

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

ESTRATEGIA DE GESTIÓN DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO ORIENTADO A
LA DEFINICIÓN DEL PROCESO DE DISEÑO PARA LA MANUFACTURA ADITIVA:

Caso estudio Dispositivos médicos PSI.

Cristian Camilo Ardila Mejía.

Trabajo de Grado para optar al título de Magister en Innovación y Diseño.

DIRECTOR DE PROYECTO:

Javier Mauricio Martínez Gómez

PhD. en Sistemas de Producción y Diseño Industrial.

CODIRECTOR:

Clara Isabel López Gualdrón

PhD. En Ingeniería, línea gestión de la innovación

Universidad Industrial de Santander
Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas
Escuela de Diseño Industrial
Maestría en Innovación y Diseño
Bucaramanga
2023

*“Con la actitud correcta, las limitaciones
autoimpuestas desaparecen”*

Alejandro Magno

AGRADECIMIENTOS

El siguiente proyecto ha sido realizado gracias a la colaboración del grupo de investigación INTERFAZ de la escuela de Diseño Industrial y el área de investigación y desarrollo en Techfit Digital Surgery. Agradezco a todas las personas que han permitido que este proyecto sea realidad, a los profesores Javier Martínez y Clara López por su confianza, asesoramiento y amistad. A los profesores de la Maestría en innovación y diseño por su conocimiento aportado durante mi proceso de aprendizaje. A las ingenieras Melisa, Selená, Susana, Sara y Adriana que me permitieron acompañarlos durante el proceso de diseño y manufactura de dispositivos médicos.

A mi compañera de vida incondicional Nicole por su amor y apoyo durante cada nuevo reto que me propongo. A mis padres y Sebas por su apoyo y Liz quien tanto me colaboró y asesoró en su campo de conocimiento.

A todos ellos, gracias por la paciencia que me han tenido y el ánimo que me han brindado durante mi vida personal y laboral.

Infinitas gracias.

CONTENIDO

LISTADO DE SIGLAS	18
RESUMEN.....	19
ABSTRACT	20
INTRODUCCIÓN	21
1 OBJETIVOS	24
1.1 Objetivo general	24
1.2 Objetivos específicos.....	24
2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	24
3 JUSTIFICACIÓN	29
4 MARCO TEÓRICO.....	32
4.1 Manufactura Aditiva (AM).....	32
4.1.1 Tecnologías de Manufactura Aditiva	33
4.2 Definición de Capacidad	36
4.2.1 Capacidades de Manufactura Aditiva.....	37
4.3 Diseño Para la Manufactura Aditiva (DFAM)	38
4.4 Diseño Asistido por Computador (CAD)	40
4.5 Ingeniería Inversa	40
4.6 Prototipado Rápido (RP)	41

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

4.7 Implantes para Pacientes Específicos - Patient Specific Implant (PSI)	41
4.7.1 Defectos Maxilofaciales	43
4.7.2 Guías quirúrgicas.....	45
4.8 Gestión del Ciclo de Vida del Producto – Product Lifecycle Management (PLM).....	46
4.8.1 PLM en el sector industrial.....	48
4.8.2 PLM en el sector médico.....	48
4.8.3 Gestión de la información en el sector médico	49
4.8.4 Sistemas PDM en el mercado.....	50
4.8.5 Modelo de visualización PLM.....	51
5 METODOLOGÍA	53
5.1 Recolección de datos	53
5.2 Definición	54
5.3 Desarrollo de casos.....	55
5.4 Evaluación de resultados	56
5.5 Consideraciones éticas.....	58
6 RECOLECCIÓN DE DATOS	59
6.1 Revisión de literatura	59
6.2 Análisis bibliométrico	61
6.3 Revisión de Contenido	64
6.3.1 Dispositivos Médicos y Manufactura Aditiva.....	65

