciendo así la reducción de consecuencias negativas como lesiones en la piel, malos olores y complicaciones en su uso para quehaceres debido a que los yesos suelen ser sobredimensionados respecto a la articulación a tratar.

La segunda dimensión analizada fue la dimensión estético-comunicativa se encontró que las férulas para miembro superior han ido en crecimiento respecto a su componente personalizable cada vez que se desarrolla más la técnica de dimensión 3D, pues esta permite una realización de patrones geométricos y elección de colores para las férulas mucho más enriquecida respecto a las encontradas anteriormente, donde el componente estético o apariencia de las férulas no favorecía a que el usuario estuviese cómodo o a gusto con ellas , ya que se basaban en yesos blancos o en elementos médicos en materiales crudos. El componente estético se le ha dado una mayor importancia en los últimos años ya que favorece a la recuperación del usuario si este se siente a gusto y cómodo cuando usa la misma su recuperación se hará más llevadera y efectiva.

En cuanto a la tercera dimensión de diseño analizada fue la Dimensión Técnico-Productiva, en donde se obtuvieron hallazgos verdaderamente interesantes como lo son el hecho de que la fabricación de las férulas realiza una evolución respecto al material utilizado, en donde se comienza con el uso de piezas metálicas en materiales como acero, aluminio o el titanio para pasar a la materialización de las mismas en materiales no metálicos como lo son los polímeros tales como PP, ABS , PE y Neopreno; lo anterior va concatenado con el

constante desarrollo de tecnologías como la impresión 3D y para lo cual si se va a fabricar una férula se tiene como requerimientos relacionados a los materiales como que estos deben tener una alta resistencia mecánica, ser tenaz, ligero, biocompatible, duradero. Y que dicho material para el revestimiento interior en contacto con la articulación deberá ser suave, transpirable, cómodo y fácilmente lavable.

De manera análoga, respecto a la Dimensión Económico-Administrativa se encontró que tiene una relación muy estrecha y directa con la Dimensión Técnica-Productiva, ya que esta marca la pauta para temas como costos de fabricación de las diferentes férulas donde se identifica que la utilización de materiales relacionados con la impresión 3D son más costosos que los usados comúnmente para los yesos, teniendo así, el planteamiento de que actualmente acceder a ellas no es fácil para todas las personas pues sus precios oscilan entre 250,000 COP y puede llegar hasta cerca de los 450,000 COP, un valor que se irá reduciendo con los constantes avances de la impresión 3D que permitirá imprimir objetos o dispositivos cada vez a menor costo.

Del mismo modo, a cerca de la Dimensión Histórico- Política se identificó que existen diferentes normativas para la fabricación e implantación de la férulas en donde se prioriza siempre que éstas sean producidas con una alta calidad, debiendo tener en cuenta así aspectos como el uso de equipos y personal calificados, materiales de calidad y en buen estado, realización de constantes actividades de revisión de calidad y el cumplimiento de medidas mínimas para la habilitación de instalaciones para fabricar dichas órtesis.

6. CONCLUSIONES:

- El estado del arte de las férulas para miembro superior actualmente está enfocado a evolucionar de la mano a tecnologías de impresión 3D, los materiales utilizados en este tipo de procesos otorgan una mayor ergonomía y facilidad del uso al usuario, además de que por medio de escaneos 3D las férulas cada vez son más precisas y personalizadas según el segmento a tratar y cada usuario, sin embargo el uso de yesos o férulas convencionales sigue siendo algo común debido a que sus costos de fabricación son mucho menores, pero su experiencia para el usuario no es tan amable y agradable como el uso de férulas fabricadas o impresas en 3D

- Las férulas para miembro superior conviven con un constante reto y es que mientras ayuda a la recuperación de un segmento corporal por medio de su inmovilización requiere de ofrecer una experiencia de uso agradable y no invasiva para la vida del usuario, estas deben respetar ciertos rangos de movimiento (según sea la articulación y lesión a tratar) pero garantizando que mientras se realiza la recuperación para el usuario se pueda tener un dispositivo que sea biocompatible y de la misma manera amigable para el desarrollo de las actividades diarias del usuario
- El componente estético-comunicativo de las férulas es un aspecto que solo recientemente se le está dando la verdadera importancia, pues las férulas encontradas se limitaban a la recuperación de la articulación sin tener en cuenta que este dispositivo es casi una extensión del cuerpo del usuario, donde este debe sentirse a gusto con el mismo, debido a esto, el uso de materiales de polímeros y tecnologías enfocadas al escaneo e impresión 3D permiten la fabricación de férulas para miembro superior cada vez más exactas y personalizadas que estéticamente están enriquecidas visualmente de patrones geométricos que estructuralmente tienen un beneficio para la férula mientras la hace ver más atractiva a la vista, lo anterior va acompañado del uso de colores como parte de la importante condición de personalización de las férulas para los usuarios
- Las férulas actualmente tratan de ofrecer una experiencia de uso más llevadera para los usuarios, esto va de la mano de la selección de materiales y tecnologías utilizadas para la fabricación de las mismas, sin embargo, estos nuevos procesos productivos no están al alcance de todas las personas, estos aumentan el costo de las férulas respecto a las convencionales. Aunque la emplea miento de nuevas tecnologías favorece una recuperación mucho más rápida, amigable y cómoda para el usuario, estas solo estarán al alcance de la mayoría de las personas que lo necesitan cuando las industrias y tecnologías como impresión 3D se desarrollen completamente, donde se permite una producción de mejor calidad cada vez a menor costo, como se ha visto en la evolución reciente de esta industria

