



**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA CENTROAMERICANA**

**FACULTAD DE INGENIERÍA**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PREFACTIBILIDAD DE UN CENTRO DE MANUFACTURA DE MATERIALES DE  
OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBROS INFERIORES**

**PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO:**

**INGENIERO EN BIOMÉDICA**

**PRESENTADO POR:**

**21841020      EMILY MARIE HERNÁNDEZ RECIOS**

**21841046      THELMA NICOLLE ARGUETA DURÓN**

**ASESOR: MANUEL GAMERO**

**CAMPUS: SAN PEDRO SULA**

**ENERO, 2023**

## **AGRADECIMIENTOS**

En primer lugar, agradezco a Dios y mis papás por ser el apoyo en mi vida. Les agradezco por estar a mi lado ya que sin ellos no sería el profesional que soy y brindarme su amor incondicional en cada paso que he tomado a lo largo de los años.

De igual forma, gracias a mis mejores amigas de toda la vida que nunca dejaron de creer en mí, darme consejos cada vez que los necesite y darme la confianza en mí misma como profesional y persona. Las quiero infinito.

Gracias a "Bebesitos" por no solo ser mis colegas, más que eso ser mis amigos durante estos cuatro años e impulsarme a crecer. Estos cuatro años jamás habrían sido lo mismo sin ustedes y no queda más que agradecerles por las risas y los chistes que nunca faltaron en los momentos más difíciles.

Agradezco especialmente a la Ingeniera Reyna Valle por siempre creer en mi y mis habilidades. Su dedicación como mi catedrática me ha inspirado y me ha dado aliento a ser una mejor persona. De igual forma, agradezco a todos los catedráticos y asesores que me han brindado una oportunidad de aprender, crecer y que este proyecto se haya llevado a cabo.

Finalmente, gracias a Thelma por ser mi compañera de tesis. Todo este trabajo no habría sido posible sin su apoyo incondicional y las risas que no faltaron para no llorar en las adversidades que se nos presentaron.

## **AGRADECIMIENTOS**

En primer lugar, deseo expresar mi agradecimiento a Dios por haberme acompañado y guiado a lo largo de mi carrera y otorgarme fortaleza, sabiduría y felicidad.

Sobre todo, agradezco a mi madre por su gran amor, apoyo y sus consejos, ya que sin ella nada de lo que he logrado hasta este momento sería posible.

Asimismo, gracias a mi grupo "Bebesitos" quienes no son solamente compañeros de clase sino también amigos que me han acompañado y apoyado en momentos difíciles y quienes me han dado el aliento para seguir adelante.

Agradezco muy especialmente a la Ing. Reyna Valle, por su dedicación a la carrera y su inigualable paciencia y apoyo a lo largo de estos años. Asimismo, al asesor de la tesis, el Ing. Manuel Gamero por sus grandes consejos y dirección en el presente proyecto.

Gracias a cada uno de los profesionales que colaboraron en la realización de este trabajo de investigación brindando información y asesoría científica fundamental para la ejecución del estudio.

Finalmente, agradezco a mi compañera de tesis y a su familia por su gran apoyo y dedicación ya que sin ello no hubiera sido posible la finalización del trabajo presentado.

## RESUMEN EJECUTIVO

Los materiales de osteosíntesis se utilizan como un tratamiento quirúrgico en fracturas óseas. Son dispositivos metálicos que unen los fragmentos generados durante traumas de alta energía, restaurando la estructura y estabilidad mecánica del hueso. A nivel mundial existe un índice elevado de accidentes de tránsito, resultando en fracturas en extremidades inferiores con regularidad, lo cual indica una demanda elevada de uso de materiales de osteosíntesis. La metodología de investigación se basó en un enfoque mixto en donde se recolectó datos cuantitativos y cualitativos. La población utilizada proviene del Hospital Mario Catarino Rivas y el Hospital Escuela Universitario, las cuales son instituciones de salud públicas en las ciudades de San Pedro Sula y Tegucigalpa. La muestra seleccionada fueron los ingresos de pacientes con fracturas recibidas en el Departamento de Ortopedia durante el año 2022. De igual forma, se seleccionó con un muestreo no probabilístico personal médico, técnico y entidades de financiamiento de proyectos para la realización de entrevistas y obtención de datos. Los resultados provenientes de la investigación indicaron que existe una necesidad elevada de materiales de osteosíntesis específicamente del hueso de la tibia, falta de legislación nacional referente a la creación de dispositivos médicos y una factibilidad en el área técnica y organizacional. La recopilación de resultados y análisis realizados demostraron existencia de recursos humanos, adquisición de maquinaria, apoyo gubernamental y necesidad clínica que evidenció una posible factibilidad para la creación de un centro.

***Palabras clave:*** Necesidad clínica, ortopedia, regulación sanitaria

## RESUMEN EJECUTIVO

Osteosynthesis materials are used as a surgical treatment in bone fractures. They are metallic devices that join the fragments generated during high energy traumas, restoring the structure and mechanical stability of the bone. Worldwide there is a high rate of traffic accidents, resulting in fractures in the lower extremities regularly, which indicates a high demand for the use of osteosynthesis materials. The research methodology was based on a mixed approach where quantitative and qualitative data was collected. The population used comes from Hospital Mario Catarino Rivas and Hospital Escuela Universitario, which are public health institutions in the cities of San Pedro Sula and Tegucigalpa. The selected sample was the admission of patients with fractures received in the orthopedics department during the year 2022. Likewise, medical and technical personnel and project financing entities were selected with a non-probabilistic sample to conduct interviews and obtain data. The results from the investigation indicated that there is a high need for osteosynthesis materials specifically for the tibia bone, lack of national legislation regarding the creation of medical devices and a feasibility in the technical and organizational area. The studies carried out demonstrated the related indicators in areas of existence of human resources, acquisition of machinery, government support and clinical need that showed a possible feasibility for the creation of a center.

**Keywords:** *Clinical necessity, health regulation, orthopedics*

## ÍNDICE DE CONTENIDO

I.	Introducción.....	1
II.	Planteamiento del problema.....	2
	2.1 Precedentes del problema .....	2
	2.2 Definición del problema.....	3
	2.3 Justificación.....	3
	2.4 Preguntas de Investigación .....	4
	2.4.1 Pregunta General .....	4
	2.4.2 Preguntas Específicas .....	4
	2.5 Objetivos .....	4
	2.5.1 Objetivo General.....	4
	2.5.2 Objetivos Específicos.....	4
III.	Marco teórico.....	6
	3.1 Análisis de situación actual.....	6
	3.1.1 Panorama de la industria manufacturera.....	6
	3.1.2 Proyecto actual sobre materiales de osteosíntesis .....	7
	3.2 Análisis del Macroentorno.....	8
	3.2.1 Miembro Inferior .....	8
	3.2.1.1 Anatomía del sistema esquelético del miembro inferior .....	8
	3.2.1.2 Tipos y clasificaciones de fracturas.....	9
	3.2.1.2.1 Fractura por fatiga.....	9
	3.2.1.2.2 Fractura patológica.....	10
	3.2.1.2.3 Fractura traumática.....	10
	3.2.1.3 Estadísticas de Fracturas a Nivel Internacional.....	12

3.2.2	Osteosíntesis.....	13
3.2.2.1	Concepto .....	13
3.2.2.2	Tipos de Materiales de osteosíntesis .....	14
3.2.2.2.1	Tornillos.....	14
3.2.2.2.2	Placas .....	16
3.2.2.2.3	Clavos endomedulares / Intramedulares .....	19
3.2.2.2.4	Fijadores externos .....	20
3.2.2.2.5	Alambres y Grapas.....	21
3.2.2.3	Materiales.....	22
3.2.2.3.1	Materiales No Degradables.....	23
3.2.2.3.2	Materiales Degradables .....	24
3.2.2.3.3	Requisitos Específicos del Material.....	25
3.2.2.3.4	Esterilización y Almacenamiento .....	26
3.2.2.4	Marcas internacionales de materiales de osteosíntesis.....	28
3.2.2.4.1	B.Braun Melsungen AG .....	29
3.2.2.4.2	DePuy Synthes.....	29
3.2.2.4.3	Globus Medical, Inc. ....	30
3.2.2.4.4	Neosteo SA.....	30
3.2.2.4.5	Smith & Nephew PLC .....	31
3.2.3	Regulación Internacional.....	31
3.2.3.1	Organismos de regulación.....	31
3.2.3.1.1	International Organization for Standardization.....	31
3.2.3.1.2	U.S. Food and Drug Administration .....	32
3.2.3.1.3	American Society for Testing and Materials .....	32
3.2.3.2	Regulación de Dispositivos Médicos y Manufactura .....	33

3.2.3.2.1	ISO 13485: 2016 – Dispositivos Médicos.....	33
3.2.3.2.2	ISO 10993 – 5: 2009 Evaluación biológica de dispositivos médicos Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro .....	33
3.2.3.2.3	ISO 5832-1: 2016, ISO 5832-1: 2018 e iso 5832-11:2014 IMPLANTES para cirugía. Materiales metálicos.....	34
3.2.3.2.4	FDA – Arandelas y tornillos óseos metálicos ortopédicos no espinales: Criterios de Seguridad y Rendimiento.....	34
3.2.3.2.5	ASTM- Subcomité F04.21 de Osteosíntesis.....	34
3.3	Análisis del microentorno .....	35
3.3.1	Legislación Nacional .....	35
3.3.1.1	ARSA.....	35
3.3.1.2	Reglamento para el Control Sanitario de productos, servicios y establecimientos de interés sanitario .....	35
3.3.2	Empresas distribuidoras de dispositivos ortopédicos en Honduras .....	36
3.3.2.1	Diprot .....	36
3.3.2.2	S.T. Medic .....	37
3.3.2.3	Import-med .....	37
3.3.2.4	Dimehos.....	38
3.3.3	Entidades para la financiación de proyectos.....	38
3.3.3.1	SENACIT .....	38
3.3.3.2	Tech4Dev.....	39
3.3.4	CNC en Honduras .....	39
3.4	Análisis Interno.....	40
3.4.1	Hospital Nacional Mario Catarino Rivas.....	40
3.4.2	Hospital Escuela Universitario .....	40
IV.	Metodología .....	41

4.1 Enfoque.....	41
4.2 Variables de Investigación.....	41
4.2.1 Normativa y Entidades Nacionales de Regulación Sanitaria.....	42
4.2.2 Proveedores de Materia Prima y Maquinaria CNC .....	42
4.2.3 Entidades de financiamiento .....	42
4.2.4 Incidencia de Fracturas en hmcr y heu.....	42
4.3 Técnicas e Instrumentos Aplicados.....	42
4.3.1 Entrevistas.....	43
4.3.2 Microsoft Excel.....	43
4.3.3 Análisis Foda.....	43
4.4 Materiales .....	43
4.5 Población y Muestra .....	43
4.6 Metodología de estudio.....	44
4.7 Cronograma de Actividades.....	46
4.8 Matriz metodológica.....	47
4.9 Operacionalización de las Variables.....	48
V. Resultados y análisis.....	50
5.1 Estudio de necesidad.....	50
5.1.1 Hospital Nacional Mario Catarino Rivas.....	50
5.1.2 Hospital Escuela Universitario .....	52
5.1.3 Contraste entre Hospitales.....	54
5.1.4 Panorama General de Personal Médico.....	55
5.2 Análisis de costos.....	60
5.2.1 Maquinaria de esterilización.....	60
5.2.2 Maquinaria CNC .....	61

5.2.3	Materia Prima .....	62
5.2.4	Entidades de Financiamiento .....	64
5.2.4.1	SENACIT .....	64
5.2.4.2	ENTIDADES PRIVADAS .....	65
5.3	Estudio Técnico .....	65
5.3.1	Panorama General de Personal Técnico.....	66
5.3.2	Entrevista a personal experto de esterilización en materiales de osteosíntesis 69	
5.3.3	Proceso de Manufactura .....	69
5.3.4	Maquinaria por utilizar de CNC.....	71
5.3.5	Maquinaria por utilizar de Esterilización .....	72
5.4	Estudio Organizacional .....	73
5.5	Proceso de registro y regulación sanitaria .....	75
5.5.1	Entrevista a Agencia de Regulación Sanitaria .....	75
5.6	Análisis FODA .....	77
VI.	Conclusiones.....	78
VII.	Recomendaciones .....	80
VIII.	Aplicabilidad/Implementación.....	81
IX.	Evolución de Trabajo Actual .....	82
X.	Concordancia de los Segmentos de la Tesis .....	83
	Bibliografía .....	88

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1 Anatomía del miembro inferior.....	9
Ilustración 2 Tornillo cortical y esponjoso. A) Tornillo Cortical, B) Tornillo esponjoso .....	15
Ilustración 3 Partes del tornillo.....	16
Ilustración 4 Puntas de un tornillo .....	16
Ilustración 5 DHS .....	18
Ilustración 6 DCS.....	18
Ilustración 7 Clavo Intramedular.....	19
Ilustración 8 Fijador externo uniplanar.....	20
Ilustración 9 Fijador Anular Ilizarov .....	21
Ilustración 10 Alambre Cerclaje.....	21
Ilustración 11 Grapas.....	22
Ilustración 12 Ejemplo de Simbología utilizada en Materiales de Osteosíntesis .....	28
Ilustración 13 Logo B.Braun.....	29
Ilustración 14 Logo DePuy Synthes .....	29
Ilustración 15 Logo Globus Medical.....	30
Ilustración 16 Logo Neosteo SA.....	30
Ilustración 17 Logo Smith & Nephew.....	31
Ilustración 18 Logo de ISO.....	32
Ilustración 19 Logo de FDA.....	32
Ilustración 20 Logo ASTM .....	33
Ilustración 21 Logo DIPRORT .....	37
Ilustración 22 Logo S.T. Medic.....	37
Ilustración 23 Logo Import-Med.....	37
Ilustración 24 Logo DIMEHOS .....	38

Ilustración 25 Variable Dependiente e Independientes.....	41
Ilustración 26 Esquema de Desarrollo de Investigación .....	45
Ilustración 27 Cantidad de fracturas según localización anatómica HMCR.....	51
Ilustración 28 Cantidad de fracturas según clasificación del miembro inferior HMCR.....	52
Ilustración 29 Cantidad de fracturas según localización anatómica HEU .....	53
Ilustración 30 Cantidad de fracturas según clasificación del miembro inferior HEU.....	54
Ilustración 31 Comparación entre HMCR y HEU .....	55
Ilustración 32 Tipo de fractura que requiere de colocación de materiales de osteosíntesis .....	56
Ilustración 33 Cantidad de Frecuencia de Fracturas en Miembros Inferiores .....	56
Ilustración 34 Tipo de paciente que se presenta con mayor frecuencia con estos traumatismos.....	57
Ilustración 35 Causa más común por la cual un paciente sufre de una fractura.....	57
Ilustración 36 Método comúnmente utilizado por el paciente para adquirir materiales de osteosíntesis.....	58
Ilustración 37 Factores de dificultad en la adquisición de materiales de osteosíntesis para los pacientes .....	58
Ilustración 38 Opciones alternas de tratamiento cuando un paciente no es capaz de adquirir un material de osteosíntesis .....	59
Ilustración 39 Necesidad de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis en Honduras según encuestados.....	59
Ilustración 40 Nivel de confianza al utilizar y aplicar materiales de osteosíntesis fabricados en Honduras según encuestados.....	60
Ilustración 41 Proceso ideal de manufactura de piezas utilizando CNC .....	66
Ilustración 42 Nivel de accesibilidad en Honduras a la materia prima de metales para la fabricación de piezas de osteosíntesis según encuestados.....	66

Ilustración 43 Material metálico es más accesible en cuanto a proveedores y precios .....	67
Ilustración 44 Opinión sobre existencia de maquinaria apta de CNC para creación de materiales de osteosíntesis .....	67
Ilustración 45 Cantidad de Personal capacitado para el uso de maquinaria CNC en la institución.....	68
Ilustración 46 Marca de maquinaria CNC más utilizada por instituciones en Honduras...	68
Ilustración 47 Diagrama de Proceso de Manufactura .....	70
Ilustración 48 Ficha Técnica Concept Mill 260.....	71
Ilustración 49 Ficha Técnica Concept Turn 260.....	72
Ilustración 50 Ficha Técnica BKQ-H200.....	73
Ilustración 51 Estructura organizacional.....	74
Ilustración 52 Proceso de Legalización del Centro .....	76
Ilustración 53 Análisis FODA.....	77
Ilustración 54 Etapas de Evolución de Trabajo.....	82

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Clasificación de fracturas traumáticas.....	11
Tabla 2 Clasificación Gustilo - Anderson .....	12
Tabla 3 Esquema de Metodología de Estudio.....	45
Tabla 4 Cronograma de Actividades.....	46
Tabla 5 Matriz Metodológica .....	47
Tabla 6 Operacionalización de las Variables .....	49
Tabla 7 Conteo de fracturas según localización anatómica HMCR.....	50
Tabla 8 Conteo de fracturas según clasificación del miembro inferior HMCR .....	51
Tabla 9 Conteo de fracturas según localización anatómica HEU.....	52
Tabla 10 Conteo de fracturas según clasificación del miembro inferior HEU .....	53
Tabla 11 Maquinaria de Esterilización .....	61
Tabla 12 Maquinaria CNC.....	62
Tabla 13 Materia Prima.....	63
Tabla 14 Concordancia de los Segmentos de la Tesis.....	83

## ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1: Entrevista a médicos.....	99
Anexo 2: Entrevista realizada a personal técnico cnc .....	100
Anexo 3: Entrevista realizada a Director Nacional de Dispositivos Médicos del ARSA ....	100
Anexo 4: Entrevista realizada a entidad de financiamiento.....	101

## LISTA DE SIGLAS Y GLOSARIO

### SIGLAS

<b>CMCNC</b>	Centro de Mecanizado de Control Numérico Computarizado
<b>HNMCRR</b>	Hospital Nacional Mario Catarino Rivas
<b>IHCIETI</b>	Instituto Hondureño de Ciencia y Tecnología
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>ONV</b>	Observatorio Nacional de la Violencia
<b>SENACIT</b>	Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación de Honduras
<b>UNAH-VS</b>	Universidad Nacional Autónoma de Honduras en el Valle de Sula

### GLOSARIO

- 1. Diáfisis:** Porción cilíndrica intermedia de los huesos largos comprendida entre los dos extremos o epífisis (Clínica Universidad de Navarra, 2022).
- 2. Dispositivos médicos:** Es todo aquel instrumento, máquina, aparato, implante reactivo para uso in vitro, material, software, o cualquier otro producto similar utilizado en seres humanos y para uno o más de los siguientes fines clínicos:
  - El diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de la enfermedad.
  - El diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
  - El estudio, reemplazo, cambio o apoyo de la anatomía o algún proceso fisiológico.
  - Técnicas con la finalidad de mantener las funciones vitales del ser humano
  - Para el control del concebimiento
  - Esterilización y desinfección de productos sanitarios
  - Brindar información por medio del examen in vitro de muestras obtenidas del cuerpo humano (NQA, 2016)

3. **Epífisis:** Cada uno de los extremos de los huesos largos, separado del cuerpo de estos durante los durante los años de crecimiento por una zona cartilaginosa, cuya osificación progresiva produce el crecimiento del hueso en longitud (RAE ASALE, 2021).
4. **Fractura expuesta:** Es aquella donde el hueso fracturado sobresale a través de la piel y éste se puede ver (JohnHopkinsMedicine, 2020).
5. **Fractura multifragmentada:** También conocida como fractura conminuta, es aquella donde el hueso o una parte de este comprende varios fragmentos pequeños (DiccionarioMédico, 2022).
6. **Manufactura:** Fabricar con medios mecánicos distintos productos de la industria (RAE ASALE, 2021).
7. **Metáfisis:** Zona de unión de la diáfisis con la epífisis de los huesos largos (Clínica Universidad de Navarra, 2022).
8. **Miembro Inferior:** Los miembros inferiores se refieren a las regiones anatómicas como ser la cadera, muslo, rodilla, pierna, tobillo y pie. Tienen como funcionalidad el movimiento del cuerpo humano y acciones como caminar, agacharse, entre otras (Kenhub, 2019).
9. **Osteosíntesis:** Se refiere a la unión de fragmentos de un hueso quirúrgicamente mediante materiales (generalmente metálicos) como: alambres, pernos, placas, clavos intramedulares, entre otros (Clínica Universidad de Navarra, 2022).
10. **Traumatismos:** Se refiere a lesiones causadas por agentes externos en el tejido vivo («Merriam-Webster Dictionary», 2022)

## I. INTRODUCCIÓN

Los materiales de osteosíntesis son utilizados para el tratamiento quirúrgico de fracturas óseas. Estos son dispositivos metálicos que se encargan de unir los fragmentos generados en traumas de alta energía, con el objetivo de restaurar completamente la estructura y estabilidad mecánica del hueso (Cristofer, 2022). Debido a un alto índice de accidentes de tránsito a nivel mundial, las fracturas en las extremidades inferiores se presentan con regularidad, indicando que existe una alta demanda del uso de materiales de osteosíntesis para dichos traumas.

La accesibilidad para la obtención de estos dispositivos se encuentra limitada en Honduras debido a su fabricación exclusiva en países extranjeros y su alto costo. La falta de desarrollo del mercado de biodispositivos en el país se ve reflejado al saber que no se cuenta con industrias manufactureras de dispositivos ortopédicos y solamente con empresas importadoras y distribuidoras de estos.

Actualmente a nivel mundial, Norteamérica, Europa y Asia se encuentran presentes en el mercado de creación de dispositivos de osteosíntesis y así mismo se estima que el tamaño del mercado de este tendrá un valor de L 209,828,850 para los próximos años (USD 8,547 millones) (MarketWatch, 2022) .

La investigación se encuentra seccionada en diez capítulos. Iniciando con el Capítulo I se da una introducción abarcando todas las fases de la investigación. Dentro del Capítulo II se realiza todo el planteamiento del problema donde incluya la justificación, objetivos, preguntas de investigación, entre otras subsecciones relevantes. El marco teórico donde se da toda la recopilación de información competente a la investigación se realiza en el Capítulo III. En el Capítulo IV se brinda el enfoque y metodología a utilizar durante el proceso de investigación, mientras que en el Capítulo V al IX se brinda los resultados, conclusiones y el trabajo a futuro como tanto la aplicabilidad que pudo brindar la investigación.

## **I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

En el capítulo se definen los precedentes, la definición del problema y justificación. Concluyendo el capítulo se establecerán los objetivos con base a las preguntas de investigación y la necesidad actual de materiales de osteosíntesis de miembros inferiores debido a la alta cantidad de traumatismos que requieren de estos en las ciudades de San Pedro Sula y Tegucigalpa.

### **2.1 PRECEDENTES DEL PROBLEMA**

En Honduras existe un índice elevado de accidentes automovilísticos en el cual gran parte de la población sufre traumatismos graves resultantes en fracturas expuestas, multifragmentadas y la muerte. El informe infográfico del Observatorio Nacional de la Violencia, (2022) menciona lo siguiente en su estudio:

La segunda principal causa de muerte en Honduras seguidamente de los homicidios son los accidentes de tránsito. A través de un comparativo del año 2021 al 2022 hubo un incremento del 16.4%, resultando en un total de 782 muertes causadas por accidentes automovilísticos. Existen variaciones entre los distintos departamentos de Honduras en los cuales los municipios con mayor número de eventos de tránsito son San Pedro Sula con 113 casos y Distrito Central con 80 casos.

La mayoría de la población hondureña se encuentra en un estado de pobreza extrema la cual incrementó en el año 2020 a causa de la pandemia de COVID-19. Según las estadísticas brindadas por el Banco Mundial, 4.4 millones de habitantes hondureños entran en el caso de pobreza mientras que el 25.2% de la población está en una condición de pobreza extrema que a lo largo del tiempo estas van incrementando (Banco Mundial, 2022).

Relacionando las estadísticas presentadas anteriormente debido a los altos índices de pobreza y accidentes automovilísticos, existe saturación de pacientes en los centros de atención de salud públicos. Los principales institutos son el Hospital Nacional Mario Catarino Rivas ubicado en la ciudad de San Pedro Sula y el Hospital Escuela Universitario en Tegucigalpa. A través de informes de los departamentos de Ortopedia se logra observar que los traumatismos como fracturas expuestas y multifragmentadas causadas por accidentes

automovilísticos necesitan dispositivos de osteosíntesis para la restauración total de los huesos.

Dichos artefactos dentro del mercado presentan altos costos los cuales rondan aproximadamente en L 12,500 y debido a la pobreza que sufre la población hondureña no son capaces de costearse este tipo de tratamientos por lo cual sus lesiones resultan en amputación de miembros o la muerte.

## **2.2 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA**

Existe un índice elevado de accidentes automovilísticos donde el 90% de estos terminan en fracturas expuestas en los miembros inferiores como ser la tibia y el fémur, los cuales requieren de dispositivos de osteosíntesis de alto costo (Vallecillo, 2017). Esto causa una limitación en la atención que se le puede brindar a los pacientes que sean de un estatus económico bajo y requieran de la atención en centros públicos saturados. Debido a que no existe un ente de manufactura local que pueda brindar una solución, surge la propuesta de un análisis de prefactibilidad de creación de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis de miembros inferiores.

## **2.3 JUSTIFICACIÓN**

En Honduras se encuentra una falta de desarrollo en la industria de manufactura de dispositivos médicos lo cual ocasiona un impedimento al avanzar en este sector de la economía. El problema de no contar con un centro de creación local permite que estos materiales sean inaccesibles a una población de nivel económico bajo creando barreras para la obtención de un tratamiento ideal, por consiguiente, produciendo una saturación en los centros de atención de salud pública.

## **2.4 PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN**

### 2.4.1 PREGUNTA GENERAL

¿Cuáles son los factores a investigar para definir una prefactibilidad en el área técnica, costos iniciales y regulación sanitaria en la creación de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis de miembros inferiores para San Pedro Sula y Tegucigalpa?

### 2.4.2 PREGUNTAS ESPECIFICAS

1. ¿Cuáles son los factores que inciden en la ausencia de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis?
2. ¿Qué relación existe entre la información estadística recopilada del Hospital Nacional Mario Catarino Rivas y Hospital Escuela Universitario con respecto a la necesidad de la creación de un centro de manufactura de osteosíntesis?
3. ¿Qué análisis se deben realizar para la creación de una estructura organizacional, selección de maquinaria y procesos de manufactura para un centro de osteosíntesis?
4. ¿Cuáles son los aspectos técnicos, costos de maquinaria y regulación sanitaria que determinarán la viabilidad de la creación de un centro de manufactura de osteosíntesis?

