



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA**

**FACULTAD DE INGENIERÍA, ARQUITECTURA Y DISEÑO**

**MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS E INGENIERÍA**



**METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS  
DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS MIPYMES MEXICANAS**

**TESIS**

**PARA OBTENER EL GRADO DE:**

**DOCTOR EN CIENCIAS**

**PRESENTA:**

***LIDIA YOLANDA RAMÍREZ RIOS***

**ENSENADA, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO, A 9 DE JUNIO DE 2021**

## **DATOS GENERALES DEL PROYECTO**

### **TÍTULO DEL PROYECTO**

Metodología para el desarrollo de nuevos dispositivos médicos en las mipymes mexicanas.

### **DATOS DE LA TESISISTA**

**Nombre:** Lidia Yolanda Ramírez Rios

**Matrícula:** 310327

**Correo electrónico:** lidia.ramirez@uabc.edu.mx

**Institución:** Universidad Autónoma de Baja California

**Unidad académica:** Facultad de Ingeniería, Arquitectura y Diseño

**Dirección:** Km. 103 Carretera Tijuana-Ensenada S/N Punta Morro C.P. 22860  
Ensenada, Baja California, México.

**Teléfono:** (646) 223 5328

### **DATOS DEL DIRECTOR DE TESIS**

**Nombre:** Claudia Camargo Wilson

**Grado académico:** Doctora en Ciencias en Ingeniería Industrial

**Correo electrónico:** ccamargo@uabc.edu.mx

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA, ARQUITECTURA Y DISEÑO**  
**MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS E INGENIERÍA**

**METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS DISPOSITIVOS  
MÉDICOS EN LAS MIPYMES MEXICANAS**

**TESIS**

Que para obtener el grado de Doctor en Ciencias presenta:

**Lidia Yolanda Ramírez Rios**

Aprobada por:



Dra. Claudia Camargo Wilson

Director de tesis



Dr. Jesús Everardo Olguín Tiznado

Miembro del comité



Dr. Juan Andrés López Barreras

Miembro del comité



Dr. Jorge Luis García Alcaraz

Miembro del comité



Dr. Julio César Cano Gutiérrez

Miembro del comité

Ensenada, Baja California, México, a 9 de junio de 2021.

## AGRADECIMIENTOS

Mi agradecimiento al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y al programa de Maestría y Doctorado en Ciencias e Ingeniería de la Universidad Autónoma de Baja California.

Muy agradecida con mi máxima casa de estudios, la Universidad Autónoma de Baja California, la cual ha forjado toda mi preparación profesional dotándome de valores y aptitudes necesaria para contribuir de manera responsable, comprometida y respetuosa con el desarrollo científico y tecnológico.

Eternamente agradecida con mi directora de tesis, la Dra. Claudia Camargo Wilson por todo su apoyo, sus palabras de aliento y la confianza puesta en mí para desarrollar bajo su tutela mis estudios de posgrado.

Así mismo, agradezco profundamente al Dr. Jesús Everardo Olguín Tiznado, Dr. Juan Andrés López Barrera, Dr. Julio César Cano Gutiérrez y Dr. Jorge Luis García Alcaraz, por todas sus aportaciones en aras de enriquecer el contenido de la presente tesis.

Finalmente, agradezco a la empresa Maquinados y Terminaciones S.A. de C.V., por su disposición y colaboración en la validación del despliegue metodológico de la tesis, así como en el desarrollo del prototipo ortopédico.

## DEDICATORIA

Dedico con mucho cariño este trabajo de investigación:

A Dios por brindarme sabiduría, paciencia y perseverancia para alcanzar una meta más en la vida.

A mi amada hija Eva Sofía por ser mi motor e impulso en la vida.

A mi amado esposo Edgar, mi compañero de vida, consejero y aliento para afrontar todos los retos.

A mi querido padre Manuel, mi ejemplo de vida, por compartirme su conocimiento, amor y dedicación a la ingeniería.

A mi querida madre Leonor por su apoyo incondicional en todos mis emprendimientos.

A mi adorado hermano Héctor por transmitirme con su ejemplo el amor al conocimiento.

A mis muy apreciados maestros Claudia y Jesús por todo su apoyo, guía, paciencia y motivación para poder culminar esta etapa en mi vida.

## RESUMEN

Resumen de la tesis de **Lidia Yolanda Ramírez Rios**, presentada como requisito parcial para obtener el grado de DOCTOR EN CIENCIAS, del programa de Maestría y Doctorado en Ciencias e Ingeniería de la Universidad Autónoma de Baja California. Ensenada, Baja California, México, a 9 de junio de 2021.

### **Metodología para el desarrollo de nuevos dispositivos médicos en las mipymes mexicanas**

Resumen aprobado por:



---

Dra. Claudia Camargo Wilson  
Directora del Comité

Los procesos de diseño y desarrollo de nuevos productos conjugan varias técnicas o métodos. Para el desarrollo de dispositivos médicos se necesita integrar al proceso conceptos innovativos y ergonómicos. Tomando en cuenta que, la industria de los dispositivos médicos está conformada en su mayoría por micro, pequeñas y medianas empresas, el presente trabajo, propone una metodología para el desarrollo de nuevos y mejorados dispositivos médicos, que atiende criterios y lineamientos ingenieriles, ergonómicos y de innovación, enfocada a las mipymes mexicanas cuyos productos médicos

pertenecen a la categoría de prótesis, órtesis y ayudas funcionales (productos de apoyo) y sean clasificados como clase I (bajo riesgo). La directriz principal de esta propuesta metodológica fue la Teoría para la Resolución de Problemas Inventivos (TRIZ), cuyas herramientas permitieron la integración de parámetros ingenieriles y ergonómicos, refiriéndose los primeros a características técnicas para procesos productivos, mientras que los segundos, a los principios del Diseño Universal. Aunado a esto, las etapas de las metodologías DMAIC y DMADV para la mejora o creación de nuevos productos o procesos fueron consideradas. Por otro lado, aspectos reglamentarios para dispositivos médicos fueron integrados. La metodología fue validada por una micro empresa de la localidad, la cual desplegó sus etapas. El resultado fue el diseño, desarrollo y fabricación de lo que se denominó “dispositivo intrarrotador de la marcha aducta infantil”. Este dispositivo es una órtesis de pie y tobillo creada para darle tratamiento conservador a los pies aductos de niños con edades de entre los tres y siete años.

## **ABSTRACT**

There are several techniques and methods employed in order to get a new product design and development process. For instance, in medical devices, innovative and ergonomic concepts need to be integrated into the new product design and development processes. Thinking about the medical micro, small and medium-sized device industry company, this paper proposes a methodology for the development of new and improved medical devices, which meets engineering, ergonomic and innovation criteria and guidelines, focused on Mexican MSMEs whose medical products belongs to the category

of prostheses, orthoses and functional aids (support products) and are classified as class I (low risk). The main guideline of this methodological proposal was the Theory for Inventive Problem Solving (TRIZ), whose tools allowed the integration of engineering and ergonomic parameters, the former referring to technical characteristics for productive processes, while the latter, to the principles of Universal Design. In addition, the stages of the DMAIC and DMADV methodologies for the improvement or creation of new products or processes were considered. On the other hand, regulatory aspects for medical devices were integrated. The methodology was validated by a local micro-enterprise, which deployed its stages. The result was the design, development and manufacturing of what was called "intrarrotational device for intoeing gait". This device is a foot and ankle orthosis created to provide conservative treatment for the adducted feet of children between the ages of three and seven years old.

## TABLA DE CONTENIDO

<b>DATOS GENERALES DEL PROYECTO</b> .....	ii
<b>AGRADECIMIENTOS</b> .....	iv
<b>DEDICATORIA</b> .....	v
<b>RESUMEN</b> .....	vi
<b>TABLA DE CONTENIDO</b> .....	ix
<b>LISTA DE TABLAS</b> .....	xii
<b>LISTA DE FIGURAS</b> .....	xiv
<b>LISTA DE ACRÓNIMOS</b> .....	xv
<b>1.INTRODUCCIÓN</b> .....	1
1.1.Técnicas y herramientas para el desarrollo de productos .....	3
1.1.1.Procesos de desarrollo de dispositivos médicos .....	6
1.2.Dispositivos médicos .....	8
1.2.1.Dispositivos médicos prioritarios .....	11
1.3.La industria de los dispositivos médicos .....	12
1.3.1.La innovación dentro del sector de dispositivos médicos .....	12
1.3.2.Reglamentación en la industria de dispositivos médicos .....	16
1.4.La industria de los dispositivos médicos en México .....	18
<b>2.PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	20
2.1.Definición del problema .....	20

2.2.Preguntas de investigación .....	23
2.3.Hipótesis .....	24
2.4.Objetivos.....	25
2.4.1.Objetivo General .....	25
2.4.2.Objetivos Específicos .....	25
2.5.Justificación .....	26
2.6.Delimitaciones de la investigación.....	30
2.7.Organización de la tesis.....	31
<b>3.MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>32</b>
3.1.Productos de apoyo.....	32
3.2.Normatividades aplicadas a los dispositivos médicos.....	58
3.2.1.Normativas internacionales .....	58
3.2.2. Normativas nacionales.....	65
3.3.Conceptos básicos en el desarrollo de productos .....	74
3.3.1.Innovación .....	74
3.3.2.Ergonomía de producto .....	79
3.3.3.Parámetros de diseño.....	81
3.4.Herramientas para el desarrollo de nuevos productos .....	82
3.4.1.La metodología TRIZ .....	82
3.4.2.Metodologías DMAIC y DMADV .....	106
3.4.3.Diseño Universal .....	109
3.5.Marcha aducta infantil.....	115

<b>4.PROPOSTA METODOLÓGICA PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS MIPYMES MEXICANAS</b> .....	118
4.1.Etapas para el desarrollo de nuevos dispositivos médicos de clase I en México .....	120
<b>5.RESULTADOS Y DISCUSIONES</b> .....	136
<b>6.CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b> .....	174
<b>7.REFERENCIAS</b> .....	179
<b>ANEXO 1: Artículo publicado</b> .....	186

## LISTA DE TABLAS

Tabla 3.1. Clasificación de los productos de apoyo .....	33
Tabla 3.2. Niveles de inventiva .....	79
Tabla 3.3. Los 39 parámetros genéricos de TRIZ. ....	89
Tabla 3.4. Los 40 principios inventivos de TRIZ .....	95
Tabla 3.5. Visión general del modelo DMAIC .....	107
Tabla 3.6. Visión general del modelo DMADV .....	108
Tabla 4.1. Relación de etapas metodológicas con el tipo de actividad que atiende. ....	121
Tabla 5.1. Resultados de la búsqueda de dispositivos médicos para el pie equino varo ....	137
Tabla 5.2. Resultados de la búsqueda tecnológica. ....	140
Tabla 5.3. Estudios científicos referentes a la marcha aducta .....	143
Tabla 5.4. Análisis FODA para la evaluación de riesgos .....	150
Tabla 5.5. Plan de diseño y desarrollo.....	150
Tabla 5.6. Recopilación de las necesidades de los clientes .....	152
Tabla 5.7. Incorporación de los principios del diseño universal .....	153
Tabla 5.8. Modelo Kano: expectativas de los clientes .....	153
Tabla 5.9. Parámetros de diseño establecidos por la empresa.....	154
Tabla 5.10. Matriz de relaciones positivas y negativas .....	156
Tabla 5.11. Identificación de relaciones negativas.....	157
Tabla 5.12. Traducción de los parámetros de diseño a lenguaje TRIZ .....	157

Tabla 5.13. Traducción de las necesidades de los clientes a lenguaje TRIZ.....	158
Tabla 5.14. Construcción de la matriz de contradicciones técnicas .....	160
Tabla 5.15. Formato de control de cambios .....	170
Tabla 5.16. Formato de plan maestros de producción.....	171

## LISTA DE FIGURAS

Figura 3.1. El valle de la muerte de las innovaciones .....	75
Figura 3.2. Matriz de resolución de contradicciones técnicas.....	104
Figura 3.3. Diagrama de radas para el cumplimiento de las leyes de evolución.....	106
Figura 4.1. Esquema de integración de herramientas para la propuesta metodológica.....	119
Figura 4.2. Etapas del modelo propuesto .....	120
Figura 5.1. Formato A3 para analizar la pertinencia del desarrollo del producto .....	148
Figura 5.2. Lienzo Canvas para análisis de viabilidad. ....	149
Figura 5.3. Vista isométrica de la parte posterior del dispositivo .....	164
Figura 5.4. Vista isométrica de la parte anterior del dispositivo .....	164
Figura 5.5. Vista isométrica del ensamble del dispositivo .....	164
Figura 5.6. Verificación y validación del prototipo.....	167
Figura 5.7. Identificación de oportunidades de mejora del dispositivo.....	168
Figura 5.8. Rediseño de la parte anterior del dispositivo .....	168
Figura 5.9. Rediseño de la parte posterior del dispositivo.....	169
Figura 5.10. Dispositivo intrarrotador de la marcha aducta infantil.....	170

## LISTA DE ACRÓNIMOS

- **AHD.** Archivo **H**istórico de **D**iseño
- **FDA.** Del inglés: *Food and Drug Administration* (“Administración de Alimentos y Medicamentos”)
- **MDD.** Millones **D**e **D**ispositivos
- **NCI.** Notificación de **C**ambio de **I**ngeniería
- **NOM.** Norma **O**ficial **M**exicana
- **OMS.** Organización **M**undial de la **S**alud
- **OPS.** Organización **P**anamericana de la **S**alud
- **SGC.** Sistema de **G**estión de la **C**alidad
- **TRIZ.** Del ruso: *Tieoriya Riesheniya Izobrietatielskij Zadach* (“Teoría para la Resolución de Problemas Inventivos”)

# 1. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, los desarrolladores de productos poseen una gran variedad de métodos, técnicas y herramientas para llevar a cabo los procesos que involucran la concepción, diseño, producción e introducción al mercado de un nuevo o mejorado producto. En la mayoría de los casos, dichos procesos se llevan a cabo por grupos multidisciplinarios, es decir, se conforman por expertos de diversos campos del conocimiento que injieren en el tipo de producto que se pretende desarrollar.

Este equipo multidisciplinario deberá seleccionar de entre la gran variedad de métodos, técnicas y herramientas de diseño existentes, aquellos que a su parecer son los idóneos para el proceso de desarrollo del producto. Esto puede representar de inicio todo un reto, debido a que cada integrante del equipo se inclinará por alguna técnica en particular, con base en las consideraciones de diseño que su campo del conocimiento toma en cuenta.

Seleccionar las herramientas y técnicas correctas que permitan alcanzar el objetivo de introducir un producto en el mercado de manera exitosa se vuelve la acción clave del proceso de desarrollo. Dicho proceso se agiliza si la técnica o herramienta está lista para ser aplicada. Sin embargo, la eficiencia de su aplicación depende del entorno y las condiciones en las cuales éstas son desplegadas (Lutters, van Houten, Bernard, Mermoz, y Schutte, 2014).

La industria de los dispositivos médicos desarrolla, año tras año, una amplia gama de tecnologías y aplicaciones (Maresova, Penhaker, Selamat, y Kuca, 2015), que van desde dispositivos muy simples, como instrumentales de mano, hasta complejas máquinas-robot para desarrollar cirugías. Estos dispositivos son fabricados por compañías de diversos tamaños y estructuras las cuales poseen muy particulares métodos para sus procesos de diseño y desarrollo

de productos, así como para sus procesos administrativos y de gestión. A pesar de esta gran diversidad, todas las compañías deben asegurar que sus productos posean requerimientos de calidad de acuerdo a los dispositivos que manufacturan. De aquí la importancia de que todas, sin importar su tamaño, integren a sus procesos productivos normas regulatorias que aseguren el cumplimiento de los estándares de calidad para su giro productivo.

Las necesidades sanitarias, tanto a nivel global como nacional, demandan la generación de nuevos o mejorados productos que vayan acorde al contexto del sector salud: infraestructura, profesionales clínicos y pacientes. Siendo éstos últimos, el eje central del desarrollo de dispositivos, puesto que su finalidad es la mejora de la calidad de vida de las personas.

Por lo anteriormente dicho, en la industria médica, los procesos de desarrollo de nuevos productos requieren seguir modelos metodológicos validados para el sector, debido a una serie de condiciones que deben ser sopesadas en cada etapa del proceso. A este respecto, las particularidades de los consumidores finales deben ser valoradas de manera preponderante, dado que se habla de productos que están enfocados directamente a salvaguardar la integridad física y emocional de una gran variedad de usuarios. Cada etapa del proceso debe estar dirigida a la consecución de este objetivo.

Para considerar a un producto como innovador, éste se introdujo en el mercado y genera utilidad a la empresa desarrolladora. Para lograr dicha innovación se realizan actividades científicas, tecnológicas, organizacionales, financieras y comerciales, mismas que es importante se incorporen en la cadena de suministro enfocada al sector de los dispositivos médicos en México, y, la manera de lograrlo, es a través de la creación de un modelo metodológico dirigido al sector, que incorpore dichas actividades en cada una de las etapas que conforman el modelo

con base en la detección de herramientas o técnicas tanto de diseño como de procesos de manufactura y *marketing*. De esta manera, se podría asegurar que el desarrollo de un nuevo producto en el sector de los dispositivos médicos en México, presente un nivel de inventiva que permita su éxito en el mercado y pueda ser considerado como una innovación, que no solamente beneficie a la empresa desarrolladora sino también al sector, a la industria médica y a la economía mexicana.

El presente trabajo de investigación realiza una incorporación de algunas metodologías, técnicas y herramientas para el desarrollo de nuevos o mejorados productos que se gesten dentro de la industria de dispositivos médicos. El objetivo de ello es ofrecer a las empresas de dispositivos médicos, sobre todo, a micro y pequeñas empresas, una herramienta metodológica de fácil aplicación que coadyuve en el proceso de generación de nuevos dispositivos con elementos diferenciadores que los potencialice a consolidarse en innovación.

Es importante mencionar que el desarrollo de la propuesta metodológica se realiza a la par de la creación de un nuevo dispositivo médicos para el sector de los ortopédicos. De tal manera que cada una de las etapas de la metodología presentada serán implementadas en una micro empresa de la localidad, dedicada al diseño, desarrollo, fabricación y venta de dispositivos ortopédicos, que permita desarrollar un nuevo dispositivo denominado “dispositivo intrarrotador de la marcha aducta infantil”.

### **1.1. Técnicas y herramientas para el desarrollo de productos**

En estos tiempos, la información cambia y se actualiza de manera acelerada y constante. Lo mismo ocurre con las técnicas y métodos empleados en la ingeniería, así como en las demandas y necesidades de los consumidores respecto a los productos que adquieren en el

mercado. Ante tal situación, los métodos para la creación de nuevos o mejorados productos tampoco pueden permanecer estáticos, deben ser adecuados a las exigencias actuales de la industria.

La eficiencia de un diseño de producto radica en la elección y uso correcto de las técnicas y herramientas que están a la disposición de los creadores o diseñadores de productos. Gran parte del éxito en la introducción de un producto en el mercado radica en el empleo de éstas (Booz, Allen, y Hamilton, 1982). Lo anterior permitirá a quienes están a cargo de llevar la conceptualización del diseño de un producto a la materialización del mismo, asegurar que éste tenga la mejor funcionalidad, contar con elementos distintivos respecto a los que ya existen en el mercado, logrando así ser atractivo para los futuros consumidores (Ulrich, 1995).

El proceso de diseño está en función de dos factores: creatividad y toma de decisiones. El primero se refiere a la habilidad para generar ideas que conlleven a soluciones novedosas y valiosas. Implica buscar alternativas de solución fuera del campo técnico en donde se gesta la problemática. Mientras que, el segundo, surge de la necesidad de elegir el mejor curso de acción de entre un conjunto de alternativas (Lutters et al., 2014). El empleo de estos dos factores conduce a la correcta caracterización de un producto ideal. Por lo tanto, el diseño representa el punto focal en el desarrollo de productos. El empleo adecuado de las herramientas o técnicas de diseño acorde al contexto, eficientizan la fase de diseño en la creación de productos (Bernard y Fischer, 2002).

Kwong, Jiang, y Luo (2016) proponen una metodología que integra el diseño afectivo, la ingeniería y el marketing para definir las especificaciones de diseño de nuevos productos, misma que, implica, principalmente, la determinación de las necesidades del cliente y un modelo de

costos mediante la generación de funciones de utilidad del producto utilizando la regresión difusa basada en el caos y la formulación de un modelo de optimización multiobjetivo y su resolución empleando un algoritmo genético. A pesar de que dicha propuesta integra tres perspectivas fundamentales de diseño, los criterios ergonómicos no tienen una implicación de consideración dentro de la metodología, de igual manera parámetros que impacten en la innovación del producto no son incluidos.

Por su parte, Zhang et al. (2014) consideran a la ergonomía para el diseño de productos, a través de la integración de la teoría para la resolución de problema inventivos y el despliegue de la función de calidad. Proponen una serie de cuatro pasos. En el paso uno, se identifican las necesidades del cliente por medio de encuestas y técnicas estadísticas como el factor análisis y el alfa de Cronbach. El segundo paso, identifica las áreas críticas para el diseño ergonómico y los problemas claves mediante la casa de la calidad. El paso tres, soluciona los problemas críticos de diseño mediante el análisis de contradicciones de TRIZ, y el cuarto paso, buscar evaluar las soluciones a través de la toma de decisiones grupales por medio de la lógica difusa. Esta metodología le da mucho peso a obtener soluciones innovadoras a los posibles problemas en las especificaciones o requerimientos de diseño.

Lo anterior, pone de manifiesto el amplio abanico de posibilidades para conjugar técnicas y herramientas que orienten el complejo proceso de desarrollo de productos en cada una de sus fases o etapas, que por lo general, inician con la concepción de una idea hasta la introducción del producto en el mercado (Fisher y Qualls, 2018). Lo que busca este trabajo es que, la amalgama de posibilidades encause el desarrollo del producto hacia la innovación, implicando con ello, elegir las herramientas adecuadas para que la oferta de valor final se adapte a las verdaderas necesidades del sector de los dispositivos médicos y la salud pública.

### 1.1.1. Procesos de desarrollo de dispositivos médicos

Los procesos de desarrollo de dispositivos médicos buscan apoyarse de métodos que optimicen las etapas que comúnmente se despliegan en este sector. Los procesos conocidos como “*stage-gate*” son los que caracterizan los modelos de desarrollo de productos en la industria de los dispositivos médicos. La etapa de desarrollo, pruebas, validación, verificación y lanzamiento al mercado, son las que comúnmente conforman estos modelos (Marešová et al., 2020).

Medina, Kremer, y Wysk (2012) presentan un modelo para el proceso de diseño de producto acotado a los dispositivos médicos, mismo que evidencia todas las fases claves del proceso de desarrollo contemplando aspectos normativos y riesgos asociados a la creación de un nuevo dispositivo. Las etapas que integran el modelo contextualizan la compleja naturaleza del desarrollo de un dispositivo médico. Las etapas son las siguientes:

1. Definición de la necesidad clínica y formación del equipo
2. Viabilidad, evaluación de riesgos y conceptualización
3. Diseño detallado, verificación y validación
4. Planificación de la producción y cualificación
5. Introducción en el mercado y post-lanzamiento

Pietzsch, Shluzas, Paté-Cornell, Yock, y Linehan (2009) recalcan la importancia de generar un modelo para el proceso de desarrollo de dispositivos médicos, que contemple procedimientos de operación estandarizados, en la búsqueda del éxito comercial del dispositivo. Para ello, definen un modelo de desarrollo de producto y comercialización, que va desde la elección de un concepto hasta la vigilancia post comercialización, en base a un análisis de las mejores prácticas en este sentido y entrevistas a un gran número de expertos activamente

involucrados con el desarrollo, comercialización y regulación de dispositivos médicos. La propuesta que ellos realizan es un proceso “*stage-gate*” conformado por cinco fases:

1. Inicio - análisis de riesgos y oportunidades.
2. Formulación - concepto y viabilidad
3. Diseño y desarrollo - verificación y validación
4. Validación final – preparación del lanzamiento del producto
5. Lanzamiento del producto – evaluación posterior al lanzamiento

Por su parte, Rochford y Rudelius (1997), indican que los productos más exitosos son aquellos que siguieron una serie de etapas en sus procesos de desarrollo. Por lo tanto, la industria médica está altamente interesada en generar investigación al respecto. Ellos identificaron doce etapas que se emplean en el desarrollo de dispositivos médicos:

1. Generación de la idea
2. Proyección inicial
3. Análisis preliminar de mercado
4. Análisis preliminar técnico
5. Análisis preliminar de producción
6. Análisis preliminar financiero
7. Estudio de mercado
8. Desarrollo de producto
9. Pruebas de producto internas
10. Pruebas de producto con el cliente

11. Pruebas de Mercado

12. Análisis financiero de precomercialización

Son pocas las empresas que aplican todas y cada una de las etapas anteriores. Para que el proceso de desarrollo de un nuevo dispositivo médico sea exitoso, al menos se deben aplicar nueve de las doce etapas o fases. Para la elección de éstas se debe tomar en cuenta las etapas claves, como el análisis preliminar técnico y de mercado, previo al desarrollo del dispositivo, dado que influyen en el éxito del producto. Asimismo, las fases de prueba de producto internas y con el cliente son críticas, porque permiten obtener una retroalimentación acerca del producto, previo a la comercialización.

Es primordial, la calidad de la ejecución de las etapas de cualquier modelo, para el óptimo rendimiento de cualquier proceso de desarrollo de producto, cuestión que es más valorada en el sector de los dispositivos médicos.

## **1.2. Dispositivos médicos**

Un dispositivo médico -también denominados insumo para la salud- es cualquier artículo, instrumento, aparato o máquina que se emplea en la prevención, diagnóstico o tratamiento de alguna enfermedad o dolencia, o en la detección, medición, restauración o modificación de la estructura o funcionamiento del cuerpo para algún propósito de salud. Normalmente, el dispositivo médico cumple su función sin la intervención de fármacos y sin la ayuda de algún medio inmunológico o metabólico (Velazquez-Berumen, 2013).

La Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 define a un dispositivo médico como una “sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el

diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos”.

En México, la Ley General de Salud (1984), considera como dispositivos médicos a aquellos que entran en las siguientes categorías:

- Equipo médico: aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.
- Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.
- Agentes de diagnóstico: todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otro procedimientos clínicos o paraclínicos.
- Insumos de uso odontológico: sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.
- Materiales quirúrgicos y de curación: dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.
- Productos higiénicos: materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

De igual manera, se identifica una clasificación para los dispositivos médicos, de acuerdo al nivel de riesgo que representa su uso, misma que se enlista a continuación::

- Dispositivos médicos de clase I. Son todos aquellos dispositivos médicos que son conocidos en la práctica médica y cuya seguridad y eficacia se encuentran comprobadas. Generalmente, esta clase de dispositivos no se introducen en el organismo.
- Dispositivos médicos de clase II. Son todos aquellos dispositivos médicos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están fabricados o en su concentración. Generalmente, estos se introducen en el organismo, y permanecen en este menos de treinta días.
- Dispositivos médicos de clase III. Son todos aquellos dispositivos médicos de reciente creación o aceptación en la práctica médica, o bien, aquellos que se introducen en el organismo y permanece en él por más de treinta días.

La mayor parte de dispositivos médicos pertenecen a las categorías que los clasifican como de riesgo bajo o moderado. Solamente, menos del 10% de los dispositivos, pertenecen a categorías que los clasifican con un nivel de riesgo alto (OMS, 2012).

Por lo general, un dispositivo médico no está concebido para ser empleado por el paciente directamente, salvo aquellos denominados productos de apoyo o dispositivos de ayuda. La gran mayoría de dispositivos médicos requiere de un intermediario, que es por lo general el profesional clínico, para que tenga efecto en el paciente. Con mucha frecuencia el aprendizaje del uso del dispositivo médico requiere capacitación y soporte técnico.

En relación al número de tipos de dispositivos médicos existentes en el mundo, si bien no se sabe con exactitud, la Organización Panamericana de la Salud indica que éstos son arriba de 10,000 (OPS, 2020).

### **1.2.1. Dispositivos médicos prioritarios**

La Organización Mundial de la Salud elaboró un método para establecer una lista de dispositivos médicos fundamentales para el tratamiento de enfermedades con altos índices de morbilidad o factores de riesgo, así como de discapacidades que provocan incapacidad funcional, considerando los problemas sanitarios más importantes y la mejor manera de tratarlos. La página oficial de la Organización Mundial de la Salud alberga el documento llamado “*Medical devices: National lists*”, el cual contiene dicha lista que divide a los dispositivos médicos prioritarios en cinco grupos: los prioritarios para centros sanitarios, equipos médicos básicos, curso de vida, enfermedades y unidades especializadas.

Para este organismo, estos dispositivos deben poseer cuatro componentes fundamentales e indispensable para la mejora del acceso a los mismos: disponibilidad, accesibilidad, idoneidad y asequibilidad. La disponibilidad se refiere a la presencia de un dispositivo médico en el mercado de dichos insumos. La accesibilidad hace referencia a la capacidad de las personas para obtener tecnologías sanitarias de buena calidad en el momento en que las requieran y de poder utilizarlas adecuadamente. La idoneidad es entendida como la validación científica de métodos, procedimientos, técnicas y equipos médicos, los cuales se adaptan a las necesidades locales, los pacientes y personal sanitario los consideran aceptables y pueden ser empleados y mantenidos con el recurso de la comunidad y el país. Y, la asequibilidad, es la medida en que los usuarios a los que va destinado el servicio sanitario o insumo médico pueden pagarlo.

### **1.3. La industria de los dispositivos médicos**

El sector de los dispositivos médicos ha experimentado avances extraordinarios, los últimos cincuenta años, gracias a la tecnología que ha sido aplicada a sus procesos de diseño y fabricación. En las últimas décadas, ésta industria se ha venido afianzando como una de las más rentables y con mayores tendencias al crecimiento, debido a la gran demanda de productos médicos que año tras año se requieren para hacerle frente a las diversas enfermedades que aquejan a la población mundial. Ésta industria tiene características muy particulares que la diferencian del resto, entre éstas cabe mencionar el acelerado desarrollo científico y tecnológico que presenta, su alta competitividad, la gran cantidad de científicos, ingenieros y técnicos que se desarrollan en este sector, la amplia variedad de productos que se manufacturan y la diversidad de consumidores finales. Todas estas características hacen que la industria de los dispositivos médicos sea una de las que más propician la innovación a nivel mundial por su importancia para el cuidado y mejora de la calidad de vida de las personas.

Esta industria, en relación con otras, se decanta más por la creación de nuevos productos que por únicamente implementar mejoras a los ya existentes (Rochford y Rudelius, 1997).

#### **1.3.1. La innovación dentro del sector de dispositivos médicos**

La innovación en el ámbito de los dispositivos médicos se refiere a la creación de nuevos dispositivos o la mejora, ajuste o perfeccionamiento de los ya existentes, impulsados por la necesidad de encontrar mejores soluciones y mayores capacidades tecnológicas, así como las ideas prometedoras, el interés científico y consideraciones económicas (OMS, 2012). Lo anterior se realiza a través del despliegue de una serie de etapas que empiezan con la generación de una idea para establecer características de diseño que conduzcan a la manufactura del dispositivo,

finalizando con la introducción de éste en el mercado (Macías Martín, Reyes Sánchez, y Lom Monarrez, 2017). También se refiere a la mejora de las prácticas clínicas ya existentes y la adaptación de los dispositivos gestados para un entorno en específico, como por ejemplo, las adaptaciones de dispositivos de hospitales para ser empleados en otros entornos diferentes, como el hogar de un paciente (OMS, 2012). La Organización Mundial de la Salud considera tres principales etapas del proceso de innovación de dispositivos médicos, las cuales son: descubrimiento, desarrollo y difusión.

Las innovaciones dentro de este sector son de sumo interés para un fuerte conglomerado de entidades interesadas en introducir nuevas tecnologías a la atención sanitaria. Hablamos de grupos de pacientes, gestores, planificadores y economistas en materia de salud, funcionarios públicos, organismos legislativos y fabricantes. Todos ellos en conjunto marcan la pauta en la introducción de nuevas tecnologías médicas a la práctica sanitaria, con base en su percepción de la demanda. También, las facultades de medicina e ingeniería de un gran número de universidades son agentes impulsores de la innovación.

Una de las características de la industria de los dispositivos médicos es que las pequeñas empresas son las más innovadoras realizando un trabajo vital en materia de I+D. Alrededor del 80% de la industria de dispositivos médicos la componen las pequeñas y medianas empresas y se estima que gastan alrededor del 7.5% de sus ingresos por ventas en I+D (OMS, 2012). Las empresas invierten recursos en la I+D por tres motivos principales: 1) aumentar la probabilidad de mejorar su retorno de inversión; 2) consideran a la I+D como parte central de su modelo de negocio; 3) perciben que la I+D fortalece a la empresa y la posiciona de mejor manera dentro del mercado.

Otra característica es que muchas de las innovaciones provienen de tecnologías desarrolladas en otros sectores o campos del conocimiento, no propiamente de la investigación clínica o relacionada con los dispositivos médicos. Lo anterior, abre el abanico de posibles soluciones para la innovación médica.

El desarrollo de dispositivos médicos, por lo general, se realizan mediante un enfoque “de abajo hacia arriba”, es decir, el fabricante involucra a profesionales de la salud y usuarios de los dispositivos en las fases iniciales de los procesos de innovación, para recabar sus opiniones acerca de nuevas ideas de productos o mejoras a los ya existentes.

#### **1.3.1.1. Consideraciones de diseño de dispositivos médicos**

Las oportunidades de mejora de productos no siempre se detectan a simple vista. Requieren de una contextualización desde la perspectiva del mercado y de ingeniería. Para lo anterior, los diseñadores se apoyan de los factores humanos, también conocida como ergonomía, misma que marca la directriz para que, desde la fase de diseño del producto médico, los aspectos técnicos se amalgamen con la voz del cliente y la interacción del usuario con el producto sea la óptima. Además, permite, aumentar las posibilidades de que el dispositivo se adecue a los contextos en lo que probablemente será empleado.

El reto actual del diseñador no solamente es considerar características técnicas del producto, sino también, aspectos abstractos o subjetivos que los consumidores actuales demandan, por lo que es necesario caracterizar los deseos, gustos y preferencias de los consumidores con base en las tendencias de evolución que sufren los productos. De esta manera, la subjetividad en ciertos parámetros pueden agruparse, para mejorar la satisfacción del cliente y

generar productos innovadores que permitan alcanzar el éxito en el mercado tan competitivo y cambiante en la actualidad (Zhang et al., 2014).

La integración de los factores humanos en el proceso de diseño y desarrollo de dispositivos médicos permiten la reducción de riesgos y el aumento en la seguridad del usuario (Privitera, Evans, y Southee, 2017). En este sentido, el diseño centrado en el usuario aunado a requerimientos regulatorios internacionales, se perfila como la directriz empresarial para agenciar que sus procesos de desarrollo de productos médicos involucren criterios ergonómicos. Por lo tanto, el diseño centrado en el usuario y el diseño universal se convierten en dos poderosas herramientas que permiten integrar a los factores humanos y ser consideradas premisas de diseño en el sector de los dispositivos médicos. Por ejemplo, Hagedorn, Krishnamurty, y Grosse (2016), proponen un modelo de diseño de dispositivos médicos soportado por el “diseño centrado en el usuario”, el cual permite conjuntar los requerimientos de diseño del usuario, de la organización y de las regulaciones o normativas aplicadas al sector, y con ello atender las necesidades tanto de ingeniería como de *marketing*.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos, establece lineamientos generales para el diseño ergonómico de productos, sugiriendo su observancia en todos los entornos. En términos generales, establecen lo siguiente:

- Todas las características de diseño deben de estar empatadas con las expectativas de los usuarios, procurando que el aspecto del diseño conlleve a un producto cuyo uso y manejo sea intuitivo para el usuario.

- Tomar en cuenta las experiencias previas de los usuarios con el dispositivo en cuestión, para mantener aquellos aspectos que han sido funcionales y mejorar aquellos que le representaron al usuario inconformidad.
- Diseñar teniendo como premisa la adaptación del dispositivo médico a las capacidades básicas de los usuarios: fuerza, destreza, memoria, movilidad, vista y audición.

En la actualidad, los fabricantes de dispositivos médicos buscan que sus diseños posean los siguientes atributos:

- Fiabilidad
- Robustez
- Ergonomía
- Modularidad
- Asequibilidad
- Portabilidad
- Bajo consumo de energía
- Facilidad de mantenimiento y reparación
- Disponibilidad de sus partes para recambio
- Minimización de accesorios desechables

### **1.3.2. Reglamentación en la industria de dispositivos médicos**

La reglamentación se refiere a un conjunto de normas aplicadas, en este caso, a la fabricación de dispositivos médicos, con la finalidad de limitar en mayor medida el posible riesgo de que un producto cause algún efecto adverso en la persona que lo utilice, así como

garantizar de que el fabricante oferte un producto eficaz y con los estándares de calidad requeridos. Por lo anterior, se puede aseverar que el enfoque principal de la reglamentación en dispositivos médicos es hacer que éstos sean seguros, eficaces y de calidad.

Debe de ser un organismo público el que redacte las normatividades y las integre a la legislación nacional de cada país. Su tarea principal, aparte de la redacción de las normativas, será la de velar por que los fabricantes, vendedores y usuarios de dispositivos médicos, atiendan la norma correspondiente.

La aplicabilidad reglamentaria o regulaciones en materia de dispositivos médicos depende de la clase del dispositivo respecto su nivel de riesgo. Si el dispositivo médico es de clase I, bajo riesgo, entonces el mismo fabricante puede hacerse cargo de realizar las correspondientes evaluaciones de su seguridad y eficacia. En el caso de los dispositivos de clase II y III, considerados de alto riesgo, puede ser necesario que el fabricante presente a las autoridades correspondientes, estudios científicos en los cuales se demuestre la seguridad y eficacia del dispositivo antes de ser introducido en el mercado.

El aspecto más importante y a la vez más difícil de demostrar en todos los casos es la efectividad clínica del dispositivo médico, es decir, que el fabricante demuestre que el dispositivo médico logra el efecto deseado para tratar la afección para la cual ha sido desarrollado, es decir, más que la implementación de normas y regulaciones, es necesario que las empresas desarrolladoras de productos médicos establezcan un trabajo coordinado y colaborativo con instituciones educativas interesadas en la materia, con la finalidad de generar investigación y desarrollo que satisfagan todas las condiciones que un dispositivo médico requiere antes de ser comercializado.

En México, la Secretaría de Salud, conforme a la Ley General de Salud, en su artículo 17 bis, es quien ejerce las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en lo relativo, entre otros puntos, a el control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y de los establecimientos dedicados al procesamiento de los productos.

#### **1.4. La industria de los dispositivos médicos en México**

México es considerado uno de los líderes a nivel mundial en la manufactura y ensamble de dispositivos médicos. En 2017, México tuvo una producción de dispositivos médicos que ascendió a los 13,811 millones de dispositivos (MDD) y exportó 9,394 MDD, principalmente, a Estados Unidos, Italia, Alemania y Francia. En este sentido, nuestro país ocupa el octavo lugar como exportador de dispositivos médicos a nivel global, y el primero en América Latina. El mercado principal en el que se desenvuelven los dispositivos médicos producidos en nuestro país es Estados Unidos (Informa-Markets, 2019).

