

Design and Manufacture of a Transtibial Prosthesis Socket Using CAD/FEM Method

Lesman Raul Ordoñez Oliva, Eng.¹, Fernanda de Lourdes Cáceres Lagos, M.Sc¹,

¹Universidad Tecnológica Centroamericana. UNITEC, Tegucigalpa, Honduras, lesman.ordonez12@unitec.edu, fernanda_lcl@unitec.edu

Abstract— 3D printed transtibial prostheses are customized to the unique shape and size of every patient. The creation process begins with a 3D scan of the patient's stump to begin the design that best adapts. Using the transtibial prosthesis design model proposed in the study "Propose Method for the Design of a Transtibial Prosthesis using Generative CAD/FEM Analysis and Additive Manufacturing," the prosthesis can be adapted to the specific needs of a patient with transtibial amputation, including the creation of a custom socket for the prosthesis. Different materials for 3D printing are analyzed, and it is concluded which are safe and suitable for use in prostheses. Safety studies are explained to ensure user safety and comfort. The necessary steps for designing and creating personalized prostheses through 3D scanning are detailed, always ensuring patient safety and economic viability. Finally, a cost analysis was conducted, comparing the benefits of 3D printed prostheses with conventional prostheses, always ensuring continued suitable life for the patient. It is concluded that by using a custom socket in conjunction with a 3D printed transtibial prosthesis, the existing research in the field of transtibial amputee prostheses was improved. This individualized design approach was based on advanced CAD/FEM technologies and additive manufacturing, allowing for more precise and comfortable adaptation of the prosthesis to the patient's unique anatomy. In addition, safety studies and economic analysis were integrated into this design process, ensuring the viability of the final product for use in clinical practice.

Keywords—3D printing, 3D scan, biomedical engineering, prosthesis, socket

Design and Manufacture of a Transtibial Prosthesis Socket Using CAD/FEM Method

Lesman Raul Ordoñez Oliva, Eng.¹, Fernanda de Lourdes Cáceres Lagos, M.Sc¹,

¹Universidad Tecnológica Centroamericana. UNITEC. Tegucigalpa, Honduras, lesman.ordonez12@unitec.edu, fernanda_lcl@unitec.edu

I. INTRODUCCIÓN

Abstract— *3D printed transtibial prostheses are customized to the unique shape and size of every patient. The creation process begins with a 3D scan of the patient's stump to begin the design that best adapts. Using the transtibial prosthesis design model proposed in the study "Propose Method for the Design of a Transtibial Prosthesis using Generative CAD/FEM Analysis and Additive Manufacturing," the prosthesis can be adapted to the specific needs of a patient with transtibial amputation, including the creation of a custom socket for the prosthesis. Different materials for 3D printing are analyzed, and it is concluded which are safe and suitable for use in prostheses. Safety studies are explained to ensure user safety and comfort. The necessary steps for designing and creating personalized prostheses through 3D scanning are detailed, always ensuring patient safety and economic viability. By using a custom socket in conjunction with a 3D printed transtibial prosthesis, the existing research in the field of transtibial amputee prostheses in Honduras was improved. This individualized design approach was based on advanced CAD/FEM technologies and additive manufacturing, allowing for more precise and comfortable adaptation of the prosthesis to the patient's unique anatomy.*

Keywords—*3D printing, 3D scan, biomedical engineering, prosthesis, socket.*

Resumen— *Las prótesis transtibiales impresas en 3D se adaptan a la forma y tamaño de cada paciente. El proceso de creación comienza con un escaneado en 3D del muñón para iniciar el diseño. Utilizando el modelo de diseño de prótesis transtibial propuesto en el estudio "Propose Method for the Design of a Transtibial Prosthesis using Generative CAD/FEM Analysis and Additive Manufacturing" puede adaptarse a las necesidades específicas de un paciente con amputación transtibial, incluida la creación de un encaje personalizado para la prótesis. Se analizan diferentes materiales para la impresión 3D y se concluye cuáles son seguros y adecuados para su uso en prótesis. Se explican los estudios de seguridad para garantizar la seguridad y comodidad del usuario. Por último, se realiza un análisis de costos, comparando las prótesis impresas en 3D con las convencionales. Al utilizar un encaje personalizado junto con una prótesis transtibial impresa en 3D, se mejoró la investigación existente en el campo de las prótesis para amputados transtibiales en Honduras. Este enfoque de diseño individualizado se basó en tecnologías CAD/FEM avanzadas y en la fabricación aditiva, lo que permitió una adaptación más precisa y cómoda de la prótesis a la anatomía única del paciente.*

