



Universidad Católica de Santa María

**Facultad de Ciencias e Ingenierías Físicas y Formales
Escuela Profesional de Ingeniería Mecánica, Mecánica-Eléctrica y
Mecatrónica**

**Diseño de un fijador externo tipo Ilizarov personalizado basado en modelos 3D
derivados de imágenes radiográficas para el tratamiento de fracturas**

Tesis presentada por:

Barrientos Mantari, Jean Paul Eduardo

ORCID: 0009-0003-2186-2873

para optar el Título Profesional de Ingeniero Mecánico

Asesor (a):

Mg. Donayre Cahua, Jesús Manuel

ORCID: 0009-0003-4649-8430

Arequipa – Perú

2026

UCSM-ERP

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA
INGENIERIA MECANICA, MECANICA-ELECTRICA Y MECATRONICA
TITULACIÓN CON TESIS
DICTAMEN APROBACIÓN DE BORRADOR

Arequipa, 03 de Abril del 2026

Dictamen: 014803-C-EPIMMEM-2026

Visto el borrador del expediente 014803, presentado por:

2015600041 - BARRIENTOS MANTARI JEAN PAUL EDUARDO

Titulado:

**DISEÑO DE UN FIJADOR EXTERNO TIPO ILIZAROV PERSONALIZADO BASADO EN MODELOS 3D
DERIVADOS DE IMÁGENES RADIOGRÁFICAS PARA EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS**

Nuestro dictamen es:

APROBADO

Titulo Profesional/Titulo de Segunda Especialidad/Grado Académico a optar:

INGENIERO MECÁNICO

**29667313 - ALCÁZAR ROJAS HERMANN ENRIQUE
DICTAMINADOR**



**40223200 - HUACASI AÑAMURO LUDWIN DAVID
DICTAMINADOR**



**40386948 - VALDEZ LOAIZA JUAN CARLOS
DICTAMINADOR**



DISEÑO DE UN FIJADOR EXTERNO TIPO ILIZAROV PERSONALIZADO BASADO EN MODELOS 3D DERIVADOS DE IMÁGENES RADIOGRÁFICAS PARA EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS

INFORME DE ORIGINALIDAD

8%

INDICE DE SIMILITUD

7%

FUENTES DE INTERNET

2%

PUBLICACIONES

2%

TRABAJOS DEL
ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1

www.coursehero.com

Fuente de Internet

1%

2

hdl.handle.net

Fuente de Internet

1%

3

qdoc.tips

Fuente de Internet

<1%

4

Submitted to Universidad Católica de Santa
María

Trabajo del estudiante

<1%

5

docplayer.com.br

Fuente de Internet

<1%

6

Submitted to Ilerna Online

Trabajo del estudiante

<1%

7

mecnica.pucv.cl

Fuente de Internet

<1%

8

repositorio.ucsm.edu.pe

Fuente de Internet

<1%

9

repositorio.utn.edu.ec

Fuente de Internet

<1%

10

Submitted to Universidad Rey Juan Carlos

Trabajo del estudiante

<1%

11

www.mecamex.net

Fuente de Internet

<1%

DEDICATORIA



Esta tesis se la dedico primero a Dios por acompañarme en todo el proceso.

A mis padres, por apoyarme desde el inicio de mi carrera hasta el final.

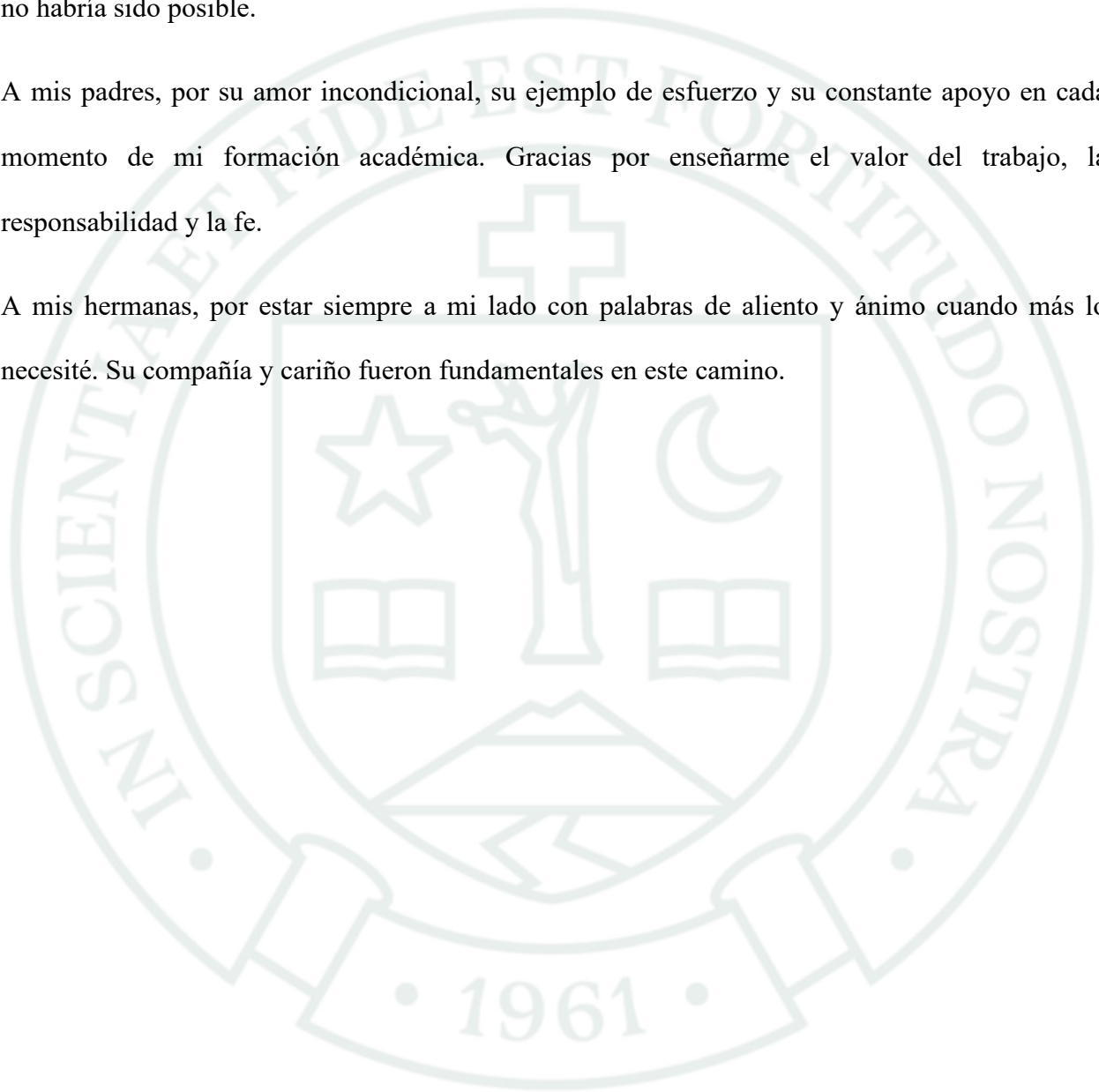
A mis hermanas por brindarme su apoyo en el transcurso de mi carrera.

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi más profundo agradecimiento a Dios, por brindarme la sabiduría, fortaleza y perseverancia necesarias para culminar esta etapa tan importante de mi vida. Sin Su guía, este logro no habría sido posible.

A mis padres, por su amor incondicional, su ejemplo de esfuerzo y su constante apoyo en cada momento de mi formación académica. Gracias por enseñarme el valor del trabajo, la responsabilidad y la fe.

A mis hermanas, por estar siempre a mi lado con palabras de aliento y ánimo cuando más lo necesité. Su compañía y cariño fueron fundamentales en este camino.



RESUMEN

En el presente trabajo de tesis se diseñó un fijador externo tipo Ilizarov personalizado para el tratamiento de fracturas óseas, empleando modelos tridimensionales obtenidos a partir de imágenes radiográficas del paciente. El objetivo fue mejorar la estabilidad biomecánica del sistema de fijación y optimizar el proceso de planificación del tratamiento desde un enfoque de ingeniería mecánica. El método utilizado consistió en la obtención de imágenes radiográficas, las cuales fueron procesadas mediante el software InVesalius para generar un modelo 3D del hueso afectado. A partir de este modelo, se realizó el diseño detallado del fijador externo utilizando software Inventor, considerando criterios de geometría anatómica, distribución de cargas, selección de materiales biocompatibles y normas técnicas aplicables. Posteriormente, los componentes del fijador fueron evaluados mediante análisis por elementos finitos para verificar su comportamiento mecánico bajo condiciones de carga representativas. Los resultados obtenidos mostraron que los esfuerzos máximos generados en los componentes del fijador alcanzaron un valor de 89.92 MPa, manteniéndose por debajo del límite elástico del material de 450 MPa, lo que garantiza un comportamiento estructural seguro. De igual manera, los desplazamientos máximos obtenidos fueron de 0.004751 mm, evidenciando una adecuada estabilidad del sistema en la zona de la fractura. Desde el punto de vista económico, el análisis técnico-económico se determinó que el costo de fabricación del fijador es aproximadamente de \$280.28, lo que representa una reducción del 37,8 % en comparación con dispositivos importados, cuyo costo promedio es de \$450.

Se concluyó que el diseño propuesto es técnicamente viable y constituye una alternativa eficiente para el desarrollo de dispositivos médicos personalizados aplicables al tratamiento de fracturas óseas.

Palabras clave: *Fijador Ilizarov, modelado 3D, personalización.*

ABSTRACT

In the present thesis, a customized Ilizarov-type external fixator was designed for the treatment of bone fractures, using three-dimensional models obtained from the patient's radiographic images. The objective was to improve the biomechanical stability of the fixation system and optimize the treatment planning process from a mechanical engineering perspective. The methodology consisted of acquiring radiographic images, which were processed using InVesalius software to generate a 3D model of the affected bone. Based on this model, a detailed design of the external fixator was developed using Autodesk Inventor, considering anatomical geometry, load distribution, selection of biocompatible materials, and applicable technical standards. Subsequently, the fixator components were evaluated through finite element analysis to verify their mechanical behavior under representative loading conditions. The results showed that the maximum stresses generated in the fixator components reached a value of 89.92 MPa, remaining below the material's yield strength of 450 MPa, thus ensuring safe structural performance. Similarly, the maximum displacements obtained were 0.004751 mm, demonstrating adequate system stability in the fracture zone. From an economic perspective, the techno-economic analysis determined that the manufacturing cost of the fixator is approximately \$280.28, representing a 37.8% reduction compared to imported devices, whose average cost is \$450.

It was concluded that the proposed design is technically feasible and constitutes an efficient alternative for the development of customized medical devices applicable to the treatment of bone fractures.

Keywords: *Ilizarov fixator, 3D modeling, customization.*

ÍNDICE

DEDICATORIA

AGRADECIMIENTOS

RESUMEN

ABSTRACT

INTRODUCCIÓN 1

CAPÍTULO I 2

MARCO METODOLÓGICO..... 2

1.1 Descripción del Problema 2

1.1.1 Análisis de la Necesidad y Sector Público..... 3

1.2 Antecedentes del Problema..... 6

1.3 Justificación 7

1.4 Alcances..... 9

1.5 Limitaciones..... 10

1.5.1 Disponibilidad de imágenes radiográficas 10

1.5.2 Ausencia de implementación clínica y prototipo físico..... 10

1.5.3 Aplicación del diseño a un tipo específico de fractura 10

1.6 Cronograma de Actividades..... 11

1.7 Objetivos 12

1.7.1 Objetivo General..... 12

1.7.2	Objetivos Específicos.....	12
CAPÍTULO II		13
MARCO TEÓRICO.....		13
1.8	Fijadores Externos	13
1.8.1	Tipos de Fijadores Externos.....	13
1.9	Software de recopilación de imágenes y Diseño	17
1.9.1	InVesalius	17
1.10	Software Autodesk inventor	19
1.11	Tipos de Fracturas.....	20
1.11.1	Tipos de fractura	20
1.12	ACERO 316, 316L y 316 LVM.....	25
1.12.1	Significado de la sigla 316 LVM:.....	25
1.12.2	Composición Química del 316LVM.....	25
1.12.3	Diferencias principales entre 316, 316L, 316 LVM	26
1.12.4	Comparación y justificación del uso de acero inoxidable 316 LVM en lugar de aleación de aluminio 6061-T6	28
1.13	Metodología de desarrollo de la tesis.....	29
1.13.1	Obtención de información Radiográfica.....	29
1.13.2	Reconstrucción del Modelo Tridimensional.....	30
1.13.3	Desarrollo del Modelo Matemático	30

1.13.4	Diseño del Fijador Tipo Ilizarov:.....	31
1.13.5	Documentación y Conclusiones:.....	31
CAPITULO III.....		33
DISEÑO CONCEPTUAL		33
1.14	Estructura funcional.....	33
1.15	Lista de deseos o exigencias	34
1.16	Matriz morfológica	36
1.16.1	Matriz de confrontación para la selección de alternativas.....	37
1.17	Selección.....	41
CAPÍTULO IV.....		43
DISEÑO DE DETALLE.....		43
1.18	Datos del Paciente:.....	43
1.19	Medidas Generales de la pierna lesionada:.....	43
1.20	Estándares del Hombre promedio.....	44
1.21	Descripción de la lesión:.....	45
1.22	software Invesalius.....	46
1.22.1	Funcionamiento interno del software InVesalius	46
1.22.2	Procedimiento de procesamiento de Imágenes en InVesalius	47
1.23	Marco legal y consideraciones regulatorias.....	55
1.24	Consideraciones éticas, legales y protocolos para la aplicación en pacientes humanos	55

1.25	Normas para tener en cuenta.....	57
1.26	Descripción del Material:.....	57
1.27	Cálculos de las agujas de estabilización	58
1.27.1	Análisis de elementos finitos	66
1.27.2	Conclusión:	67
1.28	Cálculo de los pernos de sujeción.....	68
1.28.1	Análisis de elementos finitos	73
1.28.2	Conclusión	75
1.29	Diseño del Disco	76
1.29.1	Análisis de Elementos finitos.....	80
1.29.2	Conclusión	82
1.30	Diseño de los espárragos.....	83
1.30.1	Análisis de elementos finitos	86
1.30.2	Conclusión	87
1.31	Diseño de clavos de fijación Ósea	88
1.31.1	Análisis de elementos finitos	92
1.31.2	Conclusión	94
1.32	Perno de sujeción para el perno óseo	94
1.32.1	Análisis de elementos finitos	98
1.32.2	Conclusión	99

1.33	Tabla de costos aproximados	100
1.34	Análisis de viabilidad técnica	107
1.35	Evaluación Técnico-económico.....	108
1.36	Selección de la alternativa optima	109
1.37	Acabados superficiales y tolerancias geométricas y dimensionales	110
1.37.1	Selección de acabados superficiales	110
1.37.2	Selección de tolerancias dimensiones y geométrica	111
1.37.3	Selección de roscas métricas normalizadas	111
CONCLUSIONES		113
RECOMENDACIONES.....		114
REFERENCIAS.....		115

ÍNDICE DE FIGURAS

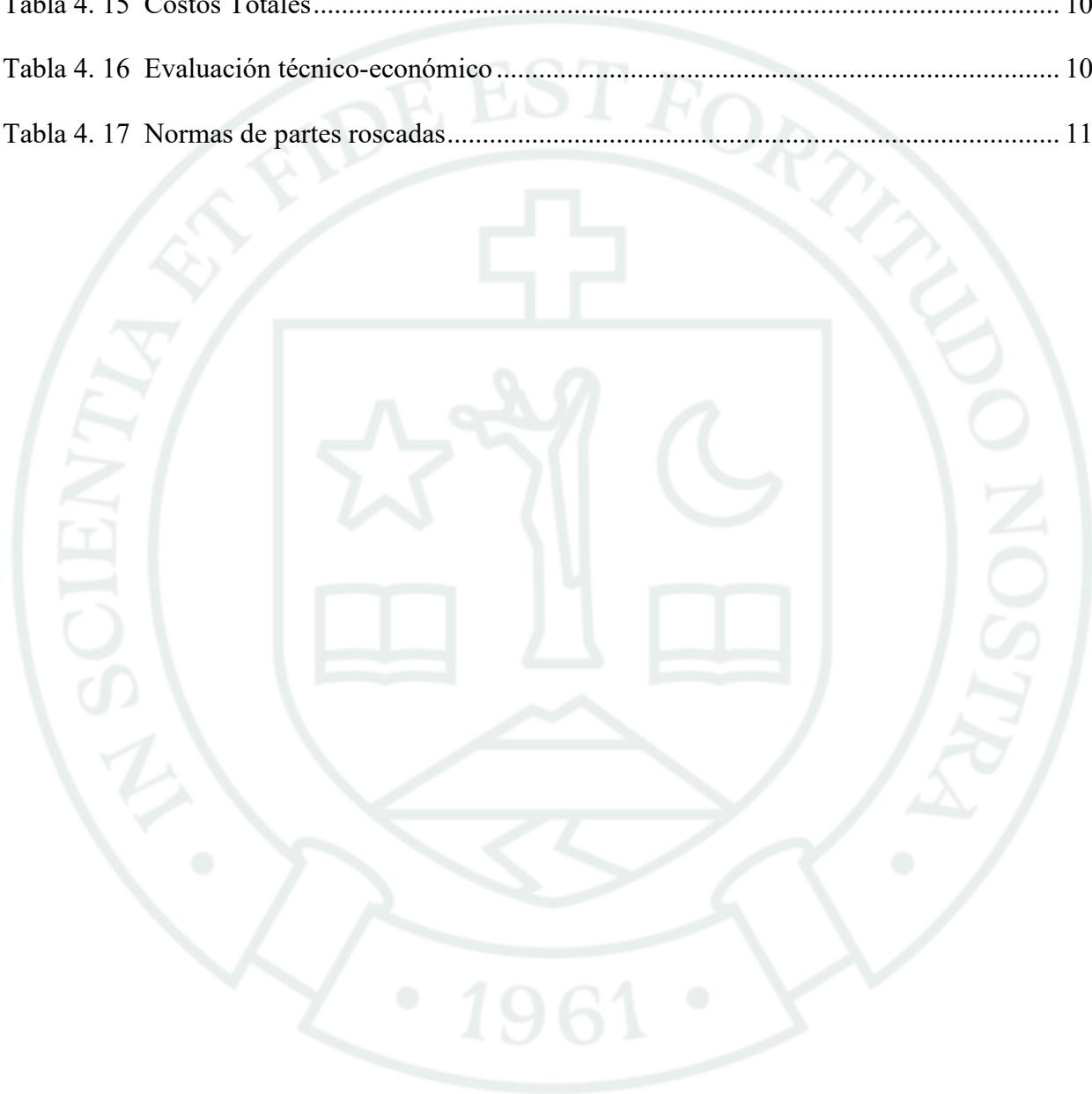
Figura 1. 1 Fijador Ilizarov	5
Figura 2. 1 Fijador Externo Ilizarov partes principales	14
Figura 2. 2 Fijador Tubular AO	16
Figura 2. 3 Trazo de una fractura.....	23
Figura 2. 4 Fractura de Tibia y peroné.....	24
Figura 3. 1 Boceto del Fijador externo Ilizarov	42
Figura 4. 1 Medidas generales de la pierna del paciente	44
Figura 4. 2 Imagen radiográfica de la lesión.....	45
Figura 4. 3 Imagen radiográfica de la lesión.....	46
Figura 4. 4 Entorno de InVesaliusS	48
Figura 4. 5 Imágenes radiográficas	49
Figura 4. 6 Selección de umbral	50
Figura 4. 7 Edición de la máscara.....	51
Figura 4. 8 Modelo 3D del pie	52
Figura 4. 9 Modelo 3D del pie en Inventor.....	53
Figura 4. 10 Agujas de estabilización en ángulo de 60°	59
Figura 4. 11 DCL Aguja de estabilización.....	60
Figura 4. 12 Análisis de esfuerzos de la aguja.....	66
Figura 4. 13 Desplazamiento de la aguja	67
Figura 4. 14 Perno de sujeción.....	68
Figura 4. 15 Análisis esfuerzos del perno de sujeción.....	74
Figura 4. 16 Desplazamiento del perno de sujeción	75

Figura 4. 17 Disco del fijador externo Ilizarov.....	76
Figura 4. 18 Análisis de esfuerzos del disco.....	81
Figura 4. 19 Desplazamiento del disco.....	82
Figura 4. 20 Esparrago.....	83
Figura 4. 21 Análisis de esfuerzos del esparrago.....	86
Figura 4. 22 Desplazamiento del esparrago.....	87
Figura 4. 23 Perno de fijación ósea.....	88
Figura 4. 24 Análisis de esfuerzos del perno de fijación ósea.....	93
Figura 4. 25 Desplazamiento del perno de fijación ósea.....	94
Figura 4. 26 Perno de sujeción para el perno óseo.....	95
Figura 4. 27 Análisis de esfuerzos del perno de sujeción para el perno óseo.....	98
Figura 4. 28 Desplazamiento del perno de sujeción para el perno óseo.....	99
Figura 4. 29 Tabla de rugosidades superficiales y procesos de fabricación.....	121
Figura 4. 30 Tolerancias generales para dimensiones según ISO 2768-1 clase m.....	123
Figura 4. 31 Tolerancias generales para radios exteriores y alturas de chaflán según ISO 2768-1 clase m.	123
Figura 4. 32 Tolerancia M5.....	124

ÍNDICE DE TABLAS

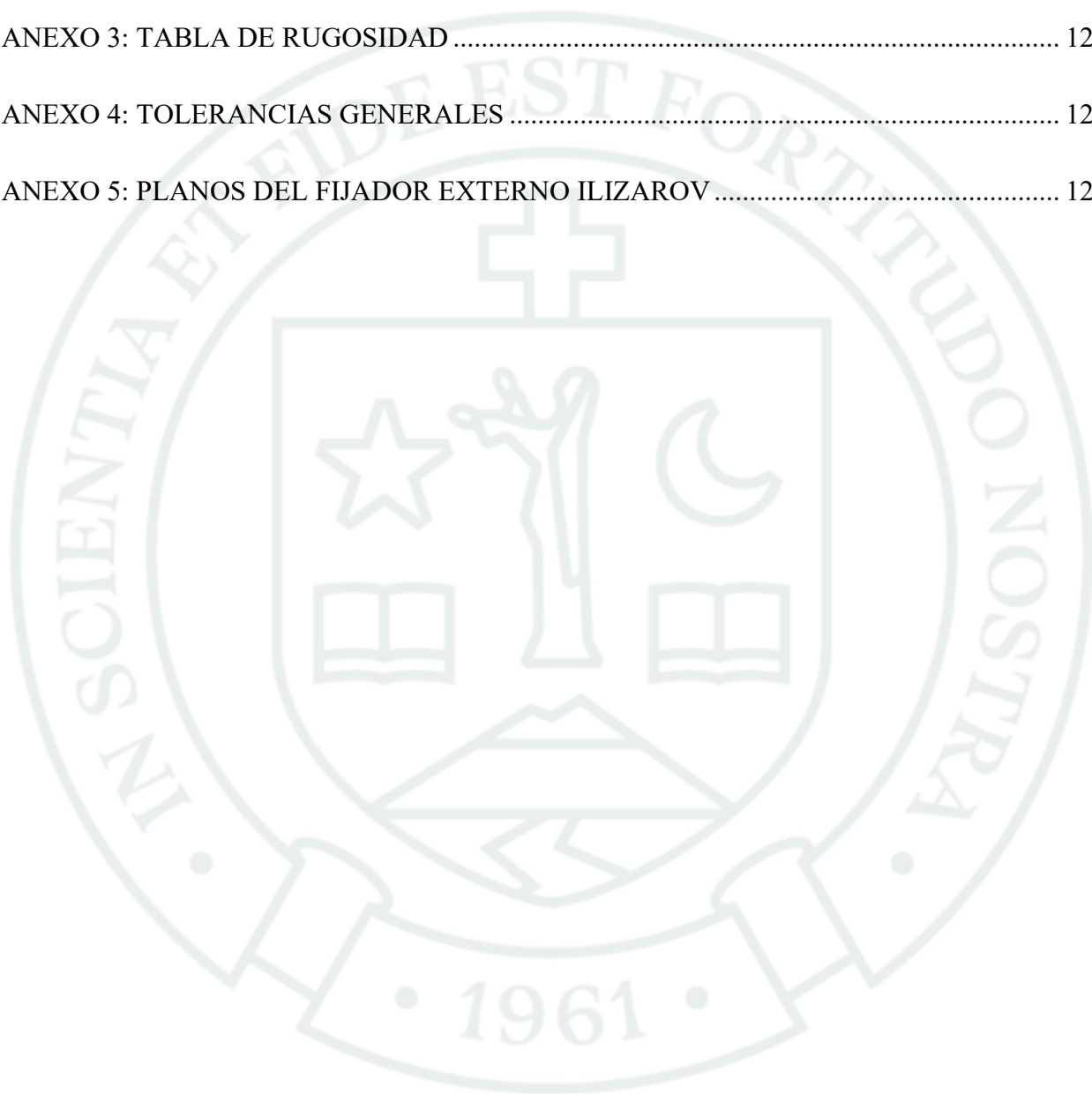
Tabla 1.1 Cronograma de Actividades.....	11
Tabla 2. 1 Acero 316 LVM composición química	26
Tabla 2. 2 Diferencias entre Aceros 316,316L,316LVM	27
Tabla 2. 3 Propiedades básicas del Acero 316LVM y aleación de Aluminio	28
Tabla 3. 1 Lista de Deseos o Exigencias.....	35
Tabla 3. 2 Matriz Morfológica.....	36
Tabla 3. 3 Criterios técnicos y ponderación para la evaluación de alternativas de diseño	38
Tabla 3. 4 Matriz de confrontación para la sujeción de agujas de estabilización.....	39
Tabla 3. 5 Matriz de confrontación para la unión entre discos.....	40
Tabla 3. 6 Matriz de confrontación para la selección de la forma del disco.....	40
Tabla 3. 7 Matriz de confrontación para el sistema de sujeción del perno óseo.....	41
Tabla 4. 1 Características del Acero 316 LVM	58
Tabla 4. 2 Resultados.....	65
Tabla 4. 3 Resultados.....	73
Tabla 4. 4 Resultados.....	80
Tabla 4. 5 Resultados.....	86
Tabla 4. 6 Diámetros permitidos para pernos ortopédicos	89
Tabla 4. 7 Resultados.....	92
Tabla 4. 8 Resultados.....	96
Tabla 4. 9 Costos de Disco Circular	101
Tabla 4. 10 Costo de Aro tipo herradura.....	102
Tabla 4. 11 Costos de Espárragos	103

Tabla 4. 12 Costos de Pernos de sujeción.....	104
Tabla 4. 13 Costos de Perno con hueco hexagonal.....	105
Tabla 4. 14 Costos de clavo de unión	106
Tabla 4. 15 Costos Totales.....	107
Tabla 4. 16 Evaluación técnico-económico.....	109
Tabla 4. 17 Normas de partes roscadas.....	112



ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1: CONSENTIMIENTO FIRMADO.....	117
ANEXO 2: NORMAS TÉCNICAS CONSIDERADAS.....	118
ANEXO 3: TABLA DE RUGOSIDAD	121
ANEXO 4: TOLERANCIAS GENERALES	123
ANEXO 5: PLANOS DEL FIJADOR EXTERNO ILIZAROV	125



INTRODUCCIÓN

En la ingeniería mecánica aplicada al ámbito médico, el desarrollo de dispositivos médicos personalizados constituye un área en constante crecimiento. Las fracturas complejas, como las que se presentan en la región de la tibia y el peroné, requieren soluciones de fijación externa que no solo proporcionen una adecuada estabilidad estructural, sino que además sean diseñadas bajo criterios estrictos de precisión geométrica, resistencia mecánica, biocompatibilidad, así como facilidad de fabricación y montaje.

En el presente proyecto de tesis se plantea el diseño de un fijador externo tipo Ilizarov personalizado, abordado desde un enfoque de ingeniería mecánica, mediante el uso de modelado tridimensional, análisis por elementos finitos y la aplicación de normas internacionales relacionadas con dispositivos médicos. A partir de imágenes radiográficas del paciente, procesadas mediante el software InVesalius, se obtiene una reconstrucción tridimensional del hueso afectado, la cual sirve como base para el desarrollo del diseño del fijador.

El diseño se desarrolla utilizando el software Autodesk Inventor, considerando parámetros clave como la distribución de cargas, la rigidez de los componentes, la facilidad de ensamblaje, las tolerancias dimensionales y la selección de materiales biocompatibles. Para ello, se emplean normas técnicas relevantes como la ISO 5832 para la selección del acero inoxidable 316 LVM, la ASTM F138-19 para garantizar propiedades mecánicas adecuadas, la ISO 10993 para la evaluación de biocompatibilidad, así como la ASME B18.2.1, la ISO 5835 y la ASTM F543 para el diseño y fabricación de elementos roscados y componentes implantables.

CAPÍTULO I

MARCO METODOLÓGICO

1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Las fracturas óseas y las deformidades musculoesqueléticas representan un problema significativo de salud pública a nivel global, afectando tanto a países desarrollados como en desarrollo. Estas lesiones, ocasionadas principalmente por accidentes de tránsito, caídas y actividades deportivas, constituyen una de las principales causas de discapacidad temporal o permanente, con más de 20 millones de casos anuales en el mundo (Thambusamy, 2023). Esta situación evidencia la necesidad de implementar técnicas quirúrgicas y herramientas avanzadas que permitan mejorar los tiempos de recuperación y los resultados funcionales en los pacientes.

En este contexto, los fijadores externos como los sistemas tipo Ilizarov y otros modelos circulares o lineales, desempeñan un rol fundamental en el tratamiento de fracturas complejas, pseudoartrosis, correcciones de deformidades y procedimientos de alargamiento óseo (Liu, 2021). Estos sistemas han demostrado resultados clínicos favorables, alcanzando altas tasas de consolidación ósea y permitiendo correcciones tridimensionales precisas, así como una carga progresiva temprana del paciente.

A nivel nacional, los fijadores externos tipo Ilizarov son utilizados principalmente en centros hospitalarios especializados ubicados en la ciudad de Lima, donde existe mayor disponibilidad de infraestructura médica, recursos tecnológicos y acceso a proveedores de dispositivos ortopédicos. Sin embargo, en la ciudad de Arequipa, el acceso a estos dispositivos es más limitado, ya que en la mayoría de los casos son adquiridos mediante importación desde Lima o del extranjero. Esta situación genera un incremento en los costos mayores tiempos de

disponibilidad y una limitada capacidad de adaptación a las características anatómicas específicas del paciente.

Desde el punto de vista técnico, la utilización de dispositivos estandarizados sin considerar la geometría individual del paciente afecta el desempeño biomecánico del sistema de fijación, ya que puede generar una distribución no uniforme de cargas, menor estabilidad estructural y posibles retrasos en el proceso de consolidación ósea. En contraste, estudios previos han demostrado que la configuración geométrica del fijador influye directamente en la estabilidad del sistema y en la eficiencia del tratamiento (Liu, 2021).

En este sentido, se identifica una brecha tecnológica en el contexto local, relacionada con la limitada integración de herramientas de ingeniería, como el modelado tridimensional basado en imágenes médicas, el diseño asistido por computadora y el análisis por elementos finitos, en el desarrollo de dispositivos médicos personalizados. Estas tecnologías han demostrado mejorar la precisión del diseño, optimizar la distribución de esfuerzos y adaptar los dispositivos a las condiciones específicas de cada paciente.

Por lo tanto, se plantea la necesidad de diseñar un fijador externo tipo Ilizarov personalizado, basado en modelos tridimensionales obtenidos a partir de imágenes radiográficas, que permita optimizar la estabilidad biomecánica del sistema, reducir los costos asociados a la importación de dispositivos y mejorar la eficiencia del tratamiento en pacientes con fracturas óseas complejas en la ciudad de Arequipa.

1.1.1 ANÁLISIS DE LA NECESIDAD Y SECTOR PÚBLICO

En países de ingresos medios, como los de América Latina, las fracturas óseas representan una de las principales causas de atención traumatológica hospitalaria, siendo los accidentes de

tránsito y las caídas las principales etiologías (Warnecki, 2022). Asimismo, una proporción significativa de estas lesiones corresponde a fracturas de huesos largos, especialmente tibia y peroné, las cuales requieren con frecuencia procedimientos de fijación externa para su tratamiento adecuado.

En este contexto, los fijadores externos tipo Ilizarov han demostrado ser particularmente eficaces en el tratamiento de fracturas complejas de huesos largos, especialmente en entornos con limitaciones de recursos tecnológicos y económicos, debido a su versatilidad, estabilidad estructural y capacidad de adaptación a diferentes configuraciones clínicas.

Desde el punto de vista económico, el costo de estos sistemas en el mercado nacional presenta variaciones en función del proveedor, el material y la configuración. En el contexto peruano, se reporta que el costo de los fijadores externos tipo Ilizarov oscila alrededor de \$450, según información proporcionada por proveedores del sector (Importek Perú, 2023). En el presente estudio, el análisis económico determinó que el costo de fabricación del fijador externo propuesto es de \$280.28, lo que representa una reducción aproximada del 37.8 % respecto a dispositivos comerciales de referencia. Esta diferencia se debe al aprovechamiento de procesos de manufactura local y a la optimización del diseño estructural del sistema.

En consecuencia, la propuesta de diseño de un fijador externo tipo Ilizarov personalizado responde a una necesidad médica real y cuantificable en la región, orientada a hospitales públicos, clínicas privadas y centros de traumatología que requieren soluciones más accesibles, adaptadas a la anatomía del paciente y técnicamente eficientes.

En la **Figura 1.1** se muestra un fijador externo tipo Ilizarov aplicado en una extremidad inferior. Este dispositivo cumple la función de estabilizar y alinear los fragmentos óseos en

fracturas complejas, mediante una estructura externa compuesta por anillos circulares, espárragos y elementos de fijación ósea (agujas y clavos). Su configuración permite transmitir y distribuir las cargas mecánicas fuera del foco de fractura, evitando movimientos no deseados y favoreciendo el proceso de consolidación ósea. Asimismo, el sistema posibilita realizar ajustes progresivos de alineación y compresión, lo cual es fundamental en tratamientos de corrección ósea y regeneración tisular.

