

Reporte técnico
Proyecto de Diseño 2- IBIO 3870
Departamento de Ingeniería Biomédica
2020-20

Prótesis para caninos con amputaciones totales



María Camila Ayala Ciendúa 201719815

María Valentina Castillo Lastre 201613583

Luisa Fernanda Cuaspa Arizmendi 201412150

Juan José Hernández Olaya 201716429

Valentina Hoyos Mogollón 201718973

Asesora: Dr. María Angélica Forero

Coordinadora de investigación de la línea de salud y bienestar animal de la Fundación San Martín

Universidad de los Andes

06 de diciembre de 2020

Contenido

1	Resumen ejecutivo	4
2	Identificación y detección de la necesidad	4
2.1	Enfoque estratégico	4
2.2	Exploración de necesidades insatisfechas	5
2.2.1	Observación	5
2.2.2	Perspectivas	5
2.2.3	Oportunidades	5
2.2.4	Problema central	6
2.2.5	Población	6
2.2.6	Resultado deseado	6
2.2.7	Fundamentos del estado del problema y la enfermedad	7
2.2.8	Soluciones existentes y tratamientos actuales	7
2.2.9	Análisis de mercado	8
3	Especificaciones de la necesidad	9
3.1	Declaración de la necesidad seleccionada	9
3.2	Validación de la necesidad	9
3.3	Necesidad de criterios y especificaciones	9
4	Concepto	10
4.1	Restricciones de diseño	10
4.2	Ideación y generación de conceptos	10
4.2.1	Preguntas Helmeier	11
4.2.2	Factibilidad	12
4.3	Ideas y selección de concepto	13
4.4	Nombre del Producto	13
5	PMV (Producto Mínimo Viable)	13
6	Prueba de concepto (Killer experiment)	19
7	Solución	15
7.1	Especificaciones de la solución	15
7.2	Aspectos Regulatorios	16
7.3	Estándares de ingeniería	16
7.4	Pruebas, verificación de diseño y validación de diseño	17
8	Implementación- Estrategia de desarrollo	18
8.1	Estrategia de propiedad intelectual	18
8.2	Estrategia de investigación y desarrollo	18

8.3	Estrategia clínica	25
8.4	Estrategia regulatoria	25
8.5	Manejo de calidad	25
8.6	Estrategia de reembolso	25
8.7	CANVAS – Modelo de negocio	25
8.8	Mercadeo, personas interesadas, ventas y estrategia de distribución	25
8.9	Ventajas competitivas y estrategia de negocios	25
8.10	Plan de operación y modelo financiero	25
8.11	Estrategia de comunicación	23
8.12	Equipo	23
9	Impacto y Consideraciones	24
10	Discusión y conclusiones	24
11	Agradecimientos	25
12	Referencias	25
13	Apéndice	26

1 Resumen

Los animales, al igual que los humanos, sufren de enfermedades bien sea congénitas o adquiridas que muchas veces afectan sus extremidades. La forma más común en que estas son tratadas es mediante la amputación parcial o total de la extremidad. No obstante, las consecuencias de este tipo de solución quirúrgica no solo reducen la libertad de movimiento de estos animales, sino que también genera repercusiones negativas en su salud. Por otro lado, también se encuentra el hecho de que a pesar de que ha habido un aumento en la aceptación y la instauración de un trato más ético para los animales, especialmente para los animales de compañía como los gatos y perros, no se ha visto gran interés por parte del mercado en buscar una solución para aquellos animales que han visto su movilidad reducida. Como resultado de esta falta de interés, existen pocas prótesis en el mercado para animales, siendo la mayoría personalizadas, lo cual las hace extremadamente costosas y difíciles de adquirir para los hogares promedio. Por tal razón se quiere encontrar una forma de facilitar el movimiento en caninos con amputaciones totales para proveer una mejor experiencia en el paciente y en cuidadores, donde se asegure su adaptabilidad a entornos cotidianos.

2 Identificación y detección de la necesidad

2.1 Enfoque estratégico

Misión

Como equipo de trabajo se busca generar un impacto positivo sobre la población de caninos mediante la creación de una prótesis mecánica, anatómica y económica, aplicando herramientas adquiridas en toda la carrera universitaria. Para esto, el equipo de estudiantes se encargará de realizar el proceso de observación, investigación del estado del arte sobre la oferta de prótesis en el mercado, el modelamiento computarizado de prótesis y su respectivo análisis de fuerzas. Adicionalmente, con base en la información que se recolecte en los ítems anteriores, se procederá al desarrollo de prototipos funcionales a los cuales deberá realizarse una serie de pruebas mecánicas que permitan tener una percepción real sobre su funcionalidad. Cabe mencionar que este proyecto se realizará en trabajo conjunto con el equipo de investigación de la línea de salud y bienestar animal de la Fundación Universitaria San Martín quienes nos colaborarán con asesoría desde punto de vista profesional como médicos veterinarios y ortopedistas, además de permitirnos el uso de las instalaciones de la clínica veterinaria para realizar la respectiva evaluación y seguimiento de los pacientes caninos.

Fortalezas y debilidades

El proyecto está dedicado a la población canina con amputaciones en sus miembros con el objetivo de brindarles una mejor experiencia en los entornos cotidianos que frecuentan. Por tal manera, el trabajo en conjunto con la Fundación Universitaria San Martín facilita el desarrollo del proyecto dado que se tendrá acceso directo a los caninos y a la asesoría de profesionales en el tema. Sin embargo, la principal desventaja es que no todos los miembros del equipo se encuentran en la misma locación que la Fundación San Martín, por lo tanto, las actividades identificadas para llevar a cabo el proyecto se tuvieron que organizar de manera diferente. Los miembros del equipo que se encuentran en Bogotá se encargarán directamente de las visitas a la fundación y de las actividades relacionadas al desarrollo del prototipo funcional y sus respectivas pruebas, mientras que los demás miembros se harán cargo de estudios del estado del arte y modelamiento en softwares que permitan evaluar propiedades mecánicas.

Criterios de aceptación del proyecto

- 1.) El alcance a la población de estudio es mucho más fácil que a una población humana debido a la situación de carácter mundial con el Covid-19.
- 2.) La población de caninos con amputaciones es muy vulnerable y muestra un atraso en el mercado en cuanto a los avances de prótesis mecánicas. Por tal razón, se vio la necesidad de proponer ayudas no sólo para mejorar la calidad de vida de los animales sino para la economía de sus cuidadores.
- 3.) Las prótesis en el mercado son personalizadas, lo cual las hace costosas e inaccesibles.
- 4.) Los altos costos de la adquisición de las prótesis afectan directamente la adopción de los perros con este tipo de condiciones dado que muchas personas no los adoptan para no asumir los costos asociados a los cuidados de estos caninos.

2.2 Exploración de la necesidad insatisfecha

2.2.1 Observación

Se realizó una revisión sistemática de páginas de fundaciones de animales en redes sociales donde muchas de estas expresaban la necesidad de brindar una mejor calidad de vida a los caninos con amputaciones de los cuales ellos cuidaban. Adicionalmente, estas hacían énfasis en la gran cantidad de caninos con amputaciones que hay en las fundaciones dado que el índice de adopción de animales con esta condición es menor ya que esto supone un gasto para la persona que adopte el animal. Adicionalmente, se tuvo la oportunidad de contactar con los veterinarios y especialistas en el tema de Facultad de Cuidado Animal de la Fundación Universitaria San Martín quienes expresaban la necesidad de encontrar alternativas de movilidad económicas y eficientes para caninos con amputaciones. De esta manera, surge la idea de escoger como problemática la movilidad de caninos con amputaciones totales ya que este es un campo poco explorado en Colombia.

2.2.2 Perspectivas

Si bien, en Colombia existen pocas alternativas para apoyar la movilidad de caninos con amputaciones. De esta manera, las alternativas van desde sillas de ruedas, siendo las soluciones más baratas, pero menos adecuadas porque provocan movimientos involuntarios en el canino, hasta prótesis avanzadas y especializadas en la mecánica del canino, pero siendo bastante costosas e inaccesibles para la mayoría de los hogares colombianos. De las observaciones realizadas nos dimos cuenta de que aquellos caninos que no reciben ayuda presentan alteraciones significativas en su biomecánica locomotora dado que cambia la distribución de su masa corporal de tal manera que se logre una mayor estabilidad. No obstante, esto genera problemas musculoesqueléticos a largo plazo en los caninos.

2.2.3 Oportunidades

La mayoría de las alternativas existentes para tratar la movilidad se enfocan en brindar soporte al canino, pero no facilitan la movilidad del mismo. Adicionalmente, el precio del producto varía según los materiales utilizados y según la funcionalidad mecánica que le permita realizar al canino. Sin embargo, las prótesis más tecnológicas son demasiado costosas por lo cual muchas personas optan por las alternativas más baratas, aunque estas tengan ciertas desventajas. Por esta razón, la principal oportunidad que se tiene es alcanzar a los clientes que tiene la necesidad de conseguir una prótesis para sus mascotas que sea económica, funcional y cómoda. Asimismo, se puede decir que debido a que el mercado colombiano en cuanto a prótesis animales es bastante inexplorado, esto representa una ventaja para nosotros dada la poca competencia en cuanto podamos proveer soluciones innovadoras.

2.2.4 Problema central

Los animales pueden sufrir amputaciones por diferentes causas tales como enfermedades congénitas, cáncer o traumatismos. La forma más común en que se tratan muchas de las patologías en las extremidades es mediante la amputación parcial o total de la extremidad. Sin embargo, las consecuencias de este tipo de solución quirúrgica no solo reducen la libertad de movimiento de estos animales, sino que también genera repercusiones negativas en su salud. No obstante, en el mercado de prótesis de animales no se ha visto gran interés en buscar una solución para aquellos animales que han visto su movilidad reducida. Como resultado de esta falta de interés, existen pocas prótesis en el mercado para animales donde la mayoría son personalizadas, lo cual las hace extremadamente costosas y difíciles de adquirir para los hogares promedio. Asimismo, la mayoría de animales que sufren este tipo de discapacidad son abandonados o simplemente no reciben un tratamiento adecuado para controlar su situación debido a la falta de ingresos económicos que les permita a sus dueños acceder a una prótesis.