Las prótesis de la parte inferior del cuerpo humano, según estudios de [1] su origen se remonta desde los años 950-710 a.C. en la nobleza egipcia, generándole conformidad meramente estética, aunque sin saberlo les ayudaba físicamente al mantener el equilibrio, ya que diseñaban y construían dedos del pie pero limitándose a construirlos de madera.

Según la investigación realizada por [2], se define prótesis como una pieza empleada para sustituir un órgano o un miembro del cuerpo. Dejando esta definición muy simple para la complejidad que conlleva no solo la creación sino también la implementación y la mejora en la calidad de vida del paciente al sustituir alguna parte de su miembro por algo artificial y así poder seguir con su vida cotidiana de una forma normal.

La prótesis transtibial es una herramienta médica que ayuda a las personas con amputaciones de la pierna debajo de la rodilla a recuperar su movilidad y capacidad para realizar tareas cotidianas. La prótesis consta de dos componentes principales: una estructura que se ajusta al muslo y una prótesis de pie que proporciona una base de apoyo. Siendo esta utilizada para mejorar la calidad de vida de las personas.

El último censo vigente del Instituto Nacional de Estadística (INE) indica que alrededor de 78,019 hondureños tienen alguna discapacidad motora. De ellos, más de la mitad (54,475) presentan una limitación motora en la parte inferior del cuerpo y requieren urgentemente una prótesis en 3D especializada en rehabilitación para mejorar su calidad de vida y realizar actividades físicas [3].

En Honduras, existen algunas organizaciones y empresas que fabrican prótesis para personas con discapacidad. Algunas de estas organizaciones son Fundación CAMO, Guala y la Asociación Hondureña de Rehabilitación Integral (AHRI), apéndices de hospitales y sin incluir las empresas privadas que también realizan las prótesis.

El costo de las prótesis en Honduras, puede variar ampliamente. Lamentablemente, estos precios son demasiado elevados para muchos ciudadanos, lo que implica una barrera significativa para acceder a prótesis de alta calidad. No obstante, el uso de tecnologías como la impresión en 3D y el diseño asistido por computadora podría contribuir a resolver algunos de los desafíos que actualmente enfrenta la fabricación de prótesis en Honduras.

La tecnología y la medicina están avanzando rápidamente y se espera que se encuentre un punto medio para

Digital Object Identifier: (only for full papers, inserted by LACCEI).
ISSN, ISBN: (to be inserted by LACCEI).
DO NOT REMOVE

proporcionar prótesis asequibles para la población. El uso de tecnologías como la impresión en 3D podría hacer que las prótesis sean más accesibles y satisfactorias para los pacientes, no solo físicamente sino también psicológicamente, ayudándolos a sobrellevar el trauma de haber perdido o nacido sin una extremidad.

Según la página oficial del gobierno de Honduras estas prótesis que se obtienen del sector privado de salud oscilan en un rango de precio entre L 150,000 a L 200,000.

Como menciona [4], la tecnología avanza cada vez más, el trabajo se facilita para el diseño y el paciente obtiene lo que se quiere a un precio y tiempo definidos. Esto con nueva tecnología como, CAD que es ampliamente utilizada para el desarrollo de prótesis, incluyendo reemplazos de tobillo. La geometría de la prótesis de pie-tobillo satisface una amplia gama de parámetros antropométricos y se simplifica dividiendo el diseño en partes según su función. Para validar el diseño de las prótesis, [4] utilizaron el Método de Elementos Finitos (FEM) para analizar las partes individualmente y en conjunto y determinar la capacidad del material para soportar el peso de la persona.

Muchas prótesis requieren diseños electrónicos para controlar su movilidad, lo que hace que los prototipos sean más caros de desarrollar y necesiten retroalimentación para mejorar su función y velocidad de respuesta. Generando que estas sean realizadas en más tiempo, afectándoles al paciente como al fabricante [4].