A pesar de lo anterior, las empresas mexicanas de la industria, que en su mayoría son micro, pequeñas y medianas empresas, son aún consideradas jóvenes en relación a prácticas de desarrollo tecnológico e innovación de productos. El reto, tanto para las grandes como para las micro, pequeñas y medianas empresas mexicanas de este sector, radica en poder generar tecnología propia que permita el desarrollo de nuevos productos mexicanos con características competitivas tanto en el mercado nacional como en el internacional, y no solamente limitarse en la mejora de productos.

En México, en las últimas décadas, el sector de los dispositivos médicos ha tenido un crecimiento importante debido a la vinculación de la industria con grandes empresas internacionales. Lo anterior ha influido para que el sector de los dispositivos médicos en México reconozca la importancia de vincularse con la academia para poder desarrollar modelos metodológicos adaptados al entorno nacional que permitan producir no únicamente mejora en productos sino desarrollar nuevas tecnologías sanitarias.

Actualmente, los proyectos de innovación en este sector, están orientados a temas de software, tecnología de la información y comunicación, diseño de hardware e ingeniería para aplicaciones médicas y de biotecnología. El diseño y desarrollo de dispositivos en temas relacionados con la detección de enfermedades y diagnóstico, está siendo asunto de interés en diversos centros e instituciones científicas y académicas. Esto se realiza con el propósito de unir esfuerzos entre la academia y la industria para lograr el diseño y la integración nacional de productos.

Para México, el sector de dispositivos médicos forma parte importante de su sistema de salud, por su función y participación en el diagnóstico, prevención, tratamiento y rehabilitación de enfermedades y padecimientos en humanos.

## **2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **2.1. Definición del problema**

La OMS considera a los dispositivos médicos como un aliado indispensable para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades y dolencias de la población mundial. Sin embargo, aún en nuestros días, una gran parte de la población mundial no tiene acceso a los servicios básicos de salud. Esta problemática se agrava cuando parte de la población en situación vulnerable requiere cierto dispositivo médico como parte primordial de un tratamiento médico y éste le resulta inaccesible o inasequible. En otros casos, las instituciones que brindan los servicios sanitarios no cuentan con los suficientes equipos y dispositivos médicos para la demanda de atención sanitaria que presentan.

El envejecimiento poblacional, producto del aumento en la esperanza de vida, ha llevado a que diversos países se planteen estrategias para hacerle frente a dicha situación en los años venideros. La longevidad conlleva la presencia de diversas afecciones a la vez, y la preocupación es que la mayoría de la población mundial no podrá tener acceso a las más nuevas innovaciones que den solución a sus problemas de salud. Y, por otro lado, la atención a las afecciones infantiles pudiese quedar desprotegida por el enfoque de desarrollo de dispositivos médicos hacia el apoyo de la vejez. Se prevé que para el 2050, más de dos mil millones de personas necesitarán ayudas técnicas (OMS, Usaid, y International Disability, 2016).

Se ha observado que las investigaciones que giran en torno a los dispositivos médicos no siempre abordan y cubren las necesidades reales de la salud pública en los contextos en los cuales se producen. Hasta el momento, la mayoría de las investigaciones relacionadas con el desarrollo de dispositivos médicos se han generado analizando los mercados europeos y

estadounidenses. Desafortunadamente, la mayoría de los dispositivos médicos están diseñados para la atención sanitaria en dichos mercados de países industrializados, en los cuales los procesos de innovación en este ámbito se gestan a partir de la intuición de sus profesionales clínicos que claman ciertas necesidades en base al entorno que viven día a día. Lo anterior, merma la efectividad de estos dispositivos en países en desarrollo, en donde las condiciones de salud pública no son las adecuadas para que desempeñen la función para la cual han sido diseñados y desarrollados, y todo parte del hecho de que la concepción de la idea de desarrollo de un dispositivo se gestó en un contexto ajeno a en donde se utiliza. Hasta tres cuartas partes de los dispositivos médicos del mercado mundial resultan inoperantes en éstos entornos (OMS, 2012). Por lo tanto, el desarrollo de dispositivos médicos no solamente debe centrarse en los aspectos técnicos o tecnológicos de éstos, sino que también, es importante identificar su idoneidad dentro del mercado sanitario.

El desarrollo de un dispositivo médico es una tarea compleja (Pietzsch et al., 2009). Es necesario contar con un respaldo científico sólido y una evaluación constante de las necesidades de la población mundial respecto a la urgencia de un insumo médico. Los fabricantes de dispositivos médicos suelen basar sus decisiones de desarrollo de productos con base en las opiniones médicas, las cuales no siempre empatan con las necesidades reales de atención sanitaria de la población mundial. El apostar por el desarrollo de un dispositivo sin contemplar lo anterior se puede traducir en grandes pérdidas de recursos. Es por ello, que la intervención de ingenieros especializados en el campo de la salud y otros expertos equiparables, resulta primordial para la toma de decisiones en este sentido.

Lo anterior resulta ser una de las estrategias más sólidas para fortalecer a la industria médica y con ello lograr que a través de sus procesos productivos puedan desarrollar productos

que verdaderamente satisfagan las necesidades sanitarias de las personas, en especial, aquellas que se encuentran en situación vulnerable ante la falta de acceso a atención médica y poder adquisitivo, mismo que se traduce en la generación de insumos para la salud accesibles, idóneos y asequibles. De igual manera, el trabajo articulado entre todas las partes interesadas en la gestión e innovación de dispositivos médicos jugará un rol clave para alinear el desarrollo de los mismos con las necesidades de salud pública prioritarias en un contexto determinado.

El diseño y desarrollo de un plan estratégico para la creación de nueva tecnología médica es clave para minimizar los altos riesgos que corren las empresas de este sector (Rome, Kramer, y Kesselheim, 2014). El 88% de las empresas dedicadas al desarrollo de dispositivos médicos tienen dificultades para obtener grandes retornos de inversión (Marešová et al., 2020). Un factor, ante este hecho, son los costos en los que incurre la industria de los dispositivos médicos ante los requerimientos de apego estricto a diversas normativas, internacionales como nacionales de cara a la generación de productos con alto grado de calidad, seguridad y funcionalidad. Además, se ha detectado que la falta de estandarización en el diseño y fabricación en concordancia con dichas normativas conlleva a problemas de usabilidad e integración del dispositivo a la atención sanitaria.

Es por ello que resulta conveniente utilizar una metodología que dirija y oriente las acciones a seguir en el proceso de desarrollo de un dispositivo, en la cual se integren herramientas para la innovación y aspectos normativos en el contexto de los dispositivos médicos, mismo que permitirá obtener prototipos de productos de forma más rápida, segura y eficiente, que potencialice el éxito productivo y comercial del dispositivo médico.

Como se mencionó con anterioridad, la literatura científica existente en relación al desarrollo de nuevos dispositivos médicos hace referencia a estudios realizados en Europa y Estados Unidos, dejando una gran área de oportunidad para desarrollar estudios similares en relación al comportamiento innovador de la industria médica en Latinoamérica, y en concreto en México.

## **2.2. Preguntas de investigación**

- ¿Qué herramientas o técnicas son las más adecuadas para asegurar el éxito de un proceso de diseño, tanto para grandes como para micro, pequeñas y medianas empresas, en el ámbito de los dispositivos médicos?
- ¿Qué modelos metodológicos existen para el diseño y desarrollo de nuevos productos en la industria de los dispositivos médicos y cómo éstos pueden ser integrados en un solo modelo válido para el contexto de este sector en México?
- ¿Cuáles son las normativas, tanto nacionales como internacionales, que una mipyme mexicana del sector de los dispositivos médicos, debe incorporar a sus procesos de desarrollo de nuevos productos sin que le representen costos adicionales a su proceso productivo?
- ¿Qué clase de dispositivos médicos son necesarios en el mercado para responder a los problemas de salud pública actuales?
- ¿Cuáles son las barreras en la introducción de una nueva tecnología sanitaria y la adopción de ésta por parte del mercado objetivo?

### 2.3. Hipótesis

Para esta investigación se plantean las siguientes hipótesis:

- El diseño universal, el diseño centrado en el usuario y TRIZ son las herramientas que de manera integrada aseguran éxito en los procesos de diseño de dispositivos médicos tanto para las grandes como las micro, pequeñas y medianas empresas.
- Los modelos de desarrollo de nuevos productos en los cuales se ven inmiscuidos criterios ergonómicos, ingenieriles y de *marketing* son los que se deben tomar en cuenta para el desarrollo de una metodología válida para la industria mexicana de los dispositivos médicos.
- La NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos y la FDA 21 CFR 820.30, Guía del diseño de control para industrias de dispositivos médicos, son las normativas que al menos una mipyme del sector de los dispositivos médicos debe atender sin generarle costos adicionales a su proceso productivo.
- Los dispositivos médicos denominados productos de apoyo son los requeridos en el mercado para atender los problemas de salud pública actuales.
- Los profesionales clínicos o sanitarios, que fungen como intermediarios entre el uso del dispositivo médico y el paciente, son la principal barrera para la introducción y adopción de una nueva tecnología sanitaria.

## **2.4. Objetivos**

### **2.4.1. Objetivo General**

Proponer un modelo metodológico a través del uso de técnicas y herramientas de diseño de nuevos o mejorados productos con el fin de incrementar el nivel de inventiva en los procesos de desarrollo de dispositivos médicos en las mipymes mexicanas del sector industrial.

### **2.4.2. Objetivos Específicos**

En este trabajo se pretende alcanzar los siguientes objetivos específicos:

- Seleccionar las técnicas y herramientas de diseño más adecuadas para la generación de nuevos dispositivos médicos que sean funcionales tanto para las grandes empresas como para las micro, pequeñas y medianas.
- Proponer un modelo metodológico para el desarrollo de nuevos productos a partir de la integración de criterios ergonómicos, ingenieriles y de *marketing* presentes en modelos aplicados a la industria de los dispositivos médicos.
- Integrar normativas nacionales e internacionales en materia de dispositivos médicos a la propuesta metodológica, que facilite a las micro, pequeñas y medianas empresas del sector, la integración de éstas a sus procesos productivos, para generar dispositivos médicos seguros y de calidad.
- Identificar a los dispositivos médicos que el mercado actual demanda para darle atención a los principales problemas de salud pública nacionales e internacionales.
- Diseñar y elaborar un prototipo de un dispositivo médico de bajo riesgo.

- Plantear las posibles barreras para la introducción de nueva tecnología sanitaria en el mercado con la finalidad de que las empresas desarrollen con anticipación estrategias para vencer dichas barreras.

## **2.5. Justificación**

Incrementar la productividad y eficiencia son dos objetivos constantes en cualquier industria (Ekmekci y Koksai, 2015), y el desarrollo científico-tecnológico, en conjunto con estrategias ingenieriles, permite alcanzar dichos objetivos, sobre todo en industrias con mercados dinámicos y competitivos, tal como sucede en la industria médica, en la cual las innovaciones se presentan de manera constante y acelerada debido a la creciente demanda de dispositivos médicos.

La aplicación de conocimientos ingenieriles a diversos campos de la medicina ha contribuido en la mejora de la calidad de vida de las personas a través de los productos, equipos y servicios médicos perfeccionados gracias a la sinergia de dichas disciplinas (Blaya et al., 2018). El sector de los dispositivos médicos se ha beneficiado con la incorporación de principios de ingeniería para el proceso de innovación y desarrollo de productos y optimización de procesos productivos, coadyuvando los esfuerzos de las industrias médicas para lograr competitividad con productos innovadores y de calidad, al mismo tiempo intentando reducir costos y aumentar sus utilidades (Pal, 2014). El trabajo disciplinar entre el área de la salud y la ingeniería permite atender necesidades que van más allá de aspectos técnicos (González-Cruz et al., 2009).

En poco tiempo, el sector de los dispositivos médicos se ha consolidado como pilar fundamental para la atención sanitaria mundial, debido a que proveen a los profesionales del cuidado de la salud de diversas herramientas que los apoyan en su labor de diagnosticar y tratar

las afecciones médicas que aquejan a la población, como lo son los problemas funcionales que originan discapacidades en las personas. Una población mejora su salud cuando aumenta su capacidad de predecir, prevenir, diagnosticar y curar un gran número de enfermedades (OMS, 2012). Por lo tanto, las tecnologías sanitarias juegan un papel preponderante en dicho esfuerzo.

La Organización Mundial de la Salud recalca la importancia de realizar investigación entorno a dispositivos médicos, sobre todo en aquellos enfocados en dar solución o tratamiento a las enfermedades y discapacidades que causan el mayor número de defunciones y dificultad funcional entre la población mundial. También, exhorta a la fabricación, regulación, planificación, evaluación, adquisición, gestión y utilización de dispositivos médicos de buena calidad, seguros y compatibles con los entornos en que se emplean. Por tal motivo, este organismo internacional ha generado una serie de documentos técnicos para apoyar la labor de los países por mejorar el acceso, la calidad y uso de los dispositivos médicos. Estos documentos definen una estrategia general en cuatro aspectos: investigación y desarrollo, regulaciones, evaluaciones y administración (OMS, 2017) .

Las empresas desarrolladoras de dispositivos médicos, como parte de su compromiso social, deben buscar la mejor estrategia para crear soluciones a través de sus ofertas de valor, las cuales sean eficaces, seguras, asequibles y de calidad. Con base en lo anterior, el presente trabajo de investigación se centró en adoptar estos cuatro aspectos en una propuesta metodológica adaptada para aquellas empresas desarrolladoras de dispositivos médicos. La propuesta metodológica se conforma por herramientas de metodologías existentes y conocidas en la práctica ingenieril por tener la particularidad de orientar el proceso de creación de productos de acuerdo con un profundo entendimiento de las necesidades del cliente, además de generar

soluciones con alta actividad inventiva con potencialidad a la innovación, además de la integración de normatividades nacionales e internacionales aplicadas a los insumos médicos.

De esta manera se contribuye con la generación de una estrategia competitiva para las micros y pequeñas empresas insertadas en la industria de los dispositivos médicos, que les permita generar dispositivos que le den solución a necesidades importantes de la población en el contexto de demanda sanitaria, atendiendo normativas nacionales e internacionales, lo cual asegure productos eficaces, seguros y de calidad, apoyándose de herramientas y técnicas ingenieriles. Está comprobado que la mejor manera de atender las necesidades sanitarias de una localidad es generando innovación proveniente de ella (Tsu y Shane, 2004).

El presente trabajo encuentra su pertinencia en la industria de los dispositivos médicos en México, por su alta competitividad y el potencial para impactar la economía nacional. La consolidación de la industria de dispositivos médicos, requiere del desarrollo de tecnología propia y de metodologías de desarrollo de nuevos productos que se encuadren con el entorno que vive la industria manufacturera mexicana, dado que en nuestro país, la industria de dispositivos médicos está compuesta principalmente por micro, pequeñas y medianas empresas, que necesitan potenciar el desarrollo de cuadros tecnológicos más avanzados y con mayor nivel de integración en la cadena productiva. Para ello, las empresas nacionales necesitan adaptar las tendencias de modelos metodológicos para el desarrollo de productos médicos, que empresas internacionales han desarrollado y aplicado, al contexto de la industria manufacturera mexicana y, en específico, al comportamiento de la industria de los dispositivos médicos del país, tomando en cuentas las normatividades aplicadas al sector.

La formulación de un modelo metodológico de desarrollo de nuevos productos, específico para el sector mexicano de dispositivos médicos, es considerado conveniente dado el hecho que, en nuestro país, este sector tiene características muy particulares con respecto a otros tipos de industrias. Entre estas características diferenciadoras destaca la regulación sanitaria para esta clase de productos, la cual es muy estricta y rigurosa tanto en sus normativas de producción como en la demostración de su efectividad y seguridad hacia el consumidor final. Otra característica es la diferencia en las técnicas de manufactura que este sector emplea a diferencia de otros sectores. Dichas técnicas necesitan crean ambientes y procesos extremadamente sanitarios ya que el tipo de producto o dispositivo que se manufactura requiere altos estándares de calidad, que inclusive requiere una vigilancia periódica por parte de organismos de protección sanitaria. Por último, la industria de los dispositivos médicos destina importantes cantidades de recursos a la investigación y desarrollo (I+D), y esto se ve reflejado en el papel que desempeña la propiedad intelectual en este sector en comparación con otros.

A pesar del reconocimiento de la importancia que tienen las actividades de I+D para este sector, y que, en comparación con otros sectores o industrias, éste es el que más invierte en dichas actividades, aún a nivel global México se encuentra muy por debajo de la cuota de inversión en I+D que realizan países europeos y el propio Estados Unidos. Desafortunadamente, en México se continúa con la tendencia de seguir importando nueva tecnología y no desarrollarla en el propio país, por lo que la innovación que se desarrolla es muy poca y únicamente es realizada por unas cuantas empresas establecidas en la nación. Esto deja la ventana abierta a las contribuciones de carácter científico para poder crear estrategias que coadyuven a la generación de desarrollos propios con carácter innovador.

Este trabajo pretender fungir como guía para las mipymes mexicanas dedicadas al desarrollo de dispositivos médicos, para que puedan generar innovación propia que las posicionen con ventajas competitivas en un mercado ampliamente conquistado por productos desarrollados fuera de nuestro país.

## **2.6. Delimitaciones de la investigación**

El presente trabajo de investigación acota su aplicabilidad a las micro, pequeñas y medianas empresas mexicanas dedicadas al diseño, desarrollo o fabricación de dispositivos médicos de clase I, en específico, a los pertenecientes de la categoría de prótesis, órtesis y ayudas funcionales.

La metodología que se propone en este trabajo se desplegó en una micro empresa de la ciudad de Ensenada, Baja California, México, dedicada a la fabricación de dispositivos pertenecientes a la categoría antes mencionada. Esta propuesta metodológica permitió desarrollar un dispositivo médico, que de acuerdo a la Norma ISO 9999:2016 se encuentra dentro de la clasificación de productos de apoyo, al pertenecer a la clase 06, órtesis y prótesis, subclase 12, órtesis de miembro inferior.

El dispositivo médico que se presenta en este trabajo se denominó “dispositivo intrarrotador de la marcha aducta infantil”, desarrollado con el objetivo de darle tratamiento a la afección que provoca que los niños caminen dirigiendo la punta de los dedos de sus pies hacia la línea media del cuerpo. La funcionalidad del dispositivo se limita a niños de entre tres y siete años, en los que la marcha aducta es provocada por un metatarso aducto, con o sin antecedentes de pie equino varo.

## **2.7. Organización de la tesis**

Después de haber introducido los capítulos 1 y 2, en capítulo 3, se hace referencia al marco teórico que sustenta el presente trabajo, plasmando conceptos básicos del desarrollo de productos y herramientas empleadas con normalidad para ello. El capítulo 4, presenta la propuesta metodológica para el desarrollo de productos enfocada a las micro, pequeñas y medianas empresas del sector de los dispositivos médicos en México. Los resultados obtenidos, así como las discusiones de éstos, se presentan en el capítulo 5, siendo el dispositivo intrarrotador de la marcha aducta infantil, el resultado del despliegue metodológico propuesto. El capítulo 6 muestra las conclusiones obtenidas y se realizan las recomendaciones para trabajos futuros. Por último, el capítulo 7, muestra las referencias utilizadas en esta tesis.

### **3. MARCO TEÓRICO**

#### **3.1. Productos de apoyo**

Estos productos tienen la finalidad de compensar las deficiencias de las funciones fisiológicas de los sistemas corporales en personas que presentan alguna condición de discapacidad (Aguilar-Zambrano, Valencia, Martínez, Quiceno, y Sandoval, 2013). Por lo general, no están relacionados con el diagnóstico médico, sino con las limitaciones funcionales. Son empleados como paliativos ante una discapacidad y no como una cura para una enfermedad. La OMS estima que para el 2050, más de dos mil millones de personas necesitarán, por lo menos, de un producto de apoyo.

Según la norma internacional ISO 9999:2016, un producto de apoyo es cualquier producto, (incluyendo dispositivos, equipo, instrumentos, tecnología y software) fabricado especialmente o disponible en el mercado, utilizado por o para personas con discapacidad, para:

- la participación;
- la protección, el soporte, el entrenamiento, la medición o la sustitución de actividades y funciones o estructuras corporales; o
- la prevención de deficiencias, limitaciones en la actividad o restricciones en la participación.

De entre todos los productos de apoyo, la OMS elaboró una lista de los que considera son los cincuenta productos de apoyo prioritarios, que son absolutamente necesarios para mantener o mejorar el funcionamiento de las personas (Véase Tabla 3.1), los cuales se deben ofrecer a precios asequibles para los servicios públicos o los ciudadanos (OMS et al., 2016).

Tabla 3.1

*Clasificación de los productos de apoyo*

<b>Clase</b>	<b>Subclase</b>	<b>Producto</b>	<b>Descripción</b>
04		PRODUCTO DE APOYO PARA TRATAMIENTO MÉDICO PERSONALIZADO	Incluidos los productos de apoyo destinados a mejorar, controlar o mantener la condición médica de una persona. Se excluyen productos de apoyo usados exclusivamente por profesionales sanitarios.
04	03	<i>Productos de apoyo para terapia respiratoria</i>	Equipamiento para ayudar a una persona a respirar.
04	06	<i>Productos de apoyo para terapia circulatoria</i>	Dispositivos para ayudar a la circulación por compresión activa o pasiva.
04	09	<i>Productos de apoyo para fototerapia</i>	Lámparas de infrarrojos.
04	15	<i>Productos de apoyo para diálisis</i>	Dispositivos que purifican la sangre de una persona.
04	19	<i>Productos de apoyo para administrar medicinas</i>	Productos de apoyo para controlar los intervalos de tiempo o la cantidad de medicinas administradas Dispositivos para ayudar a las medicinas líquidas a ser introducidas directamente en el organismo a través de la piel incluidos.

<b>Clase</b>	<b>Subclase</b>	<b>Producto</b>	<b>Descripción</b>
04	22	<i>Equipo de esterilización</i>	Dispositivos para reducir el riesgo de infección por el instrumental o equipos usados junto con productos de apoyo para tratamiento médico personalizado. Materiales para inyección y equipo para diálisis incluidos.
04	24	<i>Equipos y materiales para pruebas físicas, fisiológicas y bioquímicas</i>	
04	25	<i>Equipos y materiales de evaluación cognitiva</i>	Equipo para evaluar todas aquellas funciones y actividades relativas al pensamiento lógico, facultades intelectuales y razonamiento.
04	27	<i>Estimuladores</i>	Productos de apoyo para aumentar, disminuir o estabilizar una función mediante estimuladores no ortésicos.
04	30	<i>Productos de apoyo para el tratamiento por medio del frío o del calor</i>	Dispositivos que producen frío o calor con fines terapéuticos.
04	33	<i>Productos de apoyo para la prevención de úlceras por presión (productos antiescaras)</i>	Dispositivos que alivian la presión en zonas del cuerpo, o en el cuerpo completo, para evitar la aparición de úlceras por presión.

<b>Clase</b>	<b>Subclase</b>	<b>Producto</b>	<b>Descripción</b>
04	36	<i>Productos de apoyo para el entrenamiento de la percepción</i>	Productos de apoyo para aprender/entrenar la correcta adquisición y el proceso mental de los estímulos externos (procedentes de la vista, el oído y otros sentidos).
04	39	<i>Productos de apoyo para el entrenamiento visual</i>	Dispositivos para educar el sistema visual.
04	45	<i>Productos de apoyo para tracción de la columna vertebral</i>	Dispositivos que producen estiramiento de la columna vertebral.
04	48	<i>Equipo para el entrenamiento del movimiento, la fuerza y el equilibrio</i>	
05		<b>PRODUCTOS DE APOYO PARA EL ENTRENAMIENTO/APRENDIZAJE DE CAPACIDADES</b>	Productos de apoyo destinados a mejorar las capacidades físicas, mentales y habilidades sociales.
05	03	<i>Productos de apoyo para terapia y entrenamiento/aprendizaje de la comunicación</i>	Equipo para mejorar las aptitudes de comunicación en la lengua hablada y escrita.
05	06	<i>Productos de apoyo para el entrenamiento/aprendizaje en comunicación alternativa y aumentativa</i>	Productos de apoyo para el entrenamiento/aprendizaje en técnicas de comunicación alternativa y vocabulario para permitir la comunicación interpersonal.

<b>Clase</b>	<b>Subclase</b>	<b>Producto</b>	<b>Descripción</b>
05	09	<i>Productos de apoyo para el aprendizaje de la continencia</i>	Dispositivos para entrenar a una persona a controlar su vejiga o intestinos.
05	12	<i>Productos de apoyo para el entrenamiento de las capacidades cognitivas</i>	Productos de apoyo diseñadas para mejorar las capacidades en las que se basan las actividades de razonamiento y lógica, por ejemplo, memoria, atención, concentración, y pensamiento conceptual y aplicado.
05	15	<i>Productos de apoyo para el entrenamiento/aprendizaje de funciones básicas</i>	Funciones básicas para la integración sensorial incluidas.
05	18	<i>Productos de apoyo para el entrenamiento/aprendizaje de diversos temas de educación</i>	Productos de apoyo para el estudio y la adquisición de capacidades en una variedad de áreas, incluidos.
05	21	<i>Productos de apoyo para el entrenamiento/aprendizaje profesional</i>	
05	24	<i>Productos de apoyo para la formación artística</i>	Equipo para adquirir habilidades funcionales o herramientas que permitan la expresión artística en una variedad de campos.
05	27	<i>Productos de apoyo para el entrenamiento/aprendizaje de habilidades sociales</i>	Productos de apoyo para el aprendizaje de cómo interactuar con el mundo

<b>Clase</b>	<b>Subclase</b>	<b>Producto</b>	<b>Descripción</b>
			externo, en integración social individual y en las relaciones con los otros.
05	30	<i>Productos de apoyo para el entrenamiento en el control de dispositivos de entrada</i>	
05	33	<i>Productos de apoyo para el entrenamiento/aprendizaje en actividades de la vida diaria</i>	
06		<b>ORTESIS Y PRÓTESIS</b>	Las ortesis o dispositivos ortésicos se aplican externamente para modificar las características estructurales y funcionales del sistema neuromuscular y esquelético. Las prótesis o dispositivos protésicos son dispositivos aplicados externamente para reemplazar completa o parcialmente una parte del cuerpo ausente o deficiente. Las ortesis accionadas por el cuerpo y por una fuente de energía externa, prótesis externas, zapatos ortopédicos y prótesis estéticas están incluidas. Están excluidas las

Clase	Subclase	Producto	Descripción
			endoprótesis, que no forman parte de esta norma internacional.
06	03	<i>Ortesis de columna vertebral (ortesis de raquis)</i>	Dispositivos diseñados para modificar la estructura anatómica y las funciones orgánicas de la columna vertebral. Estos dispositivos pueden ser bien fabricados a medida, por ejemplo, diseñados para conseguir los requerimientos funcionales un individuo, o bien prefabricados, por ejemplo, diseñados para conseguir requerimientos funcionales particulares. Los dispositivos prefabricados son ajustables y pueden necesitar ser adaptados para el usuario final, o bien están listos para su uso sin necesidad de adaptación.
06	04	<i>Ortesis abdominales</i>	Dispositivos que abarcan completa o parcialmente el abdomen.

Clase	Subclase	Producto	Descripción
06	06	<i>Ortesis de miembro superior (llevados sobre el cuerpo)</i>	Dispositivos diseñados para modificar la estructura anatómica y las funciones orgánicas de los miembros superiores. Estos dispositivos pueden ser fabricados a medida, por ejemplo, diseñados para conseguir los requerimientos funcionales un individuo, o bien prefabricados, por ejemplo, diseñados para conseguir requerimientos funcionales particulares. Los dispositivos prefabricados son ajustables y pueden necesitar ser adaptados para el usuario final, o bien están listos para su uso sin necesidad de adaptación.
06	09	<i>Ortesis de miembro superior (no llevadas sobre el cuerpo)</i>	Dispositivos aplicados externamente, generalmente fijados, por ejemplo, a una silla de ruedas o a una mesa, para modificar las características estructurales y

Clase	Subclase	Producto	Descripción
			funcionales del miembro superior.
06	12	<i>Ortesis de miembro inferior</i>	Dispositivos diseñados para modificar la estructura anatómica y las funciones orgánicas de los miembros inferiores. Estos dispositivos pueden ser fabricados a medida, por ejemplo, diseñados para conseguir los requerimientos funcionales un individuo, o bien prefabricados, por ejemplo, diseñados para conseguir requerimientos funcionales particulares. Los dispositivos prefabricados son ajustables y pueden necesitar ser adaptados para el usuario final, o bien están listos para su uso sin necesidad de adaptación.
06	15	<i>Estimuladores funcionales neuromusculares (eléctricos) y sistemas ortésicos híbridos</i>	Dispositivos diseñados para compensar la pérdida de una función motriz mediante

<b>Clase</b>	<b>Subclase</b>	<b>Producto</b>	<b>Descripción</b>
			estimulación eléctrica. Estimuladores funcionales eléctricos y sistemas ortésicos híbridos usados en combinación con ortesis mecánicas en sistemas ortésicos híbridos.
06	18	<i>Sistema protésico de miembro superior</i>	Serie de componentes compatibles, generalmente elaborados por un mismo fabricante, que pueden complementarse con elementos fabricados a medida para realizar diferentes prótesis de miembro superior.
06	21	<i>Prótesis estéticas de miembro superior</i>	Dispositivos que reemplazan la parte perdida del miembro superior que tienen solamente una función estética.
06	24	<i>Sistema protésico de miembro inferior</i>	Serie de componentes compatibles, generalmente elaborados por un mismo fabricante, que pueden complementarse con elementos fabricados a

<b>Clase</b>	<b>Subclase</b>	<b>Producto</b>	<b>Descripción</b>
			medida para realizar diferentes prótesis del miembro inferior.
06	27	<i>Prótesis estéticas y no funcionales de miembro inferior</i>	Dispositivos que reemplazan la parte perdida del miembro inferior que tienen solamente una función estética. Rellenos para muslo y pantorrilla incluidos
06	30	<i>Prótesis distintas a las prótesis de miembros</i>	Dispositivos protésicos aplicados externamente usados para reemplazar, total o parcialmente la apariencia o la función de un segmento corporal ausente, distinto a los miembros.
06	33	<i>Calzado ortopédico</i>	Calzado diseñado para tratar o compensar los desórdenes estructurales o funcionales de los pies de una persona.
09		PRODUCTOS DE APOYO PARA EL CUIDADO Y LA PROTECCIÓN PERSONALES	Incluye productos de apoyo para vestirse y desvestirse, para protección corporal, para higiene personal, para traqueotomía, ostomía e incontinencia, para medir las propiedades humanas físicas y fisiológicas y para

<b>Clase</b>	<b>Subclase</b>	<b>Producto</b>	<b>Descripción</b>
			actividades sexuales.
09	03	<i>Ropa y calzado</i>	Ropa y calzado para bebés y niños y patrones para coser y tejer.
09	06	<i>Productos de apoyo para proteger el cuerpo (usados sobre el cuerpo)</i>	Equipo para prevenir daños en partes del cuerpo. Equipo llevado en el cuerpo para prevención úlceras por presión.
09	07	<i>Productos de apoyo para la estabilización del cuerpo (no llevados sobre el cuerpo)</i>	
09	09	<i>Productos de apoyo para vestirse y desvestirse</i>	Equipo para ayudar a ponerse o quitarse ropa y calzado.
09	12	<i>Productos de apoyo para funciones de aseo (evacuación)</i>	
09	15	<i>Productos de apoyo para traqueotomía</i>	Dispositivos usados para respirar mediante una abertura en la tráquea.
09	18	<i>Productos de apoyo para ostomía</i>	Dispositivos usados para recoger los excrementos mediante una abertura artificial en los intestinos.
09	21	<i>Productos para la protección y limpieza de la piel</i>	Dispositivos usados para proteger la piel de lesiones y para retirar los materiales usados, por

<b>Clase</b>	<b>Subclase</b>	<b>Producto</b>	<b>Descripción</b>
			ejemplo, los adhesivos para la piel o el maquillaje especial para imperfecciones de la piel.
09	24	<i>Canalizadores de orina</i>	Dispositivos usados para drenar la orina cuando el control de la vejiga está afectado.
09	27	<i>Recolectores de orina</i>	Incluyendo los sistemas de conexión (tubos, conectores, válvulas).
09	30	<i>Productos de apoyo para la absorción de orina y heces.</i>	Dispositivos llevados en el cuerpo usados para absorber y contener excrementos.
09	31	<i>Productos de apoyo para prevenir escapes involuntarios de orina o heces.</i>	
09	33	<i>Productos de apoyo para lavarse, bañarse y ducharse.</i>	Termómetros de baño incluidos.
09	36	<i>Productos de apoyo para manicura y pedicura.</i>	Dispositivos usados para ayudar en el cuidado de las manos, uñas de las manos, pies, dedos y uñas de los pies.
09	39	<i>Productos de apoyo para el cuidado del cabello.</i>	Dispositivos para lavar y arreglar el cabello.
09	42	<i>Productos de apoyo para el cuidado dental.</i>	

<b>Clase</b>	<b>Subclase</b>	<b>Producto</b>	<b>Descripción</b>
09	45	<i>Productos de apoyo para el cuidado facial y de la piel.</i>	Dispositivos usados para ayudar en la aplicación de maquillaje.
09	48	<i>Productos de apoyo para medir las propiedades humanas físicas y fisiológicas.</i>	
09	54	<i>Productos de apoyo para actividades sexuales.</i>	Dispositivos para entrenar y ayudar en las relaciones sexuales.
12		PRODUCTOS DE APOYO PARA LA MOVILIDAD PERSONAL	
12	03	<i>Productos de apoyo para caminar manejadas por un brazo</i>	Dispositivos que ayudan al usuario a caminar que se utilizan individualmente o por pares, manipulados cada uno de ellos por un brazo o una mano.
12	06	<i>Productos de apoyo para caminar manejados por ambos brazos</i>	Dispositivos que ayudan al usuario a caminar, manipulados por ambos brazos o la parte superior del cuerpo.
12	07	<i>Accesorios para los productos de apoyo para caminar</i>	Productos relacionados con el uso de las ayudas para caminar.
12	10	<i>Coches</i>	
12	12	<i>Adaptaciones para coches</i>	Aditamentos o cambios hechos a los coches para permitir usarlos.

<b>Clase</b>	<b>Subclase</b>	<b>Producto</b>	<b>Descripción</b>
12	16	<i>Motocicletas y ciclomotores</i>	
12	18	<i>Ciclos</i>	
12	22	<i>Sillas de ruedas de propulsión manual</i>	Dispositivos que proporcionan movilidad sobre ruedas y soporte corporal a personas con capacidad limitada para caminar y son manejadas por el usuario o un asistente. Sillas de bipedestación (sillas capaces de elevar y mantener a una persona en posición de pie).
12	23	<i>Sillas de ruedas de propulsión motorizada</i>	Dispositivos con propulsión por motor, que proporcionan movilidad sobre ruedas y soporte corporal a personas con capacidad limitada para caminar Sillas motorizadas de bipedestación (sillas capaces de elevar y mantener una a una persona en posición de pie).
12	24	<i>Accesorios para sillas de ruedas</i>	Dispositivos asociados al uso de la silla de ruedas. Incluidos, por ejemplo, aquellos accesorios que no forman parte de la gama

<b>Clase</b>	<b>Subclase</b>	<b>Producto</b>	<b>Descripción</b>
			estándar de accesorios diseñados para la utilización con una silla de ruedas particular (estos últimos se incluyen en el nivel particular de silla de ruedas que corresponda).
12	27	<i>Vehículos</i>	
12	31	<i>Productos de apoyo para transferencia y giro</i>	Productos de apoyo para cambiar de posición con relación a otra actividad.
12	36	<i>Productos de apoyo para elevación</i>	Equipo que permite transferir en elevación y reposicionar a una persona para permitir una actividad.
12	39	<i>Productos de apoyo para orientación</i>	Dispositivos para navegación, orientación, identificación o reconocimiento del entorno.
<b>15</b>		<b>PRODUCTOS DE APOYO PARA ACTIVIDADES DOMÉSTICAS</b>	<b>Productos de apoyo para comer y beber incluidos.</b>
15	03	<i>Productos de apoyo para preparar comida y bebida</i>	Refrigeradores y congeladores incluidos.
15	06	<i>Productos de apoyo para lavar la vajilla</i>	
15	09	<i>Productos de apoyo para comer y beber</i>	
15	12	<i>Productos de apoyo para la limpieza de la casa</i>	

<b>Clase</b>	<b>Subclase</b>	<b>Producto</b>	<b>Descripción</b>
15	15	<i>Productos de apoyo para confeccionar y mantener textiles</i>	
18		MOBILIARIO Y ADAPTACIONES PARA VIVIENDAS Y OTROS INMUEBLES	Muebles (con o sin ruedas) para el descanso o el trabajo y accesorios para muebles y productos de apoyo y equipamiento para la adaptación de locales de residencia, trabajo y docencia.
18	03	<i>Mesas</i>	Mesas regulables.
18	06	<i>Equipos para iluminación</i>	
18	09	<i>Mobiliario para sentarse</i>	Mobiliario regulable para sentarse, cojines/almohadillas de asiento, cojines/almohadillas de respaldo y apoyos.
18	12	<i>Camas</i>	
18	15	<i>Productos de apoyo para ajustar la altura del mobiliario</i>	
18	18	<i>Dispositivos de apoyo</i>	
18	21	<i>Dispositivos para abrir y cerrar</i>	

<b>Clase</b>	<b>Subclase</b>	<b>Producto</b>	<b>Descripción</b>
		<i>puertas, ventanas y cortinas</i>	
18	24	<i>Elementos de construcción en el hogar y otros locales</i>	Características de la estructura de una casa que son diseñadas para ayudar a una persona a realizar una función de forma independiente.
18	30	<i>Productos de apoyo para accesibilidad vertical</i>	
18	33	<i>Equipos de seguridad para el hogar y otros locales</i>	
18	36	<i>Muebles para almacenamiento</i>	
22		PRODUCTOS DE APOYO PARA LA COMUNICACIÓN Y LA INFORMACIÓN	Productos de apoyo para ayudar a una persona a recibir, enviar, producir o procesar información de diferentes formas. Dispositivos para ver, oír, leer, escribir, telefonar, señalar y alarmas y tecnología de la información.
22	03	<i>Productos de apoyo para ver</i>	Dispositivos de magnificación.