2.2.5 Población

Caninos afectados: representan la población objetivo dado que requieren de nuestra ayuda para el desarrollo de un dispositivo que les facilite su movilidad y les brinde mayor independencia para realizar las actividades.

Dueños de los caninos: el principal interés de los dueños de los caninos con condiciones de discapacidad por amputación es encontrar un tratamiento completamente asequible para ellos. Adicionalmente, si los perros reciben un tratamiento adecuado también se mejora la experiencia de los dueños con respecto a los cuidados de los perros. Son los principales actores en el flujo de dinero ya que son los que pagan por las prótesis.

Fundaciones de animales: la mayoría de las fundaciones de animales reciben animales discapacitados por alguna amputación en sus extremidades y expresan su preocupación debido a la alta cantidad de animales que son abandonados por tener esta condición o porque simplemente sus dueños no pueden pagar por un tratamiento adecuado por los altos costos de las prótesis. La Fundación Universitaria San Martín nos permitirá tener contacto directo con la población objetivo para que se puedan realizar los estudios adecuados sobre el desarrollo del dispositivo y sus respectivas pruebas.

Médicos veterinarios y ortopedistas: proveen su conocimiento desde su experiencia laboral sobre la anatomía de los caninos y las especificaciones del diseño del dispositivo a tener en cuenta.

Desarrolladores de la prótesis: nosotros como equipo de trabajo nos encargaremos de desarrollar un dispositivo que facilite la movilidad en los perros donde se tenga en cuenta la ergonomía que asegure la comodidad del animal y la economía del dueño del animal.

2.2.6 Resultado deseado

El principal cambio positivo sería sobre los caninos afectados ya que su calidad de vida mejoraría en cuanto adquieran una mayor independencia para moverse, que a su vez afecta directamente a sus dueños los cuales no tendrían que preocuparse en exceso sobre el cuidado del animal. Adicionalmente, con nuestro factor diferenciador que corresponde a prótesis adaptables a perros de raza mediana a grande se estarían reduciendo costos significativamente dado que de esta manera se estaría estandarizando un tipo de prótesis donde la única parte que debe ser personalizada es aquella que tiene contacto directo con el muñón. De esta manera, se impulsa a que haya mayor accesibilidad de perros a una prótesis y se aumentaría la tasa de adopción de animales con esta condición.

2.2.7 Fundamentos del estado del problema y la enfermedad

En primer lugar, se escogió la necesidad de encontrar una forma de facilitar la movilidad en caninos con amputación total ya que representan una población vulnerable dado que no existe un mercado en prótesis animales consolidado a nivel nacional que se preocupe por ofrecerles una solución adecuada a su problemática. Adicionalmente, la poca oferta de prótesis que existen en el mercado son altamente costosas siendo esta una razón por la cual se opta por no incurrir en gastos con un perro que presenta esta condición de discapacidad.

Las amputaciones en los animales se pueden dar por diferentes causas (Séguin B., Weigel J) tal como se muestra a continuación:

1. Tumor de los tejidos blandos o del hueso localizado en una extremidad.
2. Trauma severo en los huesos, articulaciones o tejidos blandos de una extremidad que no es tratable.
3. Problemas de nervios periféricos que hacen que la extremidad no funcione.
4. Necrosis isquémica de la extremidad después de un traumatismo o formación de un trombo que compromete el suministro vascular a la extremidad.
5. Infección intratable ortopédica o de tejidos blandos de la extremidad.

Luego de realizar una investigación exhaustiva sobre la anatomía del perro para decidir el tipo de amputación con la que se trabajaría, se optó por escoger una extremidad amputada completamente ya que en Colombia este tipo de amputación es más común que las amputaciones parciales. De esta manera, se estaría accediendo a una mayor población de caninos. No obstante, eso representa un reto debido que la distribución de la presión no es ideal dado que hay menor área de contacto entre el cuerpo del canino y la prótesis. (PawOpedic)

Adicionalmente, se investigó acerca de la marcha del perro para poder entender cuáles son los factores mecánicos a tener en cuenta cuando el perro se encuentra en movimiento o cuando está completamente estático. Lo anterior es de alta importancia ya que permite entender cuáles son las fuerzas que actúan sobre la prótesis. De esta manera se encontró que existen dos tipos de movimiento de la locomoción canina: los movimientos repetitivos y los no repetitivos (eventos aislados como saltar o sentarse).

Los movimientos repetitivos se caracterizan porque ocurre lo que se llama un ciclo de pisada o paso que es básicamente que el perro inicia el movimiento con una pata y el ciclo se completa cuando el perro vuelve a mover dicha pata con la que inició. Cada ciclo de paso o pisada consta de dos fases una de apoyo que es cuando el perro tiene la pata contra el suelo y una fase de balaceo que es cuando el perro tiene la pata en el aire.

Dentro de los movimientos o locomociones repetitivas existen dos tipos de marchas: la simétrica y la asimétrica. La simétrica se caracteriza porque la pierna delantera y la pierna contralateral trasera del otro lado del cuerpo se reflejan, y como esto ocurre cuando se va a mover la otra pata, la pisada siguiente se da aproximadamente igual en términos de tiempo y distancia. Como ejemplos de movimientos simétricos se tiene el paso normal, el caminar y el trote. Por otro lado, en la marcha asimétrica la pata delantera y la contralateral no se reflejan como por ejemplo cuando el perro corre o galope realizando diferentes movimientos y pisadas. (Goslow GE Jr et al)

2.2.8 Soluciones existentes y tratamientos actuales

Mercado Internacional

Inicialmente, La prótesis realizada por la Universidad del Valle de México cuenta con articulaciones para simular el movimiento, la prótesis se hizo con impresiones 3D. El prototipo conserva la anatomía de la pata delantera, está conformado por un sistema de poleas y engranajes que logran simular la articulación mecánica natural del can. El proceso de adaptación puede durar entre 3 a 5 meses. Las prótesis impresas en 3D pueden ser relativamente económicas comparadas con otras propuestas, los precios oscilan entre USD 100 a 200.

Ahora bien, también existe un producto de prótesis impresa en 3D con materiales reciclados la cual es una prótesis ecológica pues está diseñada con materiales reciclados siguiendo un principio de circulación económica. Fue diseñada en España y es especialmente para perros de alta actividad, la acumulación de energía permite optimizar el movimiento en desplazamientos muy exigentes lo cual reduciría el impacto en otros miembros.

Alternamente, En el mercado estadounidense una prótesis para perro requiere un yeso de impresión para fabricar la prótesis que se ajuste correctamente. Este yeso generalmente cuesta alrededor de \$ 2000. Muchos protésicos o veterinarios incluirán este precio en su cotización completa para el dispositivo y las visitas al consultorio. El dispositivo protésico puede variar en costo según el tamaño del perro y la longitud de la prótesis. La gama de dispositivos suele oscilar entre \$ 600 y \$ 3,000. La variación en el precio depende en gran medida de si la prótesis es simplemente un dispositivo de pie o una prótesis de pierna. También hay varios fabricantes de prótesis en los Estados Unidos. Si su veterinario recomienda fisioterapia, estas visitas generalmente oscilan entre \$ 50 y \$ 75 por visita, dependiendo de si está viendo a su veterinario o un especialista.

Mercado Nacional

Actualmente en Colombia no existe una gran variedad de prótesis o ayudas que ayuden a la articulación mecánica o movimiento de los cuadrúpedos, más específicamente perros y casi todos los productos que se fabrican se hacen a petición de un paciente en específico. algunos de los productos encontrados actualmente en el mercado colombiano se exponen a continuación:

1. Rótulas y sillas de ruedas para perros: esta propuesta es creada en Medellín por una empresa llamada dantapedía que fabrica dispositivos ortopédicos para animales a pedido y medida. El costo puede empezar desde los COP 140.000 en adelante, incluso pueden exceder el millón de pesos. (Agronegocios, 2018).
2. Animalfix: Una empresa en Medellín que se encarga de hacer prótesis para animales a partir de la impresión 3D, termoformado o mecanizado. las prótesis se hacen a medida del paciente con moldes en yeso y la producción de cada prótesis demora entre 15 a 20 días. Los dispositivos más comunes son implantes quirúrgicos rodilleras y coderas. El precio de cada prótesis puede oscilar entre los 300.000 pesos colombianos en adelante. (Animalfix)

2.2.9 Análisis de mercado

Si bien el mercado de prótesis animales se encuentra bastante fragmentado dado que la tasa de crecimiento de prótesis animales varía según el continente tal cual como se muestra en la imagen donde se observa que Suramérica y África son los que presentan una menor tasa de crecimiento anual en cuanto a prótesis animales. Si bien en el mercado internacional, existen grandes empresas consolidadas que ofrecen prótesis de alta gama lo que indica un alto costo que oscila entre \$500 a \$5000 USD. (Mordor Intelligence)

En cuanto a las soluciones implementadas en Colombia para solucionar el problema de movilidad de animales amputados se encontró que la mayoría de las empresas se encuentran en Medellín. Dantapedía fabrica rótulas y sillas de ruedas personalizadas para perros y sus precios oscilan entre los 140.000 COP y 1.000.000 COP. (Agronegocios, 2018). Por otro lado, AnimalFix se encarga de hacer prótesis para animales a partir de la impresión 3D, termoformado o mecanizado y los precios pueden oscilar entre los 300.000 pesos colombianos en adelante. (AnimalFix). Si bien estas alternativas son económicas con respecto a las otras prótesis consultadas en el mercado, muchas de estas carecen de ergonomía donde se asegure comodidad al canino mientras está usando la prótesis. Además, no existen prótesis estandarizadas, lo que aumenta los costos significativamente dada la personalización de cada prótesis.