## **2.5 OBJETIVOS**

### 2.5.1 OBJETIVO GENERAL

Analizar la prefactibilidad técnica, costos iniciales y regulación sanitaria que brinde la posible viabilidad para la creación de un Centro de Manufactura de Materiales de Osteosíntesis para traumatismos de miembros inferiores para San Pedro Sula y Tegucigalpa.

### 2.5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Recopilar información con respecto a los factores que inciden en la ausencia de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis.
2. Establecer la relación entre la información estadística recopilada del Hospital Mario Catarino Rivas y Hospital Escuela Universitario con respecto a la necesidad de la creación de un Centro de Manufactura de Materiales de Osteosíntesis.

3. Formular una secuencia de análisis que brinde la estructura organizacional, proceso de manufactura y maquinaria a utilizar para la creación de un centro de materiales de osteosíntesis.
4. Brindar un análisis de prefactibilidad que demuestre la viabilidad de la creación de un centro de manufactura de osteosíntesis.

## **II. MARCO TEÓRICO**

En el presente capítulo se aborda un análisis de la situación actual, un análisis del macroentorno y microentorno. Dentro del mismo se presentará una recopilación de literaturas sobre todos aquellos factores clínicos, técnicos, y de legislación tanto a nivel internacional como nacional que servirá como base para la comprensión del estudio.

### **3.1 ANÁLISIS DE SITUACIÓN ACTUAL**

#### **3.1.1 PANORAMA DE LA INDUSTRIA MANUFACTURERA**

Honduras actualmente continúa ocupando el segundo lugar de países más pobres del hemisferio occidental (SWI, 2022). La economía en Honduras se ha basado en la exportación de bananos, café y actualmente depende del comercio y las transacciones estadounidenses. Sin embargo, la industria de manufactura en el país, de igual manera, forma gran parte de la economía, que varían entre el área textil, alimenticio y entre otra cantidad de productos que demanda la economía global (Kattan et al., 2019).

Lamentablemente, Honduras no ha logrado ampliar en otras áreas de manufactura, incluyendo en el mercado de dispositivos médicos. Dicho mercado a nivel mundial ha crecido exponencialmente durante los últimos años permitiendo ser una gran fuente de ingresos y de empleos para la población en varios países. Se dice que el mercado mundial de dispositivos médicos alcanzará alrededor de \$120 mil millones de dólares en los últimos siguientes años (ExpoMed, 2022).

A raíz de la pandemia del coronavirus, la necesidad del uso de dispositivos médicos para el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación en pacientes ha aumentado en hospitales y centros de salud. La industria de manufactura de equipo médico ha sido adoptada por varios países en Centro América y actualmente se ha logrado identificar el interés del gobierno hondureño en ingresar a dicha industria. En relación con lo anterior, varios profesionales iniciaron a fabricar equipos para enfrentar la crisis sanitaria mundial.

En el año 2020 un equipo de ingenieros con el apoyo de profesionales de la salud de la Universidad Tecnológica Centroamericana (UNITEC), diseñó un prototipo de ventilador mecánico pulmonar. El proyecto surgió con el fin de satisfacer la demanda de brindar

asistencia a pacientes con infección por COVID-19 (UNITEC Honduras, 2020). A pesar de esta gran iniciativa, la comercialización de estos equipos no fue realizada exitosamente.

### 3.1.2 PROYECTO ACTUAL SOBRE MATERIALES DE OSTEOSÍNTESIS

Debido al alto índice de fracturas en adultos jóvenes recibidas en los hospitales públicos del país, se ha evaluado una gran demanda de dispositivos ortopédicos, los cuales permiten brindar tratamientos en lesiones o malformaciones en el sistema musculoesquelético (ECO, 2019).

Uno de los proyectos que dio inicio en el año 2022 titulado “Diseño y prototipado de materiales de osteosíntesis” se encuentra actualmente en proceso de ejecución por parte del nuevo Centro de Mecanizado de Control Numérico Computarizado (CMCNC) ubicado en la Universidad Nacional Autónoma de Honduras en el Valle de Sula (UNAH-VS).

El proyecto se basa en la recopilación de información clínica, técnica y legal para realizar un estudio de factibilidad de manufactura de materiales de osteosíntesis por medio del apoyo de Secretaria Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación de Honduras (SENACIT) e Instituto Hondureño de Ciencia y Tecnología (IHCIETI) (Estrada, 2022). Luego, se iniciará dentro de CNC en UNAH-VS, la fase de diseño y fabricación de fijadores externos, uno de los dispositivos comúnmente utilizados en los hospitales del país como tratamiento quirúrgico en fracturas expuestas o conminutas.

Este dispositivo requiere de la fabricación de tornillos de schanz y un soporte externo de acero inoxidable, aluminio, titanio o algún otro material biocompatible. CNC en UNAH-VS cuenta con maquinaria, materia prima y con una mesa de trabajo multidisciplinario y capacitado para la creación de los fijadores externos (Estrada, 2022). Por estas razones, el proyecto da apertura a una posibilidad de un inicio en la industria manufacturera de dispositivos médicos en el país.

## **3.2 ANÁLISIS DEL MACROENTORNO**

### **3.2.1 MIEMBRO INFERIOR**

#### *3.2.1.1 ANATOMÍA DEL SISTEMA ESQUELÉTICO DEL MIEMBRO INFERIOR*

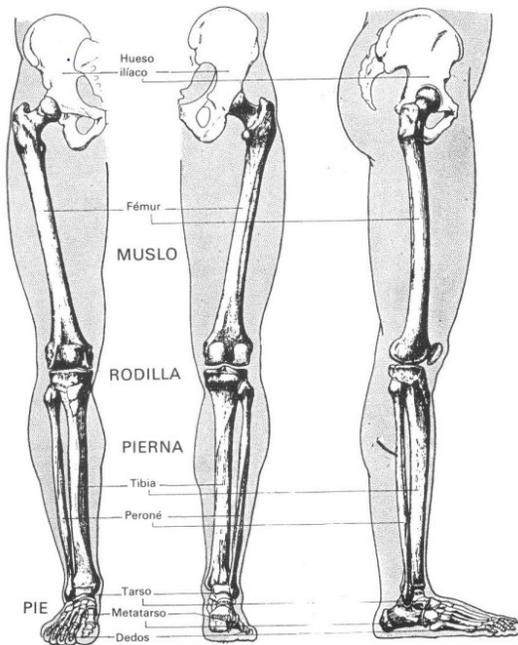
El cuerpo humano está conformado por huesos, músculos, nervios, vasos y de igual manera se encuentra dividido en distintas áreas. Se conoce al miembro inferior como aquel encargado de mantener el soporte y sustentación del cuerpo. Este se compone en dos partes, la cintura pelviana y la extremidad libre que incluye el muslo, la pierna, la rodilla y el pie (Horcajada, 2011).

El sistema esquelético es aquel que brinda sostén y facilidad de movimiento al cuerpo. En el caso del miembro inferior, el sistema esquelético se conforma de los siguientes: El fémur, la tibia, el peroné, la rótula, el hueso coxal, tarso, metatarso y falanges (Ilustración 1).

El fémur se encuentra ubicado en el muslo, y es un hueso que articula con el coxal en la parte superior y en la inferior con la tibia (Horcajada, 2011). Este hueso se conforma de un cuello, una cabeza circular en el extremo y unos trocánteres mayor y menor encontrados en la epífisis superior. De igual manera, en la epífisis inferior se encuentran, los cóndilos lateral y medial, la fosa intercondilar y la superficie rotuliana (Marieb, 2008).

La tibia y el peroné son huesos unidos por la rótula ubicados en la pierna. La tibia es de un mayor grosor y se encuentra articulado con el extremo distal del fémur con el objetivo de crear una unión con el esqueleto en la rodilla (Marieb, 2008). El peroné, de igual manera, articula con la tibia, sin embargo, se caracteriza por ser de un menor grosor.

Finalmente, el esqueleto que conforma el pie incluye los huesos tarsianos, metatarsianos y falanges distal, media y proximal. Estos huesos son fundamentales en el sistema esquelético del miembro inferior debido a que se encargan de soportar el peso total del ser humano y permite la mayor fuerza en la movilidad de la persona.



### **Ilustración 1 Anatomía del miembro inferior**

Fuente: (Horcajada, 2011)

#### *3.2.1.2 TIPOS Y CLASIFICACIONES DE FRACTURAS*

Una fractura puede ser generada en cualquier hueso del cuerpo humano, y es aquella donde existe una ruptura parcial o completa en la continuidad del tejido óseo (Brazier, 2021). Existe una variedad de tipos de fracturas que se puedan ocasionar, sin embargo, estas son generalmente identificadas por su etiología, entre ellas se encuentran las fracturas por fatiga, patológicas y traumáticas. Dentro de cada una de estas divisiones existen subclasificaciones designadas para cada tipo de fractura.

##### **3.2.1.2.1 FRACTURA POR FATIGA**

La fractura por fatiga o también conocida como fractura por estrés, ocurre en huesos sin antecedentes patológicos o traumáticos, es decir, se produce en un hueso sano. No obstante, este tipo de fractura se genera por un esfuerzo excesivo aplicado al tejido óseo, donde se identifica inicialmente un dolor agudo que incrementa a lo largo del tiempo. Generalmente se observa que las personas que sufren de esto son adultos-jóvenes entre 20 a 25 años y en mayor frecuencia en aquellos que practican deportes o ejercicio militar (Smith & OxSport, 2021).

El hueso está compuesto de colágeno, un material que es capaz de resistir esfuerzos inmoderados y con características reparadoras, lo que se conoce como el ciclo de remodelación. Este ciclo, reemplaza el daño esquelético para preservar y mantener la integridad ósea (Kenkre & Bassett, 2018). Sin embargo, en cierto punto el ciclo de remodelación es superado y el material no logra soportar al agregar fuerza excesiva de manera repetitiva lo cual crea un desgaste de este permitiendo vulnerabilidad del hueso a recibir una fractura.

#### 3.2.1.2.2 FRACTURA PATOLÓGICA

La fractura patológica como su nombre lo menciona esta se produce por las diversas enfermedades relacionadas al hueso que lleguen a debilitar su estructura. Esta se produce cuando el tejido óseo es debilitado y se ha vuelto anormal, sin importar las tensiones que hayan provocado esta fractura (Felden et al., 2018). Comúnmente esta fractura se sufre debido a tumores óseos benignos o malignos primarios lo cual se les conoce como osteosarcomas.

El tratamiento que prosigue para las fracturas patológicas varía dependiendo del grado del tumor que se presente en el paciente. Se utiliza radiación y dosis de quimioterapia para lo que es reducir o eliminar por completo el tumor presente, de ser necesario se realiza un procedimiento quirúrgico para retirar el mismo. Los materiales de osteosíntesis no son comúnmente utilizados en este tipo de fracturas por los desafíos que presentan y los riesgos de dolor severo que pueden causarle al paciente (Criollo & Patiño, 2020).

#### 3.2.1.2.3 FRACTURA TRAUMÁTICA

La fractura traumática es aquella causada por un impacto de alta energía, estas son generadas por factores externos al cuerpo humano, como accidentes automovilísticos o caídas. Dentro de este tipo de fracturas podemos encontrar las directas e indirectas. Las fracturas traumáticas directas son aquellas donde el punto de fractura coincide con el punto donde se recibió el impacto por causa externa. Las fracturas indirectas son aquellas donde el punto de ruptura del hueso se encuentra lejanamente del punto de impacto (Roza, 2018b).

Este tipo de fracturas son de las más frecuentes en el ámbito hospitalario, y existen diversas clasificaciones de estas ya que varían entre la región anatómica de impacto, las características clínicas, los trazos, y el desplazamiento (Tabla 1).

**Tabla 1 Clasificación de fracturas traumáticas**

<b>Fracturas traumáticas</b>		
<b>Clasificación</b>	<b>Tipo</b>	<b>Descripción</b>
<b>Según característica clínica</b>	Cerradas y Expuestas	Fracturas donde el hueso entra o no en contacto con el medio ambiente.
<b>Por su localización anatómica</b>	Diafisarias, metafisarias, epifisarias, articulares, epicondiliares, epitrocleares, supracondíleas, transcondíleas, intercondíleas, subcapitales	Fracturas clasificadas según el área anatómica afectada del hueso.
<b>Por sus características anatomopatológicas</b>	Incompletas y Completas	Fracturas que consideran características como el número y orientación de fragmentos producidos en la ruptura. Igualmente, si existe una afectación de tejidos blandos del hueso.
<b>Según el trazo de fractura</b>	Transversa, oblicuo corto - oblicuo largo, helicoidales, avulsivas, longitudinales, conminutas, tercer fragmento en alas de mariposa, torus, tallo verde y deslizamiento epifisario	Se caracterizan por el patrón físico que sigue la fractura.
<b>Según el desplazamiento de fractura</b>	Angulada, impactada, cabalgada/traslapada y rotada	Se caracteriza por el nivel de luxación durante la fractura y su impacto en tejidos alrededores.

Fuente: (Melendez, 2015)

Dentro de la clasificación según la característica clínica, se encuentran las fracturas cerradas y expuestas. Las fracturas expuestas se conocen por aquellas donde el hueso fragmentado se encuentra en contacto con el medio ambiente. Sin embargo, debido a que estas son generadas por impactos de alta energía, requieren de una intervención quirúrgica como tratamiento, donde es necesaria la colocación de materiales de osteosíntesis. No obstante, las fracturas expuestas de igual manera cuentan con una clasificación específica según nivel de gravedad de la lesión (Tabla 2).

**Tabla 2 Clasificación Gustilo - Anderson**

<b>Fracturas Expuestas</b>			
<b>Tipo</b>	<b>Descripción</b>	<b>Fractura</b>	<b>Lesión de partes blandas</b>
<b>I</b>	Fractura de baja energía, sin contaminación y un mecanismo de dentro hacia afuera con una longitud menor de 1 cm	Transversa u oblicua corta	Mínima lesión de partes blandas, no aplastamiento
<b>II</b>	Fractura con una contaminación moderada y longitud mayor de 1 cm	Conminución moderada	Sin lesión extensa de partes blandas, avulsiones o colgajos de piel
<b>III</b>	Traumatismo por alta energía	Gran conminución e inestabilidad de fragmentos	Lesión extensa de partes blandas, incluyendo músculo, piel y estructuras neurovasculares
<b>III A</b>	Traumatismo por alta energía, cuenta con contaminación y lesiones por aplastamiento	Fractura conminuta y segmentaria	Cobertura de partes blandas adecuada, cierre directo con tejidos blandos
<b>III B</b>	Contaminación masiva	Despegamiento perióstico	Despegamiento perióstico y exposición de la fractura donde se requieren técnicas de reconstrucción
<b>III C</b>	Cualquiera	Cualquiera	Cualquier fractura abierta con lesión vascular que requiera reparación, independientemente de la lesión de partes blandas.

Fuente: (Cristofer, 2022)

### 3.2.1.3 ESTADÍSTICAS DE FRACTURAS A NIVEL INTERNACIONAL

A nivel mundial las fracturas son una de las patologías más comunes presentadas en todos los rangos de edad, no obstante, las causas más predominantes de una fractura son factores como accidentes viales, caídas y enfermedades diversas. A nivel latinoamericano las fracturas resultan en onerosas cantidades de dinero para los sistemas de salud, el informe realizado por la Organización Internacional de Osteoporosis , (2021) menciona lo siguiente en su estudio:

Los estudios de los costos de las fracturas en países latinoamericanos son escasos, sin embargo, la poca información revelada muestra un incremento de costos los cuales,

sumados al progresivo envejecimiento de la población, afectarán cada vez más los presupuestos de los sistemas de salud latinoamericanos.

El estudio Frecuencia y tipos de fracturas clasificadas por la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis en el Hospital General de León durante un año (Luis Gerardo & Sergio Luis, 2017) se destaca lo siguiente:

Anualmente estos traumas causan aproximadamente 140,000 muertes anuales en los Estados Unidos lo cual genera un costo en el sistema de salud alrededor de 400 billones de dólares. Tomando en cuenta datos de la Organización Mundial de la Salud se estima que estas lesiones corresponden a un 12% de años de vida perdidos por discapacidad, lo que incluye un número significativo de fracturas que son originadas principalmente en caídas y accidentes. La incidencia de fracturas es multifactorial y generalmente se complican por factores como edad, género, comorbilidades, estatus económicos, entre otros.

Se estima que, para el continente americano, en el año 2000 para un rango de edad de 50 años o más, se presentaron 311,000 fracturas de cadera, 214,000 de columna, 248,000 de antebrazo, 111,000 de húmero y 521,000 de otros huesos dando un total de 1,406,00 fracturas. Esto se traduce en un 15.7% de todas las fracturas reportadas en el mundo.

Con la información presentada se puede comprobar que existe un alto índice de fracturas a nivel global lo cual está causando grandes costos en los sistemas de salud, por consiguiente, se presenta una gran necesidad de materiales de osteosíntesis para el tratamiento de estas lesiones.

### 3.2.2 OSTEOSÍNTESIS

#### 3.2.2.1 *CONCEPTO*

Las fracturas del esqueleto humano requieren de la aplicación de técnicas de inmovilización y fijación. Dentro de los múltiples tratamientos de fijación encontramos yesos, férulas y los materiales de osteosíntesis, los cuales su aplicación varían si las fracturas a tratar requieren o no de una intervención quirúrgica.

Los materiales de osteosíntesis son placas, tornillos y clavos biocompatibles encargados de afianzar los fragmentos generados en un hueso. Esta es una técnica de tratamiento

quirúrgico para fracturas, es utilizada por los cirujanos desde hace decenios. Albin Lambotte fue el pionero de la osteosíntesis, ya que en 1902 el aplicó el primer dispositivo de fijación externa en un paciente con fractura de tibia. En 1907 Lambotte presentó una definición de la osteosíntesis y publicó el libro "Intervención Operativa sobre Fracturas Recientes y Antiguas", lo cual dio el inicio de la fijación mediante dispositivos metálicos (Ahmadreza et al., 2021).

A inicios del uso de dicho tratamiento, se buscaba reducir el tamaño del fragmento mediante la eliminación de tejido en la fractura combinado con la colocación de osteosíntesis, sin embargo, esto no permitía que se generara el callo óseo. Según la definición por Britannica "El callo en osteología, es un material óseo y cartilaginoso que se forma en una fractura que permite una reparación y recuperación rápida" (Britannica, 2022). A raíz de esto, surgió el grupo Arbeitsgemeinschaft fur Osteosynthesefragen que quiere decir Grupo de Trabajo para el Estudio de la Fijación Interna de Fracturas (AO), un grupo en Suiza que introdujo una guía para el manejo de fracturas mediante la osteosíntesis biológica manteniendo el hematoma de la fractura para mejorar el proceso de curación (Joeris et al., 2019).

### 3.2.2.2 TIPOS DE MATERIALES DE OSTEOSÍNTESIS

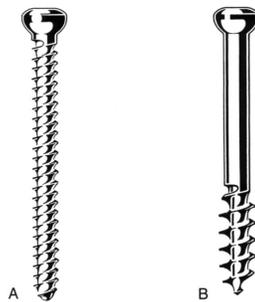
Los materiales de osteosíntesis se componen de tornillos, placas, clavos endomedulares, sistemas de fijación externa, alambres, golillas, arandelas y grapas. Cada uno de ellos, tienen longitudes y diámetros distintos que varían dependiendo de la ubicación y uso destinado. En cambio, existen ciertos materiales de osteosíntesis que frecuentan en la fijación de los huesos en los miembros inferiores.

#### 3.2.2.2.1 TORNILLOS

Los tornillos en ortopedia y traumatología son utilizados para la fijación de implantes, de hueso a hueso, de tejidos blandos al hueso y para actuar como fricción entre la placa y el hueso. Estos materiales pueden ser utilizados solos, en conjunto con una placa o con un sistema de fijación. Sin embargo, existen ciertos elementos que deben tomarse en consideración para la identificación de cada uno de sus tipos. Los tipos de tornillo pueden ser identificados según su diseño, material, tamaño, característica de punta, y región de aplicación. A pesar de ello, comúnmente se clasifican según la región de aplicación en dos grandes grupos, los tornillos corticales y esponjosos (Ilustración 2).

El nombrar dicha clasificación como cortical y esponjoso se debe a la fisiopatología ósea. Se le conoce a hueso cortical como aquel material que constituye la parte externa de la estructura ósea, este compone el 80% del esqueleto de una persona adulta. Por otro lado, el hueso esponjoso es aquel que se encuentra en la parte interna de los huesos y forma el 20% del esqueleto para ofrecer resistencia a las cargas que soporta el mismo. (Cantón & Alañón, 2014).

El tornillo cortical es un tipo de hardware ortopédico que contiene hilos finos a lo largo del eje y están diseñados para anclarse en el hueso cortical específicamente en la diáfisis. En cambio, el tornillo esponjoso se distingue por una rosca gruesa parcial que le permite cruzar largos segmentos y anclarse en el hueso medular blando (The Free Dictionary By Farlex, 2002). No obstante, tanto para el tornillo de tipo cortical como para el esponjoso, existen ciertas características mecánicas y físicas que difieren según el propósito de su aplicación.

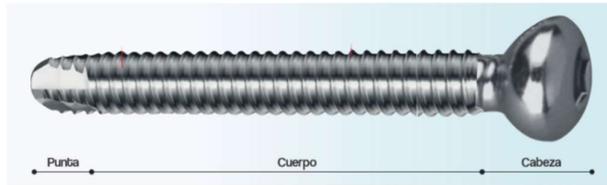


**Ilustración 2 Tornillo cortical y esponjoso. A) Tornillo Cortical, B) Tornillo esponjoso**

Fuente: (Beale et al., 2022)

El tornillo consta de 3 partes, entre ellas, la cabeza, el cuerpo y la punta (Ilustración 3). La cabeza de este artículo ayuda a identificar el tipo de herramienta que se debe de utilizar para desatornillarlo y atornillarlo, dicho esto, las más comunes son la de tipo "star drive" y la hexagonal (Instrum, 2022).

La parte externa de la cabeza puede variar y distinguirse entre estándar y de bloqueo. La cabeza estándar es la más común dentro de los tornillos y se caracteriza por su textura plana, a diferencia de las de bloqueo las cuales se caracterizan por contar con una textura de rosca. Estas se utilizan en conjunto con placas y requieren de herramientas especiales para su colocación. Dentro de las de bloqueo de igual manera, se encuentran las de tipo compresión las cuales cuentan con el mismo enroscado en la cabeza y en la punta del tornillo.



### Ilustración 3 Partes del tornillo

Fuente: (Instrum, 2022)

El vástago nos permite conocer dos importantes parámetros de medición que facilitan reconocer el tipo y función de este. De esta manera, existe el diámetro, que determina el grosor del tornillo y la longitud. Son estas dos medidas las que logran dar a conocer la región anatómica a la cual el tornillo puede ser colocado. En el caso del miembro inferior, debido a que se compone por fragmentos óseos largos y medianos, se utilizan tornillos de 4.5 mm, 6.5 mm, 3.5 mm y 2.7 mm (Ortega, 2014).

Finalmente, existen diversos tipos de puntas que varían según su función (Ilustración 4). La punta de este producto puede dividirse en estándar que es de tipo redonda y canulada la cual cuenta con un orificio para lograr ser colocada mediante el apoyo de una aguja guía. De igual forma existen otros dos tipos de punta que se caracterizan por su capacidad de crear su propio orificio y camino en el hueso debido a su estructura, esto quiere decir que no requieren de fuerzas externas para su anclaje. Dicho esto, estas se conocen como punta autorroscante la cual es en forma de broca y autoperforante con la misma forma pero con una composición mayormente afilada (Instrum, 2022).



### Ilustración 4 Puntas de un tornillo

Fuente: (Instrum, 2022)

#### 3.2.2.2.2 PLACAS

Según la MBA Surgical Empowerment "Una placa de osteosíntesis es un dispositivo empleado en la estabilización ósea y que se basan en placas dotadas de orificios a través de las que se colocan los tornillos hacia el hueso" (MBA, 2018). Los tipos de placa han ido evolucionando con el objetivo de irse acoplando a la diversidad de la anatomía del sistema

esquelético en el cuerpo humano. Según el sistema AO, las placas pueden ser identificadas según su físico, entre ellas están, las placas rectas, curvas y regionales (Cerón et al., 2014).

Las placas rectas han sido diseñadas para ser colocadas en superficies planas del hueso y específicamente en la región diafisaria. Las curvas son destinadas a su colocación en la región metafisaria, y las placas regionales están creadas para su colocación en la región epifisaria. De igual manera, las placas pueden ser clasificadas según su principio mecánico, entre ellas, la neutralización, compresión, sostén y banda de tensión (Vilabré & Baraldés, 2014).

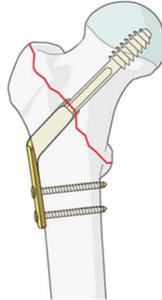
El estudio de Vilabré y Baraldés también menciona que las placas de neutralización aportan rigidez a una región diafisaria con un trazo no perpendicular con una placa y tornillos de tracción. También existen las placas de compresión, utilizadas en fracturas con trazo perpendicular al hueso donde no se pueda colocar un tornillo y se requiera solamente la placa para aplicar la fuerza.

De igual manera, dicho estudio describe que las placas de sostén son otro tipo de material, también conocidas como placas de antideslizamiento. Su función se basa en aplicar un soporte en áreas curvas como la región metafisaria y epifisaria. Finalmente, las placas de banda de tensión se utilizan normalmente en áreas donde existen fuerzas de compresión y tensión. Dichas placas se colocan en el lado donde el hueso experimenta fuerzas de tensión, es por ello la importancia de que el material de dichos dispositivos cumpla con sus propiedades mecánicas adecuadas.

Existen placas especiales que además de incluir la lámina metálica, requiere la colocación de clavos. Las más utilizadas en miembro inferior son las siguientes: Clavo Dinámico Condíleo (DCS) para el fémur distal y Clavo Dinámico de Cadera (DHS) para el fémur proximal (Cerón et al., 2014). Ambas se encuentran acompañadas por tornillos y clavos de compresión. El DHS debe cumplir con características que permitan su adaptación al área proximal (Ilustración 5). Según la definición de DHS por Physiopedia, (2014) dice lo siguiente:

El tornillo de cadera dinámico (DHS) o el tornillo de cadera deslizante se pueden utilizar como fijación para las fracturas del cuello del fémur. Esto generalmente se consideraría para las fracturas que ocurren fuera de la cápsula de la cadera, a menudo fracturas intertrocanéricas estables. Esto se debe a que existe una probabilidad reducida de interrupción del suministro de sangre a la cabeza del fémur y, por lo tanto, es posible

preservar la articulación. Sin embargo, también puede ser apropiado para pacientes más jóvenes con fracturas dentro de la cápsula de la cadera si existe una buena probabilidad de que se conserve el suministro de sangre, lo que reduce el riesgo de necrosis avascular.