<b>Clase</b>	<b>Subclase</b>	<b>Producto</b>	<b>Descripción</b>
22	06	<i>Productos de apoyo para la audición</i>	Dispositivos para concentrar o amplificar o modular el sonido para una persona con problemas de audición. Ayudas auditivas con máscaras para acúfenos y bobinas de inducción incorporados.
22	09	<i>Productos de apoyo para la generación de voz</i>	Dispositivos para ayudar a una persona que no tiene fuerza suficiente a hablar usando su propia voz.
22	12	<i>Productos de apoyo para dibujo y escritura manuales</i>	Dispositivos para ayudar a una persona a transmitir información por medio de figuras, símbolos o de un lenguaje.
22	15	<i>Productos de apoyo para cálculo</i>	
22	18	<i>Productos de apoyo para el manejo de información audiovisual y vídeo</i>	Dispositivos para almacenar, procesar (por ejemplo, filtros de ruido o convertidores de información analógica en digital) y visualizar información visual y auditiva. Equipo de audio y vídeo, televisiones y sistemas de transmisión de sonido

<b>Clase</b>	<b>Subclase</b>	<b>Producto</b>	<b>Descripción</b>
22	21	<i>Productos de apoyo para comunicación cara a cara</i>	Dispositivos para ayudar a dos personas situadas en el mismo sitio a comunicarse entre ellas.
22	24	<i>Productos de apoyo para telefonar (y para mensajería telemática)</i>	
22	27	<i>Productos de apoyo para alarma, indicación y señalización</i>	
22	30	<i>Productos de apoyo para la lectura</i>	
22	33	<i>Ordenadores y terminales</i>	
22	36	<i>Dispositivos de entrada para ordenadores</i>	
22	39	<i>Dispositivos de salida para ordenadores</i>	
24		<b>PRODUCTOS DE APOYO PARA LA MANIPULACIÓN DE OBJETOS Y DISPOSITIVOS</b>	
24	04	<i>Materiales y herramientas para marcar</i>	Dispositivos para marcar e identificar Signos, símbolos y etiquetas.
24	06	<i>Productos de apoyo para manipular recipientes</i>	
24	09	<i>Productos de apoyo para accionar o controlar dispositivos</i>	Dispositivos para ayudar a operar o controlar los equipamientos.
24	13	<i>Productos de apoyo para controlar a distancia</i>	Dispositivos que permiten el control y el funcionamiento

<b>Clase</b>	<b>Subclase</b>	<b>Producto</b>	<b>Descripción</b>
			a distancia de equipos eléctricos y electrónicos dentro del entorno que se habita para permitir una vida independiente. Excluidos sistemas de control de entorno como accesorios de otros sistemas o dispositivos.
24	18	<i>Productos de apoyo para compensar o reemplazar las funciones del brazo, mano o dedos</i>	
24	21	<i>Productos de apoyo para alcanzar a distancia</i>	Productos para alcanzar objetos a distancia.
24	24	<i>Productos de apoyo para colocación</i>	Dispositivos para colocar objetos cerca de la persona para que pueda alcanzarlos más fácilmente Bandejas distribuidoras sobre soportes basculantes, mesas giratorias con compartimentos, interruptores y sistemas para montar un dispositivo incluidos.
24	27	<i>Productos de apoyo para fijación</i>	Dispositivos para fijar y asegurar objetos en una posición.
24	30	<i>Productos de apoyo para reposicionar y levantar</i>	Productos de apoyo para mover o elevar un objeto.

<b>Clase</b>	<b>Subclase</b>	<b>Producto</b>	<b>Descripción</b>
24	36	<i>Productos de apoyo para cargar y transportar</i>	Dispositivos para ayudar a llevar o transportar objetos para uso personal.
24	39	<i>Vehículos de transporte industrial</i>	Vehículos para ayudar al transporte en un entorno industrial.
24	42	<i>Transportadores</i>	Vehículos para desplazar objetos de un lugar a otro en un entorno industrial.
24	45	<i>Grúas</i>	Dispositivos para mover objetos pesados en un entorno industrial, con largos brazos proyectantes Dispositivos para elevar y transportar mercancías industriales incluidos.
27		PRODUCTOS DE APOYO PARA MEJORAR EL AMBIENTE, HERRAMIENTAS Y MÁQUINAS	Dispositivos y equipos para ayudar a mejorar el entorno personal en la vida diaria, herramientas manuales y eléctricas. Equipo usado para mejorar del entorno global general excluido.
27	03	<i>Productos de apoyo para mejorar el ambiente</i>	Dispositivos para proteger a una persona contra los efectos nocivos del entorno eliminando o controlando los factores desfavorables.
27	06	<i>Instrumentos de medida</i>	Dispositivos para medir

<b>Clase</b>	<b>Subclase</b>	<b>Producto</b>	<b>Descripción</b>
			propiedades físicas.
27	09	<i>Mobiliario de trabajo</i>	
27	12	<i>Herramientas manuales para realizar trabajos especiales</i>	
27	15	<i>Máquinas, herramientas con motor y accesorios</i>	Dispositivos con motor necesarios para realizar trabajos especiales Dispositivos de seguridad y herramientas eléctricas.
30		PRODUCTOS DE APOYO PARA EL ESPARCIMIENTO	Dispositivos previstos para juegos, aficiones, deportes y otras actividades lúdicas.
30	03	<i>Juguetes</i>	Dispositivos para actividades sin reglas fijas.
30	06	<i>Juegos</i>	Dispositivos para actividades que siguen reglas fijas Juegos de ordenador.
30	09	<i>Productos de apoyo para ejercicio y deporte</i>	Aparatos o equipamiento usado para actividades físicas o deportes con o sin factor competitivo.
30	12	<i>Instrumentos musicales</i>	
30	15	<i>Productos de apoyo para producir fotos, películas o vídeos</i>	Equipo para tomar y procesar fotografías o para hacer películas o videos.
30	18	<i>Herramientas, materiales y equipo para manualidades</i>	
30	21	<i>Herramientas, materiales y equipo para</i>	

<b>Clase</b>	<b>Subclase</b>	<b>Producto</b>	<b>Descripción</b>
		<i>jardinería de interior y exterior</i>	
30	24	<i>Productos de apoyo para la caza y la pesca</i>	
30	27	<i>Productos de apoyo para acampar e ir en caravana</i>	
30	30	<i>Productos de apoyo para fumar</i>	Instrumentos para permitir fumar a una persona. Ceniceros adaptados, encendedores y sujetacigarrillos
<b>30</b>	<b>33</b>	<b><i>Productos de apoyo para cuidado de animales domésticos</i></b>	

Fuente: Norma española UNE-EN ISO 9999.

La lista de producto de apoyo prioritarios es la siguiente:

1. Dispositivos de alarma mediante señales luminosas o acústicas, o mediante vibraciones
2. Reproductores de sonido que reproduzcan el formato DAISY (Sistema de Información Digital Accesible)
3. Líneas Braille (dispositivos para tomar notas)
4. Equipos de escritura en Braille
5. Bastones
6. Sillas de ducha/ baño/aseo
7. Pantallas con opción de subtítulos para personas con deficiencia auditiva (*closed captions*)

8. Férulas para pies equino varos
9. Tableros/libros/tarjetas de comunicación
10. Software de comunicación
11. Muletas axilares/de codo
12. Comunicadores para sordociegos
13. Detectores de caída
14. Tecnologías de traducción de lengua de señas a voz
15. Localizadores GPS
16. Pasamanos/barras de apoyo
17. Ayudas (electrónicas) para audición (audífonos) y pilas adecuadas
18. Bucles magnéticos de audiofrecuencia para personas que utilizan audífonos
19. Productos absorbentes para la incontinencia
20. Software emulador de teclado y ratón
21. Lupas electrónicas portátiles
22. Lupas ópticas
23. Ortesis de miembro inferior
24. Ortesis de columna vertebral
25. Ortesis de miembro superior
26. Asistente personal digital (PDA)
27. Sistemas personales de alarma en caso de emergencia
28. Pastilleros
29. Cojines antiescaras
30. Colchones antiescaras

31. Prótesis de miembro inferior
32. Rampas portátiles
33. Grabadores
34. Andadores de cuatro ruedas (rollator)
35. Lectores de pantalla
36. Teléfonos móviles simplificados
37. Lentes para baja visión, para corta distancia, para larga distancia, filtros y protección
38. Tabla/mesa de bipedestación ajustable
39. Calzado terapéutico, para pie diabético, para pie neuropático, ortopédico
40. Productos para el manejo del tiempo
41. Ayudas portátiles para viaje
42. Triciclos
43. Dispositivos de comunicación por vídeo
44. Andadores
45. Relojes parlantes/ táctiles
46. Sillas de ruedas manuales para usuarios activos
47. Sillas de ruedas controladas por asistente
48. Sillas de ruedas manuales con control postural
49. Sillas de ruedas eléctricas
50. Bastones blancos

Todos los anteriores productos de apoyo prioritarios, tienen la premisa del diseño para todos, es decir, el diseño universal. En el caso de estos tipos de dispositivos médicos, lo que se

busca es que cualquier usuario pueda emplearlos, independientemente si, tiene o no una discapacidad.

### **3.2. Normatividades aplicadas a los dispositivos médicos**

Los dispositivos médicos también denominados insumos para la salud, pueden abarcar desde un guante de látex para cirujano (material de curación), pasta para blanquear los dientes (insumo odontológico), equipo para ultrasonido (equipo médico) hasta un implante (ayuda funcional), se utilizan para prevenir, diagnosticar o sustituir el funcionamiento de alguna parte del cuerpo. En México, los dispositivos médicos requieren contar con registro sanitario para poder ser fabricados, distribuidos, comercializados o usados. Este registro es la autorización que el Gobierno Federal otorga a una fabricante que ha demostrado, con evidencias documentadas, que el producto es seguro, eficaz y de calidad. Desde el 2005 estos registros cuentan con vigencia de cinco años y pueden ser renovados cumpliendo con las disposiciones que la Secretaría de Salud establece.

Algunas normatividades enfocadas al sector de los dispositivos médicos se presentan a continuación.

#### **3.2.1. Normativas internacionales**

##### **3.2.1.1. ISO 13485:2016. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad.**

###### **Requisitos para fines reglamentarios.**

La norma ISO 13485:2016 es un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) reconocido internacionalmente para fabricantes de equipos médicos y servicios relacionados. La norma ISO 13485 es referente mundial de buenas prácticas en SGC de equipos médicos, con una amplia diversidad de certificaciones en todo el mundo. El principal objetivo de la norma es establecer un conjunto de requisitos regulatorios armonizados para los SGC dentro del sector de los productos

sanitarios, se basa en la norma ISO 9001, especialmente en los requisitos de satisfacción del cliente y de mejora continua, pero con modificaciones para hacerlos más apropiados respecto al objetivo regulatorio.

La norma ISO 13485 de equipos médicos se aplica únicamente a fabricantes de dispositivos médicos y servicios relacionados, independientemente de su tamaño y ubicación. La certificación en la norma ISO 13485 de equipos médicos proporciona a las organizaciones:

- Implicación de los accionistas
- Incremento de la reputación
- Satisfacción del cliente
- Ventaja competitiva

La armonización internacional de los requisitos reglamentarios ayuda a proporcionar los beneficios de la norma ISO 9001 de SGC adaptados para los fabricantes de dispositivos médicos.

Esta norma define a un producto sanitario como cualquier instrumento, aparato, dispositivo, equipo, implante, reactivo o calibrador para diagnóstico in vitro, programa informático, material u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- mantenimiento o prolongación de la vida.
- regulación de la concepción.

- desinfección de productos sanitarios.
- proporcionar información para fines médicos mediante examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano; y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

### **3.2.1.2. Controles de diseño**

La calidad en el sistema es un requerimiento regulatorio para los fabricantes de dispositivos médicos. Los controles de diseño para los dispositivos médicos permiten asegurar dicho requisito.

Los controles de diseño se definen como un conjunto de prácticas y procedimientos de calidad que aseguran que el proceso de diseño y desarrollo de un dispositivo se realice conforme a las necesidades del usuario, la función que debe desempeñar y otros requerimientos específicos. Los controles de diseño evalúan sistemáticamente el diseño durante toda la etapa de su desarrollo con la finalidad de evidenciar de manera oportuna si existe discrepancia con algunos requerimientos y la propuesta de diseño para hacer las correcciones y ajustes. Se sabe que el costo de corregir errores en el diseño es menor cuando éstos se realizan en una etapa temprana en el proceso de diseño y desarrollo. Por otro lado, éstos aumentan la probabilidad de que el diseño que se entregue a producción se materialice en un dispositivo que cumpla con las especificaciones para desempeñar la función para la cual ha sido creado.

Los diseñadores se benefician de los controles de diseño dado que mejoran la trazabilidad del proceso de diseño, la comunicación y la coordinación entre todos los participantes en el

proceso, incrementando con ello el grado de conformidad del diseño en relación con los requerimientos de los usuarios.

Los controles de diseño inician con la determinación de la información de entrada o requerimientos iniciales de diseño, e incluyen el diseño de un dispositivo y los procesos de manufactura asociados al mismo. Sin embargo, no acaban con la acción de transferir el diseño a producción, sino que se extienden para cualquier cambio en el diseño del dispositivo o en el proceso de producción, hasta aquellos que se necesiten realizar tiempo posterior a la introducción de un dispositivo al mercado debido a los cambios evolutivos del mismo, mejoras en el rendimiento o acciones correctivas para productos fallidos. Por lo tanto, el proceso de controlar el diseño de un dispositivo se realiza muchas veces durante el ciclo de vida de un producto, puesto que los esfuerzos por alcanzar la satisfacción de las necesidades del usuario a través del producto que se desarrolla se realizan de manera continua y permanente.

Chenni (2020) describe las fases que contempla el diseño de dispositivos médicos atendiendo los controles de diseño propuestos por la FDA. Estas se muestran a continuación:

#### *Fase 0: planeación del diseño y desarrollo*

El plan describirá las actividades de diseño y desarrollo asignado responsables para ello, mismo que podrá ser revisado y actualizado conforme el diseño y desarrollo del dispositivo. La FDA recomienda incluir en el plan los siguientes aspectos:

- Metas y objetivos del programa de D&D.
- Delimitación de las responsabilidades de las actividades de diseño.

- Identificación de las principales tareas, resultados y asignación de responsabilidades para cada tarea.
- Programación de las principales tareas de acuerdo con el calendario de desarrollo principal.
- Identificar las principales revisiones y puntos de decisión.
- Identificar los revisores, el equipo de revisión y los procedimientos que deben seguir los revisores.
- Controles de la documentación de diseño.
- Actividades de notificación.

#### *Fase 1: entradas del diseño*

En esta fase, inicia el diseño del producto. Se busca que el dispositivo médico se diseñe y desarrolle en conformidad con los requerimientos de los usuarios. Para ello se emplean diversas técnicas como encuestas a usuarios, retroalimentaciones de profesionales clínicos, quejas, etc. Todos estos requerimientos son traducidos a requerimientos de producto, los cuales deben ser comprensibles, no ambiguos y verificables. Los requisitos regulatorios son considerados en esta fase. Se pueden identificar y clasificar tres tipos de requerimientos:

- Requisitos de funcionalidad, que describen lo que el dispositivo hace.
- Requisitos de rendimiento, que especifican que tanto y que tan bien el dispositivo debe rendir.
- Requisitos de interface, en el que se especifican características críticas del dispositivo para ser compatible con un sistema externo.

### *Fase 2: salidas del diseño*

Las salidas de diseño son el resultado de cada fase de diseño. Algunos ejemplos de salidas de diseño son dibujos ingenieriles, instrucciones de trabajo y otras especificaciones de producto. Pueden incluir un análisis de riesgo, resultado de actividades de verificación, resultados de pruebas de biocompatibilidad y códigos fuente para software. Es de suma importancia que las salidas sean revisadas y aprobadas por el personal responsable para ello. Cualquier cambio en el dispositivo después de aprobar las entradas y salidas de diseño deberá ser controlado y aprobado por el personal concerniente.

### *Fase 3: revisión del diseño*

La revisión del diseño deberá seguir los protocolos establecidos para ello y ser documentado en el llamado Archivo Histórico de Diseño (AHD). Todos los grupos de trabajo que intervienen en el desarrollo del dispositivo deberán tener un representante para la revisión del diseño. Esta revisión es conveniente cada que un objetivo se cumpla, sin embargo, lo más común es que las revisiones se realicen después del establecimiento de las salidas del diseño, verificación, validación y transferencia. La FDA requiere que la revisión del diseño se realice al menos una vez durante el proceso.

### *Fase 4: verificación del diseño*

La verificación, es la confirmación por medio de evidencia que las salidas del diseño verdaderamente cumplen con las entradas de diseño. La actividad de verificación debe realizarse con base en el procedimiento establecido. Algunos ejemplos de verificación son la inspección

visual, pruebas no clínicas, análisis de árbol de fallas, entre otras herramientas. La verificación garantiza el cumplimiento de los requerimientos técnicos del producto.

#### *Fase 5: validación del diseño*

La validación se refiere al establecimiento de acciones que permitan evidenciar que las especificaciones se ajustan a las necesidades del usuario y al uso que se le pretende dar al dispositivo. La validación puede realizarse en condiciones reales o simuladas. Algunos ejemplos de validaciones son los ensayos clínicos, evaluaciones clínicas, pruebas ergonómicas, análisis e inspecciones. Los resultados de las actividades para las validaciones o reporte deben ser documentados y formar parte del AHD.

#### *Fase 6: transferencia del diseño*

Después de haberse completado las fases de verificación y validación del diseño, da inicio la fase de transferencia, misma que implica transferir el diseño en especificaciones del producto que garanticen la calidad del mismo, además de realizarlo bajo los procedimientos establecidos. La documentación que incluye las especificaciones del producto debe ser revisada y aprobada antes de iniciar con la producción del dispositivo.

#### *Fase 7: cambios del diseño*

El control de cambios del diseño inicia en la fase previa, en la transferencia del diseño y continúa durante todo el ciclo de vida del dispositivo. Cualquier cambio de diseño después de la fase de transferencia dará lugar a una Notificación de Cambio de Ingeniería (NCI), la cual se realizará de acuerdo a los procedimientos establecidos. Es de suma importancia que cualquier

cambio de diseño, los documentos relacionados, como las instrucciones de uso, los informes de verificación y validación, sean revisados y actualizados.

#### *Fase 8: Archivo Histórico del Diseño*

El objetivo del AHD es tener para cada proyecto información acerca de cada una de las fases en el desarrollo de un producto y debe contener la información más actualizada del mismo, asimismo, ser de fácil acceso para cuando se requiera. Los contratos de diseño y desarrollo deben especificar explícitamente los derechos de la información del diseño y establecer estándares para la forma y contenido de la documentación relativa al diseño.

### **3.2.2. Normativas nacionales**

#### **3.2.2.1. NOM-241-SSA1-2012 Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos Médicos.**

Los establecimientos dedicados a la fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos deberán seguir los lineamientos establecidos en la presente Norma Oficial Mexicana (NOM) con el objetivo de asegurar que éstos cumplan con los requerimientos de calidad y funcionalidad necesarios para salvaguardar la integridad del paciente o consumidor final. Por lo tanto, esta NOM tiene injerencia en el diseño de la instalación, desarrollo, obtención, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos que tienen la intención de comercializarse en el país.

Esta NOM define a un dispositivo médico como la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o

prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o de procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

Algunas de las definiciones que refiere la NOM y que proporcionan un contexto general de los aspectos que vigila esta norma, son las siguientes:

- Acondicionamiento: conjunto de operaciones que se llevan a cabo para que un producto a granel se transforme en un producto terminado.
- Almacenamiento: conservación de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado del dispositivo médico en áreas cuyas condiciones son concordantes a su naturaleza.
- Análisis de riesgo: método para evaluar los posibles factores que pueden afectar la funcionalidad de los sistemas, equipos, procesos o calidad de los insumos y productos.
- Área: espacio o espacios diseñados y construidos de acuerdo a especificaciones definidas.
- Área aséptica: área diseñada y construida con el objetivo de mantener dentro de los límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.
- Área limpia: lugar en el que se debe controlar el número de partículas viables y no viables con condiciones de humedad, presión y temperatura establecidas para cada situación en particular.

- Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado que permite recabar evidencias acerca del nivel de cumplimiento de los criterios establecidos y su correspondiente evaluación.
- Calibración: conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.
- Calificación de la ejecución o desempeño: desempeño de las instalaciones, sistemas y equipos para dar cumplimiento a los criterios de aceptación preestablecidos mediante evidencia documentada.
- Calificación de la instalación: evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos se instalaron de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas.
- Calificación del diseño: evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto para las instalaciones, sistemas y equipos es pertinente y de acuerdo a los fines proyectados.
- Calificación operacional: evidencia documentada que demuestra que las instalaciones, sistemas y equipos operan de manera consistente con las especificaciones de diseño establecidas.
- Capacitación: reforzamiento del conocimiento del personal mediante diversas actividades.
- Certificado de análisis: documento que avala que el producto cumple con los parámetros de aceptación establecidos con base al tipo de producto y su nivel de riesgo dado que ha sido probado y garantiza seguridad, eficacia, calidad y funcionalidad. Debe incluir el

número de lote o de serie, las especificaciones y resultado del producto terminado emitido por el fabricante, o copia de un certificado de análisis emitido por un laboratorio autorizado y firmado por el responsable de aseguramiento de la calidad o por el responsable sanitario del establecimiento que solicita el Registro Sanitario en México.

- Componente: cualquier material o ingrediente empleado en la fabricación de un dispositivo médico y esté presente en el producto final.
- Condiciones de almacenamiento: preservación y conservación de las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado en condiciones dadas.
- Condiciones dinámicas: instalaciones funcionando en el modo operativo definido y con número de personal especificado.
- Condiciones estáticas: instalaciones operando con equipo de producción completo, pero sin personal presente.
- Contaminación: presencia indeseable de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.
- Control de cambios: evaluación y documentación de los cambios implementados que impactan la calidad, desempeño o funcionamiento del dispositivo médico.
- Criterios de aceptación: condiciones, especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse.
- Desviación: incumplimiento de un requisito previamente establecido.
- Envase o empaque primario: elementos del sistema de envase que están en contacto directo con el dispositivo médico.

- Envase secundario: elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él.
- Especificación: parámetro de calidad, límites o criterios de aceptación, y la referencia a los métodos a utilizar para su determinación.
- Estabilidad: capacidad que tiene un dispositivo médico de permanecer dentro de sus especificaciones de calidad, en el envase primario o secundario que lo contiene, cuando éste sea necesario para su vida útil.
- Estudios de estabilidad: pruebas que se realizan en un dispositivo médico con la finalidad de determinar su periodo de caducidad o vida útil, así como las condiciones para su almacenamiento bajo la influencia de diversos factores.
- Etiqueta: marbete, rótulo, inscripción, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el dispositivo médico incluyendo el envase mismo.
- Expediente de lote: conjunto de documentos que demuestran que un lote del dispositivo médico fue fabricado y controlado en base al Documento Maestro.
- Expediente legal: documentos que acreditan que el dispositivo médico cumple con las regulaciones vigentes expedidas por la Secretaría de Salud.
- Documento Maestro: documento autorizado que contiene toda la información necesaria para llevar a cabo las actividades relacionadas con la fabricación de un producto.
- Fecha de caducidad: fecha que indica el fin de la vida útil de un dispositivo médico y se calcula a partir de la fecha de fabricación, esterilización o calibración de este.

- Inspección: evaluación y dictamen de la conformidad mediante medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.
- Insumos: materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que recibe un establecimiento.
- Limpieza: proceso para disminuir las partículas no viables a niveles establecidos.
- Lote: cantidad específica de materia prima o insumo para la salud, que se elabora en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de producción en un periodo determinado.
- Manual de Calidad: documento que describe el Sistema de Gestión de la Calidad de un establecimiento.
- Maquila: proceso o etapa del proceso de fabricación de un dispositivo médico, realizado en un establecimiento diferente al titular del registro sanitario o fabricante. Este puede ser nacional, internacional, temporal o permanente.
- Materia prima: sustancia, material o componente de cualquier origen que se emplee en la fabricación de un dispositivo médico.
- Muestra: parte o porción extraída de un conjunto a partir de métodos que permiten considerarla representativa del mismo.
- Número de lote o de serie: combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente a un lote.
- Orden de producción: copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote, se utiliza como guía y registro de las operaciones efectuadas en la producción de un lote de dispositivo médico.

- Orden de acondicionamiento: copia de la fórmula o lista maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote (puede ser el mismo al de la orden de producción) y se utiliza como guía y registro de las operaciones efectuadas en el acondicionamiento de un lote de dispositivo médico.
- Partículas viables: partícula que puede reproducirse bajo ciertas condiciones ambientales.
- Plan Maestro de Validación: documento que esquematiza las actividades a desarrollar para calificar los elementos del proceso y su posterior validación.
- Procedimiento Normalizado de Operación: documento que contiene todas las instrucciones necesarias para reproducir una operación.
- Procedimiento de acondicionamiento: documento que contiene a detalle las instrucciones para transformar un producto a granel en uno terminado.
- Procedimiento de producción: documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar las materias primas, materiales o componentes en dispositivos médicos a granel previo a su acondicionamiento en el empaque destinado para su comercialización.
- Producción: operaciones involucradas para transformar materias primas, materiales o componentes en un dispositivo médico a granel para su acondicionamiento en el empaque destinado para su comercialización.
- Producto a granel: producto que puede pasar por diversas etapas antes de ser convertido en producto terminado y ser colocado en cualquier envase.
- Programa de monitoreo ambiental: plan para vigilar el nivel de partículas viables y no viables en el ambiente.
- Protocolo del estudio de estabilidad: documento que establece el diseño del estudio acerca de pruebas y criterios de aceptación, características del lote, manejo de las

muestras, condiciones del estudio (frecuencia de análisis, temperatura, humedad o luz), métodos analíticos y materiales de envase.

- Queja: observación de la insatisfacción de un cliente interno o externo, relacionada con la calidad y funcionalidad del producto.
- Rastreabilidad y trazabilidad: capacidad para reconstruir la historia, localización de un elemento, componente o de una actividad mediante la utilización de registros.
- Reacondicionado: cambio de empaque de un dispositivo médico, conservando la calidad del mismo.
- Registro: documento que presenta resultados o evidencia de las actividades desempeñadas.
- Rendimiento final: cantidad de producto terminado obtenido al final del proceso de fabricación.
- Rendimiento teórico: cantidad de producto obtenido a través de un proceso.
- Retención temporal (cuarentena): acción de retener temporalmente los productos, materias primas o materiales de envase primario y de acondicionamiento, con la finalidad de verificar que éstos se encuentran dentro de las especificaciones de calidad establecidas, así como de la regulación correspondiente.
- Reproceso: repetición de una etapa previa del proceso validado de producción de todo un lote o parte de éste, debido a desviaciones en las especificaciones establecidas.
- Retrabajo: someter a todo un lote o parte de éste a una etapa adicional del proceso de producción debido a desviaciones en las especificaciones establecidas.

- Revalidación: repetición de la validación del proceso para asegurar que los cambios hechos en el proceso/equipo en base a los procedimientos de control de cambios, no afectan de manera negativa las características del proceso y la calidad del producto.
- Sanitización: proceso posterior a la limpieza del área de trabajo que emplea agentes germicidas especiales para la disminución de partículas viables.
- Sistemas críticos: aquellos que tienen contacto directo con los procesos y afectan la calidad del dispositivo médico.
- Surtido: entrega de materias primas, componentes, producto a granel y materiales que se emplean en la fabricación del dispositivo médico, acorde a lo requerido por su fórmula o lista maestra.
- Validación: obtención de un dispositivo médico que cumple de manera consistente y reproducible con las especificaciones y atributos de calidad, a través de un proceso determinado, el cual se documenta como evidencia.
- Validación del proceso: evidencia documentada de que el proceso puede reproducirse y rendir, dentro de parámetros establecidos, para producir un dispositivo médico acorde a las especificaciones predeterminadas y atributos de calidad.
- Vida útil: lapso de tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus atributos de calidad y funcionalidad.

Esa norma ofrece lineamientos a seguir respecto al personal, documentación, diseño de los espacios, control de la fabricación, equipo de fabricación, manejo de producto no conforme, devolución y quejas, retiro de producto del mercado, validación, estudios, control de cambios, desviaciones, auditorías técnicas, destrucción y destino final de residuos y contaminantes.

### **3.3. Conceptos básicos en el desarrollo de productos**

#### **3.3.1. Innovación**

El concepto de innovación ha sido abordado desde diversas perspectivas y enfoques disciplinarios en las últimas décadas. Sin embargo, la mayoría de los autores, como lo afirma Formichella (2005), coinciden en la idea de la innovación asociada a un cambio, que permite producir, asimilar y explotar con éxito la novedad, en términos económicos y sociales. Desde una perspectiva más sencilla, la innovación es percibida como la introducción, de manera exitosa, en el mercado de un nuevo o mejorado producto. Algunas otras ideas acerca del concepto de innovación se presentan a continuación:

- La innovación se considera como la consolidación de un nuevo producto, proceso o sistema mejorado (Lastres y Cassiolato, 2017).
- La fundación COTEC (2006) señala que la innovación es todo cambio que se basa en el conocimiento y que además genera valor.
- La innovación convierte el conocimiento en un producto o servicio con nuevas ventajas en el mercado, asimismo, es un componente importante en el desarrollo económico, con efectos directos en el empleo y la productividad que desencadena cambios en el bienestar en general (Lach y Schankerman, 2003).

El proceso de innovación parte de la detección de necesidades de mejora en las características de un producto existente con la finalidad de optimizarlo y adecuarlo a las demandas actuales de los usuarios a través de la aplicación del conocimiento científico (Cilleruelo Carrasco, Sánchez Fuente, y Etxeberria Robledo, 2008). La innovación no sólo se

acota a productos, sino que, se extiende a servicios, técnicas y métodos de gestión y organización (Aguilar-Zambrano et al., 2013).

Como un primer paso para el acercamiento a la resolución de problemas complejos, está la identificación de una oportunidad de mejora, para llevar una situación actual a otra situación deseada o ideal. Para ello, el pensamiento creativo para la resolución de problemas complejos apoyado por el trabajo multidisciplinar y las herramientas metodológicas adecuadas, juega un papel importante. No todas las invenciones llegan a convertirse en innovaciones, la Figura 3.1 ilustra la brecha a vencer entre la concepción de una idea y la materialización de ésta en un producto con óptimo desempeño en el mercado.

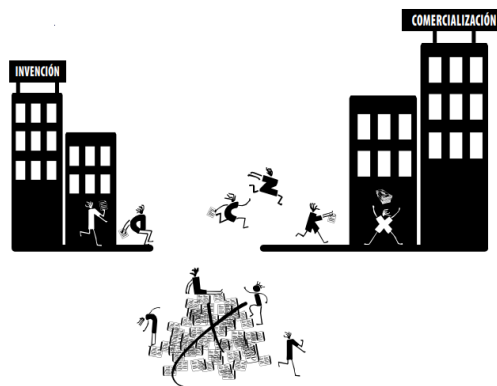


Figura 3.1. El “valle de la muerte” de las innovaciones (Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia, 2012)

Los modelos de innovación han cambiado a través del tiempo, mismos que se ven reflejados en la orientación de la propuesta de valor. En su primera versión, la innovación era orientada por la Ciencia y la Tecnología (I + D + i), es decir, se creaba innovación tecnológica a partir de las actividades de I + D. En su segunda versión, la innovación pasó a centrarse en el mercado debido a que los procesos innovativos empiezan a jugar un papel clave dentro de las empresas para competir en el mercado. En este sentido, las empresas empiezan a distinguir dos

áreas de actuación: la innovación tecnológica y la no tecnológica. La primera se desarrolla en productos y procesos, mientras que, la segunda, en actividades de *marketing* y organizacionales. La última y actual versión del modelo de innovación está centrado en las personas, es decir, las iniciativas empresariales se orientan a la oferta de valor a las comunidades sociales, en donde los resultados esperados tengan impacto a escala global (Sánchez, 2018).

### **3.3.1.1. Niveles de innovación**

Conforme avanza la ciencia y la tecnología, el grado de dificultad para generar inventos e innovaciones tecnológicas tiende a ser mayor, y ello se debe a que no todos los inventos son iguales. El análisis de un gran número de patentes revela que cada invención no es igual en su valor inventivo. Según Genrich Altshuller (1999), padre de la metodología TRIZ, existen cinco niveles en el grado de dificultad para inventar o innovar. A continuación, se describe cada uno de estos niveles.

**Nivel 1.** Una mejora sencilla de un sistema técnico. Requiere el conocimiento disponible dentro de un área de fabricación/aplicación relevante del sistema.

También llamado “standard”. Se refiere a una solución simple de un problema técnico que no requiere de una gran sofisticación y que puede ser resuelto por cualquier persona cercana al problema. La solución existe dentro de un área perfectamente definida de una profesión. Por ejemplo: Se enfrenta el problema de pérdida de calor en una tubería que conduce vapor, de una caldera a otro punto lejano. La solución propuesta es aislar dicha tubería mediante algún medio conocido como puede ser, fibra de vidrio, lana de roca o asbesto. De todos los problemas de innovación tecnológica, este nivel representa el 32% de los casos.

**Nivel 2.** Una invención que incluye la resolución de una contradicción técnica. Requiere el conocimiento de áreas diferentes dentro del espacio de conocimiento relevante del sistema.

Se le define también como “mejora” y por lo tanto requiere de un pensamiento más avanzado que el nivel anterior. El problema y su solución se ubican dentro del entorno de una industria y se resuelve mediante conceptos y principios actuales, perfectamente definidos. Por ejemplo: En el proceso de soldado mediante arco eléctrico, existen áreas que son muy difíciles de observar debido a lo pequeño del visor que tiene la máscara protectora. La solución propuesta es instalar pequeños espejos, en la misma máscara, para así tener un mayor ángulo de visión y resolver el problema. El presente nivel ocupa el 45% de todos los casos de innovación tecnológica.

**Nivel 3.** Una invención que contiene una resolución de una contradicción física. Requiere el conocimiento de otras áreas de conocimiento.

En este caso se habla de una verdadera “invención” que resuelve un problema más complejo que en los niveles anteriores. El problema y su solución se circunscriben al área de una ciencia determinada, como la química, la física, la biología, etc. El ejemplo de todo conocido, dentro de ese nivel, es el desarrollo de la transmisión automática en los automóviles, en lugar de la transmisión estándar. El 18% de los casos de innovación tecnológica están representados en este nivel.

**Nivel 4.** Una invención que contiene resolución de contradicciones con una mejor aproximación al Resultado Final Ideal. Esta nueva tecnología desarrollada que contiene una solución de “ruptura” que requiere el conocimiento de diferentes campos de la ciencia.

En este caso se habla ya de un “cambio de paradigma” mediante el cual se crea todo un nuevo sistema o proceso tecnológico. El problema se ubica dentro de un entorno de la ciencia y su solución fuera de ese entorno. Por ejemplo, el desarrollo de materiales con “memoria térmica” los cuales se deforman cuando se calientan, pero vuelven a su estado inicial cuando se enfrían. Otro ejemplo es el desarrollo de materiales superconductores de la electricidad a temperaturas cercanas a las ambientales. A este nivel le corresponde el 4% de los problemas de innovación tecnológica estudiados por el Altshuller.

**Nivel 5.** Descubrimiento de nuevos fenómenos y sustancias. Este nuevo conocimiento asegura el desarrollo de nuevas tecnologías con la utilización de los nuevos fenómenos, resolviendo contradicciones existentes con una mejor aproximación al Resultado Final Ideal.

También llamado de “descubrimiento”. Se refiere a una invención pionera que crea todo un nuevo sistema o proceso. Tanto el problema como su solución se encuentran fuera de los límites de la ciencia conocida en el momento. Para resolver el problema será necesario hacer nuevos descubrimientos científicos y en base a ellos resolver el problema. Los ejemplos más conocidos son: el rayo LASER, las computadoras, los aviones, etc. Según los estudios de Altshuller y otros expertos de TRIZ, este es el nivel más avanzado de innovación tecnológica y corresponde al 1% del total.

En resumen, con los problemas del primer nivel, el producto (dispositivo o método) no se modifica. En el segundo nivel, el producto se modifica, pero no considerablemente. En el tercer nivel, el producto se modifica esencialmente y en el cuarto, es totalmente modificado. En el quinto nivel, el sistema técnico en que se utiliza este producto se transforma por entero.

Tabla 3.2

*Niveles de inventiva*

<b>Nivel</b>	<b>Grado de inventiva</b>	<b>Porcentaje de soluciones</b>	<b>Fuente de conocimiento</b>	<b>No. Aproximado de soluciones consideradas (ensayo-error)</b>
1	Solución clara	32%	Conocimiento personal	10
2	Mejora menor	45%	Conocimiento dentro de la compañía	100
3	Mejora mayor	18%	Conocimiento dentro de la industria	1,000
4	Nuevo concepto	4%	Conocimiento fuera de la industria	100,000
5	Descubrimiento	1%	Todo el conocimiento posible	1,000,00

Fuente: Terninko, Zusman, & Zlotin, 1998.

### 3.3.2. Ergonomía de producto

La ergonomía es la disciplina científica relacionada con la comprensión de las interacciones entre los seres humanos y los elementos de un sistema. Es un campo de la ingeniería que emplea teoría, principios, datos y métodos de diseño para mejorar el bienestar humano y todo el desempeño de un sistema, de modo que coincidan con las características fisiológicas, anatómicas, psicológicas y las capacidades del ser humano (Mondelo, Gregori, González, y Gómez, 2002).

Mejorar e incrementar la eficiencia en las tareas y/o actividades que desarrollan los seres humanos en todos los ámbitos, es uno de los objetivos que la ergonomía persigue, para ello, se apoya de manera multidisciplinaria en diversos campos o disciplinas científicas que permiten brindar soluciones a problemas típicos en el quehacer cotidiano de las personas, mismas que convergen en el diseño, desarrollo y fabricación de productos, los cuales deben de ser eficientes en el contexto o entorno en el cual interactúan con el usuario. Con base a lo anterior, los principios ergonómicos deben de estar presentes en la fase de diseño del producto, dado que permite agregar valor al mismo, asimismo, ventaja competitiva y diferenciadora con respecto a sistemas similares existentes en el mercado.

El diseño de productos ergonómicos tiene como finalidad lograr su plena adaptación a las necesidades, capacidades y limitaciones de las personas. Lo anterior será alcanzado no solamente tomando en cuenta parámetros técnicos de diseño, sino que existen otros elementos como la seguridad, confort, usabilidad, personalización y apariencia. Estudios recientes en ergonomía aplicada al diseño de productos indican que la integración de éstos elementos a las especificaciones técnicas de diseño incrementan la satisfacción de los clientes (Zhang et al., 2014).

Para lograr estos objetivos, la ergonomía utiliza diferentes técnicas en las fases de planificación, diseño y evaluación. Algunas de esas técnicas son: análisis funcionales, biomecánicos, datos antropométricos del segmento de usuarios objetivo del diseño, ergonomía cognitiva y análisis de los comportamientos fisiológicos de los segmentos de los cuerpos comprometidos en el uso del producto. En sentido estricto ningún objeto es ergonómico por sí mismo, ya que la calidad de tal depende de la interacción con el individuo. No bastan las características del objeto.

### 3.3.3. Parámetros de diseño

Los lineamientos para llevar a cabo un proceso de diseño se basan en normas establecidas a partir de la experiencia e investigaciones previas en el campo o ámbito en el cual se quiere desarrollar un nuevo producto o proceso. Los lineamientos tratan de distribuir el trabajo de diseño mediante su descomposición en componentes y factores que influyen para que un diseño se potencialice como exitoso.

Los principios de diseño que maximizan la productividad de un producto y que permiten desarrollar diseños flexibles, se describen a continuación:

1. Estandarización. Un diseño que permite estandarizar un producto y sus componentes reducirá la variedad de elementos empleados, normalizando sus procesos.
2. Modularidad. Concebir todo como un sistema formado por los módulos que se toman como elementos base de referencia, que luego se interconexionan.
3. Intercambiabilidad. De forma que los elementos puedan sustituirse y cambiarse dentro del sistema, o por otros elementos externos al sistema.
4. Ampliabilidad. Flexibilidad dimensional que puede aumentar la capacidad del elemento considerado a través de incorporación de nuevos módulos o elementos.
5. Regulación y adaptación. Permitiendo ser modificado ligeramente para adaptarse mejor a las circunstancias.
6. Encadenable. Pudiendo unirse e intercalarse en una cadena de elementos para aportar la misión específica que se le encomiende sin solución de continuidad con los demás.
7. Móvil. Capaz de ser desplazado fácilmente modificando su localización o posición en el sistema.