En cuanto a la segmentación del mercado se estableció que la población objetivo en Colombia son 46.000 caninos debido que se encontró que el 2% de los 3.5 millones de perros que hay en Colombia, sufren algún tipo de afección ortopédica relacionada con amputaciones. (Dinero, 2020). Por otro lado, el crecimiento de ventas anuales en Colombia se espera que aumente en 0.5%.

3 Especificaciones de la necesidad

3.1 Declaración de la necesidad seleccionada

Una forma de facilitar el movimiento en caninos con amputaciones totales con el fin de proveer una mejor experiencia en el paciente y en sus cuidadores, donde se asegure su adaptabilidad a entornos cotidianos.

3.2 Validación de la necesidad

Si bien, aunque los caninos con amputaciones tienen la necesidad de encontrar un dispositivo que les permita mejorar su movilidad, el mercado en prótesis animales no está bien explorado dado que en muchos casos se les resta importancia por ser animales y porque los altos costos impiden que los dueños puedan acceder a alguna manera de ayudar a sus mascotas. Según un estudio de Mordor Intelligence, una firma de inteligencia de mercado, el mercado de prótesis animales está dominado por cinco actores principales en el mundo que distribuyen ortoprótesis donde lidera Animal Ortho Care.

De la misma manera, Mordor Intelligence determina que el mercado más grande se encuentra en Norteamérica, pero el mercado con crecimiento más rápido se encuentra en Asia del Pacífico. No obstante, se encontró que en Suramérica y África la tasa de crecimiento de prótesis animales en el mercado es baja, lo cual resulta preocupante debido a la gran cantidad de animales sin ayuda, pero representa una ventaja para nosotros dada la baja competencia a nivel nacional. (Mordor Intelligence). Por otro lado, se estima que para el año 2023 haya un crecimiento anual mundial de 7.65% del mercado de prótesis animales ya que se espera un aumento en la demanda de estas últimas por un incremento en enfermedades óseas en los caninos y los índices de adopción. (Bussines Wire, 2020).

En Colombia, existen muchas fundaciones para animales que reciben animales discapacitados por alguna amputación en sus extremidades y expresan su preocupación debido a la alta cantidad de animales que son abandonados por tener esta condición o simplemente no reciben un tratamiento adecuado por los altos costos que implica adquirir una prótesis. De esta manera, se determinó que se tienen dos tipos de clientes: los indirectos que corresponden a los profesionales en salud animal, las fundaciones de animales y los dueños de los caninos que recomienden nuestro producto con los dueños de los caninos afectados, mientras que los clientes directos son los dueños de las mascotas y algunas fundaciones de animales o clínicas veterinarias que deseen adquirir la prótesis.

3.3 Necesidad de criterios y especificaciones

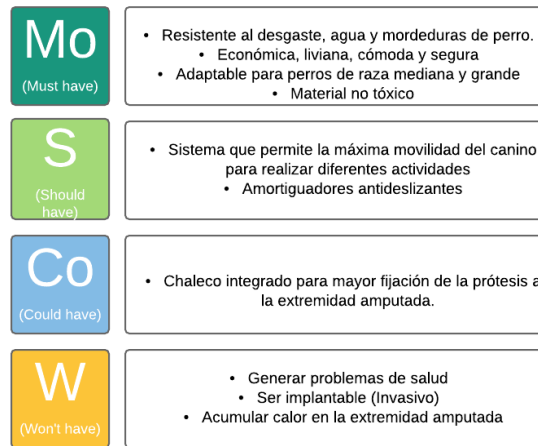


Figura 1. Especificaciones de MoSCoW del diseño de la solución a proponer.

Se realizó el método MoSCoW para definir las especificaciones del diseño de la solución. De esta manera se tiene que el dispositivo debe ser resistente al desgaste, al agua y las mordeduras de perro dado que estos no son conscientes del cuidado de la prótesis. Adicionalmente, el dispositivo debe ser económico, liviano, cómodo y seguro. También se debe tener en cuenta la adaptabilidad del dispositivo a perros de diferentes tamaños.

Por otro lado, el dispositivo debería tener un sistema que permite la máxima movilidad del canino y amortiguadores antideslizantes que les permitan realizar diferentes actividades sin causarse algún daño. Asimismo, el dispositivo podría tener un chaleco integrado para que haya una mayor fijación de la prótesis a la extremidad amputada.

Finalmente, el dispositivo no debe generar efectos colaterales en la salud de los caninos lo que lleva al hecho de que el dispositivo no debe ser invasivo. Adicionalmente, no debe acumular calor en la parte de la extremidad amputada ya que esto puede causar irritaciones dermatológicas.

4 Concepto

4.1 Restricciones de diseño

El diseño tiene varias restricciones las cuales van desde elegir el tipo de canino a tratar, ya que si es de tamaño grande tiene más restricciones de movimiento que un canino de raza pequeña por el peso que se vería sostenido o soportado solo por las otras 3 patas. Adicionalmente el tipo de amputación es otro factor común que genera una restricción para saber si la prótesis puede ser o no ajustable a la mayoría de población elegida. Por otro lado, el tipo de material es otro tipo de restricción ya que no puede ser muy pesado ni debe generar calor en el animal que facilite el ambiente para el crecimiento de microorganismos. La elección del material será un gran reto ya que debido a que se trata de un canino estos tienden a sentirse incómodos con cualquier objeto ajeno a la naturalidad de su cuerpo, lo cual podría conllevar a que el can intente comerse la prótesis.

Por otro lado, no hay muchas propuestas en el mercado colombiano que muestren avances significativos en el área de prótesis para perros que no sean específicamente a medidas. Esto implica que las que existen actualmente son muy costosas por eso otro gran reto del proyecto es hacerlas lo más asequibles para la gente del común.

4.2 Ideación y generación de conceptos

Se llevó a cabo una fase de diseño temprana donde se realizaron diferentes bocetos de las posibles opciones de prótesis para los caninos con amputaciones totales. Cabe resaltar que en estos diseños solamente se tuvo en cuenta el diseño de la prótesis como tal, pero no del chaleco que es el que le aporta una mayor sujeción a la misma.

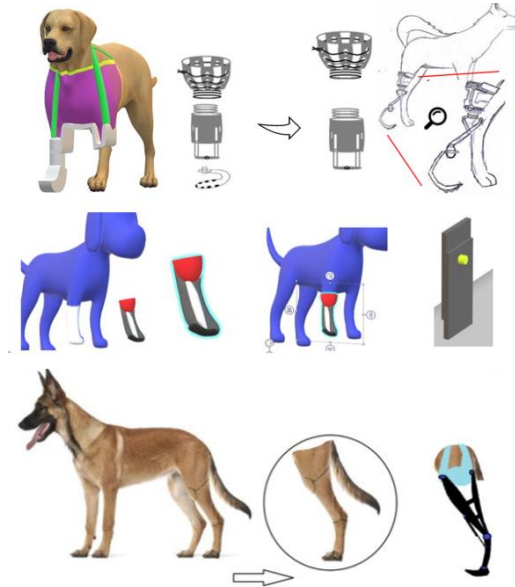


Figura 2. Imagen con la generación de diferentes ideas posibles para la creación de un diseño de prótesis ajustable.

4.2.1 Preguntas Helmeier

¿Qué se está tratando de hacer?

La idea principal es diseñar una prótesis para caninos de razas medianas y grandes que permita ayudar a devolver la habilidad mecánica de la anatomía de un canino, ofreciéndole independencia total nuevamente y la posibilidad de realizar actividades físicas más completas y más acorde a su naturaleza.

¿Por qué esta necesidad es importante?

Actualmente existe una gran variedad de estudios para el diseño de prótesis para humanos que buscan mejorar la calidad de vida de estos, pero no existe un estudio profundo que se preocupe por la calidad de vida de estos animales de la misma manera. De acuerdo con lo anterior es importante analizar la posibilidad de indagar más en las propuestas que existen y mejorarlas de modo que los caninos que sufren de algún tipo de amputación se puedan ver beneficiados y no sólo ellos sino sus cuidadores quienes son muchas veces, donantes para centros de acogimiento de animales en situación de vulnerabilidad. Estas personas no siempre cuentan con el recurso económico para brindarle prótesis elaboradas a la medida a un perro que lo requiere.

¿Cómo se hace hoy en día?

Hoy en día generalmente se utilizan sillas de ruedas que a pesar de que brindan la posibilidad de movimiento, esta es restringida por el tipo de aparato. Lo anterior hace que el perro no sea independiente en su mayoría y en cambio lo limita a un par de horas en movimiento bajo supervisión. Adicionalmente las prótesis que si son a medida para cada perro pueden llegar a ser muy costosas y requerir de un costo extra porque requieren de rehabilitación seguida para que el can se acostumbre a usarla. Por otro lado, en el mercado latinoamericano no existe mucha oferta y en cambio sí hay

bastante demanda. La mayoría de las prótesis existentes se hacen en impresión 3D y existen otros diseños con materiales como fibra de vidrio que es altamente costosa, fibra de carbono que es muy pesada y hasta de poliuretano rígido.

¿Cuáles son los límites de la solución propuesta?

Escoger un adecuado tipo de amputación el que sea más viable para el manejo de una prótesis que sea ajustable, que el material sea el apropiado para la comodidad del can y que no sea pesado o generador de irritaciones dermatológicas que puedan generar lesiones alternas al animal.

¿Cómo podría hacer el dispositivo exitoso y que tendría que tener?

Con un material resistente pero que no sea pesado como algún tipo de termoplástico que sea liviano y que permita ser moldeable para que los perritos tengan facilidad en la mecánica y para que el desplazamiento sea mucho mejor.

¿A quién le interesa?

A todas las personas interesadas en el bienestar animal, aquellos que tienen perros como mascotas y para los centros médicos y fundaciones animales.

¿Si se tiene éxito, cual es el factor diferenciador?