Figura 1. 1

Fijador Ilizarov



Nota. Adaptado de Fijador Ilizarov [Fotografía], por IMPORTEK, 2023, https://importekperu.com/index.php/usuario/view_product/894

1.2 Antecedentes del Problema

El desarrollo de los fijadores externos tipo Ilizarov ha sido ampliamente estudiado debido a su importancia para el tratamiento de fracturas complejas y correcciones ortopédicas. Diversos autores han evaluado cómo la geometría del marco, el material estructural y la configuración de los componentes afectan la rigidez y el comportamiento mecánico general del sistema.

Erhan Yilmaz(2023) indica que se evaluaron el comportamiento mecánico del fijador Ilizarov estándar comparado con distintos modelos híbridos. En su investigación se diseñaron cinco configuraciones: un modelo estándar con cuatro anillos completos y cuatro modelos híbridos que variaban en el número de arcos femorales (1 a 3), en la cantidad de half-pins (2 a 4) y en los ángulos de fijación entre ellos (45° y 90°). Cada configuración fue sometida a pruebas de compresión axial, flexión antero-posterior, flexión medio-lateral y torsión utilizando tibias ovinas con una osteotomía de 2 cm.

Los resultados mostraron que el fijador Ilizarov estándar presentó las mayores rigideces axial y en flexión frente a todas las variantes híbridas. Asimismo, se observó que la rigidez de los modelos híbridos aumenta al incrementar el número de arcos femorales y half-pins, así como cuando estos son colocados a 90° entre sí. Sin embargo, incluso bajo estas mejoras, ningún híbrido alcanzó la rigidez del modelo estándar. Además, se encontró que el ángulo entre half-pins puede generar hasta un 67 % de variación en la rigidez medio-lateral, mientras que la rigidez torsional no mostró diferencias significativas entre modelos.

Nedim Pervan (2023) indica que se demuestra que los fijadores externos con marcos de acero presentan un comportamiento mecánico superior al de los marcos fabricados con material compuesto (fibra de carbono). Los resultados indican que los fijadores de acero ofrecen mayor rigidez global, menos desplazamientos en el sitio de fractura y un desempeño estructural más

estable. En contraste los fijadores con marcos de material compuesto mostraron una reducción de rigidez de hasta 27 %, así como incrementos en el desplazamiento en la zona de fractura de hasta aproximadamente 45 %. No obstante, el marco de material compuesto mostró una disminución en los esfuerzos máximos en zonas críticas (reducción aproximada del 49 %) lo cual podría tener implicancias favorables respecto a la durabilidad del dispositivo. El estudio concluye que, desde la perspectiva biomecánica los fijadores externos con marcos de acero continúan siendo la opción más ventajosa para aplicaciones donde la estabilidad estructural es prioritaria.

Estos antecedentes demuestran que la geometría y el material del fijador influyen directamente en la estabilidad mecánica del sistema. Esto es consistente con el enfoque de la presente tesis, donde se propone un fijador externo tipo Ilizarov personalizado en función de las dimensiones anatómicas obtenidas de modelos 3D derivados de imágenes radiográficas. A diferencia de los estudios mencionados, que evalúan variaciones geométricas o materiales desde un punto de vista experimental o numérico, el aporte de este trabajo radica en adaptar el diseño del fijador a la anatomía específica del paciente, optimizando la distribución de cargas y mejorando la congruencia entre el fijador y el miembro afectado.

1.3 Justificación

Desde el criterio de factibilidad, el desarrollo del fijador externo tipo Ilizarov personalizado es viable debido al uso de herramientas accesibles como el software InVesalius para la generación de modelos tridimensionales a partir de imágenes radiográficas, así como software de diseño asistido por computadora y simulación mediante el método de elementos finitos. Asimismo, el proceso de fabricación propuesto se basa en tecnologías de mecanizado convencional disponibles en talleres locales, lo que permite su implementación sin requerir infraestructura altamente especializada.

En cuanto al criterio de interés, el proyecto responde a una problemática real en el ámbito médico y de ingeniería, relacionada con la limitada personalización de dispositivos ortopédicos en el tratamiento de fracturas complejas. La necesidad de mejorar la estabilidad biomecánica y optimizar los resultados clínicos en pacientes con fracturas de huesos largos genera un alto interés tanto en el sector salud como en el desarrollo de soluciones tecnológicas aplicadas.

Respecto al criterio de novedad, la investigación propone la integración de metodologías de ingeniería, como el modelado tridimensional basado en imágenes médicas, el diseño personalizado mediante CAD y la validación estructural a través de análisis por elementos finitos, aplicadas específicamente al diseño de fijadores externos tipo Ilizarov en un contexto local. A diferencia de los enfoques tradicionales basados en dispositivos estandarizados, esta propuesta introduce un enfoque de personalización adaptado a la anatomía del paciente.

Desde el punto de vista ético, el proyecto no involucra intervención directa en pacientes ni ensayos clínicos, ya que se basa en el análisis computacional y el diseño teórico del dispositivo. Además, se consideran criterios de biocompatibilidad y normativas internacionales aplicables a dispositivos médicos, garantizando que el diseño propuesto cumpla con estándares de seguridad y uso responsable.

Finalmente, en términos de relevancia, el estudio aporta una solución potencial para mejorar el acceso a dispositivos médicos en la ciudad de Arequipa, donde la disponibilidad de fijadores externos depende en gran medida de la importación desde otras regiones. La propuesta contribuye a reducir costos, optimizar tiempos de disponibilidad y fomentar el desarrollo local de tecnología médica. Asimismo, fortalece la aplicación de la ingeniería mecánica en el sector salud, promoviendo el desarrollo de dispositivos médicos personalizados con impacto tanto a nivel regional como nacional.

1.4 Alcances

El presente proyecto se desarrolló bajo un enfoque de delimitación del alcance propio de proyectos de ingeniería, definiendo las etapas comprendidas en el diseño y análisis de un fijador externo tipo Ilizarov personalizado. En este sentido, el estudio abarca:

El procesamiento de imágenes radiográficas correspondientes a un caso clínico específico de fractura ósea. Estas imágenes fueron empleadas para la reconstrucción de modelos tridimensionales de los huesos afectados mediante el software InVesalius, permitiendo obtener una representación anatómica detallada que sirve como base para el diseño personalizado del fijador externo.

El diseño geométrico del fijador externo tipo Ilizarov adaptado a la anatomía del paciente, utilizando herramientas de diseño asistido por computadora (Inventor). En esta etapa se considera la configuración estructural del sistema, incluyendo la disposición de anillos, espárragos y elementos de fijación ósea, con el fin de garantizar un adecuado ajuste geométrico y una configuración que favorezca la estabilidad biomecánica.

La evaluación del comportamiento mecánico del fijador externo mediante simulaciones basadas en el método de elementos finitos. Estas simulaciones permiten analizar la distribución de esfuerzos y deformaciones bajo condiciones de carga representativas, con el propósito de verificar la resistencia estructural del sistema y optimizar el diseño propuesto.

Asimismo, el presente estudio no contempla la fabricación de un prototipo físico ni la validación clínica del dispositivo, limitándose al desarrollo teórico y computacional del sistema.

1.5 Limitaciones

Las limitaciones del presente proyecto se encuentran asociadas a aspectos metodológicos, de disponibilidad de información, los cuales condicionaron el desarrollo del estudio sin comprometer sus objetivos principales.

1.5.1 Disponibilidad de imágenes radiográficas

El desarrollo del proyecto estuvo condicionado por la disponibilidad de imágenes radiográficas de pacientes con fracturas óseas, las cuales fueron utilizadas como insumo para el modelado tridimensional. La obtención de dichas imágenes dependió de la accesibilidad a información clínica autorizada, lo que limitó la cantidad de casos analizados y la variabilidad de las configuraciones anatómicas consideradas.

1.5.2 Ausencia de implementación clínica y prototipo físico

El estudio no contempló la fabricación de un prototipo físico ni la realización de pruebas clínicas del fijador externo diseñado. En consecuencia, la validación del desempeño del dispositivo se realizó únicamente a través de simulaciones computacionales y análisis mecánicos, sin evaluación experimental en entornos clínicos reales.

1.5.3 Aplicación del diseño a un tipo específico de fractura

El diseño propuesto se enfocó en el tratamiento de un tipo determinado de fractura ósea compleja, correspondiente a huesos largos. No se consideraron otras variantes clínicas, como fracturas articulares o de huesos de menor tamaño, las cuales requieren configuraciones estructurales y criterios de diseño diferentes.

1.6 Cronograma de Actividades

Tabla 1.1

Cronograma de Actividades

CRONOGRAMA							
Plazo			11 meses				
Item	Actividades	2025					
		Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
1	Definición del Tema de investigación	x					
2	Planteamiento del problema, objetivos y justificación.	x					
3	Revisión de la literatura especializada.	x	x				
4	Obtención de las imágenes radiográficas		x				
5	Procesamiento de las imágenes radiográficas		x	x			
6	Exportación del modelo 3D a Inventor			x			
7	Cálculos preliminares – Antes del Diseño 3D			x	x		
8	Diseño 3D del Fijador Externo Ilizarov				x		
9	Cálculos finales del Fijador Externo Ilizarov				x	x	
10	Simulación de Elementos finitos e interpretación					x	
11	Diseño de todos los planos a detalle					x	
12	Revisión general del proyecto					x	x
13	Conclusiones						x

Nota. Elaboración Propia

1.7 OBJETIVOS

1.7.1 *Objetivo General*

Diseñar un fijador externo tipo Ilizarov personalizado para el tratamiento de fracturas óseas, utilizando modelos tridimensionales obtenidos a partir de imágenes radiográficas y optimizando su comportamiento estructural mediante herramientas de diseño y simulación, con el fin de mejorar la estabilidad biomecánica del sistema.

1.7.2 *Objetivos Específicos*

- Generar el modelo tridimensional del hueso afectado a partir de imágenes radiográficas del paciente, empleando el software InVesalius, obteniendo una representación anatómica con precisión geométrica adecuada para el diseño.
- Diseñar el fijador externo tipo Ilizarov mediante software Inventor, definiendo la geometría, dimensiones y configuración de sus componentes en función de la anatomía del hueso, garantizando compatibilidad geométrica y ensamblaje adecuado del sistema.
- Seleccionar y justificar los materiales de los componentes del fijador externo, así como realizar los cálculos mecánicos correspondientes, verificando que los esfuerzos máximos calculados se mantengan por debajo del límite elástico del material seleccionado.
- Evaluar el comportamiento mecánico del fijador externo mediante el análisis por elementos finitos, analizando la distribución de tensiones y deformaciones bajo condiciones de carga representativas, a fin de optimizar el diseño propuesto.
- Elaborar los planos de ingeniería del fijador externo tipo Ilizarov, incluyendo vistas, acotado, tolerancias y especificaciones técnicas, cumpliendo normas de representación y permitiendo la correcta interpretación para su fabricación.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

1.8 Fijadores Externos

Jason L. Koerner (2021) indica que un fijador externo es un dispositivo que se utiliza en la mano, el brazo, el pie o la pierna para asegurar que los huesos permanezcan en la posición correcta durante su proceso de sanación y crecimiento. Este fijador será colocado por un cirujano ortopédico, especialista en afecciones relacionadas con los huesos y las articulaciones. Además, el enfermero proporcionará más detalles sobre el procedimiento quirúrgico y cómo debe prepararse para la intervención.

1.8.1 *Tipos de Fijadores Externos*

1.8.1.1 Fijador Externo Ilizarov

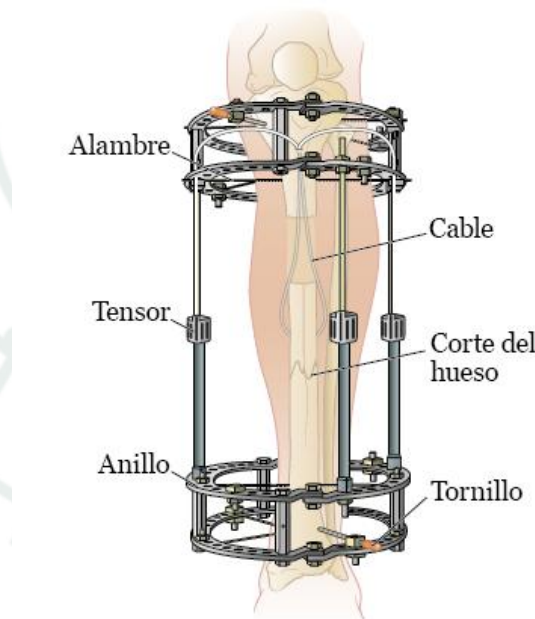
Nareshkumar Dhaniwala (2023) indica que los fijadores externos de anillo, creados por Gavriil Abramovich Ilizarov en Rusia, se emplean para tratar casos complejos como pseudoartrosis infectada, acortamiento de extremidades por elongación ósea y corrección de deformidades tanto en articulaciones como en huesos, ya sea de manera individual o combinada. La estabilización del hueso afectado con el anillo generalmente se logra mediante el uso de cuatro anillos, cada uno de los cuales está fijado con dos alambres de Ilizarov. Estos alambres se pasan a lo largo de la parte superior del anillo, luego se insertan en el hueso y atraviesan hasta salir por el lado opuesto del anillo. El reporte de caso presentado en este estudio describe a un paciente que llevó el fijador de anillo en su muslo sin inconvenientes durante un largo período de cinco años y medio. Este caso es relevante debido a la inusitada duración de la aplicación del fijador sin complicaciones, así como al resultado altamente favorable en términos de consolidación ósea y control de la infección.

Este tipo de fijador es ampliamente utilizado para fracturas difíciles debido a su capacidad para corregir deformidades angulares y longitud del hueso.

En la **Figura 2.1** se presenta un fijador externo tipo Ilizarov en su configuración clásica, donde se identifican sus principales componentes estructurales. El sistema está conformado por anillos circulares que actúan como elementos de soporte, unidos entre sí mediante espárragos roscados que proporcionan rigidez y estabilidad al conjunto. Asimismo, se observan las agujas de estabilización y clavos óseos, los cuales permiten la fijación del sistema al hueso, asegurando la inmovilización y alineación de los fragmentos fracturados.

Figura 2. 1

Fijador Externo Ilizarov partes principales



Nota. Adaptado de Fijador Externo Ilizarov partes principales [Fotografía], por Memorial Sloan Kettering Cancer Center, 2022, <https://www.mskcc.org/>

1.8.1.2 Fijador tubular de la AO

Southorn Bavonratanavech (2023) indica que el fijador tubular de AO es un dispositivo utilizado en cirugía ortopédica para estabilizar y alinear fracturas óseas, principalmente en los huesos largos como el fémur, la tibia y el húmero. Fue desarrollado por la AO Foundation que significa ("Organización para el estudio de las preguntas de osteosíntesis"), una organización global dedicada a la investigación y desarrollo de técnicas de tratamiento de fracturas óseas.

1.8.1.3 Características y funcionamiento del fijador tubular de AO:

- **Diseño tubular:** El fijador tubular tiene un diseño en el que se utilizan tubos metálicos que se ajustan al hueso afectado. Estos tubos tienen agujeros a lo largo de su longitud, permitiendo la inserción de pernos o tornillos que se atraviesan hacia el hueso y lo mantienen estabilizado en la posición deseada.
- **Simplicidad y eficacia:** Es un sistema relativamente sencillo comparado con otros fijadores más complejos, pero efectivo en situaciones en las que se requiere estabilización durante el proceso de cicatrización. El fijador tubular de AO es especialmente útil en fracturas abiertas o cuando otros métodos no son viables.
- **Aplicaciones:** El fijador tubular es utilizado principalmente en fracturas de huesos largos y también se usa en procedimientos de osteotomías (cortes quirúrgicos en el hueso para corregir deformidades). Es comúnmente utilizado para mantener la alineación ósea en fracturas que no pueden ser tratadas únicamente con una yeso o férula.

- **Uso combinado:** A menudo, el fijador tubular se utiliza como parte de un enfoque combinado con otros sistemas de fijación (internos o externos), dependiendo de la gravedad de la fractura y de las condiciones médicas del paciente.

En la **Figura 2.2** se muestra un fijador externo tubular del sistema AO, caracterizado por el uso de barras longitudinales que actúan como elementos principales de soporte estructural. Este tipo de fijador está compuesto por barras metálicas, conectores o abrazaderas y tornillos de fijación ósea, los cuales permiten la unión del sistema al hueso afectado.

Figura 2. 2

Fijador Tubular AO



Nota. Adaptado de Fijador Tubular AO [Fotografía], por imeq OSTEOSINTESIS, 2023, <https://imeqsa.com/fijador-tubular-tipo-ao/>

1.9 Software de recopilación de imágenes y Diseño

1.9.1 *InVesalius*

InVesalius es un software gratuito y de código abierto diseñado para la visualización, análisis y procesamiento de imágenes médicas en 3D. Su objetivo principal es crear modelos tridimensionales a partir de imágenes obtenidas mediante técnicas de imágenes médicas como tomografía computarizada y resonancia magnética. Es utilizado en diversos campos, especialmente en la planificación y evaluación de procedimientos quirúrgicos en medicina y cirugía, así como en la ingeniería biomédica.

1.9.1.1 Características Principales de InVesalius:

- **Visualización en 3D:**

El software permite reconstruir las imágenes médicas en dos o más dimensiones (axial, sagital, coronal), y luego crear modelos tridimensionales detallados de las estructuras anatómicas.

Estos modelos en 3D permiten observar con precisión las características anatómicas, la ubicación exacta de las fracturas, tumores o cualquier anomalía médica que pueda requerir intervención quirúrgica.

- **Conversión de imágenes DICOM:**

InVesalius es capaz de manejar archivos en el formato DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine), que es el formato estándar para las imágenes médicas obtenidas mediante equipos de diagnóstico como TC (tomografía computarizada) y MRI.

Convierte imágenes en cortes tomográficos a modelos 3D interactivos que se pueden estudiar más a fondo y manipular para análisis y planificación.

- **Creación de Modelos 3D para planificación quirúrgica:**

La precisión de los modelos 3D generados por InVesalius permite a los cirujanos, médicos y otros profesionales de la salud planificar intervenciones quirúrgicas con mayor seguridad, como las que requieren implantes, reparaciones óseas o ajustes precisos de tejidos.

El software puede ser útil para la elaboración de fijadores externos personalizados en cirugía ortopédica, como parte de un enfoque de medicina personalizada para cada paciente, tomando como base la anatomía específica del paciente para mejorar los resultados de las operaciones.

- **Exportación de modelos a formatos utilizables:**

Los modelos generados pueden ser exportados a formatos como STL y OBJ, los cuales se usan para impresión 3D. Esta capacidad es clave en el proceso de fabricación de prototipos, como los fijadores personalizados o incluso implantes quirúrgicos y otras herramientas médicas.

Los modelos pueden ser imprimidos utilizando impresoras 3D, lo que permite la fabricación de modelos anatómicos físicos que pueden ser utilizados como guías para las intervenciones quirúrgicas.

- **Accesibilidad y usabilidad:**

Al ser un software de código abierto y gratuito, InVesalius es accesible para una gran cantidad de usuarios sin los costos asociados a software comercial. También está en constante actualización, lo que mejora sus capacidades de análisis y soporte para nuevas tecnologías médicas.

Su interfaz está diseñada para ser intuitiva y fácil de usar, permitiendo a profesionales de la salud, ingenieros biomédicos y estudiantes de medicina trabajar en la visualización y planificación sin ser expertos en tecnología informática.

1.10 Software Autodesk inventor

El desarrollo del presente proyecto se empleó el software Autodesk Inventor, un sistema de diseño asistido por computadora (CAD) orientado al modelado paramétrico en tres dimensiones, ampliamente utilizado en ingeniería mecánica para el diseño y análisis de componentes mecánicos.

Autodesk Inventor permitió el modelado detallado de los componentes del fijador externo tipo Ilizarov, tales como anillos, barras, pernos, espárragos y elementos de fijación, a partir de los parámetros geométricos obtenidos del modelo tridimensional del hueso del paciente. El enfoque paramétrico del software facilitó la modificación de dimensiones y configuraciones del sistema, permitiendo adaptar el diseño a las características anatómicas específicas del caso de estudio.

Asimismo, el software posibilitó la generación de ensamblajes completos del fijador externo, verificando la correcta interacción entre los distintos componentes y su disposición espacial. A partir del modelo final, se obtuvieron planos técnicos con cotas y especificaciones necesarias para la fabricación del dispositivo. La integración de Autodesk Inventor con herramientas de análisis permitió exportar los modelos para su posterior evaluación mediante el método de elementos finitos.

El uso de Autodesk Inventor resultó adecuado para el desarrollo del proyecto debido a su capacidad de modelado paramétrico, precisión geométrica y compatibilidad con procesos de simulación mecánica, aspectos fundamentales para el diseño de dispositivos médicos personalizados.

1.11 Tipos de Fracturas

Richard Buckley (2021) indica que una fractura es una lesión ósea que ocurre cuando un hueso se rompe o se fisura debido a un trauma, estrés excesivo, enfermedad o debilidad en el hueso. Las fracturas son comunes después de accidentes, caídas, golpes directos o durante actividades deportivas intensas. En otros casos, las fracturas pueden ser el resultado de condiciones médicas que debilitan los huesos, como la osteoporosis.

1.11.1 Tipos de fractura

Las fracturas pueden clasificarse de diferentes maneras, dependiendo de la ubicación, gravedad y forma en que el hueso se rompe. Algunas de las clasificaciones más comunes son:

Según la forma de la fractura:

- **Fractura simple (cerrada):** El hueso se rompe, pero no penetra a través de la piel. No hay una herida visible en la piel.
- **Fractura compuesta (abierta):** El hueso se rompe y sale a través de la piel, lo que genera una herida visible. Es más grave debido al riesgo de infección.
- **Fractura conminuta:** El hueso se rompe en varios fragmentos, generalmente debido a un trauma de alto impacto, como un accidente de tráfico.
- **Fractura en espiral:** El hueso se rompe de forma que recuerda a una espiral, por lo general debido a una torsión o giro excesivo del hueso.
- **Fractura en tallo verde:** Suele ocurrir en niños, ya que los huesos en crecimiento son más flexibles. Solo una parte del hueso se rompe, mientras que la otra parte se dobla.

Según la dirección de la fractura:

- **Fractura transversal:** La fractura ocurre de manera horizontal al eje del hueso.
- **Fractura oblicua:** El hueso se rompe en un ángulo oblicuo respecto al eje del hueso.
- **Fractura espiroidea:** La fractura se produce por una torsión o giro de la extremidad, resultando en una fractura helicoidal o en espiral.
- **Fractura longitudinal:** La fractura corre en longitud a lo largo del hueso.

Según la extensión de la fractura:

- **Fractura incompleta:** El hueso no se rompe completamente y queda unida por algún tipo de tejido.
- **Fractura completa:** El hueso se rompe por completo y se divide en dos o más partes.

Según la causa:

- **Fractura traumática:** Causada por trauma o accidente directo, como una caída o un golpe fuerte.
- **Fractura patológica:** Se produce en un hueso que ya está debilitado por una condición médica, como la osteoporosis, el cáncer o una infección. A veces ocurren con esfuerzos mínimos.
- **Fractura por fatiga (o estrés):** Sucede por el estrés repetitivo o exceso de carga que sobrepasa la capacidad del hueso de soportarlo, común en los deportistas.

Según la ubicación:

- **Fractura del fémur:** Suele ser causada por traumas severos o accidentes.
- **Fractura de muñeca:** Es común en las caídas y puede involucrar los huesos de la muñeca, como el radio.
- **Fractura del tobillo:** Las fracturas en esta zona son comunes debido a esguinces severos y accidentes.
- **Fractura de clavícula:** Suele ser el resultado de una caída o un golpe directo en el área de la clavícula.

Otros tipos de fracturas especializadas:

- **Fractura diafisaria:** Una fractura que ocurre en la parte media del hueso largo (diáfisis).
- **Fractura metafisaria:** Ocurre en el extremo de un hueso largo, en la metáfisis, cerca de la articulación.
- **Fractura epifisaria:** Afecta la epífisis, que es la parte final del hueso, cerca de la articulación, y es una fractura común en niños.
- **Fractura por compresión:** Usualmente ocurre en los huesos esponjosos, como los de la columna vertebral, como resultado de compresión excesiva, y es común en personas con osteoporosis.

Clasificación según el sistema de clasificación de AO/OTA:

Ellis (2022) indica que el sistema de clasificación AO/OTA se utiliza para clasificar las fracturas dependiendo de la ubicación, tipo y características del hueso afectado. Este sistema es muy comúnmente utilizado en cirugía ortopédica para planificar el tratamiento de las fracturas.

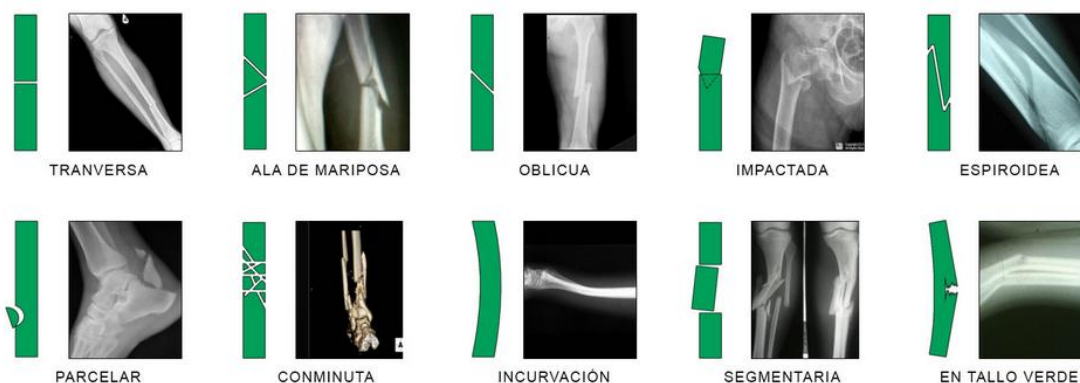
Ejemplos de fracturas específicas:

- **Fractura desplazada:** Los fragmentos óseos se desplazan de su lugar original.
- **Fractura no desplazada:** Los fragmentos óseos permanecen en su lugar.
- **Fractura angulada:** Cuando los extremos del hueso fracturado se desvían hacia un ángulo.
- **Fractura en trípode:** El hueso fracturado se divide en tres partes, generalmente en la parte media o distal.

En la **Figura 2.5** se presentan los diferentes tipos de trazos de fractura ósea, clasificados según la geometría de la discontinuidad, como transversal, oblicua, espiral y conminuta. Estos trazos responden a distintos estados de carga: el transversal a flexión, los oblicuos y espirales a combinaciones de compresión y torsión, y el conminuto a cargas de alta energía que generan múltiples fragmentos.

Figura 2. 3

Trazo de una fractura



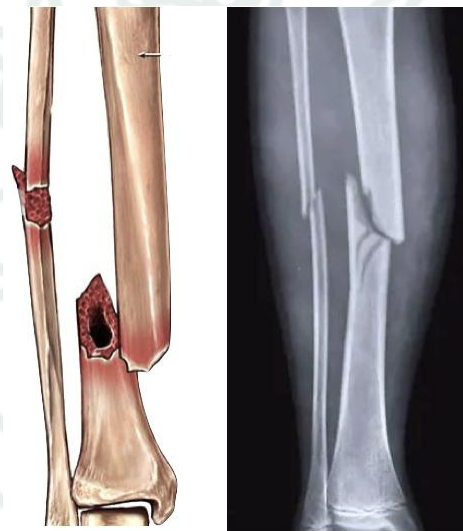
Nota. Adaptado de Trazo de una fractura [Fotografía], por MBA Surgical Empowerment, 2023,

<https://www.mba.eu/blog/tipos-de-fracturas/>

La **Figura 2.6** muestra fracturas localizadas en una misma región anatómica que comprometen simultáneamente dos huesos, como la tibia y el peroné, se genera una condición de inestabilidad estructural compleja debido a la interacción entre ambos elementos óseos. Desde el punto de vista mecánico, los fijadores externos tipo Ilizarov presentan ventajas frente a otros sistemas de fijación externa, ya que su configuración circular permite estabilizar múltiples huesos en una misma zona, distribuir las cargas de manera uniforme alrededor del segmento afectado y proporcionar un mayor control de la alineación axial y angular del conjunto.

Figura 2. 4

Fractura de Tibia y peroné



Nota. Adaptado de Fractura de Tibia y peroné [Fotografía], por Synergia, 2023, <https://www.mba.eu/blog/tipos-de-fracturas/>

1.12 ACERO 316, 316L y 316 LVM

1.12.1 Significado de la sigla 316 LVM:

Ratner (2022) indica que:

- **316:** Se refiere al tipo de acero inoxidable dentro de la serie 300, que contiene principalmente cromo (Cr), níquel (Ni) y molibdeno (Mo).
- **L (Bajo Carbono):** Significa bajo contenido de carbono. Esto reduce la posibilidad de corrosión intergranular, especialmente después de procesos de soldadura o deformación en frío.
- **VM (Derretido al vacío):** Significa que el acero se fabrica mediante un proceso de fusión en vacío, más conocido como Re fusión por arco al vacío (VAR) o Fusión por inducción al vacío (VIM).

Esto da como resultado un material mucho más puro, con menos inclusiones y alta homogeneidad.

1.12.2 Composición Química del 316LVM

En la **Tabla 2.1** se presenta la composición química típica del acero inoxidable 316LVM utilizado en aplicaciones médicas e implantes.

Tabla 2. 1

Acero 316 LVM composición química

Elemento	Contenido (%)
Cromo (Cr)	17-19%
Níquel (Ni)	13-15%
Molibdeno (Mo)	2-3%
Carbono (C)	≤ 0.03% (bajo carbono)
Hierro (Fe)	Balance

Nota. Tomado del libro (William R. Wagner, 2021)

1.12.3 Diferencias principales entre 316, 316L, 316 LVM

La **Tabla 2.2** se compara las principales diferencias entre los aceros 316, 316L y 316LVM, destacando variaciones en el contenido de carbono, proceso de fabricación, pureza y aplicaciones recomendadas.

Tabla 2. 2*Diferencias entre Aceros 316,316L,316LVM*

Características	316	316L	316LVM
Contenido de carbono	Máx. 0,08%	Máx. 0,03%	Máx. 0.03%
Proceso de fabricación	Fundido Normal	Fundido Normal	Fusión al vacío
Pureza	Estándar	Mas puro que 316, menos que LVM	Alta pureza, sin inclusiones de óxidos o sulfuros
Biocompatibilidad	Buena, pero no ideal para implantes permanentes	Mejor que 316, pero uso limitado	Óptima, aprobado para implantes permanentes (ASTM F138, ISO 5832-1)
Resistencia a la corrosión intergranular	Moderada	Alta (por el bajo carbono)	Alta + pureza extra
Aplicaciones comunes	Equipos industriales, alimentos, estructuras	Instrumental quirúrgico, tuberías de presión	Implantes quirúrgicos, fijadores externos, marcapasos
Normativas	ASTM A240, ASTM A276	ASTM A240, ASTM A276	ASTM F138, ASTM F139, ISO 5832-1, ISO 5832-9

Nota. Tomado del libro (William R. Wagner, 2021)

1.12.4 Comparación y justificación del uso de acero inoxidable 316 LVM en lugar de aleación de aluminio 6061-T6

- **Resistencia mecánica superior**

William R. (2021) indica que el acero inoxidable 316 LVM tiene mayor resistencia a la tracción, torsión y fatiga que la mayoría de las aleaciones de aluminio.

En el caso de los alambres tensados y los aros de un fijador Ilizarov, es necesario un material que soporte cargas constantes y repetidas sin deformarse.

La **Tabla 2.3** se muestra las propiedades mecánicas y físicas comparativas entre el acero 316LVM y la aleación de aluminio 6061-T6 (resistencia a la tracción, módulo de elasticidad, dureza).

Tabla 2. 3

Propiedades básicas del Acero 316LVM y aleación de Aluminio

Propiedad	Acero Inoxidable 316LVM	Aleación de Aluminio
Resistencia a la tracción	~450 MPa	~275 MPa
Módulo de elasticidad	~193 GPa	~70 GPa
Dureza	Alta	Media

Nota. Tomado del libro (William R. Wagner, 2021)

- **Biocompatibilidad certificada**

William R. (2021) indica que el acero 316LVM es biocompatible y está probado clínicamente en aplicaciones ortopédicas e implantes permanentes. Las aleaciones de aluminio pueden liberar iones metálicos (aluminio y otros metales) al cuerpo, lo que puede ser tóxico y provocar reacciones inflamatorias si no están recubiertas o tratadas.

1.13 METODOLOGÍA de desarrollo de la tesis

La metodología de esta tesis se orientó al desarrollo de un fijador externo tipo Ilizarov personalizado, a partir de la reconstrucción tridimensional de la anatomía ósea correspondiente a un caso clínico único, previamente diagnosticado mediante estudios radiográficos. El estudio se desarrolló bajo un enfoque descriptivo, aplicado y no experimental, sin intervención clínica directa sobre el paciente.

1.13.1 Obtención de información Radiográfica

1.13.1.1 Caso de estudio

El desarrollo del proyecto se basó en un caso clínico real, correspondiente a un paciente con diagnóstico confirmado de fractura ósea, perteneciente al entorno familiar del investigador. Las imágenes radiográficas fueron facilitadas de manera voluntaria y con su respectivo consentimiento firmado.

El caso seleccionado fue utilizado únicamente como referencia geométrica y estructural, sin realizar procedimientos médicos, evaluaciones clínicas ni intervención terapéutica alguna.

1.13.1.2 Obtención de imágenes radiografías

Las imágenes radiográficas empleadas en el estudio corresponden a exámenes diagnósticos previamente realizados en un centro de salud autorizado. Dichas imágenes fueron obtenidas en formato digital compatible con el estándar DICOM y presentan la calidad necesaria para su procesamiento y reconstrucción tridimensional.

1.13.2 Reconstrucción del Modelo Tridimensional

1.13.2.1 Procesamiento de las Imágenes

Las imágenes radiográficas fueron importadas al software InVesalius, donde se realizó la segmentación del tejido óseo y la generación del modelo tridimensional del hueso afectado. Este proceso permitió obtener una representación geométrica precisa de la anatomía ósea y de la zona de fractura, necesaria para las etapas posteriores de diseño.

1.13.2.2 Optimización del Modelo Tridimensional

El modelo tridimensional generado a partir de las imágenes radiográficas fue utilizado sin correcciones anatómicas ni modificaciones geométricas manuales. Esta decisión metodológica se adoptó con el fin de preservar la fidelidad de la geometría ósea original obtenido durante el proceso de reconstrucción, evitando la introducción de errores derivados de intervenciones subjetivas que requieren conocimiento clínico especializado.