8. Dinámico. Con capacidad de evolución.

### **3.4. Herramientas para el desarrollo de nuevos productos**

#### **3.4.1. La metodología TRIZ**

La Teoría para la Resolución de Problemas Inventivos, conocida como TRIZ, por su acrónimo en ruso “*Teoría Resheniya Izobretatelskikh Zadatch*”, se ha empleado como metodología para la solución de problemas desde hace varias décadas demostrando ser efectiva en cualquier campo disciplinar (Wang, Yeh, y Chu, 2016). Dicha teoría ofrece un conjunto de herramientas, técnicas y métodos para guiar el proceso de desarrollo de productos, a partir de la correcta definición del problema e identificación de necesidades de mejora. Su despliegue metodológico dirige las acciones hacia soluciones inventivas que pudieran traducirse en ofertas de valor distintivas y competitivas (Ekmekci y Koksall, 2015).

La teoría TRIZ es un gran ente de conocimiento el cual incluye varias técnicas de resolución de problemas basados en los patrones o modelos de evolución y en un estudio integrado del análisis de cómo se han resuelto diferentes tipos de problemas. Apunta a crear un acercamiento algorítmico a la invención de nuevos sistemas y al refinamiento de sistemas obsoletos debido a su utilidad en la formulación de problemas, análisis de sistemas y análisis de fallas.

La teoría TRIZ tiene sus orígenes en la antigua Unión Soviética durante el año de 1946, al ser desarrollada por el ingeniero mecánico Genrich Altshuller, quien, trabajando en la oficina de patentes de la marina soviética, detectó que todas las invenciones que analizaba, independientemente del campo científico al que pertenecieran, partían de principios similares. Durante la década de los años 50 y 60’s, Altshuller y sus colaboradores emprenden la tarea de

analizar 200,000 patentes con el objetivo de investigar las tendencias tecnológicas. De este número inicial de patentes, Altshuller seleccionó 40,000 y las categorizó como las más creativas con base en tres criterios que estableció:

- a) Que tan distante se encontraba el conocimiento empleado para resolver la problemática del campo del conocimiento o dominio profesional del inventor.
- b) El número teórico de pruebas o ensayos que tuvo que realizar el inventor para llegar a la solución, empleando el método de prueba y error.
- c) El cambio producido entre la formalización inicial del problema y la solución obtenida.

Para finales de 1980, la teoría TRIZ se cimentaba sobre el análisis de más de tres millones de patentes, lo cual permitió establecer una clasificación de la innovación basada en las soluciones obtenidas durante la resolución de un conflicto o problema. A partir de dicho año, la teoría se expandió a nivel mundial. En 1992, esta teoría llega a Estados Unidos, que, junto con Israel y Japón, ha sido uno de los impulsores de TRIZ. Es en Estados Unidos y Rusia donde se realizan los mayores avances en la materia. Actualmente se utiliza por múltiples empresas, integrándose efectivamente con otras estrategias de diseño (Moehrle, 2005).

Cuando se aborda un problema inventivo desde la teoría TRIZ, se conduce el proceso hacia la búsqueda estructurada de soluciones más específicas, pues el problema inicial se convierte en uno general de diseño de la teoría TRIZ, el cual se basa en el análisis y clasificación de un gran número de problemáticas en diversos campos de la ingeniería. El potencial de la teoría radica en la habilidad para sugerir soluciones desde diferentes, o aparentemente, campos inconexos y trasladarlas a un problema de diseño que se caracteriza por la innovación (Salamatov, 1999).

Un fuerte aspecto de la teoría TRIZ es que una vez que se ha hecho una modificación a un sistema ingenieril de acuerdo con los patrones generales del desarrollo de los sistemas, la modificación puede ser considerada el mejoramiento más progresivo del sistema de ingeniería. El uso de estos patrones hace posible restringir significativamente el espacio de posibles soluciones y garantizar el encontrar la mejor solución en la línea de evolución de los sistemas ingenieriles.

Mas de 40 años dedicados al estudio de 400,000 patentes (Moultrie, 2015), tomadas de diferentes áreas de la ingeniería, resultó en varios descubrimientos importantes los cuales forman la filosofía de TRIZ (Sushkov, Mars, y Wognum, 1995), la cual se sintetiza en los siguientes puntos:

- Todos los sistemas ingenieriles evolucionan acorde a los mismos patrones, independientemente del campo al cual pertenecen. Estos patrones pueden ser estudiados y usados para eficientizar la resolución de problemas, así como para la previsión de futuras evoluciones de cualquier sistema de ingeniería.
- Los sistemas de ingeniería, así como los sistemas sociales, evolucionan a través de la eliminación de varios tipos de conflictos. El conjunto básico de principios para la eliminación de conflictos es universal para todos los campos de la ingeniería. El origen de los principios es basado en los patrones de desarrollo de los sistemas ingenieriles.
- Cualquier problema de inventiva puede ser representado como un conflicto entre un nuevo requerimiento y los parámetros de un prototipo de sistema ingenieril que ya no es capaz de satisfacer estos requerimientos. Encontrar una solución de inventiva al problema significa resolver un conflicto sin comprometer el sistema.

La práctica de la teoría TRIZ nos permite:

- Simplificar técnicamente los productos y los procesos, ganando en costes, fiabilidad y vida media. La mejor máquina es la que no existe, pero sus funciones siguen dando servicio.
- Resolver conflictos y contradicciones técnicas sin necesidad de soluciones intermedias ni de optimización del compromiso.
- Concebir de forma rápida, las próximas generaciones de productos y procesos. Reducir el ciclo de desarrollo partiendo inicialmente de un concepto correcto.
- Ayudar a crear productos y procesos innovadores de forma rápida y sencilla.

Según la teoría TRIZ, existen dos tipos de problemas:

a) Aquellos con soluciones previamente conocidas: Este tipo de problemas pueden ser resueltos en base a informaciones previas, es decir, se les pueden aplicar soluciones en base a otras que previamente se han utilizado en otros problemas previos.

b) Aquellos con soluciones desconocidas: Según Altshuller, la solución de estos problemas, denominados inventivos, causa otros problemas.

La teoría TRIZ se considera una herramienta estructurada y efectiva para encontrar soluciones basándose en que:

1. Hay que innovar en el producto correcto, no en cualquiera.
2. Hay que mejorar los parámetros principales en valor, no en todos.
3. Hay que encontrar la causa raíz del problema y no el problema inicial mal planteado.
4. Hay que focalizarse en la función útil principal y no en los componentes.

5. Hay que resolver las contradicciones y no solo establecer soluciones de compromiso.
6. Hay que seleccionar los productos evolucionados y no otros.
7. Hay que recoger y usar el conocimiento global y no solo el de la empresa, sino otro lo hará por usted.
8. Hay que adaptar las soluciones existentes y no invente al azar.
9. Existen pautas de evolución de los productos y servicios, hay que usarlas
10. Todos los productos tienden a la Idealidad, como fin último, y hay reglas a seguir para obtener esto.

Los conceptos más importantes de la metodología TRIZ, sobre los cuales se sustentan sus herramientas, son sistema técnico, idealidad del sistema, contradicciones y evolución de los sistemas. Mientras que las herramientas más empleadas son los 39 parámetros genéricos y los 40 principios inventivos relacionados en la matriz para la resolución de contradicciones (Zhang et al., 2014).

#### **3.4.1.1. Sistema técnico**

Para Altshuller, un sistema técnico es “cualquier cosa que se emplea para llevar a cabo alguna tarea específica”, desde una simple aguja para coser hasta una estación espacial. La función la realiza a partir de tomar energía de una fuente exterior. Dentro de los sistemas técnicos existe un nivel de subordinación, dado que está conformado por “subsistemas técnicos”. Los sistemas y subsistemas técnicos mejoran y se perfeccionan a través de la eliminación de conflictos entre o en sus parámetros. Un problema de inventiva representa un conflicto entre los parámetros de un prototipo de sistema técnico que no pueden satisfacer cierto requerimiento. Resolver el conflicto sin comprometer la funcionalidad de los parámetros es encontrar una

solución con actividad inventiva. Los principios que se proponen para la eliminación de conflictos son aplicables a todos los campos del conocimiento (Sushkov et al., 1995).

#### **3.4.1.2. Idealidad del sistema**

El requerimiento de diseño principal para cualquier sistema nuevo o mejorado surge a partir del concepto de idealidad. La teoría TRIZ establece que un sistema alcanza su idealidad cuando desempeña cada una de las funciones que le son requeridas y reduce los costos en los que se incurre para proveer dichas funcionalidades (Sushkov et al., 1995).

#### **3.4.1.3. Contradicciones**

Uno de los principales pilares de la teoría es el concepto de contradicción, debido a que de él parten las herramientas más empleadas de TRIZ. Una premisa de la metodología TRIZ para el desarrollo de nuevos o mejorados productos es la de escudriñar un sistema para plantear contradicciones y con ello la necesidad de generar una mejora. Dichas contradicciones se dividen en técnicas y físicas. Las primeras involucran a dos elementos de un sistema técnico, mientras que las segundas, corresponden a una sola parte del sistema.

Una contradicción técnica surge cuando la intención de mejorar un parámetro del sistema ocasionaría la degradación no deseada de un otra parámetro útil y viceversa (Zhang et al., 2014). Por ejemplo, el aumento de la potencia de un motor (un efecto deseado) puede hacer que el peso del motor aumente (un efecto negativo). Cuando se logra mejorar un parámetro sin comprometer la óptima funcionalidad de otro, se obtiene una solución con cierto grado de inventiva. Para resolver las contradicciones técnicas tenemos dos opciones. La primera, sería utilizar la herramienta de la teoría TRIZ conocida como matriz de contradicciones. El segundo camino, es

transformar la contradicción técnica en una contradicción física y solucionar esta tarea en el nivel físico.

Al referirnos a una contradicción física, estamos hablando de un conflicto entre dos exigencias físicas referentes a un mismo parámetro de un elemento del sistema. Para la solución de problemas, la formulación de la contradicción física tiene el siguiente formato: “El elemento del sistema debería tener la característica “A” a fin de realizar la función requerida (para solucionar el problema) y este elemento debería tener la característica “no A” a fin de satisfacer las limitaciones y exigencias existentes. En ocasiones resulta muy conveniente convertir una contradicción técnica en contradicción física por resultar teóricamente más fácil de resolver en un nivel físico. Para ello se deben aplicar los principios de separación:

- Separación en el espacio: este principio se aplica cuando un requerimiento o parámetro puede estar en un lugar y ausentarse de otro. El aspecto positivo y negativo del requerimiento no necesitan estar en todos los lugares del sistema, hay un espacio en el que no es necesario su coexistencia.
- Separación en el tiempo: este principio se aplica cuando un requerimiento o parámetro puede estar presente durante un periodo de tiempo y ausentarse en otro intervalo de tiempo. El aspecto positivo y negativo del requerimiento no necesita estar todo el tiempo presente en el sistema.
- Separación entre las partes y el todo: este principio se aplica cuando un requerimiento o parámetro existe en una parte del sistema, pero no existe en un subsistema del mismo, o en el supersistema al cual pertenece.
- Separación de acuerdo a una condición: Este principio se aplica cuando un requerimiento o parámetro existe bajo una condición o se ausenta bajo otra.

Las invenciones son el resultado de superar parcial o completamente una contradicción (Altshuller, 1999). Todo problema de inventiva presentará al menos una contradicción, si no se detecta, entonces no se trata de un problema de inventiva y no se abordaría desde las herramientas de TRIZ.

#### 3.4.1.4. 39 parámetro genéricos

En la metodología TRIZ se proponen 39 parámetros genéricos que pueden estar presentes en cualquier sistema técnico y entrar en conflicto entre sí. Estos parámetros y la definición que da la teoría TRIZ se muestran en la Tabla 3.3.

Tabla 3.3

*Los 39 parámetros genéricos de TRIZ*

#	Parámetro	Definición según TRIZ
1	Peso del objeto móvil	Masa del objeto en movimiento, sujeto a un campo gravitacional o fuerza que el mismo objeto ejerce sobre los puntos que lo soportan o suspenden.
2	Peso del objeto estacionario	Masa del objeto estático en un campo gravitacional o fuerza que el mismo objeto ejerce sobre sus puntos que lo soportan o suspenden.
3	Longitud del objeto móvil	Cualquiera de las dimensiones lineales de un objeto en movimiento, no necesariamente su longitud.

#	Parámetro	Definición según TRIZ
4	Longitud del objeto estacionario	Lo mismo que el numeral 3 pero de un objeto estático.
5	Área del objeto en movimiento	Área o parte de la superficie que ocupa un objeto en movimiento, ya sea interna o externa.
6	Área del objeto estacionario	Lo mismo que el numeral 5 pero de un objeto estático.
7	Volumen del objeto en movimiento	Espacio volumétrico que ocupa un objeto cuando se desplaza de un punto a otro.
8	Volumen del objeto estacionario	Lo mismo que el numeral anterior, pero de un objeto estático.
9	Velocidad	Velocidad de un objeto. También: Velocidad a que se lleva a cabo un proceso o cualquier tipo de acción que involucra a un sistema tecnológico.
10	Fuerza	En TRIZ, se refiere a la fuerza que requiere un objeto para cambiar su posición de un punto a otro.
11	Esfuerzo o presión	Es la fuerza por unidad de área o la tensión, aplicada a un objeto o la que el objeto ejerce sobre su entorno.

#	Parámetro	Definición según TRIZ
12	Forma	Contorno externo de un objeto o apariencia de un sistema tecnológico.
13	Estabilidad de la composición del objeto	Integridad del objeto o sistema. Relación entre los distintos constituyentes de un objeto.  Un incremento en la entropía (desorden) del objeto o del sistema, representa una pérdida de estabilidad.
14	Resistencia	Capacidad de un objeto a resistir un cambio en respuesta a una fuerza aplicada. También, resistencia a la ruptura.
15	Duración de una acción del objeto móvil	Tiempo en el cual un objeto puede llevar a cabo una acción o vida útil de un objeto.
16	Duración de una acción de un objeto estacionario	Lo mismo que en el numeral 15, pero de un objeto estático.
17	Temperatura	Condición térmica de un objeto o sistema tecnológico, lo cual puede incluir su capacidad calorífica.
18	Brillantez	Cualidad lumínica de un objeto o sistema dado en fluxes por unidad de área.
19	Uso energético del objeto en movimiento	Energía requerida, por el objeto, en movimiento, para llevar a cabo una acción

#	Parámetro	Definición según TRIZ
		determinada. También, capacidad para llevar a cabo un trabajo determinado.
20	Uso energético del objeto estacionario	Lo mismo que el numeral 19 pero para un objeto estático.
21	Potencia	Gradiente del uso de energía. También, tiempo en el que se lleva a cabo un trabajo.
22	Pérdida de energía	Energía disipada que no contribuye directamente al trabajo requerido.
23	Pérdida de materia	Pérdida parcial o total, de manera temporal o permanente, de materia del sistema o de los subsistemas del mismo.
24	Pérdida de información	Lo mismo que el numeral anterior pero referida a la información del sistema lo cual incluye textura, olor, color, etc.
25	Pérdida de tiempo	Lapso de tiempo que se pierde al llevar a cabo una acción por el objeto o el sistema tecnológico. Reducir la pérdida de tiempo es una característica deseable de un sistema.
26	Cantidad de sustancia o de materia	Cantidad de sustancia que contiene un objeto, un sistema o los subsistemas que lo integran y que puede cambiar totalmente de manera

#	Parámetro	Definición según TRIZ
		temporal o definitiva.
27	Confiabilidad	Seguridad de la habilidad que tiene un sistema para llevar a cabo la función para la cual fue diseñado, en una forma óptima.
28	Precisión en la medida	Certidumbre con la que es posible medir el valor o característica, de un parámetro, en un sistema tecnológico.
29	Precisión en la manufactura	Grado de exactitud mediante el cual se puede fabricar un objeto en relación a las especificaciones requeridas de sus componentes.
30	Daño externo que afecta a un objeto	Susceptibilidad de un sistema a daños infringidos desde el exterior.
31	Daños generados por el propio objeto	Daños producidos durante la operación de un objeto, un sistema o los subsistemas que lo integran.
32	Manufacturabilidad o facilidad para la fabricación	Facilidad con la que se puede producir un objeto o un sistema tecnológico.
33	Facilidad de operación	Simplicidad en la operación de un objeto o un sistema. Entre menos componentes o etapas tiene un objeto o un proceso, es de más fácil

#	Parámetro	Definición según TRIZ
		operación.
34	Facilidad de reparación	Cualidad que tiene un objeto, o un sistema de ser reparado de una forma rápida y sencilla.
35	Adaptabilidad	Flexibilidad con que un objeto o un sistema puede responder a cambios externos. También, capacidad que tiene un objeto o un sistema para ser empleado en varias tareas y en diferentes circunstancias.
36	Complejidad del objeto	Diversidad de elementos que se relacionan entre sí, durante la operación de un objeto. La dificultad para operar un objeto es su grado de complejidad.
37	Complejidad de control	Grado de dificultad con que se puede controlar la operación de un objeto o un sistema, debido a la complejidad e interrelación de sus componentes.
38	Nivel de automatización	Capacidad para que un objeto o un sistema tecnológico lleve a cabo la función para la cual fue diseñado sin la intervención humana. El nivel más bajo de automatización será el de un objeto operado manualmente, siendo el

#	Parámetro	Definición según TRIZ
		nivel máximo de operación aquel en el cual el objeto o sistema funciona independientemente del ser humano, monitoreando su propia operación.
39	Capacidad/ Productividad	Número de funciones o de operaciones que un objeto o un sistema lleva a cabo por unidad de tiempo. También, la producción por unidad de tiempo o el costo por unidad de tiempo.

Fuente: Cortés, 2015

### 3.4.1.5. 40 principios inventivos

Los principios inventivos indican las acciones que se deben realizar para vencer el conflicto entre los parámetros que presentan una contradicción técnica. Éstos se muestran en la Tabla 3.4.

Tabla 3.4

*Los 40 principios inventivos de TRIZ*

Principio	Descripción
1. Segmentación	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Dividir un objeto en partes independientes.</li> <li>b) Crear un objeto seccionado.</li> <li>c) Incrementar el grado de segmentación de un objeto.</li> </ul>
2. Extracción	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Remover o separar una parte o propiedad de un objeto.</li> <li>b) Extraer únicamente la parte o propiedad necesaria.</li> </ul>

<b>Principio</b>	<b>Descripción</b>
3. Calidad local	<p>a) Cambiar la estructura de un objeto, ambiente externo o influencia externa de un estado homogéneo a un estado heterogéneo.</p> <p>b) Hacer que diferentes partes del objeto llevan a cabo diferentes funciones.</p> <p>c) Colocar cada parte del objeto en las condiciones más favorables para su funcionamiento.</p>
4. Asimetría	<p>a) Reemplazar una forma simétrica de un objeto con una asimétrica.</p> <p>b) Incrementar el grado de asimetría.</p>
5. Combinado	<p>a) Combinar en un espacio objetos homogéneos u objetos destinados a operar contiguamente.</p> <p>b) Combinar en tiempo operaciones homogéneas o contiguas.</p>
6. Universalidad	<p>a) Consiste en aumentar el número de funciones de un componente, objeto o subsistema, con la finalidad de eliminar la necesidad de otras partes.</p>
7. Anidación	<p>a) Contener el objeto dentro de otro que al final este contenido en un tercero.</p> <p>b) Hacer que un objeto pase por la cavidad de otro.</p>
8. Contrapeso	<p>a) Compensar el peso de un objeto uniéndolo con otro que tenga fuerza de empuje.</p>

<b>Principio</b>	<b>Descripción</b>
	b) Compensar el peso de un objeto haciéndolo interactuar con el ambiente que lo rodea.
9. Acción contraria previa	a) Si se necesita llevar a cabo una acción, considere una acción contraria por adelantado.  b) Si el problema especifica que el objeto debe tener una tensión, provea antitensión por adelantado.
10. Acción previa	a) Llevar a cabo una acción requerida por completo, o al menos una parte.  b) Posicionar idealmente un objeto de manera que, entren en acción en el momento adecuado y sin pérdida de tiempo.
11. Amortiguamiento anticipado	a) Compensar la falta de fiabilidad de un objeto, mediante estrategias dispuestas con antelación.
12. Equipotencialidad	a) Cambiar las condiciones de trabajo para que un objeto no necesite ser levantado o bajado.
13. Inversión	a) En lugar de una acción dictada por las especificaciones del problema, implementar una acción opuesta.  b) Hacer una parte móvil del objeto o el ambiente exterior inamovible y la parte inmóvil hágala móvil.  c) Voltee el objeto, la parte de arriba hacia abajo.
14. Esferoidalidad	a) Reemplazar las partes, superficies o formas rectilíneas por curvilíneas, superficies planas por esféricas, paralelepípedos por

Principio	Descripción
	<p>estructuras curvilíneas.</p> <p>b) Usar rodillo, bolas, espirales, domos.</p> <p>c) Reemplazar una traslación por una rotación.</p>
<p>15. Grado de dinamismo/ movilidad</p>	<p>a) Las características de un objeto o del ambiente que le rodean deben modificarse con la finalidad de proveer una eficiencia óptima a cada etapa del proceso.</p> <p>b) Dividir un objeto en múltiples partes móviles las unas con relación a las otras.</p> <p>c) Si un objeto o proceso es fijo, volverlo adaptable o movable.</p> <p>d) Incrementar el grado de dinamismo.</p>
<p>16. Acción parcial o excesiva</p>	<p>a) Si es difícil obtener un efecto al 100% por un cierto método, ejecutar algo "de más" o "de menos" para simplificar el problema.</p>
<p>17. Transición a una nueva dimensión</p>	<p>a) Desplazar un objeto en un espacio bidimensional o tridimensional.</p> <p>b) Use un ensamble de objetos en multicapa en lugar de una simple capa.</p> <p>c) Inclinar o reorientar un objeto para que se apoye sobre uno de sus lados.</p> <p>d) Utilizar otro lado de la misma área.</p> <p>e) Proyectar líneas ópticas en sectores circundantes o sobre el reverso de un objeto.</p>
<p>18. Vibración</p>	<p>a) Poner un objeto en oscilación.</p>

<b>Principio</b>	<b>Descripción</b>
mecánica	<p>b) Si la oscilación existe, incremente su frecuencia, aun tanto como hasta la ultrasónica.</p> <p>c) Usar la frecuencia de resonancia.</p> <p>d) Utilizar la vibración piezo-eléctrica en lugar de la mecánica.</p> <p>e) Combinar la utilización de vibraciones ultrasónicas y campos magnéticos.</p>
19. Acción periódica	<p>a) Reemplazar una acción continua por una periódica o pulsativa.</p> <p>b) Si la acción es ya periódica, modificar su frecuencia o amplitud.</p> <p>c) Utilizar las pausas entre cada impulso para realizar otra función.</p>
20. Continuidad de una acción útil	<p>a) Realizar una acción sin descanso (todas las partes de un objeto deben ser operadas constantemente a su total capacidad).</p> <p>b) Remover un paro y movimientos intermedios.</p>
21. Modificación de la velocidad	<p>a) Conducir un proceso o ciertas etapas de este a gran velocidad, para evitar las acciones nocivas.</p>
22. Convertir algo malo en un beneficio	<p>a) Utilizar factores o efectos dañinos de un ambiente para obtener efectos positivos.</p> <p>b) Remover un factor dañino agregándolo a otro factor peligroso.</p> <p>c) Incrementar la cantidad de acciones peligrosas hasta que dejen de serlo.</p>

<b>Principio</b>	<b>Descripción</b>
23. Retroalimentación	<p>a) Introducir la retroalimentación.</p> <p>b) Si ya existe retroalimentación, revíértala.</p>
24. Mediador	<p>a) Usar un objeto intermedio para transferir o llevar a cabo una acción.</p> <p>b) Conectar temporalmente un objeto a otro que sea fácil de remover.</p>
25. Autoservicio	<p>a) Hacer que el objeto tenga su propio servicio y ejecute operaciones de reparación suplementarias.</p> <p>b) Hacer uso de desperdicios de material y energía.</p>
26. Copiado	<p>a) Usar copias baratas o simplificadas en lugar de un objeto complejo, caro, frágil o de uso inconveniente.</p> <p>b) Reemplazar un objeto, un proceso, un sistema o conjunto de objetos, por una copia óptica, que puede ser reducida o amplificada.</p> <p>c) Si se usa ya una copia óptica, utilizar copias infrarrojas o ultravioletas.</p>
27. Objeto barato de vida corta en vez de uno caro y durable	<p>a) Reemplazar un objeto costoso por algunos pocos costosos, comprometiendo otras propiedades.</p>
28. Reemplazar los sistemas mecánicos	<p>a) Reemplazar los sistemas mecánicos por un sistema sensorial.</p> <p>b) Utilizar campos magnéticos, eléctricos u electromagnéticos</p>

<b>Principio</b>	<b>Descripción</b>
	<p>para interactuar con el objeto.</p> <p>c) Reemplazar un campo estático por uno móvil, un campo fijo contra uno variable en el tiempo y finalmente, los campos variables por campos estructurados.</p> <p>d) Utilizar los campos con partículas activadas por esos campos.</p>
<p>29. Uso de una construcción neumática o hidráulica.</p>	<p>a) Reemplazar las partes sólidas de un objeto por gas o líquido. Estas partes pueden usar aire o agua para inflarse o utilizar cojines hidrostáticos.</p>
<p>30. Película flexible o membranas delgadas</p>	<p>a) Reemplazar las construcciones habituales con membranas flexibles y películas delgadas.</p> <p>b) Aislar un objeto del ambiente externo con películas delgadas o membranas finas.</p>
<p>31. Materiales porosos</p>	<p>a) Hacer un objeto poroso o adicionarle elementos porosos.</p> <p>b) Si el objeto ya es poroso, rellenar los poros con alguna sustancia.</p>
<p>32. Cambio de color</p>	<p>a) Modificar el color de un objeto o de su ambiente externo.</p> <p>b) Modificar el grado de transparencia de un objeto o de su ambiente externo.</p> <p>c) A fin de mejorar la visibilidad de un objeto, agregar una sustancia luminiscente o un aditivo colorante.</p> <p>d) Modificar las propiedades de emisión de un objeto que está</p>

<b>Principio</b>	<b>Descripción</b>
	bajo el efecto de fuentes de calor.
33. Homogeneidad	a) Hacer que los objetos interactúen con un objeto primario que sea del mismo material o que esté cerca de él en comportamiento.
34. Restauración y regeneración de partes	a) Después de que completan su función o se hace inútil, rechazar o modificar un elemento de un objeto (descartar, disolver o evaporar). b) Restaurar completamente cualquier parte usada de un objeto.
35. Transformación de propiedades	a) Transformar el estado físico de un objeto (gas, líquido, sólido). b) Cambiar la concentración o la consistencia. c) Cambiar el grado de flexibilidad. d) Modificar la temperatura o el volumen. e) Modificar la presión. f) Modificación de otros parámetros.
36. Transición de fase	a) Utilizar los fenómenos asociados al cambio de fase (cambio de volumen, pérdida u absorción de calor, etc.).
37. Expansión térmica	a) Usar la expansión o contracción de un material por calor. b) Usar varios materiales con diferentes coeficientes de expansión térmica.
38. Oxidación	a) Reemplazar aire normal con aire enriquecido. b) Reemplace aire enriquecido con oxígeno. c) Tratar al aire o al oxígeno con radiaciones ionizantes.

<b>Principio</b>	<b>Descripción</b>
	d) Usar oxígeno ionizado.
39. Medio ambiente inerte	a) Reemplazar el ambiente normal con uno inerte. b) Llevar a cabo el proceso en el vacío.
40. Materiales compuestos	a) Reemplazar un material homogéneo por uno compuesto.

Fuentes: Cortés, 2015

#### **3.4.1.6. Matriz para la resolución de contradicciones técnicas**

La matriz para la resolución de contradicciones técnicas relaciona los parámetros que mejoran un sistema con los que se deterioran a causa de una mejora. Las filas de la matriz corresponden a los parámetros que implican mejoras en el sistema mientras que en las columnas están colocados los parámetros que empeoran su funcionamiento. La intersección entre parámetros arroja a los denominados principios inventivos (Véase Figura 3.2).

#### **3.4.1.1. Leyes de Evolución de los Sistemas Técnicos**

Es una técnica dentro de la metodología TRIZ, la cual se emula el ciclo de vida de los seres vivos al analizar el comportamiento que tienen los sistemas (productos, procesos o servicios) en el tiempo. En ese contexto, la evolución de un sistema se refiere a la tendencia por alcanzar su idealidad, es decir, el perfeccionamiento del mismo, que ocurre cuando el sistema atraviesa por una serie de etapas que mejoran su funcionalidad al mínimo costo (Aguilar-Zambrano et al., 2013). Es utilizada para resolver problemas técnicos complejos, predecir la

evolución de un producto o tecnología, reducir la duración de las fases de investigación y desarrollo de nuevos productos, entre otras aplicaciones.

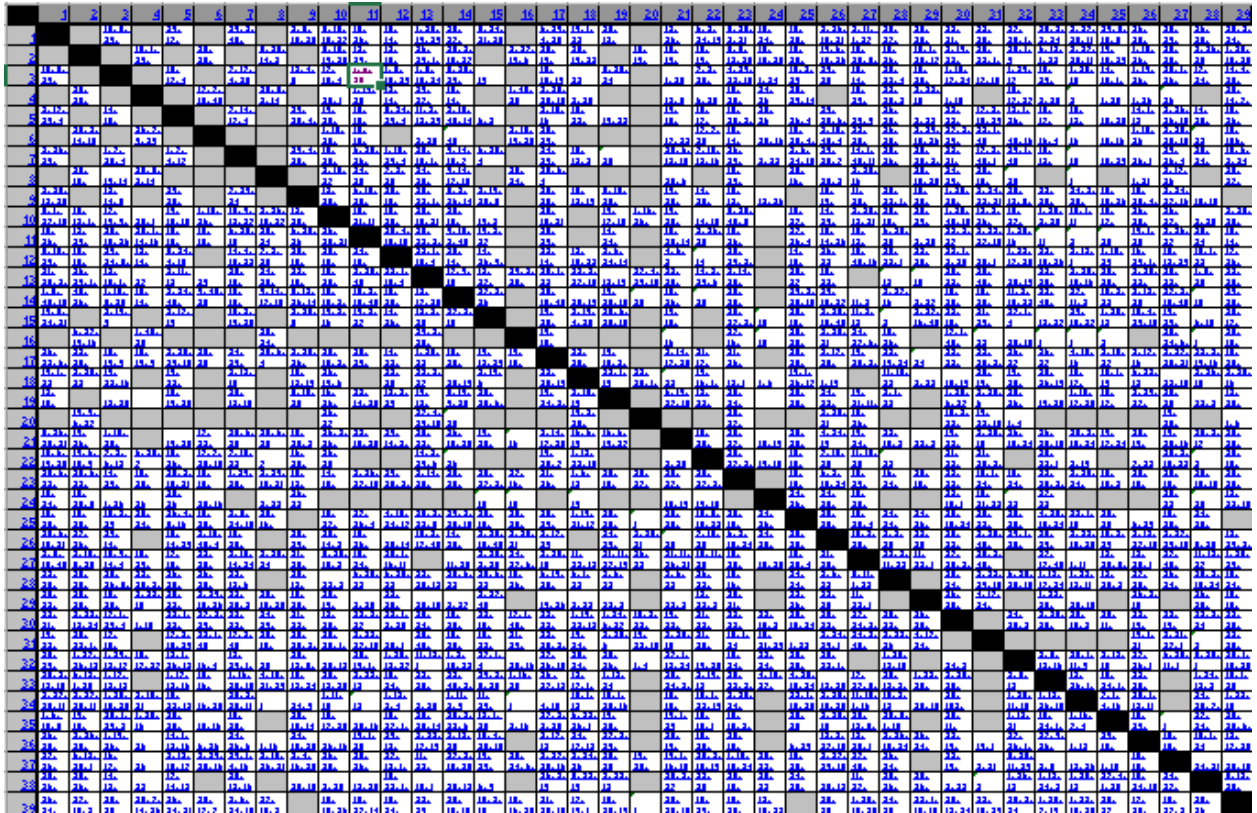


Figura 3.2. Matriz de resolución de contradicciones técnicas (Cortés, 2015)

Los sistemas técnicos evolucionan desde su concepción al nacimiento, infancia, madurez y declive, y para que puedan sobrevivir o mantenerse en vigencia, tiene que ocurrir un salto hacia un nuevo sistema técnico. Estas etapas de evolución de los sistemas técnicos se asemejan a los cambios o etapas de desarrollo de los seres vivos. La infancia es la etapa en la que nacen los sistemas técnicos, siendo muy ineficientes y bastante alejados de la solución ideal. Posteriormente está el crecimiento acelerado del sistema técnico, ya que a medida que pasa el tiempo, se va optimizando, producto natural de la mejora continua en la ciencia y la tecnología, haciendo que el sistema vaya acercándose a la idealidad. La madurez es la etapa en la cual el sistema técnico llega a cierta estabilidad, el mejorarlo se hace cada vez más difícil, y de lograrse

mejoras, se realizan en los subsistemas. La etapa de la vejez es cuando el sistema ha llegado al final de su vida útil u obsolescencia al no poder alcanzar una mejora significativa. En esta etapa está la oportunidad de innovación, el salto hacia un nuevo sistema con un cambio drástico.

Para el análisis de la evolución de un producto es necesario, primeramente, representarlo como un sistema técnico compuesto por cuatro elementos: motor, transmisión, herramienta y control, con el fin de verificar el cumplimiento de ocho leyes propuestas por Altshuller, las cuales llamó “leyes de evolución de los sistemas técnicos”. El estado de un producto (sistema técnico) en su proceso evolutivo puede determinarse con el nivel de cumplimientos de dichas leyes. De esta forma, evaluar las leyes en un punto específico del desarrollo del producto permite identificar oportunidades de innovación futuras.

La determinación del estado de evolución de un producto (sistema técnico), con base en el cumplimiento de las leyes de evolución, se realiza a través de una escala relativa y no absoluta. Algunos autores sugieren una escala cualitativa de valoración de cero a tres de acuerdo al grado de cumplimiento de la ley; de esta forma, se designa cero (0), si la ley no se cumple; uno (1), si se cumple en algunas situaciones; dos (2), si se verifica en muchas situaciones; y tres (3), si la ley se cumple completamente. En un diagrama de radar se visualiza el estado evolutivo del sistema tecnológico, de acuerdo a las asignaciones de cumplimiento para cada ley (Véase Figura 3.3).

Respecto a los elementos del sistema técnico, el motor es la parte del sistema que convierte la energía del exterior en otra, para asegurar la función principal; la transmisión conduce la energía desde el motor hacia la herramienta, o unidad de trabajo; la herramienta asegura el contacto entre el sistema y el objeto donde se realiza la función principal; y el control,

reacciona a los cambios del sistema adaptándose automáticamente a su forma, estructura o salida (Cavallucci y Weill, 2001).

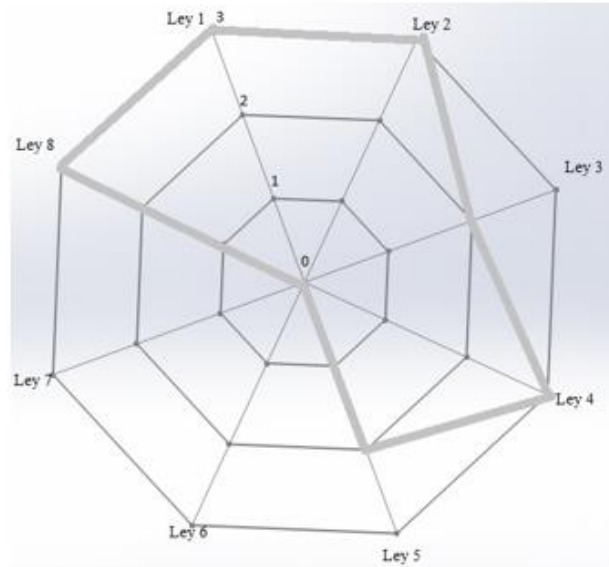


Figura 3.3. Diagrama de radar para el cumplimiento de las leyes de evolución de los sistemas técnicos.

### 3.4.2. Metodologías DMAIC y DMADV

Dentro del conjunto de herramientas y técnicas que son empleadas en Six Sigma, los modelos DMAIC y DMADV resultan ser uno de los más importantes para la creación de nuevos o mejorados productos, procesos o servicios. La metodología DMAIC es un acrónimo en inglés que define los 5 pasos que integran el modelo: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar (*Define, Measure, Analyze, Improve and Control*), misma que es empleada para mejorar el rendimiento de un producto, proceso o servicio existente. Por su parte, la metodología DMADV es el acrónimo, tanto en inglés como en español, para el modelo que define los siguientes pasos: Definir, Medir, Analizar, Diseñar y Verificar (*Define, Measure, Analyze, Design and Verify*). Cuando un proyecto tiene la finalidad de diseñar un nuevo producto, proceso o servicio, o,

rediseñar uno existente, entonces, su aplicación resulta pertinente (Pyzdek y Keller, 2018). La descripción de las metodologías se presenta en la Tabla 3.5 y Tabla 3.6.

Tabla 3.5

*Visión general de la metodología DMAIC*

<b>Fase</b>	<b>Descripción</b>
D (Definir)	Definir los objetivos de mejorar la actividad en cuestión. Plasmarlos es un “ <i>Project Charter</i> ”. Obtener el financiamiento y formar el equipo de trabajo.
M (Medir)	Medir el sistema existente. Establecer un métrico válido y confiable que ayude en el monitoreo del progreso respecto a los objetivos definidos en el paso previo. Establecer la línea de curso que está siguiendo el proceso actual empleando algún métrico.
A (Analizar)	Analizar el sistema para identificar las maneras en que se puede eliminar la brecha existente entre su funcionamiento y rendimiento actual respecto al objetivo deseado. Es conveniente realizar un análisis exploratorio y descriptivo de datos para entenderlos, mediante el uso de herramientas estadísticas.
I (Mejorar)	Mejorar el sistema mediante la creatividad y la búsqueda de encontrar nuevas maneras de hacer las cosas, de forma más rápida y al menor costo. Emplear herramientas de planificación y administración de proyectos para la implementación del nuevo enfoque. y métodos estadísticos para validar la mejora.
C (Controlar)	Controlar el nuevo sistema institucionalizado mediante sistemas de compensación e incentivos, políticas, procedimientos, MRP, presupuestos, instrucciones de operación y otros sistemas administrativos. Apoyarse de

<b>Fase</b>	<b>Descripción</b>
	estándares y normativas para garantizar que exista documentación correcta.
	Utilizar herramientas estadísticas para monitorear la estabilidad de nuevos sistemas.

Fuente: The Six Sigma Handbook.

Tabla 3.6

*Visión general de la metodología DMADV*

<b>Fase</b>	<b>Descripción</b>
D (Definir)	Definir los objetivos del diseño.
M (Medir)	Medir la información de entrada proporcionada por los clientes para determinar características críticas de calidad desde su perspectiva. Cuando el producto o servicio a diseñar es completamente nuevo, emplear métodos especiales para recabar dicha información.
A (Analizar)	Analizar las ideas de innovación para el producto o servicios con la finalidad de crear verdadero valor en la experiencia del cliente. Analizar el funcionamiento y rendimiento de diseños de productos o servicios similares.
D (Diseñar)	Diseñar un nuevo proceso, producto o servicio que entregue valor al cliente. Usar modelos predictivos, simulaciones, prototipos, pruebas piloto, etc., para validar la efectividad del concepto de diseño respecto a los objetivos planteados.
V (Controlar)	Verificar que el nuevo sistema funcione acorde lo esperado. Crear un mecanismo para garantizar que continúe operando de forma óptima.

Fuente: The Six Sigma Handbook.