El objetivo de esta investigación es diseñar un encaje que pueda integrarse con el modelo definido por la investigación “Propose Method for the Design of a Transtibial Prosthesis using Generative CAD/FEM Analysis and Additive Manufacturing” para la adaptación a un paciente con amputación transtibial. Se llevarán a cabo todas las evaluaciones necesarias para demostrar la viabilidad de la prótesis para su uso en pacientes, permitiéndoles llevar a cabo sus actividades cotidianas con relativa normalidad.

Este artículo está dividido en secciones. La sección II menciona la metodología aplicada en este documento. III muestra los resultados y su análisis. Por último, se muestran las conclusiones y referencias usadas en este artículo.

II. SUSTENTO TEÓRICO

A. Definición del tipo de encaje

Existen dos tipos de encajes, recibiendo su nombre por la superficie que cubren, siendo este encaje de superficie específica y encaje de superficie total, así mismo como estas son divididas y nombradas por el área donde se encuentran. Como menciona [5], este encaje depende bastante del tipo de amputación y las patologías que el paciente pueda presentar, siempre buscando que este sea el más adecuado para mejorar la vida cotidiana del paciente, permitiéndole realizar las actividades de manera normal y continua.

Después de la Segunda Guerra Mundial aumentó la necesidad de suministro de prótesis en toda Europa, lo que llevó al diseño del encaje transtibial SSB, comúnmente

conocido como Portador del Tendón Patelar (PTB). El diseño PTB permite a las personas con amputación transtibial soportar el peso a través del residuo. Los diseños de encaje Patellar Tendón Supracondular (PTS o PTB-SC), Patellar Tendón Kegel (PTK) y Kondylen-Bein-Muenster (KBM) siguen un principio similar al PTB, pero con un efecto funcional adicional derivado de líneas de corte de encaje proximales extendidas [6].

B. Encajes de Polipropileno (PP)

El polipropileno es un material comúnmente utilizado en la impresión 3D de prótesis porque es ligero, resistente y económico. Además, también es biocompatible, lo que significa que es seguro entrar en contacto con la piel y los tejidos del cuerpo humano. Estas características lo hacen ideal para fabricar prótesis accesibles y cómodas para las personas; pero, por el otro lado, se recalca que este material puede llegar a ser resistente pero no se compara a la resistencia del mencionado anteriormente (fibra de carbono), generando un peligro a la persona [7].

En distintos centros de Honduras se usa polipropileno para realizar prótesis, lo cual es conveniente debido a su precio accesible. Sin embargo, resulta difícil de obtener ya que todo el material se importa directamente desde Europa y Norte América. Generando así un problema tanto para la empresa como principalmente para el paciente al no recibir la ayuda necesaria en un tiempo [7].

C. Diseño utilizando CAD/FEM

Como base de la investigación y punto de partida se tomó en cuenta la investigación de [4] mencionando que se puede realizar una prótesis transtibial siguiendo un método de cinco pasos para el diseño y fabricación de prótesis, que se enfoca en el diseño digital y la fabricación aditiva. El proceso comienza con la parametrización digital y el diseño generativo, y continúa con el análisis de elementos finitos, la fabricación de la prótesis, y finalmente, el reciclaje. Se utiliza un método de cinco pasos para llevar a cabo este proceso, asegurando así una prótesis eficiente y de calidad.

1. Parametrización digital: La parametrización digital se utiliza para crear un modelo 3D de la forma y las dimensiones de la pierna residual del paciente. Este modelo virtual permite a los profesionales ajustar y personalizar el diseño de la prótesis para que se adapte mejor a las necesidades y características específicas del usuario, como el tamaño, la forma y la longitud de la pierna residual.
2. Diseño digital: El diseño digital en prótesis transtibial se refiere al uso de herramientas de software especializadas para crear un modelo 3D de la prótesis. Este proceso permite ajustar y personalizar el diseño de la prótesis para que se adapte mejor a las necesidades específicas del usuario, como el tamaño y la forma de la pierna residual.