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

6.3.2 Metodologías de Diseño y Manufactura Aditiva	66
6.3.3 Capacidades de Manufactura Aditiva	70
6.3.4 Prácticas en el desarrollo de PSI	71
6.3.5 Flujos de trabajo	73
6.3.6 Implementación de estrategias PLM en el sector salud	74
6.3.7 Gestión de la información	75
6.4 Observación de campo	77
6.4.1 Descripción de la compañía	78
6.4.2 Análisis de determinantes para el desarrollo de casos exitosos	83
6.4.3 Diagnóstico del ciclo de vida del producto	87
7 DEFINICIÓN DE LA ESTRATEGIA PLM	88
7.1 Etapas PLM.....	89
7.2 Áreas de procesos.....	90
7.2.1 Subprocesos	91
7.3 flujo de trabajo	92
7.3.1 Etapa 1- Imaginación	93
7.3.2 Etapa 2- Definición	95
7.3.3 Etapa 3- producción	96
7.3.4 Etapa 4- Mercadeo	97
7.3.5 Etapa 5- Uso/soporte	98

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

7.3.6 Etapa 6- Disposición final.....	99
7.4 Roles.....	99
7.4.1 Estructura organizacional.....	100
7.5 Definición de roles	102
7.5.1 Descripción de rol (ingeniero de planeación)	103
7.5.2 Diagrama de descomposición de roles (ingeniero de planeación)	105
7.5.3 Flujos de trabajo (ingeniero de planeación)	107
7.5.3.1 Flujo de trabajo ingeniero de planeación para impresión 3D	108
7.5.3.2 Flujo de trabajo ingeniero de planeación para manufactura sustractiva	109
8 PRÁCTICAS DE DISEÑO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS A LA MEDIDA BASADOS EN MANUFACTURA ADITIVA	111
8.1 Prácticas operativas	114
8.1.1 Procesos de diseño y desarrollo	114
8.1.2 Procesos de manufactura.....	118
8.2 Prácticas de gestión:	120
8.3 Prácticas de entrenamiento.....	126
8.4 Correlación de las prácticas y KPI.....	128
9 DESARROLLO DE CASOS	129
9.1 Casos de estudio.....	131
9.1.1 Etapa de imaginación y definición.	134

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

9.1.2 Etapa de realización y mercadeo.....	137
9.1.3 Etapa de uso/soporte y disposición final.....	140
10 DISCUSIÓN	141
10.1 Hallazgos en el desarrollo de casos.....	141
10.2 Hallazgos en la estrategia PLM.....	142
10.3 Hallazgos en la variable tiempo	146
10.4 Hallazgos en la variable costo.....	150
10.5 Hallazgos en la variable precisión.....	152
12 CONCLUSIONES	154
13 RECOMENDACIONES	156
BIBLIOGRAFÍA	158

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Tecnologías de manufactura Aditiva.....	34
Figura 2: Implantes para cráneo y pelvis..	42
Figura 3: Algoritmo reconstructivo de diferentes tipos de defectos.	44
Figura 4: Guías quirúrgicas para cirugía maxilofacial.....	46
Figura 5: Componentes primordiales de una estrategia PLM.....	47
Figura 6: Traducción Modelo visualización PLM.	52
Figura 7: Etapas de la estrategia PLM.	53
Figura 8: Variables de estudio.	57
Figura 9: Interacción de ecuaciones de búsqueda.	60
Figura 10: Flujo de resultados obtenidos basados en el método PRISMA.	61
Figura 11: Agrupamiento de países.	62
Figura 12: A) Año publicación. B) Porcentaje artículos publicados por continente.	63
Figura 13: Nacionalidad de los autores.	64
Figura 14: Implantes realizados en los grupos de investigación INTERFAZ y GRICES.	66
Figura 15: Metodología de diseño a partir de manufactura aditiva basada en la revisión de la literatura.	68

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

Figura 16: Flujo de trabajo según recopilación en la literatura.....	74
Figura 17: Etapas en el ciclo de vida de DM específicos basado en la revisión de literatura...	75
Figura 18: Mapa de organización estructural de la compañía.....	79
Figura 19: Red de conexiones actuales en la compañía.....	81
Figura 20: Horas totales de desarrollo.	86
Figura 21: Diagnóstico del PLM en la compañía:	87
Figura 22: Etapas PLM.	89
Figura 23: Subprocesos en el ciclo de vida.....	91
Figura 24: Iconos del flujo de trabajo.	93
Figura 25: Flujo de trabajo, etapa 1- Imaginación.	94
Figura 26: Flujo de trabajo, etapa 2- Definición.	95
Figura 27: Flujo de trabajo, etapa 3- Producción.....	97
Figura 28: Flujo de trabajo, etapa 4- Mercadeo.	98
Figura 29: Flujo de trabajo, etapa 4- Uso/suporte.....	98
Figura 30: Flujo de trabajo, etapa de disposición final.	99
Figura 31: Definición de roles.....	100
Figura 32: Jerarquía de funciones propuesta.....	101