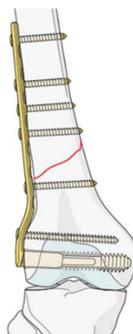


### **Ilustración 5 DHS**

Fuente: (Apivatthakakul & Keon, 2022)

En cambio, la DCS es igual en diseño y concepto del DHS, ahora bien, la placa debe contar con una estructura capaz de adaptarse a la superficie lateral del extremo distal del fémur (Ilustración 6). Las fracturas generalmente tratadas con este sistema son las de fémur distal e intercondilares, sin embargo, según ciertos estudios también puede tratar ciertas fracturas para el fémur proximal. Según la descripción de productos de Medledd, (2021) dice lo siguiente:

Para la aplicación exitosa del implante DCS, es esencial planificar previamente el sitio exacto del tornillo. Para la aplicación en el fémur distal, el eje de la articulación de la rodilla y la inclinación de la superficie articular rotuliana de los cóndilos deben estar predeterminados. La impactación o compresión de la fractura se logra utilizando el tornillo de compresión.



### **Ilustración 6 DCS**

Fuente: (Giannoudis et al., 2022)

### 3.2.2.2.3 CLAVOS ENDOMEDULARES / INTRAMEDULARES

Los clavos endomedulares también conocidos como intramedulares están diseñados para su colocación en huesos largos (Ilustración 7). Su diseño y posicionamiento ha ido evolucionando desde su creación en la década de 1940, se utiliza en la fijación de fracturas de la diáfisis de fémur, tibia y húmero. Su funcionamiento se basa en un principio biomecánico en el cual se inmoviliza actuando como una conexión en las fracturas muy conminutas que comprometan tejidos blandos o sean inestables (García & Ortega, 2005).

Dentro de las ventajas de usar clavos intramedulares es que transmite una elevada estabilidad mecánica que permite una carga temprana al fijar el hueso de manera interna, esto también previene los riesgos a infecciones y no requieren de seguimientos médicos tan exhaustivos como los implantes externos. Algunos usos que también se les han dado es en el tratamiento de fracturas del hombro y fémur proximal, pero son únicamente en casos clínicos que se presente una fractura con abundantes conminutas (Roza, 2018a).

Los clavos intramedulares se dividen entre rígidos y flexibles, su diseño mayormente son huecos para proporcionar una introducción fácil por medio de guías que se utilizan antes de la colocación. Suministran una gran estabilidad frente a incurvaciones, pero no ante fuerzas rotatorias o de compresión por lo cual se añaden tornillos de bloqueo. Debido a los riesgos del ensanchamiento intramedular del hueso pueden llegar a afectar el flujo sanguíneo del mismo en el cual se puede ocasionar un daño a los tejidos blandos y posibles embolias grasas lo cual conlleva al uso de clavos intramedulares flexibles que se acomoden a la anatomía ósea (García & Ortega, 2005).



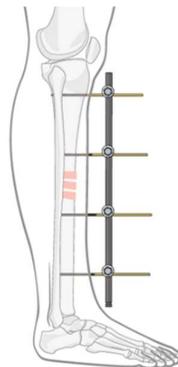
**Ilustración 7 Clavo Intramedular**

Fuente: (Besselaar et al., 2022)

#### 3.2.2.2.4 FIJADORES EXTERNOS

Los elementos de fijación externa o también conocidos como tutores son sistemas mecánicos compuestos de un armazón externo mediante alambres, tornillos o clavos que ingresarán a la estructura ósea. Estos cuentan con la ventaja de producir un alto grado de estabilidad mecánica, en cambio su única desventaja se debe al trauma quirúrgico generado (García & Ortega, 2005). Existen tres tipos, el estándar uniplanar, el anular y finalmente el híbrido.

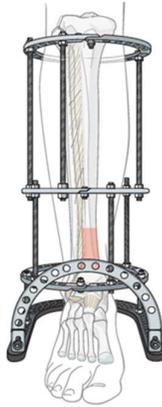
El fijador externo uniplanar se conforma de al menos dos clavos, en cada fragmento de la fractura conectados mediante una varilla (Ilustración 8). Se puede agregar una varilla adicional en caso que se requiera un aumento en la rigidez del sistema (Hontzsch & Krikler, 2022). Generalmente los clavos que se utilizan para dichos sistemas son los clavos de schanz. Estos clavos se caracterizan por su extensa longitud y su capacidad de mantener firme el sistema. Estos pueden ser de punta roscada, estándar o autorroscante, no obstante, la rosca de este es parcial mientras que otra parte se encuentra con una superficie lisa. Los fijadores híbridos son aquellos de una combinación de dos fijadores uniplanares, utilizados generalmente para fracturas que incluyen articulaciones (García & Ortega, 2005).



**Ilustración 8 Fijador externo uniplanar**

Fuente: (Hontzsch & Krikler, 2022)

Finalmente, el fijador anular forma un exoesqueleto que rodea el hueso, el modelo más conocido es el Ilizarov (Ilustración 9). Este es compuesto por placas circulares de metal, con alambres que los unen y varillas verticales que mantienen la rigidez del sistema. Estos son utilizados comúnmente en fracturas complejas de tratar, entre ellas las metafisarias con afección significativa de la diáfisis (Acevedo et al., 2018).

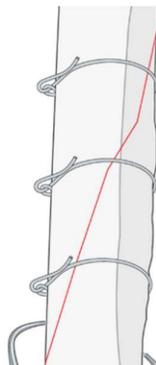


### **Ilustración 9 Fijador Anular Ilizarov**

Fuente: (Buckley & Sands, 2022)

#### **3.2.2.2.5 ALAMBRES Y GRAPAS**

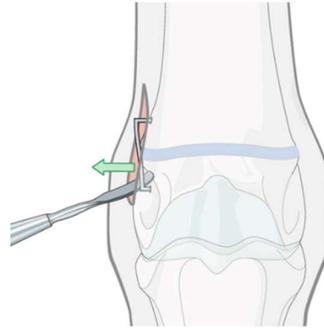
Los alambres como material de osteosíntesis pueden ser utilizados de manera individual o una combinación de otros elementos como ser fijadores externos, tornillos o agujas. Existen dos divisiones principales que son los cerclajes y las bandas de tensión (Coonsulte, 2019). Los cerclajes con alambre se utilizan con la fijación intramedular o en combinación con prótesis de cadera, ayuda a liberar el hueso de fuerzas tensionales en el foco de la fractura, pero su complicación potencial puede ser la interrupción del flujo sanguíneo con necrosis ósea o ausencia de consolidación secundaria (Ilustración 10). Ahora bien, las bandas de tensión son utilizadas solas con tornillos o agujas, su principio de funcionamiento se basa en utilizar fuerza muscular que tracciona hacia el proximal del hueso (García & Ortega, 2005).



### **Ilustración 10 Alambre Cerclaje**

Fuente: (Peirone, 2022)

Las grapas se utilizan en la fijación de artrodesis (Ilustración 11). Estas se denominan a una fusión de manera permanente entre los huesos para que no exista movimiento entre ellos, en la epifisiodesis del esqueleto inmaduro y en fijación de osteotomías correctoras (García & Ortega, 2005).



### **Ilustración 11 Grapas**

Fuente: (Furst et al., 2022)

#### **3.2.2.3 MATERIALES**

La materia prima que se debe de utilizar en dispositivos de osteosíntesis comúnmente son metales y sus aleaciones. No obstante, han surgido nuevos tipos de materiales alternativos como los polímeros de cerámicas y polímeros reforzados por fibras. El material por utilizar en la manufactura de dispositivos de osteosíntesis es de suma importancia debido que se deben tomar en cuenta factores económicos, logísticos o de manufactura (Altmann et al., 2009).

Debido a que la función de estos implantes es la estabilización o recuperación total de un hueso, se han establecido normas internacionales como ASTM e International Organization for Standardization (ISO) que describen los estándares, estructura y propiedades que deben de seguir para prevenir complicaciones al implantarlos en un paciente. Dentro de los materiales existentes se presentan dos divisiones principales basadas en su característica de degradación en el cuerpo humano la cuales son: degradables y no degradables.

Actualmente (GRAND VIEW RESEARCH, 2018) presentó en su informe que los dispositivos de osteosíntesis no degradables fueron los más dominantes en el mercado en el año 2015. Ahora bien, estos materiales presentan complicaciones de infecciones, metalosis o envenenamiento por metales lo cuales ha llevado a la investigación de nuevas opciones que se puedan absorber por el cuerpo humano y el equipo sea totalmente biocompatible de manera interna.

Debido a que los materiales no degradables tienen la característica de ser de bajo costo, reproducibles y se pueden manufacturar a gran escala son los utilizados y se encuentran tres divisiones principales de estos las cuales son: aleaciones de acero inoxidable, titanio con sus aleaciones y aleaciones de cobalto (Orlman, 2020).

#### 3.2.2.3.1 MATERIALES NO DEGRADABLES

En el estudio de Altman et al, (2009) presentan como primer lugar el acero inoxidable. En la actualidad es el más utilizado dentro de los materiales de osteosíntesis debido a su resistencia ante la corrosión y biocompatibilidad con el ser humano. Los factores importantes que hacen que este material sea uno de los más comunes es su propiedad de no magnetismo, su bajo costo, plazos de entrega cortos y su adaptación a la fabricación en gran escala. Dentro de las aleaciones existentes se encuentra la que es a base de hierro referidas como acero inoxidable 316L o 1.4441 que es más utilizada en las placas, tornillos y clavos. Sin embargo, esta aleación contiene altos niveles de níquel, pero no se han publicado abundantes casos clínicos que presenten efectos secundarios.

Otra de las aleaciones existentes son las de acero inoxidable con bajo contenido en níquel, usualmente los materiales de osteosíntesis de acero contienen un 13% a 16% de este. El níquel tiene ventajas como su resistencia a la corrosión y rotura la cual los hace de mejor calidad a otras aleaciones. A pesar de ello, no son utilizados debido a que el suministro de este es limitado, contiene un precio bastante elevado y su fabricación es bastante exigente. (Altmann et al., 2009).

En segundo lugar, Altmann et al. detallan en su estudio que las aleaciones a base de cobalto presentan las mismas características que las de acero, que son su resistencia al desgaste, corrosión y calor. No son utilizadas debido a que son difíciles de producir a grandes escalas, pero en los años recientes a causa de su buen rendimiento se utilizan en la cirugía prostética específicamente en clavos.

En tercer lugar, finalizando lo que son los materiales no degradables se encuentra el titanio que contiene una resistencia a la corrosión más alta que los materiales anteriormente mencionados. Así mismo, no se han publicado efectos secundarios con respecto a la biocompatibilidad del material. Dentro de esta materia se encuentran dos aleaciones la cual una de ellas es el titanio aluminio niobio/titanio aluminio vanadio en los cuales estos presentan

una resistencia mecánica y son adecuados para soportar tensiones elevadas, se utilizan esencialmente en clavos y modelos de placas preconformadas.

Altmann et al. también menciona el titanio molibdeno el cual tiene una alta resistencia a la corrosión y tiene mayor maleabilidad en frío, pero presenta un precio elevado y disponibilidad limitada, por consiguiente, solo se utiliza en placas de radio distal. El titanio es el material que presenta pocos reflejos en tomografías computarizadas y resonancias magnéticas, esto indica que a comparación del acero inoxidable su biocompatibilidad es más alta (Issu, 2013).

#### 3.2.2.3.2 MATERIALES DEGRADABLES

Debido a los avances clínicos y la necesidad de crear materiales que puedan ser asimilados por el cuerpo humano, para evitar el proceso de extracción de piezas metálicas surgieron los polímeros que son biorreabsorbibles. La desventaja de los polímeros es que no tienen las mismas características de resistencia mecánica lo cual impide que se puedan utilizar en todos los materiales de osteosíntesis.

El estudio de Perspectivas de los materiales de osteosíntesis reabsorbibles en cirugía craneomaxilofacial (Schumann et al., 2013) menciona lo siguiente en su estudio:

El primer polímero biorreabsorbible fue el poli (ácido glicólico) (PGA), una molécula altamente cristalina y de peso molecular con un uso clínico limitado para la osteosíntesis debido a que presenta una susceptibilidad alta de degradación. Aproximadamente en 4 a 7 semanas después de ser implantado este pierde su duración para permitir la curación ósea completa. Por sus resultados y efectos secundarios el PGA puro se ha mantenido mínimo en su uso.

El poli (ácido láctico) (PLA) es otro polímero bioabsorbible de alto peso molecular. Desde los principios de la década de 1990 el PLLA se ha utilizado como material de osteosíntesis, tiene la propiedad de una alta resistencia a la hidrólisis y, por lo tanto, la biorresorción con pérdida completa de su fuerza no ocurre dentro de los primeros 2 años de la implantación. El siguiente polímero presentado ha sido el PDLA, tiene una cristalinidad más baja y contiene menos resistencia a la hidrólisis. Por su degradación más lenta el PDLA es altamente biocompatible, pero puede presentar efectos secundarios como inflamación.

Debido a la complejidad y la investigación continua sobre la temática de utilizar polímeros como materiales de osteosíntesis, aún predomina el uso de materia como acero y titanio a pesar de sus desventajas en términos de biocompatibilidad.

#### 3.2.2.3.3 REQUISITOS ESPECÍFICOS DEL MATERIAL

Siendo un material metálico cuya función es restaurar la estabilidad ósea cuando se presenta una fractura, los materiales de osteosíntesis tienen requisitos específicos los cuales se deben de cumplir y hacer diversas pruebas de funcionamiento antes de crear la pieza.

Uno de los requisitos específicos es la rigidez, la cual se define como la capacidad de que un material pueda resistir una deformación cuando se aplica una fuerza externa (KEYENCE, 2022). Debido a que la fractura de un hueso anatómicamente se entiende como la pérdida de su rigidez, los materiales de osteosíntesis cumplen la función de reestablecer este requisito ya sea de manera permanente o mientras se cumple el proceso de sanación. La rigidez del implante dependerá del material del cual este hecho, pero también depende de su tamaño y diseño.

El segundo requisito que se debe cumplir sobre los materiales de osteosíntesis es la resistencia, se refiere al límite de esfuerzo que se le puede aplicar al material sin que esta estructura se rompa. En un implante, la resistencia determina que cargas puede someter el paciente con respecto a sus movimientos y que este material permanezca intacto. Las propiedades como tal están sometidas a cumplir estándares internacionales como, por ejemplo, ISO 5832-2, ISO 5832-11 e ISO 5832-1 las cuales determinan ya sea titanio, acero inoxidable o aleaciones tengan una resistencia mínima a las tensiones aplicadas (Ruedi & Murphy, 2003)

El tercer requisito es la ductilidad del material, se refiere a la propiedad física de que un material pueda ser moldeado y soportar niveles altos de deformación cuando se someta a esfuerzos de tensión (Bolívar, 2022). Esto se demuestra en las placas que necesitan ser moldeadas, el titanio a comparación del acero inoxidable no tiene una alta ductilidad lo cual limita su utilización en ciertos materiales de osteosíntesis. La ductilidad de manera clínica funciona para prever la rotura de un implante como ser un tornillo durante un procedimiento.

El cuarto requisito es la resistencia a la corrosión, este proceso en los metales se refiere al deterioro del mismo mediante reacciones químicas y electroquímicas debido a que tratan de

lograr un estado de bajo potencial energético (Salazar Jiménez, 2015). Si se llegase a ocurrir una corrosión, el metal se liberará en los tejidos aledaños al implante lo cual puede inducir a una intoxicación por metales.

El último requisito es la biocompatibilidad del material, si estos cumplen con los estándares internacionales está menos propenso a sufrir infecciones o efectos secundarios. Sin embargo, la efectividad del implante en relación con todas las especificaciones anteriormente mencionadas dependerá de la calidad y pureza del material con el que se haya construido. Dependiendo de la sensibilidad del paciente a ciertos compuestos del material existen reacciones alérgicas con aceros inoxidable que contengan níquel, pero no se conocen alergias ocasionadas por tumores (Ruedi & Murphy, 2003).

#### 3.2.2.3.4 ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO

La esterilización y almacenamiento de cualquier material médico es un proceso significativo en los centros de salud y manufactura. Dentro de los hospitales el área donde se realiza este procedimiento se le conoce como CEYE (Central de Equipos y Esterilización) el cual consiste en la destrucción total de todo organismo potencialmente dañino que pueda provocar una infección. Los materiales de osteosíntesis debido a que son de un solo uso deben ir esterilizados de fábrica o de no ser así se realiza dicho proceso dentro del hospital, la importancia de este procedimiento es debido al contacto ya sea de manera temporal o como un implante que tiene con el paciente.

Existen diversos métodos de esterilización los cuales son los físicos y químicos. Dentro de los métodos físicos se encuentra comúnmente el calor seco y el calor húmedo. El calor seco, se utiliza teniendo una autoclave en donde crea altas temperaturas en el aire, lo cual es ideal para esterilizar metales y espejos debido a que no causa oxidación, corrosión o cambios en el filo del espejo. A pesar de esto, se necesitan ciclos largos de esterilización y no puede ser utilizado en materiales plásticos, gomas, algodón o textiles (López & García, 2013).

El segundo método y el comúnmente utilizado es el calor húmedo, en el cual la esterilización se realiza a través de vapor de agua manteniendo una presión dentro de la autoclave que causa una penetración dentro los materiales destruyendo todos los patógenos. Sus ciclos son cortos y permite una gran diversidad de materiales como ser textiles, metales, líquidos hidrofílicos, vidrios, goma y materiales termorresistentes (Molina & Treviño, 2022).

Dentro de los métodos químicos se basa en utilizar elementos con propiedades bactericidas empleados en instrumentos delicados que no pueden soportar el calor. Los agentes existentes son el óxido de etileno, plasma de peróxido de hidrogeno, entre otros. No son utilizados debido a sus altos costos y la toxicidad que estos presentan ya que tienen características de ser mutágenos y carcinógenos (López & García, 2013).

Los métodos de esterilización utilizados en los materiales de osteosíntesis varían de proveedor de materia prima y especificaciones de autoclave. Pero de manera común debido a su versatilidad se utiliza el calor húmedo o seco, en el cual se recomienda seguir las prácticas de esterilización hospitalarias brindadas por la ISO 8828 o la AORN para dichos dispositivos. Asimismo, el almacenamiento de los materiales de osteosíntesis está regido por el centro de manufactura o centro de salud que los contenga. Las recomendaciones generalizadas que se tienen es que el producto debe de mantenerse en un ambiente seco, con valores de temperatura, presión y humedad normales (NOVAXDMA, 2017).

Otro factor importante que deben llevar los materiales de osteosíntesis para su trazabilidad es un etiquetado. Todos los dispositivos médicos deben de contener la información necesaria para que el usuario conozca las especificaciones técnicas y de uso que permitan tener seguridad para todo el personal involucrado. OPS, (2022) en su guía Principios de etiquetado de dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro menciona lo siguiente:

La etiqueta en el embalaje exterior debe de incluir todas las medidas especiales de manipulación o condiciones ambientales aceptables para su almacenamiento y transporte del dispositivo. Igualmente, debe de ser legible, contener nombres y marcas de identificación para reconocer al fabricante y el lote en el cual se encontraba dicho dispositivo.

Comúnmente, dentro de la etiqueta de los materiales de osteosíntesis se encuentra menos información de la que se establece en la norma debido a que esto varía dependiendo el dispositivo (Ilustración 12). Dentro de la etiqueta se puede encontrar diferentes simbologías que pueden indicar si desde que el embalaje se encuentre dañado o irregular este material no debe de ser utilizado.

Simbología en Materiales de Osteosíntesis	
<b>Referencia</b>	
<b>Lote</b>	
<b>No estéril</b>	
<b>Consultar información</b>	
<b>No re-usable</b>	
<b>No usar si el envase esta dañado</b>	

### **Ilustración 12 Ejemplo de Simbología utilizada en Materiales de Osteosíntesis**

Fuente: (NOVAXDMA, 2017)

#### *3.2.2.4 MARCAS INTERNACIONALES DE MATERIALES DE OSTEOSÍNTESIS*

La demanda de fabricación de materiales de osteosíntesis incrementa gradualmente debido al alto índice de lesiones traumáticas a nivel global. Esto se relaciona igualmente con el incremento de la población en cada país. Es por ello, que el interés de la fabricación de dispositivos ortopédicos ha sido un tema de interés dentro de las compañías de equipo médico.

Según el reporte presentado por Grand View Research sobre el tamaño del mercado para los dispositivos de osteosíntesis en 2021, dice que “Se espera que América del Norte lidere la demanda y la generación de ingresos de equipos de osteosíntesis. El principal mercado de dispositivos ortopédicos se concentra en Estados Unidos” (GRAND VIEW RESEARCH, 2018). Sin embargo, el mercado de manufactura de dispositivos de osteosíntesis se espera que incremente también en Japón, China e India por el aumento de la demanda de productos ortopédicos. No obstante, la competencia en la industria de dispositivos de osteosíntesis se encuentra conformado por varias empresas reconocidas internacionalmente.

#### 3.2.2.4.1 B.BRAUN MELSUNGEN AG

La empresa alemana B.Braun fundada en 1839 se dedica a la fabricación de equipamiento médico, productos farmacéuticos, y de igual manera provee servicios médicos (Ilustración 13). La compañía se caracteriza por sus productos en distintas áreas, tales como sistemas de infusión, productos de desinfección, nutrición y terapia, entre otros. Actualmente, también es conocida por su gran cantidad de productos ortopédicos ya que provee implantes y productos para cirugía ortopédica como artroplastia para cadera y rodilla, de igual manera, los materiales de osteosíntesis para traumas en cuello, fémur y tibia (BBraun, 2022).



**Ilustración 13 Logo B.Braun**

Fuente: (BBraun, 2022)

#### 3.2.2.4.2 DEPUY SYNTHES

La empresa DePuy Synthes es una franquicia de empresas adquirida en 1998 por la compañía Johnson & Johnson (Ilustración 14). Dicha empresa está enfocada solamente en fabricación de dispositivos para ortopedia y ofrece una cartera de equipos con el objetivo de restaurar el movimiento esquelético de millones de pacientes. DePuy Synthes incluye las especialidades de reconstrucción articular, traumatismo, cirugía craneomaxilofacial, de columna y medicina deportiva (DePuy Synthes, 2022).



**Ilustración 14 Logo DePuy Synthes**

Fuente: (DePuy Synthes, 2022)

#### 3.2.2.4.3 GLOBUS MEDICAL, INC.

Globus Medical es un fabricante líder de dispositivos médicos fundada en el 2003 y ubicada en Audubon, Pennsylvania (Ilustración 15). La compañía se dedica a crear dispositivos para cirujanos y ortopedas que puedan brindar soluciones musculoesqueléticas. Sus áreas de productos se dividen en implantes ortopédicos para columna, sistemas de fijación para traumas y articulaciones artificiales (GM, 2022).



**Ilustración 15 Logo Globus Medical**

Fuente: (GM, 2022)

#### 3.2.2.4.4 NEOSTEO SA

La empresa Neosteó se dedica a la fabricación y comercialización de productos ortopédicos e implantes avanzados de osteosíntesis para simplificar la cirugía ortopédica y traumatológica (Ilustración 16). La empresa cuenta con un Departamento de Investigación y Desarrollo encargado del diseño de los equipos, sin embargo, estos son fabricados en sus instalaciones ubicadas en Francia y distribuidos a países de Europa mediante su red de distribución global. Dentro de la empresa se cuenta con ingenieros y cirujanos interesados en la investigación continua para el avance de la tecnología en cirugía ortopédica (Neosteó, 2019).



**Ilustración 16 Logo Neosteó SA**

Fuente: (Neosteó, 2019)

#### 3.2.2.4.5 SMITH & NEPHEW PLC

La compañía Smith & Nephew fue fundada en 1856 en el Reino Unido y se considera el mayor productor mundial de dispositivos de artroscopía (Ilustración 17). Son reconocidos por su variedad de productos ortopédicos, de endoscopia y tratamiento avanzado de heridas. Dentro de la compañía se realiza el diseño y la manufactura de tecnología médica. Distribuyen material para medicina deportiva, fijación externa para traumas y extremidades, reconstrucción ortopédica para rodilla, cadera, entre otras (S&N, 2019).



#### **Ilustración 17 Logo Smith & Nephew**

Fuente: (S&N, 2019)

Cada una de las compañías presentadas anteriormente son reconocidas a nivel mundial por su manufactura de dispositivos de osteosíntesis para el área de reconstrucción, cirugía y traumas. Cada uno de estos competidores se dedican a la investigación, diseño, fabricación y comercialización de dispositivos en Estados Unidos, China, Alemania, Reino Unido, entre otros. De esta manera, se ve reflejado el interés y la necesidad a nivel internacional de la fabricación de dispositivos ortopédicos.

### 3.2.3 REGULACIÓN INTERNACIONAL

#### 3.2.3.1 ORGANISMOS DE REGULACIÓN

##### 3.2.3.1.1 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARIZATION

La ISO es una red global encargada de la estandarización de procesos y materiales alrededor del mundo (Ilustración 18). Se ocupan de crear normas técnicas que puedan ser aplicadas a nivel internacional que contribuyan al desarrollo, producción y suministro de servicios que sean eficaces y seguros. Tiene sus inicios desde el año 1946 en el cual delegaron 25 países para discutir la creación de normativas y para el año 1947 ya se encontraban con 67 comités técnicos que se enfocaban en diversos temas de la industria (ISO, 2021).



### **Ilustración 18 Logo de ISO**

Fuente: (ISO, 2021)

#### 3.2.3.1.2 U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

La FDA es la organización estadounidense responsable de proteger la salud pública asegurándose que alimentos, productos electrónicos, cosméticos entre otros sean regulados y aprobados para su uso en ser humanos (Ilustración 19). La FDA es aplicada en todo Estados Unidos, Puerto Rico, Guama, Las Islas Vírgenes, Samoa Americana entre otros territorios (FDA, 2021).



### **Ilustración 19 Logo de FDA**

Fuente: (FDA, 2021)

#### 3.2.3.1.3 AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS

La ASTM International es una organización de estándares más grande del mundo en el cual cuentan con aproximadamente 12,000 estándares de consenso voluntario definidos y establecidos que se encuentran vigentes a nivel mundial (Ilustración 20). Los estándares creados por la ASTM abarcan diferentes industrias como metales, pinturas, plásticos, petróleo, medio ambiente, dispositivos y productos electrónicos, entre otros (ASTM, 2020).