3. Método de elementos finitos: El método de elementos finitos se utiliza para simular el comportamiento de las estructuras y componentes de la prótesis en diferentes situaciones, lo que permite a los profesionales de prótesis analizar el rendimiento de la prótesis y hacer ajustes para mejorar su diseño y funcionalidad.
4. Fabricación aditiva: La fabricación aditiva se refiere a la producción de objetos capa por capa utilizando tecnología de impresión 3D. Esto permite la creación de prótesis altamente personalizadas y ajustadas a las necesidades de los pacientes, lo que puede mejorar su comodidad y funcionalidad.
5. Impacto ambiental: La impresión 3D de prótesis transtibiales puede tener un impacto ambiental tanto positivo como negativo. Por un lado, la fabricación aditiva como describe [8] permite producir prótesis personalizadas con una cantidad mínima de desperdicio de material en comparación con los métodos de fabricación tradicionales.

III. METODOLOGÍA

Mediante visitas y entrevistas a expertos, haciendo uso de las bases de datos del centro de rehabilitación, se analizaron los posibles pacientes con el fin de elegir al individuo que cumpliera con ciertos criterios, tanto de patología como físicos, para contar con un punto de partida en el diseño del prototipo y usarlo como referencia.

Se utilizó la herramienta ingenieril de un escáner 3D, con el fin de mostrar de una manera detallada el muñón del paciente, generando así una imagen precisa para la fabricación del encaje para el paciente con medidas exactas, generando que sea un encaje personalizado y ajustado al muñón. El escáner utilizado fue de la marca Shining 3D modelo Einscan SE. El resultado se muestra en la Fig. 1.



Fig. 1 Escaneo del muñón del paciente

Se hicieron reuniones para consulta de juicio de los expertos por medio de llamadas y reuniones presenciales con el fin de analizar los distintos prototipos y definir el tipo de encaje que se utilizó para la comodidad del paciente, así mismo decidir el tipo de material del que se iba a imprimir el encaje.

Se utilizó la herramienta SolidWorks, ejecutándola en una computadora, con el fin de diseñar el encaje de la prótesis, ajustándola y personalizándola al tamaño del muñón del paciente.

Al tener diseñado el encaje de la prótesis, haciendo uso de SolidWorks, se procedió a simular el comportamiento de este verificando las distintas variables tales como estabilidad, movimiento, y resistencia, tomando en cuenta la normativa ISO 10328 [9]. Con el fin de asegurar la integridad física del paciente.

Cuando se está creando un dispositivo médico, es crucial tener en cuenta el bienestar del paciente. Por lo tanto, se realizó una evaluación detallada de los posibles riesgos que pueda presentar el diseño del dispositivo. Haciendo uso de una computadora, se realizó una matriz que permitió identificar y evaluar los distintos tipos de riesgos que pueden surgir y cómo estos podrían afectar al paciente. De esta manera, se procedió a realizar una evaluación minuciosa para garantizar que el dispositivo sea seguro y no represente un peligro para la salud del paciente al utilizarlo.

Después de realizar las pruebas correspondientes, se continuó empleando SolidWorks para integrar el encaje con el resto de la prótesis, la cual se había obtenido a partir de una base de datos científica desarrollada por especialistas mediante un método específico para su creación.

Después de unir el encaje y los demás elementos de la prótesis, se llevó a cabo una evaluación del diseño mediante reuniones virtuales, con la asistencia de un experto. Durante estas sesiones, se recibió retroalimentación y se realizaron ajustes en el diseño según sus recomendaciones. Finalmente, el experto aprobó el encaje y la unión de la prótesis, garantizando su calidad y funcionalidad.

Una vez que se habían unido las dos partes de la prótesis y se había preparado el material de impresión, se procedió a emplear una impresora 3D de para obtener una réplica física de la prótesis y así poder examinarla adecuadamente.

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A. Definición del tipo de encaje

Después de escanear el muñón del paciente y llevar a cabo las investigaciones necesarias sobre los diferentes tipos y diseños de encajes, se decidió utilizar un encaje de tendón patelar (PTB) teniendo en cuenta el tamaño del muñón del paciente y su estilo de vida. Dado que el muñón es grande y es necesario que el encaje se mantenga en su lugar por sí mismo, se optó por diseñar solapas más grandes y largas que permitieran un agarre adecuado utilizando la parte lateral de la rótula y el fémur, como se puede ver en la Fig. 2.