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

Figura 33: Diagrama descomposición roles – ing. planeación junior.	106
Figura 34: Diagrama descomposición roles – ing. planeación staff.	106
Figura 35: Diagrama descomposición roles – ing. planeación senior.....	107
Figura 36: Flujo de trabajo ing. planeación - manufactura aditiva.	109
Figura 37: Flujo de trabajo ing. planeación - manufactura sustractiva.	110
Figura 38: Categorización de productos.	112
Figura 39: Caracterización del usuario arquetipo para la definición de prácticas de diseño, realizado con IA.....	113
Figura 40: Campo de visión por caso.....	130
Figura 41: Zonas craneomaxilofaciales más comunes que requieren Implante PSI.....	133
Figura 42: Etapa imaginación: identificación de defecto e imágenes TAC en un modelo 3D.	134
Figura 43: A) Interno de implante mandibular. B) Código de caso para identificación PSI.	134
Figura 44:Planeación virtual de implante facial y reconstrucción mandibular caso TDS-897-JR..	137
Figura 45: Definición tecnologías AM para implantes PSI.	138
Figura 46: Diagnóstico de la estrategia PLM propuesta.	143

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

Figura 47: Nuevo mapa de relaciones propuesto.	144
Figura 48: Tiempos de diseño.	147
Figura 49: Casos realizados antes y después de la investigación.....	150
Figura 50: Cajas y bigotes material vs Volumen en cm^3	152
Figura 51: Cubo de validaciones en impresión 3D.	153

LISTA DE TABLAS

Tabla 1: Problemas y oportunidades.....	28
Tabla 2: Inventario de Impresoras 3D. Escuela de Diseño Industrial-UIS.....	35
Tabla 3: Top de empresas en dispositivos médicos: Ingresos Anuales 2020	43
Tabla 4: Principales vendedores de software PDM en el mercado.	51
Tabla 5: KPIs definidos en tiempo, costo y calidad.....	57
Tabla 6: Vendedores y soluciones PLM	76
Tabla 7: Análisis de red de conexiones actuales.	82
Tabla 8 Codificación tipo de caso.....	84
Tabla 9: Registro de casos en base de datos marzo a noviembre 2021.....	84
Tabla 10: Casos exitosos entre marzo a noviembre 2021.....	85
Tabla 11: Relación costos - tiempo – volumen.....	86
Tabla 12: Áreas de procesos.	90
Tabla 13: Áreas de subprocesos.....	91
Tabla 14: Ejemplo descripción de roles - Rol ingeniero de planeación.....	104
Tabla 15: Procesos involucrados en el diseño y manufactura por rol.....	114
Tabla 16: Preparación de archivos TAC en modelos 3D.....	115

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

Tabla 17: Diseño de guías quirúrgicas.	116
Tabla 18: Diseño de implante PSI.....	117
Tabla 19. Diseño de férulas de cerclaje.	117
Tabla 20: Manufactura aditiva.	118
Tabla 21: Manufactura sustractiva.	119
Tabla 22: Evaluación Cruzada – Imágenes Tomográficas.....	120
Tabla 23: Evaluación cruzada – Pre Planeación.	121
Tabla 24: Evaluación cruzada - Proceso de diseño.....	122
Tabla 25: Evaluación cruzada – Manufactura.....	123
Tabla 26: Evaluación cruzada – Control de calidad.....	123
Tabla 27: Control de cambios y aprobación.	124
Tabla 28: Procedimientos de gestión de PQR.....	125
Tabla 29: Administración de diseños.....	125
Tabla 30: Entrenamiento por pares.	126
Tabla 31: Clasificación de ingenieros de planeación.....	127
Tabla 32. Número de pasos en las prácticas de diseño.	128
Tabla 33. Relación de prácticas respecto a los KPI.	129