El modelo 3D fue empleado únicamente para la obtención de parámetros geométricos generales necesarios para el diseño del fijador externo y para el análisis estructural.

1.13.3 Desarrollo del Modelo Matemático

A partir del modelo tridimensional, se estableció un modelo matemático preliminar que permitió definir:

- Condiciones de carga.
- Esfuerzos axiales, de flexión y cortante.
- Medidas geométricas sugeridas según las normas.

- Este modelo sirvió como base para el dimensionamiento inicial de los componentes del fijador externo tipo Ilizarov.

1.13.4 Diseño del Fijador Tipo Ilizarov:

1.13.4.1 Definición de parámetros de diseño

Con base en el modelo tridimensional y el modelo matemático desarrollado, se determinaron los parámetros geométricos del fijador, tales como número de aros, diámetros, ubicación de agujas y elementos de conexión, adaptándolos a la anatomía específica del caso de estudio.

1.13.4.2 Modelado y Diseño 3D

El diseño del fijador externo tipo Ilizarov se realizó en el software Autodesk Inventor, modelando cada uno de sus componentes de acuerdo con los parámetros establecidos y las dimensiones obtenidas del modelo tridimensional del hueso.

1.13.4.3 Análisis y Validación Numérica

Se efectuó el análisis estructural del fijador mediante el método de elementos finitos, evaluando la distribución de tensiones y deformaciones bajo condiciones de carga representativas. Los resultados permitieron identificar zonas críticas del diseño y realizar ajustes orientados a mejorar la estabilidad estructural del sistema.

1.13.5 Documentación y Conclusiones:

1.13.5.1 Informe Final

El informe final presentará los detalles completos del proceso de diseño del fijador, incluyendo todas las fases de trabajo desde la adquisición de imágenes hasta la realización de los cálculos y comprobación del diseño, mediante análisis de elementos finitos.

1.13.5.2 Conclusiones y Recomendaciones

El proceso completo fue documentado, incluyendo las etapas de reconstrucción 3D, formulación del modelo matemático, diseño CAD y análisis estructural, con el fin de evaluar la viabilidad técnica del fijador externo propuesto.



CAPITULO III

Pahl y Beitz (2019) su norma “VDI 2221” fue utilizada como referencia conceptual. De esta manera, se asegura un proceso estructurado, verificable que facilita la toma de las decisiones de diseño y garantiza la coherencia entre los requerimientos funcionales, los criterios de selección y los resultados obtenidos.

DISEÑO CONCEPTUAL

El fijador externo Ilizarov se diseñó para una persona con una lesión específica, Los requisitos para fijador externo Ilizarov se mostrarán a continuación.

1.14 Estructura funcional

En el presente trabajo, el problema de diseño consiste en la necesidad de estabilizar e inmovilizar una fractura compleja en la región distal de la tibia y el peroné, garantizando la correcta alineación de los fragmentos óseos, la transmisión segura de cargas y la posibilidad de realizar ajustes durante el proceso de recuperación del paciente.

El fijador externo tipo Ilizarov se considera como un sistema técnico compuesto por entradas, funciones y salidas, las cuales se describen a continuación:

Entradas del sistema:

- Cargas mecánicas generadas por el peso corporal parcial del paciente
- Fuerzas externas asociadas al movimiento
- Intervención manual del personal médico durante el montaje y ajuste del sistema

Función principal:

- Inmovilizar y estabilizar los fragmentos óseos fracturados de la tibia y el peroné distal

Funciones secundarias:

- Transmitir las cargas desde el hueso hacia la estructura externa del fijador
- Mantener la alineación anatómica de los segmentos óseos
- Permitir ajustes geométricos durante el tratamiento
- Garantizar la biocompatibilidad y seguridad del sistema

Salidas del sistema:

- Fractura estabilizada mecánicamente
- Condiciones favorables para la consolidación ósea

La estructura funcional definida constituye la base para la elaboración de la lista de exigencias y el posterior desarrollo del concepto de diseño del fijador externo tipo Ilizarov.

1.15 Lista de deseos o exigencias

La siguiente lista de exigencias fue elaborada conforme a la metodología de diseño propuesta por la VDI 2221. Dado que el presente trabajo corresponde a una investigación académica y no a un desarrollo industrial con un cliente real, las exigencias fueron definidas y validadas por el autor del proyecto, considerando criterios de ingeniería, revisión bibliográfica, normas técnicas aplicables y los requerimientos funcionales del caso de estudio.

Tabla 3. 1

Lista de Deseos o Exigencias

LISTA DE DESEOS O EXIGENCIAS			
FUNCIÓN	EXIGENCIA/DESEO	TIPO	ORIGEN/ VALIDACIÓN
FUNCIÓN PRINCIPAL	Inmovilizar y alinear fragmentos óseos de una fractura compleja de tibia y peroné distal.	E	Usuario
GEOMETRÍA	Las dimensiones generales del fijador externo Ilizarov son: 183 mm ancho x 148 mm alto x 218 mm de largo.	E	Diseñador
GEOMETRÍA	Discos circulares: Se usará la norma ISO 9585 “Implantes para osteosíntesis”, donde muestra estándares de dimensiones para estos discos. Diseño basado en imágenes radiográficas del paciente.	E	Norma
GEOMETRÍA	Pernos de sujeción para agujas y de fijación ósea: Para el diseño de estos pernos se hace uso de la norma ISO 4041 donde muestra tabla de dimensiones. Para la selección de un perno M5 se usó como referencia la norma ISO 5835 “Implantes para osteosíntesis – Tornillos métricos”.	E	Norma
GEOMETRÍA	Rosca: para su selección se basó en la norma ISO 68-1.	E	Norma
GEOMETRÍA	Espárragos: Para su diseño se usará la norma ISO 5835.	E	Norma
GEOMETRÍA	Las agujas de estabilización serán comprados de la empresa ortopédica SIFUENES.	E	Norma
CINEMÁTICA	Los componentes deben permitir cierto desplazamiento, para ajustes.	E	Usuario
CINÉTICA	El fijador debe inmovilizar la extremidad afectada, se debe evitar someter a algún esfuerzo el área afectada.	E	Usuario
CINÉTICA	EL fijador debe resistir el 18% del peso del paciente (ANSUR II)	E	Diseñador
ENERGÍA	Operado Manualmente con ayuda de instrumentos como taladros y llaves para ajustes.	E	Usuario
ERGONOMÍA	Componentes accesibles para ajustes manuales.	E	Usuario
FABRICACIÓN	Todas las piezas fabricadas con acero 316 LVM según norma ASTM 138-19.	E	Diseñador
FABRICACIÓN	Acabado superficial de N6 para piezas sin contacto directo con la piel, hueso o musculo y N3 para piezas con contacto directo con hueso, musculo o piel.	E	Norma
FABRICACIÓN	Todas las piezas pasaran por un proceso de esterilización según norma ISO 11737.	E	Norma
MONTAJE	El fijador debe de ser simple de montar, con la ayuda de las respectivas herramientas.	E	Usuario
TRANSPORTE	Componentes desmontables, transporte en cualquier auto, motocicleta, bicicleta, Eetc.	E	Usuario
MANTENIMEINTO	Fácil deEsmontaje, fácil liEmpieza.	E	Usuario
SEGURIDAD	MatEerial biocompatiEble según norma ISOE 10993.	E	Norma
MEDIO AMBIENTE	Contaminación mínima en el proceso de fabricación. Material reciclable.	D	Diseñador
OPERACIÓN	Fijador externo ensamblado por médicos especializados.	E	Norma
COSTO	costo de fabricación debe ser lo más barato posible.	D	Diseñador

Nota. Elaboración Propia

1.16 Matriz morfológica

Tabla 3. 2

Matriz Morfológica

MATRIZ MORFOLÓGICA			
FUNCIONES	ALTERNATIVA A	ALTERNATIVA B	ALTERNATIVA C
Sujeción de agujas de estabilización	Perno M 	Abrazadera con pasador 	Clip de presión con rosca 
	Perno M5 con hueco hexagonal 	Abrazadera con tornillo transversal 	Brida de sujeción 
	Espárragos roscados 	Varillas lisas con roscas en los extremos 	Soportes soldables con pasador 
Unión entre discos	Disco circular 	Media luna 	Forma cuadrada 
	Hexagonal 	Roscado 	Circular 
	Sistema de sujeción del Perno de fijación ósea 		

Nota. Elaboración Propia

1.16.1 Matriz de confrontación para la selección de alternativas.

Con el objetivo de seleccionar técnicamente las soluciones más adecuadas para cada función del sistema del fijador externo tipo Ilizarov, se aplicó una matriz de confrontación, conforme a la metodología propuesta por la VDI 2221. Este método permite comparar de manera objetiva las alternativas generadas en la matriz morfológica mediante criterios técnicos ponderados, garantizando una selección racional y verificable. La calificación de realzo en una escala 1 a 5 donde: 1 muy deficiente y 5 Excelente.

1.16.1.1 Criterios técnicos y ponderación

La **Tabla 3.3** presenta los criterios técnicos empleados para la evaluación de las alternativas de diseño, así como su ponderación porcentual, definida según la importancia funcional del sistema y las condiciones antropométricas del paciente.

Tabla 3. 3*Criterios técnicos y ponderación para la evaluación de alternativas de diseño*

Criterio técnico	Símbolo	Peso (%)	Justificación
Resistencia mecánica	C1	30	Garantiza estabilidad estructural del fijador
Facilidad de montaje y ajuste	C2	20	Facilita el procedimiento quirúrgico
Ajustabilidad clínica	C3	20	Permite adaptación durante el tratamiento
Cumplimiento normativo	C4	20	Requisito indispensable en implantes médicos
Costo de fabricación	C5	10	Factor secundario frente a seguridad
Total		100	

Nota. Elaboración Propia

1.16.1.2 Matriz de confrontación para la sujeción de agujas de estabilización

La **Tabla 3.4** presenta la matriz de confrontación aplicada a las alternativas propuestas para la función de sujeción de las agujas de estabilización, evaluadas según los criterios técnicos definidos previamente.

Tabla 3. 4

Matriz de confrontación para la sujeción de agujas de estabilización

Alternativa	C1 (30%)	C2 (20%)	C3 (20%)	C4 (20%)	C5 (10%)	Puntaje Total
Perno M5	5	5	5	5	4	4.8
Abrazadera con pasador	4	3	4	3	4	3.7
Clip de presión con rosca	2	4	2	2	5	2.9

Nota. Elaboración Propia

1.16.1.3 Matriz de confrontación para la unión entre discos

La **Tabla 3.5** muestra la evaluación comparativa de las alternativas para la función de unión entre discos del fijador externo, considerando criterios estructurales, normativos y de montaje.

Tabla 3. 5*Matriz de confrontación para la unión entre discos*

Alternativa	C1 (30%)	C2 (20%)	C3 (20%)	C4 (20%)	C5 (10%)	Puntaje Total
Espárragos roscados	5	4	4	5	4	4.6
Varillas lisas	4	3	3	4	4	3.8
roscadas						
Soportes soldables	3	2	2	2	3	2.6

Nota. Elaboración Propia**1.16.1.4 Matriz de confrontación para la forma del disco**

La **Tabla 3.6** presenta la matriz de confrontación utilizada para seleccionar la geometría más adecuada del disco del fijador externo tipo Ilizarov.

Tabla 3. 6*Matriz de confrontación para la selección de la forma del disco*

Alternativa	C1 (30%)	C2 (20%)	C3 (20%)	C4 (20%)	C5 (10%)	Puntaje Total
Disco circular	5	5	5	5	4	4.9
Media luna	3	3	2	3	4	3.0
Forma cuadrada	2	2	2	2	3	2.2

Nota. Elaboración Propia.

1.16.1.5 Matriz de confrontación para el sistema de sujeción del perno óseo

La **Tabla 3.7** muestra la evaluación de las alternativas para el sistema de sujeción del perno óseo, considerando la transmisión de carga, facilidad de montaje y seguridad mecánica.

Tabla 3. 7

Matriz de confrontación para el sistema de sujeción del perno óseo

Alternativa	C1 (30%)	C2 (20%)	C3 (20%)	C4 (20%)	C5 (10%)	Puntaje Total
Sistema hexagonal	5	5	4	5	4	4.7
Sistema roscado	4	3	3	4	4	3.8
Sistema circular	2	2	2	2	5	2.5

Nota. Elaboración Propia

1.17 Selección

Con base en los criterios técnicos y su ponderación definidos en la **Tabla 3.3**, se evaluaron las alternativas de diseño mediante matrices de confrontación, priorizando la resistencia mecánica, la seguridad estructural, la ajustabilidad clínica y el cumplimiento normativo.

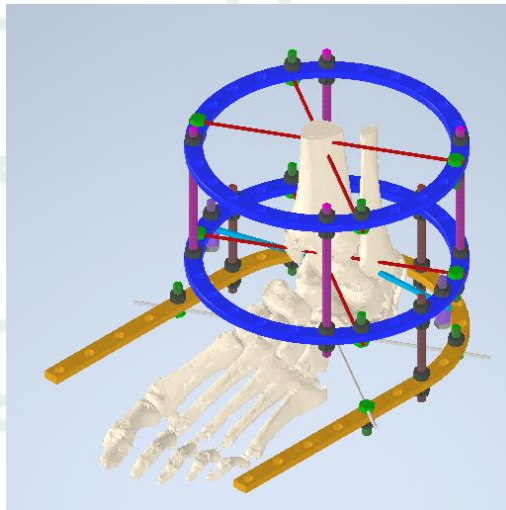
Los resultados muestran que el perno M5 fue la mejor alternativa para la sujeción de agujas de estabilización (**Tabla 3.4**), mientras que los espárragos roscados resultaron la opción más adecuada para la unión entre discos (**Tabla 3.5**). Asimismo, la geometría de disco circular presentó el mayor desempeño estructural y funcional (**Tabla 3.6**), y el sistema de sujeción hexagonal fue seleccionado para el perno óseo por su seguridad y eficiencia mecánica (**Tabla 3.7**).

Por lo tanto, la Alternativa A fue seleccionada como la solución final de diseño, sirviendo como base para el modelado tridimensional, el análisis estructural mediante elementos finitos y la posterior evaluación técnico-económica desarrollada en el Capítulo IV.

En la **Figura 3.1** se presenta el boceto inicial del fijador externo Ilizarov diseñado en el proyecto.

Figura 3. 1

Boceto del Fijador externo Ilizarov



Nota. Elaboración Propia

CAPÍTULO IV

DISEÑO DE DETALLE

En este capítulo se explicará el proceso completo, comenzará por la obtención de datos del paciente, luego la obtención de la imagen 3D por el software Invesalius y los cálculos necesarios para la fabricación del Fijador Externo Ilizarov.

1.18 Datos del Paciente:

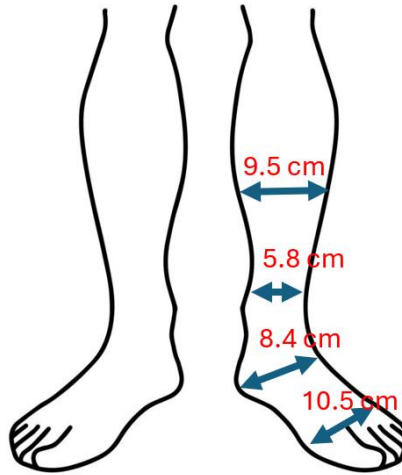
- Nombre: Percy
- Apellidos: Mantari Pariona
- DNI: 19868624
- Peso: 65 kg
- Estatura: 1.70 m

1.19 Medidas Generales de la pierna lesionada:

La **Figura 4.1** muestra las medidas antropométricas obtenidas de la pierna del paciente, las cuales fueron utilizadas como parámetros geométricos para personalizar el diseño del fijador externo.

Figura 4. 1

Medidas generales de la pierna del paciente



Nota. Medidas generales de la pierna [Fotografía], por Pinterest, 2024, <https://es.pinterest.com/ideas/pierna-dibujo/943803122885/>

1.20 Estándares del Hombre promedio.

Un hombre promedio es un adulto con características físicas basados en datos generales.

Datos Oficiales del INEI (Instituto Nacional de Estadística e Informática)

Estatura Promedio en Perú (Adultos 18-59 años)

- Hombres: 1.64-1.70 metros
- Mujeres: 1.51-1.54 metros

Peso Promedio en Perú

- Hombres: 68-72 Kg
- Mujeres: 60-65 Kg (Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI), 2024)

Con esto concluimos que el paciente cumple con la definición de hombre promedio. Según ANSUR II (EE. UU) para hombres promedio el peso de la pierna (muslo+pie+pierna) es aproximadamente de 16% a 18% del peso total. (Claire C. Gordon, 2014)

Se cuenta con un consentimiento firmado por el paciente, en el cual nos da la autorización de usar sus datos y radiografías para realizar esta tesis (Anexo1).

1.21 Descripción de la lesión:

La lesión se encuentra situada en la zona inferior de los huesos de la pierna (Peroné-Tibia).

En la **Figura 4.2** se presenta la primera imagen radiográfica de la lesión ósea donde se puede ver la lesión en dos lugares distintos de la pierna.

Figura 4. 2

Imagen radiográfica de la lesión



Nota. Extraída de las imágenes del paciente

En la **Figura 4.3** La radiografía muestra que los dos huesos laterales que sujetan el tobillo se han fracturado, lo que provoca que la unión entre la pierna y el pie pierda toda su estabilidad. Las lesiones se pueden apreciar en los círculos rojos.

Figura 4. 3

Imagen radiográfica de la lesión



Nota. Extraída de las imágenes del paciente

1.22 software Invesalius

1.22.1 Funcionamiento interno del software InVesalius

Centro de Tecnología de Información Renato Archer (2023) indica que el software InVesalius se fundamenta en modelos matemáticos propios del procesamiento digital de imágenes médicas y de la geometría computacional, y no emplea métodos de análisis estructural ni técnicas de elementos finitos. Su funcionamiento se basa en la manipulación de volúmenes discretos de datos, donde cada vóxel (unidad volumétrica mínima en una imagen tomográfica) representa un valor escalar correspondiente a la densidad del tejido expresada en Unidades Hounsfield (HU).

El proceso matemático principal consiste en la segmentación por umbralización, mediante la cual se seleccionan los vóxeles cuyos valores de densidad se encuentran dentro de un rango predefinido, permitiendo aislar estructuras óseas del resto de los tejidos. Este procedimiento puede

expresarse como una función de clasificación binaria aplicada sobre el volumen tridimensional de datos.

Posteriormente, la reconstrucción tridimensional se realiza mediante el algoritmo Marching Cubes, el cual es un método de geometría computacional que permite generar una malla poligonal a partir de un campo escalar volumétrico. Este algoritmo emplea interpolación lineal y triangulación de superficies implícitas para convertir el volumen de vóxeles segmentados en una superficie tridimensional continua.

Cabe resaltar que InVesalius no realiza cálculos de esfuerzos, deformaciones ni análisis numéricos mediante métodos iterativos como Newton–Raphson, ni aplica análisis por elementos finitos. El modelo generado corresponde exclusivamente a una representación geométrica tridimensional, la cual es posteriormente utilizada como entrada para el diseño mecánico y el análisis estructural en software especializado.

1.22.2 Procedimiento de procesamiento de Imágenes en InVesalius

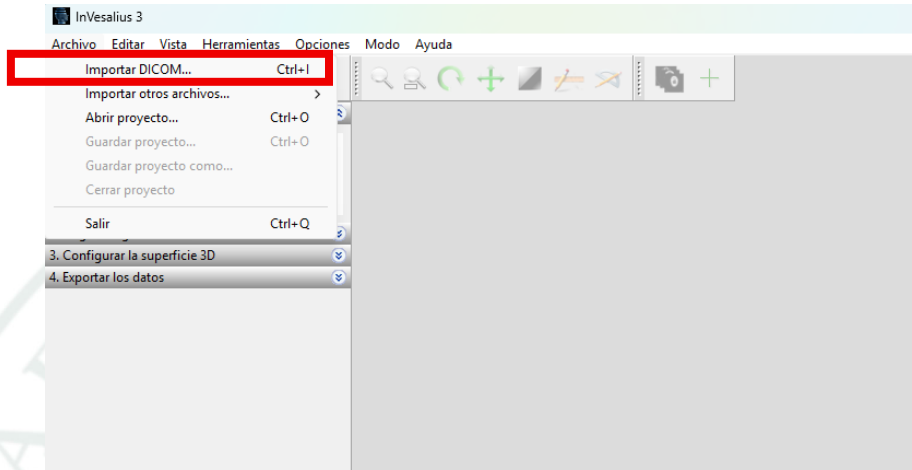
Con la ayuda de las imágenes radiográficas, se procede a usar el software InVesalius, para lo cual realizamos los siguientes pasos:

- En primer lugar, se ejecutó el software InVesalius y se accedió a la pestaña Archivo. A continuación, se seleccionó la opción Importar DICOM, lo que permitió abrir una ventana de exploración para la selección de la carpeta que contenía los archivos DICOM correspondientes al paciente. Una vez seleccionada la carpeta, el software cargó automáticamente la totalidad de las imágenes médicas almacenadas en ella.

En la **Figura 4.4** se observa la interfaz de InVesalius durante el proceso de importación de las imágenes médicas.

Figura 4. 4

Entorno de InVesaliusS



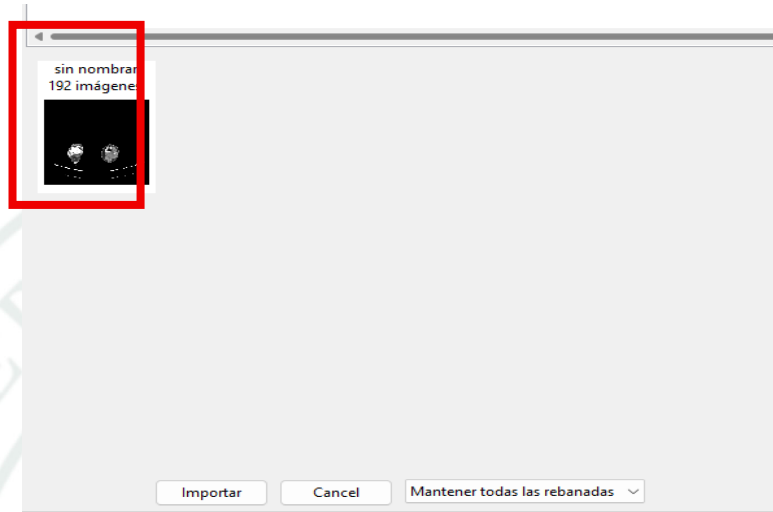
Nota. Modificado de InVeSalius

- Una vez cargados los archivos DICOM, se confirmó la importación de las imágenes, lo que permitió al software procesar los cortes tomográficos y generar la visualización bidimensional correspondiente a cada plano del estudio.

En la **Figura 4.5** se presentan las imágenes radiográficas procesadas, las cuales constituyen la base para la reconstrucción tridimensional en el software de segmentación.

Figura 4. 5

Imágenes radiográficas



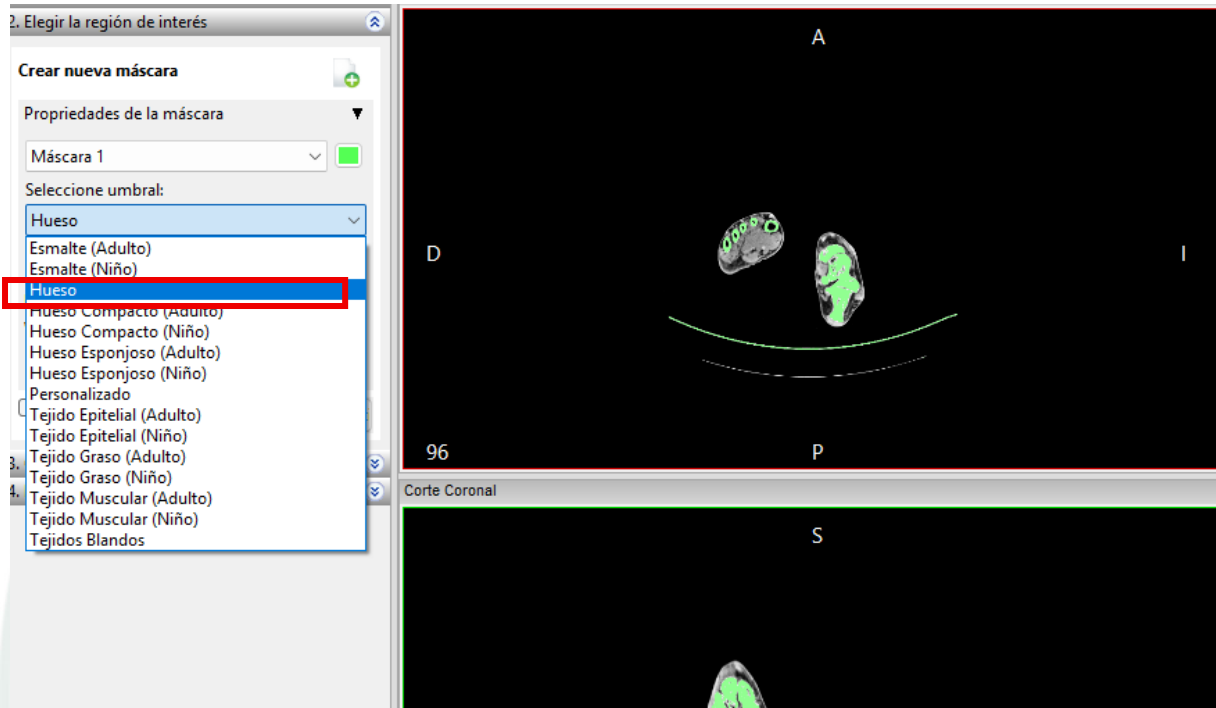
Nota. Modificado de InVeSalius

- Posteriormente, el software generó de manera automática las imágenes médicas en diferentes vistas ortogonales. En el panel lateral se dispusieron las opciones de segmentación por umbral, a partir de las cuales se seleccionó el umbral correspondiente a tejido óseo, permitiendo resaltar la estructura ósea del estudio.

En la **Figura 4.6** se muestra el proceso de selección del umbral dentro del software InVesalius para segmentar las imágenes radiográficas del pie del paciente. La herramienta permite aislar únicamente los tejidos óseos, asignando un rango específico de densidades. Esta etapa es crítica porque determina la precisión geométrica del modelo 3D.

Figura 4. 6

Selección de umbral



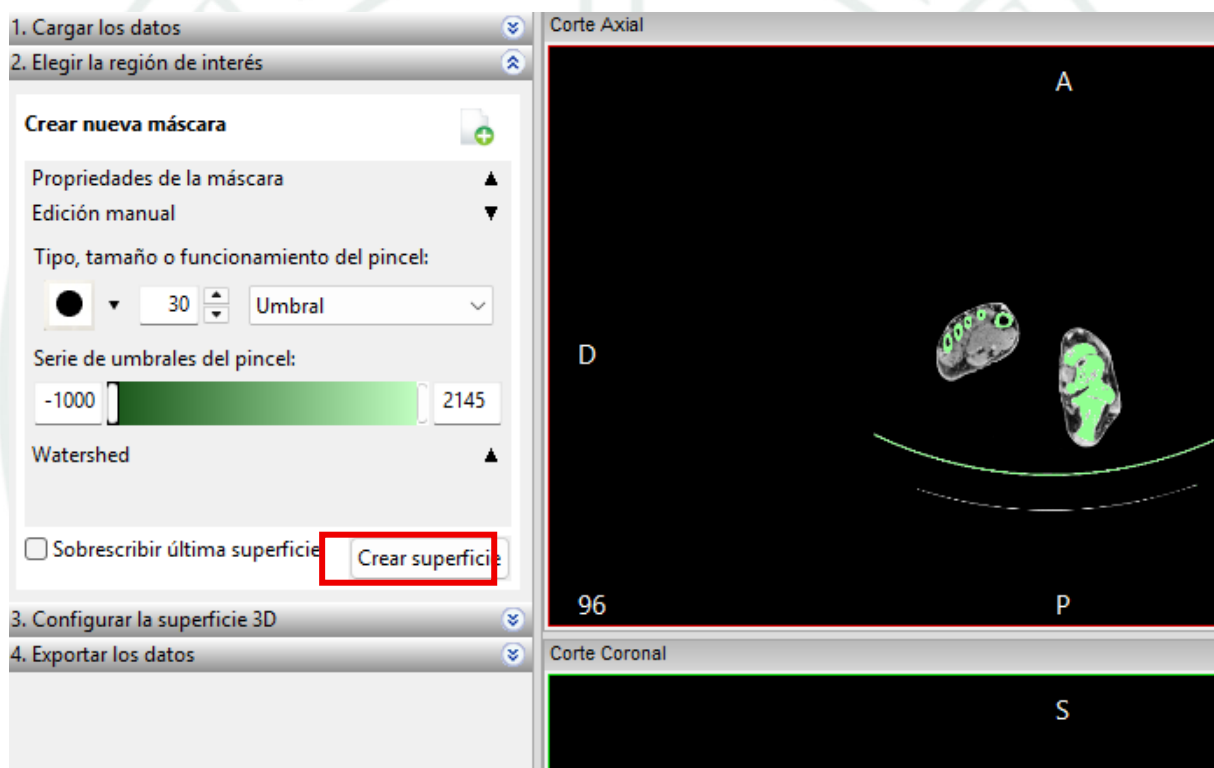
Nota. Modificado de InVeSalius

- Con el umbral óseo previamente seleccionado, se utilizó la opción Crear superficie, mediante la cual el software generó automáticamente el modelo tridimensional de la estructura ósea segmentada. Asimismo, el software dispone de herramientas de edición manual para la corrección anatómica del modelo; sin embargo, dichas herramientas no fueron empleadas en el presente trabajo, dado que su uso requiere conocimiento especializado en anatomía y validación clínica.

En la **Figura 4.7** se presenta la etapa de edición manual de la máscara segmentada en InVesalius. Aquí se eliminan partes no deseadas y se corrigen imperfecciones en la segmentación automática. Este refinamiento permite garantizar que el modelo 3D final represente fielmente las estructuras óseas del paciente antes de exportarse a un programa CAD.

Figura 4. 7

Edición de la máscara



Nota. Modificado de InVeSalius

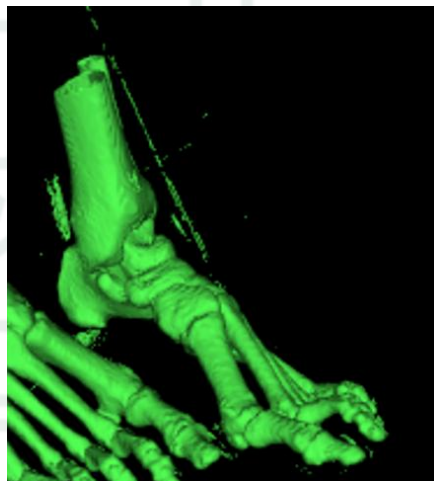
Posteriormente, se realizó una depuración básica del modelo segmentado, limitada a la eliminación de superficies ajenas a la anatomía ósea de interés, tales como artefactos generados durante el proceso de segmentación. Esta depuración se efectuó sin modificar la geometría principal del hueso ni aplicar correcciones anatómicas avanzadas, con el objetivo de conservar la

fidelidad del modelo original. Finalizado este proceso, se obtuvo el modelo tridimensional definitivo, el cual fue utilizado como base para el diseño y análisis posterior.

La **Figura 4.8** se observa el modelo tridimensional del pie reconstruido a partir de las imágenes DICOM. Este modelo es fundamental para estudiar la posición exacta de la lesión y definir la ubicación y orientación óptimas del fijador externo Ilizarov.

Figura 4. 8

Modelo 3D del pie



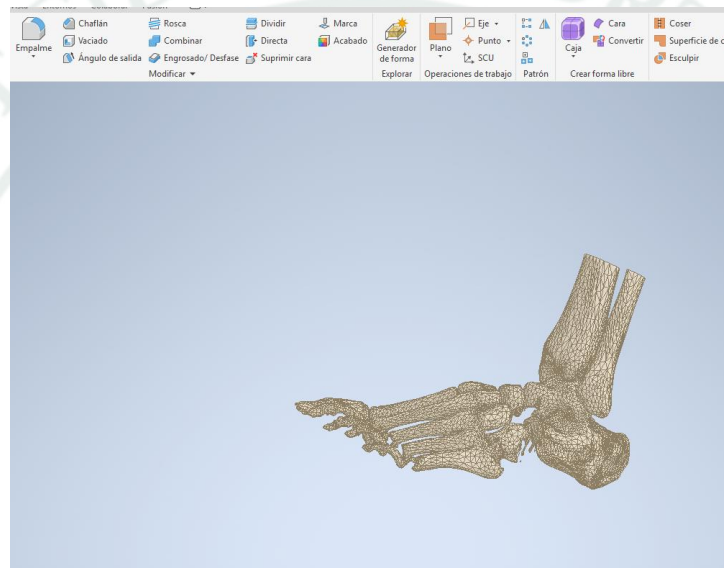
Nota. Modificado de InVeSalius

- Finalmente, se aisló la región anatómica correspondiente al segmento óseo afectado, descartando las estructuras no relevantes para el estudio. Posteriormente, el modelo tridimensional fue exportado en formato estándar STL, para poder ser usado en Autodesk Inventor.

En la **Figura 4.9** se muestra el modelo del pie importado al entorno de Autodesk Inventor. Aquí puede verse la interacción entre la geometría anatómica real. Esto permite planificar la colocación del dispositivo y realizar simulaciones.