### 3.4.3. Diseño Universal

La revolución industrial trajo consigo el beneficio de que más productos fueran asequibles para una mayor población. La necesaria estandarización en los procesos productivos produjo un distanciamiento entre el producto y las necesidades del usuario. Cuanto más se ajusta un producto a las necesidades de su usuario, más confortable resulta y, por el contrario, cuando el entorno construido no tiene en cuenta las limitaciones humanas puede llegar a ser más inhóspito que el medio natural.

Si en el proceso de diseño del producto no se ha considerado la diversidad de los usuarios en cuanto a sexo, dimensiones, edad, cultura, destreza, fuerza y demás características es muy posible que, por un lado, únicamente un reducido porcentaje de la población pueda utilizar el producto confortablemente y, por otro lado, el éxito comercial del producto sea menor que el deseado.

El Diseño Universal, también conocido como Diseño para Todos o Diseño Inclusivo, tiene la finalidad de conseguir que, a través del diseño, el mayor número de seres humanos puedan desenvolverse autónomamente y en libertad en un entorno cada vez más amigable. Se estima que alrededor del 40% de nuestro tiempo de vida estaremos sufriendo problemas de interacción con el entorno (Aragall, 2008). Puede ser visto como una estrategia cuyo objetivo es hacer que el diseño de los diferentes entornos y productos sean accesibles y comprensibles, así como utilizables por todo el mundo, en la mayor medida y de la forma más independiente y natural posible, sin la necesidad de adaptaciones y soluciones especializadas.

El objetivo del Diseño para Todos es reducir la distancia funcional entre los elementos del entorno y las capacidades de todas las personas. Ello se consigue incrementando la usabilidad

de los elementos del entorno, cuidando que ningún sector de la población quede excluido, y garantizando que las soluciones individuales no impidan el desarrollo de mejoras para todos.

Diseño para Todos significa concebir los productos y los servicios teniendo en cuenta que:

1. El entorno en el que vivimos ha estado y está siendo diseñado por seres humanos para seres humanos y, por tanto, debe ser el entorno el que se adapte a nuestras necesidades y no al contrario.
2. Existe una enorme diversidad de los usuarios en cuanto a características físicas, cognitivas, sensoriales, dimensionales y culturales.
3. Los usuarios evolucionan a lo largo de su vida y sus capacidades y actitudes se van modificando con el tiempo.
4. Los usuarios son la mejor fuente de información para adaptar los productos y servicios a sus necesidades y expectativas.

Por lo anterior, el Diseño Universal le garantiza al usuario obtener un producto o servicio que ha tomado en cuenta sus características personales y que podrá disfrutar del entorno sin recibir un trato discriminatorio a causa de sus características individuales.

Las ventajas de que un diseñador atienda el Diseño Universal son que le permitirán:

- Reducir el tiempo de elaboración del *briefing* del producto o servicio, puesto que los usuarios o los centros especializados le facilitarán información relevante de forma rápida.

- Maximizar las posibilidades de éxito del producto al haber tenido en cuenta las necesidades y capacidades de los usuarios potenciales.
- Estar en situación de ventaja frente a otros diseñadores puesto que junto con el diseño se aporta al cliente el valor añadido del éxito asegurado.

Un factor clave al momento de integrar el Diseño Universal dentro de un proceso de creación o mejora de productos y procesos es la de involucrar al usuario en el proceso de diseño y evaluación, es decir, que el usuario esté presente desde el principio, en todas las fases de diseño y no, como ocurre muy a menudo, acordarse de él cuando el producto ya está en el mercado o a punto de lanzarse. Esto supone grandes ventajas para las empresas, las principales son que:

- Amplía el número de usuarios potenciales de los productos y servicios y, por tanto, incrementa las ventas, especialmente por la incorporación de las personas mayores como consumidores potenciales.
- Mejora la satisfacción de las necesidades del usuario y, por tanto, incrementa su fidelidad en la empresa.
- Mejora la competitividad con respecto a otras compañías y especialmente respecto a los Estados Unidos que están incorporando el Diseño para Todos por imperativo legal.
- Mejora la imagen pública de la empresa al demostrar que, junto a sus objetivos económicos, persigue también fines sociales.
- Maximiza las posibilidades de éxito del lanzamiento de un nuevo producto puesto que los consumidores han participado en su desarrollo y, por tanto, lo aprecian desde el primer momento.

### 3.4.3.1. Principios del Diseño Universal

Son siete los principios que sirven de guía a un amplio espectro de disciplinas del diseño: productos, entornos y comunicaciones. Pueden ser usados para evaluar diseños ya existentes, como guía en el proceso de diseño y para educar, tanto a diseñadores como consumidores, sobre las características de entornos y productos de fácil uso. Para el establecimiento de estos principios participaron arquitectos, diseñadores de productos e investigadores de diseño ambiental. A continuación, se enuncian cada uno de ellos.

#### Principio 1: uso equitativo.

*El diseño es útil y vendible a personas con diversas capacidades.*

- Proporciona las mismas formas de uso para todos: idénticas cuando sea posible, equivalentes o no.
- Evitar segregar o estigmatizar a cualquier usuario.
- Todos los usuarios deben de contar con las mismas garantías de privacidad y seguridad.
- Que el diseño sea agradable para todos.

#### Principio 2: uso flexible.

*El diseño se acomoda a un amplio rango de preferencias y habilidades individuales.*

- Ofrece opciones en la forma de uso.
- Sirve tanto para los diestros como para los zurdos.
- Facilita al usuario la precisión y exactitud.
- Se adapta al ritmo de uso del usuario.

### Principio 3: uso simple e intuitivo.

*El uso del diseño es fácil de entender, sin importar la experiencia, conocimientos, habilidades del lenguaje o nivel de concentración del usuario.*

- Elimina la complejidad innecesaria.
- Es consciente con la intuición y expectativas del usuario.
- Se acomoda a un rango amplio de grados de alfabetización y conocimientos del lenguaje.
- Ordena la información de acuerdo a su importancia.
- Proporciona información y retroalimentación eficaces durante y después de la tarea

### Principio 4: información perceptible.

*El diseño transmite la información necesaria de forma efectiva al usuario, sin importar las condiciones del ambiente o las capacidades sensoriales del usuario.*

- Utiliza diferentes medios (pictóricos, verbales, táctiles) para la presentación de manera redundante de la información esencial.
- Maximiza la legibilidad de la información esencial.
- Diferencia elementos de manera que pueden ser descritos por sí solos (por ejemplo, que las instrucciones dadas sean fáciles de entender).
- Proporciona compatibilidad con varias técnicas o dispositivos usados por personas con limitaciones sensoriales.

### Principio 5: tolerancia al error.

*El diseño minimiza riesgos y consecuencias adversas de acciones involuntarias o accidentales.*

- Ordena los elementos para minimizar el peligro y errores: los elementos más usados están más accesibles; los elementos peligrosos son eliminados, aislados o cubiertos.

- Advierte de los peligros y errores.
- Proporciona características para controlar las fallas.
- Descarta acciones inconscientes en tareas que requieren concentración.

Principio 6: mínimo esfuerzo físico.

*El diseño puede ser usado cómodo y eficientemente minimizando la fatiga.*

- Permite al usuario mantener una posición neutral de su cuerpo.
- Usa fuerzas de operación razonable.
- Minimiza las acciones repetitivas.
- Minimiza el esfuerzo físico constante.

Principio 7: adecuado tamaño de aproximación y uso.

*Proporciona un tamaño y espacio adecuado para el acercamiento, alcance, manipulación y uso, independientemente del tamaño corporal, postura o movilidad del usuario.*

1. Proporciona una línea clara de visibilidad hacia los elementos importantes, para todos los usuarios de pie o sentados.
2. Proporciona una forma cómoda de alcanzar todos los componentes, tanto para los usuarios de pie como sentados.
3. Acomoda variantes en el tamaño de la mano y asimiento.
4. Proporciona un espacio adecuado para el uso de aparatos de asistencia o personal de ayuda.

El considerar estos principios del Diseño Universal, tiene como fin último, intervenir sobre entornos, productos y servicios, con el objetivo de que todas las personas, incluidas las

generaciones futuras, independientemente de la edad, género, capacidades o bagaje cultural, puedan disfrutar participando en la construcción de la sociedad, con igualdad de oportunidades para participar en actividades económicas, sociales, culturales, de ocio y recreativas y acceder, utilizar y comprender cualquier parte del entorno con tanta independencia como sea posible.

### **3.5. Marcha aducta infantil**

Los trastornos de la marcha en los niños resultan ser una de las causas más frecuentes por la que se recurre a la atención ortopédica infantil. Uno de los trastornos más comunes en la locomoción de los infantes es la marcha aducta, misma que se refiere a una condición muy común en niños con edades de entre uno y cuatro años, y es una de las causas más comunes de visitas a especialistas en ortopedia y traumatología. La aducción en la marcha se presenta cuando el antepié se desvía hacia adentro de la línea media del cuerpo. Puede ser causada principalmente por las siguientes afectaciones: la rotación interna de la tibia, la anteversión femoral, el metatarso aducto y el pie equino varo. La posición intrauterina del feto puede contribuir a la aducción del antepié y a la rotación interna de la tibia, y los factores hereditarios pueden jugar un papel en el exceso de anteversión femoral. Con el crecimiento y el desarrollo, es normal observar la rotación externa progresiva de la extremidad inferior. Ciertas posiciones durante el sueño y la posición sentada dificultan la desrotación normal de la extremidad inferior. En el lactante o en el niño pequeño que duerme en decúbito prono con las piernas recogidas (cadera y rodillas flexionadas) y con los pies cruzados se favorece la persistencia de la rotación interna de las tibias y la aducción del antepié. En los niños más grandes (mayores de tres años), el exceso de la anteversión femoral se demuestra cuando se sientan en la posición “W”.

Los tratamientos para la intrarrotación de la marcha en niños pueden ser quirúrgico o conservadores. Detectar y tratar la afectación de manera temprana, entre los doce y dieciocho

meses de edad, permite que pueda ser corregida mediante un tratamiento conservador, consistente en manipulaciones del pie del niño por parte de los padres y el empleo de férulas de yeso durante un lapso corto de tiempo. En algunos casos, debido al nivel de gravedad de la afección, va a ser necesario el empleo de dispositivos ortopédicos como las férulas nocturnas de abducción o la barra de Dennis Brown. Los resultados son sintomática y clínicamente satisfactorios en todas las series con menos de 2% de recidivas (Muñoz, 2006). Sin embargo, cuando el diagnóstico se realiza en niños mayores, que ya caminan, la respuesta al tratamiento es muy variable, dejando a consideración del especialista la intervención quirúrgica, o seguir de manera conservadora a través del uso de tirantes, modificaciones al calzado, cuñas y órtesis (Li y Leong, 1999).

Un niño con marcha aducta puede ser asintomático o presentar tropezones, caídas frecuentes, dolor o fatiga al realizar actividades físicas y dificultad para ajustar su antepié al calzado que utiliza. Desafortunadamente, la cultura de la prevención y el cuidado de la salud del pie es un aspecto descuidado. Es hasta que el niño deambula que se ve evidente algún trastorno en su caminar, y en este punto puede la afectación haberse agravado. Un diagnóstico precoz en un niño puede evitar que se convierta en un adulto con afectaciones que provoquen impedimentos para desarrollar sus actividades cotidianas y laborales con normalidad, y con altos costos de gastos médicos en la búsqueda de alivio a sus malestares.

En el niño normal, la línea que divide el talón en el plano transversal pasa cerca o medialmente al tercer dedo. La aducción del antepié está presente si esta línea es lateral al cuarto dedo. La convexidad del borde lateral del pie y la prominencia de la base del quinto metatarsiano son también características de la aducción del antepié.

La anteversión tibial se valora determinando el ángulo muslo-pie. Este ángulo está formado por la intersección de la línea que pasa por el talón y la línea que pasa por el eje del muslo con la rodilla flexionada 90 grados. El ángulo muslo-pie normal varía entre 0 y 30 grados de rotación externa, con una media de 10 grados. La rotación tibial externa normal aumenta durante el crecimiento normal. Un ángulo muslo-pie menor de 0 grados (es decir, rotación interna) indica que la rotación interna de la tibia contribuye en el niño a la rotación interna de los pies.

La anteversión femoral se valora comparando la rotación externa e interna de la cadera en decúbito prono. La rotación interna máxima normal es de 70 grados. Una rotación interna mayor es indicativa de anteversión femoral. Los lactantes y los niños que empiezan a caminar poseen una contractura en los tejidos que producen rotación interna debido a la posición intrauterina, que desaparece gradualmente con la deambulación. La anteversión del cuello femoral disminuye progresivamente de unos 40 grados en el momento del nacimiento hasta unos 10 grados de media en los adultos. El niño normal posee una rotación interna y externa similar. La predominancia asimétrica de la rotación interna respecto a la rotación externas es sugestiva de anteversión femoral.

El pie equino varo es una de las enfermedades del pie infantil que presenta afectación en su zona metatarsal. Existen diversos tratamientos o intervenciones ortésicas para esta patología, las cuales son construidas en diversos materiales, algunas muy sofisticadas y que teóricamente pueden ser útiles y muy correctivas, pero complejas en su construcción y colocación.

## **4. PROPUESTA METODOLÓGICA PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS MIPYMES MEXICANAS**

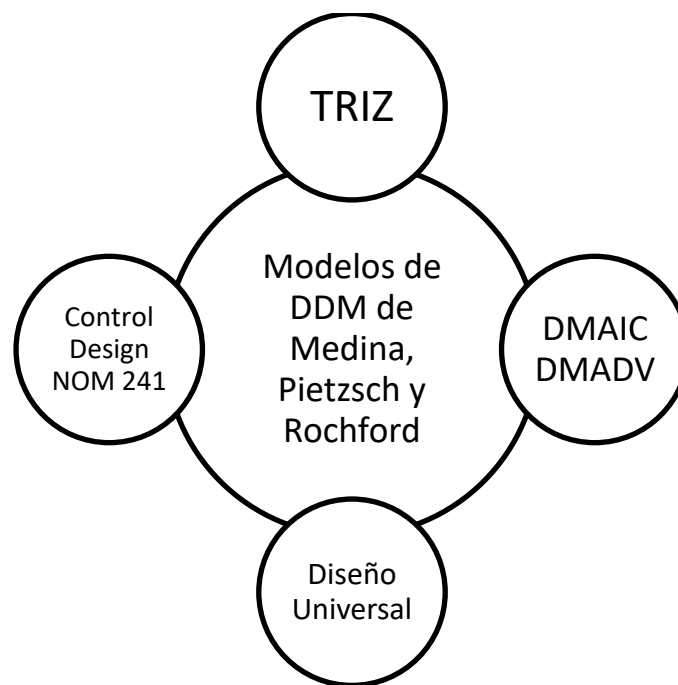
Como ya se hizo mención con anterioridad, en México se realiza una clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo con su clase y nivel de riesgo que implica el usarlos. Para efectos de este trabajo, la metodología que se propone, acota su aplicabilidad a los dispositivos médicos de clase I, los cuales tienen la distinción de que no se introducen en el organismo y son identificados como de bajo riesgo y pertenecen a la clase de prótesis, órtesis y ayudas funcionales.

Las etapas o fases de dicha metodología estuvieron atendiendo a una premisa rectora, que marcó el lineamiento del trabajo, la cual fue que “para generar innovación, es necesario que se desarrollen actividades tanto científicas, como tecnológicas, organizacionales, financieras y comerciales”. Por lo anterior, las etapas que se propusieron estuvieron cumpliendo con estas actividades de alguna u otra manera.

La presente propuesta metodológica integró los modelos de desarrollo de dispositivos médicos definidos por Medina et al. (2012), Pietzsch et al. (2009) y Rochford and Rudelius (1997). La elección de estos modelos estuvo sostenida por el hecho de que éstos contemplan etapas desde la concepción de una idea en base a la detección de una necesidad clínica hasta la vigilancia post comercialización, además de integrar aspectos normativos y contemplar los riesgos asociados al desarrollo del dispositivo en cuestión.

Para los fines de la aportación que este trabajo realiza, las etapas del modelo metodológico propuesto establece el uso de herramientas de la metodología TRIZ para la

innovación, las metodologías DMAIC y DMADV para la mejora y creación de nuevos productos, los principios del Diseño Universal, así como aspectos normativos y reglamentarios, como el Diseño de Control para el desarrollo de dispositivos médicos que establece la FDA de los Estados Unidos y la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 referida a las buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos (Véase Figura 4.1).



*Figura 4.1.* Esquema de la integración de herramientas para el desarrollo de la propuesta metodológica.  
Fuente: elaboración propia.

Se realizó el despliegue de las etapas de la propuesta metodológica en una micro empresa de la localidad, dedicada al diseño, fabricación y ventas de órtesis para miembros inferiores. En un trabajo en conjunto, se formó un equipo de trabajo de cinco personas para el desarrollo de un nuevo dispositivo médico, dentro de su rubro o giro comercial, el cual consistió en un dispositivo

para el tratamiento de la intrarrotación de la marcha infantil, acotando su empleo en niños con edades de entre tres y siete años, que no han recibido un tratamiento oportuno debido a que la afección no había sido detectada, o que necesitan darle continuidad a tratamientos previos debido a la gravedad de su afectación. Con este nuevo dispositivo, la empresa estaría con la posibilidad de contribuir al campo de la salud pública, al dotarles a los profesionales clínicos, dedicados a cuidar la salud de las extremidades inferiores, de una alternativa de tratamiento no quirúrgico a los problemas rotacionales de los miembros inferiores en la población infantil.

#### 4.1. Etapas para el desarrollo de nuevos dispositivos médicos de clase I en México

El modelo metodológico para el desarrollo de nuevos y mejorados dispositivos médicos de bajo riesgo, dentro de la categoría de prótesis, órtesis y ayudas funcionales, dirigido a las mipymes mexicanas, que se presenta en este trabajo, consta de 15 etapas, las cuales se describen en la Figura 4.2 y en la Tabla 4.1.

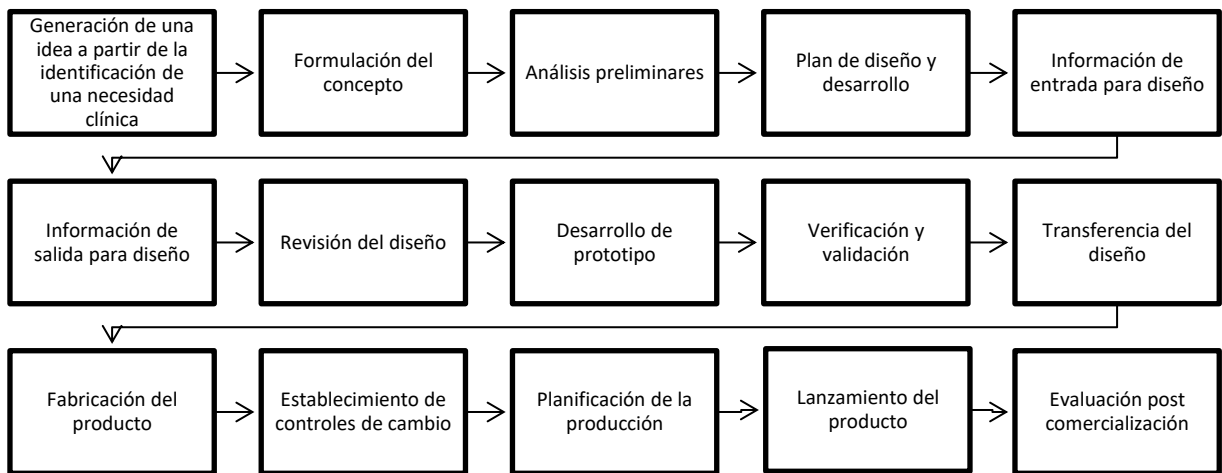


Figura 4.2. Etapas del modelo propuesto para el desarrollo de dispositivos médicos clase I en México dentro de la categoría de prótesis, órtesis y ayudas funcionales.

Fuente: elaboración propia.

Tabla 4.1

*Relación de las etapas metodológica con el tipo de actividad que atienden de acuerdo a la premisa rectora*

Etapa	Actividades
1. Generación de una idea a partir de la identificación de una necesidad clínica.	Científicas
2. Formulación del concepto	Científicas
3. Análisis preliminares	Organizacionales y Financieras
4. Plan de diseño y desarrollo	Organizacionales
5. Información de entrada para diseño	Científicas
6. Información de salida para diseño	Tecnológicas
7. Revisión del diseño	Organizacionales
8. Desarrollo de prototipo	Tecnológicas
9. Verificación y validación	Científicas
10. Transferencia del diseño	Organizacionales
11. Fabricación del producto	Tecnológicas
12. Establecimiento de controles de cambio	Organizacionales
13. Planificación de la producción	Organizacionales
14. Lanzamiento del producto	Comerciales
15. Evaluación post comercialización	Comerciales, Financieras y Organizacionales

Fuente: elaboración propia.

## **Etapa 1. Generación de una idea a partir de la identificación de una necesidad clínica**

Objetivo: Establecer qué dispositivo médico se va a desarrollar.

*Paso 1.1. Identificación de dispositivos médicos prioritarios que pertenezcan a la categoría de prótesis, órtesis y ayudas funcionales.*

El equipo de trabajo realizó una búsqueda en fuentes oficiales de la OMS, para identificar la prótesis, órtesis y ayudas funcionales que de acuerdo a este organismo internacional son prioritarios para la prevención, el diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de enfermedades y discapacidades.

*Paso 1.2. Generación de lista de dispositivos médicos prioritarios dentro de la categoría de prótesis, órtesis y ayudas funcionales.*

Con base en los resultados de la búsqueda, se generó una lista de los dispositivos médicos prioritarios que entran dentro de la categoría establecida y que además sean de interés para la empresa.

*Paso 1.3. Selección de dispositivo prioritario*

Una vez hecho lo anterior, se seleccionó el producto con mejor posición en la lista, es decir, el producto que es más prioritario y se determinó la enfermedad o discapacidad a la que se le estará dando atención con el desarrollo del mismo.

## **Etapa 2. Formulación del concepto**

Objetivo: Caracterizar el dispositivo médico a desarrollar de manera general.

### *Paso 2.1. Búsqueda tecnológica y de mercado*

Esta etapa inició con una búsqueda de los dispositivos médicos existentes en el mercado para darle solución o tratamiento a la necesidad clínica a la que van dirigidos. Además, se realizó una búsqueda tecnológica en base de datos de patentes para obtener las propuestas inventivas que se han generado para atender la problemática de interés.

### *Paso 2.2. Revisión de la literatura científica*

Identificados los dispositivos médicos existentes en el mercado, así como las ideas inventivas, para el tratamiento del problema clínico de interés, se realizó una revisión de estudios científicos acerca de los tratamientos para la problemática clínica en cuestión y los dispositivos médicos que comúnmente se emplean para ello, con la finalidad de seleccionar aquellos que presentan evidencia de mejor funcionalidad.

### *Paso 2.3. Entrevista a profesional clínico*

Se realizó una entrevista a un profesional clínico especialista en el campo o rama donde se gesta la problemática. Se le preguntó por el método de tratamiento que tienen mejor resultado, asimismo, por información general acerca de la práctica clínica que comúnmente realiza para darle atención al problema de salud en cuestión.

### *Paso 2.4. Formulación del concepto de dispositivo médico a diseñar y desarrollar*

Con base en a la búsqueda tecnológica y de mercado, revisión de los estudios científicos y la entrevista al profesional sanitario, se formuló una caracterización de concepto de diseño, el cual sería el punto de partida para las etapas subsecuentes.

### **Etapa 3. Análisis preliminares**

Objetivo: Determinar si el proyecto de creación de un nuevo producto es pertinente, viable y riesgoso para la empresa.

#### *Paso 3.1. Análisis de la pertinencia del desarrollo del nuevo producto*

En este paso, se estableció la pertinencia de desarrollar un nuevo producto. La empresa evaluó la conveniencia de crear el dispositivo con base en la problemática que como organización requiere atender y en los objetivos que tiene trazados como empresa. Este análisis se generó mediante el empleo de la herramienta conocida como formato A3, el cual concentró de manera clara y concisa, los siguientes aspectos:

- Definición del problema
  - ¿Cuál es el motivo de la empresa para trabajar en el proyecto?
  - ¿En qué aspecto la empresa necesita mejorar?
- Situación actual
  - Descripción del problema actual
- Objetivos
  - ¿Qué mejoras se están tratando de lograr?
- Análisis
  - ¿Cuáles son las causas fundamentales del problema?
- Acciones propuestas
  - ¿Qué se planea hacer para abordar el problema?
- Plan de acción
  - ¿Qué se propone para alcanzar los objetivos?

- Seguimiento
  - ¿Cómo se pueden medir los resultados?

### *Paso 3.2. Análisis de viabilidad*

Se realizó un segundo análisis mediante la utilización del conocido lienzo Canvas, mismo que plasmó todas las actividades claves para el proceso de desarrollo de la nueva propuesta de valor. La finalidad del empleo de esta herramienta es determinar si la empresa cuenta con la estructura organizacional y financiera para ejecutar las actividades claves requeridas para introducir con éxito el nuevo dispositivo en el mercado.

### *Paso 3.3. Análisis de riesgos*

El tercer análisis consistió en la aplicación del conocido análisis FODA, con la intención de identificar las posibles amenazas que pudieran mermar el éxito del diseño y desarrollo del dispositivo.

## **Etapa 4. Plan de diseño y desarrollo**

Objetivo: Plasmar por escrito un plan de diseño y desarrollo de forma clara y concisa.

### *Paso 4.1. Nombramiento del nuevo producto*

Se le otorgó nombre al dispositivo a desarrollar.

### *Paso 4.2. Descripción de la problemática clínica a atender con el nuevo producto*

En una frase corta y sin lenguaje técnico, se describió la problemática clínica a la que se le estará dando atención con el dispositivo a diseñar y desarrollar.

*Paso 4.3. Contexto clínico dentro del cual el dispositivo se empleará*

Se especificó el contexto dentro del cual el problema clínico se presenta, asimismo, donde se emplearía el dispositivo.

*Paso 4.4. Cuantificación de la magnitud del problema clínico*

Se presentó algún dato cuantificable de la magnitud del problema clínico al cual el dispositivo estará dando solución.

*Paso 4.5. Situación actual de la empresa frente al problema clínico*

Se describió la situación actual de la empresa respecto a la forma en que contribuye con la solución al problema clínico.

*Paso 4.6. Planteamiento del objetivo de diseño y desarrollo*

Se plasmó el objetivo que se pretende alcanzar respecto a la atención de la necesidad clínica identificada.

*Paso 4.7. Formulación de la idealidad del sistema*

Se formuló la idealidad del dispositivo para atender la problemática clínica en cuestión en base a la formulación del concepto de diseño planteado en la etapa 2.

*Paso 4.8. Formulación de la idealidad del sistema en términos de parámetros ingenieriles*

Se buscó traducir la idealidad del sistema con términos ingenieriles con base en las investigaciones realizadas en las etapas previas.

## **Etapa 5. Información de entrada para diseño**

Objetivo: Generar una lista con los requerimientos de diseño internos (empresa) y externos (clientes).

### *Paso 5.1. Recopilación de la Voz del Cliente (VOC)*

Se entrevistó a un médico, familiarizado con el problema clínico al cual se pretende dar atención, y a pacientes, a los cuales se les haya prescrito tratamiento con el tipo de dispositivo médico que se pretende desarrollar. Las preguntas directrices de la entrevista fueron:

*Con base en su experiencia, ¿qué características del dispositivo considera que se deban mantener? ¿qué aspectos no le agradan, cambiaría o considera que hacen falta?*

A partir de las respuestas obtenidas, se generó una lista con las características que el dispositivo a diseñar debería poseer para satisfacer las necesidades expresadas por el profesional clínico y los usuarios.

### *Paso 5.2. Incorporación de principios del diseño universal*

A las características de diseño generadas a partir de la voz del cliente, se le incorporaron los principios del diseño universal.

### *Paso 5.3. Análisis de las características de diseño*

Una vez recopiladas las necesidades de los clientes e incorporados los principios del diseño universal, se realizó un análisis de las características de diseño generadas mediante el empleo del Modelo Kano, con la finalidad de clasificarlas en tres grupos: las que deben predeterminarse, las que agregan valor y las que maximizarían la experiencia del usuario.

#### *Paso 5.4. Establecimiento de parámetros de diseño*

La empresa estableció una serie de parámetros de diseño para flexibilizar la manufactura del dispositivo con base en su experiencia productiva y a la revisión de la literatura. Con este paso, toda la información de entrada para diseño se completó.

### **Etapa 6. Información de salida para diseño**

Objetivo: Obtención de dibujo técnico

#### *Paso 6.1. Generación de matriz de relaciones*

A partir del establecimiento de las necesidades de los clientes y los parámetros de diseño a tomar en cuenta para el desarrollo del dispositivo, se generó una matriz para relacionar el grado en que un parámetro de diseño establecido por la empresa podía cumplir con las necesidades de los clientes y los principios del diseño universal. En las filas se establecieron las características de diseño dictadas por la voz del cliente y el diseño universal, mientras que en las columnas se colocaron los parámetros de diseño establecidos por la empresa. Se determinó establecer relaciones positivas (+) en aquellas en donde el parámetro de diseño salvaguardaba la necesidad del cliente, mientras que las relaciones negativas (-) se establecieron en aquellas necesidades del cliente que el parámetro de diseño las ponía en detrimento.

#### *Paso 6.2. Identificación de relaciones negativas*

Se identificaron las relaciones negativas en la matriz, es decir, aquellos parámetros de diseño que se contraponen a los requerimientos establecidos para la voz del cliente y los parámetros del diseño universal anexados.

### *Paso 6.3. Planteamiento de las relaciones negativas como contradicciones técnicas*

Se planteó el conflicto existente entre los parámetros de diseño establecidos por la empresa con aquellas necesidades de los clientes, en forma de contradicción técnica, haciendo uso para ello de la técnica SI-ENTONCES-PERO.

### *Paso 6.4. Traducción a lenguaje TRIZ*

Los parámetros de diseño y los requerimientos de los clientes se tradujeron a lenguaje TRIZ. Para ello, se revisaron cada uno de los 39 parámetros genéricos que establece la metodología TRIZ con el fin de determinar con base en su concepto la traducción o equivalencia en relación con los parámetros de diseño y los requerimientos de los clientes planteados por el equipo de trabajo.

### *Paso 6.5. Construcción de la Matriz para la Resolución de Contradicciones Técnicas*

Una vez que se tuvieron los parámetros de diseño y los requerimientos de los clientes que presentaban relaciones negativas en lenguaje TRIZ, se pasó a la construcción de la Matriz para la Resolución de Contradicciones Técnicas, en la cual, mismas que se colocaron en las filas los parámetros de diseño y en las columnas las necesidades de los clientes conjugados con los principios del diseño universal. De la intersección de las filas con las columnas, se obtuvieron las propuestas de principios inventivos a aplicar, para que la presencia de los parámetros de diseño que son importantes para la facilidad de la manufactura del dispositivo, no ponga en riesgo la presencia de los requerimientos especificados por los clientes.

### *Paso 6.6. Identificación de las intersecciones prioritarias*

Construida la Matriz para la Resolución de Contradicciones Técnicas, un amplio conjunto de principios inventivos se puede extraer de la misma, sin embargo, es importante orientar el trabajo de diseño hacia la aplicación de principios en concreto. Para ello, el equipo de trabajo, eligió aquella necesidad del cliente con mayor impacto, tomando en cuenta el análisis realizado mediante el Modelo Kano, mismo que permitió determinar aquellas características del dispositivo que podrían sorprender y satisfacer de sobre manera al cliente, con el fin de extraer los principios inventivos que orientaran la resolución del conflicto entre las relaciones negativas.

### *Paso 6.7. Aplicación de los principios inventivos*

Los principios inventivos seleccionados en el paso anterior, fueron cuidadosamente estudiados por el equipo de trabajo. Cada uno dictaba un conjunto de posibles acciones a seguir para vencer la contradicción entre los parámetros conflictuados, por lo que se extrajo la acción que se consideró era la adecuada aplicar.

### *Paso 6.8. Generación de dibujo técnico*

En base a los principios inventivos del paso anterior y los parámetros de diseño establecidos por la empresa, el equipo de trabajo bosquejó el diseño del dispositivo mediante el uso de un programa CAD y se obtuvo un dibujo técnico, el cual es el resultado del despliegue de esta etapa, es decir, la información de salida del diseño.

## **Etapa 7. Revisión del diseño**

Objetivo: Aceptar el diseño plasmado en el dibujo técnico en base al cumplimiento de los parámetros de diseño y requerimientos de los clientes.

### *Paso 7.1. Aceptación de la propuesta de diseño*

El diseño fue analizado y aprobado por los integrantes del equipo de trabajo, quienes, de acuerdo a su rol dentro de la empresa y su experiencia, consideraron que el diseño era satisfactorio respecto a los parámetros de diseño establecidos y la atención a los requerimientos de los clientes. Para ello, la empresa generó un formato que contenía el nombre del integrante del equipo, su rol dentro del desarrollo del proyecto y su firma con la que aceptaba la propuesta del diseño.

## **Etapa 8. Desarrollo de prototipo**

Objetivo: Fabricar un prototipo de dispositivo.

### *Paso 8.1. Establecimiento de método, materiales y equipo para el desarrollo del prototipo*

Con basa en el diseño elaborado y los recursos de la empresa, el equipo de trabajo dio respuesta a la pregunta: ¿Cuál es el mejor método, material y maquinaria o equipo para fabricar el prototipo?

### *Paso 8.2. Fabricación del prototipo*

Una vez determinado el mejor método, el material y equipo para desarrollar el dispositivo de acuerdo a los recursos con los que contaba la empresa, se prosiguió con su fabricación.

## **Etapa 9. Verificación y validación**

Objetivo: Aprobación del prototipo.

### *Paso 9.1. Evaluación ergonómica del prototipo*

El prototipo se probó en un par de usuarios. Con base en la observación de la interacción del dispositivo con el usuario se detectaron áreas de oportunidad para la mejora del diseño del dispositivo. Algunos aspectos que se tomaron en cuenta fueron los siguientes:

¿El tamaño del producto se ajusta a las dimensiones del cuerpo?

¿La forma del producto se ajusta a la estructura y curva fisiológica humana?

¿Existe buena interacción entre el dispositivo-usuario?

### *Paso 9.2. Rediseño del prototipo*

Una vez realizada la evaluación del paso anterior, se concluyó que era necesario realizar cambios en el diseño, por lo que el equipo de trabajo generó un nuevo prototipo y volvió a realizar las pruebas correspondientes.

### *Paso 9.3. Aprobación del prototipo*

La aprobación del prototipo estuvo en función del cumplimiento de la idealidad del sistema planteada en la etapa del plan de desarrollo y diseño.

## **Etapa 10. Transferencia del diseño**

Objetivo: Plasmar por escrito todas las especificaciones técnicas del dispositivo para su fabricación.

### *Pasos 10.1. Generación de documentación de especificaciones*

La empresa generó documentación acerca de todas las especificaciones necesarias para la producción del dispositivo, misma que permitió integrar la documentación sobre las especificaciones del diseño, moldes y set-up de la maquinaria.

## **Etapa 11. Fabricación del producto**

Objetivo: Fabricar el dispositivo médico que será introducido al mercado.

### *Paso 11.1. Fabricación del producto*

Acorde a las especificaciones planteadas en el paso previo, se fabricó el dispositivo a comercializar.

## **Etapa 12. Establecimiento de controles de cambio**

Objetivo: Generar e implementar formato para control de cambios en diseño y proceso.

### *Paso 12.1. Generación de formato*

Cualquier cambio que se desee hacer referente al diseño o proceso de fabricación del dispositivo, deberá ser aprobado por la persona pertinente para ello. Además, dicha aprobación deberá quedar plasmada por escrito, por tal motivo se desarrolló un formato de control de cambio, el cual contempló los siguientes aspectos:

- Mencionar el nombre de quien solicita el cambio
- Especificar si el cambio es en el diseño o en el proceso de fabricación
- Describir el cambio que se desea implementar
- Describir las razones o motivos por las cuales se desea implementar el cambio

- Describir el plan de acción

### **Etapa 13. Planificación de la producción**

Objetivo: Controlar y planificar la producción del dispositivo en base a la demanda.

#### *Paso 13.1. Generación de un plan maestro de producción*

Debido a que una de las debilidades de la empresa es que sus procesos y actividades las genera de manera informal, es decir, sin documentación y estructura metódica, aunado a que la empresa está conformada por solamente cinco personas, se consideró pertinente elaborar un formato sencillo de plan maestro de producción.

### **Etapa 14. Lanzamiento del producto**

Objetivo: Colocar el dispositivo en los canales de distribución y comercialización.

#### *Paso 14.1. Incorporación del producto en el mercado*

Con esta etapa se culmina el proceso metodológico de concebir una idea de producto con el fin de materializar e incorporar la misma al mercado.

### **Etapa 15. Evaluación post comercialización**

Objetivo: Obtener retroalimentación de los usuarios y evaluar el comportamiento del producto en el mercado.

*Paso 15.1. Monitoreo del comportamiento del producto en el mercado*

En esta etapa se buscarán estrategias para recibir retroalimentación acerca del desempeño del dispositivo para el tratamiento de la necesidad clínica en cuestión. Se monitoreará el desempeño del producto en el mercado, así como su comportamiento evolutivo.

## 5. RESULTADOS Y DISCUSIONES

Los resultados obtenidos de la implementación de las etapas del modelo metodológico propuesto para el desarrollo de nuevos dispositivos médicos, en una micro empresa de la localidad, se detallan a continuación.

La búsqueda de información acerca de dispositivos médicos prioritarios para la OMS, en la categoría de prótesis, órtesis y ayudas funcionales, que se estableció en la **etapa 1**, llevó a la obtención de una lista de productos de apoyo o ayudas técnicas, que engloban a la categoría antes mencionada, y que son prioritarias para atender necesidades clínicas respecto a limitaciones funcionales ocasionadas por algún grado de discapacidad. De los 50 productos que conforman la lista, la empresa seleccionó los siguientes productos de su interés:

- Férulas para pies equino varos, las cuales ocupaban el lugar ocho de la lista.
- Órtesis de miembro inferior, las cuales ocupaban el lugar veintitrés de la lista.
- Órtesis de columna vertebral, las cuales ocupaban el lugar veinticuatro de la lista.
- Órtesis de miembro superior, las cuales ocupaban el lugar veinticinco de la lista.

De entre estos cuatro productos, la empresa eligió las férulas para pies equinos varos como aquel con mayor prioridad, mismas que son también órtesis de miembro inferior, las cuales ocupan el segundo lugar en el orden de prioridad de las opciones de productos elegidos. De esta manera, la empresa identificó que una *órtesis de miembro inferior para el tratamiento del pie equino varo*, es una necesidad clínica real, y que entra dentro del tipo de productos que son de su interés fabricar.

La **etapa 2** condujo a la elaboración de la Tabla 5.1, la cual recopila los tratamientos existentes en el mercado para el pie equino varo, asociándole el dispositivo médico pertinente

para cada caso. También, se elaboró la Tabla 5.2, la cual concentra los resultados de la búsqueda tecnológica referente a las propuestas inventivas para tratar la afección.