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

Tabla 34: Codificación tipo de caso.....	132
Tabla 35: Nivel de complejidad de caso.	133
Tabla 36: Tiempo por caso. horas de diseño, planeación y validación.....	135
Tabla 37: Dimensión implante PSI + costo de implante y plásticos por caso.	138
Tabla 38: Encuestas de satisfacción - reporte de caso.	140
Tabla 39 Media de los KPI 1, 5 y 7.....	141
Tabla 40. Análisis de resultados KPI 1,5 y 7.	142
Tabla 41: Nuevo análisis de resultados.....	145
Tabla 42: Resultados tiempo completo de desarrollo.	148
Tabla 43: Resultado de la media en tiempos de diseño.	149
Tabla 44: Tabla de costos.....	151
Tabla 45: Precio estimado de venta.	151
Tabla 46: Resultados de encuesta de satisfacción.....	154

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

LISTA DE APENDICES

Aval CEINCI – comité de ética de la Universidad Industrial de Santander..... Apéndice A

Formato de entrevistas a los roles relacionados en el proceso de diseño..... Apéndice B

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

LISTA DE ANEXOS

Consideraciones éticas.....	Anexo A
Flujo de procesos Serviceblueprint.....	Anexo B
Registro casos de marzo a noviembre de 2021.....	Anexo C
Mapa de documentos del proceso PSI.....	Anexo D
Manual PLM para la compañía.....	Anexo E
Instrucciones de trabajo para casos de cráneo y maxilar.....	Anexo F
Instrucciones de trabajo para escaneo del modelo de yeso dental.....	Anexo G
Instrucciones de trabajo para Implante facial.....	Anexo H
Instrucciones de trabajo para protocolo TAC y segmentación.....	Anexo I
Instrucciones de trabajo para Ortognática.....	Anexo J
Lista de evaluación cruzada de inicio a fin del proceso.....	Anexo K
Registro de casos de estudio (Total 67 casos)	Anexo L
Minuta para reemplazo de ATM.....	Anexo M
Minuta para implante facial.....	Anexo N
Minuta para ortognática.....	Anexo O

LISTADO DE SIGLAS

AM: Additive Manufacturing	HUS: Hospital Universitario de Santander
CAD: Computer-Aided Design	OMS: Organización Mundial de la Salud
CAM: Computer-Aided Manufacturing	PDM: Product Data Management
CT: Computerized Tomography	PLM: Product Lifecycle Management
DM: Dispositivos Médicos	PSI: Patient-Specific Implant
DFAM: Design for Additive Manufacturing	RP: Rapid Prototype
DFM: Design for Manufacturing	STL: STereoLithography
EDI-UIS: Escuela de Diseño Industrial UIS	UIS: Universidad Industrial de Santander
FDM: Fused Deposition Modeling	3D: Three-Dimensional
FOV: Field of View (Campo de vision)	

RESUMEN

Título: Estrategia de gestión del ciclo de vida del producto orientado a la definición del proceso de diseño para la manufactura aditiva: Caso estudio dispositivos médicos PSI.

Autor: Cristian Camilo Ardila; Javier Mauricio Martínez; Clara Isabel López

Palabras Clave: Implantes para pacientes específicos; Manufactura Aditiva; Estrategia de gestión del ciclo de vida del producto; Prácticas de diseño; Gestión de la información

Contenido:

La falta de capacitación en producción de implantes médicos personalizados basados en ingeniería inversa y manufactura aditiva ha sido un obstáculo para los diseñadores. Estos profesionales han recibido formación en el uso de estas tecnologías, pero su enfoque se ha centrado principalmente en la creación de prototipos rápidos en lugar de la producción de piezas finales. A pesar de que existen recursos y herramientas disponibles para el diseño y fabricación, los diseñadores no han sido adecuadamente entrenados en la aplicación de manufactura aditiva para la producción de implantes médicos personalizados.