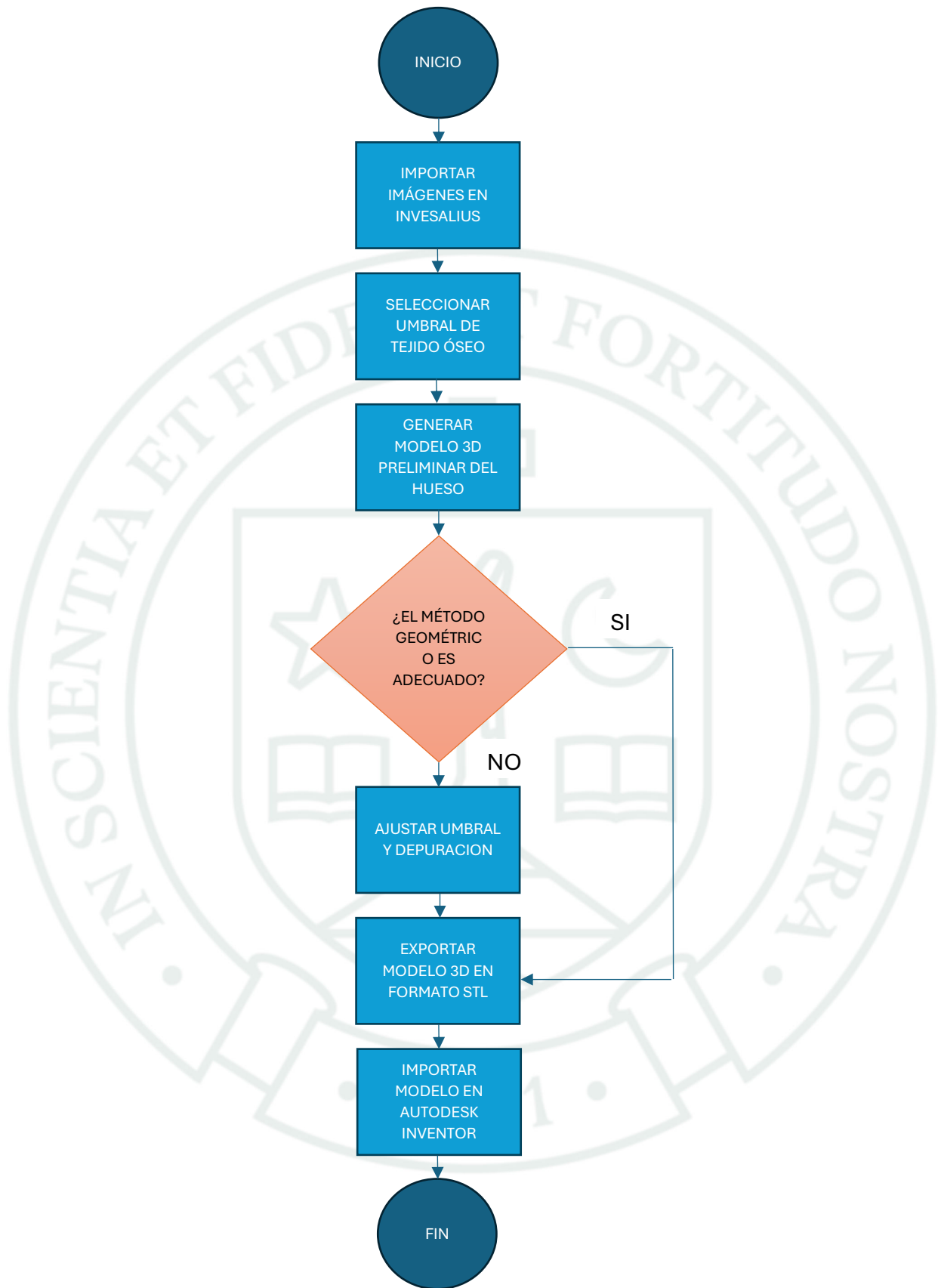
Figura 4. 9

Modelo 3D del pie en Inventor



Nota. Elaboración propia

- A continuación, se presenta el flujograma general del procedimiento realizado, que sintetiza las etapas ejecutadas con el programa InVesalius.



1.23 Marco legal y consideraciones regulatorias

El presente trabajo de investigación se desarrolla dentro del marco del diseño y análisis ingenieril de un dispositivo médico, específicamente un fijador externo tipo Ilizarov, sin contemplar su fabricación, comercialización ni aplicación clínica directa en pacientes.

En el Perú, los dispositivos médicos se encuentran regulados por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), entidad adscrita al Ministerio de Salud, la cual exige que todo dispositivo médico destinado al uso clínico cuente con un Registro Sanitario vigente, previo a su utilización en seres humanos.

Asimismo, la normativa sanitaria nacional establece que cualquier implante o dispositivo de uso ortopédico debe cumplir con procesos de evaluación biológica, validación clínica y certificación sanitaria antes de su aplicación médica.

En este contexto, el diseño propuesto en la presente tesis tiene un alcance exclusivamente académico y de investigación, centrado en el modelado geométrico, análisis mecánico y validación estructural mediante herramientas de ingeniería asistida por computadora. Por tanto, el dispositivo diseñado no está destinado a su uso clínico directo, ni sustituye los procesos regulatorios exigidos por la legislación peruana.

La eventual fabricación, ensayo clínico o implementación del fijador externo requeriría, de manera obligatoria, la aprobación de las autoridades sanitarias competentes, así como el cumplimiento de las normas técnicas y legales vigentes.

1.24 Consideraciones éticas, legales y protocolos para la aplicación en pacientes humanos

La presente investigación tuvo un enfoque académico y de diseño ingenieril, por lo que no contempló la fabricación, implantación ni aplicación clínica del fijador externo tipo Ilizarov en

pacientes humanos. No obstante, con la finalidad de establecer la viabilidad futura de la propuesta, se describen a continuación los protocolos éticos, técnicos y regulatorios que deberían cumplirse para su eventual uso clínico.

En primer lugar, el dispositivo diseñado debería ser clasificado como un dispositivo médico implantable, por lo que sería obligatorio contar con un Registro Sanitario otorgado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud del Perú. Dicho registro exige la presentación de documentación técnica, ensayos de seguridad, estudios de desempeño mecánico y evaluaciones de biocompatibilidad, conforme a la normativa nacional vigente y estándares internacionales.

Asimismo, previo a cualquier aplicación en seres humanos, sería necesario realizar ensayos preclínicos, los cuales incluirían pruebas mecánicas, análisis de fatiga, resistencia a la corrosión y estudios de biocompatibilidad del material, de acuerdo con lo establecido en la norma ISO 10993, correspondiente a la evaluación biológica de dispositivos médicos.

Posteriormente, cualquier estudio clínico debería ejecutarse únicamente bajo un protocolo de investigación aprobado por un Comité de Ética en Investigación, garantizando el cumplimiento de los principios éticos fundamentales: respeto a la autonomía del paciente, consentimiento informado, beneficencia, no maleficencia y justicia. Estas evaluaciones solo podrían ser realizadas por personal médico especializado, en establecimientos de salud debidamente autorizados.

Adicionalmente, para la fabricación y validación del dispositivo, sería indispensable cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y aplicar un proceso formal de gestión de riesgos, conforme a la norma ISO 14971, con el objetivo de identificar, evaluar y mitigar los posibles riesgos asociados al uso del fijador externo.

En consecuencia, el presente trabajo se limita al diseño, modelado y validación estructural del fijador externo tipo Ilizarov, estableciendo las bases técnicas necesarias para una futura evaluación clínica. Cualquier aplicación en pacientes humanos deberá ser desarrollada en investigaciones posteriores, bajo la responsabilidad de profesionales de la salud y entidades competentes, cumpliendo estrictamente el marco legal y ético vigente.

1.25 Normas para tener en cuenta

Para el desarrollo del diseño del fijador externo tipo Ilizarov se consideraron normas técnicas nacionales e internacionales relacionadas con materiales biomédicos, componentes mecánicos y especificaciones geométricas. Dichas normas fueron empleadas como referencia técnica para la selección de materiales, definición dimensional y establecimiento de criterios de diseño, con el fin de asegurar la coherencia del modelo propuesto con estándares ampliamente aceptados en ingeniería biomédica y mecánica. Es importante señalar que el presente trabajo no incluye procesos de fabricación, ensayos clínicos, pruebas biológicas ni validaciones experimentales, por lo que las normas mencionadas se aplican únicamente a nivel de diseño, análisis y modelado virtual del fijador externo. El detalle completo de las normas técnicas consideradas, así como su alcance y aplicación específica dentro del proyecto, se presenta en los Anexos 2.

1.26 Descripción del Material:

El fijador externo tipo Ilizarov fue diseñado considerando que la totalidad de sus componentes se fabrican en acero inoxidable 316LVM.

La **Tabla 4.1** recoge las propiedades físico-mecánicas utilizadas en los cálculos de diseño (densidad, módulo de Young, coeficiente de Poisson, dureza, límite de fatiga, etc.). Estos parámetros son los valores de entrada para los análisis por elementos finitos y verificaciones de seguridad realizadas en el Capítulo IV.

Tabla 4. 1

Características del Acero 316 LVM

Propiedad	Valor	Unidades
Densidad (ρ)	8.0	g/cm^3
Módulo de Young (E)	193	GPa
Límite elástico (S_y)	≥ 450	MPa
Resistencia última (S_u)	≥ 850	MPa
Límite de fatiga	≈ 340 (para 10^7 ciclos)	MPa
Resistencia al corte (τ_y)	$\approx 0.6 * S_y = 270$	MPa
Coeficiente de Poisson (ν)	0.3	Adimensional
Dureza	200-220	HV

Nota. Tomado del libro (William R. Wagner, 2021)

1.27 Cálculos de las agujas de estabilización

Descripción:

Las agujas del fijador externo para este caso sirven principalmente para:

- Estabilizar el hueso.
- Mantener alineado los fragmentos óseos durante la cicatrización.
- Soportar pequeñas cargas, pero no soportan todo el peso del paciente.

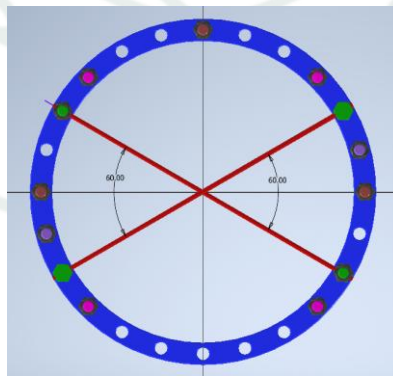
Datos:

- Diámetro de las agujas: 2 mm.
- Longitud de las agujas: 155 mm.
- Número de agujas por disco: 2.
- Número de discos: 3.
- Peso del paciente: 65 Kg.
- Angulo ente agujas: 60° .

En la **Figura 4.10** se presenta el diseño de las agujas del fijador externo tipo Ilizarov, las cuales se encuentran colocadas con una inclinación de 60° respecto al plano de referencia y fijadas estructuralmente a los discos del sistema. Esta configuración es característica de los sistemas Ilizarov, ya que permite mejorar la rigidez global del conjunto y aumentar la estabilidad mecánica del fijador.

Figura 4. 10

Agujas de estabilización en ángulo de 60°

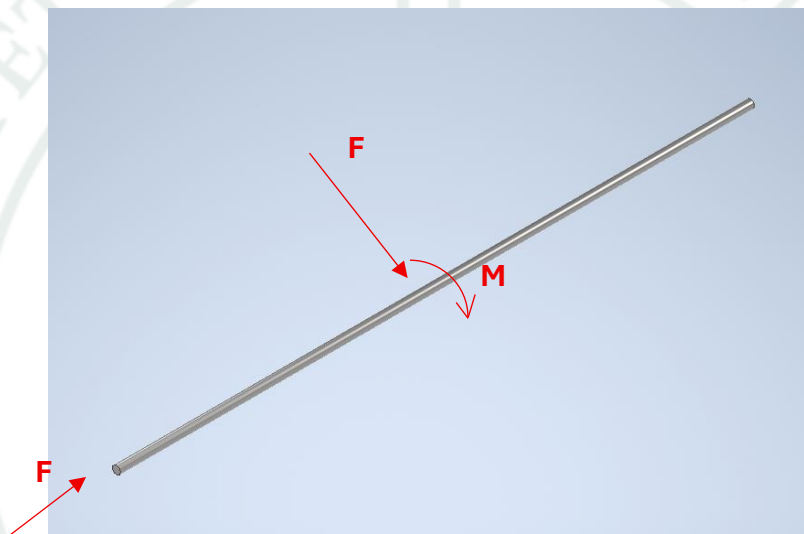


Nota. Elaboración propia

En la **Figura 4.11** se muestra el modelo CAD de la aguja de estabilización del fijador externo tipo Ilizarov, fabricada en acero inoxidable 316LVM, junto con su correspondiente diagrama de cuerpo libre. La aguja presenta un diámetro de 2 mm y una longitud total de 155 mm, y se emplea para la fijación y estabilización del sistema mediante su anclaje a los discos del fijador.

Figura 4. 11

DCL Aguja de estabilización



Nota. Elaboración propia

Entonces:

$$F = m \cdot g \quad \dots (4.1)$$

$$F = 65kg \cdot 9.81m/s^2 = 637.65 N$$

Donde:

- F = Fuerza (N).
- m = Masa del paciente (kg).
- g = Gravedad ($\frac{m}{s^2}$).

Para este caso según ANSUR II (EE. UU) para hombres promedio el peso de la pierna (muslo+pie+pierna) es aproximadamente de 16% a 18% del peso total. (Claire C. Gordon, 2014)

El paciente cumple con ser una persona promedio, entonces asumimos que el peso de la pierna es aproximadamente 18% del peso total:

$$F = 0.18 \cdot 65Kg \cdot 9.81 \frac{m}{s^2} = 114.9 N$$

El peso será distribuido en 6 agujas en total, 2 agujas por disco.

$$F = \frac{114.9 N}{6} = 19.15 N$$

$$F = 19.15N \cdot \cos(60) = 9.57N$$

- **Esfuerzo Axial:**

$$\sigma_{axial} = \frac{F}{A} \quad \dots (4.2)$$

Donde:

- σ_{axial} = Esfuerzo axial (MPa).
- F = Fuerza por aguja (N).
- A = Área de la aguja (mm^2).

- **Área de la aguja**

$$A = \frac{\pi \cdot d^2}{4} \quad \dots (4.3)$$

Donde:

- A = Área de la aguja (mm^2).
- d = Diámetro de la aguja (mm).

$$A = \frac{\pi \cdot 2^2}{4} = 3.14 \text{ mm}^2$$

$$\sigma_{axial} = \frac{9.57 \text{ N}}{3.14 \text{ mm}^2} = 3.04 \text{ MPa}$$

- **Esfuerzo cortante:**

$$\tau = \frac{F}{A} \quad \dots (4.4)$$

Donde:

- τ = Esfuerzo cortante (MPa).
- F = Fuerza por aguja(N).
- A = Área de la aguja (mm^2).

$$\tau = \frac{9.57 \text{ N}}{3.14 \text{ mm}^2} = 3.04 \text{ MPa}$$

- **Esfuerzo por flexión:**

$$\sigma_{flexión} = \frac{M \cdot c}{I} \quad \dots (4.5)$$

Donde:

- $\sigma_{flexión}$ = Esfuerzo de flexión (MPa).
- M = Momento flector (Nmm).
- c = Distancia al eje neutro (mm).
- I = Momento de inercia (mm^4).

Se considera una excentricidad de 1.5 mm. Según la norma ISO 9585 implante para osteosíntesis se recomienda usar excentricidades de 1 a 2 mm.

- **Momento Flector:**

$$M = F \cdot e \quad \dots (4.6)$$

Donde:

- M = Momento flector (Nmm).
- F = Fuerza por aguja (N).
- e = excentricidad (mm).

$$M = 19.15 \text{ N} \cdot 1.5 \text{ mm} = 28.7 \text{ Nmm}$$

- **Radio exterior:**

$$c = \frac{d}{2} = 1 \text{ mm}$$

Entonces, reemplazando:

$$\sigma_{flexión} = \frac{M \cdot c}{I}$$
$$\sigma_{flexión} = \frac{28.7 \text{ Nmm} \cdot 1 \text{ mm}}{0.785 \text{ mm}^2} = 36.56 \text{ MPa}$$

- **Esfuerzo combinado**

$$\sigma_{total} = \sigma_{axial} + \tau + \sigma_{flexión}$$

$$\sigma_{total} = 3.04 + 3.04 + 36.56 = 42.65 \text{ MPa}$$

- **Pandeo**

Momento de Inercia:

$$I = \frac{\pi}{4} r^4 \quad \dots (4.7)$$

Donde:

- I = Momento de Inercia (mm^4).

$$I = \frac{\pi}{4} (1^4) = 0.785 \text{ mm}^4$$

Longitud $L=155 \text{ mm}$.

E (Módulo de elasticidad del material) = 193 000 MPa.

$$P_{cr} = \frac{\pi^2 EI}{(KL)^2} \quad \dots (4.8)$$

Donde:

- P_{cr} = Carga crítica de pandeo (N).
- E = Modulo de Young del material (MPa).
- I = Momento de Inercia (mm^4).
- K = Coeficiente de empotramiento (Adimensional).
- L = Longitud de la aguja (mm).

$K = 0.7$. Según la norma ISO 9585 y la organización de cirujanos ortopédicos (AO Foundation) recomienda usar un valor entre 0.65 – 0.75 en simuladores de pandeo en agujas estabilizadoras.

$$P_{cr} = \frac{\pi^2 \cdot 193000 \cdot 0.785}{(0.7 \cdot 155)^2} = 127.01 \text{ N}$$

Comparando con la carga calculada por aguja:

$$9.57 \text{ N} < 127.01 \text{ N} \rightarrow \text{No hay pandeo}$$

- **Comparación de resultados**

Tabla 4. 2

Resultados

Parámetro	Valor	Límite Material	Conclusión
Esfuerzo de corte	3.04 MPa	270 MPa	Seguro
Esfuerzo axial	3.04 MPa	450 MPa	Seguro
Esfuerzo por flexión	36.56 MPa	450 MPa	Seguro
Esfuerzo total	42.65 MPa	450 MPa	Seguro

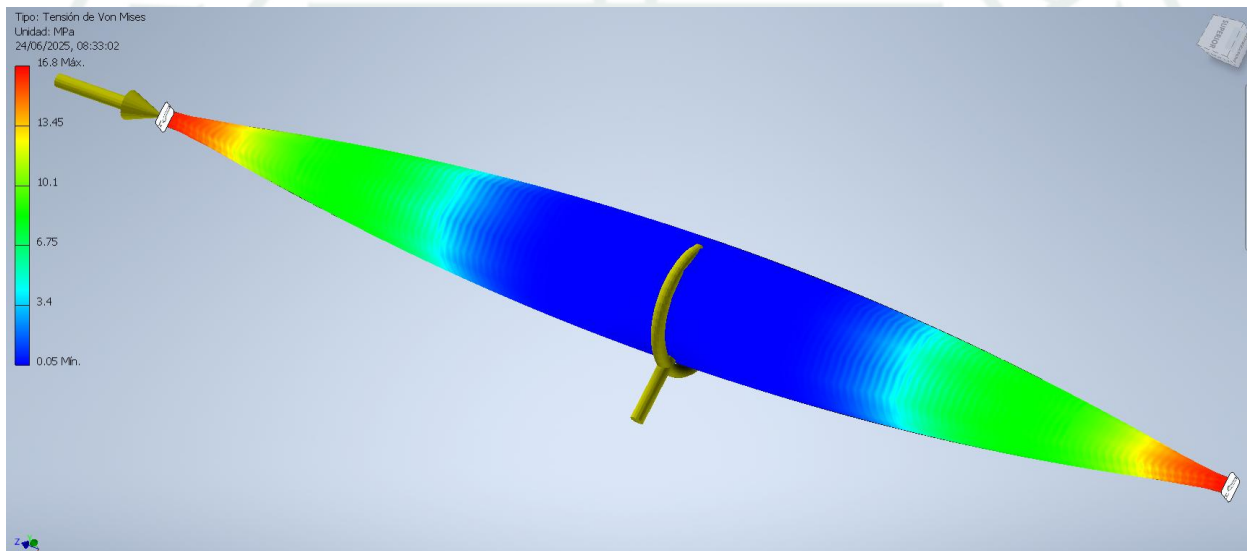
Nota. Elaboración Propia

1.27.1 Análisis de elementos finitos

En la **Figura 4.12** se muestra la distribución de esfuerzos concentrada en las zonas donde la aguja recibe la mayor carga de flexión en los extremos. Las regiones con colores más cálidos representan mayores esfuerzos, mientras que la zona central muestra esfuerzos menores debido a que trabaja principalmente a tracción. La distribución confirma que la aguja presenta un comportamiento estable sin sobrepasar el límite elástico del material.

Figura 4. 12

Análisis de esfuerzos de la aguja



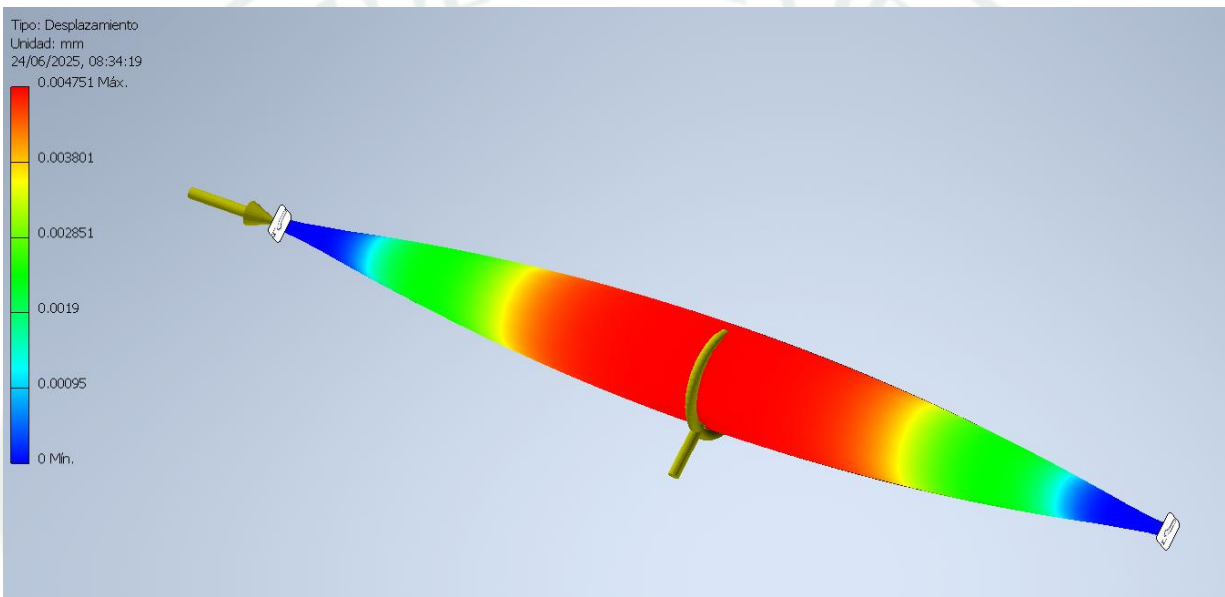
Nota. Elaboración propia

La resistencia elástica del material es de 450 MPa y el esfuerzo máximo según el análisis de elementos finitos es de 16.8 MPa.

En la **Figura 4.13** se aprecia un desplazamiento máximo en el extremo de la aguja. Las magnitudes de desplazamiento son pequeñas, indicando una buena rigidez del sistema y confirmando que el componente se mantiene alineado durante el uso clínico.

Figura 4. 13

Desplazamiento de la aguja



Nota. Elaboración propia

En cuanto al desplazamiento me bota que será un máximo de 0,004751 *mm*.

1.27.2 Conclusión:

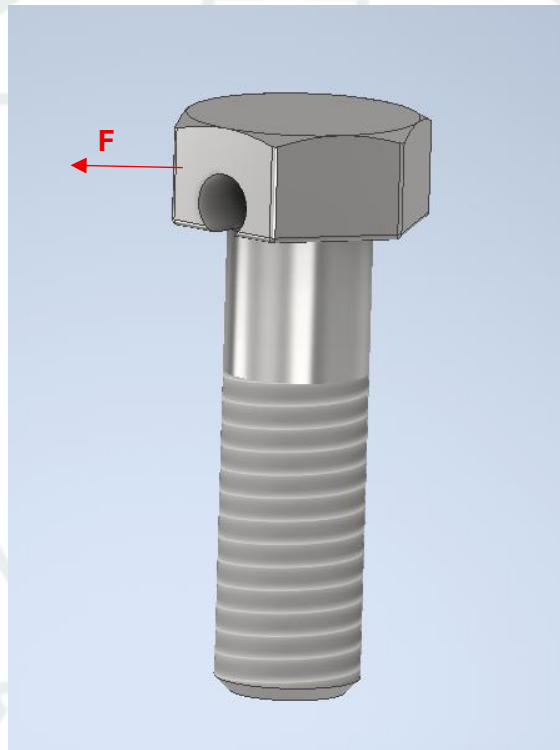
De acuerdo con los análisis de esfuerzo axial, cortante, flexión y pandeo, las agujas de 2 mm de diámetro presentan un esfuerzo combinado máximo de 42.65 MPa, valor muy por debajo del límite elástico típico del acero quirúrgico. Asimismo, la carga crítica de pandeo obtenida 127.01 N supera ampliamente la carga real aplicada 9.57 N, descartando riesgo de inestabilidad estructural.

1.28 Cálculo de los pernos de sujeción

En la **Figura 4.14** se muestra la geometría final del perno de sujeción M5 del fijador externo tipo Ilizarov, modelado en Autodesk Inventor y fabricado en acero inoxidable 316LVM. La figura incluye el diagrama de cuerpo libre.

Figura 4. 14

Perno de sujeción



Nota. Elaboración propia

Datos del Perno de sujeción:

- Perno M5.
- Material del perno: Acero 316LVM.
- Límite elástico: 450 MPa.

- Resistencia ultima: 850 MPa.
- Límite de fatiga: 340 MPa.
- Resistencia al corte: 270 MPa.
- Diámetro del agujero para las agujas: 2.2 mm.
- Diámetro nominal del perno: 5 mm.
- Espesor del disco: 5 mm.
- Fuerza por aguja: 9.57 *N*.
- Fuerza por perno: $\frac{9.57}{2} = 4.785 \text{ N}$.

Diámetro del agujero

Según la norma ASME B18.2.1 (Norma para tornillos métricos) sugiere holguras de 0.1 a 0.3 mm para ajustes deslizantes.

$$d_{\text{agujero}} = d_{\text{aguja}} + 10\% \quad \dots (4.9)$$

Donde:

- d_{agujero} = Diámetro del agujero (mm).
- d_{aguja} = Diámetro de la aguja (mm).

$$d_{\text{agujero}} = 2 \text{ mm} + 0.2 \text{ mm} = 2.2 \text{ mm}$$

Esfuerzos en el perno

- Área del perno

Área nominal del perno:

$$A_{nominal} = \frac{\pi D^2}{4} \quad \dots (4.10)$$

Donde:

- $A_{nominal}$ = Área nominal (mm^2).
- D = Diámetro del perno (mm).

$$A_{nominal} = \frac{\pi(5)^2}{4} = 19.63 \text{ mm}^2$$

Área del agujero:

$$A_{agujero} = \frac{\pi D^2}{4} \quad \dots (4.11)$$

Donde:

- $A_{agujero}$ = Área agujero (mm^2).
- D = Diámetro del agujero (mm).

$$A_{agujero} = \frac{\pi(2.2 \text{ mm})^2}{4} = 3.80 \text{ mm}^2$$

Área efectiva del perno:

$$A_{efectiva} = A_{nominal} - A_{agujero} \quad \dots (4.12)$$

Donde:

- $A_{efectiva}$ = Área efectiva (mm^2).
- $A_{nominal}$ = Área nominal (mm^2).
- $A_{agujero}$ = Área del agujero (mm^2).

$$A_{efectiva} = 19.63 \text{ mm}^2 - 3.80 \text{ mm}^2 = 15.83 \text{ mm}^2$$

- **Esfuerzo Axial**

$$\sigma = \frac{F}{A} = \frac{4.785 \text{ N}}{15.83 \text{ mm}^2} = 0.302 \text{ MPa}$$

- **Esfuerzo cortante**

$$\tau = \frac{F}{A} = \frac{4.785 \text{ N}}{15.83 \text{ mm}^2} = 0.302 \text{ MPa}$$

- **Fuerza de apriete del Perno**

Formula:

$$T = K \cdot D \cdot F_p \quad \dots (4.13)$$

Donde:

- T = Torque teórico (Nm).
- K = Coeficiente de fricción según norma ISO 16047-Elementos de fijación (0.2).
- D = Diámetro del perno (5 mm).
- F_p = Fuerza de pretensión segura $0.75 \cdot S_y \cdot A$ (N).
- S_y = Limite Elástico (450 MPa).
- A = Área del perno (mm^2).

Área resistente del perno M5

$$A = \frac{\pi(5^2)}{4} = 19.63 \text{ mm}^2$$

Pretensión Segura

$$F_p = 0.75 \cdot S_y \cdot A$$

$$F_p = 0.75 \cdot 450 \text{ MPa} \cdot 19.63 \text{ mm}^2 = 6626 \text{ N}$$

Torque teórico

$$T = 0.2 \cdot 5 \text{ mm} \cdot 6626 \text{ N} = 6.63 \text{ Nm} \approx 6 \text{ Nm}$$

- **Análisis de fuerzas para evitar deslizamiento de la aguja con el perno M5**

Fuerza de presión:

$$F_p = 6000 \text{ N}$$

Fuerza de fricción entre la aguja y el perno

$$F_{\text{fricción}} = \mu \cdot F_p$$

Donde:

- $\mu = 0.15$ Coeficiente de fricción acero – acero sin lubricación (Según la norma ISO 5835 sugiere usar un valor de 0.15 en cálculos de pretensión para tornillos médicos).

$$F_{\text{fricción}} = 0.15 \cdot 6000 \text{ N} = 900 \text{ N}$$

Carga Axial

$$F = 65 \text{ kg} \cdot 9.81 \frac{\text{m}}{\text{s}^2} = 637.65 \text{ N}$$

$$F = 19.15 \text{ N} \cdot \cos(60) = 9.57 \text{ N}$$

Factor dinámico será de 1.5 para cubrir impacto al caminar o moverse (Según la norma ISO 15032 para extremidades inferiores es recomendable usar entre 1.5-2.0 de factor dinámico).

$$F_{\text{axial}} = 9.57 \text{ N} \cdot 1.5 = 14.35 \text{ N}$$

$$\frac{\text{Disco}}{2 \text{ Aguja}} = \frac{14.35 \text{ N}}{2} = 7.17 \text{ N}$$

Carga cortante

Estimado del 10-20% de la carga axial (según Journal of Orthopaedic Research).

$$F_{cortante} = 0.2 \cdot 7.17 = 1.434 \text{ N}$$

Verificación para que no haya deslizamiento:

$$F_{fricción} \geq F_{axial} \text{ y } F_{fricción} \geq F_{cortante}$$

Comparación:

$$900 \text{ N} > 14.35 \text{ N (Axial)}$$

$$900 \text{ N} > 1.434 \text{ N (Cortante)}$$

Conclusión: la fuerza de fricción es suficiente para evitar deslizamiento.

- **Comparación de resultados**

Tabla 4. 3

Resultados

Tipo de esfuerzo	Valor	Límite del material	Conclusión
Axial	0.302 MPa	450 MPa	Seguro
Cortante	0.302 MPa	270 MPa	Seguro

Nota. Elaboración Propia

- Para la selección de la rosca seguiré la norma ISO 68-1 donde nos dice que la rosca M5x0.8 soporta hasta 1200N.

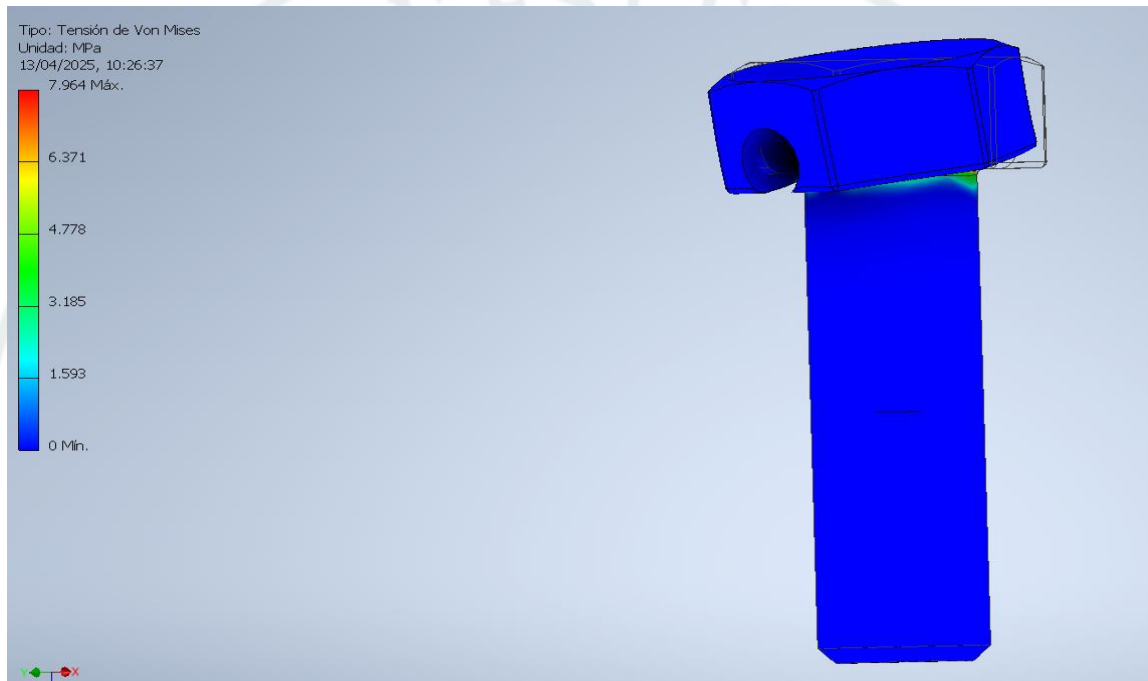
1.28.1 Análisis de elementos finitos

En la **Figura 4.15** el análisis evidencia concentraciones de esfuerzos entre la cabeza y el cuerpo del perno, lo cual es habitual en elementos sometidos a cargas axiales y de flexión. Los

valores máximos permanecen dentro del rango admisible para acero inoxidable 316LVM, confirmando su resistencia.