Tabla 5.1

*Resultado de la búsqueda de dispositivos médicos en el mercado para el tratamiento del pie equino varo*

---

**Problema clínico: Pie equino varo**



---

**Tratamientos no quirúrgicos**

**Dispositivo médico que apoya el tratamiento**

---

Método Ponsenti



---

Férula Dennis-Brown



---

**Problema clínico: Pie equino varo**



**Tratamientos no quirúrgicos**

**Dispositivo médico que apoya el tratamiento**



---

Férula de Sabel



---

Férula deslizante Inmoyba



---

**Problema clínico: Pie equino varo**



**Tratamientos no quirúrgicos**

**Dispositivo médico que apoya el tratamiento**

---

Férula Saint Germain



---

Férula Clubax



---

Órtesis gait-plate



---

### Problema clínico: Pie equino varo



#### Tratamientos no quirúrgicos

#### Dispositivo médico que apoya el tratamiento

Calzado ortopédico



---

Fuente: elaboración propia.

Tabla 5.2

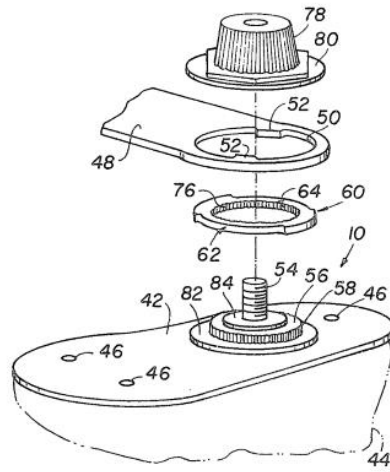
*Resultado de la búsqueda tecnológica para el tratamiento del pie equino varo*

---

Inventor (es)	Año	Título de la invención	Características Técnicas
Infranca, Leonard	1976	Dispositivo Pediátrico Correctivo.	Dispositivos que se enrosca a la suela del zapato en el área retrocapital con el fin de limitar la rotación de la extremidad en el ajuste seleccionado. El dispositivo consiste en cuatro componentes, en donde el componente principal se coloca en la suela y sobre él se acopla una rondana, una placa cuya forma coincide con la forma

---

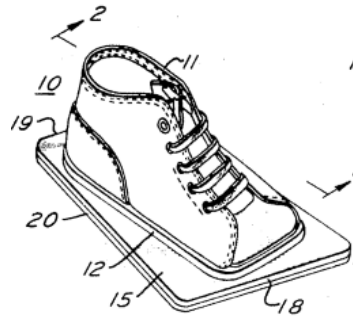
Inventor (es)	Año	Título de la invención	Características Técnicas
------------------	-----	------------------------	--------------------------



retrocapital de la suela y por último una especie de perilla giratoria con que permite rotaciones de hasta 30 grados. Los zapatos se interconectan a través de una Barra de Dennis Brown.

Matles, Arthur L. 1969

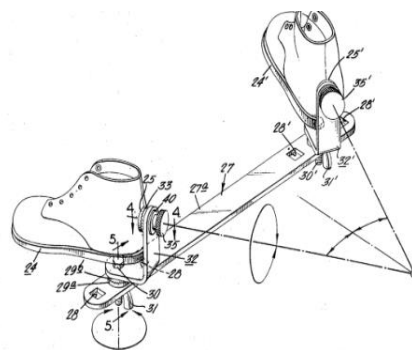
Zapato terapéutico.



La suela del zapato se acopla a una placa con dimensiones iguales al ancho y largo del calzado. Posteriormente el zapato con la placa acoplada, es colocado a otra placa rectangular más grande. El zapato se dispone, por su parte anterior como posterior, a los grados deseados con respecto a la línea de proyección del pie.

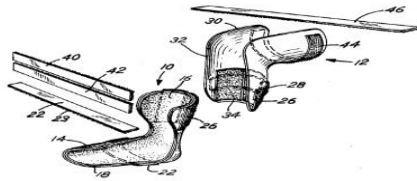
Friedman, Donal J. 1973

Ensamble de una férula universal para calzado.



Barra de tipo Dennis Brown en el que el calzado es acoplado mediante un mecanismo de tornillo por la zona anterior medial del calzado y por la zona del talón, a una barra en forma de L, la cual a su vez se acopla a una Barra de Dennis Brown. Los tornillos permiten ajustar los grados de libertad de movilidad del pie.

Inventor (es)	Año	Título de la invención	Características Técnicas
Chong, Andrew	1991	Ortesis para el tratamiento de la torsión tibial en niños.	Es una órtesis plástica compuesta de dos tirantes, el primero abraza la tibia y la parte interna del pie y el segundo la parte superior de la tibia. Ambos son sujetos por bandas que sujetan la parte medial de la órtesis con la parte externa de la extremidad. El ajuste se hace con velcro.



Fuente: elaboración propia.

En este punto, el equipo de trabajo tenía una visión bastante amplia referente a los dispositivos médicos empleados para el tratamiento del pie equino varo, así como las características técnicas de éstos. Un aspecto clave, que marcó el rumbo del desarrollo del dispositivo generado, fue darse cuenta que los tratamientos estaban dirigidos en su mayoría a niños, debido a que el éxito de éstos depende de que la intervención clínica se realice a edades muy tempranas. Y, por otro lado, los tratamientos para el pie equino varo, también son prescritos para otras condiciones, las cuales son metatarso aducto, rotación interna de la tibia y anteversión femoral. La característica común de todas ellas, es la forma que adopta la región metatarsal del pie, causando un trastorno en la deambulación conocido como marcha aducta. En atención al hallazgo de esta información, el equipo de trabajo consideró pertinente reorientar la idea de la órtesis de miembro inferior no sólo para tratar el pie equino varo, sino también, para darle atención a las demás afecciones. Por lo tanto, ahora, el problema clínico a solucionar no era sólo el pie equino varo, sino, la *marcha aducta infantil*.

Habiendo puntualizado lo anterior, se dirigió una búsqueda de artículos científicos relacionados con la marcha aducta en niños, con la intención de obtener las mejores prácticas de tratamiento, con su respectivo dispositivo médico asociado para ello, respaldadas científicamente. La información obtenida se organizó en la Tabla 5.3. A partir de ella, se consideró que las órtesis denominadas Gait-Plates y las férulas de Dennis Brown, son los dispositivos médicos más empleados para el tratamiento de la marcha aducta o intrarrotada. El uso de estos dispositivos viene a darle continuidad a tratamientos que inician desde las semanas de vida del niño, pero que, dada la severidad de su afección, aún requiere tratamiento, el cual se puede extender hasta los doce años de edad. Sin embargo, a pesar de que sus prescripciones son las más habituales en la práctica clínica, aún no existen las suficientes evidencias clínicas que suporten su efectividad. Por tal motivo es que algunos autores se decantan por los tratamientos quirúrgicos, mientras que otros ponen en discusión su justificación.

Tabla 5.3

*Estudios científicos referentes a los tratamientos de la marcha aducta infantil*

Autor(es)	Tratamiento	Discusión
		(Área de oportunidad)
Uden and Kumar (2012)	Observación para detectar Gait Plate, zapatos estandarizados y corrección espontánea. Los tratamientos pasivos incluyen tirantes, cuñas, modificaciones al calzado, fisioterapia, procedimientos quirúrgicos.	dispositivos ortopédicos que incluyen la Gait Plate han demostrado estadísticamente producir una mejoría en el patrón de la marcha intrarrotada. Sin embargo, no existen suficiente evidencia

Autor(es)	Tratamiento	Discusión (Área de oportunidad)
Talley, Goodemote, and Henry (2011)	Serie de yesos durante 6 semanas para el metatarso aducto si éste persiste más de los 6 meses de edad.  Corrección quirúrgica para pacientes con torsión interna de la tibia que persiste hasta los 8 años de edad.  Corrección quirúrgica para la anteversión femoral que persiste pasando los 10 años.  Corrección espontánea en la mayoría de los casos (80%).	(cantidad de estudios) que tengan un sustento fuerte para tratar la intrarrotación de la marcha con estas acciones.  El tratamiento a seguir no está aún claro en la literatura.  Los yesos sólo son funcionales cuando se realiza una detección temprana y oportuna del metatarso aducto, es decir, antes de la Corrección quirúrgica para deambulaci3n.  No hay una guía estándar o recomendaci3n aceptada para el tratamiento de la intrarrotaci3n de la marcha.  El uso de zapatos especiales, yesos o aparatos ortopédicos no está empíricamente sustentado.

Autor(es)	Tratamiento	Discusión (Área de oportunidad)
Li and Leong (1999)	<p>En la mayoría de los casos solo se debe mantener vigilancia.</p> <p>La intervención quirúrgica solo se realiza cuando se detecta anteversión femoral y rotación interna de la tibia.</p> <p>Serie de yesos para el metatarso aducto.</p>	<p>Debido al pobre entendimiento de la condición, ésta tratada innecesariamente con tirantes o calzados especiales que incluyan modificaciones en el talón, cuñas en las suelas y arcos mediales.</p> <p>Hay intervención para la anteversión femoral hasta los 8 años, rotación interna de la tibia hasta los 5 años y metatarso aducto hasta los 8 meses.</p>
Rosman (1987)	<p>La mayoría se resuelve de manera espontánea.</p> <p>El metatarso aducto rígido requiere de yesos hasta su corrección.</p> <p>Después de ello se emplea por un corto tiempo la Barra de Dennis Brown para mantener la corrección.</p>	<p>La torsión interna de la tibia persiste hasta los 4 años.</p> <p>La anteversión femoral se resuelve entre los 6 y 8 años.</p> <p>Estudios biomecánicos han demostrado que las cuñas, aparatos ortopédicos (cables, barra de Denis Brown), tienen un mínimo efecto en las anormalidades rotacionales.</p>
Wiley (1987)	<p>Corrección gradual espontánea en la mayoría de los casos.</p>	<p>Rara vez la corrección quirúrgica es justificada.</p>

Autor(es)	Tratamiento	Discusión (Área de oportunidad)
	<p>Para la rotación de la tibia se utiliza la Barras de Dennis Brown cuando a los 2 años no se ha corregido por sí mismo el trastorno rotacional.</p> <p>Para el metatarso aducto los tratamientos pasivos son los más utilizados. Incluyen zapatos correctivos en su mayoría y órtesis de plástico.</p>	

Fuente: elaboración propia.

A la par de la revisión de la literatura científica, se concertó una cita para entrevistar a un médico traumatólogo y ortopedista, en la cual, el médico aportó la siguiente información: *“normalmente, trato la aducción en niños con la ayuda de plantillas con virones. Antes de los tres años, se espera una corrección espontánea y más si hubo tratamiento previo a la deambulación. Si la aducción persiste pasando los siete años, es poco probable una corrección con métodos conservadores”*.

Conjuntando toda la información recabada en los pasos anteriores, el equipo de trabajo formuló el concepto de dispositivo a desarrollar tomando como base la idea planteada en la etapa 1. El concepto quedó expresado así:

*Diseñar y desarrollar una órtesis de miembro inferior para el tratamiento de la marcha aducta en niños, cuyas edades oscilen entre los tres y siete años. La órtesis debe poseer características de las férulas de Dennis Brown y órtesis Gait-Plates.*

Posterior a la formulación del concepto, la **etapa 3**, se centró en el desarrollo de una serie de análisis preliminares al diseño del dispositivo, con la intención de determinar si el proyecto de desarrollo de un nuevo producto para la empresa era pertinente y viable de acuerdo a su situación actual respecto a su estructura organizacional y de recursos, así como los riesgos que podrían mermar el éxito del proyecto. Para el primer caso, el análisis de pertinencia se realizó mediante el empleo de un formato A3 (Véase Figura 5.1). En base a este análisis la empresa determinó que sí era pertinente para ella la creación de un nuevo dispositivo, basando su decisión en la necesidad que tiene como organización de hacerle frente a la problemática que la aqueja y la consecución de sus objetivos. Posteriormente, se realizó un análisis de viabilidad, apoyándose para ello del conocido lienzo Canvas para la proyección de un modelo de negocios (Véase Figura 5.2). Del llenado de dicho lienzo, la empresa evaluó los aspectos claves que involucraban llevar la idea del producto a la comercialización, y determinó que era factible para ella la realización del proyecto. Por último, realizó un análisis FODA, como herramienta para evaluar los riesgos del proyecto (Véase Tabla 5.4). Determinó que el proceso de diseño y desarrolló sería un factor clave en la minimización de los riesgos identificados.

Habiendo realizado los análisis preliminares, el proceso metodológico continuó con el despliegue de la **etapa 4**, de la cual se obtuvo el plan de diseño y desarrollo. En este plan se plasmó el objetivo de diseño y la idealidad del sistema. A pesar de que todo el equipo de trabajo estaría inmiscuido en todas las etapas del proceso metodológico, se establecieron las delegaciones de roles primarios. Lo anterior se puede visualizar en la Tabla 5.5.

Título: *Desarrollo de un nuevo producto*

Owner: Maquinados y Terminaciones, S.A. de C.V.
Manager Approval: Manuel Ramirez

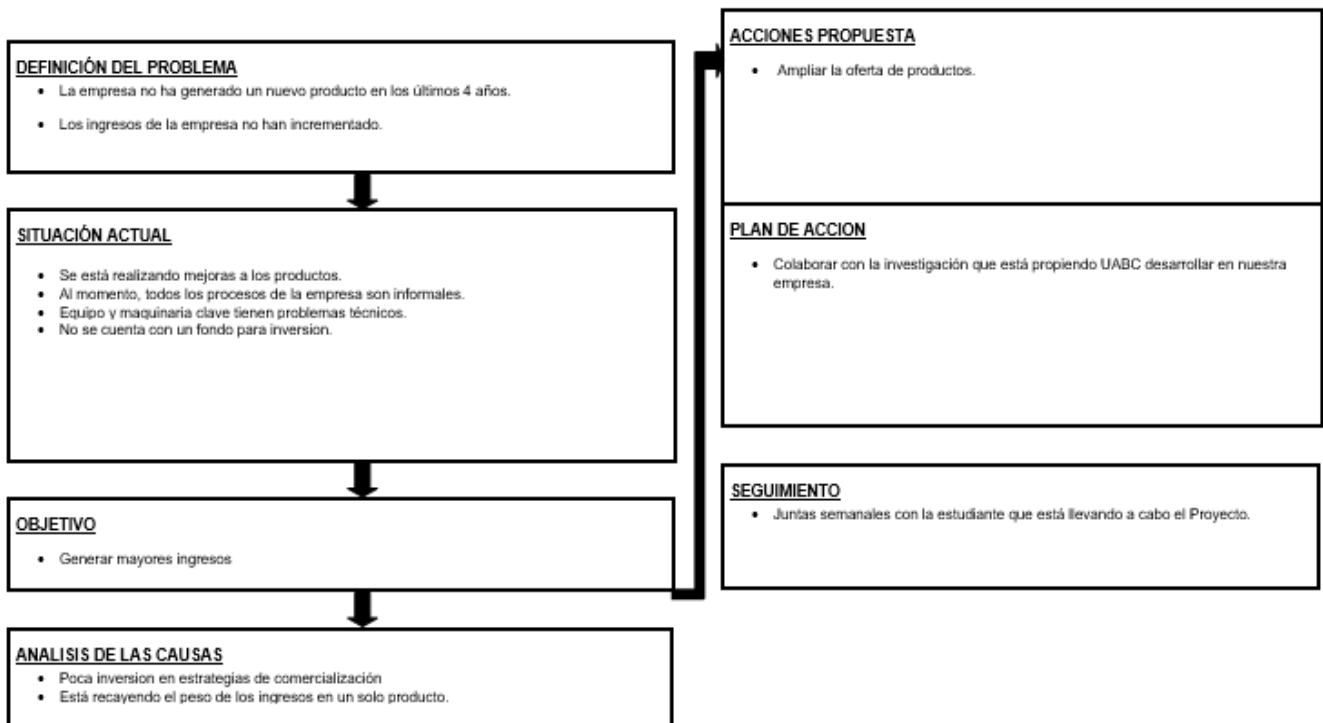


Figura 5.1. Formato A3 para analizar la pertinencia del desarrollo de un nuevo producto.  
Fuente: elaboración propia.

El primer paso de la **etapa 5**, arrojó la voz del cliente, segmentado en dos: las necesidades de los profesionales clínicos y las necesidades del usuario final del dispositivo. Para este caso, se entrevistó al mismo médico traumatólogo y ortopedista que apoyó en la etapa 2 y a dos padres de familia, vía telefónica, a cuyos hijos menores de seis años le fue prescrito el uso de la barra de Dennis Brown. El resultado de las entrevistas se muestra en la Tabla 5.6. A las características de diseño generadas a través del paso previo, se le incorporaron los parámetros del Diseño Universal, para garantizar la incorporación a éstas de criterios ergonómicos. Esto se muestra en la Tabla 5.7. Partiendo de lo anterior, se empleó el Modelo Kano para analizar las expectativas de los clientes y determinar las características del producto que maximizarían la

satisfacción de éstos. Para ello se generó la Tabla 5.8. Como se puede apreciar en ella, el uso del dispositivo mientras el niño camina, su adaptación al crecimiento del pie del niño y que éste se pueda ocultar dentro del calzado, provocarían un deleite en la experiencia del usuario con el dispositivo. Por último, la empresa estableció los siguientes parámetros de diseño que le permitirían la flexibilización de la manufactura del dispositivo: estandarizado, modular, intercambiable, ampliable, regulable y adaptable, encadenable, móvil y dinámico (Véase Tabla 5.9).

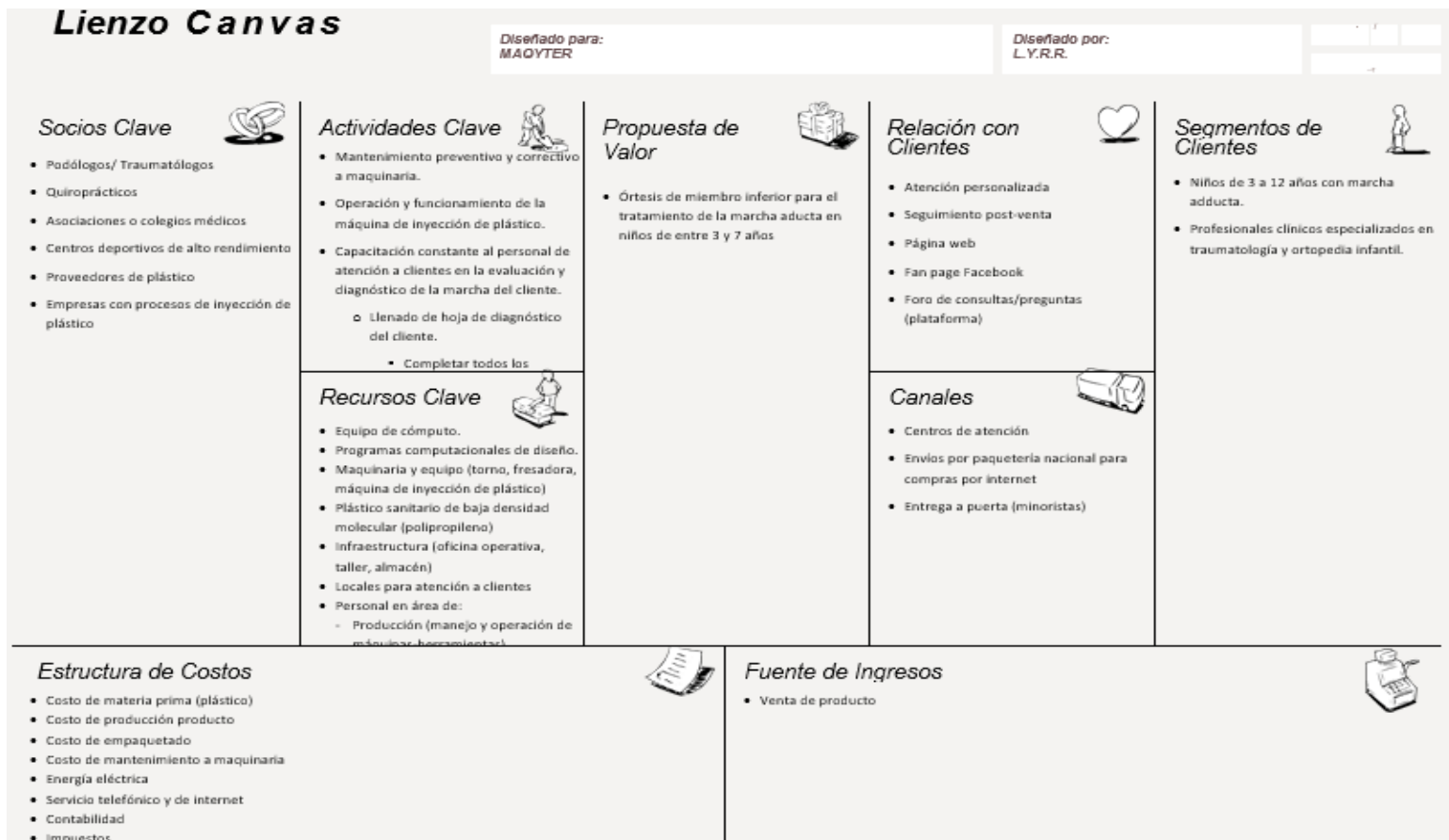


Figura 5.2. Lienco Canvas para análisis de viabilidad  
Fuente: elaboración propia.

Tabla 5.4

*Análisis FODA para evaluación de riesgos*

<b>Análisis FODA para el desarrollo de un nuevo producto</b>	
<b>FORTALEZAS</b>	<b>DEBILIDADES</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Experiencia en el desarrollo de órtesis para miembro inferior</li> <li>- Materias primas de calidad</li> <li>- Creatividad por parte de la persona clave en el diseño</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procesos informales</li> <li>- Maquinaria con fallas técnicas</li> <li>- Poco personal</li> </ul>
<b>OPORTUNIDADES</b>	<b>AMENAZAS</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Introducción de nuevas técnicas de procesos de manufactura</li> <li>- Empleo de nuevos materiales</li> <li>- Ampliar la gama de productos que la empresa oferta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Altos costos de introducción de nueva tecnología</li> <li>- Dificultad para importar materia prima</li> <li>- Resistencia del profesional clínico para la adopción de la nueva tecnología sanitaria.</li> </ul>

Fuente: elaboración propia.

Tabla 5.5

*Plan de Diseño y Desarrollo*

<b>PLAN DE DISEÑO Y DESARROLLO</b>	
Empresa: XXXXXXXX	División: XXXXXX

---

## PLAN DE DISEÑO Y DESARROLLO

---

Producto a desarrollar: Dispositivo intrarrotador para la marcha aducta infantil

---

*Problemática clínica a solucionar:* Tendencia del infante a caminar con las puntas de los pies hacia adentro.

---

*Contexto clínico dentro del cual se usará:* Niños de entre 3 y 7 años con diagnóstico de pie equino varo, anteversión femoral, torsión interna de tibia o metatarso aducto.

---

*Cuantificación de la magnitud del problema clínico:* Del 95% al 97% de los niños que comienzan a caminar presentarán tendencia a la intrarrotación de la marcha la cual deberá ser vigilada y valorada

---

*Situación actual de la empresa respecto a la atención del problema clínico:* La empresa no cuenta, dentro de su línea de productos, con algún dispositivo dirigido específicamente para el tratamiento de la intrarrotación de la marcha.

---

*Objetivo:* Diseñar y elaborar un dispositivo ortésico de miembro inferior para el tratamiento de la intrarrotación de la marcha en niños menores de 8 años.

---

*Idealidad del sistema:* Órtesis de miembro inferior para el tratamiento de la marcha aducta en niños con edades de entre 3 y 7 años que posean característica de las órtesis gait plate y las férulas de Dennis Brown.

---

*Idealidad del sistema en términos de parámetros ingenieriles:* Dispositivo anatómico y ajustable al crecimiento del pie del niño, con regulación gradual de la torsión externa del pie, manteniendo el retropié fijo y que pueda ser empleado durante su caminar.

---

Participantes en el proyecto:

Lidia R.R ----- Coordinadora general del proyecto

---

---

## PLAN DE DISEÑO Y DESARROLLO

---

Manuel R.M. ----- Diseño

Rubén R.M. ----- Desarrollo de prototipo/Producción

Edgar R.A. ----- Innovación

Leonor R.O.----- Comercialización

Cristian R.S.----- Mantenimiento

---

Fuente: elaboración propia.

Tabla 5.6

*Recopilación de las necesidades del cliente (VOC) respecto a un dispositivo intrarrotador de la marcha*

---

<b>Necesidades del cliente</b>	
Médico Traumatólogo Ortopedista	Padres de familia
Confiable	Durable
Funcional	Fácil de usar
Material ligero	Pueda ser usado mientras el niño camina
Usable para un gran rango de edades	Discreto
Parte posterior inmóvil, móvil de la parte anterior	Estético

---

Fuente: elaboración propia

Tabla 5.7

*Incorporación de los principios del diseño universal a las necesidades de los clientes*

<b>Necesidades del cliente</b>		
<b>Médico Traumatólogo Ortopedista</b>	<b>Padres de familia</b>	<b>Diseño Universal</b>
Confiable	Durable	Flexible
Funcional	Fácil de usar	Simple e intuitivo
Material ligero	Pueda ser usado mientras el niño camina	Seguro
Usable para un gran rango de edades	Discreto	Mínimo esfuerzo físico
Cómodo	Estético	Dimensión

Fuente: elaboración propia.

Tabla 5.8

*Modelo Kano: Expectativas de los clientes*

<b>Deben existir</b>	<b>Más es mejor</b>	<b>Deleite</b>
Funcional	Durable	El niño usa el dispositivo mientras camina
Confiable	Ligero	Se va adaptando al crecimiento del pie del niño
Fácil de usar	Discreto	El dispositivo puede ocultarse dentro del calzado
Cómodo	Estético	
Seguro	Varias medidas	

Fuente: elaboración propia.

Tabla 5.9

*Parámetros de diseño establecidos por la empresa*

<b>Parámetros para facilitar la manufactura</b>
Estandarización
Modularidad
Intercambiabilidad
Ampliabilidad
Regulación y adaptabilidad
Encadenable
Móvil
Dinámico

Fuente: elaboración propia.

Es importante mencionar que la empresa consideró sumamente importante incorporar todos los parámetros para facilitar la manufactura en el diseño, dada su experiencia en el desarrollo de productos. Estos parámetros dotan al producto de elementos potencializadores para la innovación. Así mismo, es importante mencionar que el análisis de las necesidades y expectativas de los clientes, mediante el Modelo Kano, fungió como un elemento directriz en la consecución de un diseño que genere un “deleite” en la experiencia de uso del dispositivo.

Con la información de entrada para el diseño, entonces, se comienza a desarrollar la información de salida de diseño, correspondiente a la **etapa 6**. El primer paso consistió en la elaboración de una matriz de relaciones positivas y negativas entre las necesidades de los clientes

y los parámetros de diseño. El resultado de las relaciones se muestra en la Tabla 5.10. Se identificó que los parámetros de diseño que provocan relaciones negativas en ciertas necesidades de los clientes, es decir, las pone en detrimento, son la estandarización y modularidad. Mientras que las necesidades de los clientes que se pondrían en detrimento son la dimensión, comodidad, funcionalidad, adaptabilidad e inserción dentro del calzado, a causa de la estandarización, mientras que la facilidad de uso estaría comprometida por la modularidad (Véase Tabla 5.11). El criterio de establecimiento de dichas relaciones se dio debido a que si se estandariza el dispositivo las dimensiones de éste serían una sola, esto ocasionaría que no se tomen en cuenta la amplia gama de formas anatómicas del pie, conllevando a que la adaptación de éste al usuario no sea la más óptima y cómoda. Y, por otro lado, la modularidad del dispositivo, originaría que éste posea diversos componentes, y entre más componentes posea, la manipulación de éste por parte del usuario se dificulta. Sin embargo, los dos parámetros involucrados en las relaciones negativas, también generan relaciones positivas a otras características que el cliente y el diseño universal plantearon incorporar en el dispositivo a desarrollar. Por lo tanto, no se pueden prescindir de ellas. En este punto, el equipo de trabajo se dio cuenta que estaba ante un problema que podía ser planteado como una contradicción técnica mediante la técnica SI-ENTONCES-PERO:

“Si los parámetros estandarización y modularidad se eliminan del diseño, *entonces*, las necesidades de los clientes respecto a la dimensión, comodidad, funcionalidad, adaptabilidad, y facilidad de uso del dispositivo se salvaguardarían, *pero*, se pondrían en detrimento otras necesidades de los clientes que también son importantes para ellos”.

Teniendo en claro que se presentan problemas entre algunas características de diseño que son importantes para la empresa y el cumplimiento de ciertos requerimientos del cliente

especificados como información de entrada para el diseño. Y, habiendo planteado esta problemática como una contradicción técnica, el siguiente paso fue traducir a lenguaje TRIZ los parámetros de diseño (Véase Tabla 5.12) y los requerimientos del cliente (Véase Tabla 5.13), para poder hacer uso de la técnica conocida como Matriz para la Resolución de Contradicciones técnicas (Véase Tabla 5.14).

Tabla 5.10

*Matriz de relaciones positivas y negativas entre necesidades de los clientes y parámetros de diseño*

Parámetros VOC + Diseño Universal	Estandarización	Modularidad	Intercambiabilidad	Ampliabilidad	Regulación y adaptación	Encadenable	Móvil	Dinámico
Seguridad	+				+			
Dimensión	-		+	+	+	+	+	
Cómodo	-			+	+		+	
Mínimo esfuerzo físico	+				+			
Fácil de usar	+	-		+	+			
Estético								
Funcionalidad	-			+	+		+	
Varias medidas		+		+	+			+
Durable			+	+				
Discreto								
Ligero								
Adaptable	-	+	+	+	+	+	+	+
Dentro del calzado	-		+		+		+	
Deambulable					+	+	+	+

Fuente: elaboración propia.

Tabla 5.11

*Identificación de relaciones negativas*

Parámetros	Estandarización	Modularidad	Intercambiabilidad	Ampliabilidad	Regulación y adaptación	Encadenable	Móvil	Dinámico
VOC + Diseño Universal								
Seguridad	+				+			
Dimensión	-		+	+	+	+	+	
Cómodo	-			+	+		+	
Mínimo esfuerzo físico	+				+			
Fácil de usar	+	-		+	+			
Estético								
Funcionalidad	-			+	+		+	
Varias medidas		+		+	+			+
Durable			+	+				
Discreto								
Ligero								
Adaptable	-	+	+	+	+	+	+	+
Dentro del calzado	-		+		+		+	
Deambulable					+	+	+	+

Fuente: elaboración propia.

Tabla 5.12

*Traducción de los parámetros de diseño con relaciones negativas a lenguaje TRIZ*

Parámetro de Diseño	Parámetro en lenguaje TRIZ	Definición TRIZ
Estandarización	29. Precisión en la manufactura	Grado de exactitud mediante el cual se puede fabricar un objeto en relación a las especificaciones requeridas de sus componentes.
Modularidad	36. Complejidad del objeto	Diversidad de elementos que se relacionan entre sí, durante la operación de un objeto. La dificultad para operar un objeto es su grado de complejidad.

Fuente: elaboración propia.

Tabla 5.13

*Traducción de las necesidades de los clientes con relaciones negativas a lenguaje TRIZ*

Necesidad del cliente	Traducción a parámetro TRIZ	Definición según TRIZ
Dimensión	4 Longitud del objeto estacionario.	Cualquiera de las dimensiones lineales de un objeto estacionario.
	6 Área del objeto estacionario.	“Área o parte de la superficie que ocupa un objeto estacionario, ya sea interna o externa.”
	8 Volumen del objeto estacionario.	“Espacio volumétrico que ocupa un objeto estacionario.”
	12 Forma	Contorno externo de un objeto o apariencia de un sistema tecnológico.
Comodidad	2 Peso del objeto estacionario	Masa del objeto estático en un campo gravitacional o fuerza que el mismo objeto ejerce sobre sus puntos que lo soportan o

Necesidad del cliente	Traducción a parámetro TRIZ	Definición según TRIZ
Fácil de usar	33	Facilidad de uso
Funcionalidad	39	Capacidad/Productividad
Adaptabilidad	35	Adaptabilidad

suspenden.

Simplicidad en la operación de un objeto o un sistema. Entre menos componentes o etapas tiene un objeto o un proceso, es de más fácil operación.

Número de funciones o de operaciones que un objeto o un sistema lleva a cabo por unidad de tiempo. También, la producción por unidad de tiempo o el costo por unidad de tiempo.

Flexibilidad con que un objeto o un sistema puede responder a cambios externos. También, capacidad que tiene un objeto o un sistema para ser empleado en varias tareas y en

Necesidad del cliente	Traducción a parámetro TRIZ	Definición según TRIZ
		diferentes circunstancias.

Fuente: elaboración propia.

Tabla 5.14

*Matriz de contradicciones técnicas para resolver conflictos entre una característica de diseño y ciertas necesidades del cliente*

Característica que se degrada		4	6	8	12	2	33	39	35
		Longitud del objeto estacionario	Área del objeto estacionario	Volumen del objeto estacionario	Forma	Peso del objeto estacionario	Facilidad de uso	Capacidad/Productividad	Adaptabilidad
29	Precisión en la manufactura	2 32 10	2 29 18 36	25 10 35	32 30 40	28 35 27 9	10 28 32	10 34 28 32	13 35 2
36	Complejidad del objeto						27 9 26 24		

Fuente: elaboración propia.

La matriz de la Tabla 5.14, propone los principios inventivos que se pueden aplicar para vencer las relaciones negativas entre los parámetros de diseño, colocados en las filas, y las necesidades de los clientes colocados en las columnas. Dado que el parámetro complejidad del objeto sólo tiene un conflicto con el parámetro de facilidad de uso, directamente se identificaron los principios inventivos a aplicar para el diseño del dispositivo: 27, objeto barato de vida corta en vez de un caro y durable; 9, acción contraria previa; 26, copiado; y 24, mediador. En cambio, para el parámetro precisión en la manufactura, existe mayor número de opciones respecto a principios inventivos a aplicar, por lo que se sugirió empezar a elegir, dentro de los parámetros que degrada, aquel que tiene mayor impacto o influencia en salvaguardar la necesidad del cliente, siendo esto la adaptabilidad. Posteriormente, se prosiguió por aquellos principios inventivos que mayor se repiten, y, por último, revisando los restantes. Por lo tanto, en términos de lenguaje no TRIZ, para que el parámetro de estandarización no afecte la adaptabilidad del dispositivo, que el cliente demanda, se puede aplicar los principios inventivos 13, inversión; 35, transformación de los estados físicas y químicos de un objeto; y 2, extracción. Posteriormente, para atender las demás necesidades de los clientes sin comprometer el parámetro de estandarización, se sugiere aplicar los principios 10, acción previa; 28, reemplazo de sistemas mecánicos; y 32, cambio de color. Otros principios inventivos que pueden ser revisados son el 18, vibración mecánica; 25, autoservicio; 29, uso de una construcción neumática o hidráulica; 30, película flexible o membranas delgadas; 34, restauración y regeneración de partes; 36, transición de fase; y 40, materiales compuestos.

Habiendo determinado lo anterior, cada principio inventivo fue estudiado por el equipo de trabajo, y se eligieron aquellos aspectos, que, en concesos, potencializarían el diseño hacia la obtención de un dispositivo con actividad inventiva, sin sacrificar los parámetros de diseño

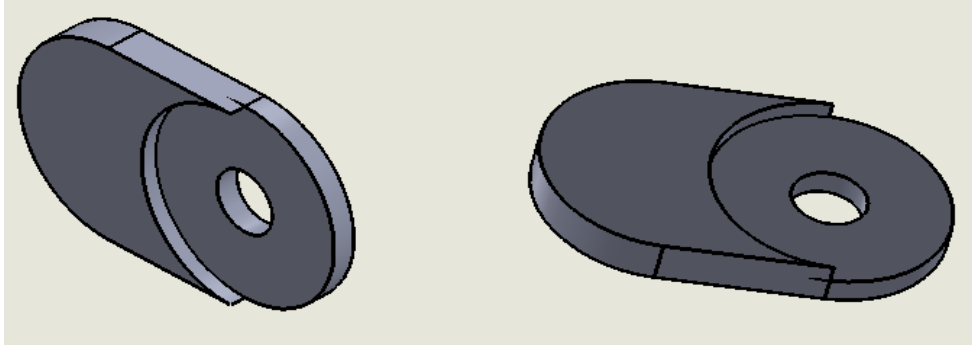
establecidos por la empresa para facilitar la manufacturabilidad de éste, los requerimientos establecidos por el cliente y los principios del diseño universal.

Los aspectos de cada principio inventivo seleccionado se detallan a continuación:

- Para resolver el conflicto entre la complejidad del objeto y la facilidad de uso:
  - Del principio inventivo 24, mediador, se consideró tomar en cuenta las acciones que dictan: **“Use un objeto intermedio para transferir o llevar a cabo una acción”** y **“conecte temporalmente un objeto a otro que sea fácil de remover”**.
  - Del principio inventivo 27, se consideró tomar en cuenta la acción que dictan: **“Reemplace un objeto costoso por una colección de algunos poco costosos, comprometiendo otras propiedades”**.
  
- Para resolver el conflicto entre la precisión en la manufactura y la adaptabilidad:
  - Del principio inventivo 2, extracción, se consideró tomar en cuenta la acción que dicta: **“Extraer (remover o separar) únicamente la parte o propiedad necesaria”**.
  - Del principio inventivo 13, inversión, se consideró tomar en cuenta la acción que dicta: **“Haga una parte móvil del objeto o el ambiente exterior inamovible y la parte inmóvil hágala móvil”**.
  - Del principio inventivo 35, transformación de los estados físicos y químicos de un objeto, se consideró tomar en cuenta la acción que dicta: **“Cambiar un estado de agregación de un objeto, concentración de densidad, grado de flexibilidad, temperatura”**.

- Para resolver el conflicto entre la precisión en la manufactura y la longitud del objeto estacionario, volumen del objeto estacionario, facilidad de uso y capacidad/productividad:
  - Del principio inventivo 10, acción previa, se consideró tomar en cuenta las acciones que dictan: **“Lleve a cabo la acción requerida con anticipación por completo, o al menos una parte”** y **“ordene los objetos de tal manera que puedan entrar en acción sin pérdidas de tiempo esperando la acción, y de la posición más convenientes”**.
  - Del principio inventivo 34, restauración y regeneración de partes, se consideró tomar en cuenta las acciones que dictan: **“Después de que completan su función o se hace inútil, rechazar o modificar un elemento de un objeto”** y **“restaurar completamente cualquier parte usada de un objeto”**.
  
- Para resolver el conflicto entre la precisión en la manufactura y la forma:
  - Del principio inventivo 30, película flexible o membranas delgadas, se consideró tomar en cuenta la acción que dicta: **“Reemplace las construcciones habituales con membranas flexibles y películas delgadas”**.

A partir de lo anterior, el equipo de trabajo contó con toda la información necesaria, que guió el proceso de diseño del dispositivo, obteniendo como información de salida de diseño, el siguiente dibujo técnico:



*Figura 5.3.* Vista isométrica de la parte posterior del dispositivo.  
Fuente: elaboración propia.



*Figura 5.4.* Visto isométrica de la parte anterior del dispositivo.  
Fuente: elaboración propia.



*Figura 5.5.* Vista isométrica del ensamble del dispositivo.  
Fuente: elaboración propia.