Se identificaron las prácticas de diseño dentro de una estrategia de gestión del ciclo de vida del producto aplicada en 67 casos de estudio con una empresa dedicada al diseño y fabricación de implantes personalizados orientados a controlar los indicadores de tiempo, costo y calidad utilizando observación in situ y entrevistas con los roles involucrados en su desarrollo. Las prácticas de diseño fueron categorizadas en prácticas operativas, de gestión y de entrenamiento, las cuales contribuyeron en la reducción de tiempos de desarrollo de los implantes PSI, aumentar la calidad de los mismos en términos de precisión y mejora de los procesos de producción.

Gracias a estos resultados se pudieron establecer las dificultades en el uso de tecnologías aditivas para la fabricación de dispositivos PSI. Además, la estrategia PLM propuesta contribuyó en el establecimiento de flujos de trabajo generales y específicos para el control de los indicadores de calidad en cuanto a la gestión de la información, precisión de la pieza y la reducción de cambios solicitados.

ABSTRACT

Title: Product lifecycle management strategy oriented to the definition of design process for additive manufacturing; Case study PSI medical devices.

Author: Cristian Camilo Ardila; Javier Mauricio Martínez; Clara Isabel López

Keywords: Patient specific Implant; Additive manufacturing; Product lifecycle management; Design practice; data management.

Abstract:

The lack of training in the production of personalized medical implants based on reverse engineering and additive manufacturing has been an obstacle for designers. These professionals have received training in the use of these technologies, but their focus has been mainly on the creation of rapid prototypes rather than the production of final parts. Despite the existence of resources and tools available for design and manufacturing, designers have not been properly trained in the application of additive manufacturing for the production of personalized medical implants.

Design practices were identified within a product lifecycle management strategy applied in 67 case studies with a company dedicated to the design and manufacturing of customized implants aimed at controlling time, cost, and quality indicators. This was accomplished using on-site observation and interviews with the roles involved in their development. The design practices were categorized into operational, management, and training practices, all of which contributed to reducing the development times of Patient Specific Implants (PSI), improving their quality in terms of precision, and enhancing production processes.

Thanks to these results, the difficulties in using additive technologies for the manufacturing of PSI devices could be identified. Furthermore, the proposed Product Management Lifecycle (PLM) strategy contributed to establishing general and specific workflows for quality control indicators concerning information management, part precision, and the reduction of requested changes.

INTRODUCCIÓN

La implementación de las tecnologías de Manufactura Aditiva (AM) han mejorado la calidad de manufactura, hasta el punto de desarrollar herramientas y componentes finales para el sector industrial (Auth et al., 2018).

La AM ha incursionado en varios sectores de la industria de ingeniería, educación, arquitectura e incluso en el área del entretenimiento y la medicina (Wang et al., 2017). En el sector médico actualmente es ampliamente utilizada para la fabricación de dispositivos médicos (DM). Los DM hacen referencia a una amplia lista de productos indispensables para el cuidado de la salud (OMS, 2021); entre ellos se encuentran los Implantes para Pacientes Específicos (PSI) craneomaxilofaciales, que son fabricados desde los datos imagenológicos por tomografías computarizadas (CT) proporcionadas por los cirujanos y transferidos a un software de diseño asistido por computador (CAD) para el proceso de diseño, con la finalidad de asegurar mayor precisión del posicionamiento del implante, mejor adaptación anatómica y mejor resultado prequirúrgico (Chen et al., 2016).

En este tema el grupo de investigación Interfaz cuenta con una experiencia previa en relación a los implantes PSI, de acuerdo con el desarrollo de trabajos de pregrado anteriores, en los cuales se han identificado procesos, etapas, actividades, roles y generación de flujos de trabajo (Ardila-mejía et al., 2018; Bohórquez-Murillo et al., 2017; Garnica et al., 2020; López-Gualdrón & Bravo, 2020).

A pesar de lo anterior, en la literatura se han encontrado barreras importantes que no han permitido fortalecer las capacidades de manufactura de las organizaciones para la adopción exitosa de las tecnologías AM dedicadas al diseño y manufactura de dispositivos para pacientes específicos (Mohd & Abid, 2018; Popescu et al., 2018), en donde el principal obstáculo por parte de los diseñadores es la falta de conocimiento que garantice el éxito de diseño y factibilidad de los

procesos de AM para la generación de productos finales (Khlifi et al., 2017; Pradel et al., 2018) e incluso la ausencia del seguimiento a la gestión de la información que se genera durante los procesos de diseño y fabricación de estos (Markou et al., 2017).