Figura 4. 15

Análisis esfuerzos del perno de sujeción



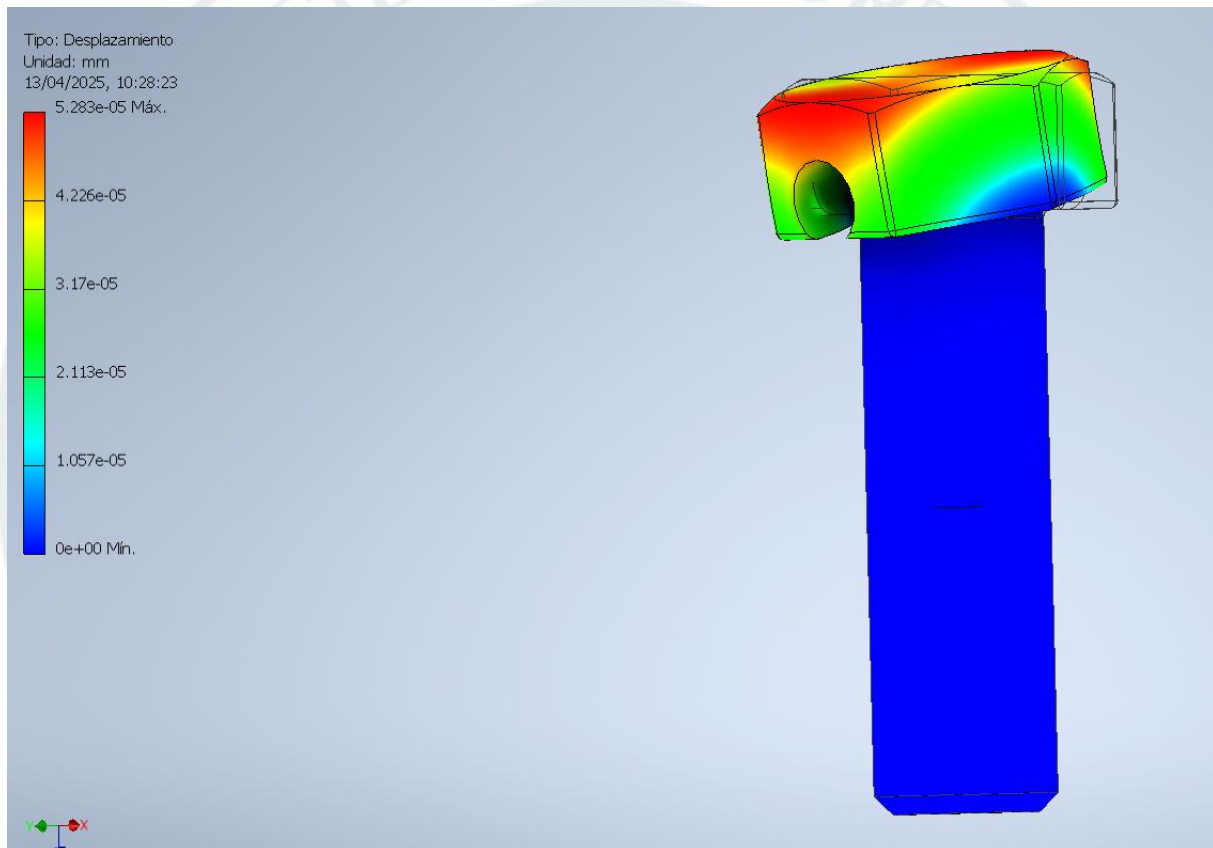
Nota. Elaboración propia

La resistencia elástica del material es de 450 MPa y el esfuerzo máximo según el análisis de elementos finitos es de 7.964 MPa.

En la **Figura 4.16** se observa un desplazamiento mayor en la cabeza debido al esfuerzo cortante. El desplazamiento global es bajo, lo que indica que el componente no experimentará deformaciones permanentes durante el uso clínico del fijador.

Figura 4. 16

Desplazamiento del perno de sujeción



Nota. Elaboración propia

En cuanto al desplazamiento me bota que será un máximo de $5.283 \times 10^{-5} \text{ mm}$.

1.28.2 Conclusión

El análisis del perno M5 muestra que los esfuerzos axial y cortante son muy bajos (0.302 MPa), lo que indica una alta capacidad de carga para la aplicación propuesta. El torque aplicado de 6000 N produce una fuerza de fricción de 900 N, suficiente para evitar cualquier deslizamiento de

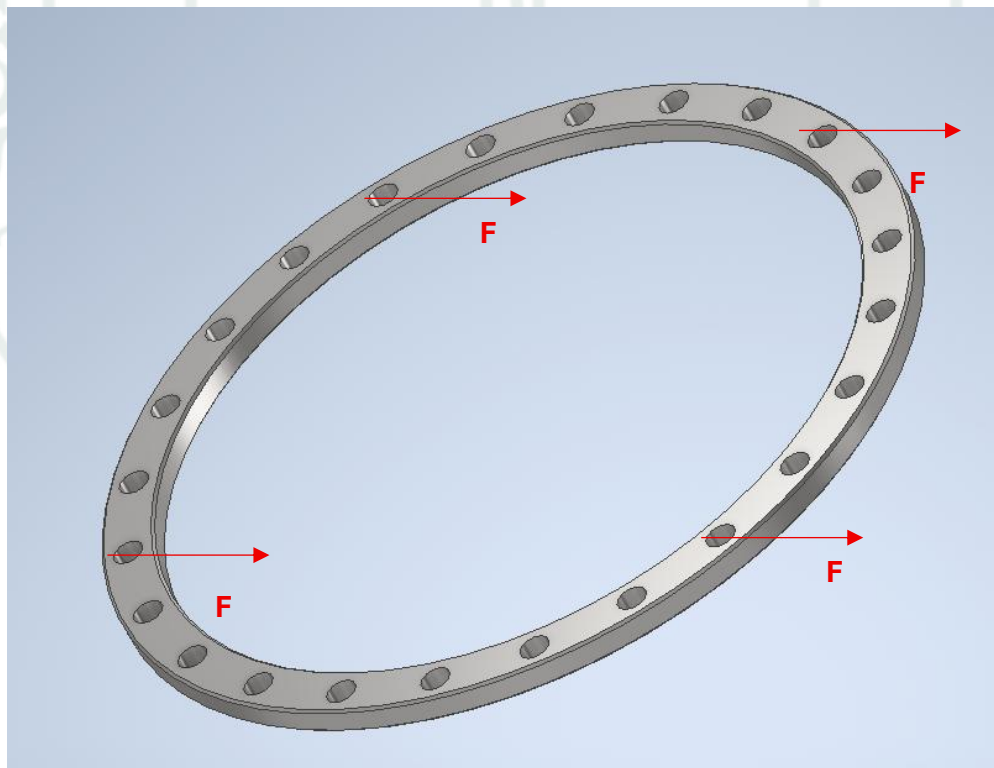
la aguja incluso bajo cargas axiales y dinámicas. Dado que la fricción disponible excede ampliamente las cargas actuantes, se concluye que el perno M5 garantiza una fijación estable, sin riesgo a desplazamiento de la aguja durante la operación del fijador externo Ilizarov.

1.29 Diseño del Disco

En la **Figura 4.17** se la geometría final del disco principal del fijador externo tipo Ilizarov, modelado en Autodesk Inventor y fabricado en acero inoxidable 316LVM. La figura incluye un diagrama de cuerpo libre. El disco presenta perforaciones distribuidas perimetralmente para el alojamiento de pernos de sujeción, permitiendo la fijación de las agujas y la correcta transmisión de cargas dentro del conjunto estructural del fijador.

Figura 4. 17

Disco del fijador externo Ilizarov



Nota. Elaboración propia

Para el diseño del disco me guía de la norma ISO 9585 “Implantes para osteosíntesis”

Parámetros de la norma:

- Diámetros recomendados para los discos: 100 mm – 200 mm.
- Espesor mínimo recomendado: 4 mm.
- Distribución de los huecos: Debe permitir ángulos de 60° y 90° entre agujas.
- Excentricidad recomendada: 5 mm – 15 mm desde el borde del disco, según el diámetro.

Datos del disco:

- Diámetro exterior: 155 mm.
- Diámetro interior: 135 mm.
- Espesor: 5mm.
- Material: Acero 316 LVM ($S_y = 450 \text{ MPa}$, $S_u = 850 \text{ MPa}$).
- Número de huecos: 24.
- Diámetro de huecos: $5 \text{ mm} + 0.625 \text{ mm} = 5.625 \text{ mm}$.

Verificación de la cantidad de huecos para ángulos de 60°

- **Cálculo del ángulo central entre huecos**

$$\theta = \frac{360^\circ}{24} = 15^\circ$$

Configuración de agujas a 60°

Entonces:

$$4 \cdot 15^\circ = 60$$

Esto significa que una aguja colocada, la segunda debe colocarse en el cuarto hueco así formando un ángulo de 60° en cualquier posición.

Fuerzas que actúan en el disco:

- Carga por compresión

Fuerza máxima por disco

$$2 \text{ agujas} \cdot 9.57 = 19.14 \text{ N}$$

Esfuerzo de compresión

$$\sigma = \frac{F}{A}$$

Área del disco

$$A = \pi(R_e^2 - R_i^2) \quad \dots (4.14)$$

Donde:

- A = Área del disco (mm^2).
- R_e = Radio exterior (mm).
- R_i = Radio interior (mm).

$$A = \pi(77.5^2 - 67.5^2) = 4553.6 \text{ mm}^2$$

Área de los agujeros

$$A_{agujeros} = \frac{\pi(D)^2}{4} = \frac{\pi(5.625^2)}{4} = 24.84 \text{ mm}^2 \rightarrow 24 \text{ agujeros} \cdot 24.84 \text{ mm}^2 = 596.1 \text{ mm}^2$$

Área neta del disco

$$A_{neta} = A_{bruta} - A_{agujeros} = 4553.6 - 596.1 = 3959.2 \text{ mm}^2$$

$$\sigma = \frac{19.14 \text{ N}}{4553.6 \text{ mm}^2} = 4.83 \times 10^{-3} \text{ MPa}$$

- **Esfuerzo cortante en los huecos**

Fuerza cortante en el hueco: 9.57 N.

Esfuerzo cortante

$$A = (\pi \cdot d \cdot t) \quad \dots (4.15)$$

Donde:

- A = Área del hueco (mm^2).
- d = Diámetro del hueco (5.625 mm).
- t = Espesor del disco (5 mm).

$$A = 24.84 \text{ mm}^2$$

$$\tau = \frac{F}{A} = \frac{9.57}{24.84} = 0.38 \text{ MPa}$$

- **Comparación de resultados**

Tabla 4. 4

Resultados

Parámetro	Valor calculado	Límite del Material	Conclusión
Axial	4.83×10^{-3} MPa	450 MPa	Seguro
Corte en huecos	0.38 MPa	270 MPa	Seguro

Nota. Elaboración Propia

- **Fabricación**

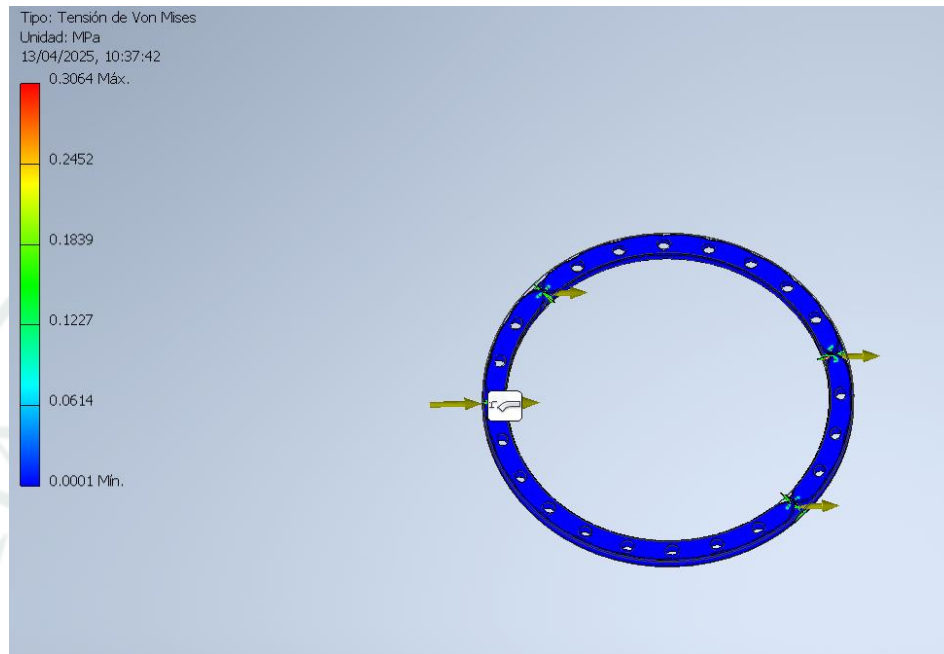
Para la fabricación de los huecos y del disco en general, se realizará mediante una cortadora a chorro de agua, porque este tipo de proceso es ideal para acero inoxidable, por su precisión y por no dejar rastro de calor al cortar.

1.29.1 Análisis de Elementos finitos

En la **Figura 4.18** se muestra los que esfuerzos en las zonas más críticas se encuentran alrededor de los agujeros, donde se generan concentraciones por la transferencia de carga de los pernos hacia el aro. La distribución en general es homogénea, evidenciando un buen diseño con simetría estructural.

Figura 4. 18

Análisis de esfuerzos del disco



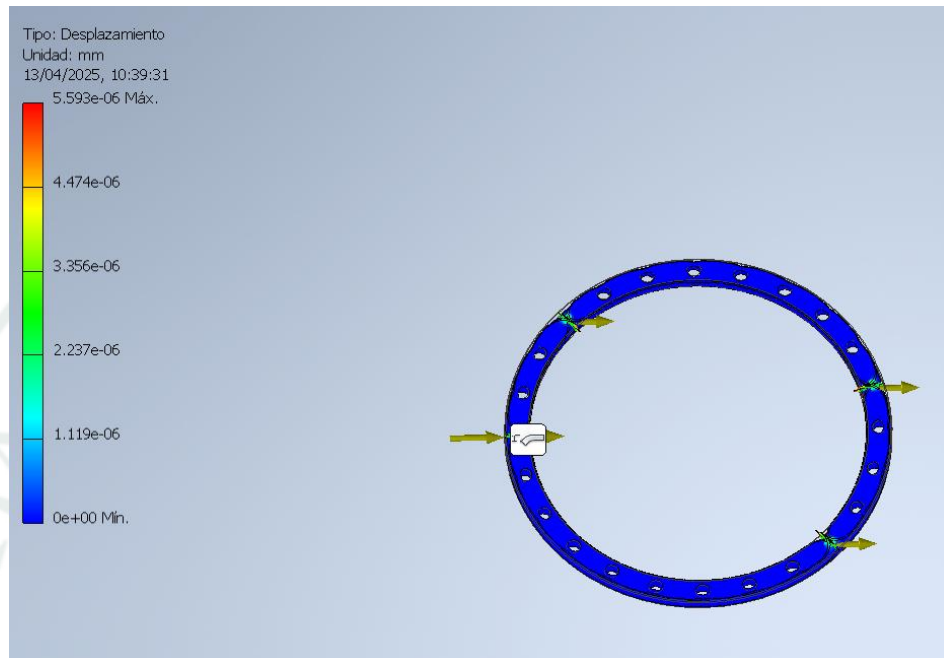
Nota. Elaboración propia

La resistencia elástica del material es de 450 MPa y el esfuerzo máximo según el análisis de elementos finitos es de 0.3064 MPa.

En la **Figura 4.19** se muestra que el desplazamiento máximo aparece en la zona opuesta al punto de aplicación de carga, mostrando una ligera flexión. La magnitud es baja, lo que indica que el disco proporciona rigidez suficiente para mantener el alineamiento óseo durante la fijación.

Figura 4. 19

Desplazamiento del disco



Nota. Elaboración propia

En cuanto al desplazamiento me bota que será un máximo de $5.593 \times 10^{-6} \text{ mm}$.

1.29.2 Conclusión

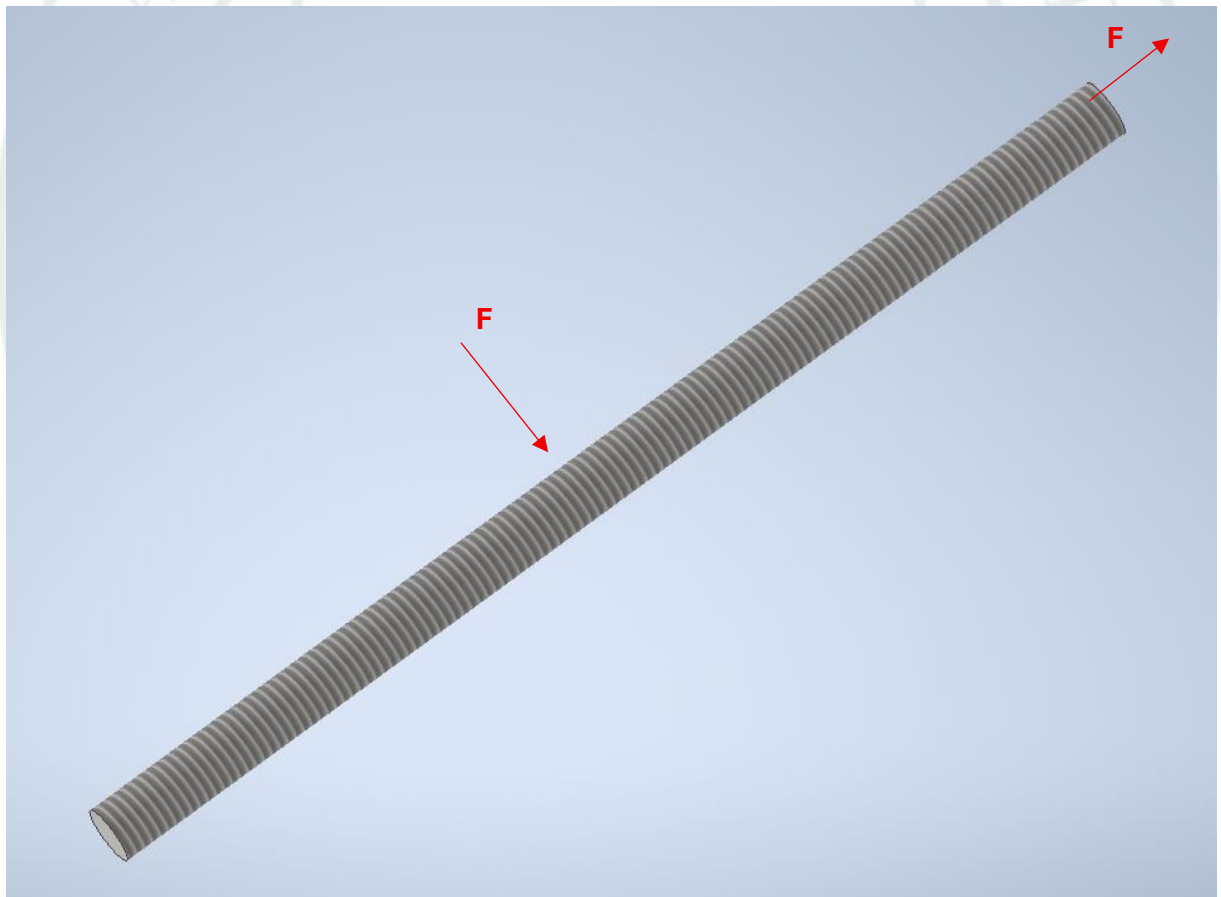
El disco ranurado presenta un área neta de 3959.2 mm^2 y la carga total transmitida vía agujas es muy baja 19.14 N , generando solo 0.0048 MPa de esfuerzo de axial un valor prácticamente despreciable frente a la resistencia del material. El esfuerzo cortante en los huecos es de 0.38 MPa también está muy por debajo del límite admisible. Además, la distribución circular de 24 huecos permite configuraciones de 60° con alineación geométrica perfecta. En conclusión, el disco presenta sobredimensionamiento adecuado y garantiza una resistencia más que suficiente ante las cargas aplicadas.

1.30 Diseño de los espárragos

En la **Figura 4.20** se muestra la geometría final del espárrago roscado de unión del fijador externo tipo Ilizarov, modelado en Autodesk Inventor y fabricado en acero inoxidable 316LVM. La figura incluye el diagrama de cuerpo libre. El espárrago está roscado en todo el cuerpo, permitiendo la unión estructural entre los discos del fijador y la transmisión de cargas axiales dentro del conjunto.

Figura 4. 20

Esparrago



Nota. Elaboración propia

Datos del esparrago:

- Diámetro del esparrago: 5 mm.
- Material: Acero 316 LVM.
- Cantidad: 4 espárragos por conexión entre discos.
- Longitud: 100 mm.

Cálculo de los esfuerzos de los Espárragos

$$F = 65kg \cdot 9.81 \frac{m}{s^2} \cdot 0.18 = 114.9 N$$

Fuerza en cada esparrago

$$F = \frac{114.9 N}{4} = 28.725 N$$

- Esfuerzo axial (tensión)

$$\sigma = \frac{F}{A}$$

- Área neta

$$A = \frac{\pi(D)^2}{4} = \frac{\pi(5^2)}{4} = 19.63 mm^2$$

$$\sigma = \frac{28.725 N}{19.63 mm^2} = 1.46 MPa$$

- Esfuerzo por corte

$$\tau = \frac{F}{A} = \frac{28.725 N}{19.63 mm^2} = 1.46 MPa$$

- Análisis de pandeo

$$P_{cr} = \frac{\pi^2 EI}{(KL)^2} \quad \dots (4.16)$$

Donde:

- P_{cr} = Carga critica de pandeo (N).
- E = Modulo de Young (193 000 MPa).
- I = Momento de Inercia (mm^4).
- L = Longitud del espárrago (mm).

$K = 0.5$ (Se usa el valor de 0.5 ya que los espárragos están roscados y fijados con tuercas ya que su función es la unión entre discos).

$$I = \frac{\pi d^4}{64} \quad \dots (4.17)$$

Donde:

- I = Momento de Inercia (mm^4).

$$I = \frac{\pi(5^4)}{64} = 30.67 \text{ mm}^4 = 3.07 \times 10^{-12} \text{ m}^4$$

$$L = 100 \text{ mm} = 0.1 \text{ m}$$

$$P_{cr} = \frac{\pi^2 (193 \times 10^9) (3.07 \times 10^{-12})}{(0.5 \cdot 0.1)^2} = 2339.13 \text{ N}$$

Fuerza aplicada $28.725 \text{ N} < 2339.13 \text{ N} \rightarrow \text{No hay pandeo}$

- **Comparación de resultados**

Tabla 4. 5

Resultados

Parámetro	Valor calculado	Límite del Material	Conclusión
Axial	1.46 MPa	450 MPa	Seguro
Corte	1.46 MPa	270 MPa	Seguro

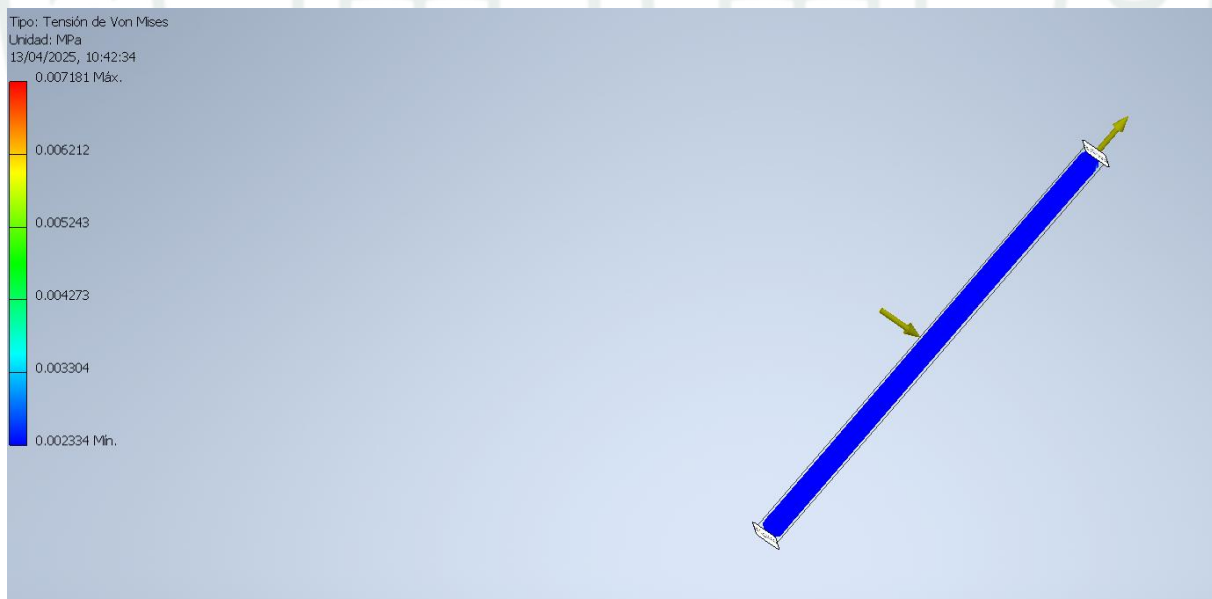
Nota. Elaboración Propia

1.30.1 Análisis de elementos finitos

En la **Figura 4.21** se muestra esfuerzos elevados en la zona central cuando el espárrago trabaja a compresión y en la rosca debido al contacto y fricción con las tuercas. Los valores están dentro del límite elástico del material, validando su capacidad de transmitir carga entre los aros.

Figura 4. 21

Análisis de esfuerzos del espárrago



Nota. Elaboración propia

La resistencia elástica del material es de 450 MPa y el esfuerzo máximo según el análisis de elementos finitos es de 0.007181 MPa.

En la **Figura 4.22** se muestra que el desplazamiento máximo ocurre de forma simétrica en los extremos, pero con valores reducidos. Esto confirma que el espárrago no sufre pandeo ni deformaciones excesivas bajo condiciones de carga típicas en el fijador.

Figura 4. 22

Desplazamiento del espárrago



Nota. Elaboración propia

En cuanto al desplazamiento me bota que será un máximo de $5.9 \times 10^{-8} \text{ mm}$.

1.30.2 Conclusión

Los espárragos transmiten una carga de 28.7 N, generando esfuerzos de tensión y corte de 1.46 MPa, valores muy bajos comparados con la resistencia del material. El análisis de pandeo da como resultado una carga de 2339 N, muy superior a la carga aplicada, por lo que no existe riesgo de inestabilidad. Al aplicar un torque seguro de 2.5 N·m, el conjunto queda adecuado para

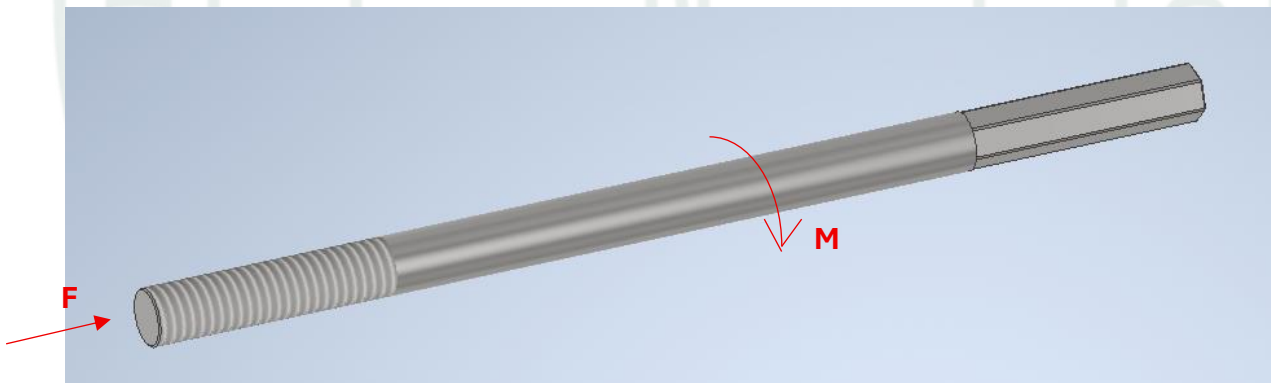
garantizar una unión rígida entre los discos. Por lo tanto, los espárragos presentan alto factor de seguridad, y su diseño es completamente apto para el dispositivo.

1.31 Diseño de clavos de fijación Ósea

En la **Figura 4.23** nos muestra la geometría final del clavo de fijación ósea del fijador externo tipo Ilizarov, modelado en Autodesk Inventor y fabricado en acero inoxidable 316LVM. La figura incluye el diagrama de cuerpo libre. El clavo presenta una sección roscada en el extremo distal para su anclaje al tejido óseo, una sección central cilíndrica de cuerpo liso, y un extremo proximal con geometría hexagonal destinada a facilitar su inserción y ajuste mediante herramienta manual.

Figura 4. 23

Perno de fijación ósea



Nota. Elaboración propia

Datos:

- Diámetro del perno: 3.5 mm.
- Longitud del perno: 80 mm.
- Peso del paciente: 65 Kg.

Según la norma ISO 5835, los diámetros estándar permitidos para pernos y clavos ortopédicos son los siguientes:

La **Tabla 4.2** muestra los diámetros estándar y longitudes típicas para pernos y clavos ortopédicos conforme a la norma ISO 5835. Use esta tabla para justificar la selección del diámetro de los pernos utilizados en el diseño y para justificar la longitud de anclaje escogida en los cálculos.

Tabla 4. 6

Diámetros permitidos para pernos ortopédicos

Diámetro (mm)	Aplicación Típica	Longitudes Estándar (mm)
2.0	Huesos pequeños (mano, pie)	30-60
2.5	Huesos delgados (peroné, falanges)	40-80
3.0	Radio, cúbito, niños	50-100
3.5	Tibia	60-120
4.0	Fémur/tibia	80-150
4.5	Fémur/húmero	100-200
5.0-6.0	Grandes huesos	150-300

Nota. Extraído de la Norma ISO 5835

Cálculos

Según norma ASTM F543 recomienda reducir el torque en implantes por seguridad biológica. En aplicaciones médicas se usa entre 25-40 % del torque teórico para evitar sobrecarga en hueso/tejidos. Por eso:

$$T_{seguro} = 0.40 \cdot 6 = 2.4 \approx 2.5 \text{ Nm}$$

Validación del Diámetro de 3.5 mm

Carga estimada en el perno:

$$F = 65 \cdot 9.81 \cdot 0.18 = 114.78 \text{ N}$$

- **Esfuerzo axial (σ):**

$$\sigma = \frac{F}{A}$$

- **Cálculo del Área**

$$A = \frac{\pi \cdot d^2}{4} = \frac{\pi \cdot (3.5)^2}{4} = 9.62 \text{ mm}^2$$

$$\sigma = \frac{F}{A} = \frac{114.78 \text{ N}}{9.62 \text{ mm}^2} = 11.93 \text{ MPa}$$

- **Esfuerzo de flexión**

Momento flector

$$M = F \cdot e \quad \dots (4.18)$$

Donde:

- M = Momento flector (Nm).
- F = Fuerza estimada en el perno (N).
- e = Excentricidad (mm).

Excentricidad (e): 2 mm (Según norma ISO 5835 para pernos pequeños).

$$M = 114.78 \text{ N} \cdot 0.002 \text{ m} = 0.229 \text{ Nm}$$

Distancia al eje neutro

$$c = \frac{d}{2} \quad \dots (4.19)$$

Donde:

- c = Distancia al eje neutro (mm).
- d = Diámetro del perno (mm).

$$c = \frac{3.5}{2} = 1.75 \text{ mm} = 0.00175 \text{ m}$$

Inercia

$$I = \frac{\pi d^4}{64} = \frac{\pi (0.0035)^4}{64} = 7.4 \times 10^{-12} \text{ m}^4$$
$$\sigma_{flexión} = \frac{M \cdot c}{I} \quad \dots (4.20)$$

Donde:

- $\sigma_{flexión}$ = Esfuerzo de flexión (MPa).
- c = Distancia al eje neutro (mm).
- I = Momento de Inercia.

$$\sigma_{flexión} = \frac{0.229 \cdot 0.00175}{7.4 \times 10^{-12}} = 54.155 \text{ MPa}$$

- Longitud del Perno (66 mm).
- Longitud típica para tibia/tobillo es de 60-120 mm (Según norma ISO 5835).

Longitud de la parte roscada

Según la norma ISO 9268 para roscas corticales la longitud mínima se calcula de la siguiente manera:

$$\text{Longitud mínima: } 3 \text{ hilos} \cdot \text{diámetro}$$

$$\text{Longitud mínima: } 3 \text{ hilos} \cdot 3.5 \text{ mm} = 10.5 \text{ mm}$$

- Práctica clínica: 12-15 mm (Según norma).
- Se usará una longitud de 15 mm.

Para el perfil roscado se usará la norma ISO 5835, el cual nos recomienda usar un perfil triangular roscado de 60° con crestas y valles redondeados ($\text{radio} \geq 0.1 \text{ mm}$).

- **Comparación de resultados**

Tabla 4. 7

Resultados

Parámetro	Valor en perno	Límite del Material	Conclusión
Esfuerzo axial	11.93 MPa	450 MPa	Seguro
Esfuerzo de flexión	54.155 MPa	450 MPa	Seguro

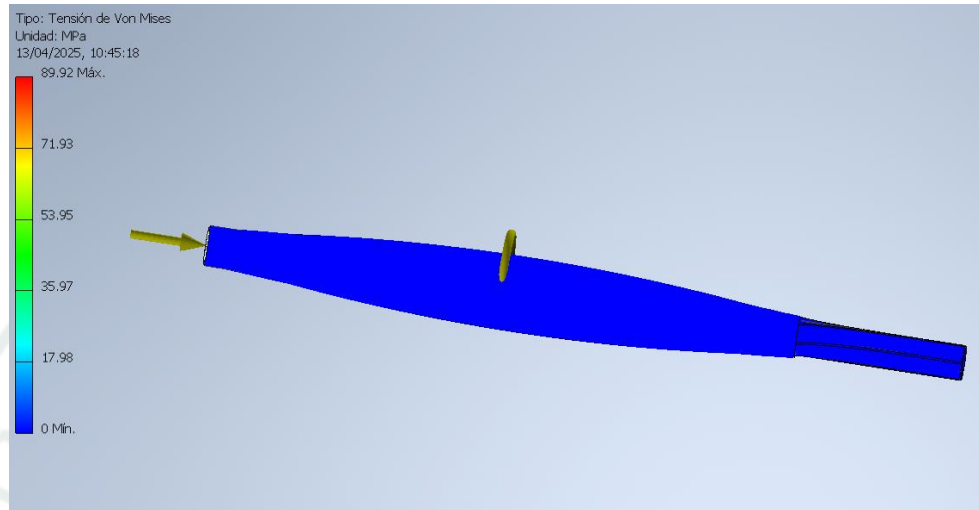
Nota. Elaboración Propia

1.31.1 Análisis de elementos finitos

En la **Figura 4.24** se ve concentraciones de esfuerzos en la zona de transición entre la rosca y el cuerpo liso del perno, así como en el inicio de la rosca donde ocurre la mayor transferencia de carga ósea. El comportamiento es el esperado y los valores se mantienen bajo el límite permisible.

