

PRACTICA ACADÉMICA EN LA EMPRESA
ORTOMAC S.A.S

Autor: JORGE ELIECER RANGEL VERA
Código UNAB: U00057571

Director: Ph.D. SEBASTIÁN ROA PRADA
Ingeniero Mecánico

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA
FACULTAD INGENIERÍA MECATRÓNICA
BUCARAMAGA 2016

FIRMA DIRECTOR PRÁCTICA

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN ORTOMAC S.A.S.....	5
MISIÓN.....	5
VISIÓN	5
DATOS.....	5
JUSTIFICACIÓN.....	6
OBJETIVOS	7
OBJETIVO GENERAL.....	7
OBJETIVOS ESPECIFICOS	7
MARCO CONCEPTUAL.....	8
SOFTWARE	8
SOLIDWORKS.....	8
DRAFTSIGHT	9
MIMICS.....	9
3-MATIC.....	10
POWEMILL.....	11
POWERSHAPE.....	11
ACTIVIDADES	13
CONCLUSIONES.....	37
BIBLIOGRAFÍA.....	38

ILUSTRACIONES

Ilustración 1 SOLIDWORKS [3].....	8
Ilustración 2 DRAFTSIGHT [5].....	9
Ilustración 3 RECONSTRUCCIÓN POR MIMICS [6].....	10
Ilustración 4 IMPLANTE DESARROLLADO EN 3-MATIC [7].....	10
Ilustración 5 MECANIZADO EN POWERMLL [8]	11
Ilustración 6 MECANIZADO EN POWERSHAPE [10]	12
Ilustración 7 CRANEOPLASTIA EN PEEK	13
Ilustración 8 GALGA PARA TORX	14
Ilustración 9 GALGA POSICIÓN TALLO	14
Ilustración 10 FICHA DE INSPECCIÓN DE PRODUCTO EN PROCESO	15
Ilustración 11 FICHA TÉCNICA	16
Ilustración 12 GUÍA DE MONTAJE	17
Ilustración 13 FORMATO REVISIÓN DE GUIAS DE MONTAJE	18
Ilustración 14 FORMATO REVISIÓN DE FICHAS DE INSPECCIÓN	19
Ilustración 15 ESQUEMA BASE FORMATO PROCEDIMIENTOS DE DISEÑO.....	20
Ilustración 16 FORMATO PROCEDIMIENTOS DE DISEÑO Y DESARROLLO	20
Ilustración 17 FICHA DE INSPECCIÓN A MODIFICAR	21
Ilustración 18 PLANO IMPACTOR FEMORAL A MODIFICAR.....	22
Ilustración 19 CARCASA Y BATERIA MOTOR QUIRÚRGICO.....	23
Ilustración 20 BOSQUEJO PALETAS A MANO ALZADA	24
Ilustración 21 PLANO PALETAS ANCLAJE MOTOR	24
Ilustración 22 PLANO PALETAS EN CARCASA MOTOR	25
Ilustración 23 ENSAMBLE MOTOR QUIRÚRGICO	26
Ilustración 24 CAD CABEZA/CUERPO INSTRUMENTAL	27
Ilustración 25 CAD CABEZA/CUERPO MANGO INSTRUMENTAL	27
Ilustración 26 BOSQUEJO DISEÑO ELECTRÓNICO	28
Ilustración 27 APUNTES DYNAMIX AX	29

INTRODUCCIÓN ORTOMAC S.A.S

Desde nuestra fundación en 1991 hemos permanecido en la constante búsqueda de la excelencia reafirmando nuestra misión y visión centrados en la calidad y el bienestar. Somos reconocidos en el medio de la ortopedia como los diseñadores y fabricantes con el más completo portafolio en columna, fijación externa, trauma, maxilofacial y craneoplastia dirigido al mercado nacional e internacional, así mismo como distribuidor exclusivo de BIOMET en reemplazo articular para Colombia. [1]

Nuestros productos y nuevos desarrollos nos han dado reconocimiento nacional, posicionándonos como la empresa de producción nacional líder en Colombia; actualmente realizamos exportaciones a México, Ecuador y Guatemala con proyección en otros países de América Latina. [1]

MISIÓN

Ortomac S.A.S asume el compromiso de satisfacer las necesidades y expectativas de las empresas de salud, cirujanos y pacientes, diseñando, produciendo y distribuyendo a nivel nacional e internacional, dispositivos médicos de excelente calidad, en las áreas de ortopedia, neurocirugía y cirugía maxilofacial, cumpliendo requisitos regulatorios y manteniendo la eficacia del sistema de gestión de la calidad orientado al mejoramiento continuo, apoyados en un equipo humano competente y tecnología de punta, generando rentabilidad para sus accionistas y bienestar para sus empleados, con prácticas de responsabilidad social. [1]

VISIÓN

Ser reconocidos como una empresa líder a nivel nacional e internacional en diseño, producción y comercialización de implantes para el sistema músculo-esquelético que cumpla los más altos estándares de calidad. [1]

DATOS

Nombre: Ortomac S.A.S

Dirección: Carrera 52 No, 79-73 Bogotá D.C.- Colombia

E-mail: comercial@ortomac.com.co

Teléfono: (57-1)519-0515

Función: Diseño, producción y distribución de dispositivos médicos

Certificación: SGS

JUSTIFICACIÓN

El presente informe corresponde a las actividades y conocimientos adquiridos a través del desarrollo de la práctica académica en la empresa ORTOMAC S.A.S ubicada en la ciudad de Bogotá.

Ortomac es una empresa con un amplio recorrido en el área de biomédica, en la fabricación, diseño y distribución de dispositivos médicos; una empresa dedicada al diseño y desarrollo de implantes como cajas de fusión cervicales, fijadores externos, placas de clavícula, placas toraco-lumbares, placas radio distales, implantes personalizados, entre otros.

Esta empresa cuenta con ocho áreas dedicadas al desarrollo y producción de dispositivos médicos; dirección técnica, diseño y desarrollo, almacén de materias primas, planta de producción, almacén producto en proceso, acabados, control calidad y almacén producto terminado. El área al que fui asignado corresponde al de diseño y desarrollo, el cual está encargada del diseño CAD de los dispositivos médicos, elaboración de programas para mecanizar piezas en CNC y desarrollo de implantes personalizados.

En Ortomac las prácticas se desarrollan según el perfil académico del estudiante; se espera que tenga las capacidades y conocimientos necesarios de conceptos como diseño CAD, procesos de mecanizado y automatización de procesos.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Brindar apoyo en las diferentes áreas de la empresa principalmente en el área de diseño y desarrollo de dispositivos médicos como, asistente de diseño desarrollando modelos CAD, planos de dispositivos médicos, fichas de inspección, fichas técnicas, guías de montaje, diseño instrumentales médicos , reparación de cartuchos de batería motor taladro quirúrgico .

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Poseer los conocimientos necesarios y la destreza en el uso de herramientas de diseño CAD y desarrollo de planos.
2. Elaborar la hoja de vida de los dispositivos médicos, específicamente el desarrollo de fichas de inspección, fichas técnicas y guías de montaje.
3. Identificar las necesidades de la empresa en las diferentes áreas, proponer e implementar soluciones a las mismas.
4. Desarrollar proyectos que contribuyan al crecimiento y mejoramiento de la empresa.

MARCO CONCEPTUAL

SOFTWARE

SOLIDWORKS

SolidWorks es un programa de diseño asistido por computadora para modelado mecánico desarrollado en la actualidad por SolidWorks Corp; una subsidiaria de Dassault Systèmes, para el operativo Microsoft.

El programa permite modelar piezas y conjuntos y extraer de ellos tanto planos como otro tipo de información necesaria para la producción. Es un programa que funciona con base en las nuevas técnicas de modelado con sistemas CAD. El proceso consiste en trasvasar la idea mental del diseñador al sistema CAD, "construyendo virtualmente" la pieza o conjunto. Posteriormente todas las extracciones de planos y ficheros de intercambio se realizan de manera bastante automatizada. [2]

Las soluciones de SOLIDWORKS cubren todos los aspectos del proceso de desarrollo de productos con un flujo de trabajo integrado a la perfección, que incluye las etapas de diseño, validación, diseño sostenible, comunicación y gestión de datos. Los diseñadores y los ingenieros pueden abarcar fácilmente varias disciplinas, lo que acorta el ciclo de diseño, aumenta la productividad y agiliza la introducción de los productos en el mercado. [3]

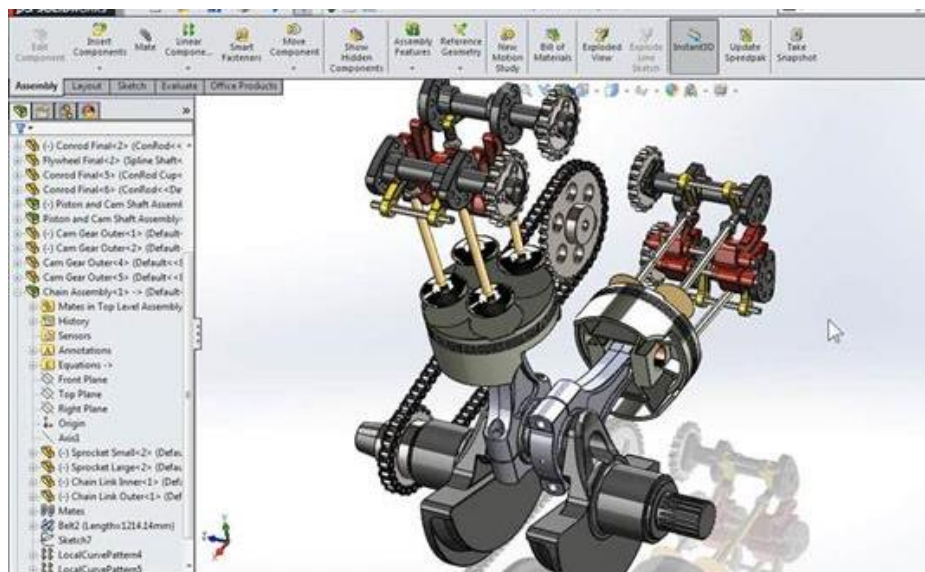


Ilustración 1 SOLIDWORKS [3]

DRAFTSIGHT

Entre las herramientas CAD desarrolladas por Dassault Systèmes se encuentra DraftSight, una alternativa a AutoCAD plenamente funcional con la que se pueden abrir archivos DWG para ser editados libremente.