Una etapa muy importante en el desarrollo metodológico, fue la **etapa 7**, revisión del diseño. Se realizó una reunión con los participantes en el proyecto para revisar el diseño generado en la etapa previa. Primero, se revisaron la presencia de los siguientes principios inventivos aplicados al diseño:

El principio 2, extracción, se vio presente en el hecho de que la parte anterior del dispositivo es removible, cuando la longitud del dispositivo requiera extenderse, sólo se removerá la parte anterior y se reemplazará por otra más larga. El principio, 10, acción previa, se vio presente en el hecho de que el dispositivo se diseñó pensando en diversos niveles de rotación para la parte anterior del dispositivo, es decir, se anticipó diversos grados de severidad en la afección a tratar. El principio, 13, inversión, se vio presente en el diseño dado que una parte del sistema es móvil y otra es fija. El principio 24, mediador, se observó en el diseñado, dado que un objeto intermediario entre las dos partes principales del dispositivo permite que cada una de ella realice su función: la parte anterior, rotar la región metatarsal del pie, y la parte posterior, mantener fijo el retropié. El principio 27, objeto barato de vida corta en vez de uno caro y durable, se vio presente en las partes de sujeción del dispositivo al pie, puesto que son velcros económicos y fáciles de reemplazar. El principio 30, película flexible o membranas delgadas, se vio presente en el material del dispositivo. El principio 34, restauración y generación de partes, se vio en el hecho de que cada parte del dispositivo puede ser reemplazada cuando éste se consume o requiera reemplazo por cualquier motivo. Y, el principio 35, se vio en el tipo de material que se pretende emplear, lo cual le otorga flexibilidad al dispositivo.

En un segundo aspecto, se revisó que el diseño cumpliera con los parámetros de diseño establecidos por la empresa, es decir, que el dispositivo poseyera las características de ser

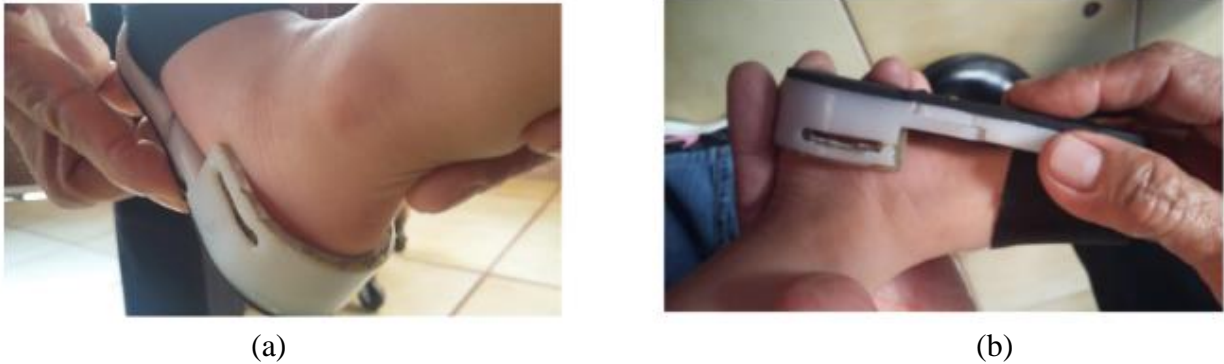
estandarizado, modular, con elementos sustituible o cambiables, flexible para aumentar sus dimensiones, regulable, adaptable, capaz de unirse a más elementos, móvil y dinámico.

Por último, revisó el cumplimiento de las necesidades de los clientes, en base al modelo Kano, poniendo especial atención en aquellas que superarían las expectativas de los clientes. A este respecto, el dispositivo puede emplearse mientras el niño camina, puede adaptarse al crecimiento del pie del infante, sin embargo, la introducción de éste en el calzado no se podía asegurar.

La empresa generó un formato que contenía el nombre de cada uno de los integrantes y su firma de aprobación. Se estipuló que, para futuros proyectos, si no se encontraba la firma de absolutamente todos los participantes, esta etapa no puede darse por completada. Lo anterior, funge como una especie de candado, debido a que este paso forma parte de las normativas impuestas en el desarrollo de un dispositivo médico, particularmente por la FDA en su documento llamado Controles de Diseño.

El desarrollo del prototipo, **etapa 8**, continuó una vez revisado el diseño. El primer paso fue determinar que el mejor método para desarrollar el prototipo, dado los recursos en maquinaria y equipo con los que cuenta la empresa, era el moldeo por inyección, puesto que la empresa cuenta con centro de maquinado y máquinas de inyección de plástico, así como polímeros para dicho proceso. El proceso del prototipado inició con la fabricación de moldes para inyección de plástico en el centro de maquinado. Cada molde se compuso de dos placas con cavidades acordes a la forma diseñada para el dispositivo y unos conductos para inyectar el plástico. Una vez obtenidos los moldes, se prosiguió con el proceso de moldeo por inyección. La obtención del dispositivo tardó aproximadamente 10 minutos.

La etapa de verificación y validación del dispositivo, **etapa 9**, se realizó en un Centro de Atención al Pie, especializado en la adaptación de plantillas ortopédicas en lo localidad. Mediante la concertación de un par de citas, se probó el dispositivo en un par de niños (Véase Figura 5.6).



*Figura 5.6.* Verificación y validación del prototipo: (a) evaluación superior, (b) evaluación inferior.  
Fuente: elaboración propia.

De esta etapa se obtuvieron algunas consideraciones de suma importancia y consideración. La primera de ellas, fue el descartar la inserción del dispositivo dentro del calzado. A pesar que desde la etapa de información de salida de diseño, esto ya se venía vislumbrando, era necesario verificar el prototipo antes de descartar por completo esa idea. Ante dicha posibilidad, se preparó al dispositivo con una especie de suela delgada para determinar si era viable hacer de éste una especie de sandalia. Quedando dicha idea aprobada y establecida. Por otro lado, se identificaron áreas de oportunidad para mejoras en la zona del talón y el ajuste del antepié (Véase Figura 5.7). Se concluyó entonces que era necesario hacer ajustes en el diseño del dispositivo y se generó un nuevo prototipo. La aprobación del prototipo estuvo en función de determinar si éste cumplía con lo planteado en la idealidad del sistema.



*Figura 5.7.* Identificación de oportunidades de mejora del dispositivo.  
Fuente: elaboración propia.



(a)



(b)

*Figura 5.8.* Rediseño de la parte anterior del dispositivo: (a) cara superior, (b) cara inferior.  
Fuente: elaboración propia.



(a)



(b)

*Figura 5.9.* Rediseño de la parte posterior del dispositivo: (a) cara superior, (b) cara inferior.  
Fuente: elaboración propia.

Concluida la etapa de verificación y validación del prototipo, la **etapa 10**, consistió en que la empresa plasmaría de manera escrita todas las especificaciones que considerara necesarias para la producción del dispositivo. La información que se documentó se concentró en las características de diseño, especificaciones técnicas de los moldes, set-up de la maquinaria, y algunos otros aspectos. Debido a la importancia de la información para la empresa, no se obtuvo acceso a ello, para los fines de ser presentada en este trabajo. Lo cual es entendible, dado el interés de la empresa por generar propiedad intelectual.

La **etapa 11**, consistió en la fabricación del producto en base a las especificaciones establecidas en la etapa anterior. El resultado se muestra en la Figura 5.10.



Figura 5.10. Dispositivo intrarrotador de la marcha aducta infantil.  
Fuente: elaboración propia.

La **etapa 12**, consistió en la elaboración de un formato (Véase Tabla 5.15) para controlar los posibles cambios futuros al diseño del producto generado con apoyo de la presente propuesta metodológica o al proceso de fabricación establecido en la etapa de la transferencia del diseño.

Tabla 5.15

*Formato de control de cambios*

CONTROL DE CAMBIOS	
Nombre del solicitante:	Fecha:
Propuesta de cambio a:	Diseño _____ Proceso de fabricación _____
<i>Descripción del cambio a implementar:</i>	

<b>CONTROL DE CAMBIOS</b>
<i>Motivos para realizar el cambio:</i>
<i>Plan de acción:</i>
<b>AUTORIZADO POR:</b>  Nombre: _____  Firma: _____

Fuente: elaboración propia.

Respecto a la **etapa 13**, planificación de la producción, debido a que la empresa cuenta con muy poco personal, y aunado a la informalidad que impera en sus procesos organizacionales, se consideró oportuno y pertinente generarle un sencillo formato de plan maestro de producción, el cual se muestra en la Tabla 5.16.

Tabla 5.16  
*Plan maestro de producción*

	<b>MES</b>											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>Inventario Inicial</b>												

	MES											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Pedidos												
Plan de producción												
Inventario Final												

Fuente: Lean Manufacturing 10, 2017

A este punto del proceso metodológica, la empresa está por desplegar las etapas **14 y 15**, las cuales se refieren al lanzamiento del producto y evaluación post comercialización, respectivamente.

Durante la etapa final del presente modelo metodológico se presentó la crisis sanitaria de la COVID-19. Lo anterior, mermó la colaboración de la empresa para desplegar las últimas etapas de la propuesta metodológica, por la presencia de los siguientes factores:

- Cierre temporal de la empresa debido a las restricciones impuestas por el gobierno federal para operar ante la emergencia sanitaria.
- Falla en las máquinas de inyección de plástico empleadas en el proceso de fabricación del producto.
- Crisis económica para desarrollar estrategias de comercialización.

A pesar de lo anterior, se considera que la propuesta metodológica conllevó al objetivo principal, que fue el desarrollo de un nuevo dispositivo médico. Quedará como trabajo futuro el monitoreo de la comercialización del producto para determinar si el desempeño de éste dentro del mercado le ha generado retribuciones a la empresa, y, por ende, pueda ser considerado como una aportación innovadora al segmento de la industria al cual pertenece la organización.

Uno de los objetivos del diseño del dispositivo es que éste pueda ser empleado y utilizado sin la intervención del profesional clínico. Lo anterior es una de las recomendaciones de la OMS para los dispositivos médicos, dado la escasez de profesionales clínicos para la atención sanitaria de la población, la cual radica en el hecho de emplear la tecnología sin ayuda del profesional médico.

## 6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La falta de financiación a proyectos de investigación relacionados con los dispositivos médicos ha puesto en peligro los procesos de innovación en las mipymes del sector. Muchas de las ideas prometedoras se han quedado estancadas en las etapas de investigación básica y desarrollo de producto, sin llegar a consolidarse la innovación debido al truncamiento del proceso en sus últimas etapas por falta de recursos o inexperiencia en la gestión y uso de los mismos. Lo anterior se traduce en altos riesgos y beneficios inciertos para la mipyme. Además, las normativas aplicadas a los dispositivos médicos, que son de observancia a nivel internacional y nacional, pueden incrementar los costos para los fabricantes y mermar sus procesos.

Este trabajo de investigación se gesta dentro de un contexto de investigación en el desarrollo de nuevos dispositivos médicos, orientándose su actuar en las micro y pequeñas empresas, quienes son las que más retos presentan y las que más requieren procedimientos formales y de fácil aplicación para orientar sus procesos en concordancia con las exigencias impuestas por el sector.

El sector de los dispositivos médicos abre una ventana para que las técnicas de ingeniería se apliquen a la creación de nuevos y mejores dispositivos. Este trabajo demostró cómo la integración de técnicas y herramientas ingenieriles tienen la potencialidad de mejorar y crear cualquier sistema. En este caso concreto, se formuló una propuesta metodológica a partir de modelos para el proceso de desarrollo de dispositivos médicos, y fortalecida por el uso de la metodología TRIZ, condujo al desarrollo de una nueva órtesis de miembro inferior para el tratamiento de la marcha aducta infantil. Las características de diseño que posee la órtesis la

dotan de robustez para cubrir las necesidades de los clientes respecto a este tipo de producto, así como de facilitar su manufacturabilidad al poseer parámetros de diseño establecidos para ello.

En general, la propuesta metodológica presentada en este trabajo contempló los siguientes aspectos:

- La realizaron de actividades de investigación y desarrollo para darle solución a una necesidad real de la población.
- Se tomó en cuenta las regulaciones internacionales y nacionales correspondientes.
- Se realizaron evaluaciones a lo largo del proceso metodológico.
- Se desplegó el proceso metodológico con el apoyo de herramientas y técnicas ingenieriles.

De acuerdo a la OMS, los anteriores puntos son considerados estratégicos para garantizar que las actividades de las organizaciones, dedicadas al desarrollo de dispositivos médicos, desarrollen propuestas tecnológicas accesibles, asequibles y de calidad.

Un área de oportunidad dentro del sector de los dispositivos médicos es buscar estrategias para minimizar la interferencia de intermediarios para hacer que el dispositivo médico llegue al paciente. Por lo general, las personas, usuarias de los dispositivos médicos, son las que al final de cuenta deciden si aceptan y adoptan una innovación o no, en base a diversos factores tales como su utilidad, su efecto disruptivo sobre los hábitos arraigados, los valores personales, el nivel social y el gusto por la innovación (OMS, 2012). Sin embargo, en el ámbito de los dispositivos médicos ocurre que dicho usuario no siempre es el que busca el beneficio directo del dispositivo, sino que existe un intermediario, por lo general un profesional sanitario, quien manipula el dispositivo para hacer llegar los beneficios de éste al paciente. Ellos pueden ser visto como una

de las barreras principales para los fabricantes de introducir su nueva tecnología en la práctica cotidiana de la atención sanitaria. Uno de los objetivos futuros para el diseño de dispositivo médicos, que se desprende de este trabajo, es que éste pueda ser empleado y utilizado sin la intervención del profesional clínico, en la mayor medida de lo posible.

Llegar a lo anterior, requiere diseño que contemplen los criterios que se presentaron a lo largo de este trabajo: técnicas y herramientas para asegurar que las necesidades de los clientes y las necesidades de la organización en base a su estructura y recursos, se tomen en cuenta en el desarrollo del producto. Además, herramientas para vencer problemáticas que requieren soluciones con actividad inventiva, es otro aspecto que esta propuesta metodológica contempló, siendo particularmente resaltada la metodología TRIZ. En este trabajo se demostró una vez más la aplicabilidad de TRIZ para orientar procesos innovativos.

Es importante mencionar, que las últimas etapas del modelo metodológico no pudieron ser desplegadas debido a la emergencia sanitaria que ha prevalecido durante un año. Estas fases corresponden a las acciones de comercialización y seguimiento post venta. Cabe mencionar los aspectos que puede afectar el éxito de dichas etapas y, por ende, al proceso de innovación de la solución propuesta. Desde los confines de COVID19, la tendencia global hacia la digitalización de la economía y los servicios dio un giro mayor. En los últimos meses, aumentó el sector de la población que optó por utilizar medios digitales para adquirir sus productos y servicios. En este sentido, la estrategia de marketing del sistema debe replantearse. El diseño de los dispositivos médicos, por lo general, se desarrollan según un plan de comercialización en el que el dispositivo llegaría al paciente a través de un profesional clínico, que se encargaría de configurar el montaje y ajustar el sistema a cada paciente. En este punto, se considera pertinente introducir la órtesis en el mercado a través de plataformas digitales. Lo cual pueden contribuir en la problemática

planteada en los párrafos anteriores, respecto los intermediarios para hacer llegar la tecnología clínica al paciente. Sin embargo, el no contar con el respaldo de un profesional clínico que empiece a prescribir el uso del nuevo sistema para el tratamiento de la afección, pudiera ralentizar el proceso de introducción exitosa del producto en el mercado.

Como recomendaciones para mejorar los resultados del presente trabajo, se propone el encontrar un mejor proceso de fabricación para el dispositivo. La fabricación aditiva podría perfilarse como un sistema de fabricación alternativo, ya que, en los últimos años, esta tecnología ha ido ampliando su aplicabilidad en el campo de la medicina (Leordean, Radu, Frățilă, y Berce, 2015). Además, modernizar los centros de fresado CNC en la empresa, podrían mejorar la calidad y productividad de la fabricación del sistema, por lo tanto, realizar trabajo de investigación en este tema resultaría interesante, dado a que, se ha ampliado su uso en la fabricación de ortesis de miembro inferior (Bawono et al., 2019). Además, determinar otros tipos de materiales a utilizar para el proceso de fabricación es otra cuestión a tratar. El tipo de material que entra en contacto con la superficie plantar influye en la percepción de comodidad, incomodidad o dolor (Witana, Goonetilleke, Xiong, y Au, 2009). El material debe ser flexible para que la órtesis se doble y se adapte a los movimientos del pie al caminar, y al mismo tiempo, debe tener dureza para evitar deformarse con el tiempo de uso. Este aspecto es muy importante para proporcionar al usuario un sistema duradero y cómodo. Estos requisitos pueden abordarse desde la perspectiva de TRIZ, estableciendo una contradicción técnica entre ellos. La dureza del material permitiría que el dispositivo conserve su forma durante más tiempo, pero se sacrificaría la sensación de comodidad del usuario.

Finalmente, se puede concluir que este trabajo ha sido un claro ejemplo de la investigación aplicada y vinculada con el sector empresarial. Se considera que el resultado de

esta tesis beneficia a la investigación de nuevas técnicas o formas para diseñar dispositivos médicos en la categoría de prótesis, órtesis y ayudas funcionales, con lineamientos ergonómicos y parámetros ingenieriles, para que puedan ser adoptadas en las empresas que se dedican a este giro o sector. Por último, con esta investigación se obtiene un modelo metodológico que orienta los esfuerzos a la innovación en el campo en el cual se gesta.

## 7. REFERENCIAS

- Aguilar-Zambrano, J. A., Valencia, M. V., Martínez, M. F., Quiceno, C. A., y Sandoval, C. M. (2013). Uso de la Teoría de Solución de Problemas Inventivos (TRIZ) en el análisis de productos de apoyo a la movilidad para detectar oportunidades de innovación. *INGENIERÍA Y COMPETITIVIDAD*, 14(1), 137 - 151. doi:10.25100/iyc.v14i1.2644
- Altshuller, G. (1999). *The Innovation Algorithm:TRIZ, systematic innovation and technical creativity* (L. Shulyak y S. Rodman, Trans.). Worcester: Technical Innovation Center, Inc.
- Aragall, F. (2008). *Diseño para todos: un conjunto de instrumentos*.
- Bawono, B., Anggoro, P. W., Tauviqirrahman, M., Jamari, J., Bayuseno, A. P., y Antony, A. A. (2019). Optimization Parameters Tooling Design to Increase the Surface Quality of Orthotic Insole Shoes using the Taguchi Approach and Surface Response Methods. *Materials Today: Proceedings*, 13, 47-52. doi:<https://doi.org/10.1016/j.matpr.2019.03.185>
- Bernard, A., y Fischer, A. (2002). New Trends in Rapid Product Development. *CIRP Annals*, 51(2), 635-652. doi:[https://doi.org/10.1016/S0007-8506\(07\)61704-1](https://doi.org/10.1016/S0007-8506(07)61704-1)
- Blaya, F., Pedro, P. S., Silva, J. L., D'Amato, R., Heras, E. S., y Juanes, J. A. (2018). Design of an Orthopedic Product by Using Additive Manufacturing Technology: The Arm Splint. *J Med Syst*, 42(3), 54. doi:10.1007/s10916-018-0909-6
- Booz, Allen, y Hamilton. (1982). *New products management for the 1980s*: Booz, Allen & Hamilton.

- Cavallucci, D., y Weill, R. (2001). Integrating Altshuller's Development Laws for Technical Systems into the Design Process. *CIRP Annals - Manufacturing Technology*, 50, 115-120. doi:10.1016/S0007-8506(07)62084-8
- Chenni, S. (2020). A guide to FDA Design Controls for your medical device. Recuperado de <https://www.kolabtree.com/blog/a-guide-to-fda-design-controls-for-your-medical-device/>
- Cilleruelo Carrasco, E., Sánchez Fuente, F., y Etxeberria Robledo, B. (2008). Compendio de definiciones del concepto «innovación» realizadas por autores relevantes: diseño híbrido actualizado del concepto. *Dirección y Organización*(36), 61-68.
- Cortés, G. (2015). Innovación Asistida por Computadora: Introducción a los conceptos básicos de la teoría de resolución de problemas inventivos-TRIZ In.
- COTEC. (2006). Informe COTEC 2006: Tecnología e Innovación en España. In. Madrid: Fundación Cotec para la Innovación Tecnológica.
- Ekmekci, I., y Koksall, M. (2015). Triz Methodology and an Application Example for Product Development. *Procedia - Social and Behavioral Sciences*, 195, 2689-2698. doi:<https://doi.org/10.1016/j.sbspro.2015.06.481>
- Fisher, G. J., y Qualls, W. J. (2018). A framework of interfirm open innovation: relationship and knowledge based perspectives. *Journal of Business & Industrial Marketing*, 33(2), 240-250. doi:10.1108/JBIM-11-2016-0276
- Formichella, M. (2005). La evolución del concepto de innovación y su relación con el desarrollo. *INTA*.
- González-Cruz, M., Aguilar-Zambrano, J., Andrade, L., Chamorro, C., Hurtado, N., Valencia, A., y Valencia, M. (2009). Equipos multidisciplinares en el diseño de productos de apoyo para personas con discapacidad. *Ingeniería e Investigación*, 29, 142-147.

- Hagedorn, T. J., Krishnamurty, S., y Grosse, I. R. (2016). An information model to support user-centered design of medical devices. *J Biomed Inform*, 62, 181-194.  
doi:10.1016/j.jbi.2016.07.010
- Informa-Markets. (2019). La industria de dispositivos médicos en México. Recuperado de [https://www.expomed.com.mx/es/conferencias/blog/contenido-dispositivos-medicos/la-industria-de-dispositivos-medicos-en-mexico.html#:~:text=La%20producci%C3%B3n%20de%20dispositivos%20m%C3%A9dicos,a%202022%20\(11%2C669%20MDD\)](https://www.expomed.com.mx/es/conferencias/blog/contenido-dispositivos-medicos/la-industria-de-dispositivos-medicos-en-mexico.html#:~:text=La%20producci%C3%B3n%20de%20dispositivos%20m%C3%A9dicos,a%202022%20(11%2C669%20MDD)).
- Kwong, C. K., Jiang, H., y Luo, X. G. (2016). AI-based methodology of integrating affective design, engineering, and marketing for defining design specifications of new products. *Engineering Applications of Artificial Intelligence*, 47, 49-60.  
doi:<https://doi.org/10.1016/j.engappai.2015.04.001>
- Lach, S., y Schankerman, M. (2003). Incentives and Invention in Universities. *National Bureau of Economic Research Working Paper Series*.
- Lastres, H. M. M., y Cassiolato, J. E. (2017). Development and innovation: learning from the legacies of Freeman and Furtado. *Innovation and Development*, 7(2), 271-286.  
doi:10.1080/2157930X.2017.1361057
- Lean-Manufacturing 10. (2017). Plan maestro de producción: Qué necesitas para realizarlo. Recuperado de <https://leanmanufacturing10.com/plan-maestro-de-produccion-que-necesitas-para-realizarlo>
- Leordean, D., Radu, S. A., Frătilă, D., y Berce, P. (2015). Studies on design of customized orthopedic endoprostheses of titanium alloy manufactured by SLM. *The International*

*Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 79(5), 905-920. doi:10.1007/s00170-015-6873-0

Ley General de Salud, (1984).

Li, Y. H., y Leong, J. C. (1999). Intoeing gait in children. *Hong Kong Med J*, 5(4), 360-366.

Lutters, E., van Houten, F. J. A. M., Bernard, A., Mermoz, E., y Schutte, C. S. L. (2014). Tools and techniques for product design. *CIRP Annals*, 63(2), 607-630. doi:<https://doi.org/10.1016/j.cirp.2014.05.010>

Macías Martín, L. E., Reyes Sánchez, A., y Lom Monarrez, F. (2017). La innovación y el proceso de desarrollo de dispositivos médicos. *Cultura Científica y Tecnológica*(58).

Marešová, P., Klímová, B., Honegr, J., Kuča, K., Ibrahim, W. N. H., y Selamat, A. (2020). Medical Device Development Process, and Associated Risks and Legislative Aspects- Systematic Review. 8(308). doi:10.3389/fpubh.2020.00308

Maresova, P., Penhaker, M., Selamat, A., y Kuca, K. (2015). The potential of medical device industry in technological and economical context. *Therapeutics and clinical risk management*, 11, 1505-1514. doi:10.2147/TCRM.S88574

Medina, L., Kremer, G., y Wysk, R. (2012). Supporting medical device development: A standard product design process model. *Journal of Engineering Design - J ENGINEERING DESIGN*, 24, 1-37. doi:10.1080/09544828.2012.676635

Moehrle, M. G. (2005). How combinations of TRIZ tools are used in companies – results of a cluster analysis. 35(3), 285-296. doi:<https://doi.org/10.1111/j.1467-9310.2005.00390.x>

Mondelo, P., Gregori, E., González, O., y Gómez, M. (2002). *Ergonomia 4. El trabajo en oficinas*: Alfaomega Grupo Editor.

Moultrie, J. (2015). Triz. In *Wiley Encyclopedia of Management* (pp. 1-1).

- Muñoz, J. (2006). Deformidades del pie. *Ventana a otras especialidades*, 4(4).
- OMS. (2012). Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia: un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios. In: Genève : Organización Mundial de la Salud.
- OMS. (2017). Health technology management Recuperado de [https://www.who.int/medical\\_devices/management\\_use/en/](https://www.who.int/medical_devices/management_use/en/)
- OMS, Usaid, & International Disability, A. (2016). *Lista de productos de apoyo prioritarios: mejora del acceso a las tecnologías de apoyo para todos, en todo lugar*. Recuperado de Ginebra: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/207697>
- OPS. (2020). Regulación de dispositivos médicos. Recuperado de [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3418:2010-medical-devices-regulation&Itemid=41722&lang=es](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3418:2010-medical-devices-regulation&Itemid=41722&lang=es)
- Pal, S. (2014). The Medical Device Market and Ethical Issues of Implants. In *Design of Artificial Human Joints & Organs* (pp. 377-394). Boston, MA: Springer US.
- Pietzsch, J. B., Shluzas, L. A., Paté-Cornell, M. E., Yock, P. G., y Linehan, J. H. (2009). Stage-Gate Process for the Development of Medical Devices. *Journal of Medical Devices*, 3(2). doi:10.1115/1.3148836
- Privitera, M. B., Evans, M., y Southee, D. (2017). Human factors in the design of medical devices - Approaches to meeting international standards in the European Union and USA. *Appl Ergon*, 59(Pt A), 251-263. doi:10.1016/j.apergo.2016.08.034
- Pyzdek, T., y Keller, P. (2018). Project Managment Using DMAIC and DMADV. In *The Six Sigma Handbook* (Fifth Edition ed.). United States of America: McGraw-Hill Education.

- Rochford, L., y Rudelius, W. (1997). New product development process: Stages and successes in the medical products industry. *Industrial Marketing Management*, 26(1), 67-84.  
doi:[https://doi.org/10.1016/S0019-8501\(96\)00115-0](https://doi.org/10.1016/S0019-8501(96)00115-0)
- Rome, B. N., Kramer, D. B., y Kesselheim, A. S. (2014). Approval of high-risk medical devices in the US: implications for clinical cardiology. *Curr Cardiol Rep*, 16(6), 489.  
doi:10.1007/s11886-014-0489-0
- Rosman, M. A. (1987, 1987/07/15/). Intoeing: easing parents' concerns. *Patient Care*, 21, 173+.
- Salamatov, Y. (1999). *TRIZ: THE RIGHT SOLUTION AT THE RIGHT TIME: A Guide to Innovative Problem Solving* (M. Strogaia y S. Yakovlev, Trans. V. Souchkov Ed.): Insytec B.V. .
- NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, (2012).
- Sánchez, G. (2018). La ruta I+D+i+e para aterrizar proyectos económicos basados en el conocimientos.
- UNE-EN ISO 9999: Productos de apoyo para personas con discapacidad. Clasificación y Terminología, (2007).
- ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes, (2016).
- Sushkov, V. V., Mars, N. J. I., y Wognum, P. M. (1995). Introduction to TIPS: a theory for creative design. *Artificial Intelligence in Engineering*, 9(3), 177-189.  
doi:[https://doi.org/10.1016/0954-1810\(95\)00002-Z](https://doi.org/10.1016/0954-1810(95)00002-Z)
- Talley, W., Goodemote, P., y Henry, S. L. (2011). FPIN's clin inquiries: managing intoeing in children. *Am Fam Physician*, 84(8), 937-944.

- Terninko, J., Zusman, A., y Zlotin, B. (1998). *Systematic Innovation: An Introduction to TRIZ (Theory of Inventive Problem Solving)*. Washington, D.C.: St. Lucie Press.
- Tsu, V. D., y Shane, B. (2004). New and underutilized technologies to reduce maternal mortality: call to action from a Bellagio workshop. *Internacional journal of gynaecology and obstetrics*, 85 83-93. doi:10.1016/j.ijgo.2004.02.011
- Uden, H., y Kumar, S. (2012). Non-surgical management of a pediatric "intoed" gait pattern - a systematic review of the current best evidence. *J Multidiscip Healthc*, 5, 27-35. doi:10.2147/jmdh.S28669
- Ulrich, K. (1995). The role of product architecture in the manufacturing firm. *Research Policy*, 24(3), 419-440. doi:[https://doi.org/10.1016/0048-7333\(94\)00775-3](https://doi.org/10.1016/0048-7333(94)00775-3)
- Velazquez-Berumen, A. (2013). Needs for Appropriate, Affordable and Safe Medical Devices. Recuperado de [https://www.who.int/medical\\_devices/DMD\\_WHOaffordable\\_techs.PDF](https://www.who.int/medical_devices/DMD_WHOaffordable_techs.PDF)
- Wang, F.-K., Yeh, C.-T., y Chu, T.-P. (2016). Using the design for Six Sigma approach with TRIZ for new product development. *Computers & Industrial Engineering*, 98(C %J Comput. Ind. Eng.), 522–530. doi:10.1016/j.cie.2016.06.014
- Wiley, J. J. (1987). In-toeing and out-toeing in children. *Canadian family physician Medecin de famille canadien*, 33, 637-640.
- Witana, C. P., Goonetilleke, R. S., Xiong, S., y Au, E. Y. (2009). Effects of surface characteristics on the plantar shape of feet and subjects' perceived sensations. *Appl Ergon*, 40(2), 267-279. doi:10.1016/j.apergo.2008.04.014
- Zhang, F., Yang, M., y Liu, W. (2014). Using integrated quality function deployment and theory of innovation problem solving approach for ergonomic product design. *Computers & Industrial Engineering*, 76, 60-74. doi:<https://doi.org/10.1016/j.cie.2014.07.019>

# ANEXO 1: Artículo publicado



Article

## Design of a Modular Plantar Orthosis System through the Application of TRIZ Methodology Tools

Lidia Yolanda Ramírez-Rios <sup>1</sup>, Claudia Camargo-Wilson <sup>1</sup>, Jesús Everardo Olguín-Tiznado <sup>1</sup>,  
Juan Andrés López-Barreras <sup>2</sup>, Everardo Inzunza-González <sup>1</sup> and Jorge Luis García-Alcaraz <sup>3,\*</sup>

- <sup>1</sup> Faculty of Engineering, Architecture and Design, Autonomous University of Baja California, Ensenada 22860, Mexico; lidia.ramirez@uabc.edu.mx (L.Y.R.-R.); ccamargo@uabc.edu.mx (C.C.-W.); jeol79@uabc.edu.mx (J.E.O.-T.); einzunza@uabc.edu.mx (E.I.-G.)  
<sup>2</sup> Faculty of Chemical Sciences and Engineering, Autonomous University of Baja California, Tijuana 22390, Mexico; jalopez@uabc.edu.mx  
<sup>3</sup> Department Industrial Engineering and Manufacturing, Autonomous University of Ciudad Juárez, Ciudad Juárez 32310, Mexico  
\* Correspondence: jorge.garcia@uacj.mx



**Citation:** Ramírez-Rios, L.Y.; Camargo-Wilson, C.; Olguín-Tiznado, J.E.; López-Barreras, J.A.; Inzunza-González, E.; García-Alcaraz, J.L. Design of a Modular Plantar Orthosis System through the Application of TRIZ Methodology Tools. *Appl. Sci.* **2021**, *11*, 2051. <https://doi.org/10.3390/app11052051>

Academic Editor: Lapo Governi

Received: 11 December 2020

Accepted: 17 February 2021

Published: 25 February 2021

**Publisher's Note:** MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



**Copyright:** © 2021 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

**Abstract:** Innovations within the medical device sector are constantly and rapidly emerging due to increasing demand, especially for orthosis systems, which usually constitute built rigids with low comfort, due mainly to the standardized production process. This article reports the design process of a plantar orthosis system from the application of Theory of Inventive Problem Solving (TRIZ) tools, known as generic parameters, matrix of contradictions, and inventive principles. The final orthosis is integrated by four modules or components (1 central and 3 movables) and customers can buy only the required ones, reducing cost in unnecessary parts. The plantar orthosis was defined based on three engineering parameters that delimited the design work by developing a customizable system that is capable of performing simultaneous functions and whose manufacture could be standardized. We identified the existence of a technical contradiction between the engineering parameters, customization, and standardization, which was solved by the inventive principles of segmentation, inversion, transition to a new dimension, and porous materials. A modular design with four components was accomplished, molds are built for each component in a machining center and injected using granulated ethylene vinyl acetate copolymer. The positions of the movable components are configured through a bolt-hole assembly mechanism to the central component, which is a flat perforated plantar base. The novelty in the design here presented is related to supports that constitute the orthosis, which are interchangeable and adjustable to the pathological and morphological needs of each patient.

**Keywords:** plantar orthosis; modular design; TRIZ; matrix of contradictions; inventive principles

### 1. Introduction

The scientific-technological development allows us to increase productivity and efficiency in industries with dynamic and competitive markets [1], such as the medical industry. The application of engineering knowledge to various fields of medicine has contributed to the improvement of medical products, equipment, and services that safeguard the quality of people's lives [2]. The medical devices sector has benefited from the incorporation of engineering principles in its product development and production process optimization to achieve competitiveness in the market through innovative and quality solutions [3]. Innovations in this field refer to the creation of new devices or the improvement of existing ones, through the development of a series of stages that start with the generation of an idea, continuing with the establishment of specifications, and ending with the commercialization of the device [4]. The demand for medical devices has increased in recent years, with demographic aging being one of the factors contributing to

this increase. Orthopedic devices, in particular plantar orthoses, have followed this trend by being considered functional aids to improve people's mobility conditions. In 2015, the global market for plantar orthoses alone reached revenues of 2.6 billion dollars, and it is estimated that by 2021 these will increase by 45% [5].

Plantar orthoses are used in medical practice to treat various conditions of the feet and lower extremities. The safety and efficacy of orthoses are duly supported by various technical and scientific studies. For this reason, there are clinical protocols that prescribe them to achieve correct posture of the feet and reduce pain during standing and walking [6]. Any device that is placed inside a shoe and is in contact with the sole of the foot, can be considered a plantar orthosis. According to their manufacturing process, they can be classified as "custom-made" or "prefabricated" [7]. The challenge, in both cases, is to make the design of the plantar orthosis consistent with the anatomical features of the foot and the treatment needs based on the condition. Customized insoles achieve a greater approach to that requirement [8].

The complexity of designing a prefabricated plantar orthosis lies in the fact of considering all the possible morphological and pathological variations of a patient's foot. For instance, the height of the medial longitudinal arch of the foot is a very important aspect to consider because the shorter it is, the greater the possibility that the patient will present a foot in pronation, whereas the longer it is, the greater the possibility that a foot in supination is latent [7]. In view of the above, there is an area of opportunity for a prefabricated plantar orthosis design to solve the design challenge that lies in determining the position and height of medial longitudinal arch and heel supports in accordance with the plantar arch and lateral heel deflections [9], as well as the incorporation of transverse arch support to reduce plantar pressure under the metatarsal heads [10] in cases of metatarsalgia that are or are not associated with the height of the longitudinal arch of the foot.

There is a wide variety of prefabricated plantar orthoses on the market, the majority of the designs of which have the characteristic of being one-piece systems, cushioned in a specific area and with predetermined fixed supports. The disadvantage of the prefabricated systems is presented in the area of the orthosis where the support has been predetermined, due to the fact that, in many cases, it does not coincide with the plantar region that the patient requires to be attended to. Therefore, clinical professionals believe that a custom-made orthosis has a greater chance of performing the desired function, provided that it is manufactured based on individualized requirements according to the morphology of the foot and the condition to be treated [11]. In addition, custom-made systems can satisfy the great variability of design specifications required by health professionals in the absence of guidelines regarding the prescription of plantar orthoses [5]. However, custom-made orthoses also have disadvantages. Firstly, its manual manufacturing process long and laborious, and the skill and experience of the orthotist is the influential factor in ensuring that the orthosis has the prescribed technical characteristics [12]. Secondly, there is the competitive disadvantage in relation to its cost compared to prefabricated orthoses, whose standardized manufacturing processes allow time and cost optimization [13]. In view of the dilemma of choice between the two types of orthosis for the treatment of certain pathologies, studies have been conducted that conclude that no significant difference is found between custom-made and prefabricated orthoses [14]. The aforementioned issues validate the functionality of prefabricated orthoses for the treatment of certain conditions, implying access to an alternative solution at a lower cost.

This paper introduces a plantar orthosis design to be manufactured in a standardized way and with the ability to be customized based on the pathology that the patient exhibits. These characteristics unify the benefits, advantages, and qualities of prefabricated and custom-made systems. The system is intended to reduce the time and cost of manufacturing custom plantar orthoses. The main feature of the design is its modularity. It is divided into four independent components (modules) that are related to each other: plantar base, arch support, metatarsal button, and rearfoot wedge. The plantar base is the central module, while the other three are movable and attachable to it. The coupling is made by means of a

bolt-hole assembly mechanism that allows the mobile modules to be positioned in the area required by the patient according to his or her condition. Thus, the proposed system can be configured to avoid pronation or supination movements of the foot, using the arch support and rearfoot wedge, and overloading the metatarsal region, by using the metatarsal button. On the other hand, the design can satisfy the variability of technical specifications that clinical professionals prescribe, due to the autonomy it would give them to configure the system based on their criteria and adapt it to their clinical treatment protocol.

The characteristics of the proposed plantar orthosis design were obtained through the application of Theory of Inventive Problem Solving (TRIZ) methodology. This methodology has a set of techniques and/or tools that guide the product development processes from the generation of creative ideas to find innovative solutions [1]. The premises that support the TRIZ philosophy can be summarized as follows: a system is any object that performs a useful function and can contain several subsystems; systems and subsystems are improved and perfected through the elimination of conflicts; an inventive problem represents a conflict between the parameters of a system that cannot satisfy a certain requirement; resolving the conflict without compromising the functionality of the parameters is to find a solution with inventive activity; the principles proposed for the elimination of conflicts are applicable to all fields of knowledge [15]. TRIZ methodology has been applied to the design of new or improved medical devices, such as wheelchairs [16,17], medical care beds [18], joint orthoses [19], and knee rehabilitation devices [20], among others.

The authors chose the TRIZ methodology for the following reasons:

1. They consider it one of the most effective methodologies to generate innovative solutions.
2. There are very few works on its application in the technical field of plantar orthoses.
3. They identified technical contradictions in the design requirements to be developed.

## 2. Methodology

This paper applies the most widely used set of tools from the TRIZ methodology. These are the so-called 39 generic parameters and the 40 inventive principles, which are related in the matrix for the resolution of technical contradictions [21]. The concepts of ideality, contradiction, and technical system that underpin TRIZ's philosophy are also applied [22].

The present methodological deployment consisted of developing 13 stages organized in 4 phases.

Figure 1 shows the stages developed. Figure 2 shows the organization of the stages by phases.

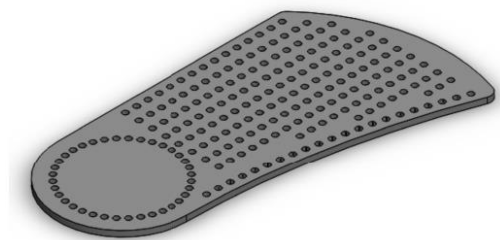
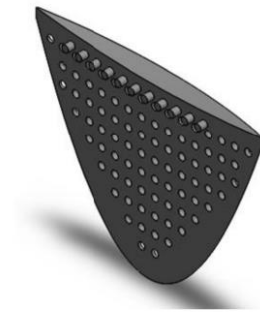


Figure 1. Plantar base as seen from the top.