Figura 4. 24

Análisis de esfuerzos del perno de fijación ósea



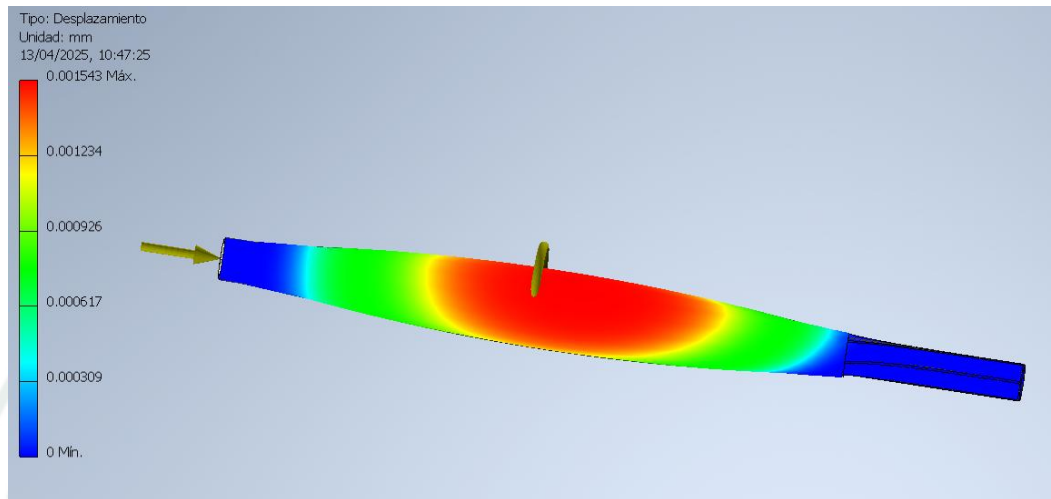
Nota. Elaboración propia

La resistencia elástica del material es de 450 MPa y el esfuerzo máximo según el análisis de elementos finitos es de 89.92MPa.

En la **Figura 4.25** se muestra el desplazamiento máximo que ocurre cerca de la punta insertada, debido a la flexión por la carga lateral. El desplazamiento es mínimo, indicando que mantiene estabilidad dentro del hueso.

Figura 4. 25

Desplazamiento del perno de fijación ósea



Nota. Elaboración propia

En cuanto al desplazamiento me bota que será un máximo de 0.001543 mm.

1.31.2 Conclusión

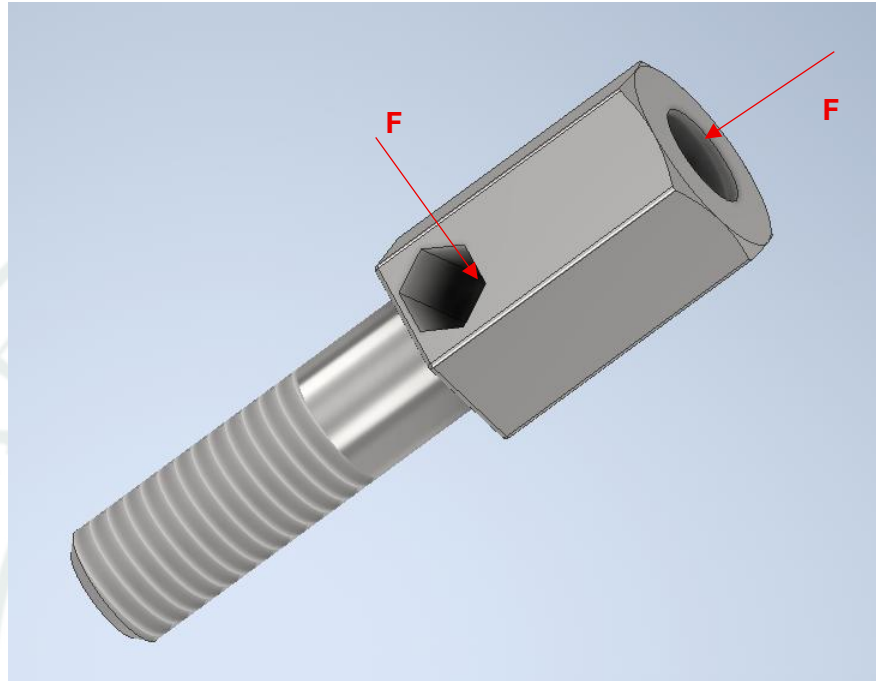
El perno de 3.5 mm sometido a carga produce un esfuerzo axial de 11.93 MPa y un esfuerzo de flexión de 54.15 MPa, ambos significativamente por debajo del límite elástico del material, garantizando un funcionamiento seguro sin riesgo de deformación permanente. Por lo tanto, el perno de 3.5 mm cumple los requisitos mecánicos mínimos para su aplicación.

1.32 Perno de sujeción para el perno óseo

En la **Figura 4.26** se muestra la geometría final del perno de sujeción que conecta el clavo de fijación ósea con el aro del fijador externo tipo Ilizarov, modelado en Autodesk Inventor y fabricado en acero inoxidable 316LVM. La figura tiene el diagrama de cuerpo libre. Cuenta con un alojamiento hexagonal que permite el ajuste y apriete del clavo óseo.

Figura 4. 26

Perno de sujeción para el perno óseo



Nota. Elaboración propia

El perno tendrá un orificio de forma hexagonal para que pueda entrar el perno de sujeción, este hueco debe de ser mayor al diámetro del hexágono del perno, según la norma ISO 2768 “Tolerancias generales dimensionales” para piezas de hasta 6 mm de dimensión la tolerancia es de 0.1 mm. Se usará un perno M5 con una altura de cabeza de 12 mm, en la cual tendrá un hueco. Esta parte pasará un perno M5 el cual servirá de ajuste.

$$F = 65 \text{ kg} \cdot 9.81 \frac{\text{m}}{\text{s}^2} \cdot 0.18 = 114.78 \text{ N}$$

- Esfuerzo cortante parte hueca del hexágono.

Área del perno:

$$A_{perno} = \frac{\pi}{4} (5^2) = 19.63 \text{ mm}^2$$

Área del hexágono

$$A_{hueco} = \frac{3\sqrt{3}}{2} \left(\frac{3.1}{2}\right)^2 = 6.24 \text{ mm}^2$$

Área total

$$A = 19.63 - 6.24 = 13.39 \text{ mm}^2$$

$$\tau = \frac{F}{A} = \frac{114.78}{13.39} = 8.57 \text{ MPa}$$

- Cálculo de la profundidad del roscado:

Según la norma ISO 5835 establece que la longitud mínima de enroscado debe de ser 1.5 a 2 veces el diámetro nominal de tornillo en aplicaciones médicas.

Para un tornillo M5:

$$1.5 \cdot 5 \text{ mm} = 7.5 \text{ mm (Recomendado)}$$

Tabla 4. 8

Resultados

Parámetro	Valor en perno	Límite del Material	Conclusión
Esfuerzo corte	8.57 MPa	270 MPa	Seguro

Nota. Elaboración Propia

- **Análisis de fuerzas para evitar deslizamiento**

Fuerza de presión:

$$F_p = 2500 \text{ N}$$

Fuerza de fricción entre clavo y el perno:

$$F_{\text{fricción}} = \mu \cdot F_p$$

Donde:

- $\mu = 0.15$ Coeficiente de fricción acero – acero sin lubricación (Según la norma ISO 5835 sugiere usar un valor de 0.15 en cálculos de pretensión para tornillos médicos).

$$F_{\text{fricción}} = 0.15 \cdot 2500 \text{ N} = 375 \text{ N}$$

Carga cortante

$$F = 65 \text{ kg} \cdot 9.81 \frac{\text{m}}{\text{s}^2} \cdot 0.18 = 114.78 \text{ N}$$

Factor dinámico será de 1.5 para cubrir impacto al caminar o moverse (Según la norma ISO 15032 para extremidades inferiores es recomendable usar entre 1.5-2.0 de factor dinámico).

$$F = 114.78 \cdot 1.5 = 171 \text{ N}$$

Verificación para que no haya deslizamiento:

$$F_{\text{fricción}} \geq F_{\text{axial}} \text{ y } F_{\text{fricción}} \geq F_{\text{cortante}}$$

Comparación:

$$375 \text{ N} > 171 \text{ N (Cortante)}$$

- **Fabricación**

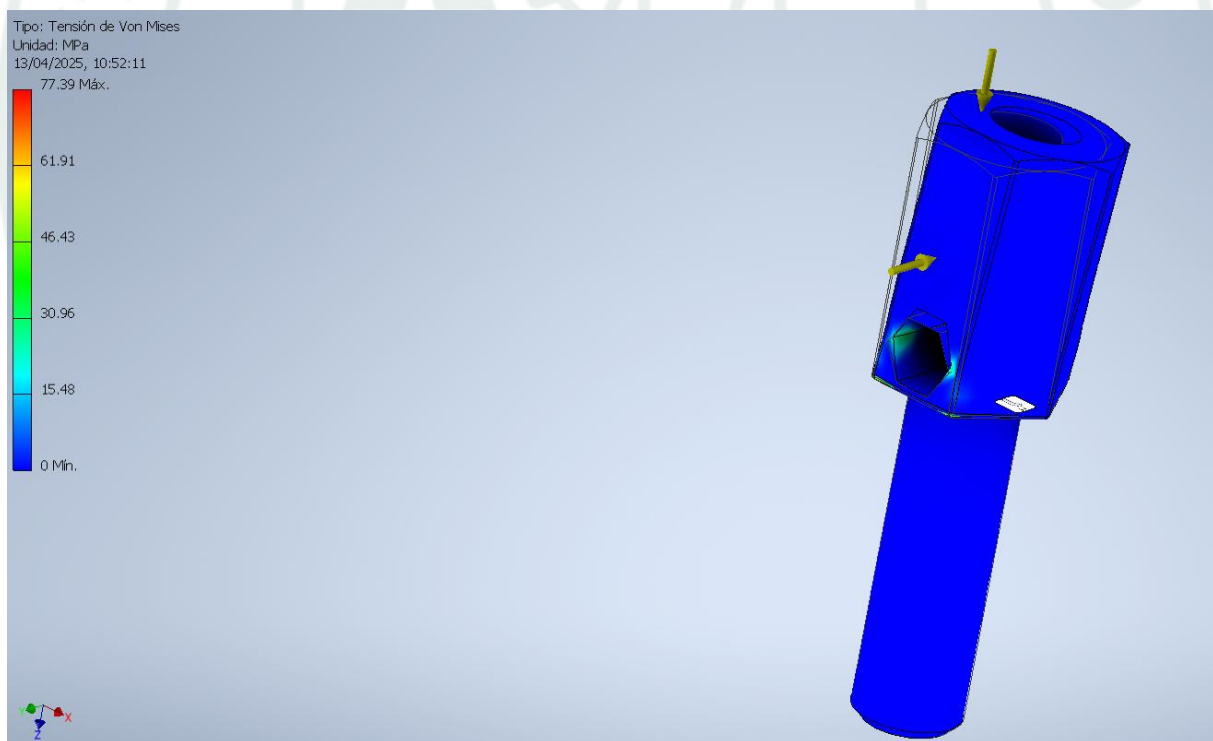
Para la fabricación del orificio hexagonal se usará una herramienta llamada brocha hexagonal.

1.32.1 Análisis de elementos finitos

La **Figura 4.27** se muestra que las zonas de mayor esfuerzo se concentran en los puntos donde se produce la transferencia de carga desde el perno óseo hacia el perno de sujeción. Los valores se mantienen dentro de lo admisible para el acero 316LVM.

Figura 4. 27

Análisis de esfuerzos del perno de sujeción para el perno óseo



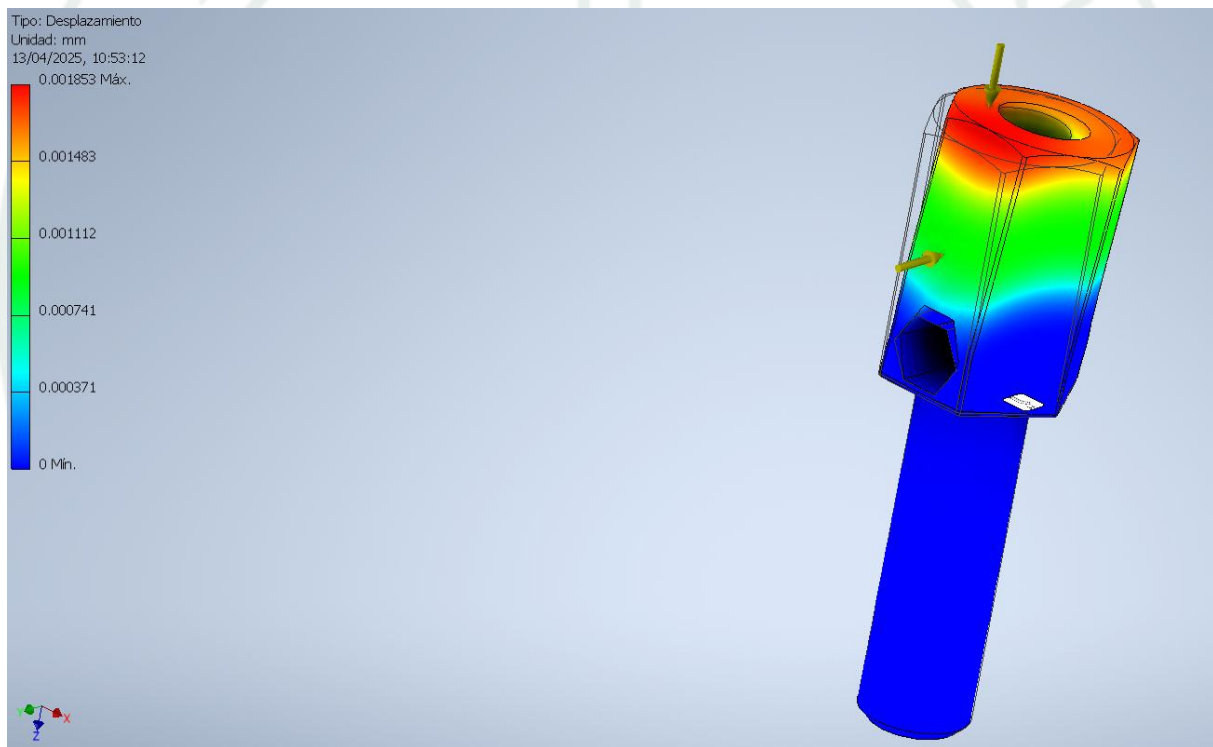
Nota. Elaboración propia

La resistencia elástica del material es de 450 MPa y el esfuerzo máximo según el análisis de elementos finitos es de 77.39 MPa.

La **Figura 4.28** muestra que el desplazamiento máximo se registra en el extremo que recibe la carga del perno óseo. El desplazamiento es pequeño, sugiriendo que el componente es mecánicamente estable y adecuado para soportar cargas.

Figura 4. 28

Desplazamiento del perno de sujeción para el perno óseo



Nota. Elaboración propia

En cuanto al desplazamiento me bota que será un máximo de 0.001853 mm

1.32.2 Conclusión

El perno de sujeción para el perno óseo es estructuralmente adecuado para la función prevista. Presenta esfuerzos combinados y desplazamientos dentro de los márgenes seguros. Se

debe respetar estrictamente los acabados superficiales y tolerancias dimensionales indicadas en los planos.

1.33 Tabla de costos aproximados

Casi todos los materiales serán comprados de la empresa VIRGAMET, ya que es una empresa especializada en venta de materiales quirúrgicos. Los precios de fabricación mostrados son referenciales, vigentes en “Agosto 2025”. Los costos no incluyen IGV. El material usado para todos los componentes es el acero 316 LVM.

- **Disco Circular**

La **Tabla 4.9** detalla los costos desglosados (materiales, operaciones, horas máquina/hombre) para la fabricación del disco circular del fijador. Esta tabla respalda el análisis económico del proyecto y permite comparar el costo unitario de fabricación frente a precios de mercado de fijadores importados.

Tabla 4. 9

Costos de Disco Circular

Material / Operación	Horas equipo/Horas hombre	Costo Maquina (USD/hr)	Costo mano de obra (USD/hr)	USD
Plancha de acero 316 LVM (300 mm x 200 mm x 5 mm)				30
Corte de la pieza por chorro de agua	0.16	60	4	9.8
Acabado superficial en las dos caras del disco N6 (Rectificadora)	0.16	15	4	3.04
Chaflán (Torno)	0.06	10	4	0.84
Total				43.68

Nota. Elaboración propia

El total para los dos discos es 87.36 USD

- **Aro tipo herradura**

La **Tabla 4.10** presenta el detalle del cálculo de costos para el aro tipo herradura (material, operaciones y tiempos). Las tarifas son estimaciones propias y la fecha de referencia de la cotización Agosto 2025.

Tabla 4. 10

Costo de Aro tipo herradura

Material / Operación	Horas equipo/Horas hombre	Costo Maquina (USD/hr)	Costo mano de obra (USD/hr)	USD
Plancha de acero 316 LVM (300 mm x 200 mm x 5 mm)				30
Corte de la pieza por chorro de agua	0.16	60	4	9.8
Acabado superficial en las dos caras del disco N6 (Rectificadora)	0.16	15	4	3.04
Chaflán (Torno)	0.06	10	4	0.84
Total				43.68

Nota. Elaboración propia

- **Espárragos**

La **Tabla 4.11** desglosa el costo de fabricación de los espárragos (material, roscado, chaflán, etc.).

Tabla 4. 11

Costos de Espárragos

Material / Operación	Horas equipo/Horas hombre	Costo Maquina (USD/hr)	Costo mano de obra (USD/hr)	USD
Barra cilíndrica de acero 316 LVM (Ø5 mm x 1 m)				20
Corte de la pieza				0.5
Roscado (Torno)	0.15	10	4	2.1
Chaflán (Torno)	0.03	10	4	0.42
Total				23.02

Nota. Elaboración propia

Para los 8 espárragos se tomará en cuenta solo 1 vez el precio del material ya que con una sola barra alcanza para los 8 espárragos.

Total, de los costos de los procesos:

$$Total = 3.02$$

$$Total_{(8 \text{ Esparragos})} = 3.02 * 8 = 24.16$$

Costo total de los 8 espárragos es de 44.16 USD

- **Pernos de sujeción**

Para los pernos de sujeción se usará solo 280 mm de los 1000 mm de la barra.

La **Tabla 4.12** contiene el cálculo de costos para los pernos de sujeción (cantidades, operaciones de torneado y roscado, acabado superficial).

Tabla 4. 12

Costos de Pernos de sujeción

Material / Operación	Horas equipo/Horas hombre	Costo Maquina (USD/hr)	Costo mano de obra (USD/hr)	USD
Barra cilíndrica de acero 316 LVM (Ø5 mm x 1 m)				20
Corte de la pieza				0.5
Roscado (Torno)	0.15	10	4	2.1
Torneado	0.08	10	4	1.12
Chaflán (Torno)	0.03	10	4	0.42
Acabado superficial N6 (Rectificadora)	0.01	15	4	0.19
Total				24.33

Nota. Elaboración propia

Para los 14 pernos se tomará solo 1 vez el precio del material.

Total de los costos de los procesos:

$$Total = 4.33$$

$$Total_{(14 \text{ Pernos})} = 4.33 * 14 = 60.62$$

Costo total de los 14 pernos es de 80.62 USD

- **Perno con hueco hexagonal**

Para la fabricación de un perno con hueco hexagonal se usará 28 mm de la barra comprada anteriormente, en total se usará 56 mm de la barra, ya que se fabricará 2 pernos con hueco hexagonal.

La **Tabla 4.13** presenta el detalle de costos para fabricar los pernos con orificio hexagonal y la operación de brochado está incluida.

Tabla 4. 13

Costos de Perno con hueco hexagonal

Material / Operación	Horas equipo/Horas hombre	Costo Maquina (USD/hr)	Costo mano de obra (USD/hr)	USD
Corte de la pieza				0.5
Roscado (Torno)	0.15	10	4	2.1
Torneado	0.08	10	4	1.12
Chaflán (Torno)	0.03	10	4	0.42
Acabado superficial N6 (Rectificadora)	0.01	15	4	0.19
Brochado (Brochadora)	0.08	10	4	1.12
Total				5.45

Nota. Elaboración propia

Costo total de 2 pernos con hueco hexagonal es de 10.9 USD

- **Clavo de unión**

Para la fabricación del clavo de unión se usará 66 mm de la barra comprada anteriormente, en total se usará 132 mm de la barra, ya que son 2 pernos de unión.

La **Tabla 4.14** resume el costo de fabricación de los clavos de unión ósea y el detalle de operaciones y acabado N3.

Tabla 4. 14

Costos de clavo de unión

Material / Operación	Horas equipo/Horas hombre	Costo Maquina (USD/hr)	Costo mano de obra (USD/hr)	USD
Corte de la pieza				0.5
Roscado (Torno)	0.15	10	4	2.1
Torneado	0.16	10	4	2.24
Chaflán (Torno)	0.03	10	4	0.42
Acabado superficial N3 (Rectificadora)	0.08	15	4	1.52
Total				6.78

Nota. Elaboración propia

Costo total de 2 clavos de unión es de 13.56 USD

- **Costos Totales**

La **Tabla 4.15** se muestra todos los costos totales del conjunto.

Tabla 4. 15

Costos Totales

Componente	Costo Total USD
Disco Circular	87.36
Aro tipo herradura	43.68
Espárragos	44.16
Pernos de sujeción	80.62
Perno con hueco hexagonal	10.9
Clavo de unión	13.56
Total	280.28

Nota. Elaboración propia

1.34 Análisis de viabilidad técnica

El diseño propuesto del fijador externo tipo Ilizarov ha sido desarrollado considerando los recursos técnicos y materiales disponibles en Arequipa, exceptuando el acero 316 LVM que no se consigue en Arequipa, sino que se manda a traer, garantizando su viabilidad técnica. Todos los componentes pueden fabricarse mediante procesos convencionales de torneado, fresado, roscado y corte CNC, utilizando acero inoxidable 316 LVM, de acuerdo con las normas ASTM F138 e ISO 5832-1.

En cuanto a la viabilidad económica, el análisis de costos (Tabla 4.9) demuestra que la fabricación local del dispositivo resulta competitiva en comparación con los modelos importados. El costo total estimado del diseño propuesto es de aproximadamente \$ 280.28, frente a un promedio

de \$ 450 para modelos comerciales equivalentes. Esta diferencia representa una reducción del 37.8 % en costos, sin comprometer la calidad ni la biocompatibilidad del dispositivo.

Aunque no se desarrolló un prototipo físico, el modelo CAD y las simulaciones por elementos finitos constituyen un prototipo virtual validado, que permite estimar con precisión la resistencia estructural y la funcionalidad del sistema, demostrando la factibilidad de fabricación e implementación futura en entornos clínicos locales.

1.35 Evaluación Técnico-económico

A cada criterio se asignará un puntaje de 1 (deficiente) a 5 (excelente). Peso se da en función a la importancia de los criterios de evaluación.

La **Tabla 4.16** presenta la evaluación técnico-económica con criterios ponderados del 1 al 5.

Tabla 4. 16*Evaluación técnico-económico*

Criterio	Peso (%)	A (Perno M5- rosca métrica)	B (Abrazadera con pasador)	C (Clip de presión con rosca)
Resistencia estructural	25	5	4	3
Facilidad de fabricación	20	4	3	5
Costo de producción	15	4	3	4
Biocompatibilidad	15	5	5	5
Montaje	15	5	4	4
Mantenimiento	10	5	4	4
Promedio	100	4.6	3.8	4.1

Nota. Elaboración propia**1.36 Selección de la alternativa optima**

De acuerdo con la evaluación técnico-económica, la alternativa A obtuvo el mayor puntaje ponderado total de 4.6, superando a la alternativa B con 3.8 y a la alternativa C con 4.1. La alternativa A destacó por su mayor rigidez estructural, montaje y mantenimiento. La alternativa A tiene la mejor configuración óptima del fijador externo tipo Ilizarov personalizado, al ofrecer el mejor equilibrio entre facilidad de fabricación y costo.

1.37 Acabados superficiales y tolerancias geométricas y dimensionales

1.37.1 Selección de acabados superficiales

La selección de los acabados superficiales para los componentes del fijador externo tipo Ilizarov se realizó considerando la función de cada pieza, el proceso de fabricación requerido y las recomendaciones de rugosidad para componentes mecánicos presentadas en el Anexo 3. Asimismo, la representación de los símbolos de acabado superficial en los planos de fabricación se realizó conforme a la norma ISO 1302.

- **Acabado N6 ($R_a \approx 0.8 \mu\text{m}$):** Se aplicó en los aros, aro tipo herradura, pernos de sujeción, pernos del clavo de unión y zonas externas de los pernos de unión. De acuerdo con las tablas de rugosidad del Anexo 3, este acabado es característico de superficies obtenidas mediante operaciones de rectificado o mecanizado fino y es apropiado para componentes mecánicos de uso general. Proporciona buena precisión dimensional, disminuye la posibilidad de concentraciones de esfuerzos y corrosión localizada, facilita las labores de limpieza y esterilización del acero inoxidable 316LVM y permite una fabricación con un costo técnico-económico adecuado.
- **Acabado N3 ($R_a \approx 0.2 \mu\text{m}$):** Se empleó en las superficies del perno de unión que están en contacto directo con el tejido óseo. Según las recomendaciones de rugosidad indicadas en el Anexo 3, este grado corresponde a superficies obtenidas mediante pulido fino, utilizadas cuando se requiere una elevada calidad superficial. Su selección permite reducir la fricción durante la inserción, minimizar el daño tisular y favorecer la biocompatibilidad del componente, de acuerdo con los criterios establecidos en la norma ISO 10993 para dispositivos médicos.

1.37.2 Selección de tolerancias dimensiones y geométrica

Las tolerancias generales se definieron de acuerdo con la norma ISO 2768-m, que cubre tolerancias medias para dimensiones lineales y angulares en piezas mecanizadas.

1.37.3 Selección de roscas métricas normalizadas

Se utilizaron las siguientes especificaciones de roscado:

La **Tabla 4.11** lista las normas aplicadas en el diseño de partes roscadas (ISO 68-1, ISO 965-1, tolerancias 6H/6g/6h, etc.).

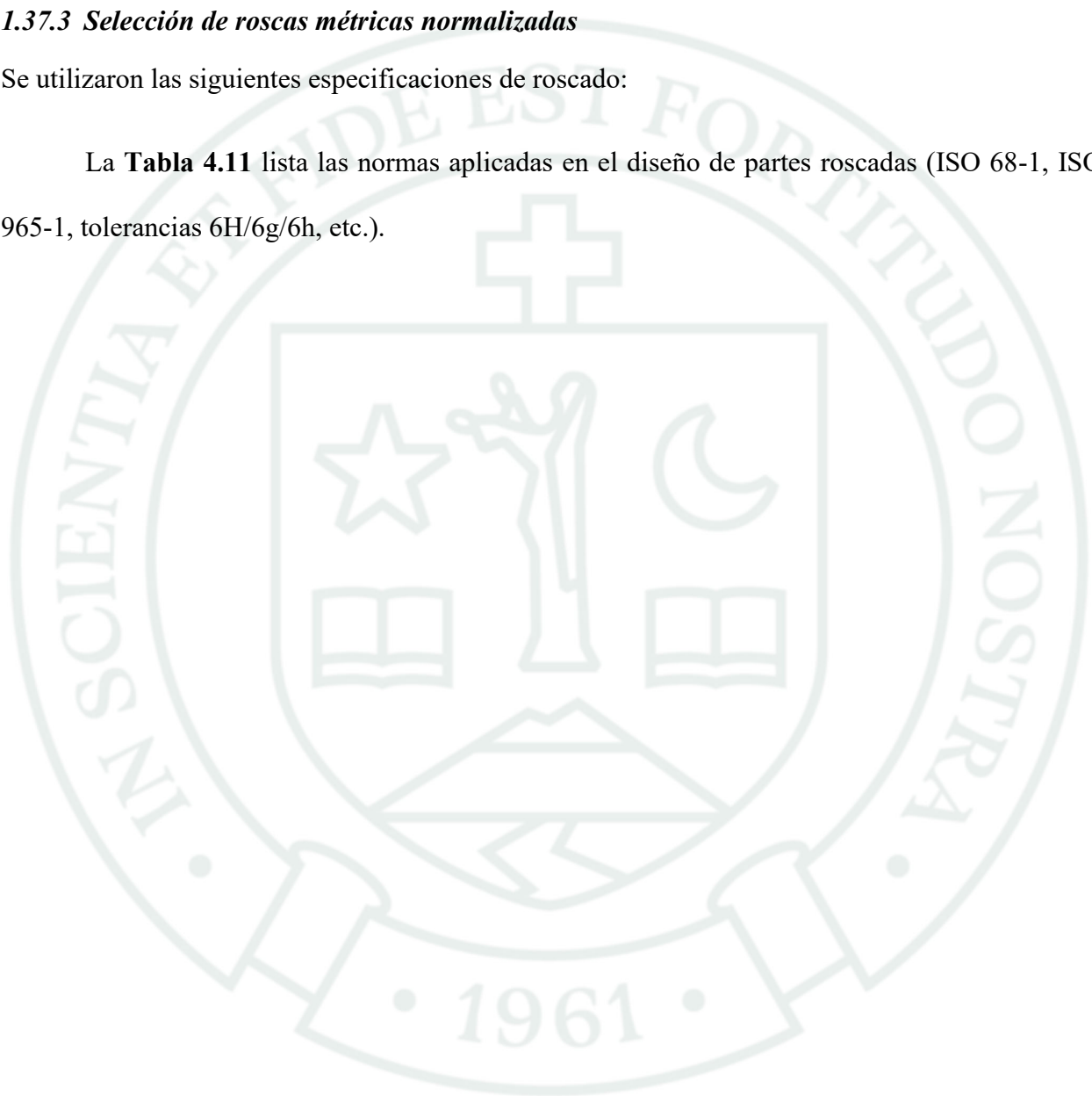


Tabla 4. 17

Normas de partes roscadas

Componente	Rosca	Clase de tolerancia	Tipo (interna/externa)	Norma	Justificación técnica
Perno de sujeción	M5x0.8 -6g	6g	Externa	ISO 68-1/ISO 965-1	Rosca estándar ISO para pernos de acero inoxidable; ajuste medio que permite montaje manual sin interferencia.
Perno de sujeción del clavo de unión	M5x0.8 - 6g/M5x0.8-6H	6g/6H	Ambas	ISO 965-1/ASME B18.2.1	Se usaron ambas tolerancias para garantizar compatibilidad bilateral: la externa se acopla con el aro y la interna con el perno de unión. Este doble ajuste mantiene rigidez y alineación axial.
Perno de unión	M3.5x0.6-6h	6h	Interna	ISO 965-1/ISO 5835	Paso fino (0.6 mm) que mejora la precisión axial y reduce el esfuerzo torsional; clase 6h ideal para pequeños diámetros con contacto biocompatible.
Espárragos	M5x0.8 -6g	6g	Externa	ISO 965-1/ASME E B18.2.1	Rosca externa estándar para unión entre aros; el ajuste medio garantiza repetibilidad y evita juego bajo carga.

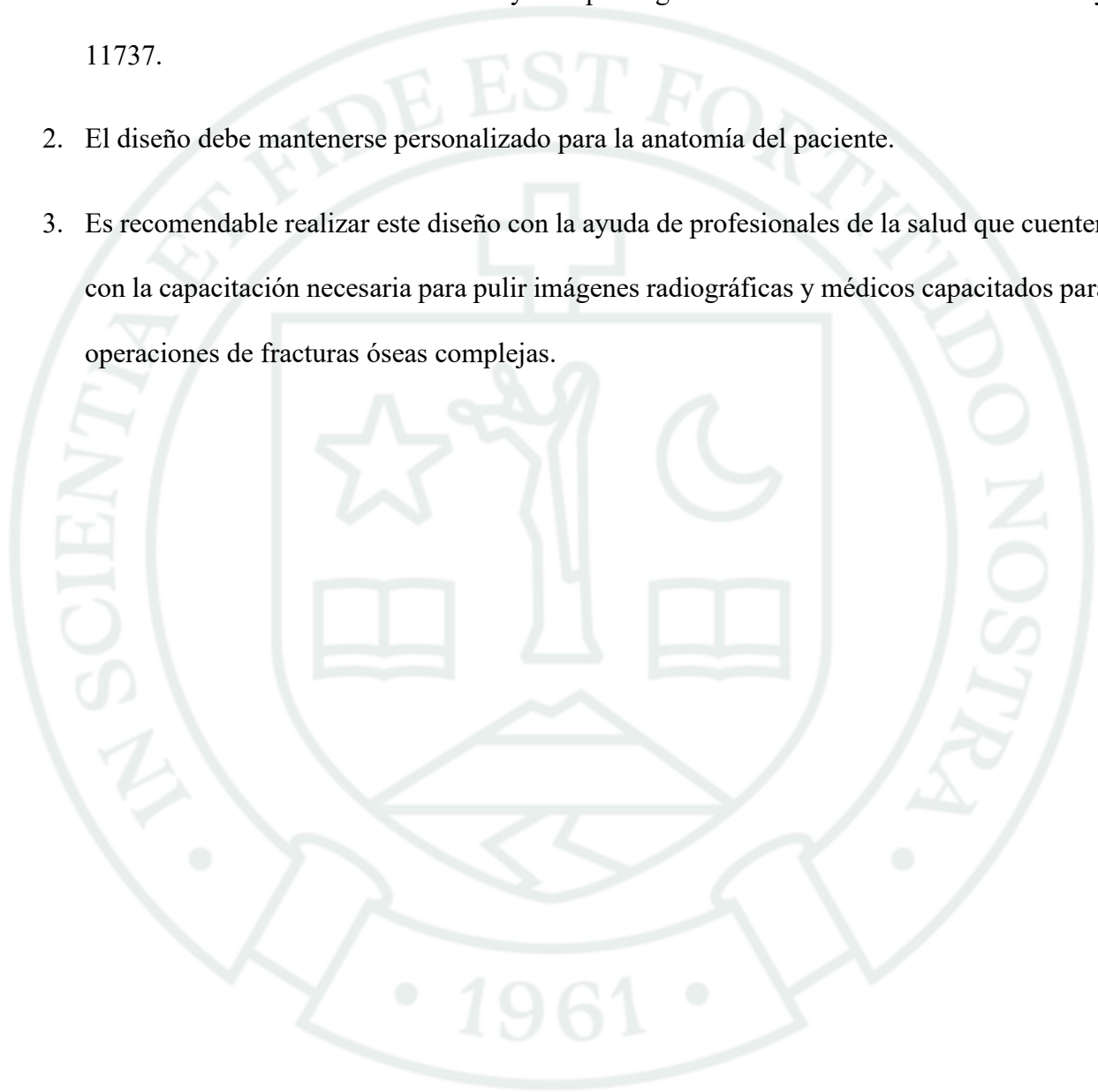
Nota. Elaboración propia

CONCLUSIONES

1. Se diseñó un fijador externo tipo Ilizarov personalizado para el tratamiento de fracturas óseas, utilizando modelos tridimensionales obtenidos a partir de imágenes radiográficas y optimizando su comportamiento estructural mediante herramientas de diseño y simulación, con el fin de mejorar la estabilidad biomecánica del sistema.
2. Se generó el modelo tridimensional del hueso afectado a partir de imágenes radiográficas del paciente, empleando el software InVesalius, obteniendo una representación anatómica con precisión geométrica adecuada para el diseño.
3. Se diseñó el fijador externo tipo Ilizarov mediante software Inventor, definiendo la geometría, dimensiones y configuración de sus componentes en función de la anatomía del hueso, garantizando compatibilidad geométrica y ensamblaje adecuado del sistema.
4. Se seleccionó y justificó los materiales de los componentes del fijador externo, así como realizar los cálculos mecánicos correspondientes, verificando que los esfuerzos máximos calculados se mantengan por debajo del límite elástico del material seleccionado.
5. Se evaluó el comportamiento mecánico del fijador externo mediante el análisis por elementos finitos, analizando la distribución de tensiones y deformaciones bajo condiciones de carga representativas, a fin de optimizar el diseño propuesto.
6. Se elaboró los planos de ingeniería del fijador externo tipo Ilizarov, incluyendo vistas, acotado, tolerancias y especificaciones técnicas, cumpliendo normas de representación y permitiendo la correcta interpretación para su fabricación.