Lo más interesante de DraftSight es que, a pesar de ser un *software* comercial que ofrece versiones de pago para empresas, también ofrece una versión gratuita plenamente funcional. [4]

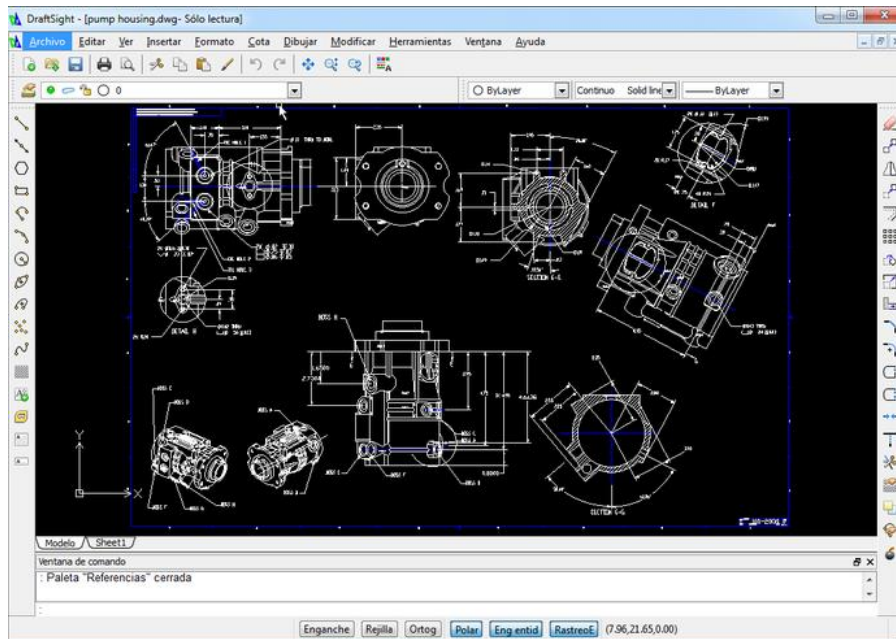


Ilustración 2 DRAFTSIGHT [5]

MIMICS

MIMICS de Materialise es un software especialmente desarrollado para el procesamiento de imágenes médicas. Por medio de la segmentación de imágenes médicas 3D realiza una reconstrucción de alta precisión de la anatomía del paciente. Dependiendo de la necesidad se pueden reconstruir tejidos, huesos, músculos, etc. [6]

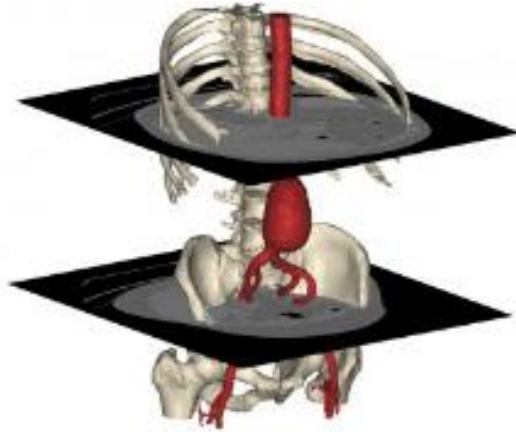


Ilustración 3 RECONSTRUCCIÓN POR MIMICS [6]

3-MATIC

3-MATIC de Materialise es un software realmente único, ya que es capaz de combinar las herramientas CAD con pre-procesamiento de imágenes. Para ello, se trabaja en los archivos de triangulación y, como tal, es muy adecuado para los datos 3D orgánicos y / o de forma libre, tales como los datos anatómicos que resultan de la segmentación de imágenes médicas.

Los datos solo pueden ser importados desde el software MIMICS de Materialise para experimentar Ingeniería real sobre anatomía. Con el software se puede llevar a cabo la medición 3D completa, el diseño de un implante o guía quirúrgica, o preparar una malla para el modelado de elementos finitos.

3-MATIC permite importar datos CAD, así como hacer ingeniería inversa de los datos anatómicos de datos CAD, es un complemento perfecto para su aplicación de diseño biomédico. [7]

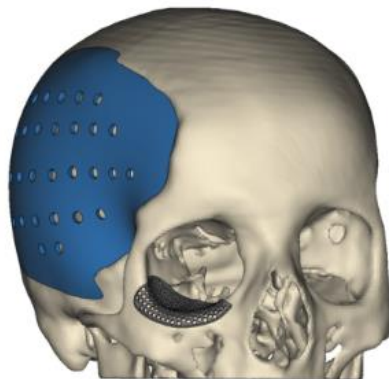


Ilustración 4 IMPLANTE DESARROLLADO EN 3-MATIC [7]

POWEMILL

PowerMill es un software CAM especializado para la fabricación de formas complejas típicamente encontradas en la industria aeroespacial, automotriz, dispositivos médicos, e industrias fabricantes de herramientas.

La característica clave de este programa de maquinado, está en el amplio rango de estrategias de corte de alta eficiencia en desbaste, acabados, técnicas de maquinado en 5 ejes, la excepcional rapidez en el cálculo matemático interno y en el poder de las herramientas de edición para asegurar optimizar el performance de la máquina herramienta. PowerMill puede importar modelos en formatos estándar desde cualquier sistema CAD como IGES, VDA, STL, entre otros y también de sus propios productos como PowerShape. [8]

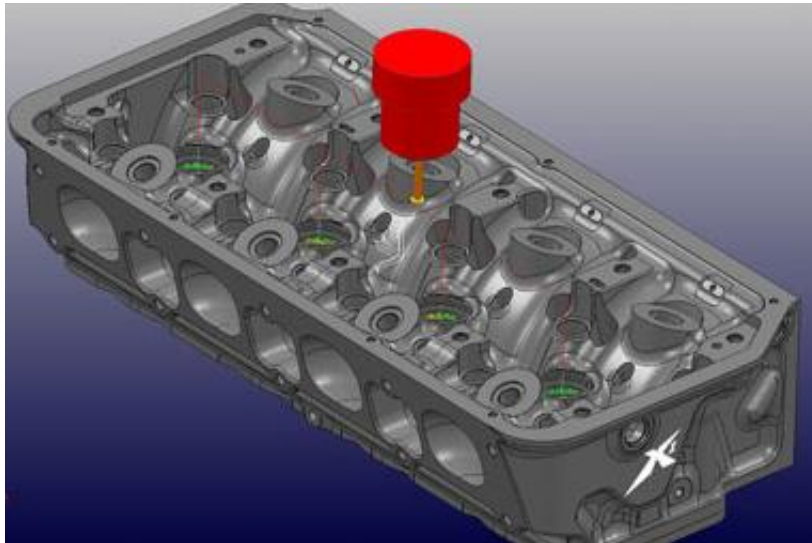


Ilustración 5 MECANIZADO EN POWERMLL [8]

POWERSHAPE

PowerShape es software para diseño mecánico 3D, diseño de producto, moldes, aditamentos y herramientas, capaz de aportar toda la creatividad necesaria para concebir cualquier tipo de producto y desarrollar los procesos necesarios para su fabricación. Powershape es la base de operación de los módulos de la compañía Delcam que proporcionan una solución completa desde la concepción del diseño hasta su fabricación.

PowerShape tiene un potente modelador 3D que incluye sólidos y superficies para formas muy complejas y puede combinar mallado, tiene producción de dibujos, acotaciones y manejo de tolerancias, ingeniería de reversa, menú para cierre y reparación de superficies, creación de ensamblajes, visualización y renders. Tiene una perfecta integración con la solución de maquinado por CNC para alta velocidad en 3D. [9]

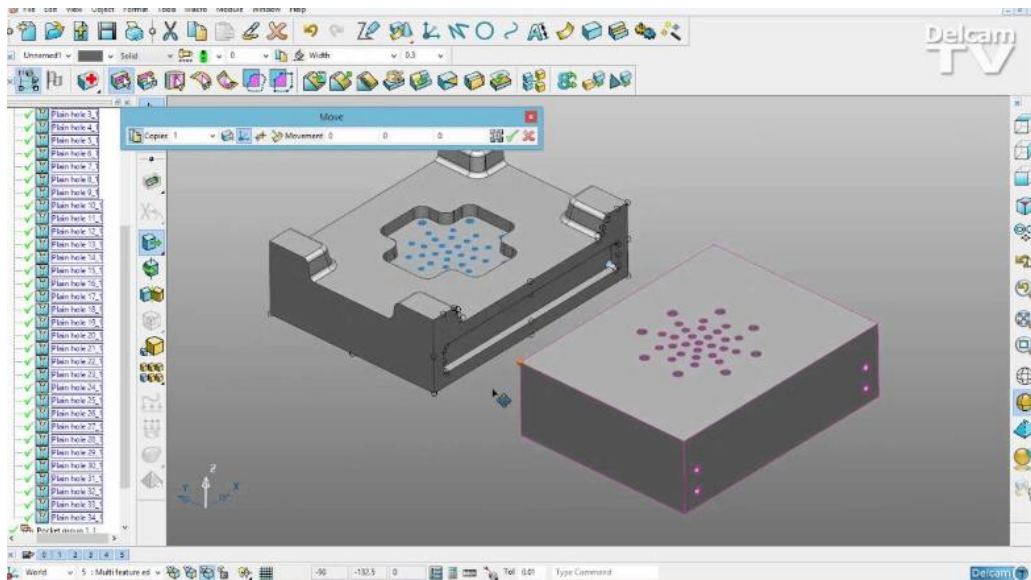


Ilustración 6 MECANIZADO EN POWERSHAPE [10]

ACTIVIDADES

Diseño CAD de dispositivos médicos:

Para el desarrollo de dispositivos médicos se utilizan diferentes software de diseño CAD, en el caso de Ortomac, cuenta con SolidWorks para modelado en 3D y DraftSight para diseño en 2D. En el transcurso de la práctica se diseñaron diversos dispositivos médicos de los cuales se pueden destacar los implantes personalizados, y las galgas para verificar las piezas de los sistemas de fijación transpedicular, fijación cervical posterior y fijador externo dinámico.



Ilustración 7 CRANEOPLASTIA EN PEEK

La ilustración numero 7 corresponde a un implante personalizado maxilofacial que se realizó para un paciente con un defecto que abarcaba la mandíbula y la zona orbital del ojo. Fue fabricada en PEEK en los centros de mecanizado de la planta y cuyo diseño fue desarrollado en el software 3-MATIC.

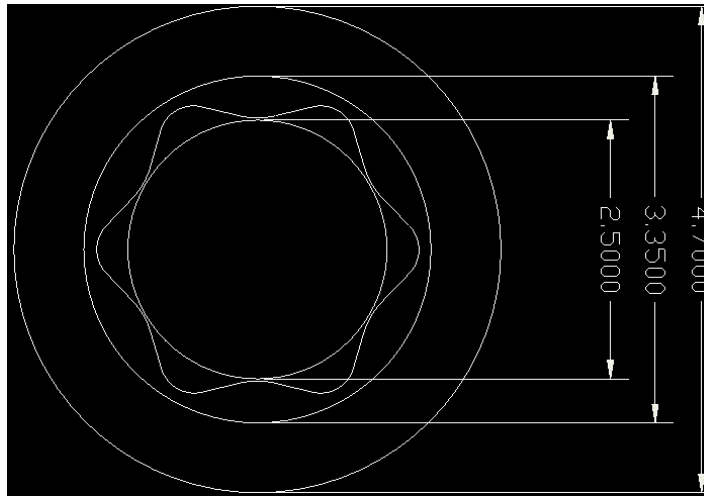


Ilustración 8 GALGA PARA TORX

La ilustración numero 8 corresponde a una galga para verificar las dimensiones de un torx que se mecaniza en la cabeza de diferentes tornillos para fijación transpedicular y cervical posterior. La cual se diseñó para diferentes referencias torx T15, T20, T30. Después de diseñar el modelo CAD, se procedió a crear la hoja de vida de la galga y posteriormente a su fabricación.