Fig. 2 Diseño PTB del encaje

Tras investigaciones exhaustivas y entrevista con un profesional de fabricación de dispositivos, se analizaron 3 materiales que eran posibles candidatos para fabricar el encaje. Se optó por la fibra de carbono, teniendo en cuenta su resistencia, durabilidad, peso, excelente resistencia a la fatiga, rigidez y estabilidad dimensional. Se seleccionó la fibra de carbono, ya que es más resistente para la fabricación del encaje, teniendo en cuenta que estará expuesto a la fuerza del paciente al caminar y a su peso. También se consideró importante que el material fuera ligero, ya que formará parte del cuerpo del paciente y se requiere comodidad.

B. Diseño usando CAD

Se empleó SolidWorks para diseñar un encaje personalizado para el paciente, utilizando el muñón como punto de partida, y en formato de gráfico. Se dibujó el encaje deseado sobre el muñón, tal como se muestra en la Fig. 3, para tener una referencia del escaneo que tenga en cuenta todas las similitudes y características del muñón. De esta forma se logró crear un encaje personalizado que se adaptó perfectamente al paciente.



Fig. 3 Primer diseño del muñón

Se crearon varios planos transversales a través del muñón con diferentes longitudes, donde se observó que el diámetro del muñón cambia. Aproximadamente se dibujaron 8 planos a lo largo del muñón y se trazaron diferentes círculos y óvalos sobre ellos. Luego, utilizando la herramienta de superficie de transición delgada, se generó una superficie que conecta todos los círculos, creando una pieza única y personalizada.

Después de la creación del primer modelo de encaje, se llevó a cabo una entrevista con un experto en el campo, en la que se consideraron sus opiniones y consejos para llegar al modelo 2, como se muestra en la Fig. 4. Teniendo en cuenta el estilo de vida del paciente, y las condiciones climáticas en Honduras, que es un país tropical con altas temperaturas y las personas suelen transpirar, se decidió agregar diferentes agujeros para permitir la ventilación del muñón. De esta manera, se previenen malos olores y se proporciona una salida para el sudor.

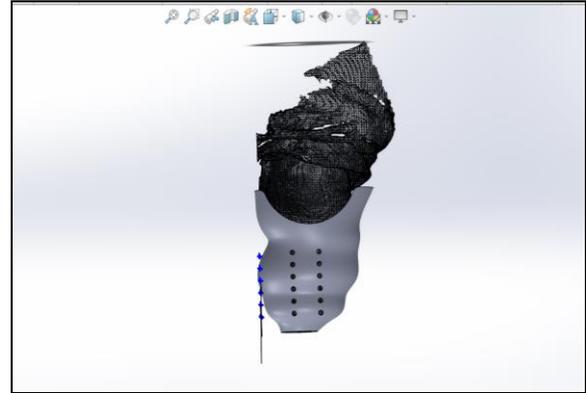


Fig. 4 Segundo modelo del encaje

Después de varias reuniones con el paciente y teniendo en cuenta la opinión del experto, se creó el modelo 3 que se muestra en la Fig. 5. El paciente no estaba satisfecho con la superficie ondulada que se le había proporcionado previamente para lograr un agarre natural del muñón, ya que estas ondulaciones funcionaban como una especie de cuña en el muñón. Para resolver esto, se utilizó la herramienta de ingeniería Meshmixer, para crear una superficie lisa y sin ondulaciones, sin modificar los parámetros y dimensiones. Se reemplazaron las cuñas anteriores con dos salientes en la parte inferior de la rótula y otro saliente alargado en la parte posterior de la rodilla, lo que permitió un agarre natural.

Se utilizó la herramienta de diseño SolidWorks para agregar una extensión al encaje de la prótesis que permitiera conectarlo con el resto de la prótesis. Esta extensión se caracteriza por tener un corte de rosca métrico de tamaño M20x1.5, lo que significa que es capaz de crear una rosca métrica de 20 mm de diámetro y un paso de 1.5 mm en el material en el que se usa. Permiéndole que esta extensión sirva como una conexión de forma en rosca para la parte inferior del encaje.