### **Ilustración 20 Logo ASTM**

Fuente: (ASTM, 2020)

#### *3.2.3.2 REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y MANUFACTURA*

##### *3.2.3.2.1 ISO 13485: 2016 – DISPOSITIVOS MÉDICOS*

Esta norma es aplicable para los materiales de osteosíntesis en todas sus etapas de ciclo de vida debido a que especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad para cualquier organización que se involucre en los dispositivos médicos ya sea su diseño y desarrollo, producción, almacenamiento, distribución, montaje, mantenimiento y desmantelamiento del dispositivo. Esta norma también es aplicable para proveedores que proporcionan las materias primas, esterilización, calibración, entre otros a las organizaciones anteriores.

El alcance de esta norma es que la organización sea capaz de demostrar que puede proporcionar dispositivos médicos y servicios que cumplan con los estándares de calidad y también es aplicable a cualquier organización independientemente de su tamaño y tipo (ISO, 2016).

##### *3.2.3.2.2 ISO 10993 – 5: 2009 EVALUACIÓN BIOLÓGICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARTE 5: PRUEBAS DE CITOTOXICIDAD IN VITRO*

Esta norma es la encargada de evaluar la biocompatibilidad en los dispositivos médicos que entraran en contacto directo con el cuerpo humano. Establece que los métodos de prueba son la incubación de células cultivadas que hayan entrado en contacto con un dispositivo o extractos de este ya sea de manera directa o por difusión (ISO, 2009). La importancia de esto en los materiales de osteosíntesis es debido a que estos pueden ser implantables ya sea de manera permanente o temporal, al medir la citotoxicidad se puede verificar que el cuerpo no tenga una reacción adversa rechazando dichos dispositivos.

### 3.2.3.2.3 ISO 5832-1: 2016, ISO 5832-1: 2018 E ISO 5832-11:2014 IMPLANTES PARA CIRUGÍA. MATERIALES METÁLICOS.

La ISO 5832-1:2016 es la norma que indica las características y las pruebas de especificaciones técnicas que se le deben de realizar al acero inoxidable forjado para su uso en implantes quirúrgicos. En esta norma se evalúan características como corrosión, tratamiento con soluciones, pruebas mecánicas, entre otros. Sin embargo, dentro de esta misma norma se encuentra la ISO 5832-2:2018 e ISO 5832-11:2014 en las cuales se establecen las mismas pruebas y requisitos, pero para el material titanio y sus aleaciones (ISO, 2018).

### 3.2.3.2.4 FDA – ARANDELAS Y TORNILLOS ÓSEOS METÁLICOS ORTOPÉDICOS NO ESPINALES: CRITERIOS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

Para que los materiales de osteosíntesis sean aprobados por la FDA esta organización proporciona una guía de rendimiento y normativas externas que deben de cumplir en el cual se pueda respaldar la seguridad del dispositivo y para guiarse la FDA presenta una base de datos de estándares que reconocen a nivel mundial (FDA, 2020).

### 3.2.3.2.5 ASTM- SUBCOMITÉ F04.21 DE OSTEOSÍNTESIS

La ASTM creó un subcomité establecido únicamente para la evaluación de todas las especificaciones estándares de materiales de osteosíntesis y las herramientas utilizadas para la colocación de estos. Se encuentran 14 estándares vigentes en los cuales tenemos por ejemplo la especificación estándar para puntas de destornillador médico, especificación estándar para clavijas y cables de fijación, especificación estándar y método de prueba para placas metálicas para huesos, entre otras (ASTM, 2021).

### **3.3 ANÁLISIS DEL MICROENTORNO**

#### **3.3.1 LEGISLACIÓN NACIONAL**

Actualmente Honduras no cuenta con una entidad reguladora o legislación nacional que regule la creación de dispositivos médicos. Cuenta con entidades como el ARSA y el Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario. Debido que un Centro de Manufactura de Materiales de Osteosíntesis entraría en la categoría de un establecimiento de interés sanitario este puede basarse en la legislación actual con apoyo de la ARSA que cuenta con una subsección de dispositivos médicos la cual serviría como apoyo legal a la prefactibilidad del centro.

##### **3.3.1.1 ARSA**

La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) fue creada por el mandato presidencial a través del decreto PCM-032-2017 el 28 de abril del 2017 en el cual se hacen responsables de la supervisión, revisión, verificación, control, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la norma legal, técnica y administrativa de los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitario y de los que realicen actividades o practiquen conductas que puedan afectar de manera negativa en la salud de la población. De igual forma, son encargados del otorgamiento de registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias (ARSA, 2021).

El ARSA cuenta con su subdivisión de dispositivos médicos en el cual se presentan los requisitos de trámites necesarios para la distribución de dispositivos médicos como ser licencia sanitaria, registro sanitario

##### **3.3.1.2 *REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS DE INTERÉS SANITARIO***

Este reglamento fue publicado por la Gaceta el 4 de noviembre del 2005, presenta artículos asociados a la regulación de productos, servicios, establecimientos de interés sanitario y el personal vinculado a los mismos para el fin de su aceptación dentro del país. Dentro de los capítulos de este reglamento Secretaría de Salud (2005), en la sección séptima se menciona lo siguiente:

Artículo 69. Se consideran establecimientos de interés sanitarios públicos o privados, con o sin fines de lucro aquellos relacionados con la fabricación, importación,

exportación, transporte y comercialización de productos de interés sanitario y sus materias primas; así como aquellos donde se realizan actividades de prestación de servicios dirigidas fundamentalmente a la prevención, curación, diagnóstico y rehabilitación de la salud así como toda persona natural o jurídica que brinde un servicio similar a la población.

Artículo 70. Previo a su funcionamiento e instalación todo establecimiento de interés sanitario requiere de Licencia Sanitaria. Para la ampliación, modificación y traslado de los establecimientos de interés sanitario se requiere autorización por la secretaria de Salud.

La ley presenta los pasos necesarios para la obtención de la Licencia Sanitaria y Registro Sanitario, los cuales son documentos esenciales para la funcionalidad legal. La licencia se encarga de otorgar la verificación como empresa. En cambio, el registro sanitario es el encargado de la verificación del producto creado de manera individual en el cual se corrobora el envasado y etiquetado correspondiente.

Finalizando este reglamento también presenta los requisitos para obtener certificados de libre venta, importación y exportación de productos controlados y buenas prácticas de manufactura las cuales se abordan de manera generalizada en cualquier sector del área salubre no específicamente de dispositivos médicos.

### 3.3.2 EMPRESAS DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS ORTOPÉDICOS EN HONDURAS

En Honduras existen distintas empresas importadoras y distribuidoras de dispositivos ortopédicos o materiales para cirugía ortopédica. Entre algunas de las empresas que cuentan con dichos productos, están las siguientes:

#### 3.3.2.1 *DIPRORT*

Diprort es una empresa distribuidora de productos ortopédicos, incluyendo entre los mismos, placas óseas, tornillos óseos, clavos endomedulares, implantes de columna vertebral, sistemas de fijación externa, prótesis de rodilla y cadera, entre otros (Ilustración 21). Cuentan con todo el material quirúrgico ortopédico y con la capacidad de vender sus productos a nivel nacional (DIPRORT, 2020).



### **Ilustración 21 Logo DIPRORT**

Fuente: (DIPRORT, 2020)

#### *3.3.2.2 S.T. MEDIC*

La empresa S.T. Medic equipo médico y hospitalario, cuenta con una amplia gama de productos para distintas ramas de la medicina, entre ellas cardiología, ginecología, oftalmología, dermatología, odontología, ortopedia, entre muchas otras más (Ilustración 22). Dentro del área de ortopedia, la empresa cuenta con un catálogo de distintos tipos de fijación no invasiva para su distribución en Honduras. La empresa cuenta con placas óseas para el tratamiento quirúrgico ortopédico, sin embargo, estos solamente se demuestran en los productos ofrecidos para Guatemala (S.T. Medic, 2022).



### **Ilustración 22 Logo S.T. Medic**

Fuente: (S.T. Medic, 2022).

#### *3.3.2.3 IMPORT-MED*

ImportMed es una empresa distribuidora de equipos y suministros médicos (Ilustración 23). Dentro de los cuales cuenta con una línea de productos de osteosíntesis, incluyendo tornillos, placas, y clavos endomedulares (ImporMed, 2022).



### **Ilustración 23 Logo Import-Med**

Fuente: (ImporMed, 2022)

### 3.3.2.4 DIMEHOS

La empresa Dimehos cuenta con 15 años de experiencia ofreciendo productos de alta calidad. Cuenta con artículos para el área de neurocirugía, terapia endovascular, maxilofacial, bioseguridad y ortopedia (Ilustración 24). Dentro de la sección de ortopedia, la empresa distribuye productos para la fijación ósea no invasiva. No obstante, cuenta con materiales de osteosíntesis, solamente que enfocados para el área cervical (DIMEHOS, 2020).



**Ilustración 24 Logo DIMEHOS**

Fuente: (DIMEHOS, 2020)

Además de las empresas anteriormente descritas, existen otras dentro del país enfocadas en la distribución de material ortopédico. Sin embargo, estas no cuentan con una página web o un catálogo de productos en línea para que el usuario pueda recopilar información sobre los artículos que ofrecen. Dentro de las empresas mencionadas, existen muy pocas que distribuyen materiales de osteosíntesis para miembro inferior.

### 3.3.3 ENTIDADES PARA LA FINANCIACIÓN DE PROYECTOS

En Honduras existen entidades donde se concursan presupuestos para el apoyo de nuevas iniciativas y emprendimientos que promuevan la innovación y tecnología. Las dos entidades más grandes son el SENACIT perteneciente al gobierno el cual ha brindado apoyo al proyecto “Diseño y prototipado de materiales de osteosíntesis” de UNAH-VS y Tech4Dev en la cual empresas privadas como UNITEC hacen posible que existan fondos de apoyo para nuevos movimientos de investigación tecnológica.

#### 3.3.3.1 SENACIT

La Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación de Honduras se dedica al apoyo y apertura de concursos para la investigación en los sectores de salud, educación, agricultura y medio ambiente. Como misión presentan ser una institución que impulse el desarrollo científico y tecnológico del país en el cual la ciencia sea un ejercicio emancipador teniendo una conexión convergente entre la investigación y aplicabilidad (SENACIT, 2022).

### 3.3.3.2 *TECH4DEV*

Tech4Dev es una entidad que tiene como misión fortalecer el sistema emprendedor en el país para brindar soluciones tecnológicas en los sectores de salud, educación y seguridad. Se encuentra dirigido a profesionales, estudiantes y jóvenes emprendedores pertenecientes en sector público, privado o de manera internacional. Dentro de los socios aportantes que permiten que Tech4Dev brinde este soporte se encuentra UNITEC, Banco Interamericano de Desarrollo (BID LAB), FICOHSA y Televisión (FTVC) (Tech4Dev, 2020).

### 3.3.4 CNC EN HONDURAS

Un Centro de Mecanizado CNC es aquel donde se encuentran máquinas que funcionan por control numérico y con la mínima manipulación de operarios. Dichas máquinas incluyen tornos y fresadoras entre otras, utilizadas para aumentar la productividad en talleres de mecanizado y fábricas. Estos centros se encuentran dirigidos por ingenieros de procesos o de manufactura que se encargan tanto del diseño como de la producción de piezas (Viotto, 2022).

En Honduras existen algunas universidades y técnicos que brindan la oportunidad del aprendizaje en mecanizado por CNC. El Instituto Nacional de Formación Profesional (INFOP) brinda formación en la carrera de Mecánica Industrial donde se realizan proyectos de máquinas CNC. Actualmente cuentan con un área de máquinas de última tecnología con el objetivo de incrementar el aprendizaje técnico de los estudiantes (INFOP, 2014). De igual manera, brindan talleres para el manejo de AUTOCAD con el fin de apoyar la formación en dibujos técnicos asistidos por softwares (INFOP, 2022).

Así mismo, la Universidad Nacional Autónoma de Honduras en el Valle de Sula (UNAH-VS) inauguró el lunes 22 de octubre en el edificio de Ingenierías, el nuevo Centro de Mecanizado, Máquinas y Herramientas de CNC, con la apertura de los siguientes siete laboratorios: Laboratorio de diseño CAD, CAM y CAE, laboratorio de tratamiento térmico, laboratorio de I+D+D comunitaria, laboratorio de diseño CAD CAM y CNC, laboratorio de máquinas y tornos convencionales. De igual manera cuentan con un laboratorio de máquinas fresadoras y máquinas didácticas CNC. La creación de dicho centro dio apertura al desarrollo del área de Centro de Innovación Tecnológica (CIT), enfocada en la realización de investigaciones en ingeniería y ciencia (Ramirez, 2018).

Finalmente, la Universidad Tecnológica Centroamericana (UNITEC), junto con la Universidad Tecnológica de Honduras (UTH) y la Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH) en Tegucigalpa, cuentan con ciertos laboratorios y cursos sobre CNC con el objetivo de brindar apoyo a la formación técnica e industrial de los estudiantes.

### **3.4 ANÁLISIS INTERNO**

Para el análisis interno se consideraron los dos hospitales públicos más grandes del país para el estudio de necesidad de materiales de osteosíntesis de miembro inferior a través de información brindada por los respectivos departamentos de Ortopedia.

#### **3.4.1 HOSPITAL NACIONAL MARIO CATARINO RIVAS**

El hospital Dr. Mario Catarino Rivas es perteneciente a la red de hospitales públicas de la Secretaría de Salud de Honduras (SESAL) está ubicado en San Pedro Sula, Cortes. Brinda servicios a una población de más de 3 millones y medio de habitantes residentes en la zona norte. Fue fundado en el año 1990 y según el Modelo Nacional de Salud es clasificado como un hospital de especialidades complejidad 6 (Blogspot, 2018).

Cuenta con un departamento de Ortopedia de Hombres, Mujeres y Pediátrico en el cual se brindan servicios de procedimientos quirúrgicos e internos.

#### **3.4.2 HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO**

El Hospital Escuela Universitario dio sus inicios en el año 1968 para brindar apoyo como un centro asistencial y de docencia de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras. En el año 2012 la UNAH tomo cargo de la administración total del hospital con el propósito de cumplir una misión y visión institucional que se encuentren alineadas con el Plan de Nación y Visión de País (IAP, 2013).

~~Actualmente~~ cuenta con su respectivo departamento de ortopedia con todos los niveles de atención según categoría de edad en el cual se brindan servicios de intervenciones quirúrgicas e internos.

### III. METODOLOGÍA

En el presente capítulo se describe la metodología empleada para llevar a cabo la investigación. Dentro del mismo se detalla el enfoque, las variables de investigación, las técnicas e instrumentos aplicados, los materiales, la población y muestra, el tipo de estudio y finalmente un cronograma de las actividades realizadas para la ejecución del estudio.

#### 4.1 ENFOQUE

Se definió utilizar el enfoque mixto para el desarrollo de la investigación. La aplicación de este enfoque comprendió un conjunto de procesos sistemáticos, empíricos y críticos que incluyen la recolección y análisis de datos cuantitativos y cualitativos. Se integraron los datos numéricos, verbales, textuales, visuales y simbólicos que brindaron un análisis ante la problemática planteada (S. Hernández et al., 2010).

Durante el estudio se aplicaron técnicas cuantitativas para evaluar la información estadística recopilada del Hospital Mario Catarino Rivas y Hospital Escuela Universitario. De igual manera, se utilizaron técnicas cualitativas para la obtención de la perspectiva de médicos e ingenieros mediante entrevistas sobre la necesidad de la creación de un centro de manufactura de osteosíntesis y sus factores relevantes para su funcionamiento.

#### 4.2 VARIABLES DE INVESTIGACIÓN

Una vez obtenido el enfoque de la investigación, se realizó la selección de las variables dependientes e independientes que son relacionales entre sí (Ilustración 25).



**Ilustración 25 Variable Dependiente e Independientes**

Fuente: Elaboración propia

La variable dependiente va estrechamente relacionada al objetivo de la investigación, mientras que la independiente son las que influyen en el desarrollo de esta. Dentro de las variables independientes se encontraron los factores que afectan la prefactibilidad de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis, estas son libres sin sujetas a cambio, pero influyen en el proyecto.

#### 4.2.1 NORMATIVA Y ENTIDADES NACIONALES DE REGULACIÓN SANITARIA

Esta variable recopiló el conjunto de leyes y normativas a seguir para que cualquier establecimiento de aspecto sanitario tenga legalidad ante el Estado. La normativa estableció diversos criterios a cumplir que pueden llegar a variar sobre la creación de materiales de osteosíntesis.

#### 4.2.2 PROVEEDORES DE MATERIA PRIMA Y MAQUINARIA CNC

Se basó en todos los proveedores y disponibilidad de estos para el equipamiento necesario en un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis.

#### 4.2.3 ENTIDADES DE FINANCIAMIENTO

Esta variable se basó en el conjunto de empresas privadas o gubernamentales que puedan brindar un soporte económico e interés nacional a la iniciativa. Se consideraron como los promotores de este proyecto e investigaciones que se puedan realizar a futuro en continuación de esta.

#### 4.2.4 INCIDENCIA DE FRACTURAS EN HMCR Y HEU

Esta variable se compuso de la recopilación de datos en dos hospitales públicos nacionales. Se obtuvo la cantidad de facturas según su localización anatómica durante el año 2022 que permitió el análisis de la necesidad de materiales de osteosíntesis.

### **4.3 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS APLICADOS**

En el presente estudio se aplicaron distintas herramientas con el objetivo de recopilar la información necesaria para la finalidad de la investigación. Dentro de los instrumentos utilizados se encuentran los siguientes:

#### 4.3.1 ENTREVISTAS

Las entrevistas fueron los instrumentos mediante los cuales se aplicaron preguntas y se obtuvieron respuestas relevantes al tema de investigación. Se realizaron entrevistas a médicos ortopedas para obtener información sobre la necesidad y el interés de la manufactura de materiales de osteosíntesis. De igual manera se aplicaron las entrevistas a ingenieros industriales y mecánicos para comprender la estructura de los procesos y maquinaria para la manufactura de piezas. Finalmente se realizaron entrevistas a las entidades que financian proyectos de investigación e innovación en salud para analizar si existe un apoyo económico para la creación del centro.

#### 4.3.2 MICROSOFT EXCEL

Para el registro y evaluación de la información cuantitativa recopilada fue necesario el uso del software Microsoft Excel. Esta herramienta nos permitió almacenar de manera organizada la información estadística adquirida del Hospital Nacional Mario Catarino Rivas y Hospital Escuela Universitario. Así mismo, mediante este software se logró la realización de gráficos para una mejor comprensión y análisis de la información.

#### 4.3.3 ANÁLISIS FODA

Para la evaluación de la información recopilada se utilizó el análisis FODA para un diseño interno que representó las fortalezas y debilidades de la prefactibilidad del centro. De igual forma, los factores externos que son oportunidades y amenazas que afectaron el desarrollo de viabilidad.

### **4.4 MATERIALES**

Los materiales utilizados para la aplicación de las herramientas de evaluación en el estudio son los siguientes: computadora, memoria USB y grabadora de voz en iPhone

### **4.5 POBLACIÓN Y MUESTRA**

La población utilizada en la investigación se basó en el Departamento de Ortopedia y Traumatología del Hospital Nacional Mario Catarino Rivas y el Hospital Escuela Universitario,

debido a que son las Instituciones de salud que atienden el sector público de la población hondureña en San Pedro Sula y Tegucigalpa.

Debido a que la muestra es un subgrupo de la población, en el presente estudio se aplicó un muestreo no probabilístico. En este tipo de muestreo, la elección de los elementos a analizar fueron escogidos por el investigador de acuerdo al interés y relevancia con el estudio (S. Hernández et al., 2010). Por lo tanto, se seleccionó como muestra a los pacientes con fracturas recibidos en el departamento de ortopedia del Hospital Mario Catarino Rivas y Hospital Escuela Universitario durante el año 2022.

De igual forma se tomó en cuenta un muestreo no probabilístico en la realización de entrevistas para el personal médico, técnico y entidades de financiamiento de proyectos. Esto apoyó el análisis de las variables independientes de investigación.

#### **4.6 METODOLOGÍA DE ESTUDIO**

La investigación se basó en un esquema del enfoque metodológico (Tabla 3). Dentro del mismo se detalló el tipo de estudio implementado, el cual fue transversal, ya que este se conformó de un estudio observacional enfocado en el análisis de datos recopilados en un periodo de tiempo sobre una determinada población (S. Hernández et al., 2010). Dicho esto, el estudio se consideró transversal pues se enfocó en el periodo del año 2022 de pacientes con fracturas recibidos en el Hospital Nacional Mario Catarino Rivas y Hospital Escuela Universitario.

De igual forma, se aplicó el estudio de tipo narrativo, se tomó la perspectiva de médicos e ingenieros industriales y se realizó un análisis profundo de la prefactibilidad de la creación del centro. El tipo de diseño que se implementó en la investigación es el no experimental ya que no se manipularon ninguna de las variables independientes. Con lo anteriormente, se consideró aplicar un estudio de este tipo debido a que ninguna de las variables ni los datos recopilados tanto de los hospitales como la información que se obtuvo de las entrevistas fue manipulada intencionalmente por el investigador.

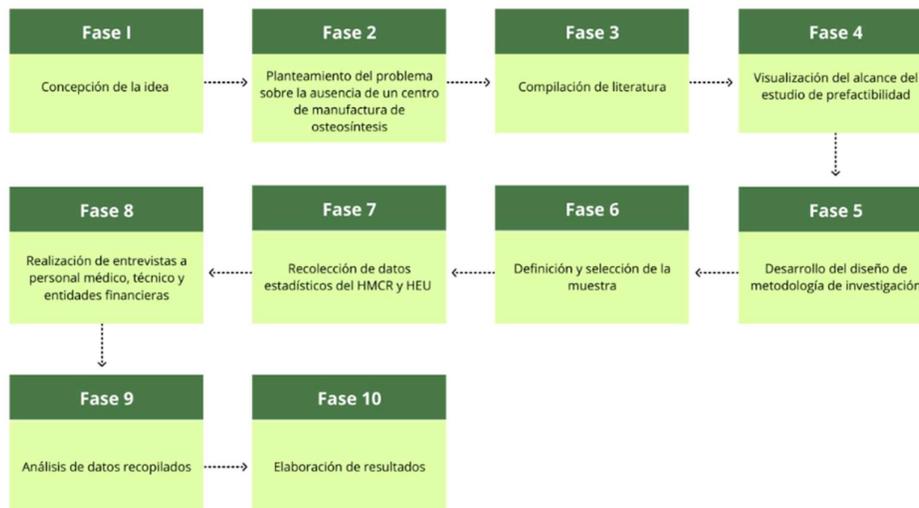
Finalmente, el alcance de la investigación fue de tipo descriptivo considerando que existen previos estudios sobre el tema y la labor del investigador se enfocó en recopilar y describir información de manera independiente. El estudio presentó una compilación de datos existentes relevantes a la manufactura de materiales de osteosíntesis.

**Tabla 3 Esquema de Metodología de Estudio**

<b>Metodología de la investigación</b>		
<b>Enfoque</b>	Cualitativo	Cuantitativo
<b>Tipos de estudio</b>	Transversal	Narrativo
<b>Tipos de diseño</b>	No experimental	
<b>Alcance</b>	Descriptiva	
<b>Tipo de muestras</b>	No probabilística	
<b>Técnicas e instrumentos</b>	Conteos	Entrevistas

Fuente: Elaboración Propia

Se elaboró un esquema para el desarrollo de la investigación, en el cual se planteó un procedimiento sistemático que fue fundamental para ejecutar el estudio de forma metódica (Ilustración 26).



**Ilustración 26 Esquema de Desarrollo de Investigación**

Fuente: Elaboración Propia

#### 4.7 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

**Tabla 4 Cronograma de Actividades**

Actividades	Semana									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Entrega de Propuesta de Investigación										
Revisión de material didáctico para la creación del planteamiento del problema										
Compilación de literatura académica para construcción del Marco Teórico										
Selección de Metodología de Investigación										
Recolección de datos en HMCR y HEU										
Realización de entrevistas a personal médico, entidades financieras, entre otros.										
Análisis de datos recolectados										
Presentación de resultados										
Presentación de conclusiones y análisis										
Culminación del proyecto										

Fuente: Elaboración Propia

#### 4.8 MATRIZ METODOLÓGICA

La matriz metodológica se realizó con la finalidad de detallar visualmente la relación entre los elementos que conformaron la metodología de la investigación (Tabla 5). Las partes que fueron desglosadas en la matriz inician desde el título que se definió para el estudio, el problema de investigación que se presentó, las preguntas de investigación, los objetivos, las variables dependientes e independientes y finalmente las herramientas que se aplicaron.

**Tabla 5 Matriz Metodológica**

Título	Problema de investigación	Pregunta de investigación	Objetivos	Variables	Metodologías y herramientas
			General	Dependiente	
Prefactibilidad de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis	Existe un índice elevado de accidentes automovilísticos donde el 90% de estos terminan en fracturas expuestas en los miembros inferiores, los cuales requieren de dispositivos de osteosíntesis de alto costo (Vallecillo, 2017). Debido a que no existe un ente de manufactura local que pueda brindar una solución accesible, surge la propuesta de un análisis de prefactibilidad de creación de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis de miembros inferiores.	¿Qué posibilidad de prefactibilidad existe en área técnica, de costos iniciales y regulación sanitaria para la creación de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis de miembros inferiores para San Pedro Sula y Tegucigalpa?	Analizar la prefactibilidad técnica, costos iniciales y regulación sanitaria que funcione como lineamiento para la creación de un Centro de Manufactura de Materiales de Osteosíntesis para traumatismos de miembros inferiores para San Pedro Sula y Tegucigalpa	Prefactibilidad para la creación de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis de miembro inferior	Estudio de prefactibilidad
		<b>Preguntas de investigación</b>	<b>Específicos</b>	<b>Independientes</b>	<b>Metodologías y herramientas</b>
		¿Cuáles son los factores que inciden en la ausencia de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis?	Recopilar información con respecto a los factores que inciden en la ausencia de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis.	Normativa y entidades nacionales de regulación sanitaria	Entrevistas
		¿Qué relación existe entre la información estadística recopilada del Hospital Mario Catarino Rivas y Hospital escuela universitario con respecto a la necesidad de la creación de un centro de manufactura de osteosíntesis?	Establecer la relación entre la información estadística recopilada del Hospital Mario Catarino Rivas y Hospital Escuela Universitario con respecto a la necesidad de la creación de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis.	Incidencia de fracturas en HMCR y HEU	Entrevistas, Microsoft Excel, Conteo de datos estadísticos

		<b>Preguntas de investigación</b>	<b>Específicos</b>	<b>Independientes</b>	<b>Metodologías y herramientas</b>
		¿Qué análisis se deben realizar para la creación de una estructura organizacional, selección de maquinaria y procesos de manufactura para un centro de osteosíntesis?	Formular una secuencia de análisis que brinde la estructura organizacional, proceso de manufactura y maquinaria a utilizar para la creación de un centro de materiales de osteosíntesis.	Proveedores de materia prima y maquinaria CNC	Entrevistas, Microsoft Excel
		¿Cuáles son los aspectos técnicos, costos de maquinaria y regulación sanitaria que determinarán la viabilidad de la creación de un centro de manufactura de osteosíntesis?	Entregar un análisis de prefactibilidad que demuestre la viabilidad de la creación de un centro de manufactura de osteosíntesis.	Entidades que financian proyectos salubres, proveedores de materia prima y maquinaria CNC, Normativa y entidades nacionales de regulación sanitaria	Entrevistas

Fuente: Elaboración Propia

#### **4.9 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES**

La tabla de operacionalización de variables se realizó con la finalidad de presentar de manera detallada como se midió y observó cada característica establecida dentro del estudio (Tabla 6).