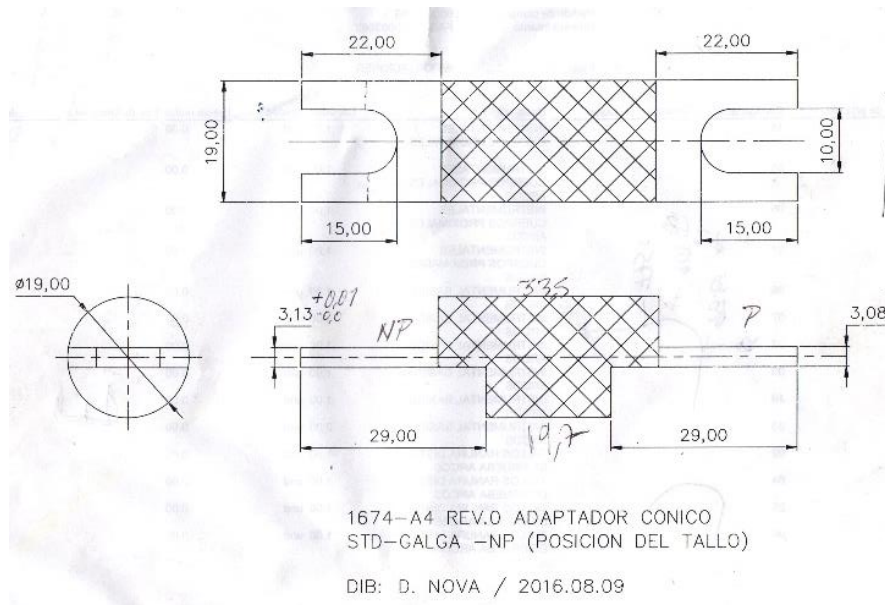


Ilustración 9 GALGA POSICIÓN TALLO

- Guías de montaje.

La guía de montaje es un formato en el cual se especifica la forma en que se debe realizar la puesta a punto de la máquina, qué herramientas se utilizan y qué materia prima se necesita para producir un lote específico de la pieza. En el formato se hace énfasis en la maquinaria y el equipo en el cual se va a desarrollar la producción del dispositivo médico, se referencia el programa principal y sub-programa CNC para el mecanizado de la pieza, nombra las herramientas que se utilizan en dichos programas con su respectivo proceso, y contiene un diagrama ilustrativo del montaje de la materia prima en la máquina.


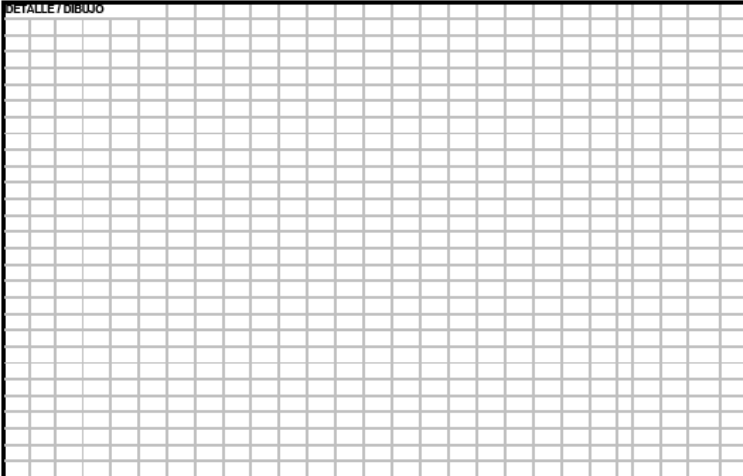
		INSTRUCCIONES DE MONTAJE EN MAQUINA		FECHA	REV. No.	0
NOMBRE DE PIEZA O GRUPO DE PIEZAS				No. DE PLANO		
PROCESO A REALIZAR				MAQUINA / EQUIPO		
				PROGRAMA PRINCIPAL No.		
T #	POS. CARRIL.					
1	T100	Tronzado = Grip 300 3Y				
2	T200	Cilindrado = DCMT				
3	T400	Roscado M8x1 = Tip 2MT				
4	T500	Descargue Rosca = Penta 2mm				
5	T3300	Caras Planas = Eac P/P 8mm				O3556
6						
7						
8						
9						
10						
11						
CERO DE PIEZA *APLICA SOLO PARA CNC*					OBSERVACIONES.	
Valor para EJE-X						
Valor para EJE-Y						
Valor para EJE-Z						
DETALLE / DIBUJO						
						
ELABORO:			REVISO:		APROBO:	
PF-01-10 REV.2 2016.03.14					PRODUCCIÓN	

Ilustración 12 GUÍA DE MONTAJE

Revisión certificados de Calidad materias primas para auditoría:

Toda materia prima que Ortomac compre debe tener su correspondiente certificado de calidad, el cual debe incluir los diferentes procesos que realizó el proveedor para darle las propiedades químicas y físicas que correspondan a las requeridas por norma para poder producir implantes y dispositivos médicos. En el transcurso de las primeras semanas como practicante seme fue asignada la tarea de verificar que los certificados de calidad de las materias primas estuvieran al día y acorde con las especificaciones cotizadas.

Desarrollo de formatos:

Se vio la necesidad de crear una serie de formatos para documentar los procesos en diferentes áreas de la empresa.

- Control de ensayos biomecánicos:

El ensayo biomecánico es un proceso que se debe hacer con cada producto para verificar su funcionalidad bajo diferentes condiciones carga. Dicho procedimiento no se estaba documentando ni registrando, por ende se diseñó un formato para evidenciar el desarrollo de dichas pruebas.

- Revisión de fichas de inspección y guías de montaje:

Se crearon dichos formatos en el momento en que entré como apoyo en el área de diseño y desarrollo con el fin de tener constancia de mi trabajo diario en la empresa.

ORTOMAC Implante Bienestar		REVISION DE ACTUALIZACION DE GUIAS DE MONTAJE					
FECHA	PLANO	REVISION	DESCRIPCION	DIBUJO	APROBO	FIRMA	PENDIENTE

Ilustración 13 FORMATO REVISIÓN DE GUIAS DE MONTAJE

Etapa	Registros	PROCESO DE DISEÑO	PROCESO DE DESARROLLO	PROCESO DE FABRICACION	PROCESO DE CONTROL
20/40	IF 01-02				
30	IF 01-03				
50	IF-01-05				
50/40	IF 01-04				
70/100	IF 01-08				
	Info preliminar				
60	Plano Preliminar ✓				
	Ficha Técnica Prelim ✓				
	Ficha Imp Banco Prelim y Registro FIP				
	Guías Montajes				
	Informes → ensayos biomec				
	Info definitivo				
150	Acta de divulgación D y D				

Ilustración 15 ESQUEMA BASE FORMATO PROCEDIMIENTOS DE DISEÑO

ORTOMAC		LISTA PROCEDIMIENTO DE DISEÑO Y DESARROLLO DISPOSITIVOS MEDICOS				
REVISION Y PLANIFICACION DEL PROYECTO						
ETAPA	REGISTROS Y/O DOCUMENTOS	ARCHIVADO	PENDIENTE	N.A	OBSERVACIONES	
0						
10	MEDIO TRAZABLE ACTA					
20	IF-01-02 ENTRADAS DEL D&D-DM					
30	IF-01-03 DEFINICION RECURSOS TECNICOS Y ECONOMICOS D&D-DM					
40	IF-01-02 ENTRADAS DEL D&D-DM					
50	IF-01-03 PLANIFICACION DEL D&D-DM					
	IF-01-04 REVISION, VERIFICACION Y VALUACION ETAPAS D&D DE DM					
70						
80						
90	IF-01-04 REVISION, VERIFICACION Y VALUACION ETAPAS D&D DE DM					
	IF-01-08 RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DM					
100	IF-01-08 RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DM					
110	IF-01-09 CONTROL DISEÑO Y DESARROLLO DM Y DM					
	IF-01-08 RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DM					
130						
130	IF-01-07 CONTROL DE CAMBIOS AL D&D-DM					
	IF-01-08 RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DM					
140						
INFORMACION PRELIMINAR						
ETAPA	REGISTROS Y/O DOCUMENTOS	ARCHIVADO	PENDIENTE	N.A	OBSERVACIONES	
60	PLANOS PRELIMINARES					
	FICHA TECNICA PRELIMINAR					
	INSTRUCCIONES DE MONTAJE DE MAQUINA					
	FICHA DE INSPECCION PRELIMINAR, PRODUCTO EN PROCESO					
	PRUEBAS BIOMECAICAS					
DIVULGACION D&D-DM						
ETAPA	REGISTROS Y/O DOCUMENTOS	ARCHIVADO	PENDIENTE	N.A	OBSERVACIONES	
150	IF-01-01 PLANOS DE PRODUCTO DEFINITIVOS, FICHA TECNICA DEFINITIVA					
	IF-01-05 DECLARACION DE CONFORMIDAD DM					
	MEDIO TRAZABLE ACTA					

Ilustración 16 FORMATO PROCEDIMIENTOS DE DISEÑO Y DESARROLLO

Revisión de archivos:

Ya que la empresa se encontraba próxima a proceso de auditoría me encomendaron la labor de revisar todos los archivos de los sistemas que manejaba la empresa, verificando que cada dispositivo tenga su correspondiente hoja de vida. A su vez, como iniciativa propia realicé un listado con las piezas faltantes en cada carpeta, los archivos CAD que no se encontraban en la red, los planos desactualizados y los archivos obsoletos.

