

## **RESUMEN**

Los métodos de fabricación han mejorado sus costos y tiempos en objetos que anteriormente se obtenían por procedimientos extensos. El campo de fabricación de dispositivos médicos no es ajeno a esta realidad, específicamente en P&O (Prótesis y Órtesis) y se ha visto influenciado por la revolución de la manufactura aditiva ofreciendo ventajas para su fabricante. Por lo cual, existe la necesidad de indicar una ruta de fabricación de estos dispositivos y de cómo deben ser evaluados mecánicamente. Es así como el proyecto indica la ruta de fabricación, basándose en la metodología de diseño de dispositivos médicos mediante manufactura aditiva de la FDA (Federal Drug Administration) y el proceso de diseño de la VDI 2222. En tal contexto se obtuvieron probetas de acuerdo con la Norma ASTM D3039 mediante manufactura aditiva con material PLA para evaluar sus propiedades, así como también probetas de P&O usando la Norma ISO 22523. Por un lado, las probetas de la Norma D3039 se sometieron a ensayos de tracción y las P&O se sometieron a los ensayos que se indican en la Norma ISO 22523 para tracción. Posteriormente se realizan simulaciones computacionales, para la corroboración de las pruebas físicas mecánicas. Las probetas con orientación de construcción a 90° resultaron poseer mayor resistencia última a la tracción con 70.67 (MPa). Por otra parte, aquellas probetas de P&O en dirección paralela a la carga poseen mayor fuerza de resistencia a la tracción con 6769.94 (N). Varias recomendaciones de impresión resultaron de las pruebas ejecutadas.

### **Palabras Clave:**

- **Norma ISO 22523**
- **Manufactura Aditiva**
- **Prótesis y Órtesis**
- **P&O**

## **ABSTRACT**

Manufacturing methods have improved their costs and time on objects that were previously obtained by extensive procedures. The medical device manufacturing field is not aside from this reality, specifically in P&O (Prosthetics and Orthotics) and has been influenced by the additive manufacturing revolution offering advantages to its manufacturer. Therefore, there is a need to indicate a manufacturing route for these devices and how they should be evaluated mechanically. Thereby, the project indicates the manufacturing route, based on the medical devices design methodology by additive manufacture by the FDA (Federal Drug Administration) and the design process of the VDI 2222. In this context, specimens were obtained according to the ASTM D3039 standard by additive manufacturing with PLA material to assess its properties, as well as P&O specimens using ISO 22523 standard. Initially, the D3039 standard specimens were subjected to tensile tests and the P&O specimens were subjected to the tests indicated in ISO 22523 for traction. Subsequently, computer simulations are carried out, for the corroboration of the mechanical physical tests. The specimens with a construction orientation at  $90^\circ$  turned out to have the best ultimate tensile strength with 70.67 (MPa). On the other hand, those P&O specimens in a direction parallel to the load have greater tensile strength with 6769.94 (N). Several printing recommendations resulted from the tests carried out.

### **Keywords:**

- **ISO 22523 standard**
- **Additive Manufacture**
- **Prostheses and orthosis**
- **P&O**