7. BIBLIOGRAFÍA:

- El personal de Healthwise. (2021, 6 octubre). *Consejos para cuidar las férulas*. Kaiser
- Permanente. <https://espanol.kaiserpermanente.org/es/health-wellness/health-encyclopedia/he.consejos-para-cuidar-las-f%C3%A9rulas.abo9627>
- *Cómo usar y cuidar una férula*. (s. f.). St. Jude Children's Research Hospital. Recuperado 25 de octubre de 2022, de <https://www.stjude.org/es/cuidado-tratamiento/sabia-usted/rehabilitacion/como-usar-y-cuidar-una-ferula.html>
- *Blocked*. (s. f.). Recuperado 25 de octubre de 2022, de <https://orthoinfo.aaos.org/es/recovery/cuidado-de-yesos-y-ferula-care-of-casts-and-splints/>
- Rodríguez, R. L. (2022, 4 octubre). *Yesos y férulas: usos y cuidados*. Mejor con Salud. <https://mejorconsalud.as.com/yesos-y-ferulas-usos-y-cuidados/>
- *Silla yumi laura kishimoto - Google Zoeken*. (s. f.). Recuperado 25 de octubre de 2022, de <https://www.google.com/search?q=silla+yumi+laura+kishimoto>
- Lesiones de Mano. (2020, 9 septiembre). *Férula de Mano: Apoyo y Tratamiento de Lesiones - Dr. Landín - Dr. Thione - Dr. Balaguer*. lesionesdemano.com. <https://lesionesdemano.com/ferulas/>
- *Ferulas de Yesos - Realización de férulas a base de Yeso - Formato Presentacion: Poster*. Titulo: (no date) StuDocu. Available at: <https://www.studocu.com/ec/document/universidad-de-guayaquil/traumatologia/ferulas-de-yesos-realizacion-de-ferulas-a-base-de-yeso/11758187> Visitado: Junio 23, 2022).
- *Ortopeda* (2022) FIIIXIT ORTHOTIC LAB. Available at: <https://fiixit.es/ortopeda/> (Visitado. Junio 20, 2022).
- Herrera Gil, L. (2019). *DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA FÉRULA DE MIEMBRO SUPERIOR ESCANEADA E IMPRESA EN 3D*. Valladolid.
- Díaz Lantada, P (2018) . *DESARROLLO DE FÉRULAS ARTICULARES PERSONALIZADAS COMO APOYO AL DISEÑO, IMPLEMENTACIÓN Y VALIDACIÓN DE LA PLATAFORMA BIOMÉDICA COLABORATIVA UBORA*
- Ministerio de Protección Social, (2005). *DECRETO 47 DE 2005*. Bogotá

- Ministerio de Protección Social, (2009). *DECRETO 3475 DE 2009*. BOGOTÁ
- *Resolucion 6408 de2016 [Ministerio de salud] 26 de diciembre del 2016, Bogota.*
- *Norma Técnica colombiana 5639, Noviembre 11 del 2008*
- Escuder Millan, E (2017). *DISEÑO DE ÓRTESIS DE MIEMBRO SUPERIOR APLICABLE A REHABILITACIONES Y COMO EXOESQUELETO*. Valladolid
- Molina, Gomez, A (2021) *DISEÑO, ESTUDIO Y FABRICACION CON IMPRESIÓN 3D DE FÉRULAS PERSONALIZADAS PARA EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS DE MIEMBRO SUPERIOR*. Medellín
- Torrer Rueda. A (2021). *ORTESIS PARA INMOVILIZACIÓN DE MIEMBRO SUPERIOR*. Bogotá
- Gamazo García, J (2020) . *DESARROLLO DE FÉRULAS MEDIANTE IMPRESIÓN 3D: COMPORTAMIENTO MECÁNICO DEL MATERIAL Y PROTOTIPADO*. Valladolid
- Vanegas, Medina (2013.) *DISEÑO Y ELABORACIÓN DE UNA ORTESIS PARA MANO DURANTE LA CONDUCCION DE UN AUTOMOVIL*. Medellín
- Bermúdez, Vásquez. A (2014). *REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA EFICACIA DE LAS ÓRTESIS DE MIEMBRO SUPERIOR EN EL TRATAMIENTO DE LA HEMIPARESIA ESPÁSTICA DE LA MANO*. Santiago de Cali
- Sera Añó, P. (2017-). *ORTESIS*. Universidad de Valencia
- Pinzon Bernal, M. (2014). *EFECTIVIDAD DEL USO DE ÓRTESIS EN LA RECUPERACIÓN DE LA FUNCIÓN DE LA MANO ESPÁSTICA DEL ADULTO CON HEMIPLEJÍA. REVISIÓN SISTEMÁTICA*. Manizales
- Arce, G (2014) *ORTESIS DE MIEMBROS SUPERIORES*. Lima
- Millares, R . (2012). *REHABILITACIÓN Y ORTESIS DE LA EXTREMIDAD SUPERIOR*. Tarragona
- Liendo O, (2011). *DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UNA ORTESIS*. Carabobo