1939

ORIJOMAC <small>Implante Biorrestor</small>		FICHA DE INSPECCION PRODUCTO EN PROCESO FASE MECANIZADO										REVISIÓN No. 0 FECHA REVISIÓN										
PRODUCTO		TORNILLO PLACA CRANEAL						ELABORÓ		B. INFANTE												
PLANO		SISTEMA:		IMPLANTES PERSONALIZADOS CRANEO.						APROBÓ		D. NOVA										
DIMENSIONES																						
FASE	ITEM	ESPECIF	+	-	MEDIO	FREC	FASE	ITEM	ESPECIF	+	-	MEDIO	FREC	FASE	ITEM	ESPECIF	+	-	MEDIO	FREC		
3 0	1	3,5	0,2	0,2	CAL	1H		11							21							
	2	0,55	0,02	0,0	MMC	P.A.P		12							22							
	3	1,8	0	0,05	MIE	1H		13							23							
	4	3,2	0,1	0,1	MIE	1H		14							24							
	5	P.FUN	P	NP	M/HOM	1H		15							25							
	6	P.FUN	P	NP	M/HOM	1H		16							26							
	7	P.FUN	P	NP	M/HOM	1H		17							27							
	8		ACABADO			VISUAL	1H		18						28							
	9								19						29							
	10								20						30							

RANURAS
CENTRADAS?

x 2 y 5

MMC
MMC

Item 17.8-905 - MIE

* Item Roso 0,35-1,003 - MMC

* Item 17.8 x 0,35 -> M/HOM -> Placa Roscada (Muestra)

ITEM	INDICACIONES ADICIONALES
5	HACER VERIFICACION DE ESTRELLA CON ATORNILLADOR, DEBE SOSTENER PESO DEL TORNILLO
6	ASEGURAR QUE EN LA PLACA MAXILO DE 0,6mm QUEDE MAXIMO POR FUERA EL RADIO SUPERIOR DE LA CABEZA
7	ASEGURAR QUE EL TORNILLO ROSQUE EN LA PLACA Y BLOQUEE LA PLACA DE 0,6mm.

ACABADO

REQUISITO: Libre de rayas, rebabas, golpes, marcas, poros, escalones, deformaciones y vibrado alto.

medio de inspección: VISUAL

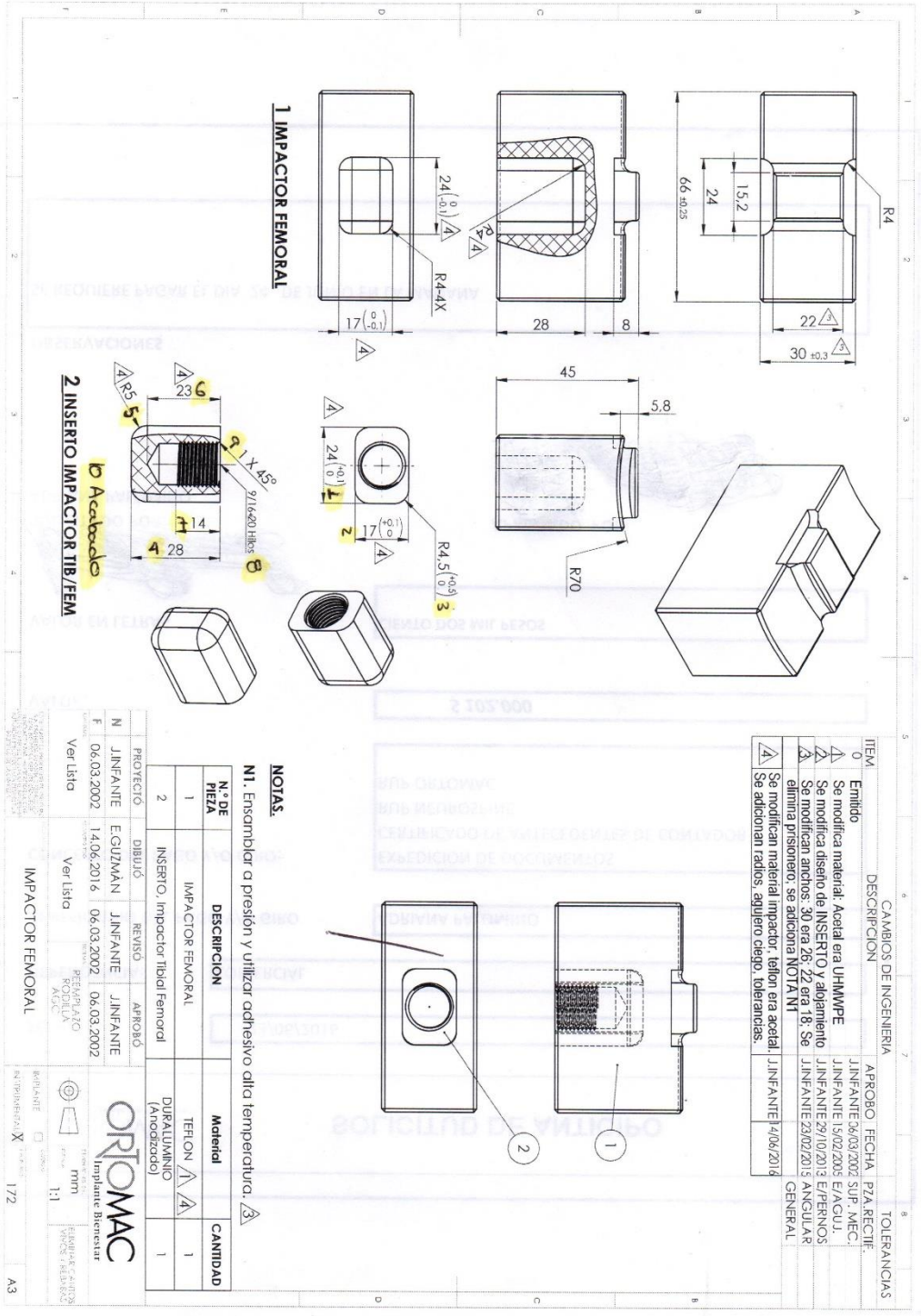
CONVENCIONES PARA "MEDIO" (INSTRUMENTO)

MIE= Micrómetro de exteriores, FLE= Flexómetro, CAL= Calibrador pie de rey, MMC= Máquina de coordenadas, P-NP= Pasa - No Pasa, G= Garga, M/HOM= Muestra homologada, GON= Goniómetro

OBSERVACIONES

La primera medición debe ser en la puesta a punto (PAP) por control calidad, las siguientes de acuerdo a la "frecuencia" indicada (producción) y cada vez que ocurra cambio de herramienta.

Ilustración 17 FICHA DE INSPECCIÓN A MODIFICAR



ITEM	DESCRIPCION	APROBO	FECHA	PZA	RECTIF.	TOLERANCIAS
0	Emitido	JINFANTE	06/03/2002	SUP	MEC.	
1	Se modifica material: Acetal era UHMWPE	JINFANTE	15/02/2003	E/ACUJ.		
2	Se modifica diseño de INSERTO y alojamiento	JINFANTE	29/10/2013	E/PERNOS		
3	Se modifican anchos: 30 era 26; 22 era 18. Se elimina tronzonero: se adiciona NOTAM1	JINFANTE	23/02/2015	ANGULAR		GENERAL
4	Se modifican material impactor, telon era acetal. Se adicionan radios, agujero deqgu, tolerancias.	JINFANTE	4/04/2016			

NOTAS.

N1. Ensamblar a presión y utilizar adhesivo alta temperatura. Δ

N.º DE PIEZA	DESCRIPCION	MATERIAL	CANTIDAD
1	IMPACTOR FEMORAL	TEFLON Δ	1
2	INSERTO IMPACTOR Tibial Femoral	DURALUMINIO (Anodizado)	1

PROYECTO	DIBUJÓ	REVISÓ	APROBÓ
N JINFANTE	E.GUZMÁN	JINFANTE	JINFANTE
F 06.03.2002	14.06.2016	06.03.2002	06.03.2002
Ver Lista	Ver Lista		

ORTOMAC
 Implants
 Implants
 Implants

IMPACTOR FEMORAL

172

A3

Ilustración 18 PLANO IMPACTOR FEMORAL A MODIFICAR

Una de las responsabilidades del área de diseño y desarrollo es actualizar las fichas de inspección de producto en proceso. Como se puede observar en la ilustración anterior, se imprime la ficha de inspección y se agregan las notas correspondientes a los cambios a realizar en dicha ficha, la ficha se actualiza y es revisada por el ingeniero a cargo para ser emitida nuevamente.

Reparación de cartucho batería motor taladro quirúrgico:

Proyecto en el cual se debían diseñar las paletas de anclaje de una carcasa que guarda la batería de motor quirúrgico, las cuales estaban en mal estado y en la mayoría de los casos obsoletas.



Ilustración 19 CARCASA Y BATERIA MOTOR QUIRÚRGICO

Se optó por crear diferentes bosquejos a mano de las paletas cuyo diseño encajara perfectamente en el motor quirúrgico y que lograra resistir el proceso de esterilizado. Posteriormente se implementaron los diseños en DraftSight y se procedió a lanzar la orden de producción.

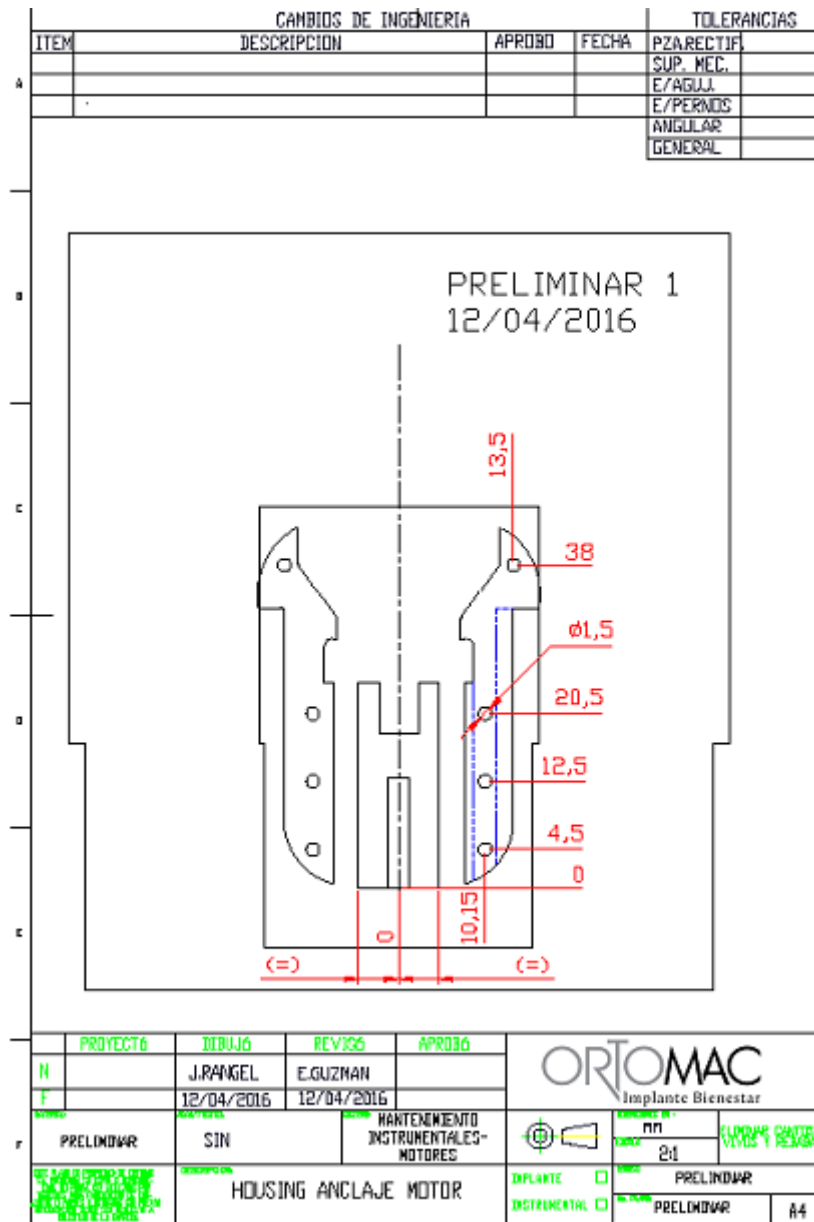


Ilustración 22 PLANO PALETAS EN CARCASA MOTOR

Se mecanizó la carcasa en los centros de mecanizado LEADWELL para remover los fragmentos obsoletos de las paletas y se procedió a la fabricación de las mismas. Se ensamblaron las paletas a las carcasas con unos tornillos para evitar que se rompieran fácilmente y se realizó una prueba funcional con un taladro quirúrgico la cual fue un éxito.