El factor diferenciador es que sería un dispositivo que trata amputaciones totales, y que, a diferencia de las demás alternativas en el mercado, le permitiría al canino una mayor movilidad. Adicionalmente, se desea realizar las prótesis con ciertas especificaciones que cumplan los estándares de eficiencia, comodidad, seguridad y economía. De esta manera, la prótesis se puede adquirir con más facilidad ya que la idea es que una familia promedio pueda adquirirlo más fácilmente frente a las alternativas actuales.

¿Cuánto costaría, aproximadamente?

El costo unitario del producto se obtuvo luego de realizar el respectivo modelo financiero del proyecto donde se estimó que es igual a \$ 294.129 COP.

¿Cuánto demora el proceso?

La producción del dispositivo, una vez establecido el diseño final del producto con las medidas personalizadas del can con la amputación, debe tardar aproximadamente de dos a tres semanas teniendo en cuenta la impresión 3D de algunos componentes y el ensamblaje final de la prótesis. Adicionalmente, se realizará un acompañamiento de rehabilitación del paciente con el fin de observar el avance del canino con el producto.

4.2.2 Factibilidad

Se hizo un acercamiento con el grupo de médicos veterinarios y especialistas ortopédicos que trabajan en el centro de bienestar animal de la Fundación Universitaria San Martín. Con ellos se pudo ver la viabilidad del proyecto y se pudo hacer un acercamiento a los pacientes y cuáles serían las estrategias que se podrían tener en cuenta. En un principio se determinó que clase de material, amputación y raza se definirá para catalogar como población de estudio. Como los mismos especialistas es muy viable buscar una solución para la problemática existente para los canes amputados, y es básicamente mejorar su estabilidad y ayudarles a tener una mejor vida, no solo a ellos sino a sus cuidadores ya que el costo de cualquier prótesis existente en el mercado es demasiado alto.

4.3 Ideas y selección de concepto

Se determinó que se realizará un producto para caninos con amputaciones totales. De esta manera, se busca que el producto esté hecho en materiales que ofrezcan resistencia, estabilidad, comodidad y soporte al paciente. Cabe mencionar que la fabricación del producto se divide en tres componentes: 1) Chaleco que brinda mayor sujeción de la prótesis y que cuenta con una extremidad falsa para mejor acople de la pierna. 2) Pierna. 3) Pie siendo la base de la prótesis.

4.4 Nombre del Producto

PETMOV es el nombre elegido para el producto a desarrollar, el logo se muestra a continuación.



Figura 3. Logo del producto de prótesis para caninos con amputaciones totales.

5 PMV (Producto Mínimo Viable)

Para el desarrollo del prototipo final de prótesis ajustables para caninos de razas medianas y grandes con amputación de miembro total, se tuvo en cuenta el desarrollo de los tres componentes mencionados anteriormente por separado.

Prototipo de chaleco



La parte interna del chaleco está hecha a partir de espuma supermalla que al ser acolchada provee una mayor comodidad y amortiguación de la parte externa del chaleco. Por otro lado, la parte externa de la prótesis está hecha con goma eva la cual se caracteriza por ser liviana y flexible que ayuda a la comodidad del canino. En la parte superior en los broches se utiliza velcro para sujetar el chaleco. Cabe resaltar que el chaleco es fabricado a partir de las medidas del can con la amputación. Adicionalmente, debe contar con un sistema que permita la sujeción de la pierna para evitar que la prótesis no esté fija.

Prototipo de pierna



El prototipo de la pierna está compuesto por un tubo de PVC cubierto con lona Marco Polo para hacerlo resistente a las mordeduras de los perros. Adicionalmente, cuenta con un mecanismo de flexión que le permite realizar al perro diferentes movimientos como contraer la prótesis cuando el canino desee acostarse. No obstante, el sistema consta de un seguro manual que debe ser puesto o retirado por el cuidador de can.

Prototipo de pie



Dos de los diseños de pie tienen una forma curvada en la zona del pie debido a que se considera que generaría mayor facilidad al momento de caminar, pues por su forma se podría almacenar energía y luego liberarla conforme el canino se mueve. Por otro lado, un diseño tiene una forma geométrica abierta y otro diseño es circular cerrado, con estos diseños

se pretende aportar mayor amortiguamiento a las pisadas del canino, así como mayor estabilidad. Por último, todos los diseños poseen una capa delgada de caucho antideslizante con un grosor de 5mm en la zona inferior del pie en contacto que el suelo.

6 Prueba de concepto (Killer experiment)

Requisitos

Para evaluar que la alternativa de solución planteada cumpla satisfactoriamente con las especificaciones críticas se realizó, en primer lugar, una investigación exhaustiva en el estado del arte para encontrar los materiales más económicos y accesibles, que aportaran alta resistencia al impacto y al desgaste a la prótesis, pero que fueran livianos. A partir de esta indagación se seleccionó el PLA para la construcción de la pierna en impresión 3D ya que es un material liviano y económico. Además, este componente se forró con lona para brindarle una mayor vida útil. En segundo lugar, se evaluó cuál de los diseños de pie era más resistente y brindaba una mayor amortiguación de peso del canino. Para esto se realizaron análisis de fuerza a los modelos en Autodesk Inventor y a los diseños impresos en los laboratorios de mecánica.

Protocolo de prueba

El protocolo de prueba desarrollado para evaluar el desempeño de las dos alternativas consistió en realizar un análisis de tensiones en un contexto simulado, donde el perro se encontraba en posición estática con los tres miembros remanentes y la prótesis en contacto con el suelo. Debido a esto, se asumió que la única fuerza relevante que permitiría la evaluación de los diseños planteados sería la fuerza vertical ejercida por el suelo al entrar en contacto con la prótesis. Para determinar la magnitud que dicha fuerza debe ejercer, se llevó a cabo una revisión en la literatura, encontrando que el valor experimentado de dicha fuerza en perros con una amputación delantera era de 5.89 veces el peso del perro. Así que tomando como base dicho valor y un peso de 30 kilogramos se llevó a cabo la simulación utilizando el programa de Autodesk Inventor 2019. Una vez realizada esta simulación se obtuvieron valores para la tensión de von Mises, el cual sirve como criterio de falla del diseño.

Por otro lado, para evaluar la resistencia de fuerzas de cada uno de los diseños de pie se aplicaron fuerzas de 40 a 90 Newton con el fin de observar si sufrían algún tipo de deformación o si el caucho en la suela del pie brindaba algún soporte de amortiguamiento de fuerzas.

Resultados

Los resultados obtenidos del análisis de fuerzas en Inventor de los modelos de cada diseño de pie se muestran en la figura 3 la cual se realizó a partir de la distribución a lo largo de la estructura de la tensión de Von Mises, fuerza cuya magnitud se utiliza como indicador para evaluar el desempeño de los diseños propuestos. En este análisis, se evaluó la tensión de Von Mises durante la fase de apoyo y durante el inicio y el fin de la fase de balanceo. De este análisis se determinó que el pie óptimo es el pie 2, como se muestra en la figura 4, que corresponde al que tiene una geometría ovalada cerrada ya que supera el criterio de falla de Von Mises.

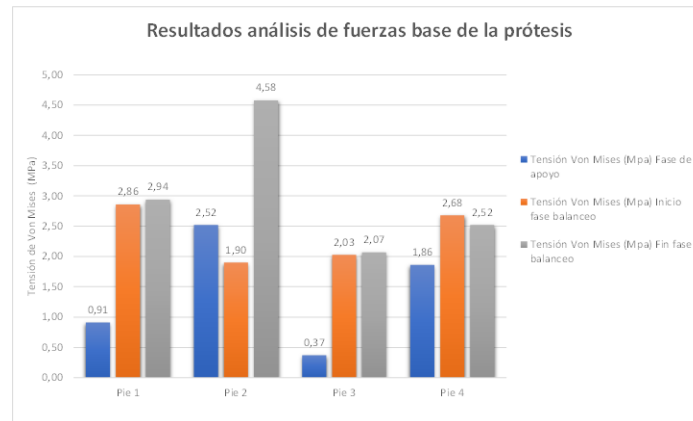


Figura 4. Resultados de análisis de fuerzas de los cuatro diseños de pie.

Por otro lado, se realizó una prueba de fuerza sobre los diseños impresos de los pies donde todos se sometieron a diferentes magnitudes de fuerzas. De esta manera, se obtuvo que el pie con la forma ovalada cerrada es el diseño que soporta la mayor cantidad de fuerza de hasta 90 Newton mientras que los demás diseños se deforman a una magnitud de fuerza de 40 Newton. Adicionalmente, se encontró que el caucho en la suela del pie ayuda a la amortiguación y es importante para soportar una mayor cantidad de peso.

Discusión

Teniendo como base todos los elementos y consideraciones para las especificaciones y para la prueba de concepto, se escogió el diseño ovalado cerrado como base de apoyo debido que este presenta una mejor relación superficie-área por lo tanto permite una mayor resistencia de la fuerza y una mejor amortiguación. Lo anterior fue respaldado por los dos tipos de análisis realizados donde se obtuvo el mismo resultado. Por otro lado, es necesario realizar más investigaciones en cuanto al mecanismo de flexión para que cuyo diseño estructural aporte mayor libertad de movimiento en locomociones caninas como caminar, trotar y correr. Por último, los modelos y simulaciones dinámicas realizadas son un acercamiento al comportamiento de cada componente en la vida real. Por esta razón, es necesario realizar pruebas en contexto real con un canino donde se evalúa la eficiencia de todos los componentes ensamblados.

7 Solución

7.1 Especificaciones de la solución



Nuestro producto consiste en un diseño conformados por tres partes: chaleco, pierna y pie. La pieza superior es un chaleco encargado de la sujeción de la prótesis completa que cuenta con una extremidad falsa que simula el muñón, ya que se está tratando con una amputación total, para que haya un mejor acople de los demás componentes. El chaleco se realiza según las medidas torácicas del canino ya que es fundamental que esta pieza se ajuste de la forma más adecuada al perro para evitar que la prótesis se mueva.