Por otra parte, el tiempo de desarrollo es un indicador determinante, dado que se ha comprobado que los PSI utilizados para la reducción de defectos óseos craneomaxilofaciales deben ser fabricados y entregados al cirujano en el menor tiempo posible a fin de evitar que el defecto óseo modifique su geometría, y afecte la precisión del PSI (Goh & Teoh, 2015; Mohd & Abid, 2018). Por lo tanto, se evidencia la falta de definición de prácticas de diseño orientadas a controlar los indicadores calidad como precisión y gestión de la información para mejorar las capacidades de manufactura aditiva de PSI craneomaxilofaciales durante el ciclo de vida del producto.

Una forma de superar estas barreras es establecer e incursionar en la construcción de capacidades de manufactura aditiva para el desarrollo de dispositivos PSI craneomaxilofaciales, lo que podría reducir el tiempo de respuesta, mejorar la calidad y disminuir el costo de los dispositivos PSI para uso final (Mohd & Abid, 2018; Thompson et al., 2016), lo cual demanda una estrategia que conduzca a la construcción de capacidades. Asimismo, la definición de las etapas y procesos de diseño para la fabricación de dispositivos PSI por medio de la implementación de una estrategia de Gestión del Ciclo de Vida del Producto (PLM) que puede fortalecer la gestión de la información (Anand et al., 2019) al disminuir los tiempos de diseño y manufactura, permitiendo así, que estos dispositivos sean utilizados en el menor tiempo posible por los cirujanos y evitar cambios en las dimensiones biológicas del paciente. A su vez, otorgar avances en el mejoramiento de las prácticas utilizadas por los diseñadores para la generación de estos dispositivos craneomaxilofaciales mediante la generación de prácticas de referencia basadas en la implementación de una estrategia de PLM.

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

La estrategia PLM permite la integración de una colección de tecnologías y herramientas por medio de una plataforma compartida, la cual acelera el flujo de información durante todo el ciclo de vida del producto (Ameri & Dutta, 2005a). Al permitir esta integración de tecnologías se mejoran los procesos, la comunicación entre los actores involucrados en el diseño y manufactura (Stark, 2011), e incluso se reducen costos, tiempos de proceso de desarrollo y permite mejorar la calidad del producto (Grieves, 2003). Por lo tanto, el objetivo de esta investigación fue construir capacidades de manufactura aditiva para el desarrollo de implantes PSI craneomaxilofaciales por medio de la definición de prácticas de diseño en el marco de una estrategia de gestión del ciclo de vida del producto. Lo anterior con la finalidad de desarrollar habilidades, conocimientos y recursos necesarios para llevar a cabo de manera efectiva y eficiente proyectos de diseño, innovación y desarrollo de productos.

La metodología propuesta se desarrolló en la modalidad de Investigación Aplicada dividida en cuatro etapas. La primera se refirió a la recolección de datos que identificaría un modelo de referencia hacia el desarrollo de PSI craneomaxilofaciales. En la segunda etapa se definió y configuró las prácticas de diseño y capacidades de manufactura aditiva basadas en la implementación de una estrategia PLM. En la tercera, se seleccionaron los casos de estudios craneomaxilofaciales para su posterior modelado CAD de los dispositivos PSI a partir de datos de ingeniería inversa. Y, finalmente, se realizó la evaluación de resultados teniendo en cuenta los indicadores de calidad, precisión y gestión de la información durante el ciclo de vida del producto.

1 OBJETIVOS

1.1 Objetivo general

Construir capacidades de manufactura aditiva para el desarrollo de implantes PSI craneomaxilofaciales por medio de la definición de prácticas de diseño en el marco de una estrategia de gestión del ciclo de vida del producto.