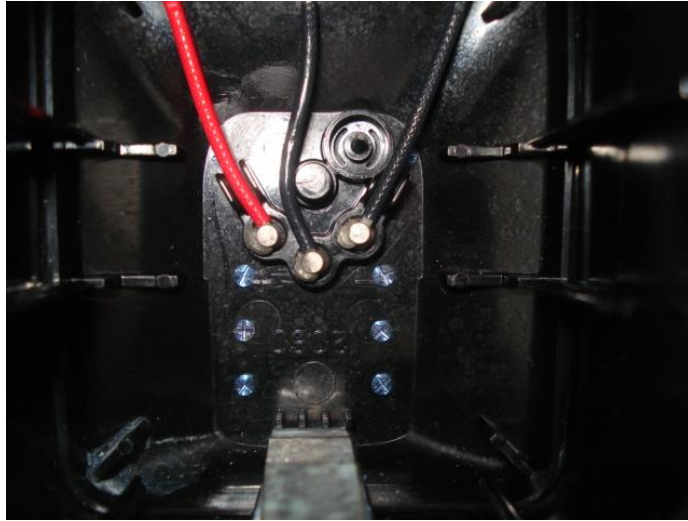


Ilustración 23 ENSAMBLE MOTOR QUIRÚRGICO

El impacto potencial que tuvo la propuesta del diseño y la fabricación de las paletas, es que dichas carcasas se encontraban obsoletas y dicho dispositivo no se puede adquirir individualmente; es decir, para adquirir la carcasa se debe cotizar en conjunto con la batería, lo cual tiene un costo aproximado de 2 millones de pesos por carcasa. Las paletas se elaboraron de retales y materia primas sobrantes de producciones previas, y ya que su funcionalidad fue todo un éxito, se evitó la inversión innecesaria en nuevas carcasas.

Diseño prototipo instrumental médico con acople electrónico:

Proyecto el cual tenía como propósito el diseño de un instrumental que pudiera identificar diferentes tipos de tejidos humanos al igual que el instrumental PEDIGUARD de la casa spineguard.

Basado en la teoría y en los diferentes tipos de instrumentales que tiene la empresa para operaciones de columna, se planteó un modelo CAD del instrumental el cual pudiera tener contacto con tejido humano evitando infecciones y que cumpliera con la norma para el diseño de dispositivos e implantes médicos.

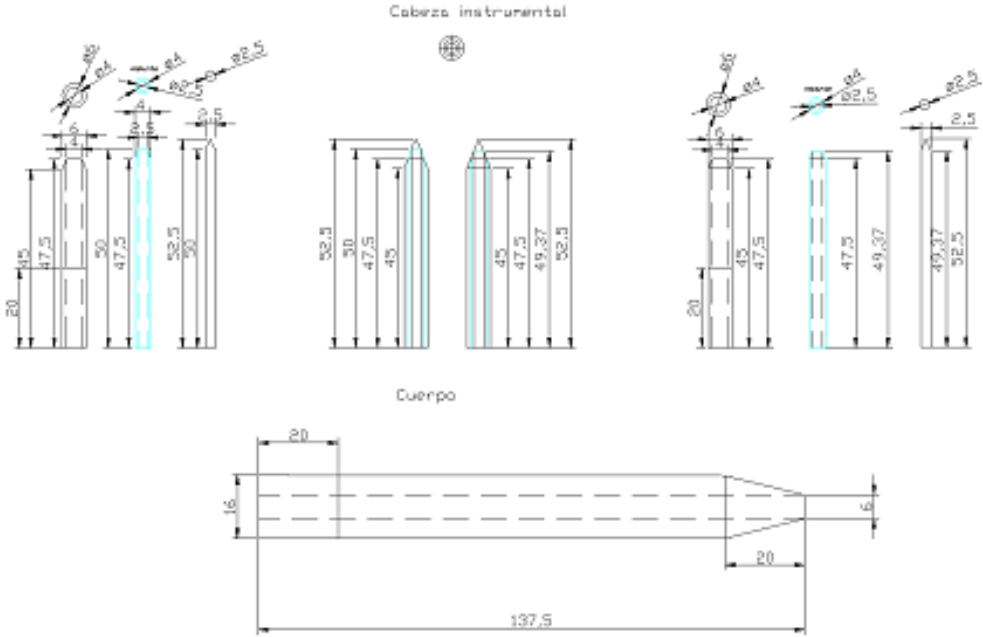


Ilustración 24 CAD CABEZA/CUERPO INSTRUMENTAL

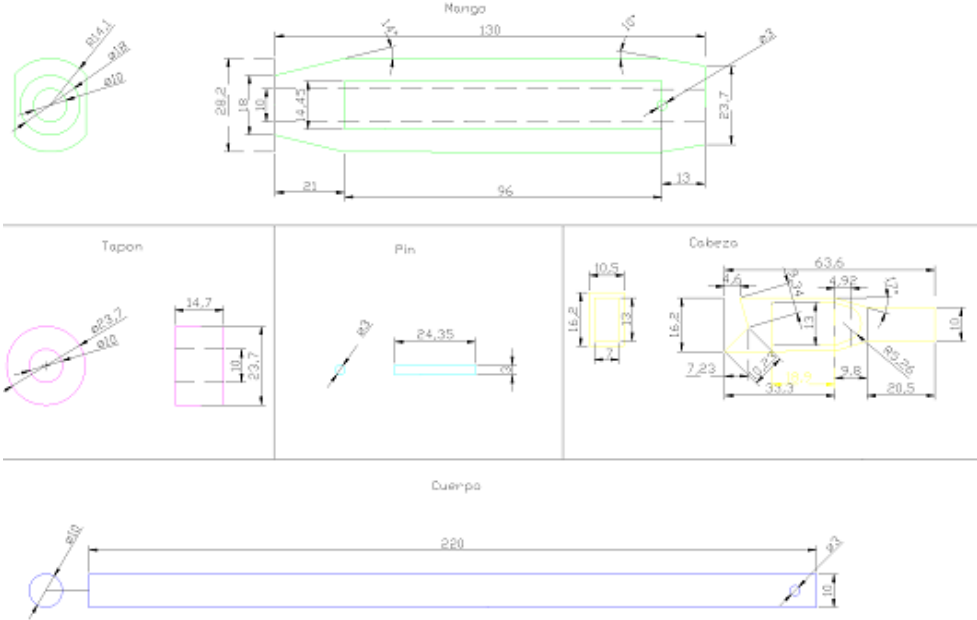


Ilustración 25 CAD CABEZA/CUERPO MANGO INSTRUMENTAL

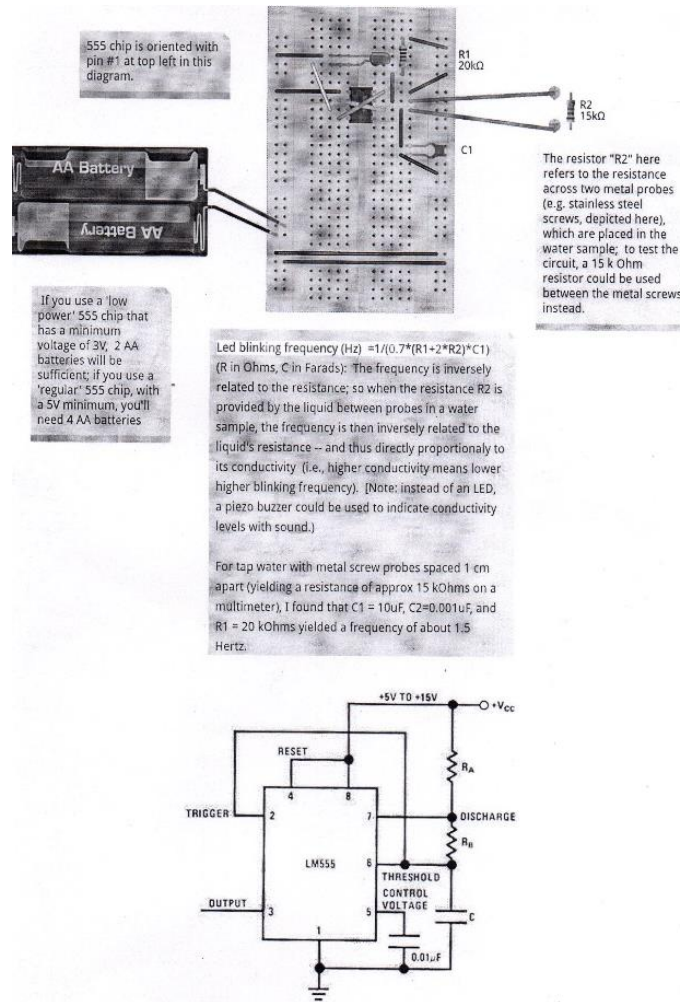


Ilustración 26 BOSQUEJO DISEÑO ELECTRÓNICO

El diseño del circuito electrónico corresponde al de un sensor que por medio de la diferencia de potencia de dos electrodos pudiera determinar sobre qué tipo de tejido se encontraba operando. Al identificar diferentes tejidos debía emitir un sonido y/o encender un led a diferentes intensidades.

El impacto potencial que tiene el desarrollo del proyecto, es que la investigación de los conceptos de la funcionalidad y la elaboración del instrumental, podrían llegar a ser determinantes importantes en la adquisición y/o fabricación de dicho dispositivo médico, como una nueva estrategia de procedimientos mínimamente invasivos en pacientes con defectos de columna.