**Tabla 6 Operacionalización de las Variables**

<b>Objetivo General</b>	<b>Variable Dependiente</b>	<b>Definición Conceptual</b>	<b>Dimensiones</b>	<b>Indicadores</b>
Analizar la prefactibilidad técnica, costos iniciales y regulación sanitaria que funcione como lineamiento para la creación de un Centro de Manufactura de Materiales de Osteosíntesis para traumatismos de miembros inferiores para San Pedro Sula y Tegucigalpa	Prefactibilidad para la creación de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis de miembro inferior	Planteamiento de los factores técnicos, de costos y regulación sanitaria para el centro	Necesidad de osteosíntesis, costos de maquinaria, y procesos para el registro y regulación sanitaria	Elaboración del estudio de prefactibilidad
<b>Objetivos Específicos</b>	<b>Variable Independiente</b>	<b>Definición Conceptual</b>	<b>Dimensiones</b>	<b>Indicadores</b>
Recopilar información con respecto a los factores que inciden en la ausencia de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis.	Normativa y entidades nacionales de regulación sanitaria	Participación de entidades de regulación sanitaria para la fabricación de dispositivos médicos	Procesos	Elaboración de flujograma de procesos para el registro y regulación sanitaria
Establecer la relación entre la información estadística recopilada del Hospital Mario Catarino Rivas y Hospital Escuela Universitario con respecto a la necesidad de la creación de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis.	Incidencia de fracturas en HMCR y HEU	Cantidad de fracturas recibidas del año 2022 en el HMCR y HEU	Frecuencia de fracturas	Número de fracturas recibidas según región anatómica
Formular una secuencia de análisis que brinde la estructura organizacional, proceso de manufactura y maquinaria a utilizar para la creación de un centro de materiales de osteosíntesis.	Proveedores de materia prima y maquinaria CNC	Presupuesto estimado para la materia prima y maquinaria CNC necesaria para el centro	Costo de metales de grado médico y maquinaria CNC	Elaboración de fichas técnicas y tablas de costos
Entregar un análisis de prefactibilidad que demuestre la viabilidad de la creación de un centro de manufactura de osteosíntesis.	Entidades que financian proyectos salubres, proveedores de materia prima y maquinaria CNC, Normativa y entidades nacionales de regulación sanitaria	Participación de entidades de financiamiento para el proyecto	Análisis de probabilidad de un apoyo financiero para el proyecto	Evaluación de participaciones previas de entidades de financiamiento en proyectos salubres

Fuente: Elaboración Propia

## IV. RESULTADOS Y ANÁLISIS

En este capítulo se exponen los resultados obtenidos a partir de la metodología de estudio seleccionada y la recolección de datos del Hospital Nacional Mario Catarino Rivas y el Hospital Escuela Universitario. Igualmente, se presentaron los resultados de entrevistas a expertos que permitió abordar el estudio de necesidad, técnico, organizacional, un análisis de costos y finalmente el proceso de registro y regulación sanitaria para el centro.

### 5.1 ESTUDIO DE NECESIDAD

El estudio de necesidad permitió verificar la problemática en la cual se da énfasis. En el caso de la prefactibilidad de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis para miembros inferiores, se analizaron datos de pacientes que presentaron patologías en donde se hace el uso de dichos dispositivos. De igual forma, se realizaron entrevistas al personal médico que hace la implantación para el tratamiento de dichas fracturas.

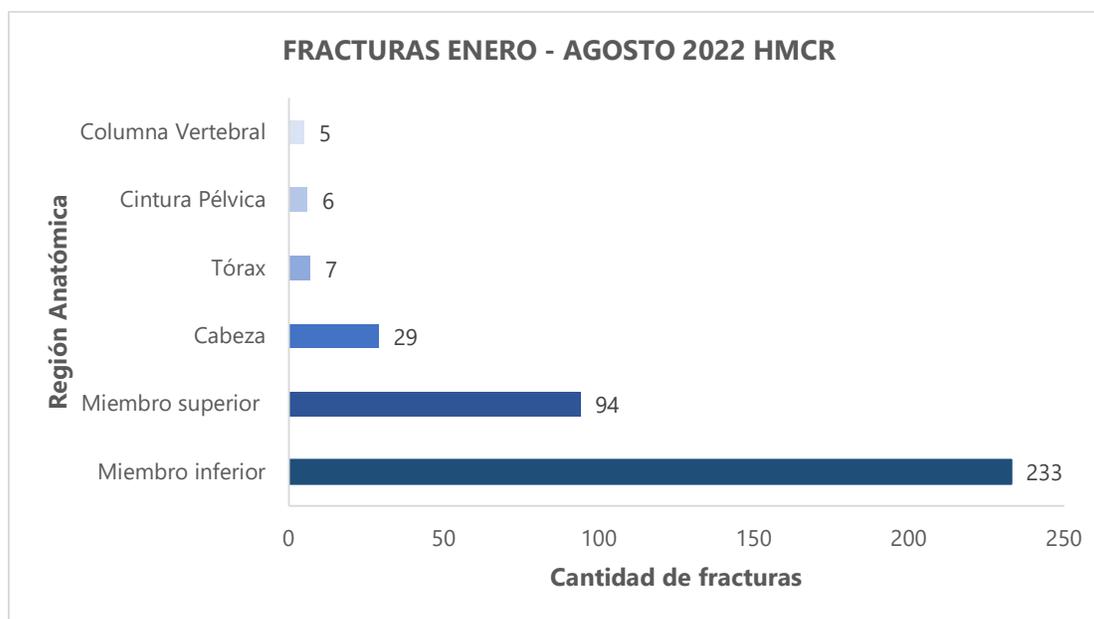
#### 5.1.1 HOSPITAL NACIONAL MARIO CATARINO RIVAS

Se examinaron los registros brindados por el departamento de Estadística del Hospital Mario Catarino Rivas conformados por un listado de pacientes ingresados por fracturas en el período de enero a agosto del año 2022 (Tabla 5). Se sintetizaron los datos otorgados por el departamento clasificándolos según la localización anatómica de la fractura que se dividió en 6 grupos (Ilustración 27).

**Tabla 7 Conteo de fracturas según localización anatómica HMCR**

<b>FRACTURAS ENERO - AGOSTO 2022</b>	
<b>Miembro inferior</b>	233
<b>Miembro superior</b>	94
<b>Cabeza</b>	29
<b>Tórax</b>	7
<b>Cintura Pélvica</b>	6
<b>Columna Vertebral</b>	5
<b>Total</b>	374

Fuente: Elaboración Propia



**Ilustración 27 Cantidad de fracturas según localización anatómica HMCR**

Fuente: Elaboración Propia

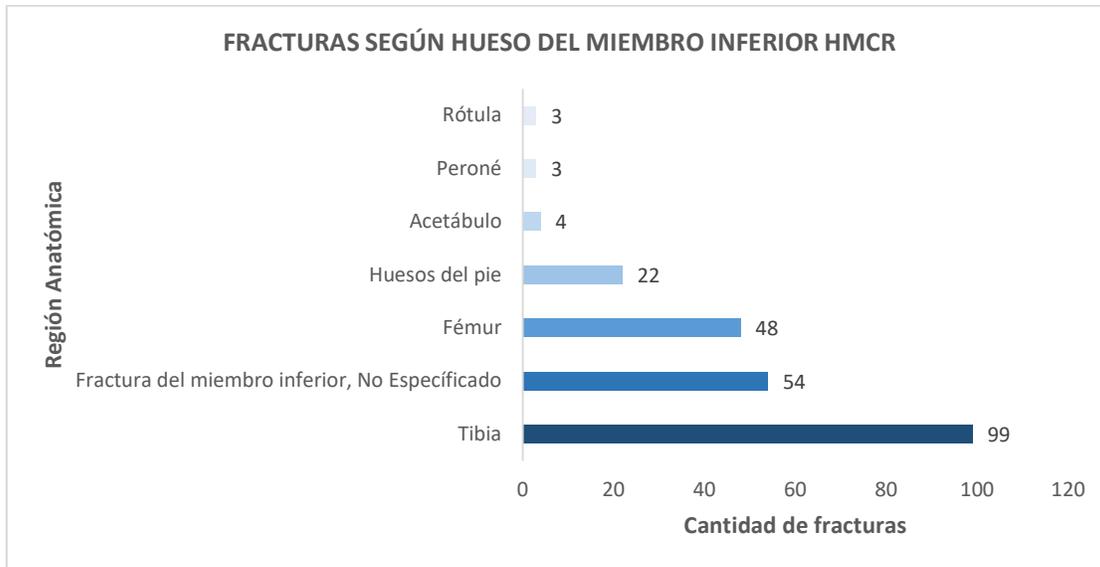
Debido a que las estadísticas presentaron un índice elevado de fracturas en los miembros inferiores, se hizo un análisis de la cantidad de huesos fracturados según dicha clasificación (Tabla 6).

**Tabla 8 Conteo de fracturas según clasificación del miembro inferior HMCR**

<b>CANTIDAD DE FRACTURAS SEGÚN HUESO DEL MIEMBRO INFERIOR</b>	
<b>Tibia</b>	99
<b>Miembro inferior, No Especificado</b>	54
<b>Fémur</b>	48
<b>Huesos del pie</b>	22
<b>Acetábulo</b>	4
<b>Peroné</b>	3
<b>Rótula</b>	3
<b>Total</b>	233

Fuente: Elaboración Propia

Se presentó una valoración que contiene los diagnósticos frecuentes del miembro inferior considerando el enfoque propuesto para el centro. Según el conteo realizado se mantuvo un índice elevado de fracturas de tibia en lo que lleva el año 2022 (Ilustración 28).



**Ilustración 28 Cantidad de fracturas según clasificación del miembro inferior HMCR**

Fuente: Elaboración Propia

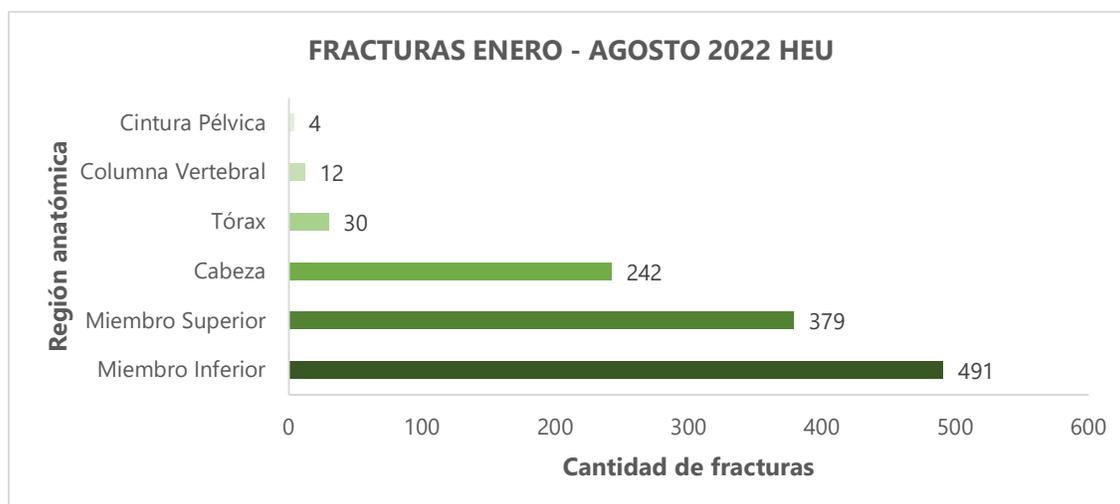
### 5.1.2 HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO

Se examinaron los registros brindados por el departamento de Ortopedia del Hospital Escuela Universitario, conformados por un listado de pacientes diagnosticados con fracturas en el período de enero a agosto del año 2022 (Tabla 7). Estos datos fueron sintetizados manteniendo la uniformidad entre el análisis realizado en el HMCR preservando la clasificación y conteo de las áreas anatómicas anteriores (Ilustración 29).

**Tabla 9 Conteo de fracturas según localización anatómica HEU**

FRACTURAS ENERO - AGOSTO 2022	
<b>Miembro Inferior</b>	491
<b>Miembro Superior</b>	379
<b>Cabeza</b>	242
<b>Tórax</b>	30
<b>Columna Vertebral</b>	12
<b>Cintura Pélvica</b>	4

Fuente: Elaboración Propia



**Ilustración 29 Cantidad de fracturas según localización anatómica HEU**

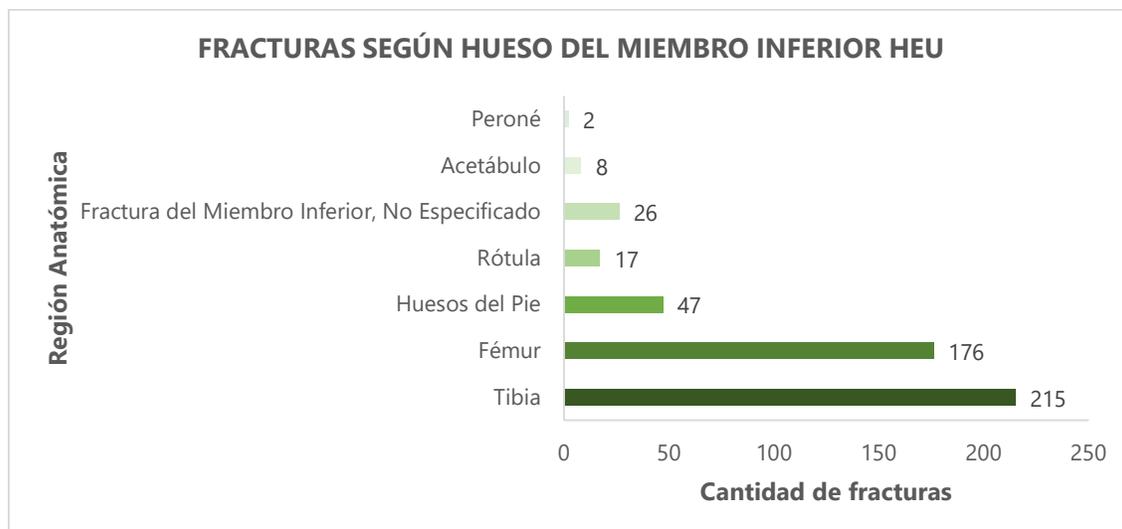
Fuente: Elaboración Propia

En el análisis realizado para ambos hospitales, se mantuvieron las mismas clasificaciones de localización anatómica que resultó de igual forma en un índice elevado de fracturas del miembro inferior y sus huesos (Tabla 8). Para mantener uniformidad en el análisis de ambos hospitales, se realizó de igual forma un conteo en base a la clasificación de los huesos en miembros inferiores que demostró un índice alto de fracturas de tibia (Ilustración 30).

**Tabla 10 Conteo de fracturas según clasificación del miembro inferior HEU**

CANTIDAD DE FRACTURAS SEGÚN HUESO DEL MIEMBRO INFERIOR	
<b>Tibia</b>	215
<b>Fémur</b>	176
<b>Huesos del Pie</b>	47
<b>Rótula</b>	17
<b>Miembro Inferior, No Especificado</b>	26
<b>Acetábulo</b>	8
<b>Peroné</b>	2

Fuente: Elaboración Propia

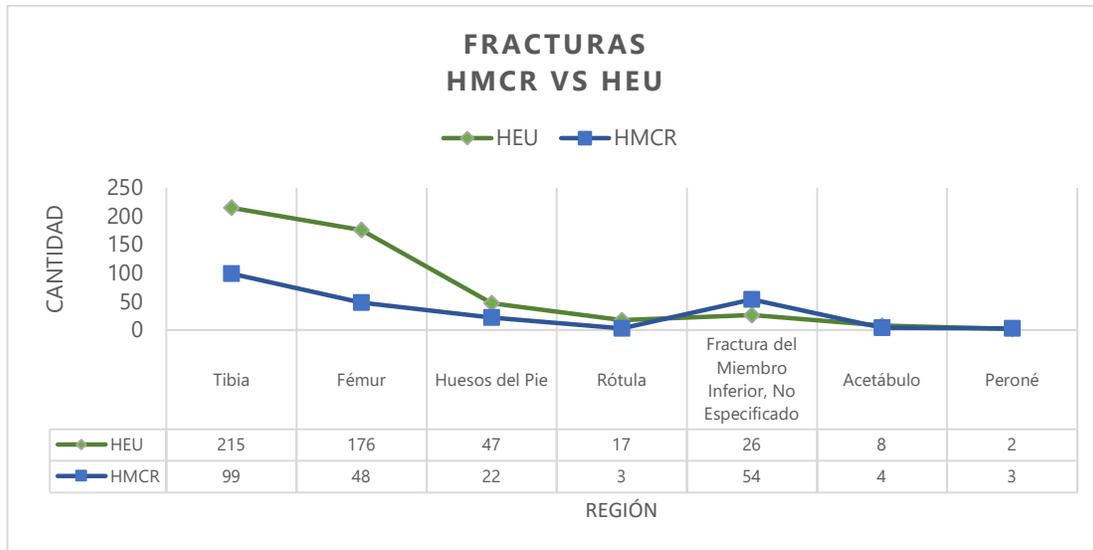


**Ilustración 30 Cantidad de fracturas según clasificación del miembro inferior HEU**

Fuente: Elaboración Propia

### 5.1.3 CONTRASTE ENTRE HOSPITALES

Ambos hospitales presentaron altos índices de fracturas asociadas a los miembros inferiores a pesar de estar ubicados en ciudades diferentes como ser San Pedro Sula y Tegucigalpa. Se identificó el miembro inferior el tipo más frecuente de fracturas, la tibia fue el hueso que en ambos hospitales mostró el mayor índice de discontinuidad ósea (Ilustración 31). La frecuencia de fracturas en los demás huesos que conforman el esqueleto del miembro inferior varía entre cada hospital, sin embargo, la tibia, el fémur y otros no especificados son de los más regulares en fracturas según la relación entre el HMCR y el HEU.



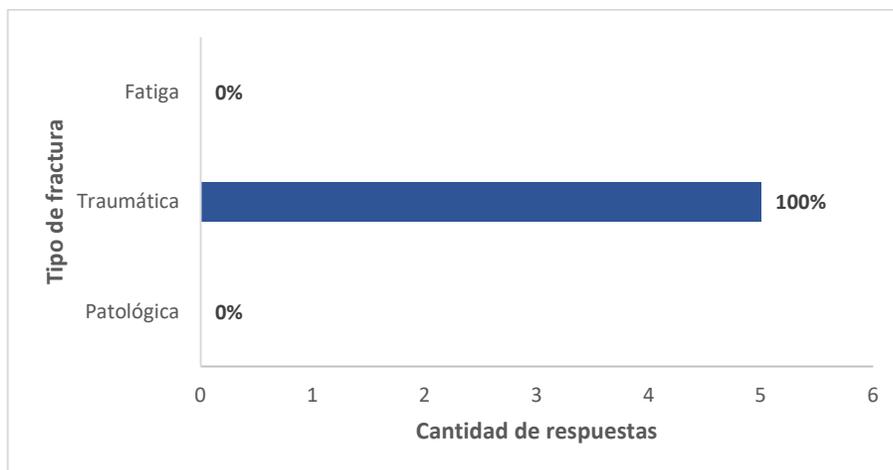
**Ilustración 31 Comparación entre HMCR y HEU**

Fuente: Elaboración Propia

#### 5.1.4 PANORAMA GENERAL DE PERSONAL MÉDICO

Se aplicó un instrumento de recolección de datos a los profesionales de salud especializados en ortopedia y traumatología (Anexo 1). Un total de 5 médicos ortopedas fueron partícipes de la encuesta que permitió obtener un panorama de la situación clínica sobre pacientes que requieren del uso de materiales de osteosíntesis.

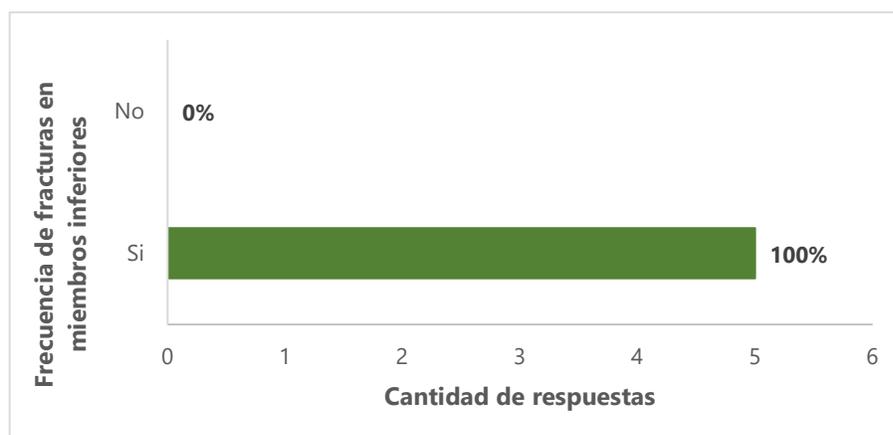
Se abordó la temática sobre la clasificación de fractura ósea que ha exigido de un tratamiento quirúrgico mediante la colocación de materiales de osteosíntesis (Ilustración 32). El 100% de los encuestados mencionó que la fractura de clasificación traumática es la que frecuentemente ha requerido de un tratamiento quirúrgico, específicamente en aquellas desplazadas y articulares.



**Ilustración 32 Tipo de fractura que requiere de colocación de materiales de osteosíntesis**

Fuente: Elaboración Propia

El instrumento que se aplicó a los profesionales de salud mostró las fracturas frecuentes en los hospitales según la región anatómica (Ilustración 33). El 100% de los encuestados indicó que las fracturas en miembros inferiores han sido admitidas constantemente en los hospitales y son aquellas que han presentado un mayor grado de complejidad e incapacidad.

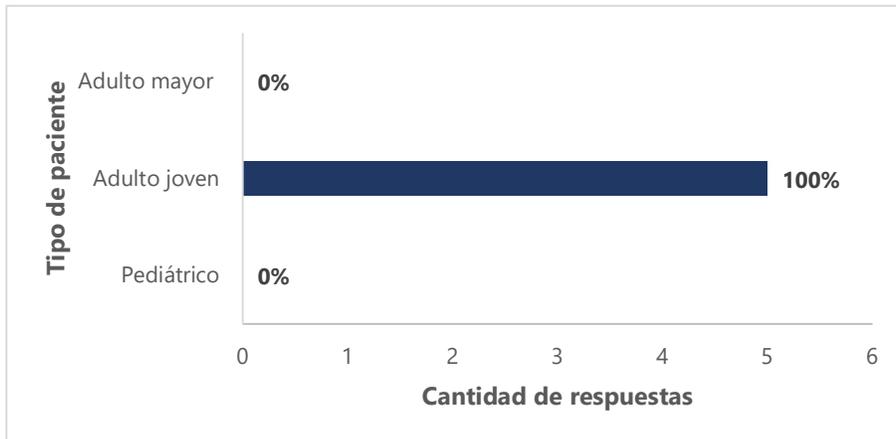


**Ilustración 33 Cantidad de Frecuencia de Fracturas en Miembros Inferiores**

Fuente: Elaboración Propia

Se obtuvieron comentarios donde se logró identificar un panorama del tipo de paciente que se ha recibido con mayor frecuencia según grupo de edad (Ilustración 34). El 100% de los encuestados determinó que se ha presentado un incremento en el ingreso de paciente adulto joven con fracturas en miembros inferiores dentro del Departamento de Ortopedia. Se

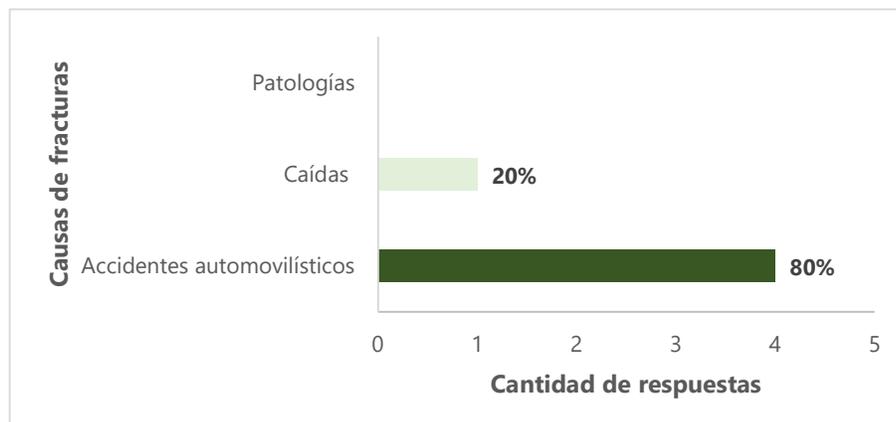
consideró mediante la perspectiva de los médicos a la clasificación adulto joven como aquella de edad laboral entre un rango de 18 a 40 años.



**Ilustración 34 Tipo de paciente que se presenta con mayor frecuencia con estos traumatismos**

Fuente: Elaboración Propia

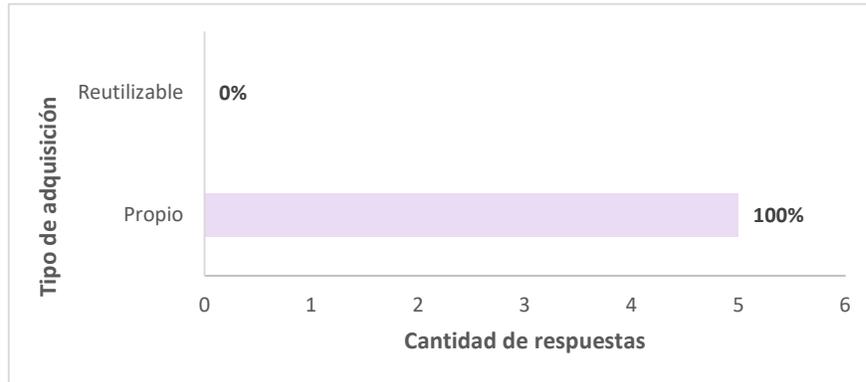
Los profesionales de salud brindaron un panorama sobre las causas más comunes por la cuales los pacientes han sufrido de fracturas óseas (Ilustración 35). El 80% de los encuestados respondió que la principal causa es mediante accidentes automovilísticos específicamente aquellos que se han movilizadado en motocicletas. El 20% de los encuestados indicó que las caídas son la principal causa de fracturas recibidas.