La pieza de medio consta de una “barra” recubierta de lona con un diseño de sistema de flexión en la parte superior que tiene un seguro para permitir que la prótesis se doble cuando el perro desee acostarse o que permanezca fija cuando desee realizar alguna actividad física.

Para la pieza de abajo que corresponde a la base de apoyo se tiene el diseño de pie con la forma ovalada cerrada ya que según las pruebas realizadas este resultó siendo el diseño de pie óptimo para los requisitos de la prótesis que incluyen resistencia y estabilidad tanto de la prótesis como del peso del canino con la amputación. Cabe resaltar que el pie está impreso en PLA y tiene un caucho antideslizante en la suela para evitar movimientos involuntarios del canino.

El prototipo no necesita de ningún circuito electrónico al ser de funcionamiento mecánico y el funcionamiento no puede ser predicho por medio de modelos o simulaciones, sino que debe ser probado en contexto con un canino con una amputación total. Las principales ventajas de este diseño es que es liviano, fácil de ensamblar, no invasivo, resistente a mordeduras, evita movimientos involuntarios, y lo mejor de todo es que tiene un precio asequible en cuanto a la relación beneficio-costos en comparación con las alternativas del mercado.

Petmov ofrece los servicios de toma de medidas del canino con la amputación para posteriormente realizar el diseño 3D de la base de apoyo de la prótesis dado que esta es la única pieza que será impresa en 3D. La impresión 3D será realizada en empresas especializadas en esto y una vez se tiene el componente impreso, Petmov realiza el ensamblaje final de la prótesis. Finalmente, Petmov ofrece el servicio de acompañamiento durante la rehabilitación del paciente en los primeros meses del uso del producto.

7.2 Aspectos Regulatorios

Nuestro dispositivo está clasificado de acuerdo con el INVIMA como un dispositivo biomédico de Clase IIB, lo que indica que este es un dispositivo médico de riesgo alto, que debe estar sujeto a controles especiales durante su diseño y fabricación para garantizar su seguridad y efectividad, en cuyo caso específico es la prótesis para el reemplazo de extremidad en caninos. (INVIMA, 2013)

Dentro de la información suministrada por la FDA para la regulación de dispositivos médicos en animales, se establece que estos no requieren una aprobación previa a la comercialización 510(K) PMA y delegan la responsabilidad al fabricante o distribuidor para asegurarse que estos dispositivos sean seguros y efectivos. También, brinda facultades a los veterinarios para informar sobre experiencias y resultados adversos por la utilización de un dispositivo de este tipo. (FDA, 2019)

7.3 Estándares de Ingeniería

Mediante la Resolución 1319 de 2010, el INVIMA establece el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos tales como prótesis externas en donde se señalan los procedimientos y requisitos que se deben cumplir para obtener esta

certificación de la institución donde se debe verificar el diseño, montaje y ensamble, alineación, puntos de apoyo y acolchamiento, tracción y resistencia, función y cósmesis del dispositivo médico, desempeño de este durante los movimientos del usuario, que en este caso es el perro. De la misma manera, se deben realizar inspecciones de calidad referentes a que los sistemas utilizados no tengan variaciones que puedan afectar el desempeño de la prótesis. También, en cuanto a los materiales, se deben hacer verificaciones de control de calidad de materias primas y controles de peso y volumen junto con el tiempo de producción. (MinSalud)

Nuestro producto debe ser sometido a pruebas de control mecánico para identificar principalmente las variables mecánicas a las que va a estar sometido el producto y cómo será el comportamiento y desempeño del material. De la misma manera, la absorción de agua, y la resistencia al desgaste también son factores importantes para considerar para establecer los riesgos asociados al uso de la prótesis. Por otro lado, para la biocompatibilidad del producto, el material considerado (PLA) es un material plástico que ha demostrado ser biocompatible, pues se cuenta con información acerca de sus características físico-mecánicas relevantes en los procesos de simulación de los prototipos. En la sección de referencias se encuentran las certificaciones de estos materiales como biocompatibles. (Biomaterials)

7.4 Pruebas, verificación de diseño y validación de diseño

Los métodos que se han usado para evaluar la funcionalidad, el rendimiento y la facilidad de uso del producto es la simulación de cada uno de los prototipos haciendo uso de diferentes materiales para evaluar la resistencia y las fuerzas que se generan sobre la prótesis y el muñón del pie cuando un can está haciendo uso de la prótesis y se encuentra de pie estático, por lo que se realizó un estudio de tensión donde la única fuerza que se tomó en cuenta fue la ejercida por el suelo sobre la pieza inferior o “pie” de la prótesis, tomando un valor de $F= 5.89N$, teniendo en cuenta que el can tiene un peso total de 30Kg.

En el trabajo realizado se imprimieron en 3D diferentes prototipos a escala de la base de apoyo donde se hicieron análisis de fuerzas en los modelos no impresos como en los diseños ya impresos con el objetivo de probar el pie que proporcionara un mejor ajuste, mayor resistencia y menos molestias al momento de usarlo para determinar su funcionamiento correcto. Por otra parte, faltan desarrollar pruebas de dureza y humedad ya que son esenciales para el adecuado funcionamiento de nuestra solución. En cuanto a seguridad es necesario realizar pruebas de presión y tensión entre el cuerpo del perro que tiene en contacto con la prótesis y la prótesis en sí. Lo anterior se realiza para asegurarnos de que este no genere problemas en circulación o problemas asociados a una posible migración de la prótesis cuando esta no se encuentra idealmente ajustada. Asimismo, el tiempo de rehabilitación sirve como una prueba de observación de los posibles efectos adversos generados en el can por el uso del producto. Por último, para la eficacia, las pruebas de marcha en el can haciendo uso de la prótesis permiten comprobar que el producto sí está contribuyendo de forma adecuada en el movimiento del can.

Nuestra solución cumple con los estándares básicos de seguridad que presenta el INVIMA para este tipo de dispositivos, ya que por medio del modelamiento y simulación nos aseguramos de un correcto montaje y ensamble, alineación, puntos de apoyo y acolchamiento. Los estudios de fuerza y resistencia realizados permiten evaluar el desempeño del producto durante los movimientos del canino. En cuanto a los materiales empleados, se puede decir que cumplen con los requerimientos de nuestro dispositivo que incluye que sea liviano, presente dureza y sea no tóxico para el perro.

Las pruebas para demostrar que el producto satisface las necesidades mecánicas del usuario son mediante estudios de la marcha del can primero sin la prótesis y luego con la prótesis para determinar los cambios que se dan y provee un impacto positivo en la distribución de masa del perro. Teniendo

en cuenta que nuestros usuarios son los canes la solución se adapta a su necesidad ya que mejora las posibles complicaciones a largo plazo que trae la falta de una extremidad y le permite recuperar en mayor medida su movilidad. Además, trae beneficios al cliente ya que reduce en gran medida posibles costos de otras prótesis y posibles gastos en problemas desarrollados a raíz de la amputación.

Las especificaciones del producto final es que este debe ser resistente al desgaste, agua y mordeduras del perro, económica, liviana, cómoda y segura, y que debe estar diseñado en un material no tóxico ya que se debe considerar que el perro no es un ser consciente del buen uso que se le debe dar al producto.

8 Implementación – Desarrollo de Estrategias

8.1 Estrategia de Propiedad Intelectual (PI)

La estrategia para la protección de propiedad intelectual de nuestro producto está basada en la invención del producto que cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Siendo así, el producto se puede patentar y; además teniendo en cuenta que el proyecto se realizó como estudiantes de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de los Andes se seguirán los lineamientos de cesión de derechos del equipo, el acuerdo de confidencialidad realizado en conjunto con la Universidad de los Andes, se establece la protección intelectual del producto, la marca PetMov y a los integrantes del equipo.

8.2 Estrategia de Investigación y Desarrollo

Partiendo de las especificaciones técnicas ya comentadas acerca de nuestro producto, es imperativo que el prototipo pierna-pie esté hecho con las medidas correctas del canino. Adicionalmente, como estrategia de investigación se pretende analizar diferentes tipos de materiales que cumplan con los requerimientos necesarios y se puedan usar para la fabricación de la prótesis. Esto implica, un correcto diseño y ensamblaje y validar mediante las pruebas de esfuerzo la funcionalidad de la prótesis. Alternamente, la parte del chaleco tiene como prioridad garantizar un ajuste preciso al cuerpo del perro manteniendo ergonomía y comodidad. Por tanto, el proceso de diseño se debe seguir adecuadamente, y trabajar para generar distintas alternativas que incrementen la calidad de este diseño, reduzcan posibles errores y minimicen el tiempo de producción.

8.3 Estrategia Clínica

En primer lugar, se hizo un estudio de las alternativas que se tenían para que sirvieran se apoyó y acompañamiento en cuanto a la gestión del proyecto. Entonces se contactó con varias clínicas veterinarias, así como que fundaciones y referencias personales de cada uno de los integrantes del grupo. Obviamente se contó con el acompañamiento y consejo de la universidad.

Finalmente se eligió a la universidad San Martín y junto a la dirección de la coordinación de salud y bienestar animal se logró concretar una cita para observar el caso de estudio. La parte clínica fue supervisada por los médicos ortopédicos y veterinarios de la fundación universitaria con quienes se evaluaron todas las alteraciones de una amputación y se revisó cuáles eran los problemas más comunes que sufrían los caninos a la hora de perder una de sus extremidades. Por otro lado, se hizo un arduo trabajo para encontrar la población que abarcara más pacientes a tratar y que se pudieran ver beneficiados con nuestra propuesta. Posteriormente se tuvo que buscar el paciente que sirviera para ejemplificar y que nos sirvió como motivación para continuar con el proyecto, es en este momento en el que la fundación peluditos con futuro participa y acompaña y apoya nuestro proceso mostrándonos la capacidad de ayuda que se le puede brindar a una de sus mascotas: Cafu. Tanto la

universidad San Martín con la fundación Peluditos con futuro acompañaron y brindaron apoyo con sus conocimientos clínicos veterinarios que ayudaron para que la propuesta fuera óptima y funcional.