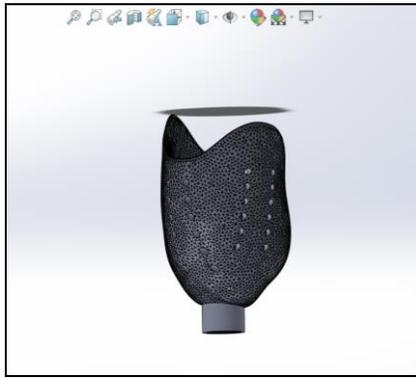


Fig. 5 Modelo final en 3D

C. Impresión del encaje

Después de finalizar el diseño y tener en cuenta las recomendaciones y sugerencias de expertos, se definieron los parámetros necesarios para comenzar la impresión de manera apropiada. Se optó por utilizar el programa Ultimaker Cura para ajustar dichos parámetros y seleccionar la impresora Artillery Sidewinder X1 debido a sus características de tamaño, precisión y calidad de impresión. Como resultado de la impresión, se obtuvo una pieza con un peso total de 368 gramos. La pieza impresa resultó ser un encaje funcional que pudo ser utilizado en su propósito previsto.

Se definieron varios parámetros importantes para la impresión, como el relleno de la pieza al 100%, una distancia de retracción de 2.5 mm, la orientación vertical de la pieza y una temperatura de boquilla de 260°C con una boquilla de acero de 0.4 mm. Además, se estableció una temperatura de cama de 60°C para asegurar la correcta adherencia del filamento. Para evitar que la pieza se caiga durante la impresión, se configuraron los parámetros de soporte en forma de árbol desde la cama de impresión y se utilizó un tipo de adherencia de la cama conocido como "raft".

Una vez que se habían establecido los parámetros críticos y se habían configurado adecuadamente los soportes y la adherencia de la cama, se procedió a imprimir el encaje. El resultado fue una pieza de alta calidad y una definición nítida y precisa, como se puede apreciar en la Fig. 6. Esta calidad de impresión es fundamental para garantizar la resistencia del encaje ante las fuerzas a las que estará expuesto.



Fig. 6 Encaje impreso en 3D

D. Unión del encaje con la prótesis propuesta

Una vez que se finalizó la evaluación de riesgos del encaje, se procedió a seguir los 5 pasos del método CAD/FEM para crear el resto de la prótesis. El objetivo de esto fue asegurar que el resto de la prótesis fuera parecido al desarrollado en la investigación [4], y que cumpliera con los criterios investigados por ellos. Además, se incluyeron los distintos pasos necesarios para asegurar que toda la prótesis encajara adecuadamente, siempre tomando en cuenta el método de 5 pasos CAD/FEM.

La TABLA 1 refleja que se llevó a cabo una valoración inicial del encaje, que se dividió en 5 partes. Posteriormente, se procedió a evaluar el resto de la prótesis detallando cada uno de los pasos realizados y su respectiva puntuación. Por último, se sumaron los valores de todas las partes evaluadas para verificar si se cumplían los criterios establecidos por el método CAD/FEM. Ambos cálculos arrojaron el mismo resultado.

TABLA 1
Valoración del encaje y el resto de la prótesis usando el método CAD/FEM

Método CAD/FEM del encaje y prótesis		
Método	Detalle	Valor
Parametrización Digital	Escaneo	3
Valor CAD	Diseño personalizado	2
Elementos Finitos	No tiene puntos de ruptura o desplazamientos mayores a 1 cm	3
Fabricación aditiva	Relleno FDM al 100%	3
Impacto Ambiental	El material se puede reutilizar	2
Total		56

Una vez que se confirmó que los parámetros y valores de las piezas cumplían con los requisitos establecidos, se procedió a ensamblar la prótesis, como se puede observar en la Fig. 7, mediante la herramienta de relación de SolidWorks, indicando las caras y límites necesarios. El propósito era examinar la integración de todas las partes y realizar pruebas que garantizaran que la prótesis proporcionara comodidad al paciente y le permitiera realizar sus actividades cotidianas sin restricciones y con confianza.