RECOMENDACIONES

1. Si se quiere fabricar el fijador externo Ilizarov tiene que ser validado por las respectivas normas mencionadas anteriormente y cumplir rigurosamente las normas ISO 10993 y 11737.
2. El diseño debe mantenerse personalizado para la anatomía del paciente.
3. Es recomendable realizar este diseño con la ayuda de profesionales de la salud que cuenten con la capacitación necesaria para pulir imágenes radiográficas y médicos capacitados para operaciones de fracturas óseas complejas.



REFERENCIAS

- Bárbara Aline Gerke, A. L. (2019). *Análisis descriptivo y cualitativo de tres software gratuitos usados para la conversión de formato DICOM para STL. International Journal of Odontostomatology*, 13(1), 103–111.
- Erhan Yilmaz, O. B. (2023). Mechanical performance of hybrid Ilizarov external fixator in comparison with Ilizarov circular external fixator. *Journal of Orthopaedic Translation*, 43, 518–522.
- GBD 2019 Fracture Collaborators. (2021). Global, regional, and national burden of bone fractures in 204 countries and territories, 1990–2019: A systematic analysis from the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet Healthy Longevity*, 2(9), e580–e592.
- Heikkinen, T., Lahtinen, J., Tommila, T., Tamminen, E., & Tuokko, R. (2018). Using CAD-models as carriers of multidisciplinary information: A method for simulation-ready CAD-models. *Computer-Aided Design and Applications*, 15(4), 509–519.
- Koerner, J. L., Apivatthakakul, T., Luangsod, S., Funk, A., Stacey, S., & Mauffrey, C. (2021). Principles of external fixation in fracture treatment. *Injury*, 52(Suppl. 2), S3–S10.
- Geetha, M., Singh, A. K., Asokamani, R., & Gogia, A. K. (2009). Ti based biomaterials, the ultimate choice for orthopaedic implants – A review. *Progress in Materials Science*, 54(3), 397–425.
- Warnecki, M., Szymczak, M., et al. (2022). External fixation systems in long bone fractures: Clinical indications and outcomes. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(18), 6341.
- Dhaniwala, N., Jain, S., et al. (2023). Ilizarov ring fixator in the lower limb for 2000 days: A case report. *Journal of Orthopaedic Case Reports*, 13(8), 65–69.

- Pervan, N., M., E., et al. (2023). Analysis of biomechanical characteristics of external fixators with steel and composite frames during anterior–posterior bending. *Applied Sciences*, 13, 8621.
- Liu, Y., Yang, M., et al. (2021). Complications of bone transport technique using the Ilizarov method in the lower extremity: A retrospective analysis of 282 consecutive cases over 10 years. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 22, 354.
- Budynas, R. G., & Nisbett, J. K. (2024). *Diseño en ingeniería mecánica de Shigley* (11.^a ed.). McGraw-Hill.
- Buckley, R., Moran, C., & Apivatthakakul, T. (2021). *Principios de la AO para el manejo de fracturas* (3.^a ed.). Thieme.
- Bavonratanavech, S., & Bargiotas-Wahlsten, R. (2023). *Minimally invasive plate osteosynthesis*.
- Wagner, W. R., Sakiyama-Elbert, S. E., Zhang, G., & Yaszemski, M. J. (2021). *Biomaterials science* (4th ed.). Elsevier.

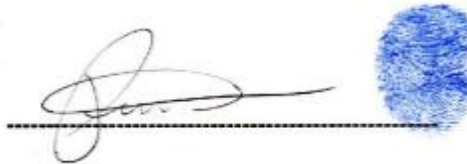
ANEXO 1: CONSENTIMIENTO FIRMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, Montari Parana Percy con DNI N° 19868627 de 55 años, por la presente doy mi consentimiento para que mis exámenes radiográficos sean utilizados en el trabajo de investigación titulado "**DISEÑO DE UN FIJADOR EXTERNO TIPO ILIZAROV PERSONALIZADO BASADO EN MODELOS 3D DERIVADOS DE IMÁGENES RADIOGRÁFICAS PARA EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS**".

He leído y comprendido la información proporcionada y entiendo que mis exámenes radiográficos serán utilizados exclusivamente para fines de investigación y serán manejados de forma confidencial.

Entiendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento sin que esto afecte mi atención médica.



FIRMA

DNI: 19868627

Arequipa, ____ de marzo del 2025.

ANEXO 2: NORMAS TÉCNICAS CONSIDERADAS

- **ISO 5832 - Implantes para cirugía- Materiales metálicos:** Define las especificaciones del acero inoxidable forjado no magnético (316 LVM), garantizando su biocompatibilidad y resistencia para implantes quirúrgicos. (UNE Normalización Española, 2020)
- **ASTM F138-19 - Especificación estándar para barras y alambres de acero inoxidable forjado de 18% de cromo, 14% de níquel y 2.5% de molibdeno para implantes quirúrgicos:** Especifica los requisitos técnicos del acero inoxidable 316LVM usado en barras y alambres quirúrgicos para dispositivos implantables. (ASTM International, 2020)
- **ISO 10993 - Evaluación Biológica de dispositivos médicos:** Regula la evaluación biológica de dispositivos médicos, incluyendo pruebas de citotoxicidad, sensibilización y compatibilidad sistémica. (UNE Normalización Español, 2021)
- **ISO 9585 - Implantes para osteosíntesis:** Especifica las dimensiones y requerimientos mecánicos para tornillos óseos, discos, etc., asegurando la compatibilidad con sistemas quirúrgicos existentes. (International Organization for Standardization (ISO), 1990)
- **ASME B18.2.1:** Define las dimensiones y tolerancias estándar para pernos, tornillos y tuercas (como el perno M5 usado).
- **ISO 5835:** Especifica las dimensiones y requerimientos mecánicos para tornillos óseos, asegurando la compatibilidad con sistemas quirúrgicos existentes. (STANDARD, 2010)
- **ISO 11737:** Norma de esterilización, regula la esterilización de productos sanitarios. (International Organization for Standardization (ISO), 2018)

- **ASTM F543:** Norma es un estándar crítico para tornillos de hueso metálicos utilizados en cirugía ortopédica. (ASTM International, 2023)
- **ISO 15032:** Norma sobre implantes para osteosíntesis, requisitos de carga en caderas. (UNE Normalización Española, 2008)
- **ISO 965-1:1998 - Roscas métricas ISO de uso general - Tolerancias - Par:** Principios y datos básicos. (Define las clases de tolerancia 6H, 6g y 6h aplicadas a las roscas métricas M3.5×0.6, M5×0.8, etc.) (UNE Normalización Español, 1998)
- **ISO 68-1:1998 - Roscas ISO de uso general- Perfil básico:** Roscas métricas. (Establece la geometría base del perfil de rosca métrica ISO utilizado en los pernos y esparragos del fijador.) (UNE Normalización Española, 1998)
- **ISO 1302:2002:** Indicación del acabado superficial en la documentación técnica de productos. (Define los símbolos de rugosidad superficial N1–N12 y su relación con la rugosidad Ra en micrómetros, aplicados a los acabados N3 y N6 en los planos del fijador.) (UNE Normalización Española, 2002)
- **ISO 1101:2017:** Especificaciones geométricas de productos (GPS) - Tolerancias geométricas - Tolerancias de forma, orientación, ubicación y oscilación. (Norma que regula las tolerancias geométricas utilizadas en los planos del fijador, como concentricidad, perpendicularidad y planitud.) (UNE Normalización Española, UNE-EN ISO 1101:2017 Especificación geométrica de productos (GPS). Tolerancia geométrica. Tolerancias de forma, orientación, localización y alabeo)

- **ISO 2768-1:1989 - Tolerancias generales:** Tolerancias para dimensiones lineales y angulares sin indicaciones individuales. (Define las clases generales de tolerancia media “mK” aplicadas en los aros, pernos y componentes estructurales del fijador.) (UNE Normalización Española, 1989)

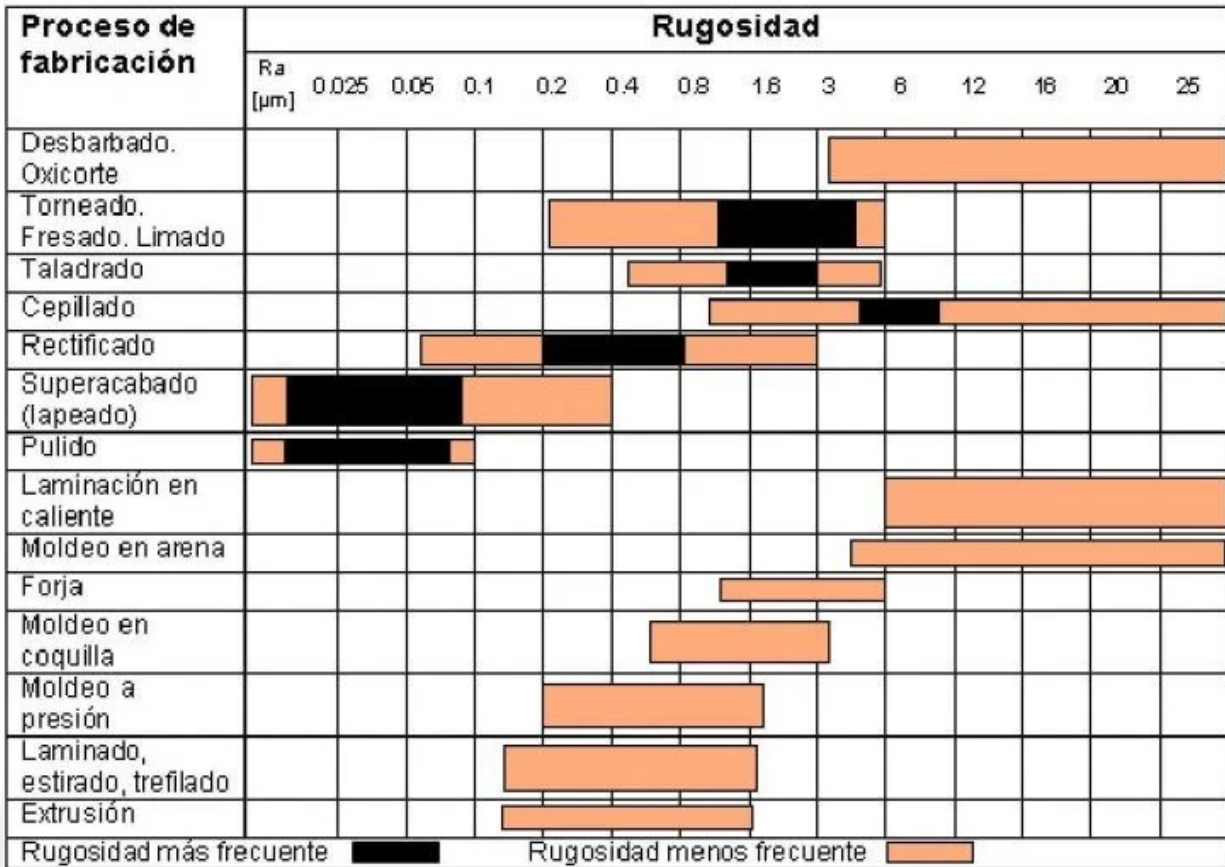


ANEXO 3: TABLA DE RUGOSIDAD

Figura 4. 29

Tabla de rugosidades superficiales y procesos de fabricación

Clase de rugosidad	Valor de la rugosidad		Estado Superficial	Aplicaciones
	μ	μin		
			Basto e irregular (sin supresión de rebabas)	Bastidores de fundición, Chapas soldadas bajo tierra.
N12	50	2.000	Basto, liso pero regular (sin rebabas)	Piezas corrientes de manipulación Material agrícola
N11	25	1.000		
N10	12,5	500	Desbastado, marcas apreciables al tacto y perfectamente visibles	Agujeros, avellanados. Superficies de apoyo Ajustes fijos
N9	6,3	250		
N8	3,2	125	Marcas visibles a simple vista y perceptibles ligeramente al tacto	Ajustes duros. Ceras de referencia o de apoyo.
N7	1,6	63		
N6	0,8	32	Muy fino. Marcas no visibles ni perceptibles al tacto	Ajustes deslizantes. Correderas. Aparatos de medida y control.
N5	0,4	16		
N4	0,2	8	Super fino. Marcas en ningún modo visibles	Calibres Especiales
N3	0,1	4		
N2	0,05	2		
N1	0,025	1		



Nota. Adaptado de *Machinery's Handbook* (31st ed.), por E. Oberg, F. D. Jones, H. L. Horton y H. H. Ryffel.

ANEXO 4: TOLERANCIAS GENERALES

Figura 4. 30

Tolerancias generales para dimensiones según ISO 2768-1 clase m

Permissible deviations in mm for ranges in nominal lengths	Tolerance Class Designation (Description)			
	f (fine)	m (medium)	c (coarse)	v (very coarse)
0.5 up to 3	±0.05	±0.1	±0.2	--
over 3 up to 6	±0.05	±0.1	±0.3	±0.5
over 6 up to 30	±0.1	±0.2	±0.5	±1.0
over 30 up to 120	±0.15	±0.3	±0.8	±1.5
over 120 up to 400	±0.2	±0.5	±1.2	±2.5
over 400 up to 1000	±0.3	±0.8	±2.0	±4.0
over 1000 up to 2000	±0.5	±1.2	±3.0	±6.0
over 2000 up to 4000	--	±2.0	±4.0	±8.0

Nota. Adaptado de la ISO 2768.

Figura 4. 31

Tolerancias generales para radios exteriores y alturas de chaflán según ISO 2768-1 clase m.

Permissible deviations in mm for ranges in nominal lengths	Tolerance Class Designation (Description)			
	f (fine)	m (medium)	c (coarse)	v (very coarse)
0.5 up to 3	±0.2	±0.2	±0.4	±0.4
over 3 up to 6	±0.5	±0.5	±1.0	±1.0
over 6	±1.0	±1.0	±2.0	±2.0

Nota. Adaptado de la ISO 2768.

Figura 4. 32

Tolerancia M5

MARYLAND METRICS

THREAD DATA CHARTS

METRIC THREAD -- EXTENDED THREAD SIZE RANGE (ISO)

Nut

Bolt

Nut thread diameter

Bolt thread diameter

Thread Height Male Thread = h3 Thread Height Female Thread = H1

$$D_1 \quad d = 2 H_1$$
$$d_2 \quad D_2 \quad d = 0.64952 P$$
$$d_3 \quad d = 1.22687 P$$
$$H \quad 0.86603 P$$
$$H_1 \quad 0.54127 P$$
$$h_3 \quad 0.61343 P$$
$$R \quad \frac{H}{6} \quad 0.14434 P$$

Sorted by thread class

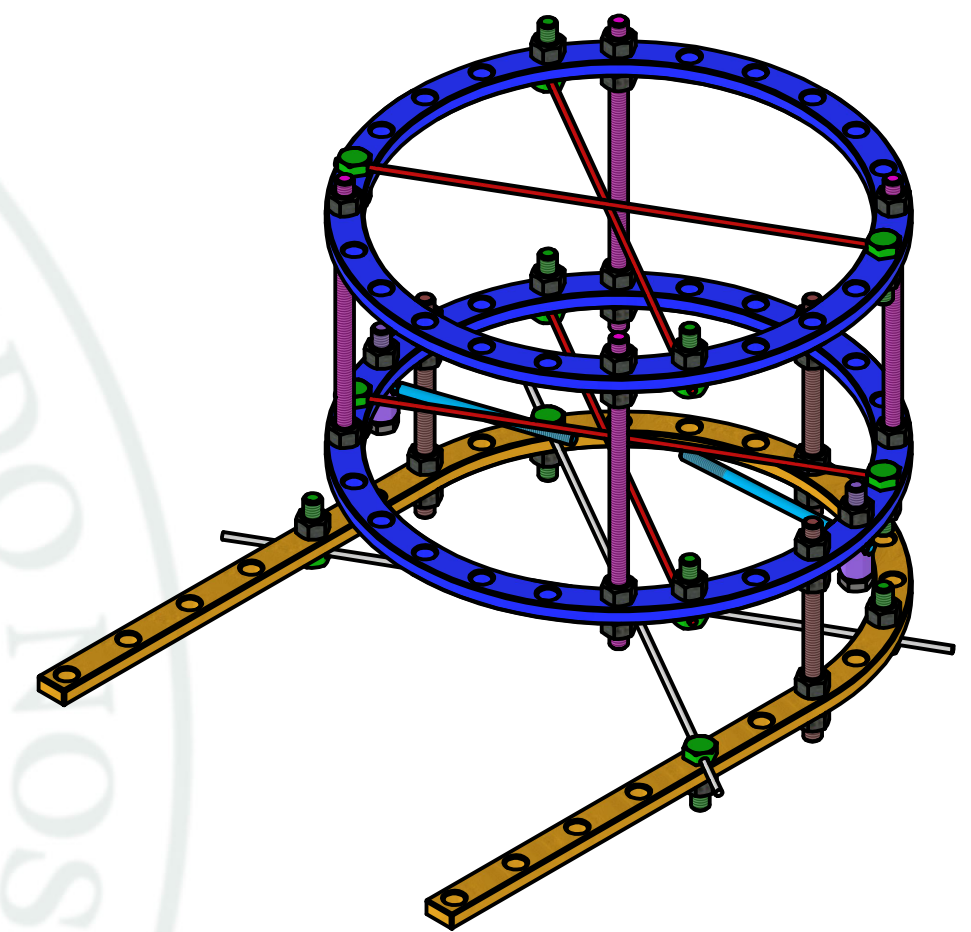
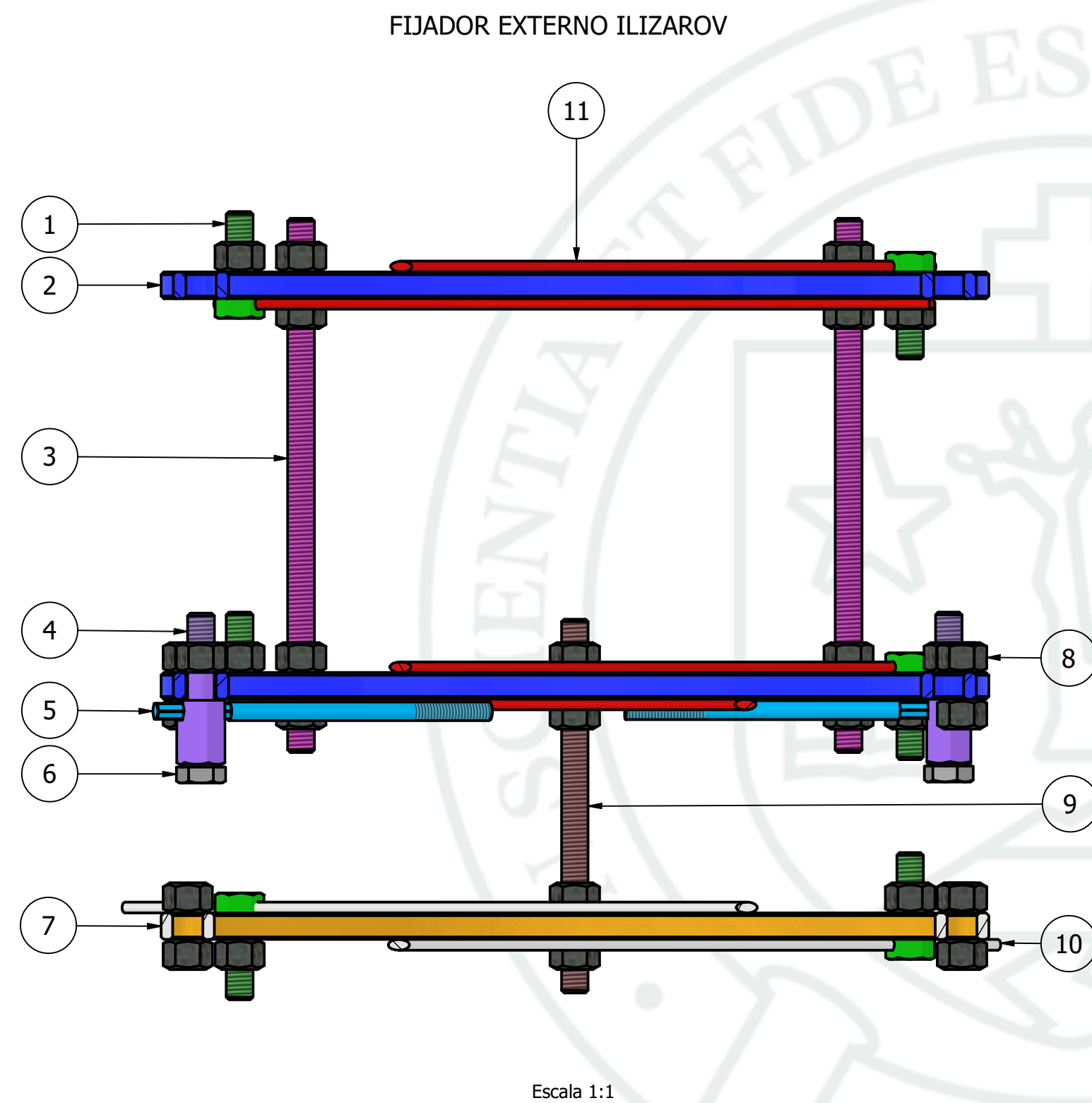
[Click here to return to the thread data chart page index.](#)

ISO Metric profile				External (bolt thread)						Internal (nut thread)						Basic mm
Size mm	Thread Designation	Simple Thread Designation	Pitch mm	Class	Major Dia d=D max. min.	Pitch Dia d2=D2 max. min.	Minor Dia d3 max. min.			Class	Minor Dia D1 min. max.	Pitch Dia d2=D2 min. max.	Major Dia d=D min. max.	Tap Drill		
0.25	M0.25x0.075	M0.25x0.075	0.075	6g	0.25 0.235 0.201 0.187	0.16 0.14	6H	0.172 0.208 0.201 0.215 0.255 0.276 0.175								
0.3	M0.3x0.08	M0.3x0.08	0.08	6g	0.3 0.284 0.248 0.234	0.204 0.183	6H	0.217 0.254 0.248 0.262 0.306 0.327 0.22								
0.3	M0.3x0.09	M0.3x0.09	0.09	6g	0.3 0.283 0.242 0.226	0.192 0.17	6H	0.206 0.247 0.242 0.257 0.306 0.33 0.21								
0.35	M0.35x0.09	M0.35x0.09	0.09	6g	0.35 0.333 0.292 0.277	0.242 0.22	6H	0.256 0.297 0.292 0.307 0.356 0.38 0.26								
0.4	M0.4x0.1	M0.4x0.1	0.1	6g	0.4 0.382 0.335 0.319	0.28 0.256	6H	0.296 0.34 0.335 0.351 0.407 0.432 0.3								
1.8	M1.8x0.2	M1.8x0.2	0.2	6g	1.783 1.727 1.653 1.603	1.566 1.48	6H	1.583 1.658 1.67 1.737 1.8 1.896 1.6								
2	M2x0.4	M2	0.4	6g	1.981 1.886 1.721 1.654	1.548 1.408	6H	1.567 1.679 1.74 1.83 2 2.148 1.6								
2	M2x0.25	M2x0.25	0.25	6g	1.982 1.915 1.82 1.764	1.711 1.61	6H	1.729 1.809 1.838 1.913 2 2.111 1.75								
2.2	M2.2x0.45	M2.2	0.45	6g	2.18 2.08 1.888 1.817	1.693 1.54	6H	1.713 1.838 1.908 2.003 2.2 2.36 1.75								
2.2	M2.2x0.25	M2.2x0.25	0.25	6g	2.182 2.115 2.02 1.964	1.911 1.81	6H	1.929 2.009 2.038 2.113 2.2 2.31 1.95								
2.3	M2.3x0.45	M2.3x0.45	0.45	6g	2.28 2.18 1.988 1.917	1.793 1.64	6H	1.813 1.938 2.008 2.103 2.3 2.46 1.85								
2.3	M2.3x0.4	M2.3x0.4	0.4	6g	2.281 2.186 2.021 1.954	1.848 1.703	6H	1.867 1.979 2.04 2.13 2.3 2.448 1.9								
2.5	M2.5x0.45	M2.5	0.45	6g	2.48 2.38 2.188 2.117	1.993 1.84	6H	2.013 2.138 2.208 2.303 2.5 2.66 2.05								
2.5	M2.5x0.35	M2.5x0.35	0.35	6g	2.481 2.396 2.254 2.191	2.102 1.975	6H	2.121 2.221 2.273 2.358 2.5 2.636 2.15								
2.6	M2.6x0.45	M2.6x0.45	0.45	6g	2.58 2.48 2.288 2.217	2.093 1.94	6H	2.113 2.238 2.308 2.393 2.6 2.75 2.15								
3	M3x0.5	M3	0.5	6g	2.98 2.874 2.655 2.58	2.439 2.272	6H	2.459 2.599 2.675 2.775 3 3.172 2.5								
3	M3x0.35	M3x0.35	0.35	6g	2.981 2.896 2.754 2.687	2.602 2.471	6H	2.621 2.721 2.773 2.863 3 3.141 2.65								
3.5	M3.5x0.6	M3.5	0.6	6g	3.479 3.354 3.089 3.004	2.829 2.635	6H	2.85 3.01 3.11 3.222 3.5 3.699 2.9								
3.5	M3.5x0.35	M3.5x0.35	0.35	6g	3.481 3.396 3.254 3.187	3.102 2.971	6H	3.121 3.221 3.273 3.363 3.5 3.641 3.15								
4	M4x0.7	M4	0.7	6g	3.978 3.838 3.523 3.433	3.22 3.002	6H	3.242 3.422 3.545 3.663 4 4.219 3.3								
4	M4x0.5	M4x0.5	0.5	6g	3.98 3.874 3.655 3.58	3.439 3.272	6H	3.459 3.599 3.675 3.775 4 4.172 3.5								
4.5	M4.5x0.75	M4.5x0.75	0.75	6g	4.478 4.338 3.991 3.901	3.666 3.439	6H	3.688 3.878 4.013 4.131 4.5 4.726 3.75								
4.5	M4.5x0.5	M4.5x0.5	0.5	6g	4.48 4.374 4.155 4.08	3.939 3.772	6H	3.959 4.099 4.175 4.275 4.5 4.672 4								
5	M5x0.8	M5	0.8	6g	4.976 4.826 4.456 4.361	4.11 3.869	6H	4.134 4.334 4.48 4.605 5 5.24 4.2								
5	M5x0.5	M5x0.5	0.5	6g	4.98 4.874 4.655 4.58	4.439 4.272	6H	4.459 4.599 4.675 4.775 5 5.172 4.5								
5.5	M5.5x0.5	M5.5x0.5	0.5	6g	5.48 5.374 5.155 5.065	4.939 4.757	6H	4.959 5.099 5.175 5.295 5.5 5.692 5								
6	M6x1	M6	1	6g	5.974 5.794 5.324 5.212	4.891 4.596	6H	4.917 5.153 5.35 5.5 6 6.294 5								
6	M6x0.8	M6x0.8	0.8	6g	5.976 5.826 5.456 5.376	5.11 4.884	6H	5.134 5.334 5.48 5.586 6 6.221 5.2								
6	M6x0.75	M6x0.75	0.75	6g	5.978 5.838 5.491 5.391	5.166 4.929	6H	5.188 5.378 5.513 5.645 6 6.24 5.25								
6	M6x0.7	M6x0.7	0.7	6g	5.978 5.838 5.523 5.428	5.22 4.997	6H	5.242 5.422 5.545 5.671 6 6.226 5.3								
6	M6x0.5	M6x0.5	0.5	6g	5.98 5.874 5.655 5.57	5.439 5.262	6H	5.459 5.599 5.675 5.787 6 6.184 5.5								
7	M7x1	M7	1	6g	6.974 6.794 6.324 6.212	5.891 5.596	6H	5.917 6.153 6.35 6.5 7 7.294 6								
7	M7x0.75	M7x0.75	0.75	6g	6.978 6.838 6.491 6.391	6.166 5.929	6H	6.188 6.378 6.513 6.645 7 7.24 6.25								
7	M7x0.5	M7x0.5	0.5	6g	6.98 6.874 6.655 6.57	6.439 6.262	6H	6.459 6.599 6.675 6.787 7 7.184 6.5								
8	M8x1.25	M8	1.25	6g	7.972 7.76 7.16 7.042	6.619 6.272	6H	6.647 6.912 7.188 7.348 8 8.34 6.75								
8	M8x1	M8x1	1	6g	7.974 7.794 7.324 7.212	6.891 6.596	6H	6.917 7.153 7.35 7.5 8 8.294 7								
8	M8x0.8	M8x0.8	0.8	6g	7.976 7.826 7.456 7.35	7.11 6.858	6H	7.134 7.334 7.48 7.62 8 8.255 7.2								
8	M8x0.75	M8x0.75	0.75	6g	7.978 7.838 7.491 7.391	7.166 6.929	6H	7.188 7.378 7.513 7.645 8 8.24 7.25								
8	M8x0.5	M8x0.5	0.5	6g	7.98 7.874 7.655 7.57	7.439 7.262	6H	7.459 7.599 7.675 7.787 8 8.184 7.5								
9	M9x1.25	M9x1.25	1.25	6g	8.972 8.76 8.16 8.042	7.619 7.272	6H	7.647 7.912 8.188 8.348 9 9.34 7.75								

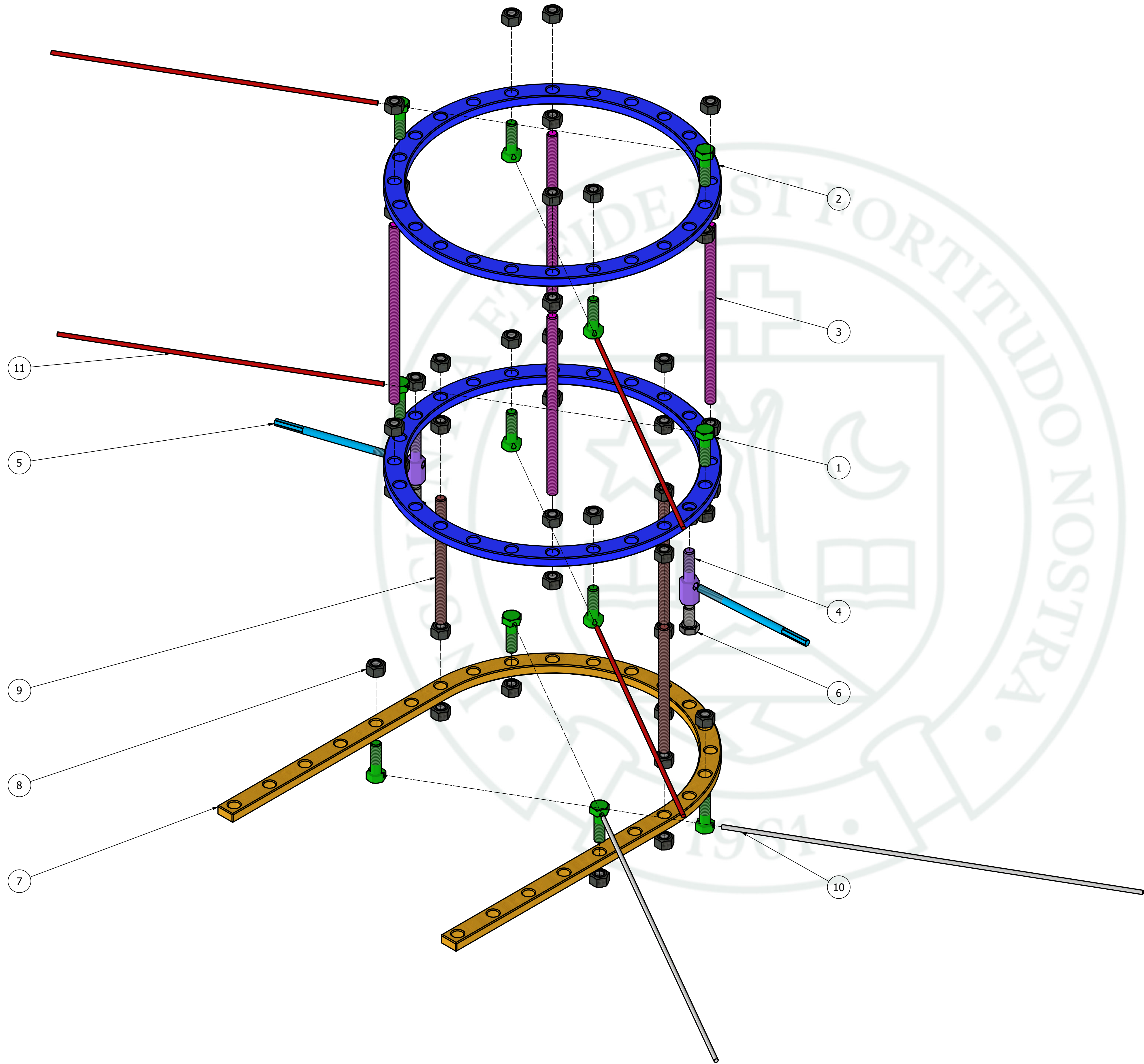
Nota. Adaptado de Maryland Metrics Thread Data Charts