8.4 Estrategia Regulatoria

En cuanto a la estrategia regulatoria se hizo uso de las normas que utiliza el INVIMA para clasificar las propuestas o soluciones ante posibles problemáticas. Por ende, se trató de acertar en qué nivel de la clasificación INVIMA entraban los dispositivos para animales. Sin embargo, se pudo encontrar que existían otras medidas que se tenían que tomar para clasificar invenciones y dispositivos veterinarios. De acuerdo con lo anterior se pudo clasificar dentro de prototipos para robótica animal, lo cual significa que debe seguir ciertos estándares, como por ejemplo el hecho de que debía ser cero tóxicos y completamente biocompatible tanto para el animal como para sus dueños.

Por último, cabe resaltar que se debe seguir unos estándares de regulación en cuanto a la producción y distribución del producto ya que los materiales de fabricación también deben seguir un registro INVIMA que certifique su calidad para así mismo certificar la de nuestro producto o propuesta.

8.5 Gestión de Calidad

Para asegurar la calidad del proyecto se prevé la realización de un cronograma sobre las diferentes actividades de desarrollo y producción de las prótesis para caninos con amputaciones totales. Adicionalmente, en cuanto a la validación y pruebas respectivas sobre la funcionalidad y seguridad del producto, se realizarán pruebas bajo los lineamientos y estándares de ingeniería y teniendo en cuenta la ética profesional ya que el producto está destinado a animales. Cabe resaltar que el cronograma establecido será supervisado por el equipo de trabajo de tal manera que se asegure el cumplimiento de este. Finalmente, el desempeño en el mercado estará guiado por el análisis financiero y de mercado que se realizó previamente para establecer el producto en el mercado nacional.

8.6 Estrategia de reembolso

Actualmente en el área local no se encuentra oferta de compañías que estén a disposición de la creación de prótesis veterinarias y por eso en Petmov puede incluir de una manera muy grata en el mercado ya que no solo brindaría un factor innovador sino ayudaría a posicionar el área médica en animales y el uso y desarrollo de la tecnología en pro del mismo objetivo, los animales.

Se espera que en el futuro las alianzas sirvan para promover las adopciones de perros o canes con amputaciones, pero más que todo, con prótesis.

8.7 Modelo de negocio - CANVAS

En primer lugar, Petmov está trabajando en el desarrollo de una prótesis ajustable para caninos medianos o grandes que han sufrido una amputación total a nivel torácico o escapular. Por esta razón, el producto que ofrecemos es un bien durable ya que se estima que la vida útil del mismo sea de 4 - 5 años, aproximadamente. Cabe resaltar que la vida útil del producto está limitada a los cuidados y al manejo de la prótesis por parte del canino que, en este caso, resulta complicado desde que el animal no tiene la consciencia de conocer la importancia de cuidar este dispositivo de mordeduras o demás daños. Adicionalmente, Petmov ofrece el servicio de acompañamiento y revisión del estado de la prótesis y de la adaptación progresiva del canino.

El principal factor diferenciador de nuestra prótesis es que se tendrá un diseño estandarizado esta cuenta un sistema ajustable, es decir, permite adaptar la prótesis a la altura del animal. Adicionalmente, el precio estimado para el producto de Petmov es de \$ 700.000 COP que comparado con los precios del mercado nacional (\$500.000 COP a \$2.000.000 COP) es relativamente bajo dado que la prótesis de Petmov asegura una mayor funcionalidad mecánica del perro, mayor comodidad y

seguridad al canino por el sistema de sujeción de la prótesis y un componente antideslizante que evita los movimientos involuntarios del canino. El último ítem mencionado fue la principal desventaja que se encontró en las prótesis más baratas en el mercado ya que la base de la prótesis se realiza con ruedas las cuales impiden que el canino tenga el control completo de su movimiento. Por otro lado, la prótesis está pensada en la comodidad tanto del paciente como la accesibilidad de la misma a las familias promedio en Colombia ya que se encontró que muchas de las mascotas con esta discapacidad no cuentan con un pie protésico por los altos costos que implica comprarlo. No obstante, cabe mencionar que aquellas prótesis con un precio más alto cuentan con una mejor tecnología que refuerzan aún más la funcionalidad locomotora del animal.

En el modelo de negocios de Petmov se tiene que este inicia en el momento en el que el cliente, en este caso el dueño de la mascota, lleva al canino a Petmov para que se puedan tomar las medidas adecuadas para realizar el diseño tridimensional de la prótesis. Seguidamente, este diseño es llevado a empresas especializadas en impresión 3D tales como Kóndoro o Uplatec las cuales se encargarán de la impresión del chaleco y del pie en PLA.

Una vez se tienen los componentes 3D, estos son llevados otra vez a Petmov donde se realizará el ensamblaje final de la prótesis con las demás partes. Asimismo, Petmov se encarga de toda la parte de marketing de la empresa. En cuanto a las ventas al cliente se tienen ventas directas con los clientes y ventas indirectas mediante fundaciones de animales y clínicas veterinarias que nos permitirán llegar al cliente a través de la recomendación de nuestro producto. De esta manera, se pretende generar alianzas con fundaciones de animales como La Fundación San Martín, Amigos del Planeta, Huellas y Animal Love dado que estas presentan una alta cantidad de caninos con amputaciones. Por esta razón, si una persona decide adoptar un perro con esta discapacidad, la fundación puede sugerir nuestro producto al nuevo dueño de la mascota para proveerle una mayor adaptación a los entornos cotidianos. De igual manera, la alianza con las clínicas veterinarias funcionaría de la misma manera que las fundaciones de animales. Dentro de nuestras principales alianzas con clínicas veterinarias estarían Dog Tor, Pet Plus y la Clínica Veterinaria del Dr. Mauricio Merizalde.

Finalmente, el flujo del producto termina en el consumidor que en este caso son los caninos con una amputación total.

8.8 Mercadeo, Personas Interesadas, Ventas y Estrategia de Distribución

Análisis de Mercado

A nivel mundial se encontró que el mercado ortopédico para animales se encontraba evaluado en US \$ 98.11 millones en 2019, y este exhibe una tendencia creciente anual de alrededor del 7.65% por lo que se espera que el mercado alcance un valor de US \$ 131.71 millones en 2023 (BusinessWire, 2020). Una de las razones que sustentan este incremento es que los productos ortopédicos presentan grandes ventajas como elementos que pueden ayudar significativamente en la recuperación luego de un procedimiento quirúrgico como lo es una amputación. También se observa que, si bien este crecimiento es menor a nivel de Latinoamérica (Figura 2), en países como Colombia, todavía se observa un crecimiento sustancial el cual se encuentra relacionado con el incremento en la tenencia y adopción de mascotas por parte de los hogares unipersonales y hogares con pocos hijos los cuales, a su vez, se encuentran en aumento (Mordor Intelligence, 2019).

En lo que respecta al mercado de prótesis caninas en Colombia, vemos que es un área poco explorada con grandes oportunidades de emprendimiento. Existen únicamente 2 empresas en este mercado, pero no suplen a cabalidad las necesidades de los clientes quienes están interesados en adquirir productos de calidad, a precios accesibles y que devuelvan cierta libertad de movimiento al perro. Por otra parte, se observa que es un mercado rentable pues de acuerdo con los resultados de encuestas practicadas

por Fenalco “el gasto anual en comida y productos para los animalitos supera los 700.000 millones de pesos” (La tecnología está con las mascotas, (s.f)), lo que demuestra la disposición que tiene los dueños de mascotas de pagar productos que mejoren el bienestar de estas.

Tamaño de mercado

El tamaño de mercado es significativo pues de acuerdo con la firma de consultoría Kantar WorldPanel existen aproximadamente 3.5 millones de hogares con mascotas en Colombia, y el 67% de estos hogares tiene por lo menos 1 perro ("Dinero.com - Noticias Económicas y Negocios en Colombia", 2018). Lo anterior nos permite estimar una población general de alrededor de 2.300.000 perros. De los cuales encontramos que cerca del 5% sufren de afecciones ortopédicas que pueden ser fracturas, enfermedades articulares, neoplasias, entre otros, que pueden derivar en amputación total. Sin embargo, de este 5% estimamos que solo el 2% de los perros serian nuestro segmento objetivo mientras que el 3% restante no sería candidato para el uso de prótesis debido a posibles complicaciones durante la cirugía por condiciones propias del perro como la edad (Figura 3 Apéndice).

Producto

La propuesta de valor de la empresa consiste en una prótesis ajustable para perros que hayan sufrido de amputación total a nivel torácico que le devuelva cierta libertad de movimiento al can y que tenga un precio accesible. El producto ofrecido se elabora con materiales de calidad para que sea resistente y durable en el tiempo. Se estima que la vida útil del producto sea de alrededor de 5 años, sin embargo, se recomienda realizar mantenimiento de la prótesis cada 6 meses o por lo menos una vez al año. La empresa ofrece una garantía de 45 días luego de la entrega del producto en caso de presentarse algún problema o desperfecto mecánico. De igual forma, se prestará un servicio de acompañamiento durante la compra y posterior a la adquisición del producto.

A diferencia de los productos existentes en el mercado, la prótesis desarrolla tiene unas características que la hacen única como su sistema de ajuste de altura y el grado de funcionalidad mecánica natural que aporta.

Precio

El precio de venta de la prótesis es de 700.000 COP, que es un precio relativamente bajo comparado con los precios del mercado que van desde 500.000 a 2.000.000 COP. Debido a que la prótesis se realiza bajo pedido y es específica para cada perro, la empresa no realizara descuentos ni rebajas. Además, se espera que el cliente pague una parte del precio de la prótesis al inicio del proceso de manufactura y el resto del valor en el momento de entrega del producto.