Actividades de valor agregado:

Microsoft Dynamics AX:

Microsoft Dynamics AX es el servicio ERP de la nube de Microsoft, basado y desarrollado para Microsoft Azure. Les proporciona a las organizaciones un servicio que admite sus requisitos únicos y se ajusta constantemente a los cambiantes entornos de negocios, sin los inconvenientes de administrar la infraestructura.

Microsoft Dynamics AX reúne un conjunto de servicios de ERP, BI, infraestructura, cálculo y base de datos en una sola oferta, que permite que las organizaciones ejecuten procesos de negocios operativos y específicos de la industria que se pueden ampliar con soluciones específicas de los socios. Las organizaciones pueden igualar el crecimiento del negocio al agregar fácilmente usuarios y procesos de negocios con un modelo de pago por uso.

Diseñado para acelerar el ritmo de los negocios, Microsoft Dynamics AX ayuda a que las personas tomen rápidamente decisiones más inteligentes por medio de una interfaz y usuario inteligente, transforma más rápido sus procesos de negocio con metodologías y prácticas comprobadas, y permite que las organizaciones realicen negocios prácticamente en cualquier lugar y en cualquier momento con la opción y la flexibilidad de la nube. [11]

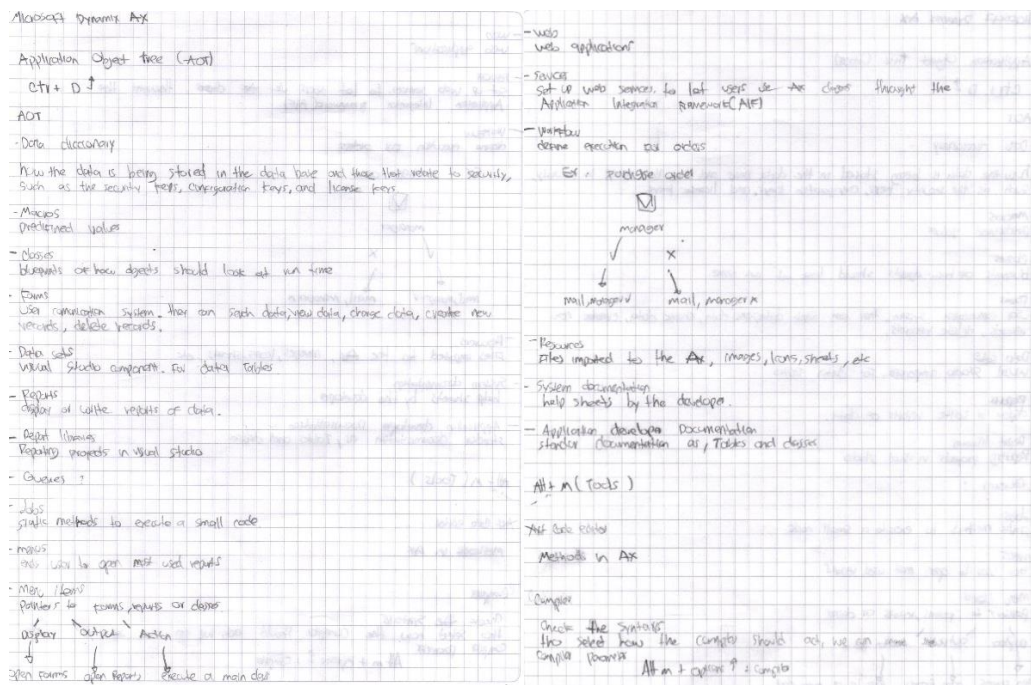


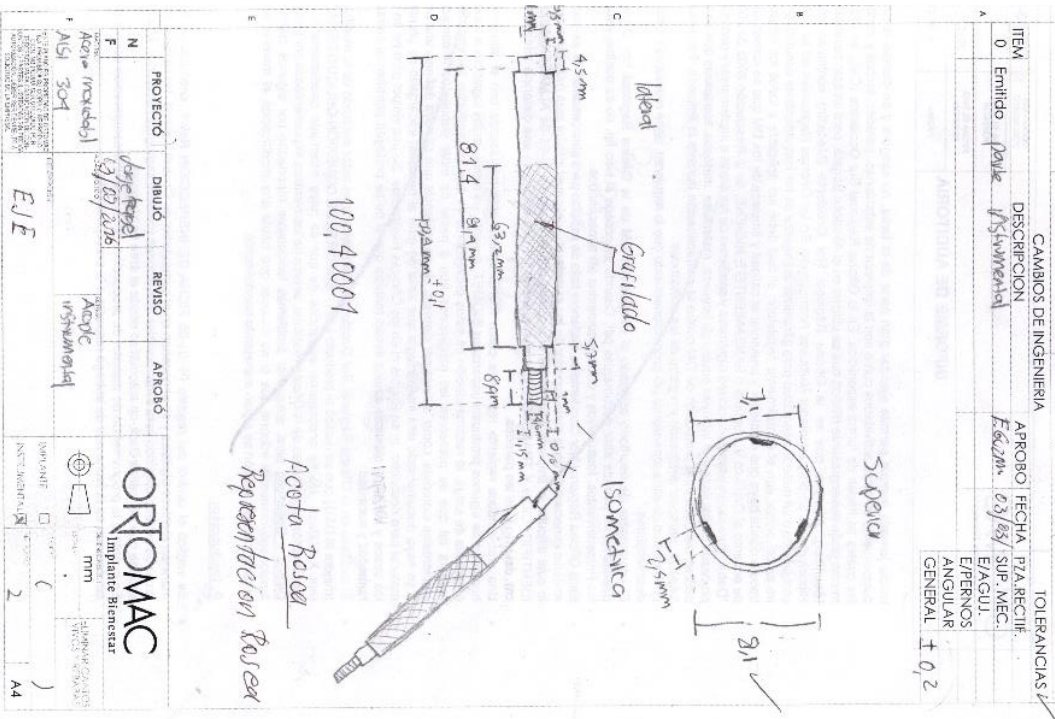
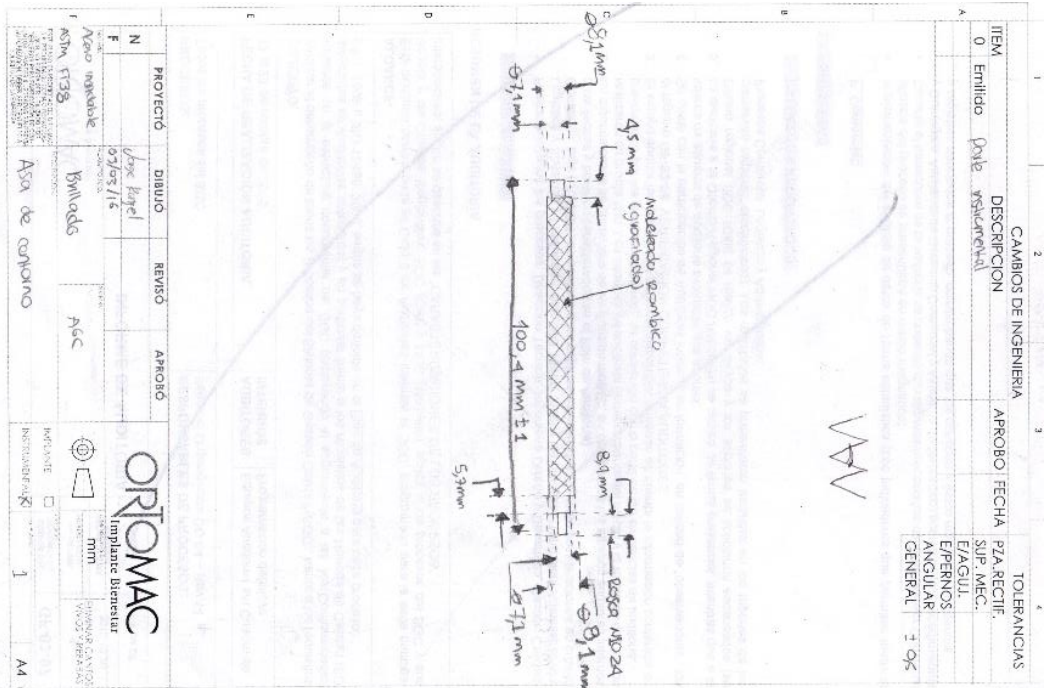
Ilustración 27 APUNTES DYNAMIX AX

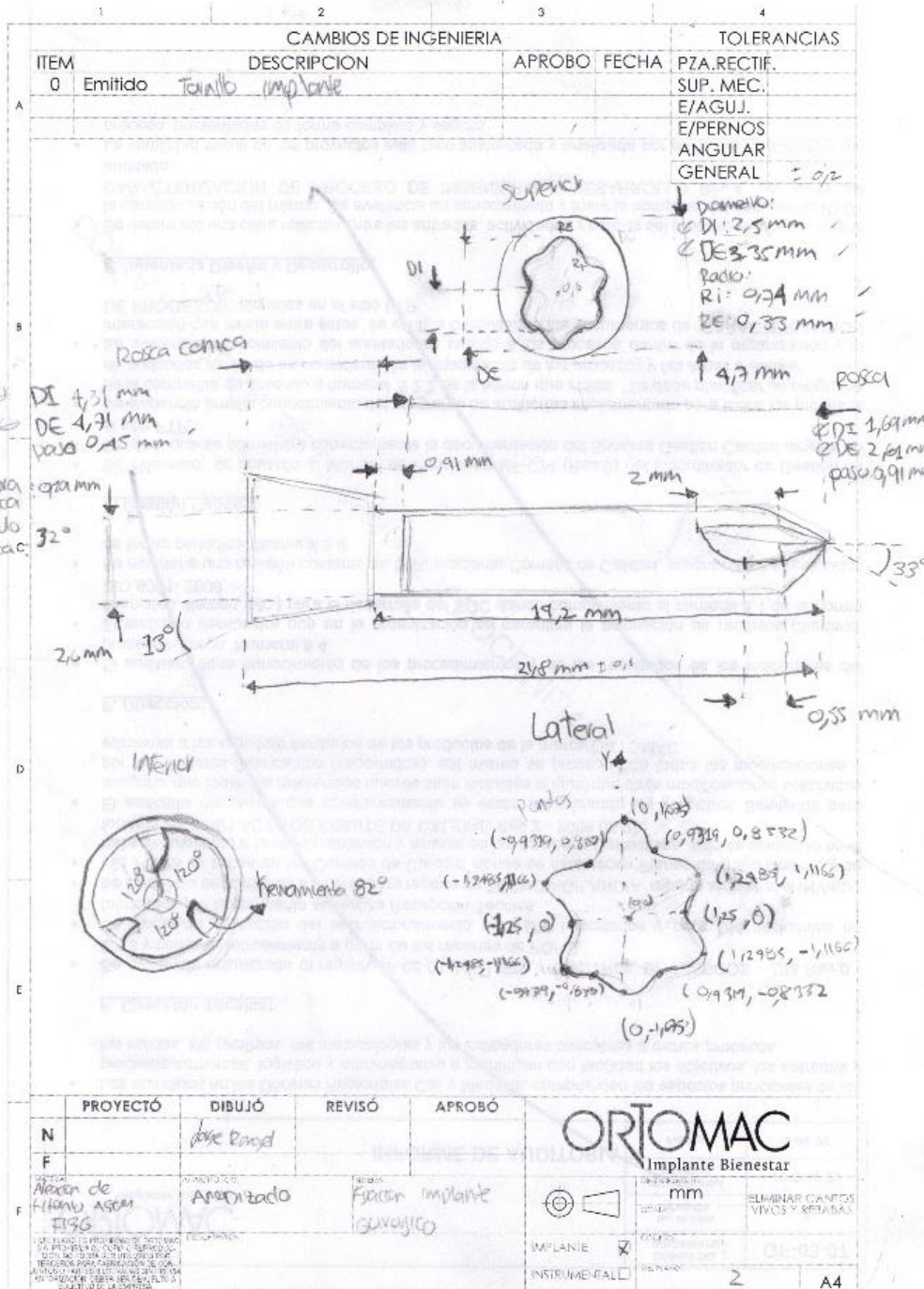
Los siguientes apuntes corresponden a las actividades realizadas de auto aprendizaje con respecto al manejo de los formatos de la empresa, la trazabilidad de los dispositivos médicos y el manejo de software.