ANEXO 5: PLANOS DEL FIJADOR EXTERNO ILIZAROV

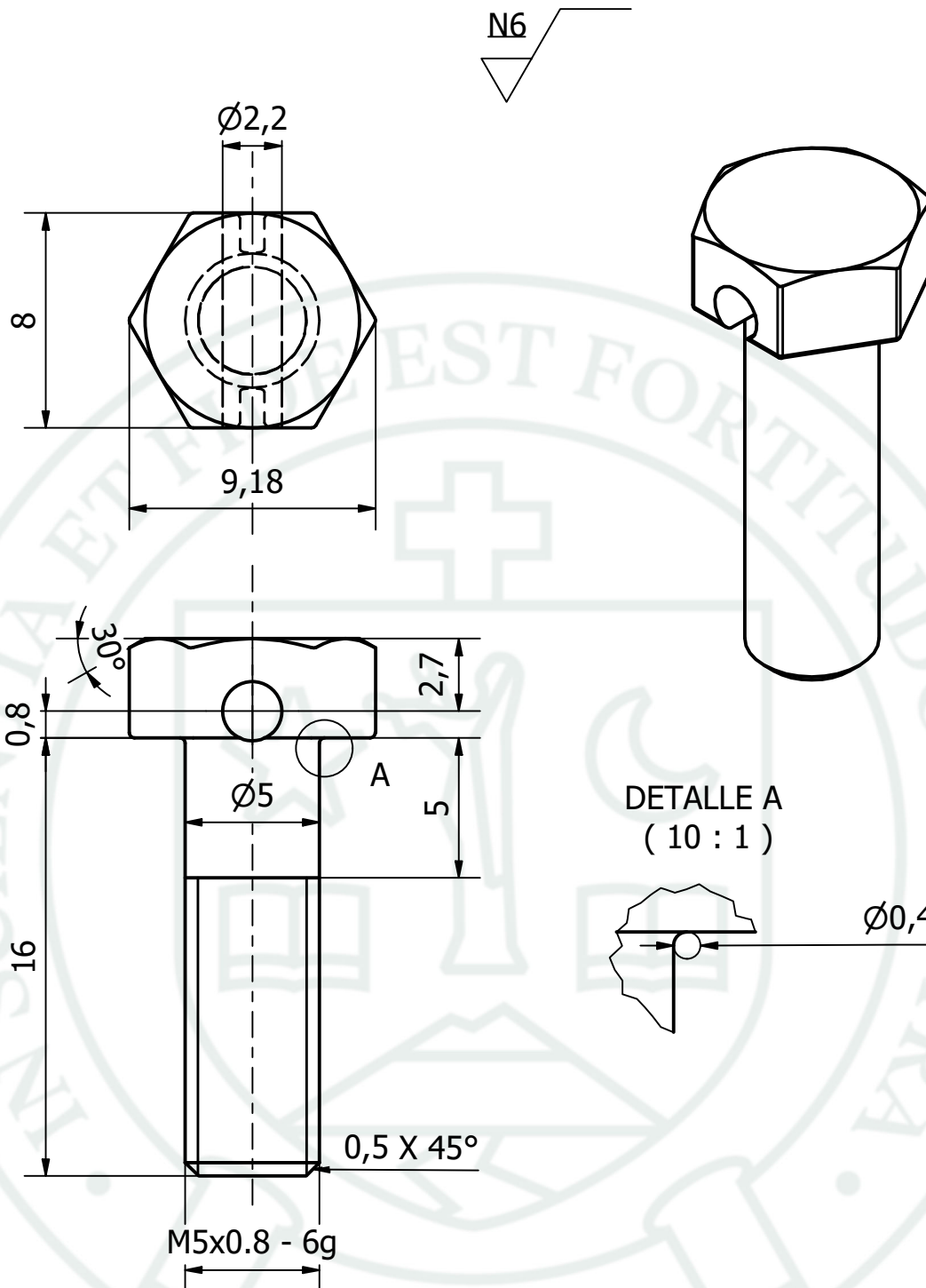




11	4	Agujas	AISI 316 LVM
10	2	Agujas V2	AISI 316 LVM
9	3	Esparragos V2	AISI 316 LVM
8	42	Tuerca	AISI 316 LVM
7	1	Aros V2	AISI 316 LVM
6	2	Perno M5x10	AISI 316 LVM
5	2	Clavo	AISI 316 LVM
4	2	P. Hexagonal	AISI 316 LVM
3	4	Esparragos	AISI 316 LVM
2	2	Aros	AISI 316 LVM
1	12	Perno de sujeción	AISI 316 LVM
ELEMENTO	CTDAD	Nº DE PIEZA	DESCRIPCIÓN
LISTA DE PIEZAS			
 Universidad Católica de Santa María Escuela Profesional de Ingeniería Mecánica Mecánica Eléctrica y Mecatrónica		Creado por: B.M. JEAN PAUL	Aprobado por:
Título, Subtítulo: FIJADOR EXTERNO TIPO ILIZAROV (PLANO DE CONJUNTO)		Tipo de Documento: Plano de Conjunto	
Tesis: FIJADOR EXTERNO TIPO ILIZAROV		Número de Referencia: PC-001-2026	Rev.: A
Escala: 1:2	Form.: A2	Fecha: 04/02/2026	Hoja: 1/9

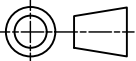


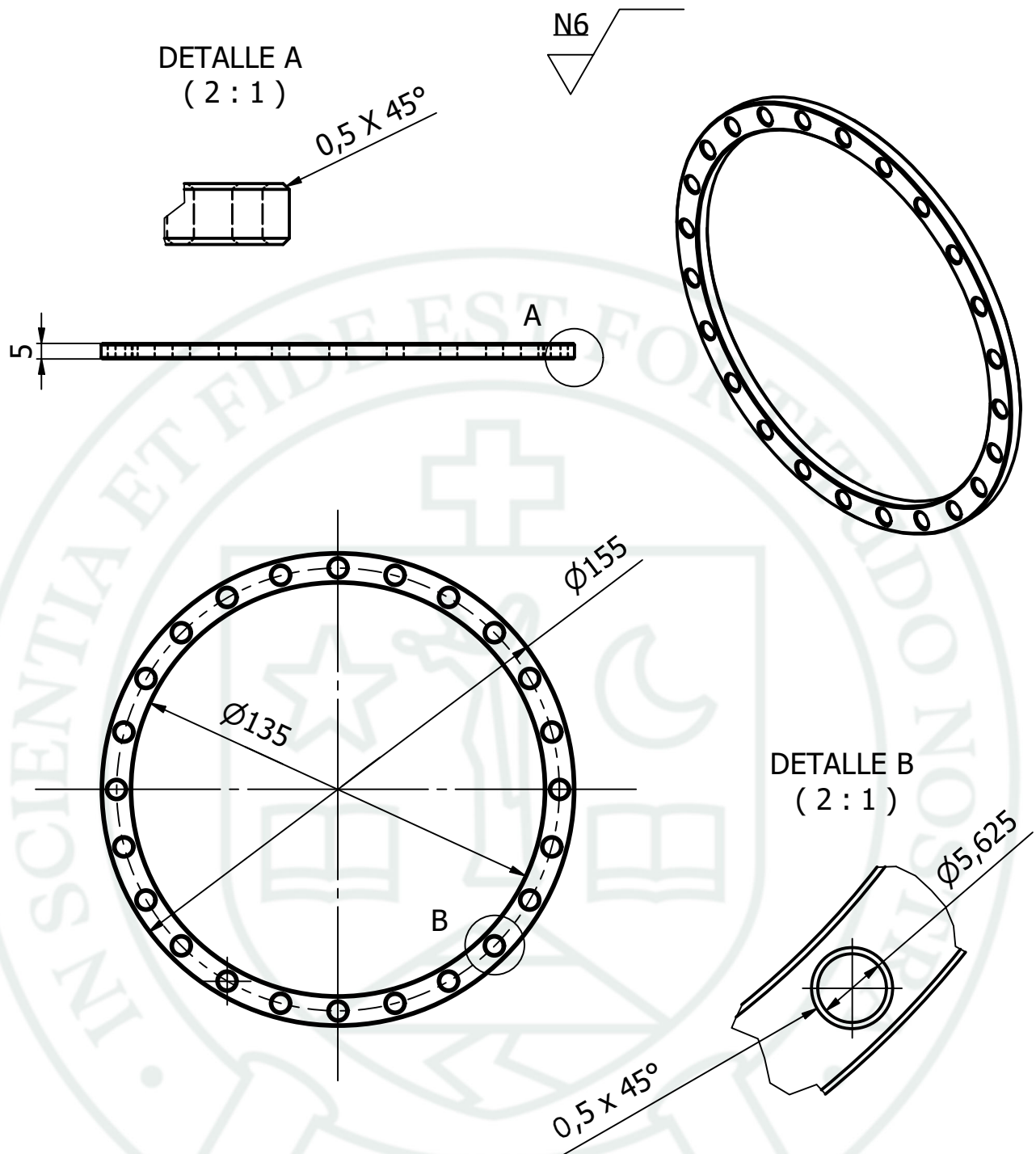
11	4	Agujas	AISI 316 LVM
10	2	Agujas T2	AISI 316 LVM
9	3	Esparragos T2	AISI 316 LVM
8	42	Tuerca	AISI 316 LVM
7	1	Aros T2	AISI 316 LVM
6	2	Perno M5x10	AISI 316 LVM
5	2	Clavo	AISI 316 LVM
4	2	P. Hexagonal	AISI 316 LVM
3	4	Esparragos	AISI 316 LVM
2	2	Aros	AISI 316 LVM
1	12	Perno de sujeción	AISI 316 LVM
ELEMENTO	CTDAD	Nº DE PIEZA	DESCRIPCIÓN
LISTA DE PIEZAS			
Creado por: B.M. JEAN PAUL		Aprobado por:	Tipo de Documento: Plano de Montaje
Título, Subtítulo: FIJADOR EXTERNO TIPO ILIZAROV (PLANO DE MONTAJE)		Número de Referencia: PM-001-2026	Rev.: A
Testes: FIJADOR EXTERNO TIPO ILIZAROV	Escala: 1:1	Form.: A1	Fecha: 04/02/2026
			Hoja: 2/9



Notas:

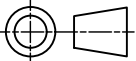
1. Todas las medidas están en milímetros
2. Acabado superficial general N6 (Anexo 3)
3. Tolerancia generales (Anexo 4)

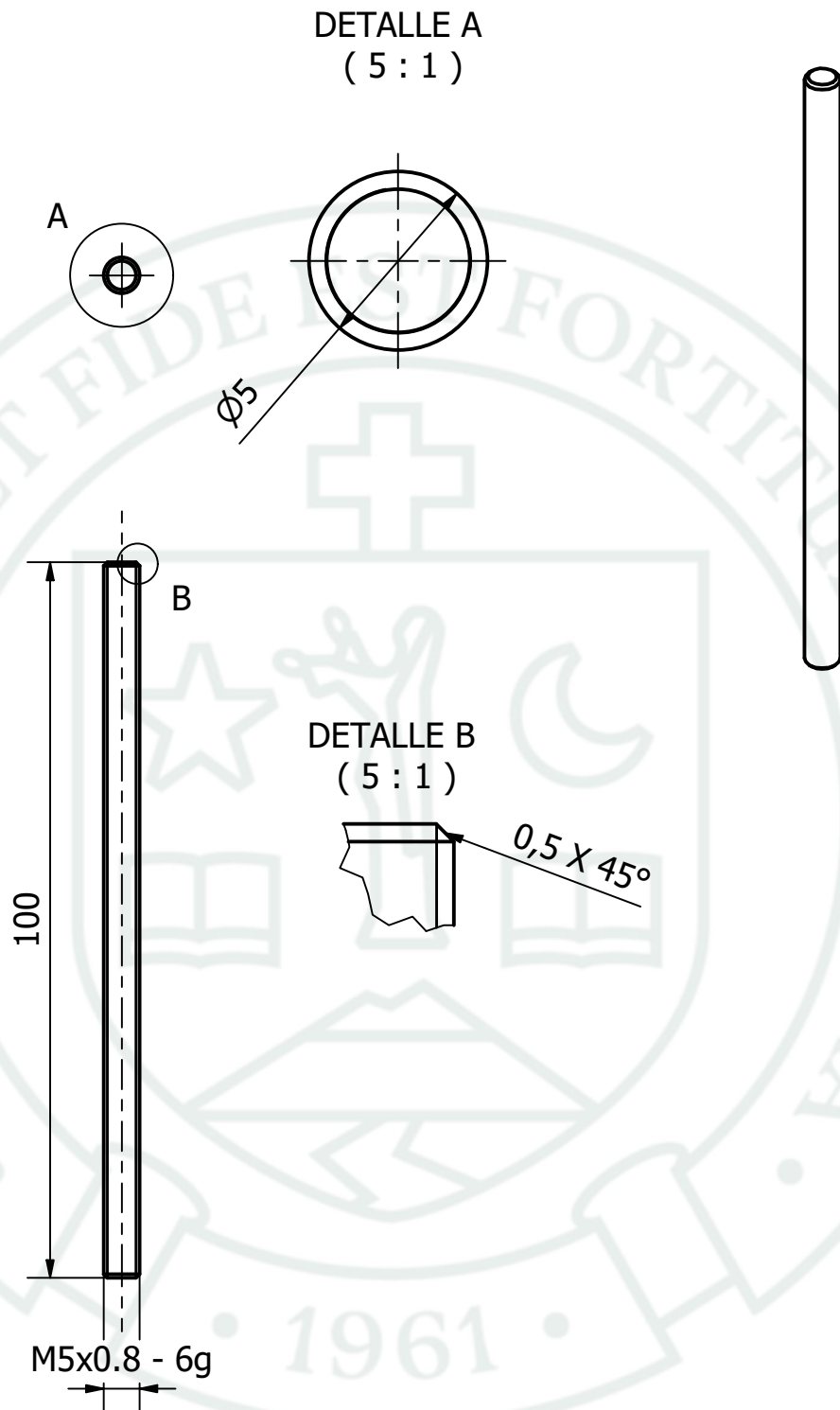
 Universidad Católica de Santa María Escuela Profesional de Ingeniería Mecánica Mecánica Eléctrica y Mecatrónica	Creado por: B.M. JEAN PAUL	Aprobado por:	Tipo de Documento: Plano de Despiece	
	Título, Subtítulo: PERNO DE SUJECIÓN FIJADOR EXTERNO TIPO ILIZAROV	Número de Referencia: PD-001-2026	Rev.: A	
Tesis: FIJADOR EXTERNO TIPO ILIZAROV	Escala: 1:1	Form.: A4	Fecha: 04/02/2026	Hoja: 3/9



NOTA:

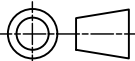
1. Para la fabricación de los huecos y disco en general, se realizara mediante una cortadora a chorro de agua.
2. Todas las medidas están en milímetros
3. Acabado superficial general N6 (Anexo 3)
4. Tolerancia generales (Anexo 4)

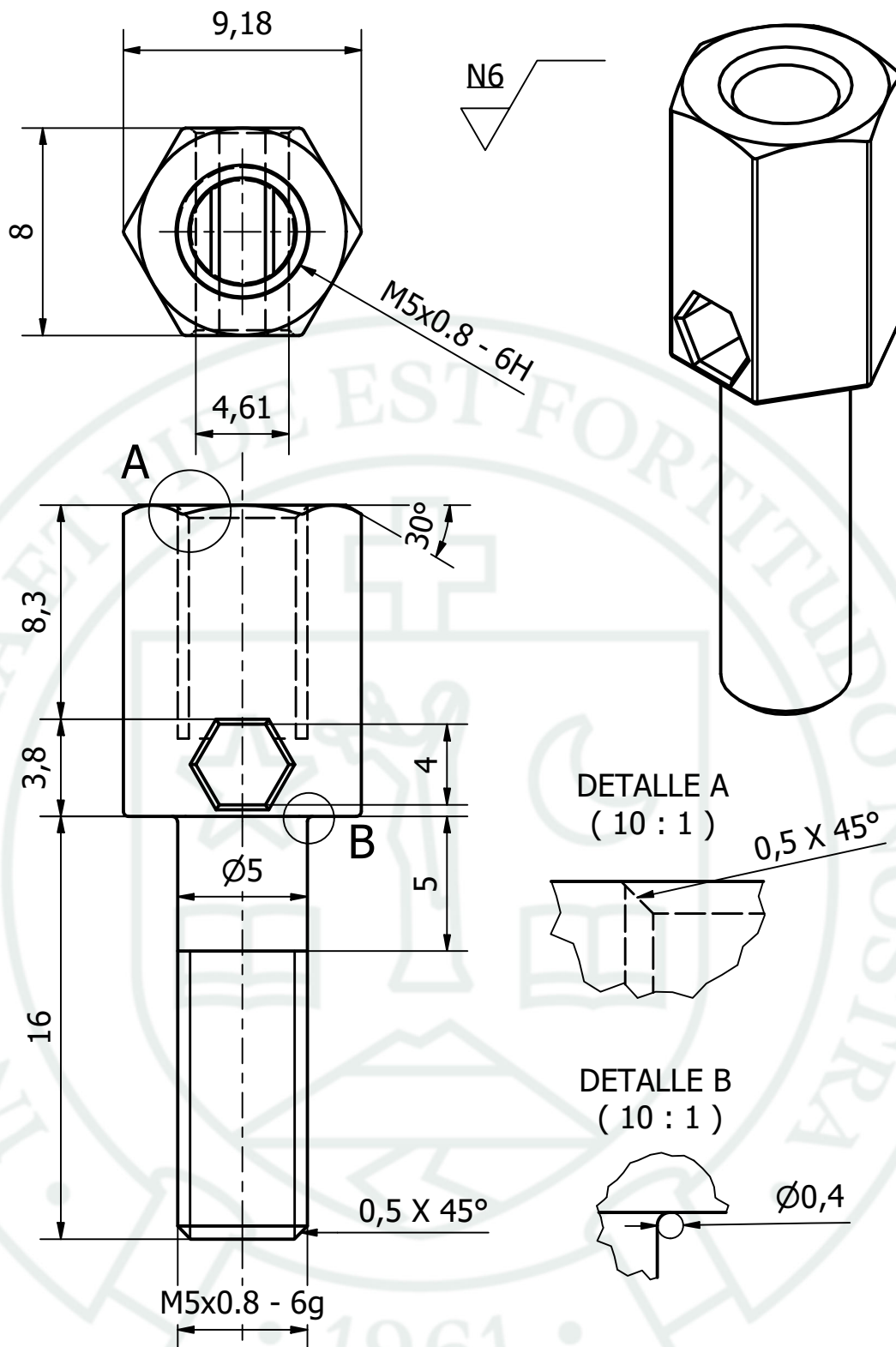
 Universidad Católica de Santa María Escuela Profesional de Ingeniería Mecánica Mecánica Eléctrica y Mecatrónica	Creado por: B.M. JEAN PAUL	Aprobado por:	Tipo de Documento: Plano de Despiece	
	Título, Subtítulo: AROS FIJADOR EXTERNO TIPO ILIZAROV	Número de Referencia: PD-002-2026	Escala: 1:1	Form.: A4
Tesis: FIJADOR EXTERNO TIPO ILIZAROV		Fecha: 04/02/2026	Hoja: 4/9	Rev.: A



Notas:

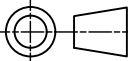
1. Todas las medidas están en milímetros
2. Tolerancia generales (Anexo 4)

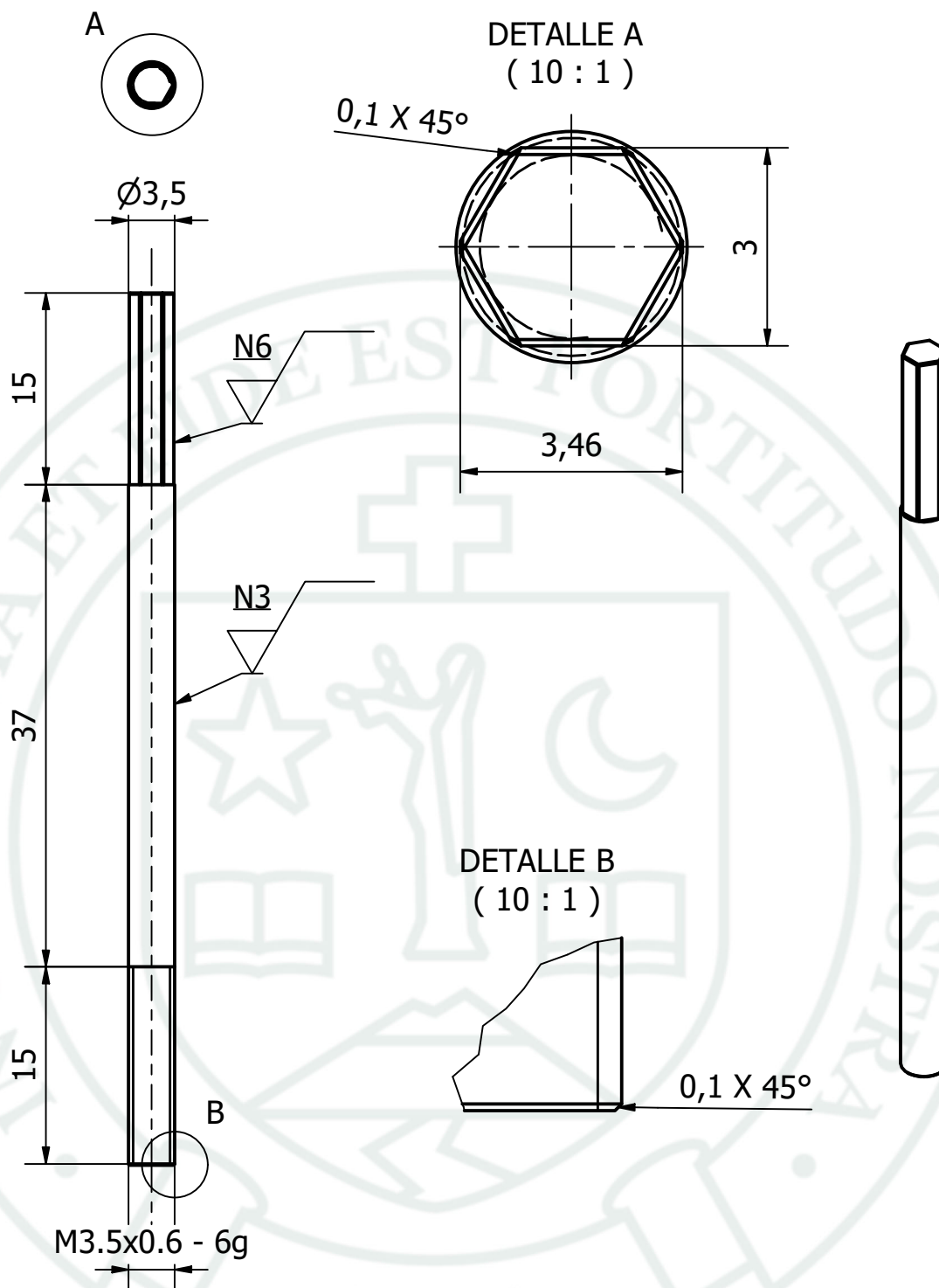
 Universidad Católica de Santa María Escuela Profesional de Ingeniería Mecánica Mecánica Eléctrica y Mecatrónica	Creado por: B.M. JEAN PAUL	Aprobado por:	Tipo de Documento: Plano de Despiece				
	Título, Subtítulo: ESPARRAGOS FIJADOR EXTERNO TIPO ILIZAROV			Número de Referencia: PD-003-2026			Rev.: A
Tesis: FIJADOR EXTERNO TIPO ILIZAROV				Escala: 1:1	Form.: A4	Fecha: 04/02/2026	Hoja: 5/9



NOTA:

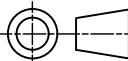
1. Para la fabricación de orificio hexagonal se deberá usar una herramienta llamada brocha hexagonal.
2. Todas las medidas están en milímetros
3. Acabado superficial general N6 (Anexo 3)
4. Tolerancia generales (Anexo 4)

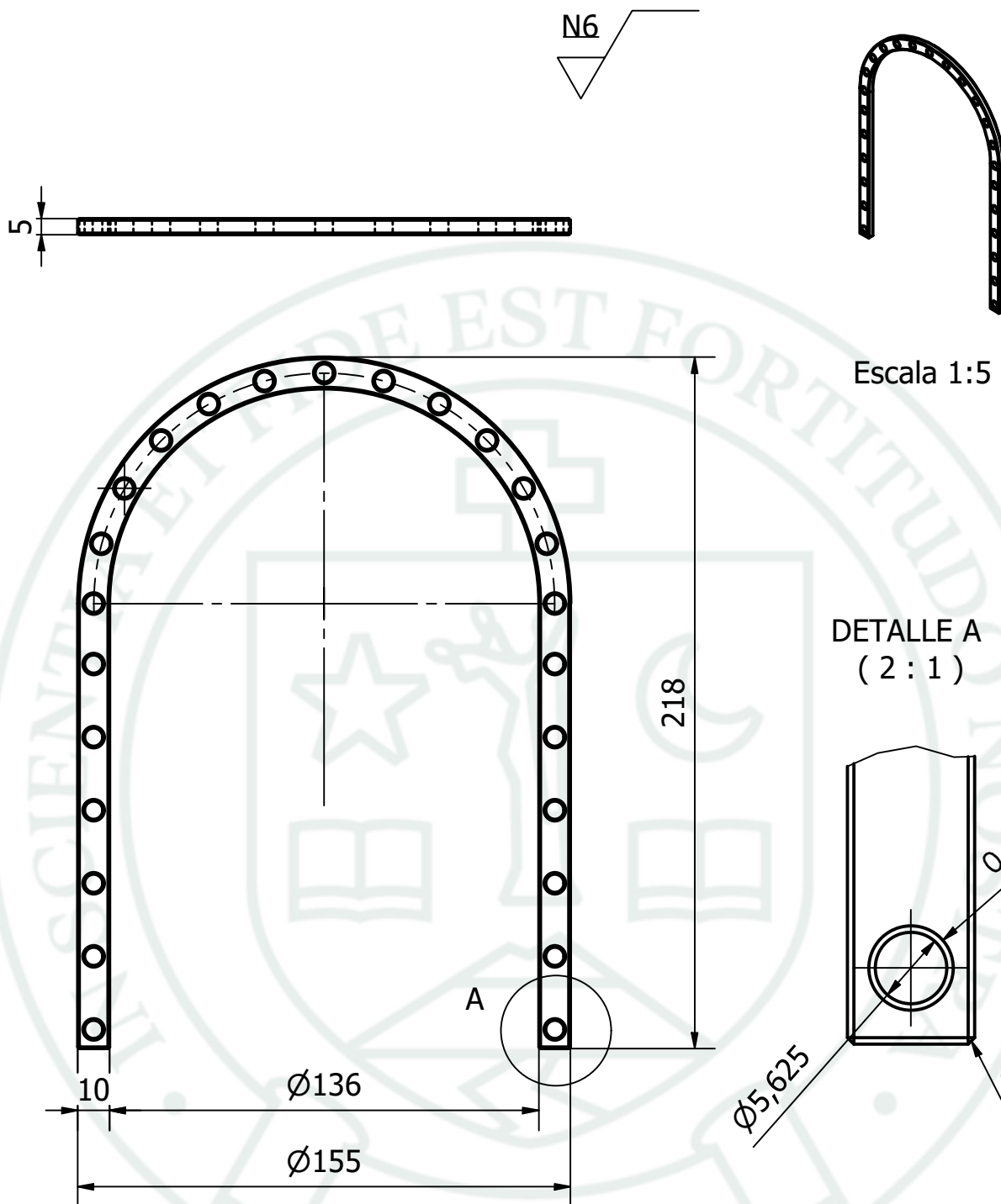
 Universidad Católica de Santa María Escuela Profesional de Ingeniería Mecánica Mecánica Eléctrica y Mecatrónica	Creado por: B.M. JEAN PAUL	Aprobado por:	Tipo de Documento: Plano de Despiece	
	Título, Subtítulo: PERNO CON HUECO HEXAGONAL FIJADOR EXTERNO TIPO ILIZAROV	Número de Referencia: PD-004-2026	Rev.: A	
Tesis: FIJADOR EXTERNO TIPO ILIZAROV	Escala: 1:1	Form.: A4	Fecha: 04/02/2026	Hoja: 6/9



Notas:

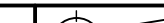
1. Todas las medidas están en milímetros
2. Acabado superficial general N6 y N3 (Anexo 3)
3. Tolerancia generales (Anexo 4)

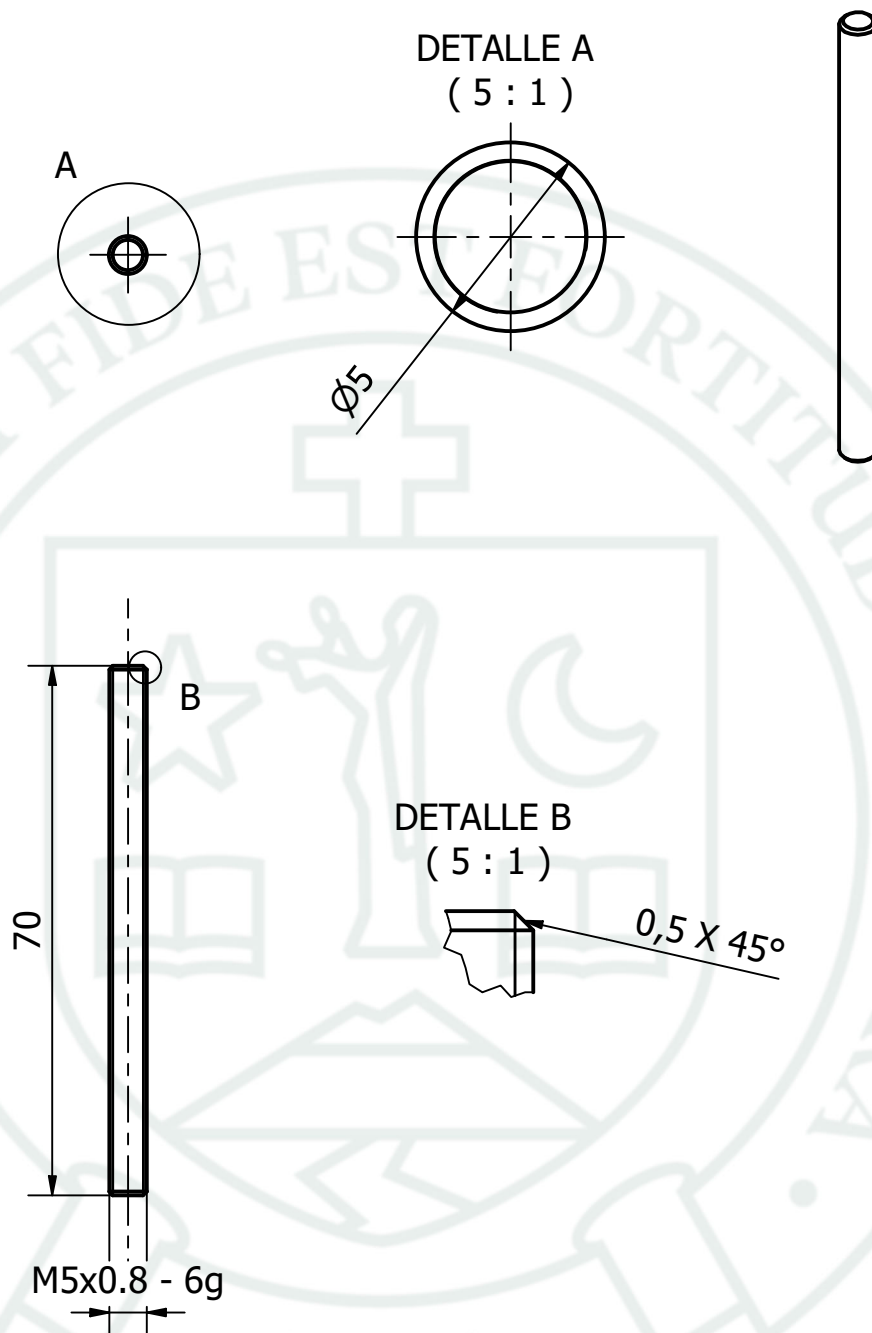
 Universidad Católica de Santa María Escuela Profesional de Ingeniería Mecánica Mecánica Eléctrica y Mecatrónica	Creado por: B.M. JEAN PAUL	Aprobado por:	Tipo de Documento: Plano de Despiece		 Rev.: A
	Título, Subtítulo: CLAVO FIJADOR EXTERNO TIPO ILIZAROV		Número de Referencia: PD-005-2026		
Tesis: FIJADOR EXTERNO TIPO ILIZAROV		Escala: 1:1	Form.: A4	Fecha: 04/02/2026	Hoja: 7/9



NOTA:

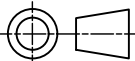
1. Para la fabricación de los huecos y disco en general, se realizara mediante una cortadora a chorro de agua.
2. Todas las medidas están en milímetros
3. Acabado superficial general N6 (Anexo 3)
4. Tolerancia generales (Anexo 4)

 Universidad Católica de Santa María Escuela Profesional de Ingeniería Mecánica Mecánica Eléctrica y Mecatrónica	Creado por: B.M. JEAN PAUL	Aprobado por:	Tipo de Documento: Plano de Despiece				
	Título, Subtítulo: AROS VERSIÓN 2 FIJADOR EXTERNO TIPO ILIZAROV			Número de Referencia: PD-006-2026			Rev.: A
	Tesis: FIJADOR EXTERNO TIPO ILIZAROV				Escala: 1:1	Form.: A4	Fecha: 04/02/2026



Notas:

1. Todas las medidas están en milímetros
2. Tolerancia generales (Anexo 4)

 Universidad Católica de Santa María Escuela Profesional de Ingeniería Mecánica Mecánica Eléctrica y Mecatrónica	Creado por: B.M. JEAN PAUL	Aprobado por:	Tipo de Documento: Plano de Despiece			
	Título, Subtítulo: ESPARRAGOS VERSIÓN 2 FIJADOR EXTERNO TIPO ILIZAROV		Número de Referencia: PD-007-2026			Rev.: A
Tesis: FIJADOR EXTERNO TIPO ILIZAROV			Escala: 1:1	Form.: A4	Fecha: 04/02/2026	Hoja: 9/9