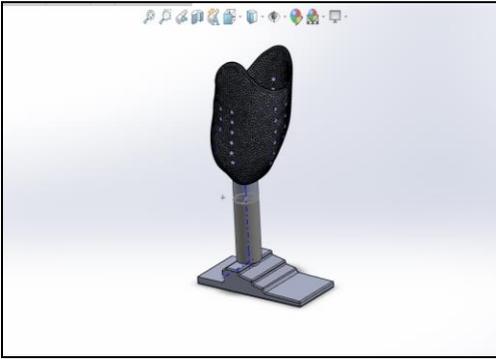


Fig. 7 Prótesis ensamblada

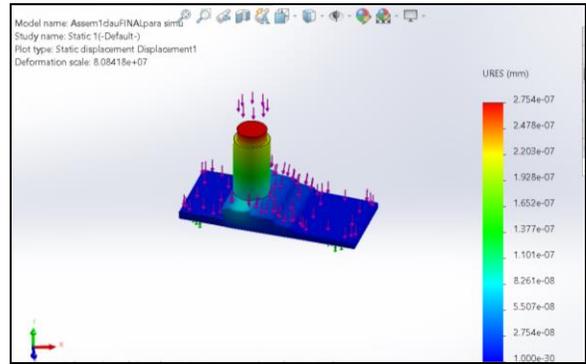


Fig. 9 Prueba de desplazamiento de la prótesis

E. Pruebas de seguridad de la prótesis

Mediante el uso de la herramienta de ingeniería SolidWorks, se llevaron a cabo pruebas de estrés, desplazamiento y tensión para asegurar un enfoque más preciso y garantizar la seguridad de la pieza para soportar el peso del paciente. Se consideró la distribución del peso del paciente en la articulación, así como la sujeción del conjunto en el resto de la prótesis. Además, se tuvo en cuenta la normativa ISO 10328, la cual estipula que una prótesis por debajo de la rodilla debe ser capaz de soportar 2.5 veces el peso corporal de la persona.

Se llevó a cabo una prueba de estrés, representada en la Fig. 8, en la que se pudo apreciar que el estrés estaba equitativamente distribuido en toda la prótesis. Esto asegura una estabilidad adecuada para el paciente, ya que los valores oscilaron entre $3.6743e+00$ N/m² y $8.978e+02$ N/m², como se puede apreciar en la representación gráfica de color azul. Esto indica que no se presentó un exceso de tensión en la zona.

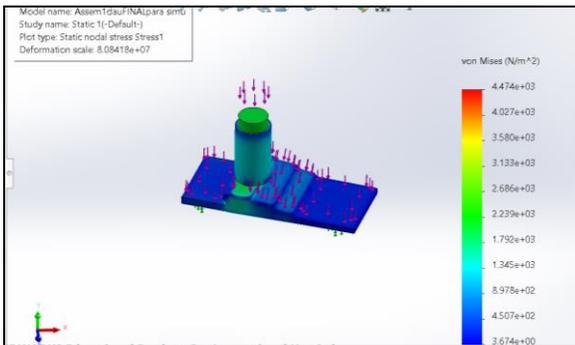


Fig. 8 Prueba de estrés en la prótesis

Se llevaron a cabo pruebas para medir el desplazamiento de la prótesis, y se encontró que el valor máximo de desplazamiento fue de $2.7538e-10$ mm. En la Fig. 9, se puede observar que el valor promedio de desplazamiento se encuentra en el rango de $1.00e-10$ mm a $8.261e-08$ mm, representado en color azul. Además, se registró un valor máximo de $2.754e-07$ mm en la zona de conexión del encaje, representándose de color rojo.

Después de realizar las pruebas de seguridad en SolidWorks, se llevó a cabo un análisis de riesgo para evaluar los posibles daños que la aplicación podría ocasionar al paciente. Durante este análisis, se identificaron diversos riesgos, que van desde leves hasta graves. Algunos de los posibles riesgos leves podrían incluir golpes menores o lesiones superficiales en la piel, mientras que los riesgos más graves podrían implicar fracturas o lesiones internas más graves.

Es importante tener en cuenta que cualquier aplicación o dispositivo médico que se utiliza en un entorno clínico debe ser sometido a pruebas rigurosas de seguridad y evaluación de riesgos para garantizar que cumpla con los estándares de seguridad y fiabilidad requeridos.