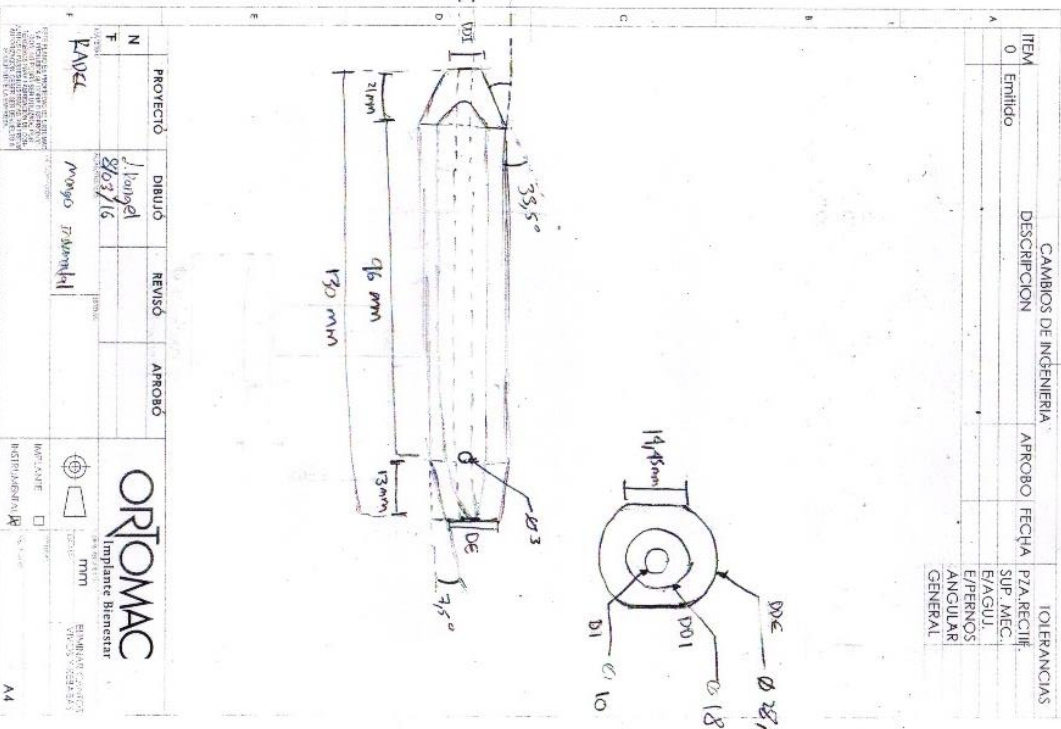
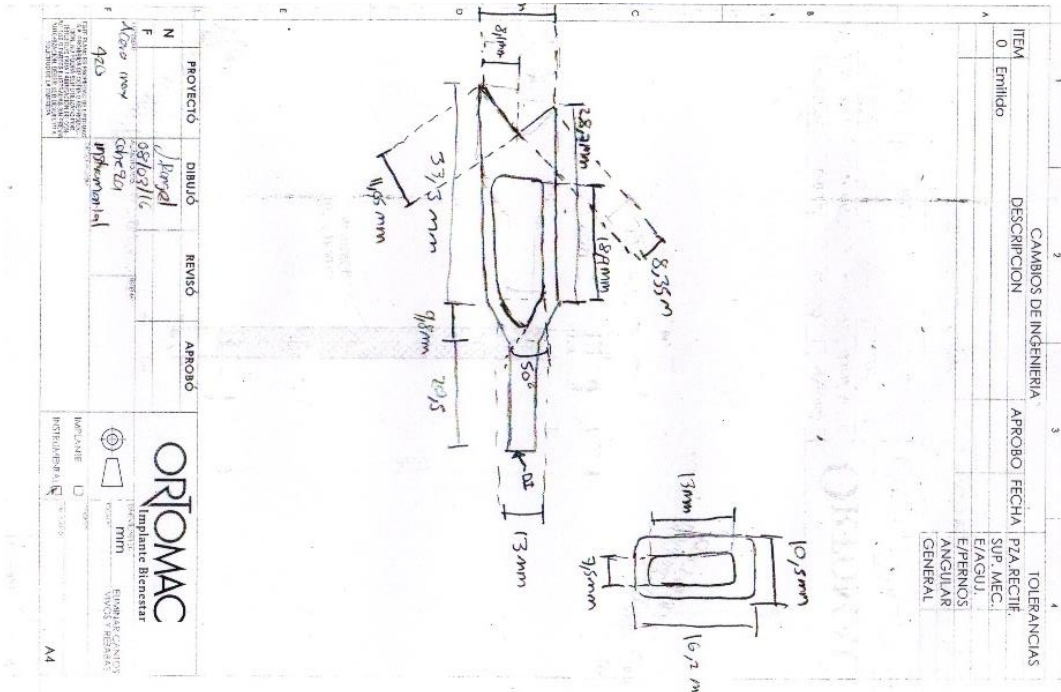
Actividad de aprendizaje en manejo de fichas técnicas:

ORJOMAC Implante Bienestar		FICHA TÉCNICA					
ELABORÓ		Jorge Rangel	FECHA DE ELABORACIÓN	FECHA DE REVISIÓN	REVISIÓN NÚM.		
REVISÓ Y APROBÓ			03/03/16		CÓDIGO		
NOMBRE DEL PRODUCTO	Tornillo Implante						
INDUSTRIA FABRICANTE	Ortomac						
TIPO DE ACTIVIDAD	Fijación de implante quirúrgico						
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Caja Aluminio						
MATERIAL DE FABRICACIÓN	Aleación de Titanio ASTM F136						
PRECAUCIONES	Regístrate esterilización						
DIAGRAMA DE FLUJO		No	PROCESOS	MAQ	GUIAS O INSTRUCTIVOS		
<p>PROCESO <input type="checkbox"/></p> <p>TRANSPORTE <input type="checkbox"/></p> <p>ALMACENAMIENTO <input type="checkbox"/></p> <p>INSPECCIÓN <input type="checkbox"/></p>							
		10	Recepción material prima	Manual			
		20	Coste del material	Manual			
		30	Mecanizado general	STAR 1			
		50	Inspección Final	Manual			
		60	Acabado	Tornos Ambrósio			
		70	Inspección Final	Mmc			
		80	Acabado	Sinización elier osa			
		90	Almacenado en bolsa	Coloc			
				OBSERVACIONES GENERALES		APROBÓ	
				Cantidad 10 u			
				DIRECTOR TÉCNICO			

Actividad de aprendizaje en manejo de planos:







Trazabilidad de productos y normativa biomédica:

<p>OETOMAC</p> <p>30 0 Proceso Mecanizado general 050-061-068</p> <p>40 0 Proceso Pulido final</p> <p>033-070-080</p> <p>50 0 Inspección Inspección final Manual</p> <p>60 0 Proceso Anodizado OAS</p> <p>OEdon</p> <p>- Carpetas</p> <p>Planta, Plan maestro de producción SPC III ZAGOS, Z0-1</p> <p>Tamaño Municipal 35mm x 28mm</p> <p>Alcance de Titrulo T. Sal y Cl. ASTA 25/25</p> <p>Almote de aluminio (110°)</p> <p>Cantidad material prima por unidad: 11</p> <p>Cantidad material prima por grm: 420</p> <p>1) Planta administrativa</p> <p>2) Preparación máquina</p> <p>3) Lote 32065 Tamaño M 35mm x 28mm Plano 155A-AS Cantidad: 30</p> <p>4) Lote 32067 Tamaño M 35mm x 28mm Plano 155A-AS Cantidad: 30</p> <p>5) Lote 32068 Tamaño A 35mm x 44mm Plano 135A-AS Cantidad: 30</p> <p>6) Lote 32069 Tamaño A 35mm x 44mm Plano 135A-AS Cantidad: 30</p> <p>7) Lote 32070 Tamaño M 35mm x 28mm Plano 155A-AS Cantidad: 30</p> <p>Se desperdicia Material 300 x 200 (Corte)</p> <p>Se entrega Material</p>	<p>Almacén</p> <p>La materia prima llega en tiras, guaces o vainas.</p> <p>Se debe verificar el material (Medidas)</p> <p>Se debe revisar el certificado de calidad del material (Haz el certificado para saber a que corresponde)</p> <p>Se prima el material para electrolitos y anodizado</p> <p>Materia primas:</p> <table border="1"> <tr> <td>Dacromino</td> <td>Naranja</td> </tr> <tr> <td>Aluminio</td> <td>Negro</td> </tr> <tr> <td>Ultracize</td> <td>Rojo</td> </tr> <tr> <td>Acetal</td> <td>Negro / Molado</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>Negro / Azul</td> </tr> <tr> <td>PVC</td> <td>Marrón</td> </tr> <tr> <td>Democruzilo</td> <td>Rojo</td> </tr> <tr> <td>Titanio</td> <td>Rojo</td> </tr> <tr> <td>Tubo conducto</td> <td>AST 316 Anillo</td> </tr> <tr> <td>Acero inoxidable</td> <td>Azul 304</td> </tr> <tr> <td>Acero inoxidable</td> <td>AST 316 Gris</td> </tr> <tr> <td>Azul</td> <td>- Anillo</td> </tr> </table> <p>Park Bacel</p> <p>Tiempos</p> <p>no programada</p> <p>Mto Matemático</p> <p>S.O. sin operación</p> <p>S.H. sin herramientas</p> <p>S.M. sin material</p> <p>P.A. planta administrativa</p> <p>P.A.O. planta o planta</p> <p>T.P. Tiempo productivo</p>	Dacromino	Naranja	Aluminio	Negro	Ultracize	Rojo	Acetal	Negro / Molado	Nylon	Negro / Azul	PVC	Marrón	Democruzilo	Rojo	Titanio	Rojo	Tubo conducto	AST 316 Anillo	Acero inoxidable	Azul 304	Acero inoxidable	AST 316 Gris	Azul	- Anillo	<p>Proveedores (Algasos)</p> <p>SANOKS</p> <p>VIPAS PILES</p> <p>LARON</p> <p>TRATAS, Tratamientos termicos, S.A</p> <p>DEIN MIN COMPANY</p> <p>INCOAL</p> <p>ESCHMANNSTAL</p> <p>UBROSLON</p> <p>Central de espangos y tambo</p> <p>DELTA SPACER</p> <p>TRASS</p> <p>PECI OPTIME</p> <p>Ficha de inspección</p> <p>Sistema Plano</p> <p>Resistencia Desaceleración</p> <p>Electrodo</p> <p>Perisco</p> <p>Acrodo</p> <p>Perisco</p> <p>Espectroscopios</p> <p>Torno convencional</p> <p>Moldeado</p> <p>Tornillo, Resaca</p> <p>Alumbrado, BxM, Tornillo</p> <p>Tolcerado</p> <p>granizado</p> <p>Torno CAC</p> <p>Delgado</p> <p>Laminado</p> <p>Inyección de resaca</p> <p>Transpir</p> <p>STAP</p> <p>Esplanado</p> <p>Arbolado</p>
Dacromino	Naranja																									
Aluminio	Negro																									
Ultracize	Rojo																									
Acetal	Negro / Molado																									
Nylon	Negro / Azul																									
PVC	Marrón																									
Democruzilo	Rojo																									
Titanio	Rojo																									
Tubo conducto	AST 316 Anillo																									
Acero inoxidable	Azul 304																									
Acero inoxidable	AST 316 Gris																									
Azul	- Anillo																									