**Ilustración 35 Causa más común por la cual un paciente sufre de una fractura**

Fuente: Elaboración Propia

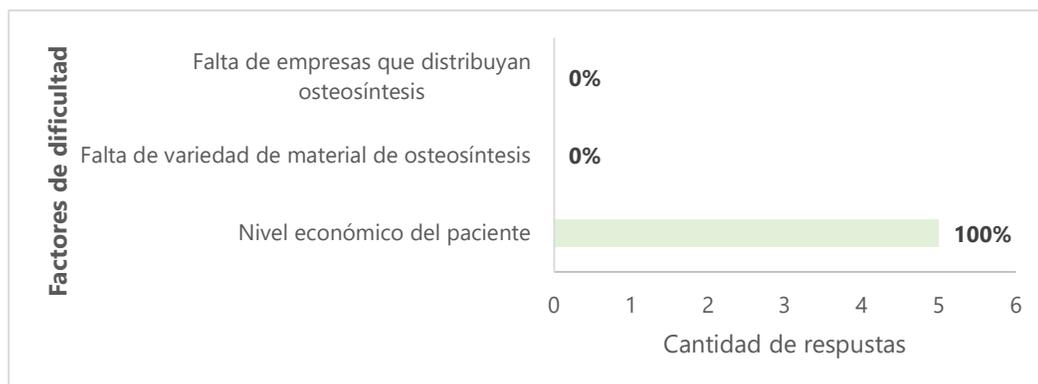
Se obtuvieron comentarios orientados a la adquisición de los materiales de osteosíntesis, donde se evaluó si dichas piezas han sido compradas por el paciente o alquilados y reutilizados para otros pacientes (Ilustración 36). El 100% de los encuestados aseguró que todo material de osteosíntesis ha sido comprado por el paciente debido a que los hospitales públicos no han sido capaces de ofrecerlos.



**Ilustración 36 Método comúnmente utilizado por el paciente para adquirir materiales de osteosíntesis**

Fuente: Elaboración Propia

Se detalló mediante las respuestas del personal en salud los factores de dificultad que han afectado negativamente a pacientes que han requerido de la adquisición de materiales de osteosíntesis (Ilustración 37). El 100% de los encuestados manifestó que el nivel económico del paciente ha sido el principal factor de dificultad para la adquisición debido a que las empresas los han ofrecido a un costo elevado.

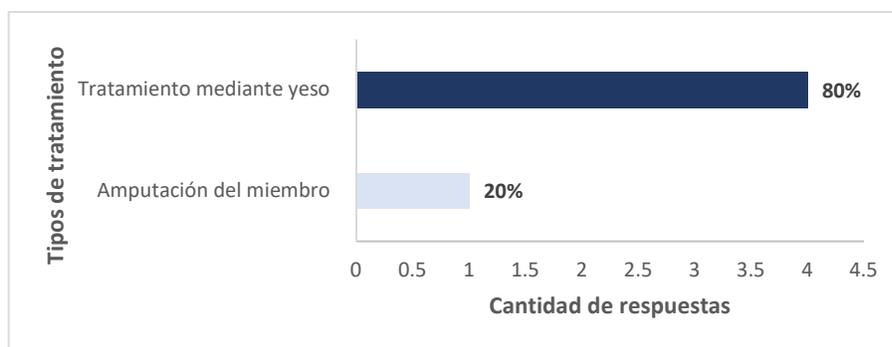


**Ilustración 37 Factores de dificultad en la adquisición de materiales de osteosíntesis para los pacientes**

Fuente: Elaboración Propia

El instrumento aplicado mostró evidencia de opciones alternas que se han considerado como posibles tratamientos de fracturas que requirieron de la colocación de materiales de osteosíntesis, pero no lograron ser adquiridos por el paciente (Ilustración 38).

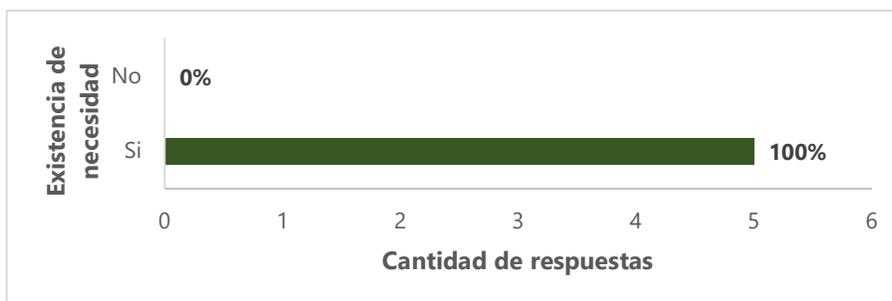
El 80% de los encuestados determinó que si no ha sido posible la adquisición de dichos materiales, se han aplicado tratamientos de inmovilización como ser el uso de yesos, no obstante, no se presentó una recuperación ideal del sistema esquelético y mostrando mayores complicaciones postratamiento. El 20% de los encuestados respondió que ha existido un índice elevado de pacientes que requirieron de amputación de sus miembros debido a la falta de un tratamiento adecuado.



**Ilustración 38 Opciones alternas de tratamiento cuando un paciente no es capaz de adquirir un material de osteosíntesis**

Fuente: Elaboración Propia

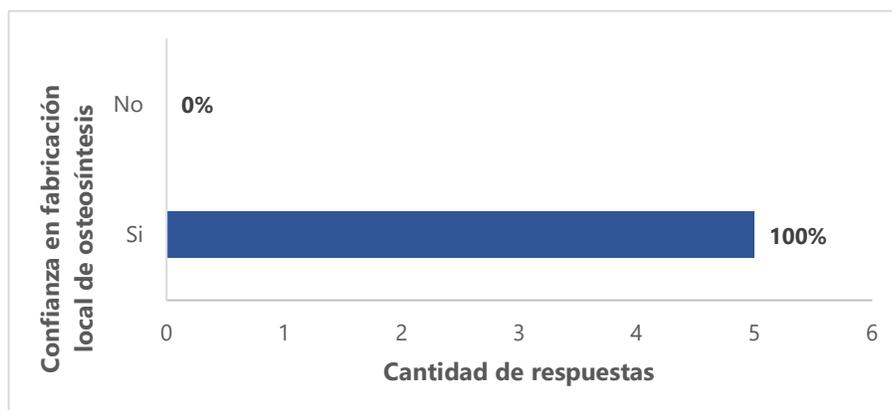
Se definió mediante la perspectiva que se obtuvo de profesionales de salud, la necesidad de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis en Honduras (Ilustración 39). El 100% de los encuestados respondió que sí es necesario contar con un centro para facilitar la obtención de los materiales y el beneficiar de los pacientes.



**Ilustración 39 Necesidad de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis en Honduras según encuestados**

Fuente: Elaboración Propia

De la muestra de médicos ortopedas se determinó la confianza y comodidad con respecto al uso de materiales de osteosíntesis que puedan ser fabricados en Honduras (Ilustración 40). El 100% de los encuestados presentó confianza de utilizar materiales de osteosíntesis manufacturados localmente siempre y cuando estos hayan pasado por regulaciones mediante normas de calidad y seguridad.



**Ilustración 40 Nivel de confianza al utilizar y aplicar materiales de osteosíntesis fabricados en Honduras según encuestados**

Fuente: Elaboración Propia

## 5.2 ANÁLISIS DE COSTOS

En el análisis de costos se tomó en cuenta el aspecto monetario que representa el costo inicial y aproximado de la operación de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis para miembros inferiores. Esto se logró realizando diversas cotizaciones a proveedores nacionales e internacionales sobre maquinaria y materia prima. Asimismo, se analizaron las entidades de financiamiento, las cuales brindaron información sobre el apoyo que se podría dar para dar comienzo a este centro.

### 5.2.1 MAQUINARIA DE ESTERILIZACIÓN

Considerando la recolección de literatura se analizó y presentó la necesidad de que todos los materiales de osteosíntesis subsiguiente a su creación y producción deben de ser esterilizados antes de su entrega (Subsección 3.1.3.3.4). Para el análisis de costos se realizaron cotizaciones a empresas privadas nacionales que se dedican a la distribución de equipos médicos (Tabla 9).

**Tabla 11 Maquinaria de Esterilización**

<b>Proveedores Nacionales</b>						
<b>Empresa</b>	<b>Marca</b>	<b>Modelo</b>	<b>Precio</b>	<b>Especificaciones Técnicas</b>	<b>Garantía</b>	<b>Tiempo de Entrega</b>
<b>Dimex</b>	Matachana	1006-E2	L 2,2 M	Conexión 480 V, rangos de temperatura de 40-134°C, pantalla táctil TFT con PLC integrado.	12 meses	6-9 meses
<b>Medisystem</b>	BIOBASE	BKQ-H200	L201,205.00	Conexión 220V, rangos de temperatura de 40-134°C, control de temperatura y tiempo, capacidad de 200 litros.	12 meses	60-90 días
<b>Meyko</b>	STERIS	AMSCO 300	L 2,950 M	Conexión 220V 60 Hz, capacidad de 300 litros, una puerta, generador de vapor de acero inoxidable, pantalla táctil, rangos de temperatura de 40-134°C.	12 meses	150-180 días

Fuente: Elaboración Propia

Los factores que se consideraron en el análisis fueron elementos como precio, garantía brindada por la empresa, especificaciones técnicas básicas y el tiempo de entrega manejado por la misma.

### 5.2.2 MAQUINARIA CNC

De la recolección de literatura se distinguió que la maquinaria que predominó a nivel nacional es CNC (Subsección 3.2.4). Se determinó que actualmente una gran porción de profesionales se encuentran capacitados y cubriendo la necesidad de personal para la creación de piezas.

Debido a esto en el análisis financiero se realizó un sondeo en el cual se definió qué de maquinaria CNC predominan (Tabla 10). Se tomaron en cuenta factores como precio, especificaciones técnicas básicas que puedan cubrir una producción a alta escala, garantía y tiempo de entrega de empresas a nivel internacional.

**Tabla 12 Maquinaria CNC**

<b>Proveedores Internacionales</b>						
<b>Empresa</b>	<b>Marca</b>	<b>Modelo</b>	<b>Precio</b>	<b>Especificaciones técnicas</b>	<b>Garantía</b>	<b>Tiempo de Entrega</b>
EMCO	EMCO	Concept Mill 260	L2,079,332.17	Fresadora, 3x400V/PE, 50/60Hz, hasta 5 controles CNC en 1 máquina aplicable, interfaz robótica DNC.	3 años a partir de su instalación	1 año
	EMCO	Concept Turn 260	L2,357,269.00	Torno, 3x400V/PE, 50/60Hz, PC industrial integrada con red e interfaz USB (frontal), cargador de herramientas con hasta 6 herramientas accionadas.	3 años a partir de su instalación	1 año
HASS	HASS	CM-1	L3,648,555.47 (sin costos de envío e impuestos)	Fresadora, control de pantalla táctil, cambiador de herramientas de carrusel de 20 cavidades, funciona con potencia monofásica o trifásica.	1 año	N/A
	HASS	ST-15Y	L2,445,526.11 (sin costos de envío e impuestos)	Torno, conexión 220V, torreta de herramientas híbridas de 12 estaciones, control de pantalla táctil	1 año	N/A

Fuente: Elaboración Propia

### 5.2.3 MATERIA PRIMA

Los metales de grado médico se consideraron como la materia prima esencial para el funcionamiento del centro de manufactura de materiales de osteosíntesis. Es por lo que se realizó un estudio de proveedores de metal de grado médico a nivel nacional e internacional, a partir del cual se concretó un análisis sobre el acceso a dicho recurso (Tabla 11).

**Tabla 13 Materia Prima**

<b>Proveedores de Materia Prima</b>			
<b>Acero inoxidable 316L</b>			
<b>Empresa</b>	<b>Diámetro</b>	<b>Longitud</b>	<b>Precio</b>
<b>Yadaoke</b>	12mm	250mm	L703.99
<b>Randrade</b>	16mm	1m	L886.73
<b>Qiuyi Metal</b>	12mm	254 mm	L1,240.00
<b>Tasman Industries</b>	12mm	300mm	L202.51
<b>Titanio</b>			
<b>Yadaoke</b>	15mm	200 mm	L630.36
<b>Randrade</b>	NA	NA	NA
<b>Qiuyi Metal</b>	NA	NA	NA
<b>Bonowi</b>	16mm	254mm	L581.42
<b>Fibra de carbono</b>			
<b>Yadaoke</b>	15mm	400mm	L466.80
<b>Randrade</b>	NA	NA	NA
<b>Qiuyi Metal</b>	NA	NA	NA
<b>Tasman Industries</b>	NA	NA	NA
<b>Yuchuang Carbon Fiber Technology Co.</b>	15mm	500mm	L559.34

Fuente: Elaboración Propia

Con base en la información recolectada se identificó que el acceso a la materia prima de metales de grado médico en Honduras ha sido limitado. No se logró identificar la existencia de un proveedor nacional de metales de grado médico. Debido a esto, se valoraron proveedores a nivel internacional para la importación de la materia prima.

Para la distribución del acero inoxidable 316L, se consideró la empresa Randrade, la cual es una empresa española distribuidora de varios metales, de igual manera dos empresas chinas, Qiuyi Metal y Yadaoke. Finalmente, Tasman Industries, una empresa del Reino Unido también se seleccionó como proveedor del acero inoxidable de grado médico.

En el caso del titanio, varias de las empresas anteriormente mencionadas no cuentan con dicho metal, solamente la empresa Yadaoke. De igual manera surgió un nuevo proveedor estadounidense conocido como Bonowi.

El último metal que se seleccionó fue la fibra de carbono para el cual la empresa china Yadaoke también ha sido partícipe de su distribución. Nuevamente una empresa adicional se

consideró, la cual es conocida como Yuchuang Carbon Fiber Technology Co. Se determinó que no hubo uniformidad entre los proveedores de metales debido a que la mayoría se enfoca en la distribución de un metal en específico.

Mediante el estudio se evaluó la existencia de una diversa cantidad de proveedores a nivel internacional, sin embargo, se resalta que su accesibilidad es exclusiva para organizaciones de manufactura de materiales médicos y son escasas aquellas que ofrecen especificaciones y precios sobre sus productos. Igualmente se observó que en consecuencia de la preferencia del uso del acero inoxidable grado 316L, este ha sido el metal con mayor distribución por las empresas.

#### 5.2.4 ENTIDADES DE FINANCIAMIENTO

##### 5.2.4.1 *SENACIT*

A medida se realizó el análisis de costos se consideró esencial la incorporación de un análisis de las entidades de financiamiento con las que ha contado la ciudad de San Pedro Sula y Tegucigalpa (Anexo 4). Se entrevistó al Dr. Brian Erazo Muñoz actual coordinador del Departamento de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico de SENACIT, quien reconoció la necesidad y el interés actual para el apoyo financiero a proyectos en salud.

Se concluyó mediante la entrevista que SENACIT destaca líneas prioritarias para cada proyecto, entre ellas el segmento sanitario, el agrícola, entre otros. La organización logró analizar la importancia de implementar un área en salud debido al incremento de interés que ha presentado a lo largo del tiempo. No obstante, la falta de formación de la población hondureña en el área de tecnología desde siempre ha influido negativamente en el apoyo e inversión para proyectos de manufactura de dispositivos médicos.

Asimismo, desde que surgió la carrera de Ingeniería biomédica en Honduras se incrementó la cantidad de proyectos sobre manufactura de tecnología sanitaria. SENACIT seleccionó dos proyectos en los últimos meses que se enfocaron en dispositivos médicos, entre ellos un proyecto del desarrollo de prótesis para miembro superior mediante impresión 3D en Tegucigalpa y un proyecto por parte del área de Ingeniería Industrial en UNAH-VS sobre el prototipado de materiales de osteosíntesis.

Se compartieron lo que es las bases y condiciones para la aprobación de proyectos en el cual el entrevistado explicó que el investigador y la entidad entran bajo un contrato que detalla las actividades a cumplir. Dentro de este reglamento se estable que el contrato puede variar entre caso a caso, lo cual indica que SENACIT dependiendo del proyecto puede solicitar la propiedad intelectual o algún beneficiario para la entidad.

El Dr. Erazo mencionó que el factor social es el elemento crucial que valora la organización para apoyar proyectos en salud, sin embargo, al momento en que finalizó la entrevista se concluyó y reconoció que sí existió interés por parte de SENACIT como entidad gubernamental al apoyo de una investigación sobre un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis con el propósito de permitir al país iniciar una industria de manufactura en dispositivos médicos.

#### *5.2.4.2 ENTIDADES PRIVADAS*

Se evaluó la participación de otras entidades del sector privado donde se destacó su accesibilidad e interés para el apoyo de proyectos sobre tecnología en salud. Entidades como el Programa De Las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y Tech4Dev incluyen en sus empresas convocatorias de libre acceso para cualquier individuo lo cual brinda a los investigadores hondureños reconocimientos y oportunidades para presentar proyectos en diferentes rubros.

Por políticas de la empresa no se logró aplicar entrevistas a ninguna de las entidades de financiamiento del sector privado, no obstante, estas realizan concursos para la elección de proyectos que puedan financiar, lo cual brinda un panorama sobre el nivel de interés de dichas empresas para dar un apoyo financiero.

### **5.3 ESTUDIO TÉCNICO**

El estudio técnico involucra el análisis de todos los aspectos técnico operativos necesarios para la producción de materiales de osteosíntesis. El diagrama de flujo de procesos, la maquinaria CNC y de esterilización determinada para la creación inicial del centro fueron los elementos esenciales que se abordaron durante este estudio.

### 5.3.1 PANORAMA GENERAL DE PERSONAL TÉCNICO

Se utilizó un mecanismo de recolección de información en los profesionales del rubro mecánico e industrial en el cual se obtuvo un panorama que permitió comprender el proceso y accesibilidad con respecto al uso de la maquinaria CNC (Anexo 2). Se entrevistó a dos técnicos en máquinas y herramientas de UNAH-VS igualmente al Ingeniero Franklin Estrada docente del Departamento de Ingeniería Industrial quien ha colaborado con el Centro de Mecanizado de CNC en UNAH-VS.

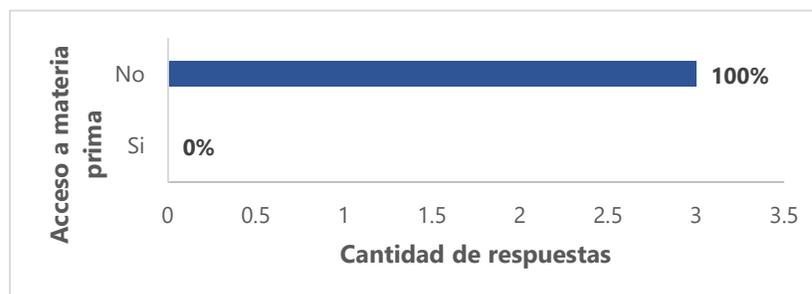
Los profesionales del área Industrial brindaron un panorama donde se destacó la presencia de recomendaciones sobre el proceso que ha sido utilizado para la manufactura de piezas en CNC (Ilustración 41).



**Ilustración 41 Proceso ideal de manufactura de piezas utilizando CNC**

Fuente: Elaboración Propia

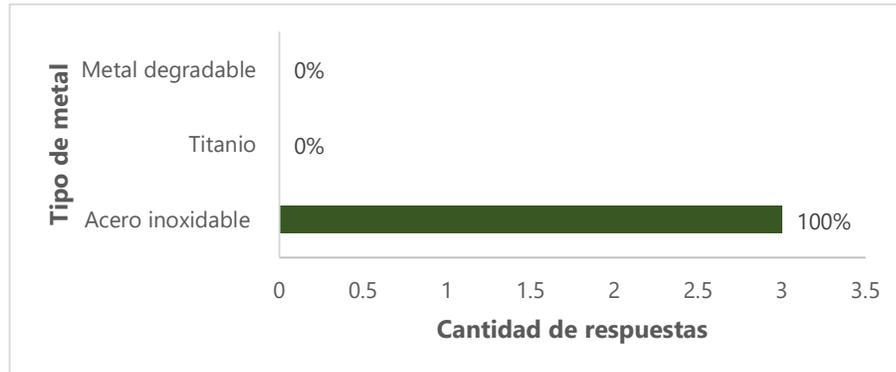
De la muestra de profesionales de la rama de Ingeniería Industrial se obtuvieron respuestas con respecto al acceso actual a la materia prima para fabricación de piezas de osteosíntesis (Ilustración 42). Se observó que no existen proveedores nacionales para la distribución de metal de uso médico y solamente aquel para uso mecánico e industrial, debido a esto, se ha optado a la importación de metales de grado médico.



**Ilustración 42 Nivel de accesibilidad en Honduras a la materia prima de metales para la fabricación de piezas de osteosíntesis según encuestados**

Fuente: Elaboración Propia

Se obtuvieron comentarios orientados al tipo de material de grado médico fácilmente accesible para su importación (Ilustración 43). El instrumento de recolección de datos demostró que el 100% de los encuestados consideró el acero inoxidable como el mayormente distribuido por empresas internacionales debido a su alta demanda.



**Ilustración 43 Material metálico es más accesible en cuanto a proveedores y precios**

Fuente: Elaboración Propia

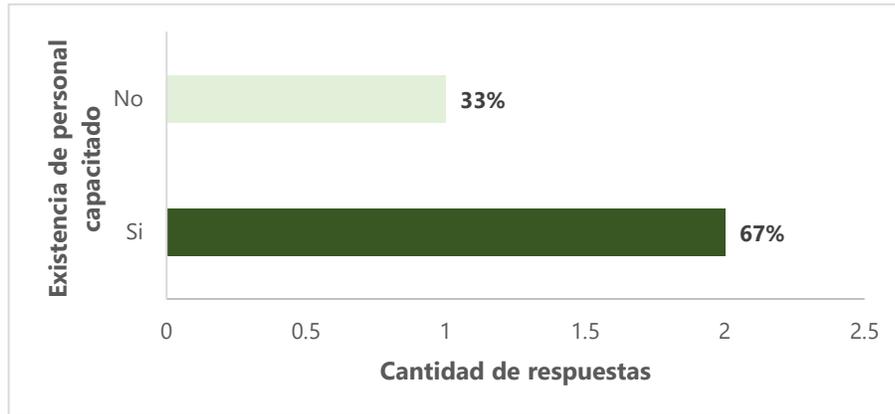
La maquinaria CNC se ha empleado por parte de los profesionales encuestados para la fabricación de piezas de uso industrial, sin embargo, se evaluó si la misma es apta para producción de piezas que tienen contacto hueso-implante (Ilustración 44). Mediante el instrumento aplicado el 100% de los partícipes indicó que la maquinaria CNC es la ideal para producción de piezas tanto para uso industrial como para uso médico.



**Ilustración 44 Opinión sobre existencia de maquinaria apta de CNC para creación de materiales de osteosíntesis**

Fuente: Elaboración Propia

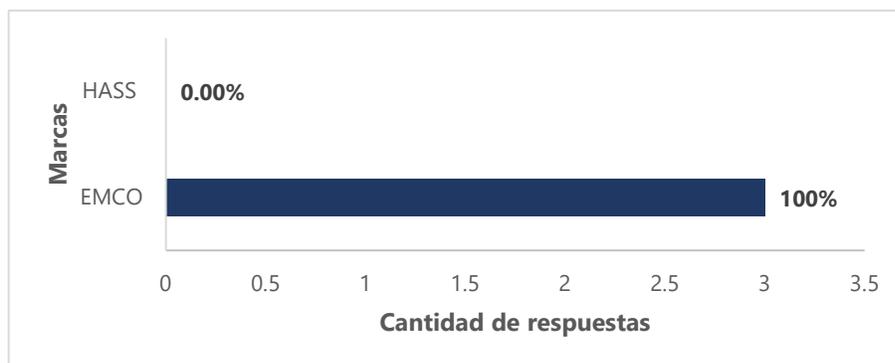
Sobre el porcentaje de personal capacitado en CNC (Ilustración 45), un 67% de los encuestados indicó que existe una cantidad idónea de personal capacitado para el uso de maquinaria CNC. Un 33% comentó que no se ha contado con una cantidad suficiente de profesionales capacitados en el uso de la maquinaria CNC.



**Ilustración 45 Cantidad de Personal capacitado para el uso de maquinaria CNC en la institución**

Fuente: Elaboración Propia

Han existido distintas marcas para la compra de maquinaria CNC, por consiguiente, el instrumento que se aplicó a los profesionales de la rama industrial y mecánica permitió definir la marca mayormente utilizada en instituciones que cuentan con educación en dicha área (Ilustración 46). El 100% de los encuestados indicó que la marca EMCO predomina en toda la maquinaria de control numérico con la que cuenta la institución.



**Ilustración 46 Marca de maquinaria CNC más utilizada por instituciones en Honduras**

Fuente: Elaboración Propia

### 5.3.2 ENTREVISTA A PERSONAL EXPERTO DE ESTERILIZACIÓN EN MATERIALES DE OSTEOSÍNTESIS

Se realizó una entrevista al Dr. Danilo Cabrera socio de la empresa SUPPORT, la cual se ha encargado de la venta y esterilización de materiales de osteosíntesis. A través del instrumento aplicado, se determinó que la empresa utiliza un esterilizador BIOBASE del mismo modelo detallado anteriormente (Tabla 9). Se indicó que la maquinaria utilizada ha logrado suplir la alta demanda de esterilización de materiales de osteosíntesis distribuido por la empresa por varios meses sin ninguna complicación. Asimismo, se concluyó que, a pesar de ser un esterilizador de menor capacidad, debido a las especificaciones del equipo, este ha logrado cubrir la esterilización de una alta cantidad de implantes.