Ventas y estrategia de distribución

En primer lugar, es necesario resaltar que las ventas de nuestro producto se realizan al por menor debido a que cada prótesis se manufactura con base en las medidas específicas del perro. Dichas ventas se realizarán, durante los primeros 5 años, siguiendo una estrategia de distribución exclusiva donde los clientes deberán comunicarse con la empresa, bien sea de manera presencial en el punto de venta o por medio de redes sociales. Se escogió esta estrategia debido a que la empresa pretende poner un énfasis especial en la satisfacción del cliente para que su experiencia de compra sea óptima. Teniendo en cuenta lo anterior, la empresa se encargará de realizar un acompañamiento durante el proceso de compra y luego de este para asegurar la adaptación de la prótesis en el usuario canino.

Promoción

La forma en la que la empresa y su producto se dará a conocer es de la siguiente manera. Por medio campañas publicitarias en fundaciones animales y clínicas veterinarias que mostraran el producto y sus características, a través de los aliados de la empresa quienes se encargaran de recomendar el producto a los clientes quienes posteriormente contactaran a la empresa, mediante redes sociales y blogs publicitarios donde se narren las experiencias de otros clientes y usuarios con el producto.

8.9 Ventaja competitiva y Estrategia de negocio

Los principales competidores para Petmov son aquellas empresas encargadas del desarrollo, creación y producción de prótesis animales en el país. En este caso contamos con dos competidores principales “Animal Fix” y “Pets Ortopedia Colombia”, estas empresas ofrecen servicios para facilitar la movilidad de animales y arreglar problemas ortopédicos, basados en productos como ortesis, sillas de ruedas y prótesis, donde cada uno de sus productos, a excepción de ciertas ortesis o mecanismos de ayuda genéricos son hechos a la medida. A pesar de que ambas compañías ofrecen prótesis su oferta es muy limitada, muy costosa, con precios que llegan a los 2'000.000 COP o más, y muy poco ergonómica, además de que no ofrecen prótesis para amputaciones totales, si no, solo parciales; para el caso de amputaciones totales la alternativa ofrecida son sillas de ruedas, que empiezan con un valor desde los 300.000 COP y a pesar de ser más económicas realmente no contribuyen a que el animal recupere su movilidad, ni permite que pueda realizar varias actividades como saltar, correr con facilidad o hasta subir escaleras.

Por esta razón, Petmov ofrece una solución innovadora, y única en Colombia hasta el momento, ya que buscamos ofrecer prótesis para amputaciones totales, sin depender de ruedas para el movimiento de los animales como el caso de las sillas de ruedas, permitiendo que los animales recuperen en gran medida toda su movilidad, realicen las actividades que solían hacer como correr y saltar a un precio asequible para los dueños de mascotas en Colombia. Algunas de las barreras que encontraremos al principio, es que al ser una tecnología y método nuevo puede que muchas familias prefieran recurrir a lo común que son las sillas de ruedas o a dejar a sus mascotas sin alguna de sus extremidades sin prótesis, para esto debemos realizar un proceso de enseñanza a la población sobre los efectos adversos que trae el no usar prótesis para los animales en su salud y mostrar que nuestro producto funciona en mejor medida que los existentes en el mercado al mejorar la calidad de vida del animal en un alto porcentaje ya que les permite tener una mejor movilidad.

Debemos tener en cuenta que, para ampliar nuestro mercado, llegar a la mayor cantidad de clientes y generar la mayor cantidad de ganancias debemos planear una estrategia que consiste en una serie de pasos, primero la reducción de nuestros costos, entre más económicas sean nuestras prótesis podremos acceder a una mayor cantidad de la población, a personas que cuentan con menos recursos económicos pero que tienen mascotas y que al mismo tiempo tienen un alto riesgo de perder alguna extremidad por un accidente o enfermedad, esto se logrará por medio de un continuo testeado y pruebas de nuevos materiales, lo cual al mismo tiempo llevara a mejorar la calidad de nuestros productos constantemente y así ganar confiabilidad y reconocimiento en nuestros clientes. El segundo paso sería generar una serie de alianzas importantes con veterinarias, seguros para perros y fundaciones primero de la ciudad, que posteriormente nos puedan referir o recomendar a nuevos, doctores, veterinarias y fundaciones de diferentes ciudades del país para empezar una expansión y generar nuevas sucursales en diferentes puntos de Colombia, esto acompañado del tercer paso que sería generar diferentes canales de información por medio de publicidad, nuestra página web, redes sociales y un Blog en el que se compartirán las historias de los animales que se han visto beneficiados por PetMov, para que sirva como referencia y testimonio para futuros clientes, la unión de estos pasos nos permitirá llegar a nuevos rincones del país y posiblemente a países cercanos. Los clientes nos erigirán al ser la opción más adecuada para sus mascotas que les regresara movilidad, felicidad y confianza.

8.10 Plan de operación y Modelo Financiero

Durante el inicio del primer año a partir de los diseños ya realizados por los integrantes del grupo se pasará a adquirir los materiales e imprimir y ensamblar los productos. Luego, se pretende iniciar todos los trámites necesarios con el INVIMA para la comercialización del producto. Alternamente, el grupo buscará pacientes potenciales que adquieran las prótesis y mediante las estrategias de negocios ya planteadas se asociarán dichos pacientes como clientes. Para ello, se definirán los canales de distribución respectivos. Posteriormente, se pretende establecer un punto específico en donde se realicen las labores de administración y que también sirva como punto de atención al cliente ya sea para controles, distribución del producto o para evaluar el rendimiento de estos. Los recursos que se requieren para la realización de todas estas actividades están descritos en el plan de inversión del proyecto.

Ahora bien, para el modelo financiero, lo primero que debemos considerar para el modelo financiero es definir el costo inicial del desarrollo del prototipo. Para esto, teniendo en cuenta el costo de cada uno de los materiales sumado a los costos previstos de diseño, impresión 3D y ensamblaje, se determinó que este costo unitario por prototipo es de \$294.129 COP. Luego, mediante el análisis de mercado se estableció la población objetivo y se definió cuantas unidades se tienen planeadas para vender

Por otra parte, se consideran todos los gastos operacionales desde los salarios para el personal involucrado, pruebas clínicas que se pretenden desarrollar en los caninos una vez tengan el producto. También los costos de administración asociados al pago de servicios, trámites legales carga prestacional y salarios. A su vez, para el año 4 se pretende adquirir una máquina para impresión 3D la cual tiene 1.500.000 COP con depreciación constante.

De esta manera, se tienen tanto los ingresos como los egresos o gastos de manufactura operacionales y demás por lo que se puede obtener el modelo financiero descrito en el Apéndice, De este modelo es importante resaltar que, en el primer año se empieza a generar valor el cual va aumentando en los años posteriores conforme también aumenta la cifra prevista de unidades a producir.

8.11 Estrategia de Comunicación

Una forma de facilitar el movimiento en caninos con amputaciones totales con el fin de proveer una mejor experiencia en el paciente y en sus cuidadores, donde se asegure su adaptabilidad a entornos cotidianos. Es por tal, que nuestra propuesta de valor es una prótesis hecha a la medida del perro, que brinda comodidad y seguridad mediante un diseño ergonómico validado bajo pruebas mecánicas y fabricado con materiales de bajo costo, que cumplen con los requerimientos necesarios para su utilización. Por estas razones, nuestro producto es innovador frente al mercado local, además tiene un precio asequible. Nuestro mercado potencial, se basa en la cantidad de mascotas que son perros en Colombia (2.3 Millones), de los cuales el 2% sufre amputaciones totales en uno de sus miembros. Siendo así, la comercialización del producto se hace mediante clientes directos que son los dueños de los caninos con amputaciones, los cuales pueden contactarnos por nuestros canales de atención de redes sociales. Por otra parte, como clientes indirectos fundaciones animales o clínicas veterinarias, las cuales también pueden adquirir nuestro producto o acercarnos a los dueños de estos animales que son llevados a estos lugares.

8.12 Equipo

1. Integrante: María Camila Ayala Ciendúa

Aportes: Estar pendiente de que el grupo vaya al día y realizando de forma adecuada todas las tareas y procesos que debemos llevar a cabo para el desarrollo de nuestro proyecto incluyendo contactos, reuniones, aportar en la parte de desarrollo de prototipo y realizar la parte de

investigación y estado del arte del proyecto a desarrollar. Encargada de la manufacturación del prototipo.

2.Integrante: Luisa Fernanda Cuaspa

Aportes: El aporte va dirigido a vinculación con contactos, realizar investigación de una manera más profunda, fácil disponibilidad y disposición para desplazamiento a los lugares de estudio y buena interacción con la población elegida, responsabilidad con las fechas de entrega de cada objetivo y velar por el cumplimiento de estos de una manera apropiada. Encargada de a manufacturación del prototipo.

3.Integrante: María Valentina Castillo

Aportes: Realizar investigación detallada y análisis sobre el estado del arte de la locomoción canina y el desarrollo de prótesis, así como en la participación y elaboración del diseño y pruebas de desempeño de prototipos. Compromiso permanente y responsabilidad con el equipo de trabajo en las reuniones y entregas mediante la realización de un trabajo de calidad.

4.Integrante: Juan José Hernández Olaya

Aportes: Investigación en las características de los materiales a utilizar, disponibilidad para trabajar y estar pendiente de cualquier eventualidad en el desarrollo del proyecto. Velar por el cumplimiento de objetivos y resolución de problemas.

5.Integrante: Valentina Hoyos Mogollón

Aportes: investigación sobre el estado del arte acerca de la solución del problema de movilidad en caninos amputados. Además, estará encargada de la revisión de trabajos para asegurarse del cumplimiento de las rúbricas establecidas. También se encargará de revisar la bitácora y anotar cada una de las conclusiones realizadas a partir de las reuniones del equipo.