<p>Software</p> <p>SolidWorks 3D</p> <p>Drahtsch 2D</p> <p>MIMICS 3D / biomecánicos</p> <p>Microsoft Ax Control de fondo</p> <p>Surscan Proteccion</p> <p>2-nomic ultravert</p> <p>Misura 2 Activos</p> <p>Método de conductividad (líneas, impresos)</p> <p>Materiales</p> <p>Cuaca de plástico</p> <p>LED</p> <p>Resistencia 470</p> <p>Carne</p> <p>Pañuelo de</p> <p>Cartón B ou</p> <p>Papas</p> <p>Aman 3 agujeros al plástico</p> <p>Amor circular</p> <p>Resistencia comparada</p> <p>340 N, S, M</p> <p>470 AM, V, M</p> <p>350 V, A, M</p> <p>LED</p> <p>Pop 1.67-2.05</p> <p>Amplio 2.10-3.18</p> <p>verte 1.9-4.0</p>	<p>Boratos</p> <p>Conductivity tests</p> <p>Measurements of IAS in the solution + Alcas + conductive + Points for carry electrons</p> <p>Fundamental component of electricity</p> <p>Two parallel electrodes</p> <p>Boratos x 2</p>	<p>Materiales oxidado</p> <p>Park</p> <p>Acetal (Carrol)</p> <p>PVC</p> <p>Ultracize</p> <p>Material instrumental</p> <p>ASTA F53 Acero Inox</p> <p>Fuente de buena materia y de tiras recto/cuano</p> <p>ANAL BOOK OF ASTA STANDARDS SECTION 13</p> <p>Medical devices and services</p> <p>Metal Sintered bits</p> <p>Classification</p> <p>Type I single slot bit</p> <p>Type II double slot bit</p> <p>Type III cross slot bit</p> <p>Type IV hexagonal bit</p> <p>Type V square bit</p> <p>Type VI Hasekche bit</p> <p>I</p> <p>II</p>	<p>Friction pins and wires</p> <p>Materials</p> <p>ASTA F45, F49, F53, F58, F52, F56, F54, F55, F58</p> <p>F53, F55, F58</p> <p>Trost drill</p> <p>square shank</p> <p>Crowe</p> <p>Triangular shank</p> <p>Bozenet</p> <p>Round shank</p> <p>Trocax</p> <p>Revised file</p> <p>Hines file</p>
--	--	---	--

Software

- Solid Works 3D
- Draht Sicht 2D
- MIMICS 3D / Anatomisches
- Microsoft Ax Control de todo
- SurCAM Proyecto

Cinco paños de poder

Borsetos

Medida de conductividad (links, impresos)

Materiales

- Cuadro de plastico
- LED
- Resistencia 490
- Resistor
- Bateria de Creda B au

Palos

- Alm 3 agujeros al plastico

Amor circular

Resistencia comerciales

340	N, G, M
490	AM, V1, M
500	V8, A2, M

LED

Rsp	1.62 ~ 2.05
Amplitud	2.10 ~ 2.18
Velocidad	1.9 ~ 4.0

Conductivity desia

Measurements of ions in the solution
+ Alars + conductive
+ Particles to carry electrons
Fundamental component of electricity

Two parallel electrodes

Borsetos X 2

Metallic Bone plates

Classification

- Clampor plate
- Clampor plate
- Restoration plate
- Storage plate
- Clamp plate

Bone plate dimensions

Constant thickness **offset section**

Bone plate cross sections

Metallic medical Bone screws

Classification

Type	Hx
Type	AB
Type	HC
Type	HO

Hx

External skeletal fixation device

Spiner limb

Sistema placa humero proximal

lote 30091 / 31024 / centros

- Entradas del DSD-DM 1F-01-02
- Material: Tornillo cortical 3,5mm x 10mm a 10mm, Autoataornante, SS 316 - A2
- Tornillo alfiler 3,5mm x 12mm a 6mm, Autoataornante, IT 1347 - A3
- Placas preliminares, Ficha tecnica preliminar, imprimada 1F-01-01
- Moldes preliminares de dispositivos
- Agujas FIDT 3HV
- Resultados del DSD-DM 1F-01-08
- Subir Tornillos de las entradas
- Agujas Planas o Hacer distribuciones
- Agujas IT
- Agujas 5M
- Agujas #10T
- Agujas FIDT
- Agujas Resultados placas biomecanicas
- Agujas tecnica quirurgica
- Agujas para cable
- Agujas Progel
- Agujas Placas que Comien
- Entradas 7
- Caja Tornillo 2
- Caja Placas 10 x 7 cm
- Diseño, FIDT, FIDT 5M, 10M
- lote de T
- Tornillo de Anillo con de T
- Cable de Red auto
- Cable de Red 1000
- lote 6/5 cm
- Cable para placa 2,3 mm
- Cable para tornillo 16 mm
- Cable para placa de placa 3,2 mm
- Material
- Cable para placa 2,3 mm, multi
- placa 2,3 mm x 16 mm, autoataornante, SS
- placa 2,3 mm x 16 mm, autoataornante, SS
- para cable 2 mm para cable 2 mm
- Tornillo autoataornante, multi, multi
- Diseño 4-5 eje SHIT
- IT
- SH v 2H

CONCLUSIONES

El semestre de práctica es primordial para un estudiante, ya que es la oportunidad que tiene para crear una base sólida e interactuar con diferentes personas en el área laboral. Aprender y conocer sobre los derechos y deberes como trabajadores es importante para el desarrollo profesional.

La Universidad Autónoma de Bucaramanga cuenta con diferentes convenios para realizar las prácticas académicas, lo cual es bueno ya que da varias opciones para optar a práctica en diferentes ramas laborales donde se aplica la carrera de ingeniería mecatrónica.

Considero que el estudiante debería poder escoger entre realizar proyecto de grado o practica académica como requisito para graduarse. Dependiendo del tipo de trabajo y del horario que tenga en la práctica, puede ser complicado dedicarle tiempo tanto al proyecto de grado como al trabajo.

Gracias a las capacitaciones realizadas por Ortomac pude entender de forma más clara los diferentes tipos de implantes y operaciones en las cuales se ven involucrados los productos que se fabrican allí. Teniendo en cuenta los diferentes procesos que se deben tener en cuenta para una operación exitosa.

El proyecto de reparación de las paletas de anclaje del motor quirúrgico culminó exitosamente, ya que el dispositivo quedó totalmente funcional y del cual se estima un ahorro de aproximadamente 2 millones de pesos por carcasa; se lograron reparar 6 carcasas.

Ortomac aterriza a los estudiantes de tal forma que aprendan a trabajar y que sepan que es necesario cooperar e interactuar con todas las personas para desarrollar de forma óptima el trabajo. Con respecto al aprendizaje obtenido depende de la motivación que tenga el estudiante para adquirir nuevos conocimientos; que se pueden llegar a profundizar dependiendo del área donde sea asignado. En Ortomac se puede aprender sobre las siguientes temáticas: maquinaria convencional, maquinaria CNC, Materias primas, pasivados superficiales, control de calidad de productos y de biomédica.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] E. S. Colombia, «ORTOMAC SAS,» 2015. [En línea]. Available: http://ortomacsa.com/la_empresa.html.
- [2] Solid, «disenandoen3d,» [En línea]. Available: <http://disenandoen3d.blogspot.com.co/2012/01/que-es-solidworks.html>.
- [3] Solid2, «solidworks,» [En línea]. Available: <http://www.solidworks.es/sw/3d-cad-design-software.htm>.
- [4] Draft, «hipertextual.com,» [En línea]. Available: <https://hipertextual.com/archivo/2014/02/draftsight-alternativa-a-autocad/>.
- [5] Draft2, «imagenes,» [En línea]. Available: <http://imagenes.es.sftcdn.net/es/scrn/317000/317159/draftsight-7.png>.
- [6] MIMICS, «biomedical.materialise,» [En línea]. Available: <http://biomedical.materialise.com/mimics>.
- [7] 3MATIC, «biomedical.materialise,» [En línea]. Available: <http://biomedical.materialise.com/3-matic>.
- [8] powermill, «3dcadportal,» [En línea]. Available: <http://www.3dcadportal.com/delcam-powermill.html>.
- [9] Powershape, «3dcadportal,» [En línea]. Available: <http://www.3dcadportal.com/powershape.html>.
- [10] Powershape, «yting,» [En línea]. Available: <https://i.ytimg.com/vi/4I2QPvECtB4/maxresdefault.jpg>.
- [11] d. ax, «microsoft,» [En línea]. Available: <https://www.microsoft.com/es-co/dynamics/erp.aspx>.