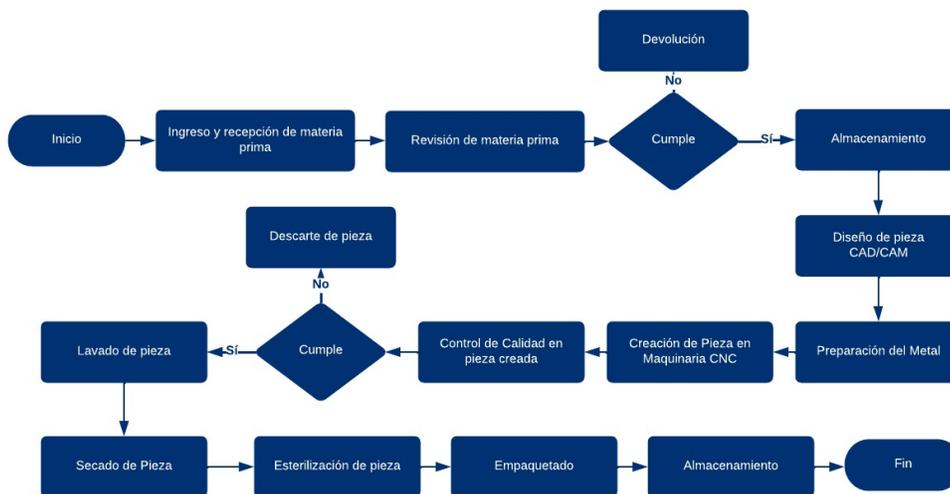
### 5.3.3 PROCESO DE MANUFACTURA

A través del método de recolección de datos a personal mecánico e industrial (Ilustración 41) se identificó que el proceso de manufactura planteado se compone por actividades complejas que se establecieron desde la recepción de materia prima hasta haber realizado el producto final. En dicho proceso se estableció el flujo siguiendo la norma y simbología indicada para el mismo.

Se determinó que el proceso de manufactura da inicio desde el momento que se ingresa la materia prima la cual sigue una revisión de calidad en donde se estableció la inspección de todos los parámetros como cumplimiento de certificaciones, pedido adecuado, cantidad correcta, entre otros. Una vez establecido esto, se indicó que el material que no se utilizó de manera inmediata debió ser almacenado en una bodega que cumplió todos los requerimientos sanitarios y de seguridad.

Establecido el proceso de almacenamiento, se indicó que se debe de dar a inicio al diseño a través del programa AUTOCAD, siguiendo el diagrama de procesos se estableció la preparación del metal que consiste en la realización de procesos de moldeo o pruebas necesarias. Realizado esto se crea la pieza en maquinaria CNC para su control de calidad en la cual se descarta si no cumple con los estándares mínimos. Proseguido eso se tomó en cuenta las instrucciones de uso de un sistema de osteosíntesis que indicaron la esterilización del

material (NOVAXDMA, 2017). Esto fue contemplado en el flujograma propuesto incluyendo el proceso de lavado, secado, esterilización y empaquetado de los materiales (Ilustración 47).



**Ilustración 47 Diagrama de Proceso de Manufactura**

Fuente: Elaboración Propia

Dentro de cada uno de los pasos realizados en el proceso de manufactura se definen las siguientes tareas:

1. Ingreso y recepción de materia prima: Se registra el ingreso del material ingresado en el cual se hace su almacenamiento e ingreso a una base de datos que contenga inventario de este.
2. Revisión de materia prima: Se hace una inspección en donde se verifique que cumpla con toda la documentación necesaria, registros sanitarios y acreditaciones internacionales que verifiquen la seguridad de estos.
3. Almacenamiento: Consiste en el empaquetado y almacenamiento en un ambiente seguro que no afecte las propiedades del metal sin moldearse.
4. Diseño de pieza CAD/CAM: Debido a que la maquinaria CNC es compatible con archivos de SolidWorks pasado a CAM la pieza es diseñada con los requerimientos necesarios para posteriormente ser creada.
5. Control de Calidad en piza creada: Debido a la delicadeza de los materiales de osteosíntesis se debe de realizar un control en factores como resistencia, dureza, entre otros establecidos en las normas internacionales de ISO.

6. Esterilización de la pieza: Debido a que la pieza debe de pasar por un proceso de desinfección, en lo que es una flujo se debe hacer el lavado, secado, esterilizado a vapor y empaquetado del material para finalmente ser almacenado.

#### 5.3.4 MAQUINARIA POR UTILIZAR DE CNC

Basado en la información recopilada y entrevistas a expertos, se realizó el análisis sobre la maquinaria CNC adecuada para un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis. Se obtuvieron resultados que condujeron a la selección de una fresadora y torno de marca EMCO (Ilustración 46). Los modelos que brindó esta empresa son utilizados a nivel nacional en diversas instituciones como UNAH-VS, Instituto Técnico Alemán, INFOP, Universidad Pedagógica, entre otros. Según el precedente de compras a nivel nacional a dicha empresa, se identificó una satisfacción por los compradores y seguridad ante el uso de estos equipos.

Igualmente, se consideró que manejar esta marca a nivel nacional brinda un panorama de la cantidad de personal capacitado en la misma (Ilustración 45). Se seleccionó una fresadora nivel semi-industrial que se indicó para niveles altos y medios de producción de piezas (Tabla 12). Asimismo, un torno CNC semi-industrial fue escogido para formar parte de la maquinaria para la producción de dichas piezas (Tabla 13).

Datos Generales		
Nombre del Sistema	Centro de Mecanizado de Control Numérico Computarizado	
Tipo de Equipo	Fresadora CNC	
Fabricante	EMCO	
Modelo	Concept Mill 260	
Ejes	5	
Aire Comprimido Necesario	6 bar	
Peso	1970 kg	
Precio	L2,079,332.17	
Descripción del Equipo	Centro de Mecanizado CNC, controlado con PC y con control intercambiable. Cinco Ejes.	
Funcionamiento	3x400V/PE 50/60Hz I <sub>max</sub> =18A I <sub>cw</sub> <=10kAeff	
Información Adicional		
Garantía	3 años a partir de su instalación	
Tiempo de Entrega	1 año	
Capacidad Técnica Brindada	Cargador de herramientas con SK30 DIN69871, hasta 5 controles CNC en 1 máquina aplicable, tambor de herramienta 20 veces con doble pinza, todos los ejes equipados con servomotores, mesa rotativa como cuarto eje opcional, interfaz robótica DNC y unidad divisoria NC como cuarto eje opcional.	



**Ilustración 48 Ficha Técnica Concept Mill 260**

Fuente: (EMCO, 2022a)

Datos Generales	
Nombre del Sistema	Centro de Mecanizado de Control Numérico Computarizado
Tipo de Equipo	Torno CNC
Fabricante	EMCO
Modelo	Concept Turn 260 TCM
Ejes	2
Aire Comprimido Necesario	NA
Peso	1100 kg
Precio	L2,357,269.00
Descripción del Equipo	Torno CNC con 2 ejes controlado con PC con control intercambiable.
Requisitos de Funcionamiento	3x400V/PE 50/60Hz I <sub>max</sub> =14A I <sub>cw</sub> ≤10kAeff
Información Adicional	
Garantía	3 años a partir de su instalación
Tiempo de Entrega	1 año
Capacidad Técnica Brindada	PC industrial integrada con red e interfaz USB (frontal), cabezal termoestable con alta potencia de accionamiento y eje C, 12 x cargador de herramientas con hasta 6 herramientas accionadas, husillo principal sincronizado, dispositivo de recogida de piezas programable, varios dispositivos de sujeción y paquetes de portaherramientas e interfaz de usuario Easy2Control con pantalla táctil de 21,5".



### Ilustración 49 Ficha Técnica Concept Turn 260

Fuente: (EMCO, 2022b)

#### 5.3.5 MAQUINARIA POR UTILIZAR DE ESTERILIZACIÓN

Se identificó con base en la información recolectada de proveedores nacionales de maquinaria de esterilización el equipo más adecuado para el centro (Tabla 9). Se determinó que la autoclave BKQ-H200 cuenta con las necesidades básicas del centro de manufactura de materiales debido que esta se encontró dentro de la clasificación S (Tabla 14). (José, 2022) mencionó que dicha clasificación manejó materiales sólidos empaquetados, porosos y diversos dispositivos con volúmenes de diámetros y longitudes variadas lo cual hizo ideal la autoclave que se seleccionó.

A través de la entrevista que se realizó al personal experto en esterilización de materiales de osteosíntesis (Subsección 5.3.2). Se obtuvo un panorama y experiencia en la utilización de la autoclave seleccionada que a pesar de que se encuentren otros equipos de mayor capacidad tuvo buenos resultados al haber sido utilizada en altas cantidades de material de osteosíntesis esterilizado.

Datos Generales		
Tipo de Equipo	Máquina de Esterilización	
Fabricante	BIOBASE	
Modelo	BKQ-H200	
Capacidad	200 Litros	
Peso	350 Kg	
Precio	L201,205.00	
Descripción del Equipo	Esterilizador a vapor, acabados de acero inoxidable, bandeja incluida, control de temperatura y tiempo implementados.	
Requisitos de Funcionamiento	Conexión 220V/380V, 50/60 Hz	
Información Adicional		
Garantía	12 meses	
Tiempo de Entrega	60 a 90 días	
Capacidad Técnica Brindada	Rangos de temperatura de 40-134°C, tiempos de secado y esterilización de 0-60 min, válvula de seguridad para protección contra sobrepresión, sensor de nivel de agua, dispositivo de protección contra sobrecalentamiento y sobrepresión.	

### Ilustración 50 Ficha Técnica BKQ-H200

Fuente: (*Disinfection & Sterilization - BIOBASE, s. f.*)

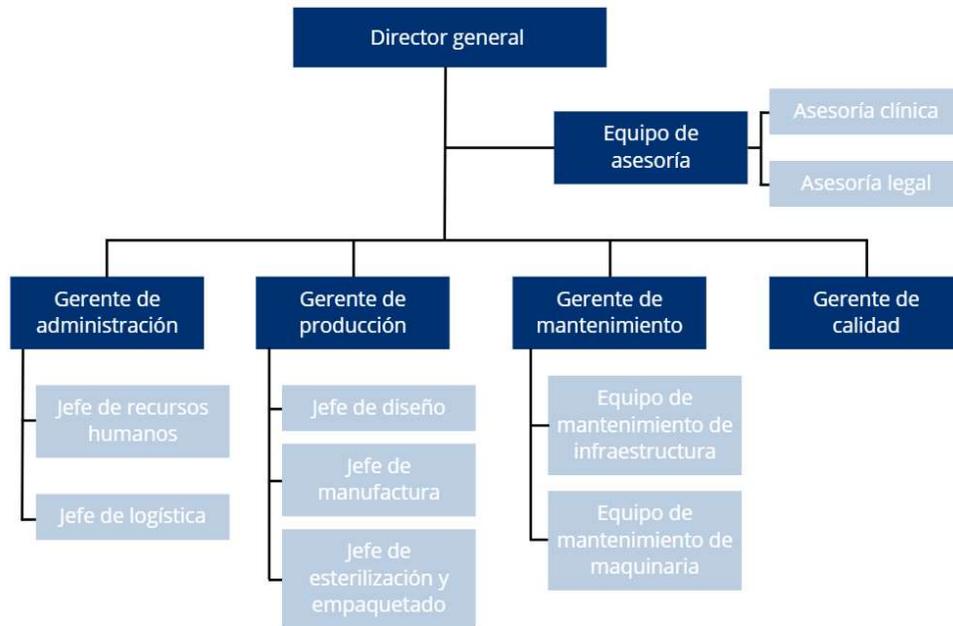
## 5.4 ESTUDIO ORGANIZACIONAL

Se aplicó un instrumento de recolección de datos a los profesionales de la rama de Ingeniería Industrial y Mecánica. En dicho instrumento se identificó la presencia de recomendaciones con respecto a la producción de un centro de manufactura. Se observaron tres dependencias operativas en los resultados recolectados (Ilustración 41). Se tomó la información de los instrumentos para fabricar la sección de Gerencia de Producción (Ilustración 48).

De la muestra de profesionales de salud a través de entrevistas, se obtuvieron comentarios orientados a la consideración de la calidad en el proceso de manufactura (Ilustración 40). Se incorporó una dependencia para el control de calidad en el organigrama propuesto (Ilustración 48).

Se identificó una relación entre la administración de los procesos de producción en la industria (N. L. G. Hernández, 2020). Se tomó en cuenta dicha referencia para la coordinación entre áreas funcionales y de tal manera se determinó la construcción de una Gerencia

Administrativa. Se decidió incorporar dicha dependencia en el organigrama propuesto (Ilustración 48).



**Ilustración 51 Estructura organizacional**

Fuente: Elaboración Propia

Dentro del sistema jerárquico, el director general del establecimiento se establece como el encargado de gestionar las tareas y estrategias necesarias para facilitar el logro de los objetivos de la empresa. De la misma forma, se estableció que se debe contar con un equipo de asesoría en el área clínica y legal. La asesoría clínica debe conformarse con personal médico especializados en el área de ortopedia y traumatología. Dentro de la asesoría legal se constituyó que debe ser formado por Ingenieros biomédicos encargados de la regulación sanitaria.

El departamento de administración se fijó como el encargado de la gestión de recursos financieros y humanos. Dentro del mismo se planteó que debe contar con un jefe de recursos humanos para coordinar las actividades del personal y reclutar profesionales adecuados para el funcionamiento correcto del centro. El jefe de logística se determinó esencial para la implementación de procesos con respecto a eficiencia y logística.

El departamento de producción se definió como indispensable para llevar un control de las piezas a fabricar, el mismo se conformó con un jefe de diseño encargado de la fase inicial de la producción donde se realiza el diseño mecánico de la pieza. También se eligió un jefe del área de manufactura para la gestión de los procesos de fabricación de las piezas y el control de la maquinaria CNC. Finalmente, el jefe de esterilización y empaquetado se determinó como el encargado de la etapa final de producción, donde se lleva un control de las autoclaves y el empaquetado para la distribución de productos.

El departamento de mantenimiento se conformó de ingenieros y técnicos encargados del apoyo técnico de las instalaciones y la reparación de maquinaria a utilizar en el establecimiento. Concluyendo con el departamento de calidad, el cual se compone por profesionales industriales para la verificación de cumplimiento de requisitos técnicos y legales de cada pieza fabricada en el centro.

## **5.5 PROCESO DE REGISTRO Y REGULACIÓN SANITARIA**

Se determinó la realización de un estudio sobre el proceso de regulación sanitaria, el cual se enfocó en si el proyecto de la creación de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis puede ser regido y apoyado por entidades como ARSA. El encargado nacional de dispositivos médicos en la agencia reguladora sanitaria brindó el proceso que un centro debe seguir para su apertura y que haya garantizado materiales de osteosíntesis seguros.

### **5.5.1 ENTREVISTA A AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA**

Se entrevistó al Dr. Wilfredo Laínez, actual director nacional de Dispositivos Médicos y Otros de Interés Sanitario con el fin de conocer el proceso establecido para la apertura de un centro de manufactura de materiales médicos (Anexo 3). Se destacó la importancia del ARSA en el proceso de mantener la legalidad en la creación de materiales en el rubro de salud. Actualmente no se cuenta con una legislación nacional, pero debido al avance tecnológico especialmente en el área de salud, ARSA fue forzado a actualizar los métodos de certificación y validación que pueden brindar un apoyo a todos los innovadores y empresas de desarrollo de dispositivos y material médico.

Se concluyó con la entrevista realizada al experto que el proceso de legalización del centro conlleva cuatro procesos relevantes que no solo evaluaron la materia prima y el producto final,

asimismo, valoró los protocolos y flujogramas a seguir en los procesos de manufactura basados en normativas internacionales planteadas.

El proceso de obtención de licencia sanitaria se fundamentó en que el centro de manufactura debió cumplir con la distribución adecuada del espacio y que estuviese con su respectiva escritura pública del establecimiento. Esto fue de suma importancia debido a que el centro contó con maquinaria pesada la cual si no se encontró en una distribución adecuada se puso en riesgo al personal técnico del mismo. Se pudo destacar de la entrevista que el ARSA brindó asesorías pasadas en la creación de distribución de establecimientos para la facilitación de aprobación de licencia sanitaria lo cual promovió el avance de centros de creación de dispositivos y materiales médicos.

Debe ser realizado el registro sanitario para la materia prima y también para el producto final. Este procedimiento se estableció como el encargado de evaluar si dichos materiales fueron aprobados y que contuvieron las certificaciones necesarias que demuestren que condujeron a su uso seguro en humanos. Los protocolos de manufactura se establecieron en el proceso de legalización debido que no se contó con una legislación nacional actual y el ARSA tomó referencia si el centro se guió de estándares como ISO para su proceso.

Una vez finalizado el proceso, el paso final se determinó como la presentación de toda la documentación anteriormente solicitada que conllevó a la obtención de autorización sanitaria para la distribución de materiales y comienzo de funcionamiento del centro (Ilustración 49).



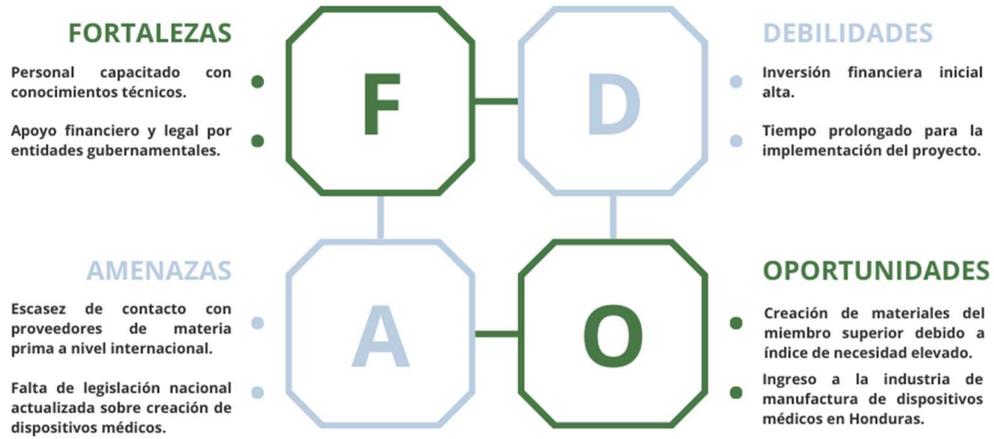
### **Ilustración 52 Proceso de Legalización del Centro**

Fuente: Elaboración Propia

Finalizada la entrevista se logró destacar que ARSA estuvo dispuesto a brindar apoyo y acompañamiento legal durante todo el proceso de análisis de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis debido a que consideran que el país debe avanzar e innovarse en el mercado productor de dispositivos y materiales médicos.

## 5.6 ANÁLISIS FODA

Se elaboró un análisis FODA con la finalidad de esquematizar la situación de la creación de un centro de manufactura (Ilustración 50). Dentro del mismo se pueden visualizar los elementos del ambiente externo e interno que llegan a afectar de manera negativa o positiva la prefactibilidad del proyecto.



**Ilustración 53 Análisis FODA**

Fuente: Elaboración Propia

## V. CONCLUSIONES

1. El estudio sobre la demanda actual de la fabricación de materiales de osteosíntesis, evidenció una fuerte necesidad local. Se logró definir un listado de equipo y/o maquinaria que permitiría la fabricación del material planteado. Se encontró que los procesos asociados a la regulación sanitaria de aspectos operativos de un centro para esta finalidad son de fácil aplicabilidad. La evaluación sobre recursos humanos para operación y los costos iniciales, evidenciaron potencial factibilidad operativa.
2. Se identificaron cuatro aspectos conectados a la ausencia actual de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis en Honduras. El primer aspecto fue la carencia local de materia prima para el proceso de manufactura. Un segundo aspecto, fue la inexistencia de un marco jurídico específico para la aprobación y patentado de nuevos dispositivos médicos de origen local. Como tercer aspecto, la falta de procesos oficiales dependientes de variables no parametrizables dentro de reglamentos para obtener un apoyo financiero. Finalmente, del análisis de costos, se obtuvo que la inversión requerida para la implementación de esta iniciativa, es elevada.
3. Dos instituciones estatales de salud que atienden a una mayoría de población en San Pedro Sula y Tegucigalpa permitieron identificar dos importantes aspectos que definieron la demanda actual de osteosíntesis. El primer aspecto indicó altos índices de fracturas en miembros inferiores. El segundo aspecto demostró que la tibia es el principal hueso en recibir fracturas óseas. A raíz de lo anterior, la percepción clínica de médicos especializados en ortopedia brindó un panorama de las características del paciente que presentan dichos traumatismos. Se presenta que la población susceptible a recibir fracturas son pacientes adulto joven como resultado de accidentes automovilísticos. Finalmente se concluyó que el motivo primordial para el impedimento de la adquisición de materiales de osteosíntesis se debe al bajo nivel económico de los pacientes.
4. Los datos adquiridos dentro del estudio técnico permitieron establecer el proceso correcto de manufactura para el centro. Se obtuvo que la existencia de personal de área clínica, mantenimiento, administración y legal son esenciales para la funcionalidad organizacional. La evaluación de opiniones expertas demostró los criterios de selección

para maquinaria lo cual indicó factibilidad de obtención en equipamiento de capacidad semiindustrial.

5. El conjunto de estudios realizados presentó todos los indicadores en áreas relacionadas a existencia de recursos humanos, adquisición de maquinaria, apoyo gubernamental y necesidad clínica que evidencian una posible factibilidad para la creación del centro. Los elementos asociados a infraestructura y costos avanzados precisan de un análisis avanzado.

## **VI. RECOMENDACIONES**

1. El marco jurídico de cumplimiento local para los procesos referentes a la construcción de la infraestructura de un centro de esta naturaleza, no fue parte del alcance de esta investigación. Se debe elaborar una investigación sobre estos aspectos para complementar la información obtenida hasta el momento.
2. Se recomienda realizar el cálculo unitario de costos de manufactura para las piezas de osteosíntesis tomando en cuenta factores como mano de obra, equipo de manufactura, controles de calidad, entre otros. Asimismo, presentar un análisis comparativo con el mercado actual que determine las estrategias de gestión para la funcionalidad del centro.
3. Con la finalidad de garantizar una protección ante los derechos del producto creado, se debe ejecutar una indagación sobre la propiedad intelectual alusiva a los diseños de cada pieza de osteosíntesis.
4. Con el propósito de brindar controles de calidad fiables, se recomienda indagar sobre los equipos necesarios para realizar pruebas de control sobre la materia prima basándose en la normativa internacional existente.

## **VII. APLICABILIDAD/IMPLEMENTACIÓN**

La aplicabilidad del proyecto requiere de análisis que abarquen temas referentes a la infraestructura, estudios financieros, seguridad clínica, entre otros. No obstante, al completar dichas investigaciones este proyecto puede ser aplicado como base de ingresar a la manufactura de dispositivos médicos.

La implementación realizable a futuro de este proyecto sería convertir el centro de manufactura como fuente primaria de distribución a instituciones públicas de salud. En consecuencia, se debe de considerar únicamente aquellas que presentan índices elevados de pacientes que requieran materiales de osteosíntesis.

## VIII. EVOLUCIÓN DE TRABAJO ACTUAL

Para efectuar una secuencia de etapas a partir de este proyecto de investigación, se pueden realizar futuras investigaciones que aborden detalladamente un análisis clínico, financiero, infraestructural y ambiental (Ilustración 51).



### Ilustración 54 Etapas de Evolución de Trabajo

Fuente: Elaboración Propia

Una de las etapas a ejecutar posterior a la presente investigación puede ser un estudio financiero. Dentro del mismo será fundamental una evaluación de costos, ingresos, puntos de equilibrio y otros elementos esenciales para analizar la rentabilidad del proyecto. Asimismo, se podrá realizar un estudio de infraestructura que aborde la ubicación geográfica del centro y el cumplimiento de normativa vigente sobre factores arquitectónicos.

Dentro de los ensayos clínicos se evaluaría lo que es la eficacia de los materiales verificando la aplicación segura y compatibilidad con el cuerpo humano. Esta evaluación puede ser longitudinal en el cual se obtiene lo que son los riesgos a largo plazo y eficacia de los dispositivos creados. Asimismo, debido a que se estaría trabajando con metales y los residuos de estos un estudio ambiental al elaborarse brinda las posibles repercusiones y el manejo para minimizar los efectos negativos que podría traer.

## IX. CONCORDANCIA DE LOS SEGMENTOS DE LA TESIS

En el capítulo se presenta el desarrollo de la tesis para verificar la correlación de los temas investigados con los objetivos establecidos (Tabla 14).

**Tabla 14 Concordancia de los Segmentos de la Tesis**

Capítulo I	Capítulo II		Capítulo III
Introducción	Título Investigación	Objetivos	Problema de Investigación
		Objetivo General	
		Objetivos Específicos	
<p>Los materiales de osteosíntesis son utilizados para el tratamiento quirúrgico de fracturas óseas. Debido a un alto índice de accidentes de tránsito a nivel mundial, las fracturas en las extremidades inferiores se presentan con regularidad, indicando que existe una alta demanda del uso de materiales de osteosíntesis para dichos traumas.</p>	<p>Prefactibilidad de un Centro de Manufactura de Materiales de Osteosíntesis para Miembros Inferiores</p>	<p>Analizar la prefactibilidad técnica, costos iniciales y regulación sanitaria que funcione como lineamiento para la creación de un Centro de Manufactura de Materiales de Osteosíntesis para traumatismos de miembros inferiores para San Pedro Sula y Tegucigalpa.</p>	<p>Existe un índice elevado de accidentes automovilísticos donde el 90% de estos terminan en fracturas expuestas en los miembros inferiores, los cuales requieren dispositivos médicos de alto costo. Debido a que no existe un ente de manufactura local que pueda brindar una solución accesible, surge la propuesta de un análisis de prefactibilidad de creación de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis de miembros inferiores.</p>
		<p>Recopilar información con respecto a los factores que inciden en la ausencia de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis.</p>	<p>Se abordó un análisis de la situación actual, análisis del macroentorno y microentorno. Se presentó una recopilación de literaturas sobre aspectos clínicos referentes a fracturas que requieran materiales de osteosíntesis, panorama de la industria de manufactura, legislación tanto a nivel internacional como nacional que sirvió como base para la comprensión del estudio.</p>

Capítulo I	Capítulo II		Capítulo III
Introducción	Título Investigación	Objetivos	Problema de Investigación
		Objetivos Específicos	
		Establecer la relación entre la información estadística recopilada del Hospital Mario Catarino Rivas y Hospital Escuela Universitario con respecto a la necesidad de la creación de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis	
		Formular una secuencia de análisis que brinde la estructura organizacional, proceso de manufactura y maquinaria a utilizar para la creación de un centro de materiales de osteosíntesis.	
		Entregar un análisis de prefactibilidad que demuestre la viabilidad de la creación de un centro de manufactura de osteosíntesis.	