**Figure 2.** Arch support seen from the bottom in a raised plane.

The methodological process is detailed below.

### 2.1. Phase 1. Application of the Concept of Ideality

In this phase, stages 1 to 3 were developed to formulate the ideal plantar orthosis system to be designed.

#### 2.1.1. Stage 1. Formulation of the System's Ideality

The main design requirement for any new or improved system arises from the concept of ideality. TRIZ establishes that a system reaches its ideality when it performs each of the functions required of it and reduces the costs incurred in providing those functions [15]. Determining the ideality of a system is the first step in the deployment of TRIZ [23].

Based on the above, a review of literature related to lower extremity conditions was conducted to establish the role plantar orthosis system should play [7,24–26], considering comments from orthopedists and patients. It was stipulated that it should re-align the axes of the lower extremities and redistribute plantar pressure according to the specific condition of the patient [27]. On the other hand, it was determined that the standardization of manufacturing processes in prefabricated systems makes them the option for performing the function according to orthopedists' prescription and customers' comfort at a minimum cost.

#### 2.1.2. Stage 2. Establishment of Engineering Parameters

In the context of TRIZ, a parameter is an engineering feature useful for optimizing system functionality. Based on this, the parameters that should be present in a plantar orthosis system were determined to bring it closer to the ideality formulated in the previous stage.

#### 2.1.3. Stage 3. Reformulation of the System's Ideality in Terms of Engineering Parameters

The initial formulation of the ideality of the plantar orthosis system was restructured in terms of the engineering parameters established in the previous stage.

### 2.2. Phase 2. Application of the Technical Contradiction Concept and the 39 Generic Parameters

In phase 2, stages 4 to 7 were developed to establish the technical contradiction exhibited by the plantar orthosis system by identifying a conflict between its parameters. In this phase, the 39 parameters of TRIZ were used to express this technical contradiction.

#### 2.2.1. Stage 4. Consideration of Technical Contradictions between Engineering Parameters

A premise of the TRIZ methodology for the development of new or better products is to scrutinize a system to pose technical contradictions that arise when the improvement of a certain system parameter affects the functionality of another [21,28]. When one parameter

is improved without compromising the optimal functionality of another, a solution is obtained with a certain degree of inventiveness.

Taking the previous concept as a reference, it was discussed whether among the engineering parameters proposed for the ideal plantar orthosis system there was a technical contradiction, and whether by using the keyword technique “IF-THEN-BUT”, a technical contradiction was identified [29].

Considering the technical contradiction exhibited by the ideal system of plantar orthosis, efforts were made to overcome the conflict between the parameters by enhancing their function.

#### 2.2.2. Stage 5. Identification of TRIZ Parameters Equivalent to the Optimized Engineering Parameter

In the TRIZ methodology, 39 generic parameters are proposed [30] that can be present in any technical system and can conflict with each other.

The definition provided by TRIZ for each of the 39 parameters was analyzed, and parameters that were equivalent to the engineering parameter of the system to be optimized were identified.

#### 2.2.3. Stage 6. Identification of TRIZ Parameters Equivalent to the Degraded Engineering Parameter

Once the equivalences of the engineering parameter to be optimized were found, the same was done as in the previous stage for the parameter that is degraded.

#### 2.2.4. Stage 7. Rethinking Technical Contradictions in Terms of TRIZ Parameters

Once the conflicting engineering parameters were translated into TRIZ language according to the generic parameters, the technical contradiction was raised again in terms of the latter.

### 2.3. Phase 3. Application of the Matrix for the Solution of Technical Contradictions and the 40 Inventive Principles

Phase 3 was made up of stages 8 to 10, which correspond to the application of the TRIZ tool known as the matrix for the solution of technical contradictions that is constructed from generic parameters and involves the well-known inventive principles. The selection of some of these principles guided the solution to overcome the technical contradiction posed in the previous phase.

#### 2.3.1. Stage 8. Construction of the Matrix for the Solution of the Technical Contradictions

The matrix for the solution of technical contradictions relates the parameters that improve a system to those that deteriorate because of an improvement. The rows of the matrix correspond to the parameters that imply improvements in the system, while in the columns, the parameters that worsen its operation are placed. The intersection between parameters gives rise to the so-called inventive principles [31]. These principles indicate the actions to be taken to overcome the conflict between the parameters that present a technical contradiction. This tool was applied to build a matrix of contradictions in which the useful parameters of the system were related, which, when optimized, degrade the others.

#### 2.3.2. Stage 9. Prioritization in the Solution of Technical Contradictions

For this point in the methodological process, it was necessary to establish priorities in safeguarding the parameters that can be degraded. From this order of priorities, the application of the inventive principles proposed to overcome the conflict between the parameters of the system contained in the matrix of contradictions built in the previous stage began.

### 2.3.3. Stage 10. Selection and Application of Inventive Principles for the Solution of the Contradiction

Based on the matrix of contradictions and the prioritization of the system parameters to be safeguarded, certain inventive principles were selected to resolve the conflict between the prioritized parameters.

## 2.4. Phase 4. System Design Development

In this phase, the last stages from 11 to 13 were developed, where the design characteristics of the plantar orthosis were established from the result obtained in the previous phase to generate a 3D model of the plantar orthosis system presented in this work.

### 2.4.1. Stage 11. Establishment of the General Requirements of the System

The general requirements of the system were established from the implementation of the actions dictated by the inventive principles selected in the previous stage.

### 2.4.2. Stage 12. Description of the Particular Characteristics of the System

After describing the general requirements for the plantar orthosis system, we proceeded to specify the characteristics that the design should have.

### 2.4.3. Stage 13. Designing the Ideal System

By using the CAD software SOLIDWORKS® the above features were modeled in a 3D design.

## 2.5. Prototyping the Design and Comfort

With the final designs for each component for the orthosis, the next step was the prototyping process that began with the manufacture of four plastic injection molds in a machining center, one mold for each component or module. Each mold is made up of two metal plates with cavities according to the figure of the desired module and some conduits to inject a molten plastic. Obtaining each module through this process takes approximately 3 min and the material used during this prototyping stage was granulated ethylene vinyl acetate copolymer.

To validate the acceptance of the product by users, the orthosis has been made available to 45 patients in an orthopedic clinic in Ensenada, Mexico. A registration sheet is designed as a tool for follow-up to every patient. That sheet indicates what components or modules are recommended for every patient, since that is the most important advantages of this orthosis, where only the module or component that is required is purchased. Patients have been asked after 15 days of use what level of comfort they have with the new orthosis, rating it on a scale of one to five (1—Nothing comfortable, 2—Not comfortable, 3—More or less comfortable, 4—Very comfortable and 5—Totally comfortable). A bar graph is reported to illustrate the responses behavior given by patients.

## 3. Results

### 3.1. Generating a Prototype

The results obtained in each of the phases of the methodological process are presented below. From phase 1, the formulation of the ideality of a plantar orthosis system was obtained for this work, which was expressed as follows: “a prefabricated system that allows combining the actions of shaft re-alignment and pressure redistribution according to specific morphological and pathological characteristics”. From this ideality, three parameters or engineering characteristics that the plantar orthosis system should possess were extracted: standardization, customization, and capacity to perform simultaneous actions. The first parameter, standardization, was established to facilitate its manufacture. The second, personalization, to be adapted to the variety of morphological and pathological characteristics among patients. And the third, the ability to perform simultaneous actions, with the intention of treating two or more pathologies at the same time. Having identified

these parameters, the ideality of the system was reformulated in terms of these, being expressed as: “a standardized system capable of customization and simultaneous actions”.

Phase 2 identified a technical contradiction between two of the engineering parameters of the system established in the previous phase, standardization, and customization. This contradiction was raised as follows: if the personalization of the plantar orthosis is optimized, then it can be adapted and perform its function according to the needs of the patient, but the possibility of standardization to reduce costs is compromised.

It was determined that the “customization” parameter was equivalent to the following generic TRIZ parameters: shape, reliability, and adaptability, while for the “standardization” parameter, its equivalents in generic TRIZ parameters were speed, manufacturing accuracy, manufacturability, and productivity. This allowed us to rethink the technical contradiction as a function of the generic parameters of TRIZ. The technical conflict was summarized in solving the problem of optimizing the shape, reliability, and adaptability of the system without compromising its speed, manufacturing precision, manufacturability, and productivity.

From phase 3, the construction of the matrix for the resolution of technical contradiction was obtained for the case of the conflict between the parameters of the plantar orthosis system. The three parameters that improve it, shape, reliability, and adaptability, were placed in the rows, while the four parameters that degrade, speed, manufacturing precision, manufacturability, and productivity, were placed in the columns. In the spaces where the rows intercept the columns, the inventive principles the methodology proposes to apply to overcome the conflict between the intercepted parameters were placed [32]. Table 1 shows the construction of the matrix. For this particular case, the inventive principles were identified in bibliographic sources which include and describe them [31] and are as follow:

- #1: Segmentation
- #6: Universality
- #10: Preliminary action
- #11: Beforehand cushioning
- #13: The other way round
- #14: Spheroidality—curvature
- #15: Dynamics
- #17: Another dimension
- #18: Mechanical vibration
- #21: Skipping
- #26: Copying
- #27: Cheap short-living objects
- #28: Mechanics substitution
- #29: Pneumatics and hydraulics
- #30: Flexible shells and thin films
- #31: Porous materials
- #32: Color changes
- #34: Discarding and recovering
- #35: Parameter changes
- #38: Strong oxidants
- #40: Composite materials

In this case, priority was given to safeguarding the manufacturability parameter. From the matrix for the resolution of technical contradictions, the inventive principles that appear at the intersection of said parameter with respect to the three parameters that improve the system were extracted. Based on the actions dictated by those principles and considering the ideality of the system in terms of the engineering parameters, the inventive principles 1, 13, 17 and 31 called segmentation, inversion, transition to a new dimension, and porous materials, respectively, were selected to guide the design of the system towards the expiration of the proposed technical contradiction.

**Table 1.** Matrix to resolve the technical contradiction presented by the proposed ideal plantar orthosis system.

Generic Parameters that Improve the System	Generic Parameters that Degrade when Implementing the Improvement			
	#9 Speed	#29 Manufacturing Accuracy	#32 Manufacturability	#39 Productivity
#12, Form	35, 15, 34, 18	32, 30, 40	1, 32, 17, 28	17, 26, 34, 10
#27, Reliability	21, 35, 11, 28	11, 32, 1		1, 35, 29, 38
#35 Adaptability	35, 10, 14		1, 13, 31	35, 28, 6, 27

From phase 4, the general requirements of the plantar orthosis system established from the actions that dictated the selected inventive principles were attained. Said requirements are shown in Table 2.

**Table 2.** General system requirements.

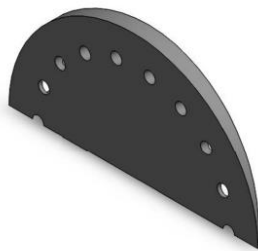
Principle	Plantar Orthosis Requirements for Its Design from the Application of the Principle
#1, Segmentation	Sectioned system, divided into independent parts.
#13, Investment	System with movable parts that are commonly found fixed in traditional systems.
#17, Transition to a new dimension	System that uses assembly of objects and utilizes both sides of certain areas.
#31, Porous materials	System that has pores (holes).

In pursuit of the requirements, the following particular characteristics of the plantar orthosis system to be designed were obtained:

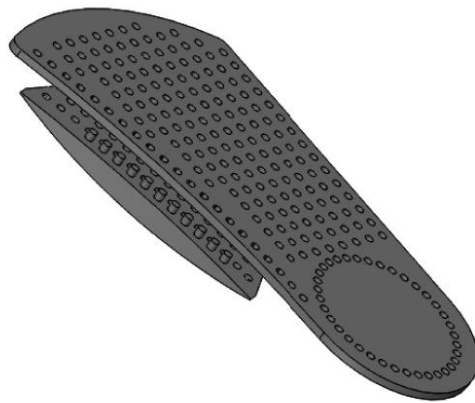
- System structure:
  - Design divided into four independent parts:
    - Plantar base, see Figure 1.
    - Arch support, see Figure 2.
    - Metatarsal button, see Figure 3.
    - Rearfoot wedge, see Figure 4.
- System functions:
  - The role of each part:
    - Plantar base: Lodges inside the user's footwear.
    - Arch support: Provides support to the mid-foot area.
    - Metatarsal button: Decreases pressure in metatarsal region.
    - Rearfoot wedge: Compensates for pronator and supinator movements for axis restoration.
- Interaction among system components:
  - All parts have a plurality of holes. From the lower face of the arch, button, and wedge, a series of bolts come out to go into the holes in the base, see Figure 5.
  - The arch support, metatarsal button and rearfoot wedge are assembled to the plantar base, this last one on its lower side. All parts can be incorporated or only some of them, this will depend on each patient's need, see Figure 6.
  - The parts of the system assembled to the plantar base are movable. The arch support has longitudinal movement. The retrocapital button will move transversely and the rearfoot wedge will be inserted in the medial or lateral area.



**Figure 3.** Metatarsal button as seen from the top.



**Figure 4.** Rearfoot wedge seen from the top in a raised plane.



**Figure 5.** Coupling between the arch support and the plantar base as seen from the bottom of the base.



**Figure 6.** Modular plantar orthosis system to be inserted in the shoe.

The previous characteristics guided the design work towards obtaining a plantar orthosis system made up of independent modules related to each other through their coupling to a central module. Each module was designed independently, and its 3D model is shown below:

Figure 1 shows the central module called the plantar base, which has a plurality of holes equidistant and aligned with each other to attach the remaining modules to it.

Figure 2 shows the arch support, which has a plurality of ventilation holes. A series of equidistant bolts protrude from its lower side and are aligned at one end to attach to the upper side of the plantar base and provide longitudinal mobility.

Figure 3 shows the metatarsal button, which has a plurality of ventilation holes and a series of bolts that protrude from its lower side to fit in the metatarsal area of the upper side of the plantar base.

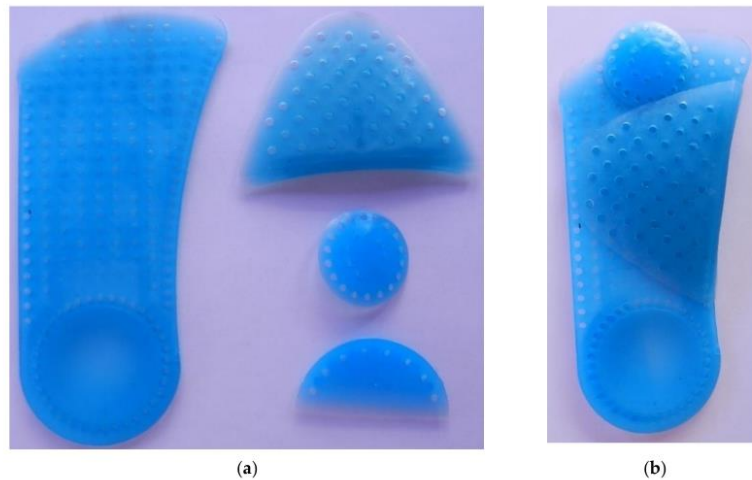
Figure 4 shows the rearfoot wedge, which is a semi-circular, wedge-shaped surface, with one end showing a thickness equal to that of the plantar base and the opposite end in a faded finish. It has a plurality of bolts that protrude from its lower side, interspersed with holes, arranged in a circular fashion at the thicker end to fit in the lower side of the heel area of the plantar base. Its coupling can be both medial and sagittal.

Figure 5 shows the coupling of the arch support to the upper side of the plantar base by means of a bolt-hole assembly mechanism.

Figure 6 shows the coupling of the arch support, metatarsal button, and rearfoot wedge to the plantar base. It shows the arch support positioned in the midfoot, the button in the central metatarsal area, and the rearfoot wedge in the lateral heel area.

### 3.2. Prototyping Process and Customer Satisfaction

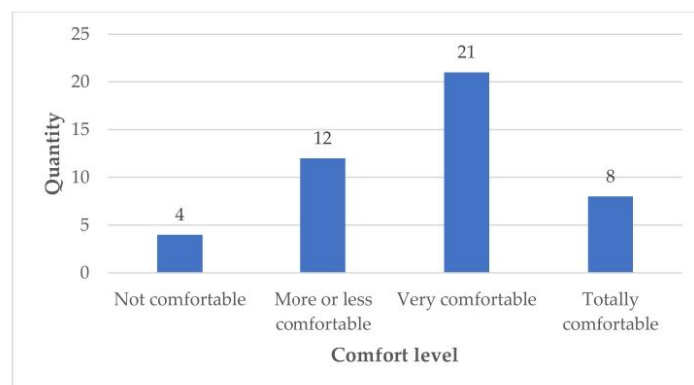
With the designs made for the components of the orthosis, the modules were manufactured using a mold. The description of the manufacturing process is not broadly defined in this article, since it is not the main objective. However, Figure 7a shows the four components or modules individually after being injected and Figure 7b illustrates the assembled orthosis system with all its modules.



**Figure 7.** (a). Manufactured components or modules, (b). Assembled components or modules.

The manufactured product has been made available to 45 patients during December 2020, who have acquired different modules. Currently, 45 patients have required Plantar base and Arch support, 19 Rearfoot wedge and 4 Metatarsal buttons in different combinations. Only one patient required all four components of the orthosis, according to the orthopedist's recommendations. In an Excel sheet that is attached as Supplementary Material, there is information associated with the 45 patients' cases.

Figure 8 illustrates the level of comfort reported by those 45 patients and it is observed that only 8 (17.77%) described it as very comfortable, 21 (46.66%) declared it comfortable and the rest mentioned that the orthosis allowed opportunity areas to improve.



**Figure 8.** Orthosis acceptance.

#### 4. Discussion

The modular plantar orthosis system is obtained from the approach of an inventive problem in which a solution is given to a conflict of coexistence between two requirements of the system, that it is prefabricated, and that it offers the advantages of custom-made plantar orthoses. Both are necessary to bring the system closer to its ideality. According

to the results obtained, this ideality is achieved with the development of a standardized, customizable system with the ability to perform simultaneous actions. The first parameter, standardized, is established because a prefabricated system implies the standardization of its manufacturing process to increase production capacity and reduce costs, which enhances the competitiveness of this system in the market. The second, which can be customized, is established based on the need to make the system more flexible in order to perform its function according to the condition presented by each patient, that is, to adapt to different circumstances. The last parameter, to perform simultaneous actions, allows the system to perform several functions at the same time, such as realigning the axes of the lower extremities while redistributing the plantar overload. For this case, the requirements of standardization and customization of the system conflict since the action of standardizing decreases the ability to customize. According to TRIZ, the above is a technical contradiction that the system presents.

It is determined that the parameter “personalization” is the one that improves a plantar orthosis system, since the adaptation of this one to the morphological, anatomical, and pathological needs of each user, is a prevailing request of the clinical professionals. Therefore, the “standardized” parameter remains as the one whose functionality is compromised by the action of customizing the system due to the increase in its manufacturing time by a manual manufacturing process that impact on the final cost of the plantar orthosis.

The generic parameters of TRIZ, shape, reliability, and adaptability are established as equivalent to the “customization” parameter. According to TRIZ, shape refers to the external contour of an object or appearance of a system and what is required is that the plantar orthosis adapts to the anatomical shape of the user’s foot. Reliability implies the ability of a system to optimally perform the function for which it was designed, and a customizable system has the ability to adjust to the specifications that each user demands, thus increasing the reliability of the system to perform the required function. Finally, adaptability refers to the flexibility with which an object or a system can respond to external changes. Also, it is defined as the capacity of an object or system to be used in several tasks and in different circumstances, and the plantar orthosis must be adapted to the anatomical and pathological circumstances that each user may present.

On the other hand, the “standardized” parameter has its equivalents with the speed generic parameters, manufacturing accuracy, manufacturability, and productivity. This is because speed refers to the speed with which a process or any type of action involving a system is carried out, achieving to replicate it constantly in each period. This speeds up the manufacturing time, and the system can be immediately available to the user. Manufacturing precision is defined as the degree of accuracy with which the components of an object can be manufactured in accordance with specifications, and a standardized system has specifications that will be exact for all systems produced. Manufacturability is described as the ease with which a technological system or an object can be manufactured; and standardized manufacturing processes refer to facilitating such action. Finally, productivity refers to both production and cost per unit time, and standardization is intended to increase the productive capacity per unit time of orthotic systems.

Out of the 21 inventive principles that the matrix proposes, only four apply: segmentation, inversion, transition to a new dimension, and porous materials. The selection of these is based on the prioritization of manufacturability as a parameter to be safeguarded, because it allows the optimization of costs.

The inventive principle called segmentation sections the system into independent parts, from here, it derives the fact that the system is made up by four subsystems, with one of them being the central subsystem, and the other three being movable. The latter arise from the inversion principle, since the supports that are commonly fixed in other plantar orthoses present mobility here. The bolt-hole assembly mechanism is based on the inventive principles called transition to a new dimension and porous materials. All the subsystems have a plurality of small holes so that within these, the subsystems can be

coupled to each other by means of a series of bolts integrated in one of their sides. Likewise, the coupling can occur on both sides of certain areas of the plantar base.

Regarding the characteristics of each subsystem, the plantar base was designed according to the  $\frac{3}{4}$  length type with the intention that the system can be accommodated in the majority of the footwear, given that the biggest challenge of the clinical professionals is not always the prescription of the orthosis, but the adaptation of this orthosis to the patient's preference of footwear [6]. For this reason, the plantar base can be manufactured in different dimensions in relation to its length and width, as long as its longitudinal termination is maintained up to the metatarsal heads. Regarding the longitudinal arch, it can be manufactured in different heights so that the clinical professional has options regarding the incorporation of this subsystem for the treatment of both supination and desecration of the foot. On the other hand, the metatarsal button subsystem can be incorporated to the plantar base or not. This will depend on the clinician's evaluation regarding the load on the metatarsal region of the foot. Finally, the rearfoot wedge has the quality to be incorporated either by the lateral or medial part of the heel area of the plantar base. The length of the bolts protruding from the longitudinal arch, metatarsal button, and hindfoot wedge are the same dimension as the depth of the holes in the plantar base, so the bolts do not protrude from it or cause discomfort.

Currently, there are system designs introduced in the footwear industry that have similarity with the proposed design because they have characteristics of adjustability and modularity. For example, the patent application publication US20110302805A1 [33] shows a system that can be fitted inside a shoe and includes a set of arch supports; each arch belonging to the set of supports is made with a different density to provide various levels of hardness and stability to the arch of the foot. This system is different from the one we propose since the arches of the present work have the possibility of moving in a longitudinal way with greater amplitude, so that the position of the arch can be in a more precise way with respect to the greater vertex of the arch of the user's foot, in addition with having a bolt-hole mechanism of the arch with the base.

Patent US7770309B2 [34] features a removable shoe insert with a groove on its medial edge extending below the arch. Another insert is placed in the groove and can be of different thicknesses that protrudes above the base. In this system, the position of the arch support is fixed, unlike the system we propose. On the other hand, there is patent US20120246971 [35] consisting of a device that provides support for the medial arch, heel, and metatarsal regions. The support component attached to the base may be removable; however, at least one of the supports will be fixed or integrated to the base. In the case of the proposed plantar orthosis, all the supports could be removable and adjust to the areas of the foot that require attention without the need to use any fixed or integrated module to the plantar base.

Having mentioned the above, it must be recognized that the proposed system has a limitation with respect to others that already exist. The limitation of the system to be considered an innovation lies in the fact that the corresponding usability, portability, and functionality tests have not been developed for its introduction into the market. It is important to remember that innovation implies the commercial success of the product, the design by itself does not guarantee it. However, it is a fact that the inventive elements incorporated into the concept of design are fundamental on the road to innovation [36]. Although the application of TRIZ does not demand a deep knowledge of the disciplinary field where a new technology is being developed [37], for this particular case, part of the success in the result obtained was due to the experience and knowledge of the designers in the field where the development of the device is being developed. It is also confirmed that the ability to identify and solve problems is another influential factor, so the solution proposed by TRIZ can be promoted to the category of innovation [38].

## 5. Conclusions and Future Research

It is concluded that the medical devices sector opens a window for engineering techniques to be applied to the creation of new and better devices. This paper demonstrated how certain engineering principles have the potential to enhance the functionality of any system. In this particular case, the use of the TRIZ methodology led to the development of a plantar orthosis system capable itself of standardization, customization, and simultaneous actions. The inventive principles called segmentation, inversion, transition to a new dimension, and porosity were applied to obtain a design made up of four modules or subsystems related to each other by means of an adjustment mechanism and bolt-hole assembly.

Finding the best manufacturing process for the plantar orthosis design remains a line of future research. The additive manufacturing could be outlined as an alternative manufacturing system, since in recent years, this technology has been broadening its applicability in the field of medicine [39]. Moreover, we have the CNC milling centers that could improve the quality and productivity of the system's manufacture due to its existing use in the manufacture of plantar orthoses [40]. Besides, to determine the material to be used for the manufacturing process is another issue to be addressed. The type of material that comes into contact with the plantar surface influences the perception of comfort, discomfort or pain [41]. The material must be flexible so that the orthosis bends and fits the movements of the foot when walking, and at the same time, it must have hardness to avoid the deformation of the supports with the time of use, as well as to facilitate the mechanism of assembly and to avoid that the pins suffer breakage, since they will be made of the same material as the modules. This aspect is very important to provide the user with a durable and comfortable system. These requirements can be addressed from TRIZ's perspective, establishing a technical contradiction between them. The hardness of the material would allow the supports to retain their shape longer, but the user's sense of comfort would be sacrificed.

Furthermore, the possibility of continuing to incorporate more sub-systems into the design remains open. For this purpose, it is possible to start from the inventive principles that have been proposed by the matrix of contradictions, to use new principles or to pose new technical contradictions according to the functional requirement of the new subsystem to be designed. Therefore, TRIZ is a tool that can continue improving the present design, that is, it has the capacity to continue evolving it until it becomes the most sophisticated system with great possibilities of becoming an innovation. With this work, TRIZ is once again enhanced as a tool available to medical device designers to be used in the resolution of conflicts that may arise in any innovation process [42]. Finally, it is worth mentioning an aspect that may affect the innovation process of the proposed solution. From the COVID-19 pandemic confinements, the global trend towards the digitalization of the economy and services took a greater turn. In the last months, the sector of the population that chose to use digital means to acquire their products and services increased. In this sense, the marketing strategy of the system must be rethought. The design of the orthosis was developed according to a marketing plan in which the device would reach the patient through a clinical professional, who would be in charge of configuring the assembly and adjusting the system to each patient. At this point, it is deemed pertinent to introduce the orthosis to the market through digital platforms. In such a case, an algorithm should be worked on to guide the patient with respect to the configuration of the system that would best respond to his or her need for care. On the other hand, it will be necessary to expand the catalog of modules and their dimensions to satisfy the varied demand for technical specifications for plantar orthoses.

## 6. Patents

The plantar orthosis design presented in this work has a Utility Model Title No. 4267 granted by the Mexican Institute of Industrial Property.

**Supplementary Materials:** The following are available online at <https://www.mdpi.com/2076-3417/11/5/2051/s1>, Excel sheet: 45 patients' cases.

**Author Contributions:** Conceptualization and design, L.Y.R.-R., C.C.-W. and J.E.O.-T.; investigation, L.Y.R.-R.; methodology, L.Y.R.-R. and J.L.G.-A.; software, L.Y.R.-R. and E.I.-G.; writing—original draft preparation, J.L.G.-A. and L.Y.R.-R.; writing—review and editing, C.C.-W., J.E.O.-T. and J.A.L.-B. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

**Funding:** Authors appreciate the doctoral scholarship granted to Lidia Yolanda Ramirez Rios from The Mexican National Council for Science and Technology (CONACYT).

**Institutional Review Board Statement:** The study was conducted according to the guidelines of the Declaration of Helsinki, and approved by the Institutional Review Board of Research Ethics Committee of Autonomous University of Baja California (Protocol 0219-2020, accepted on December 10, 2019). The research protocol and the ethic statement were reviewed and approved by the Postgraduate Department Committee of the Faculty of Design and Engineering of Autonomous University of Baja California, according to the Official Mexican Standards NOM-030-STPS-2009 and NOM-036-1-2018 on preventive occupational health and safety services and ergonomic risks in the workplace.

**Informed Consent Statement:** Informed consent was obtained from all subjects involved in the study.

**Data Availability Statement:** Updated data regarding patients will be available on request to corresponding author. A current version is available as Supplementary Material.

**Acknowledgments:** The authors appreciate the contribution of Manuel Ramírez Martínez in sharing his technical knowledge in the development of orthopedic systems. Also, authors appreciate to Everardo Inzunza-González that collaborate in a sabbatical year authorized by the Autonomous University of Baja California Academic Commission with official letter 21/2020.

**Conflicts of Interest:** The authors declare no conflict of interest.

## References

- Ekmekeci, I.; Koksall, M. Triz Methodology and an Application Example for Product Development. *Procedia Soc. Behav. Sci.* **2015**, *195*, 2689–2698. [[CrossRef](#)]
- Blaya, F.; Pedro, P.S.; Silva, J.L.; D'Amato, R.; Heras, E.S.; Juanes, J.A. Design of an Orthopedic Product by Using Additive Manufacturing Technology: The Arm Splint. *J. Med. Syst.* **2018**, *42*, 54. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
- Pal, S. The Medical Device Market and Ethical Issues of Implants. In *Design of Artificial Human Joints & Organs*; Springer: Boston, MA, USA, 2014; pp. 377–394. [[CrossRef](#)]
- Macías Martín, L.E.; Reyes Sánchez, A.; Lom Monarrez, F. La innovación y el proceso de desarrollo de dispositivos médicos. *Cult. Científica Y Tecnológica* **2017**, *58*, 342–353.
- Menz, H.B.; Allan, J.J.; Bonanno, D.R.; Landorf, K.B.; Murley, G.S. Custom-made foot orthoses: An analysis of prescription characteristics from an Australian commercial orthotic laboratory. *J. Foot Ankle Res.* **2017**, *10*, 23. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
- Williams, A.E.; Martinez-Santos, A.; McAdam, J.; Nester, C.J. 'Trial and error ...', '... happy patients' and '... an old toy in the cupboard': A qualitative investigation of factors that influence practitioners in their prescription of foot orthoses. *J. Foot Ankle Res.* **2016**, *9*, 11. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
- Williams, A.; Nester, C. CHAPTER 3—Foot orthoses. In *Pocket Podiatry: Footwear and Foot Orthoses*; Williams, A., Nester, C., Eds.; Churchill Livingstone: Edinburgh, UK, 2010; pp. 29–56. [[CrossRef](#)]
- Mendes, A.; Silva, H.J.; Costa, A.; Pinheiro, Y.; Lins, C.; Souza, M.C. Main types of insoles described in the literature and their applicability for musculoskeletal disorders of the lower limbs: A systematic review of clinical studies. *J. Bodyw. Mov. Ther.* **2020**. [[CrossRef](#)]
- Majumdar, R.; Laxton, P.; Thuesen, A.; Richards, B.; Liu, A.; Arán-Ais, F.; Parreño, E.M.; Nester, C.J. Development and evaluation of prefabricated antipronation foot orthosis. *J. Rehabil. Res. Dev.* **2013**, *50*, 1331–1342. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
- Hähni, M.; Hirschmüller, A.; Baur, H. The effect of foot orthoses with forefoot cushioning or metatarsal pad on forefoot peak plantar pressure in running. *J. Foot Ankle Res.* **2016**, *9*, 44. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
- Gil-Calvo, M.; Jimenez-Perez, I.; Priego-Quesada, J.L.; Lucas-Cuevas, Á.G.; Pérez-Soriano, P. Effect of custom-made and prefabricated foot orthoses on kinematic parameters during an intense prolonged run. *PLoS ONE* **2020**, *15*, e0230877. [[CrossRef](#)]
- Mavroidis, C.; Ranky, R.G.; Sivak, M.L.; Patritti, B.L.; DiPisa, J.; Caddle, A.; Gilhooly, K.; Govoni, L.; Sivak, S.; Lancia, M.; et al. Patient specific ankle-foot orthoses using rapid prototyping. *J. Neuroeng. Rehabil.* **2011**, *8*, 1. [[CrossRef](#)]
- Landorf, K.; Keenan, A.-M.; Herbert, R. Effectiveness of Foot Orthoses to Treat Plantar Fasciitis: A Randomized Trial. *Arch. Intern. Med.* **2006**, *166*, 1305–1310. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]

14. Redmond, A.C.; Landorf, K.B.; Keenan, A.-M. Contoured, prefabricated foot orthoses demonstrate comparable mechanical properties to contoured, customised foot orthoses: A plantar pressure study. *J. Foot Ankle Res.* **2009**, *2*, 20. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
15. Sushkov, V.V.; Mars, N.J.I.; Wognum, P.M. Introduction to TRIZ: A theory for creative design. *Artif. Intell. Eng.* **1995**, *9*, 177–189. [[CrossRef](#)]
16. Desai, S.; Mantha, S.; Phalle, V. TRIZ and AHP in Early Design Stage of a Novel Reconfigurable Wheelchair. *J. Mech. Eng.* **2019**, *16*, 123–141.
17. Zhang, X.; Li, J.; Fan, K.; Chen, Z.; Hu, Z.; Yu, Y. Neural Approximation Enhanced Predictive Tracking Control of a Novel Designed Four-Wheeled Rollator. *Appl. Sci.* **2019**, *10*, 125. [[CrossRef](#)]
18. Hu, C.; Yeh, C. The synergy of QFD and TRIZ design practice—A case study for medical care bed. In *Proceedings of the 2011 International Conference on Modelling, Identification and Control, 26–29 June 2011*; pp. 523–531.
19. Duarte, R.; Mesnard, M.; Nadeau, J.-P. An innovative design approach to develop external articular medical devices. *Int. J. Interact. Des. Manuf.* **2017**, *11*. [[CrossRef](#)]
20. Palaniappan, V.H.; Mohamed, S.S. Design of Automated Physiotherapy Device for Knee Rehabilitation Using TRIZ. In *Proceedings of the International Colloquium on Sports Science, Exercise, Engineering and Technology 2014 (ICoSSEET 2014)*, Singapore, 29 July 2014; pp. 459–473.
21. Zhang, F.; Yang, M.; Liu, W. Using integrated quality function deployment and theory of innovation problem solving approach for ergonomic product design. *Comput. Ind. Eng.* **2014**, *76*, 60–74. [[CrossRef](#)]
22. Carvalho, I.; Simoes, R.; Silva, A. Applying the Theory of Inventive Problem Solving (TRIZ) to identify design opportunities for improved passenger car eco-effectiveness. *Mitig. Adapt. Strateg. Glob. Chang.* **2018**, *23*, 907–932. [[CrossRef](#)]
23. Labuda, I. Possibilities of Applying TRIZ Methodology Elements (the 40 Inventive Principles) in the Process of Architectural Design. *Procedia Eng.* **2015**, *131*. [[CrossRef](#)]
24. Alexander, I. *The Foot: Examination and Diagnosis*; Churchill Livingstone: New York, NY, USA, 1992; p. 167.
25. Radin, E.; Simon, S.; Rose, R.; Paul, I. *Biomecánica Práctica en Ortopedia*; Limusa, S.A., Ed.; Editorial Limusa S.A. de C.V. (Editorial LIMUSA): Ciudad de México, Mexico, 1981; p. 208.
26. Viladot-Pericé, A. *Diez Lecciones Sobre Patología del Pie*; Toray: Barcelona, Spain, 1981; p. 245.
27. Rencurel, C.; Putil, C.; Rouland, D.; Ceccaldi, E.; Boissonnot, V.; Bréard, T.; Janin, M. Ortesis plantares: Tipos, familias y conceptos. *EMC Podol.* **2018**, *20*, 1–8. [[CrossRef](#)]
28. Gao, C.; Guo, L.; Gao, F.; Yang, B. Innovation design of medical equipment based on TRIZ. *Technol. Health Care* **2015**, *23* (Suppl. 2), S269–S276. [[CrossRef](#)]
29. Asyraf, M.R.M.; Rafidah, M.; Ishak, M.R.; Sapuan, S.M.; Yidris, N.; Ilyas, R.A.; Razman, M.R. Integration of TRIZ, morphological chart and ANP method for development of FRP composite portable fire extinguisher. *Polym. Compos.* **2020**, *41*, 2917–2932. [[CrossRef](#)]
30. Hsieh, H.T.; Chen, J.L. Using TRIZ methods in friction stir welding design. *Int. J. Adv. Manuf. Technol.* **2010**, *46*, 1085–1102. [[CrossRef](#)]
31. Drábek, J. Surmounting a PCR challenge using a Contradictory matrix from the Theory of Inventive Problem Solving (TRIZ). *SpringerPlus* **2016**, *5*, 56. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
32. Arcidiacono, G.; Bucciarelli, L. TRIZ: Engineering Methodologies to Improve the Process Reliability. *Qual. Reliab. Eng. Int.* **2016**, *32*. [[CrossRef](#)]
33. Vito, R.A. *Adjustable and Interchangeable Insole and Arch Support System*; Matscitechno Licensing, Co.: Kennett Square, PA, USA, 2011.
34. Scofield, R.K. *Adjustable Arch Insole*; DashAmerica, Inc.: Louisville, CO, USA, 2010.
35. Donzis, D.D. *Orthotic Foot Device with Removable Support Components and Method of Making Same*; OrthoSole Ltd.: Chelmsford, UK, 2015.
36. Frillici, F.S.; Fiorineschi, L.; Cascini, G. Linking TRIZ to Conceptual Design Engineering Approaches. *Procedia Eng.* **2015**, *131*, 1031–1040. [[CrossRef](#)]
37. De Jesus Pacheco, D.A.; ten Caten, C.S.; Jung, C.F.; Navas, H.V.G.; Cruz-Machado, V.A.; Tonetto, L.M. State of the art on the role of the Theory of Inventive Problem Solving in Sustainable Product-Service Systems: Past, Present, and Future. *J. Clean. Prod.* **2019**, *212*, 489–504. [[CrossRef](#)]
38. Sheu, D.D.; Chiu, M.-C.; Cayard, D. The 7 pillars of TRIZ philosophies. *Comput. Ind. Eng.* **2020**, *146*, 106572. [[CrossRef](#)]
39. Leordean, D.; Radu, S.A.; Frățilă, D.; Berce, P. Studies on design of customized orthopedic endoprostheses of titanium alloy manufactured by SLM. *Int. J. Adv. Manuf. Technol.* **2015**, *79*, 905–920. [[CrossRef](#)]
40. Bawono, B.; Anggoro, P.W.; Tauviquirrahman, M.; Jamari, J.; Bayuseno, A.P.; Antony, A.A. Optimization Parameters Tooling Design to Increase the Surface Quality of Orthotic Insole Shoes using the Taguchi Approach and Surface Response Methods. *Mater. Today Proc.* **2019**, *13*, 47–52. [[CrossRef](#)]
41. Witana, C.P.; Goonetilleke, R.S.; Xiong, S.; Au, E.Y.L. Effects of surface characteristics on the plantar shape of feet and subjects' perceived sensations. *Appl. Ergon.* **2009**, *40*, 267–279. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
42. Hsu, Y.-L.; Hung, Y.-C.; Yin, J.-Z. Design of a Novel Total Knee Prosthesis Using TRIZ. *J. Med. Biol. Eng.* **2006**, *26*.