V. CONCLUSIONES

Se desarrolló un encaje que ayudó a mejorar la investigación existente y se complementó con una prótesis transtibial impresa en 3D para el paciente. Este enfoque de diseño personalizado, basado en tecnologías avanzadas de CAD/FEM y fabricación aditiva, permite una adaptación más precisa y cómoda de la prótesis a la anatomía individual del paciente. La integración de estudios de seguridad en este proceso de diseño también garantiza la viabilidad del producto final para su uso en la práctica clínica.

Después de un riguroso proceso de selección, se ha logrado escoger un paciente que cumple con los parámetros necesarios para ser considerado un paciente ideal para el tratamiento de la amputación transtibial en la ciudad de Tegucigalpa. La selección de un paciente que cumpla con ciertos criterios es fundamental para garantizar un tratamiento personalizado y adaptado a sus necesidades específicas. En este caso, se tuvo en cuenta la ausencia de diabetes y la práctica regular de actividad física, factores importantes que pueden influir en la recuperación y el éxito del tratamiento.

Luego de ejecutar las pruebas de estabilidad, resistencia y movimiento de la prótesis utilizando el software SolidWorks, podemos concluir que se ha logrado evaluar la funcionalidad y resistencia de la prótesis transtibial, mostrando que existe un rango adecuado que soportar el peso y el estilo de vida del

paciente, de manera precisa y eficiente tomando en cuenta las especificaciones de la normativa ISO 10328.

Se consiguió diseñar un encaje personalizado usando Solidworks para la prótesis transtibial, considerando las necesidades y particularidades de un paciente, incluyendo posibles afecciones futuras que podrían afectar su uso diario. Esto resultó en una mayor personalización no solo en términos del muñón del paciente, sino también de su vida cotidiana. Esta investigación marca un inicio para la fabricación de prótesis por medio de fabricación aditiva en Honduras, donde los costos son elevados y no accesibles para toda la población.

REFERENCIAS

- [1] B. O’Keeffe and S. Rout, “Prosthetic Rehabilitation in the Lower Limb,” *Indian J. Plast. Surg.*, vol. 52, no. 01, pp. 134–143, Jan. 2019, doi: 10.1055/s-0039-1687919.
- [2] L. V. Carvajal García, “Desarrollo y modificación de prótesis para llegar a tu cuerpo ideal utilizando impresión 3D,” *InstnameUniversidad Bogotá Jorge Tadeo Lozano*, 2021, doi: 10/24538.
- [3] “Inicio - INE Instituto Nacional de Estadísticas Honduras, Estadísticas, Datos, noticias Honduras.” Accessed: Feb. 26, 2024. [Online]. Available: <https://ine.gob.hn/v4/>
- [4] J. L. O. Avila, M. O. Avila, D. A. Aguilar, and M. Cardona, “Propose Method for the Design of a Transtibial Prosthesis using Generative CAD/FEM Analysis and Additive Manufacturing,” in *2021 IEEE International Conference on Machine Learning and Applied Network Technologies (ICMLANT)*, Dec. 2021, pp. 1–7. doi: 10.1109/ICMLANT53170.2021.9690535.
- [5] M. K. Mendis, “Estimating Patient Specific Material Properties”.
- [6] S. Cavenett, S. White, and J. S. Gomersall, “The effectiveness of total surface bearing compared to specific surface bearing prosthetic socket design on health outcomes of adults with a trans-tibial amputation: a systematic review,” *JBI Evid. Synth.*, vol. 12, no. 4, p. 233, Apr. 2014, doi: 10.11124/jbisrir-2014-1283.
- [7] R. Borjas and W. Flores, “Developing a human prosthesis using a 3D printer in Honduras,” in *2015 IEEE Thirty Fifth Central American and Panama Convention (CONCAPAN XXXV)*, Nov. 2015, pp. 1–5. doi: 10.1109/CONCAPAN.2015.7428465.
- [8] V. Dwivedi, M. Raj, A. Yadav, and A. K. Sharma, “Additive Fabrication and Additive Technique: A Survey,” in *2019 4th International Conference on Information Systems and Computer Networks (ISCON)*, Nov. 2019, pp. 395–399. doi: 10.1109/ISCON47742.2019.9036292.
- [9] 14:00-17:00, “ISO 10328:2016,” ISO. Accessed: Feb. 26, 2024. [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/70205.html>