9 Impacto y Consideraciones

Si bien, el trabajo de los ingenieros biomédicos tiene un alto impacto no sólo en la vida de las personas sino también en la vida de los animales. Además, su trabajo no sólo tiene implicaciones sociales, sino que sus acciones contribuyen directamente a la economía de un país en cuanto sus desarrollos e inventos logran cambiar y mejorar las condiciones de los seres vivos. No obstante, los ingenieros biomédicos deben realizar su trabajo entendiendo el equilibrio que debe haber entre la biósfera y las actividades desarrolladas por humanos. Por esta razón, como ingenieros e ingenieras debemos respetar la naturaleza y velar por causar el mínimo impacto ambiental con nuestras acciones ya que también este es el sitio donde convive fauna, flora y seres humanos. De esta manera, nuestro proyecto nace de entender las necesidades animales por el simple hecho de ser seres vivos que al igual que nosotros tienen derechos y necesidades por suplir.

10 Discusión y conclusiones

Los animales pueden sufrir amputaciones por diferentes causas como enfermedades congénitas, cáncer o traumatismos, pero a diferencia de los humanos, ellos no reciben el tratamiento adecuado para manejar su discapacidad. Si bien, las consecuencias de las amputaciones no solo reducen la libertad de movimiento de estos animales, sino que también genera repercusiones negativas en su salud. No obstante, en el mercado de prótesis de animales no se ha visto gran interés en buscar una solución para aquellos animales que han visto su movilidad reducida. Como resultado de esta falta de interés, existen pocas prótesis en el mercado para animales donde la mayoría son personalizadas, lo cual las hace extremadamente costosas y difíciles de adquirir para los hogares promedio. Asimismo, la mayoría de animales que sufren este tipo de discapacidad son abandonados o simplemente no reciben un tratamiento adecuado para controlar su situación debido a la falta de ingresos económicos que les permita a sus dueños acceder a una prótesis. Es así como interviene

Petmov, somos un grupo de ingenieros biomédicos que buscar facilitar el movimiento en caninos con amputaciones en alguna de sus extremidades con el fin de proveer una mejor experiencia en el paciente y en sus cuidadores, donde se asegure su adaptabilidad a entornos cotidianos.

Teniendo en cuenta todo el trabajo realizado anteriormente, podemos evaluar que la propuesta fue efectiva en la medida que sirvió como un prototipado para resolver una problemática ya que de alguna manera fue funcional y permitió cumplir el objetivo principal de servir de soporte para el canino con la amputación. Sin embargo, cabe resaltar que aún se tienen mejoras por realizar al producto ya que este depende de cada paciente. No obstante, se realizaron diferentes pruebas y evaluaciones del prototipo en cuanto a las propiedades mecánicas y de resistencia para asegurarnos de la funcionalidad de la prótesis. De lo anterior se puede concluir que la propuesta solucionó gran parte de la necesidad ya que se pudo observar que alivia y estabiliza el peso del perro brindándole una mayor capacidad de movilidad por sí solo. Lo anterior tiene bastante relevancia ya que impacta de manera positiva en la reducción del índice de abandono y la tasa de gastos económicos para los cuidadores, así como de tiempo que se invierte en el transporte y movilización del perro. Por esta razón, nos permitimos recordar que Petmov es la mejor alternativa para los caninos con amputaciones ya que buscamos brindarles la misma felicidad que ellos nos dan.

11 Agradecimientos

Inicialmente queremos agradecer a todo el equipo de docentes del curso Proyecto de Diseño 2, por el acompañamiento, recomendaciones y ayuda durante todo el semestre. Asimismo, a la Dra María Angélica Forero por las asesorías. También a las fundaciones de animales; La Fundación San Martín, Amigos del Planeta, Huellas y Animal Love, quienes proporcionaron espacios para interacción con los caninos amputados y a los dueños de nuestros 3 pacientes durante este semestre, por su vinculación en el proyecto y por permitirnos trabajar con sus mascotas.

12 Referencias

Séguin B., Weigel J. Veterinarian Key. Amputations. Tomado de: <https://veteriankey.com/amputations/>

PawOpedic. Amputations in dogs and artificial limbs. Tomado de: <https://www.pawopedic.com/amputations>

Goslow GE Jr, Seeherman HJ, Taylor CR, McCutchin MN, Heglund NC. Electrical activity and relative length changes of dog limb muscles as a function of speed and gait. *J Exp Biol.* 1981;94:15-42.

Mordor Intelligence. Animal ortho-prosthetics market - growth, trends, and forecasts (2020 - 2025). Tomado de: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/animal-ortho-prosthetics-market>

Business Wire. (2020). Veterinary Orthopedic Implants Market Forecast, 2020-2030 - Increase in Incidence of Obesity and Arthritis is Spurring Demand. Tomado de: <https://www.businesswire.com/news/home/20200417005281/en/Veterinary-Orthopedic-Implants-Market-Forecast-2020-2030-->

Agronegocios. (2018). Férulas y sillas de ruedas para perros se pueden conseguir desde 120.000 COP. Tomado de: <https://www.agronegocios.co/mascotas/ferulas-y-sillas-de-ruedas-para-perros-se-pueden-conseguir-desde-120000-2779531>

AnimalFix. Tomado de: <https://animalfix.co/>

Dinero.com – “Noticias Económicas y Negocios en Colombia”, 2020

INVIMA. (2013). ABC de Dispositivos Médicos. Tomado de: https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/abc_dispositivos-medicos.pdf/d32f6922-0c50-bcaa-6b53-066edfb98274

FDA. (2019). How FDA Regulates Animal Advices. Tomado de: <https://www.fda.gov/animal-veterinary/animal-health-literacy/how-fda-regulates-animal-devices>

MinSalud. Anexo 1. Manual de buenas prácticas de manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa. Tomado de: <https://www.minsalud.gov.co/Documents/Manual%20de%20buenas%20practicass,BPM%20PR%20C3%20TESIS-%20ORTESIS/BPM-PROTESIS-ORTESIS.pdf>

Biomaterials. Materiales Biocompatibles:

<https://uotechnology.edu.iq/appsciences/filesPDF/material/lectures/4c/8-Biochemical1.pdf>

13 Apéndice



Figura 5. Estimación de mercado

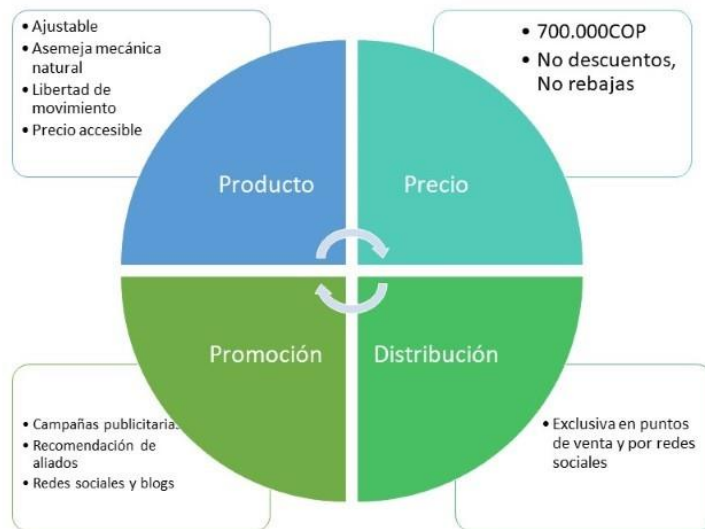


Figura 5. Mix de marketing donde se observa de manera resumida los aspectos más relevantes del producto, el precio, la distribución y las formas de promoción.

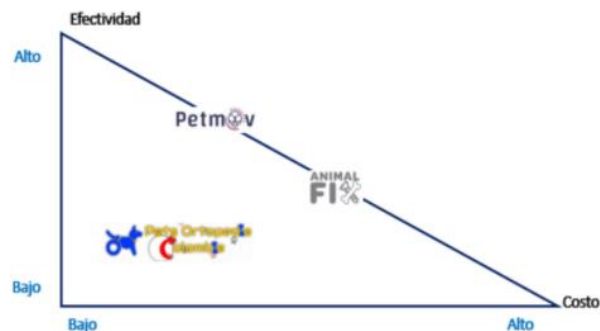


Figura 6. Triángulo de efectividad-costo de PetMov y otras empresas en el mercado nacional.

Tabla 1: Estado de Resultados

Ingresos Estado Resultados	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Hitos Importantes	INVIMA	PATENTE			
Total Pacientes requieren injertos	46900	47275	47653	48035	48419
Market share	0,50%	1%	1,5%	2%	2,5%
Total unidades vendidas	235	473	715	961	1210
Precio Promedio	\$ 700.000	\$ 742.000	\$ 786.520	\$ 833.711	\$ 883.734
Ventas Estado de Resultados	\$ 164.150.000	\$ 350.781.984	\$ 562.205.301	\$ 800.940.161	\$ 1.069.735.678
Recaudo Flujo de Caja	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
% en cartera	20%				
Recaudo anual	\$ 164.150.000	\$ 280.625.587	\$ 449.764.241	\$ 640.752.128	\$ 855.788.543
Cartera a recaudar siguiente año	\$ 164.150.000	\$ 70.156.397	\$ 112.441.060	\$ 160.188.032	\$ 213.947.136
Total Recaudo Flujo de Caja	\$ 328.300.000	\$ 444.775.587	\$ 519.920.638	\$ 753.193.189	\$ 1.015.976.575

Tabla 2: Modelo Financiero

Modelo Financiero en Pesos Colombianos (COP)					
Año	1	2	3	4	5
Ingresos	\$ 164.150.000	\$ 350.781.984	\$ 562.205.301	\$ 800.940.161	\$ 1.069.735.678
Ventas (Número de prótesis)	235	473	715	961	1210
Costo de ventas	\$ 69.267.429,00	\$ 126.030.960,32	\$ 187.505.399,18	\$ 248.576.597,44	\$ 313.865.734,05
Utilidad bruta	\$ 94.882.571	\$ 224.751.024	\$ 374.699.902	\$ 552.363.563	\$ 755.869.944
Margen Neto	5,8%	24,0%	30,1%	33,4%	36,0%
Margen Bruto	58%	64%	67%	69%	71%
Utilidad Neta	\$ 9.524.860	\$ 84.138.995	\$ 169.222.652	\$ 267.297.575	\$ 385.399.809