Capítulo IV		Capítulo V		Capítulo VI
Variables	Población	Muestra	Resultados y análisis	Conclusiones
Variable Dependiente				
Prefactibilidad para la creación de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis de miembro inferior.	La población utilizada en la investigación se basó en el Hospital Nacional Mario Catarino Rivas y el Hospital Escuela Universitario, debido a que son las Instituciones de salud que atienden la mayor población hondureña en San Pedro Sula y Tegucigalpa.	Se seleccionó como muestra a los pacientes con fracturas recibidos en el departamento de ortopedia del Hospital Mario Catarino Rivas y Hospital Escuela Universitario durante el año 2022.	En el capítulo se expusieron los resultados obtenidos a partir de la metodología de estudio seleccionada y la recolección de datos del Hospital Nacional Mario Catarino Rivas y el Hospital Escuela Universitario. Igualmente, se presentaron los resultados de entrevistas a expertos que permitió abordar el estudio de necesidad, técnico, organizacional, un análisis de costos y finalmente el proceso de registro y regulación sanitaria para el centro.	<p>Se logró definir un listado de equipo o maquinaria que permitiría la fabricación del material planteado. Se encontró que los procesos asociados a la regulación sanitaria de aspectos operativos de un centro para esta finalidad, son de fácil aplicabilidad. La evaluación sobre recursos humanos para operación y los costos iniciales para pertinentes a la iniciativa, evidenciaron potencial factibilidad operativa.</p> <p>Se identificaron cuatro aspectos conectados a la ausencia actual de un centro de manufactura en Honduras. El primer aspecto fue la carencia local de materia prima para el proceso de manufactura. Un segundo aspecto, fue la inexistencia de un marco jurídico específico para la aprobación y patentado de nuevos dispositivos médicos de origen local. Como tercer aspecto, el nivel de apoyo se identificó como procesos no oficiales dependientes de variables no parametrizables dentro de reglamentos. Finalmente, del análisis de costos, se obtuvo que la inversión requerida para la implementación de esta iniciativa, es elevada.</p>

Capítulo IV		Capítulo V		Capítulo VI
Variables	Población	Muestra	Resultados y análisis	Conclusiones
Variables Independientes				
Normativa y entidades nacionales de regulación sanitaria.				La demanda actual de materiales fue sustentada por dos aspectos. El primer aspecto indicó altos índices de fracturas en miembros inferiores. El segundo aspecto demostró que la tibia es el principal hueso en recibir fracturas óseas. A raíz de lo anterior, la percepción clínica de médicos especializados en ortopedia brindó un panorama de las características del paciente que presentan dichos traumatismos.
Proveedores de materia prima y maquinaria CNC.				Los datos adquiridos dentro del estudio técnico exhibieron el proceso correcto de manufactura para el centro. Se obtuvo que la existencia de personal de área clínica, mantenimiento, administración y legal son esenciales para la funcionalidad organizacional. La evaluación de opiniones expertas demostró los criterios de selección para maquinaria lo cual indicó factibilidad de obtención en equipamiento de capacidad semiindustrial.
Entidades que financian proyectos salubres.				El conjunto de estudios realizados encontró todos los indicadores en áreas relacionadas a existencia de recursos humanos, adquisición de maquinaria, apoyo gubernamental y necesidad clínica que evidencian una posible factibilidad para la creación del centro. Los elementos asociados a infraestructura y costos avanzados precisan de un análisis avanzado.
Incidencia de fracturas en HMCR y HEU.				

Capítulo VII	Capítulo VIII	Capítulo VIII
Recomendaciones	Aplicabilidad	Evolución del trabajo actual
<p>El marco jurídico de cumplimiento local para los procesos referentes a la construcción de la infraestructura de un centro de esta naturaleza, no fue parte del alcance de esta investigación. Se debe elaborar una investigación sobre estos aspectos para complementar la información obtenida hasta el momento.</p>	<p>La aplicabilidad del proyecto requiere de análisis que abarquen temas referentes a la infraestructura, estudios financieros, seguridad clínica, entre otros. No obstante, al completar dichas investigaciones este proyecto puede ser aplicado como base de ingreso a la manufactura de dispositivos médicos. La implementación realizable a futuro de este proyecto sería convertir el centro de manufactura como fuente primaria de distribución a instituciones públicas de salud. En consecuencia, se debe de considerar únicamente aquellas que presentan índices elevados de pacientes que requieran materiales de osteosíntesis.</p>	<p>Para efectuar una secuencia de etapas a partir de este proyecto de investigación, se pueden realizar futuras investigaciones que aborden detalladamente un análisis clínico, financiero, infraestructural y ambiental</p>
<p>Se recomienda realizar el cálculo unitario de costos de manufactura para las piezas de osteosíntesis. Asimismo, presentar un análisis comparativo con el mercado actual que determine las estrategias de gestión para la funcionalidad del centro.</p>		
<p>Con la finalidad de garantizar una protección ante los derechos del producto creado, se debe ejecutar una indagación sobre la propiedad intelectual alusiva a los diseños de cada pieza de osteosíntesis.</p>		

Fuente: Elaboración Propia

## BIBLIOGRAFÍA

- Acevedo, D., Córdova, M., Balza, R., & Molleda, H. (2018). *Fijador externo para el tratamiento de fracturas de tibia y peroné. 1.*
- Ahmadreza, A., Steensma, D., A., R., & Kyle. (2021, julio). Albin Lambotte: Pioneer of Osteosynthesis (Bone fixation). *Mayo Clinic*.  
<https://www.mayoclinicproceedings.org/action/showPdf?pii=S0025-6196%2821%2900407-9>
- Altmann, M., Cognet, J., Eschbach, L., Gasser, B., Richards, G., & Simon, P. (2009). *Materiales utilizados en la osteosíntesis*. [https://doi.org/10.1016/S2211-033X\(09\)71602-0](https://doi.org/10.1016/S2211-033X(09)71602-0)
- Apivatthakakul, T., & Keon, J. (2022). Sliding hip screw. *AO Surgery Reference*.  
<https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/adult-trauma/proximal-femur/trochanteric-fracture-simple-petrochanteric-two-part/sliding-hip-screw?searchurl=%2fsearchresults>
- ARSA. (2021). *¿Quiénes somos?* <https://arsa.gob.hn/arsa/>
- ASTM. (2020). *¿Qué es ASTM International?* [https://la.astm.org/wp-content/uploads/2020/03/what\\_is\\_astm\\_SP\\_feb16.pdf](https://la.astm.org/wp-content/uploads/2020/03/what_is_astm_SP_feb16.pdf)
- ASTM. (2021). *Subcomité F04.21 de Osteosíntesis*. <https://www.astm.org/get-involved/technical-committees/committee-f04/subcommittee-f04/jurisdiction-f0421>
- Banco Mundial. (2022). *Honduras: Panorama General*.  
<https://www.bancomundial.org/es/country/honduras/overview>
- BBraun. (2022). *B.Braun Sharing Expertise*. <https://www.bbraun.com/en.html>

- Beale, B., Koch, D., Kraus, K., & Ness, M. (2022, agosto 15). *Fixation with screws and bone plates*.  
<https://www.ivis.org/library/current-techniques-small-animal-surgery-5th-edition/fixation-screws-and-bone-plates>
- Besselaar, A., Green, D., & Howard, A. (2022). Locked Intramedullary Nailing. AO.  
<https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/pediatric-trauma/femoral-shaft/32-d-41/locked-intramedullary-nailing-alfn?searchurl=%2fsearchresults>
- Blogspot. (2018). Historia del Hospital. *Hospital Mario Catarino Rivas*.  
<http://catarinorivashn.blogspot.com/p/historia.html>
- Bolivar, G. (2022). Ductilidad. *Lifeder*. <https://www.lifeder.com/ductilidad/>
- Brazier, Y. (2021, agosto 24). *What is a fracture?* <https://www.medicalnewstoday.com/articles/173312>
- Britannica. (2022). Callus. En *Britannica*. <https://www.britannica.com/science/callus-osteology>
- Buckley, R., & Sands, A. (2022). Full ring external fixation (Ilizarov). *AO Surgery Reference*.  
<https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/adult-trauma/distal-tibia/extraarticular-multifragmentary-fracture/full-ring-external-fixation-ilizarov>
- Cantón, M., & Alañón, F. (2014). *Tejido óseo*.  
[https://unitia.secot.es/web/manual\\_residente/CAPITULO%201.pdf](https://unitia.secot.es/web/manual_residente/CAPITULO%201.pdf)
- Cerón, L., Lucumi, D., Tenorio, V., Narvaez, A., Rico, C., & Arias, L. (2014). *Tratamientos quirúrgicos para las fracturas del miembro inferior desde las competencias del instrumentador quirúrgico en la Universidad Santiago de Cali*. Universidad Santiago de Cali.
- Clínica Universidad de Navarra. (2022). Definiciones de Diccionario Médico. En *Diccionario Médico*.  
<https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/osteosintesis>

Coonsulte. (2019). *Material de osteosíntesis: ¿Qué es y cuáles son sus funciones en una intervención?*

<https://www.coonsulte.com/material-de-osteosintesis-que-es-y-cuales-son-sus-funciones-en-una-intervencion/>

Criollo, F., & Patiño, P. (2020). *Osteosíntesis sobre sarcomas inadvertidos: El desafío de tratar fracturas patológicas*. <http://revistacientificaseot.com/index.php/revseot/article/view/105>

Cristofer, J. (2022). *Osteosíntesis y osteodesis temprana como tratamiento definitivo en fracturas expuestas pediátricas Gustillo y Anderson II – III C* [Tesis, Universidad de Guayaquil]. <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/62940>

DePuy Synthes. (2022). *About DePuy Synthes*. <https://www.jnjmedtech.com/en-US/companies/depuysynthes>

DiccionarioMédico. (2022). *Fractura conminuta*. [portalesmedicos.com/diccionario\\_medico/index.php?title=Fractura\\_conminuta](http://portalesmedicos.com/diccionario_medico/index.php?title=Fractura_conminuta)

DIMEHOS. (2020). *Productos. DIMEHOS*. <http://www.dimehos.com/>

DIPRORT. (2020). *Sobre Nosotros. DIPRORT Distribuidora de Productos Ortopédicos*. <https://diprortdistribuidoradeproductosortopedicosorg.wordpress.com/>

*Disinfection & Sterilization—BIOBASE*. (s. f.). Recuperado 17 de noviembre de 2022, de <https://www.biobase.cc/Disinfection-Sterilization-pl3626393.html>

ECO.A. (2019). *Ortopedia*. <https://ecoa.com.mx/>

EMCO. (2022a). *Concept Mill 260*. <https://www.emco-world.com/en/products/industrial-training/machines/milling/concept-mill/concept-mill-260.html>

EMCO. (2022b). *Concept Turn 260*. <https://www.emco-world.com/de/produkte/ausbildung/maschinen/drehen/concept-turn/concept-turn-260.html>

- Estrada, F. (2022). *Diseño y prototipado de materiales de osteosíntesis—Formulado 1 de fondo de ciencia catracha*.
- ExpoMed. (2022). *Sectores de Interés*. <https://www.expomed.com.mx/es/home.html>
- FDA. (2020). *FDA – Arandelas y Tornillos Óseos Metálicos Ortopédicos No espinales: Criterios de Seguridad y Rendimiento*. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/orthopedic-non-spinal-metallic-bone-screws-and-washers-performance-criteria-safety-and-performance>
- FDA. (2021). *¿Qué hace la FDA?* <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/que-hace-la-fda>
- Felden, A., Anract, P., Tlemsani, V., Scemama, C., & Biau, D. (2018). *Fracturas patológicas del adulto y del niño*. [https://doi.org/10.1016/S1286-935X\(18\)90602-7](https://doi.org/10.1016/S1286-935X(18)90602-7).
- Furst, A., McIlwraith, W., & Richardson, D. (2022). Staple Removal. AO. <https://surgeryreference.aofoundation.org/vet/horse/phalanges/further-reading/staple-removal-for-growth-retardation?searchurl=%2fsearchresults>
- García, C., & Ortega, D. (2005). *Elementos de Osteosíntesis de uso habitual en fracturas del Esqueleto Apendicular: Evaluación Radiológica*. Vol. 11(Nº 2). <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-93082005000200005>
- Giannoudis, P., Pape, H., & Schutz, M. (2022). ORIF - DCS and compression plating. *AO Surgery Reference*. <https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/adult-trauma/femoral-shaft/simple-spiral-distal-1-3-fractures/orif-dcs-and-compression-plating?searchurl=%2fsearchresults>
- GM. (2022). About Globus Medical. *Globus Medical*. <https://www.globusmedical.com/healthcare-professionals/>

- GRAND VIEW RESEARCH. (2018). *Report cover Osteosynthesis Devices Market Size, Share & Trends Analysis Report By Type (Internal—Screws & Plates, Wires & Pins, Intramedullary Rods & Nails, Spinal Fixation Devices; External-Fracture Fixation, Bone Lengthening), By Material, And Segment Forecasts, 2018—2024.* <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/osteosynthesis-devices-market#>
- Hernández, N. L. G. (2020, junio 17). *Áreas funcionales de una empresa. Qué son, cuáles son y su importancia.* gestiopolis. <https://www.gestiopolis.com/areas-funcionales-de-una-empresa/>
- Hernández, S., Collado, C., & Lucio, M. (2010). *Metodología de la investigación* (Quinta Edición). The McGraw Hill Companies Inc. <https://www.icmujeres.gob.mx/wp-content/uploads/2020/05/Sampieri.Met.Inv.pdf>
- Hontzsch, D., & Krikler, S. (2022). Uniplanar External Fixator. *AO Surgery Reference.* <https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/adult-trauma/tibial-shaft/simple-fracture-spiral/uniplanar-external-fixator>
- Horcajada, R. (2011). *Anatomía Morfológica Aplicada.*
- IAP. (2013). *Hospital Escuela Universitario.* <https://portalunico.iaip.gob.hn/portal/index.php?portal=363>
- ImporMed. (2022). Publicaciones [Red Social]. *ImportMed.* <https://www.facebook.com/importmedhn>
- INFOP (Director). (2014). *INFOP CNC CAD/CAM.* <https://www.youtube.com/watch?v=z5bYspNBprg>
- INFOP. (2022). *Carreras técnicas.* <https://infop.hn/carreras-tecnicas/>
- Instrum. (2022). *Diferencias entre los tornillos de osteosíntesis.* <https://instrum.es/pildoras-formativas/pildora-formativa-diferencias-entre-los-tornillos-de-osteosintesis->



- Kattan, J., Cerna, R., Venegas, I., & Santamaría, J. (2019). *Manufactura en Honduras, breve panorama de las industrias locales*. [http://laccei.org/LACCEI2019-MontegoBay/student\\_papers/SP529.pdf](http://laccei.org/LACCEI2019-MontegoBay/student_papers/SP529.pdf)
- Kenhub. (2019). *Overview of the muscles of lower limb*. <https://www.kenhub.com/en/library/anatomy/lower-extremity-anatomy>
- Kenkre, J., & Bassett, J. (2018, enero 7). *The bone remodelling cycle*. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/0004563218759371>
- KEYENCE. (2022). *Rigidez del Material | Entorno de Medición | Fundamentos de Medición | KEYENCE México*. <https://www.keyence.com.mx/ss/products/measure-sys/measurement-selection/environment/rigidity.jsp#:~:text=La%20capacidad%20de%20un%20objeto,se%20denomina%20%22deformaci%C3%B3n%20el%C3%A1stica%22>.
- López, Z., & García, M. (2013). *Métodos de Esterilización*. *Universidad Virtual de Salud*. <http://uvsfajardo.sld.cu/tema-7-metodos-de-esterilizacion>
- Luis Gerardo, D. G., & Sergio Luis, O. V. (2017). *Frecuencia y tipos de fracturas clasificadas por la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis en el Hospital General de León durante un año*.
- Marieb, E. (2008). *Anatomía y Fisiología* (9.<sup>a</sup> ed.). [https://ifssa.edu.ar/ifssavirtual/cms/files/LIBRO%20IFSSA%20Anatomia.y.Fisiologia.Humana.Marieb%209aed.%20\(1\).pdf](https://ifssa.edu.ar/ifssavirtual/cms/files/LIBRO%20IFSSA%20Anatomia.y.Fisiologia.Humana.Marieb%209aed.%20(1).pdf)
- MarketWatch. (2022). *Osteosynthesis Devices Market Size By Analysis, Global Industry Share, Growth Opportunities, Driving Factors by Manufacturers, Regions, Type and Application, and Forecasts to 2028*. <https://www.marketwatch.com/press-release/osteosynthesis-devices-market-size->

by-analysis-global-industry-share-growth-opportunities-driving-factors-by-manufacturers-  
regions-type-and-application-and-forecasts-to-2028-2022-08-01

MBA. (2018, junio 27). Las placas de osteosíntesis en el tratamiento de las fracturas. *MBA Surgical Empowerment*. <https://www.mba.eu/blog/placas-osteosintesis-fracturas/#:~:text=%C2%BFQu%C3%A9%20es%20una%20placa%20de,medio%20de%20cables%20o%20bandas>.

Medledd. (2021). Placa DHS y DCS para la fijación de fracturas. *Medledd*. <https://medledd.com.ve/venta/placas-dhs-y-dcs/#:~:text=El%20tornillo%20condilar%20din%C3%A1mico%20>

Melendez, C. (2015). *Principios Generales en Ortopedia y Traumatología*.

Merriam-Webster Dictionary. (2022). En *Merriam-Webster Dictionary*. Merriam-webster.com

Molina, N., & Treviño, N. (2022). Conceptos claves: Esterilización por Calor. *Repositorio Institucional de la UNLP*. <http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/138091>

Neosteo. (2019). *Neosteo*. <https://neosteo.com/>

NOVAXDMA. (2017). *Instrucciones de Uso Sistema de Osteosíntesis*. [http://www.novaxdma.com/products/trauma/pdf/Osteosintesis-R03\\_V00.pdf](http://www.novaxdma.com/products/trauma/pdf/Osteosintesis-R03_V00.pdf)

NQA. (2016). *ISO 13485*. <https://www.nqa.com/medialibraries/NQA/NQA-Media-Library/PDFs/Spanish%20QRFs%20and%20PDFs/NQA-ISO-13485-Guia-de-implantacion.pdf>

Observatorio Nacional de la Violencia. (2022). *Boletín Especial Muertes por Causa Externa 2022*.

OPS. (2022). *Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro*.

[https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Orliman. (2020). *Biomateriales. Crecimiento en cirugía ortopédica y traumatología.*

<https://www.orliman.com/biomateriales-en-cirugia-ortopedica-y-traumatologia/>

Ortega, J. (2014). *Principios de tratamiento quirúrgico de las fracturas por la fundación AO.*

Peirone, B. (2022). Cerclage wires technique. AO.

<https://surgeryreference.aofoundation.org/vet/dog/femoral-shaft/further-reading/cerclage-wires-technique?searchurl=%2fsearchresults>

Physiopedia. (2014). Dynamic Hip Screw—DHS. En *Physiopedia*. [https://www.physiopedia.com/Dynamic\\_Hip\\_Screw\\_-\\_DHS](https://www.physiopedia.com/Dynamic_Hip_Screw_-_DHS)

RAE ASALE. (2021). Diccionario de la lengua española RAE - ASALE. En «*Diccionario de la lengua española*»—Edición del Tricentenario.

Ramirez, K. (2018, octubre 24). *Inauguran siete nuevos laboratorios para las áreas de salud e ingeniería en UNAH-VS.* <https://presencia.unah.edu.hn/archivo/2018/siete-nuevos-laboratorios-en-unah-vs-serviran-al-desarrollo-universitario-y-regional/>

Roza, P. (2018a). Los clavos intramedulares en el tratamiento de fracturas. *MBA*. <https://www.mba.eu/blog/clavo-intramedular-fracturas/>

Roza, P. (2018b, mayo 2). Qué es una fractura ósea y cómo se clasifican. *MBA Surgical Empowerment*. <https://www.mba.eu/blog/tipos-de-fracturas/>

Ruedi, T., & Murphy, W. (2003). *Principios de la AO en el tratamiento de las fracturas*. Masson.

Salazar Jiménez, J. A. (2015). *Introducción al fenómeno de corrosión: Tipos, factores que influyen y control para la protección de materiales.* <https://doi.org/10.18845/tm.v28i3.2417>

- Schumann, P., Lindhorst, D., Wagner, M., Schramm, A., Gellrich, N., & Rucker, M. (2013). *Perspectivas de los materiales de osteosíntesis reabsorbibles en cirugía craneomaxilofacial*. <https://doi.org/10.1159/000348328>
- Secretaría de Salud. (2005). *Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario*. <https://honduras.eregulations.org/media/Acuerdo-06-2005-REGLAMENTO-PARA-EL-CONTROL-SANITARIO.pdf>
- SENACIT. (2022). *Misión y Visión—SENACIT*. <https://senacit.gob.hn/mision-y-vision>
- Smith, R., & OxSport. (2021). *Bone stress injuries and stress fractures*. <https://www.ouh.nhs.uk/patient-guide/leaflets/files/41517Pfractures.pdf>
- S&N. (2019). *About us Smith & Nephew*. <https://www.smith-nephew.com/key-products/>
- S.T. Medic. (2022). *Ortopedia. S.T. Medic Equipo Médico y Hospitalario*. <https://stmedic.com/clasificacion/reumatologia-y-osteosintesis/>
- SWI. (2022, mayo 18). *Honduras, segundo país más pobre de hemisferio occidental, dice Banco Mundial*.
- Tech4Dev. (2020). Fortalecimiento del ecosistema emprendedor. *Tech4Dev HN*. <https://tech4dev.hn/>
- The Free Dictionary By Farlex. (2002). En *McGraw-Hill Concise Dictionary of Modern Medicine*. <https://www.thefreedictionary.com/>
- UNITEC Honduras. (2020, abril 17). Ingenieros de UNITEC desarrollan prototipo de ventilador mecánico pulmonar para pacientes con COVID-19 en Honduras. *Blog UNITEC*. <https://blog.unitec.edu/2020/04/17/ingenieros-de-unitec-desarrollan-prototipo-de-ventilador-mecanico-pulmonar-para-pacientes-con-covid-19-en-honduras/>
- Vallecillo, N. (2017). *"Factores asociados a fracturas de tibia como resultado de lesiones de causa externa, Hospital Escuela Universitario, Honduras, 2016"*. Universidad Autónoma de Honduras.

Vilabré, N., & Baraldés, M. (2014). Osteosíntesis en el tratamiento de las fracturas: Placas. En *Manual del Residente de COT*. [https://unitia.secot.es/web/manual\\_residente/CAPITULO%2018.pdf](https://unitia.secot.es/web/manual_residente/CAPITULO%2018.pdf)

Viotto, N. (2022, marzo 9). Fresadora CNC y torno CNC. *Weerg*. <https://www.weerg.com/es/es/blog/fresadora-cnc-y-torno-cnc-cu%C3%A1les-son-las-diferencias>

## **ANEXOS**

### **ANEXO 1: ENTREVISTA A MÉDICOS**

1. ¿Cuáles son los tipos de fractura que requieren de un tratamiento quirúrgico mediante la colocación de materiales de osteosíntesis? (fractura patológica, traumática o por fatiga) articulares desplazadas por fijación
2. ¿Considera que las fracturas en miembros inferiores son las que se reciben con mayor frecuencia? (si o no)
3. ¿Qué tipo de paciente se presenta con mayor frecuencia con estos traumatismos? (Adulto joven entre 20 a 25 años, pacientes jóvenes entre 10 a 15 años, paciente mayor a 50 años, paciente pediátrico)
4. ¿Cuál es la causa más común por la cual un paciente sufre de una fractura? (accidentes de tránsito, caídas, patologías)
5. ¿Los materiales de osteosíntesis utilizados en los pacientes, deben ser comprados por ellos mismos o son alquilados y reutilizados para otros pacientes?
6. Con base a su experiencia, ¿Cuáles son los factores de dificultad en la adquisición de materiales de osteosíntesis para los pacientes? (Apoyo económico, falta de variedad de dispositivos, falta de empresas que distribuyan estos dispositivos)
7. ¿Qué opciones alternas de tratamiento existen cuando un paciente no es capaz de adquirir un material de osteosíntesis? (Amputación del miembro, otro tipo de tratamiento quirúrgico)
8. ¿Considera usted que existe una necesidad de un centro de manufactura de materiales de osteosíntesis en Honduras? (si o no)
9. ¿Sentiría confianza al utilizar y aplicar materiales de osteosíntesis fabricados en Honduras?

## **ANEXO 2: ENTREVISTA REALIZADA A PERSONAL TÉCNICO CNC**

1. ¿Cuál es el proceso para la manufactura de piezas en CNC? (diseño, elección del material, fabricación)
2. ¿Considera que hay acceso en Honduras a la materia prima de metales para la fabricación de piezas? (si o no)
3. ¿Qué tipo de material metálico es más accesible en cuanto a proveedores y precios? (acero inoxidable, titanio, material degradable)
4. ¿Con qué marca y modelo de maquinaria CNC cuenta la institución?
5. ¿Cree que la maquinaria CNC es apta para la fabricación de materiales de osteosíntesis? (si o no)
6. ¿Considera que existe personal capacitado para el uso de maquinaria CNC en la institución?

## **ANEXO 3: ENTREVISTA REALIZADA A DIRECTOR NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL ARSA**

1. Nombre y puesto laboral que desempeña en la institución.
2. Actualmente, ¿Cómo el ARSA regula el ingreso o desarrollo de dispositivos médicos, ensayos clínicos o aperturas de establecimientos de interés sanitario?
3. ¿Existe una legislación actual que regule la creación de dispositivos o materiales médicos en Honduras?
4. De no contar con una legislación, ¿Qué opciones legales existen para proceder a la creación de dispositivos médicos?
5. ¿Existen precedentes de proyectos sobre manufactura de materiales médicos en los cuales ARSA ha participado como apoyo legal?
6. Dada la descripción del proyecto, y tomando en consideración que continuarán investigaciones sobre el tema, ¿considera que este proyecto tiene un potencial de ser apoyado legalmente? (si o no)

#### **ANEXO 4: ENTREVISTA REALIZADA A ENTIDAD DE FINANCIAMIENTO**

1. Nombre y puesto laboral que desempeña en SENACIT.
2. ¿Considera usted que existe interés por la organización para apoyar proyectos orientados a la manufactura de dispositivos médicos o materiales de osteosíntesis en Honduras? (Si o no)
3. ¿Cuáles son los factores que valora su organización al momento de evaluar los proyectos para decidir apoyarlos? (viabilidad, alcance, entre otros)
4. ¿Cuáles considera usted que son los factores que influyen negativamente en proyectos que tratan sobre la manufactura de dispositivos médicos en Honduras? (Falta de normativa, falta de apoyo económico, falta de conocimiento sobre el tema)
5. ¿El SENACIT ha participado en la financiación de proyectos que involucren la manufactura de dispositivos médicos o materiales de osteosíntesis? (en caso de que la respuesta sea si, indique cual)
6. Dada la descripción del proyecto, y tomando en consideración que continuarán investigaciones sobre el tema, ¿considera que este tiene un alcance para ser financiado por SENACIT en un futuro? (si o no)