1.2 Objetivos específicos

- Establecer las prácticas de diseño y capacidades de manufactura orientadas al desarrollo de dispositivos médicos PSI desde el enfoque de diseño para la manufactura aditiva por medio de vigilancia tecnológica y estudio de campo.
- Configurar la estrategia PLM estableciendo flujos de trabajo, orientados a controlar los indicadores de calidad como precisión, tiempo de desarrollo de implantes PSI y gestión de la información basados en la construcción de capacidades en manufactura aditiva.
- Evaluar las prácticas de diseño a partir de la estrategia PLM comparando los tiempos de diseño y fabricación, tiempo de entrega PSI, y gestión de la información en una casa matriz, con el proceso propuesto para el desarrollo de PSI por medio de la simulación de escenarios con al menos 4 casos de estudio craneomaxilofaciales.

2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los diseñadores actualmente están realizando los procesos de desarrollo de PSI craneomaxilofaciales a partir de su experiencia, lo cual evidencia que no hay un método o prácticas

de diseño que faciliten el control de los indicadores de calidad basados en la capacidad de manufactura aditiva durante el ciclo de vida del producto. Lo anterior se justifica en lo siguiente:

Los procesos de fabricación convencionales plantean limitaciones en las geometrías de los componentes al momento de ser producidos, las cuales a menudo dan como resultado estructuras ineficaces, por ende, muchas áreas de un componente tienen exceso de material que no se puede eliminar físicamente o de forma rentable a través de los métodos de manufactura sustractiva (Vaneker et al., 2020). Esto ha generado en los investigadores gran interés en la búsqueda constante de herramientas y procesos que mejoren dichas limitaciones al momento de fabricar componentes en serie con el fin de facilitar la fabricación de piezas personalizadas (Gardan, 2017; Berni et al., 2021). Ahora bien, la Manufactura Aditiva brinda la oportunidad de abordar los problemas en la producción de estas piezas, al permitir que sean elaboradas en un enfoque de capa por capa, abarcando ventajas en la fabricación e incluso de ensamblaje con la adecuada planificación de los procesos de manufactura (Salonitis, 2016). Sin embargo, hasta ahora ha habido esfuerzos limitados para investigar las iniciativas de educación que incluyan DfAM como una parte de la enseñanza en los diseñadores (Saliba et al., 2020; Borgianni et al., 2022).

El desarrollo de dispositivos médicos ya ha implementado el uso de las tecnologías AM para la construcción de implantes PSI y guías quirúrgicas en áreas como la ortopedia y los defectos craneomaxilofaciales, dado que éstos pueden ser productos altamente complejos que deben fabricarse sobre la base de la información recolectada, como lo son las tomografías computarizadas del paciente (Ngo, Bernard, et al., 2017). Estos implantes personalizados han tomado gran auge en los últimos años en virtud de los beneficios en cuanto a exactitud de la geometría y reducción de tiempo en el procedimiento quirúrgico, y a su vez, en la literatura se encuentra que varios cirujanos han demostrado resultados satisfactorios con la implementación de un PSI en pacientes con

defectos complejos (García Sánchez et al., 2011; M et al., 2012; J. Zhang et al., 2015; W. B. Zhang et al., 2015). Ahora bien, el costo de un PSI puede variar entre \$30 y \$60 millones COP dependiendo del material y la complejidad de este (El Espectador, 2013), mientras que una máquina de impresión 3D con material biocompatible de tipo industrial puede alcanzar los \$144 millones COP (Honigmann et al., 2018).

En el Hospital Universitario de Santander – HUS, se identificó que una vez los especialistas solicitan un PSI craneomaxilofacial, su desarrollo, fabricación y recepción puede durar de 3 a 4 meses, lo que puede generar cambios biológicos en el defecto óseo. A su vez, también se observó que en su mayoría los datos imagenológicos eran enviados por medio físico o por medio de correos electrónicos, repercutiendo en algunos casos que esta información fuese extraviada afectando directamente en el tiempo de inicio de diseño y posterior entrega del PSI (Ardila Mejía, 2017).

Por otro lado, también se ha identificado en el sector médico para el desarrollo de prótesis ortopédicas, que el intercambio de información es alto y constante desde la adquisición de datos del paciente hasta la cirugía y recuperación (Zdravković et al., 2012). Esta información requiere ser manejada y actualizada durante todo el proceso de tratamiento del paciente (Khlifi et al., 2017), en vista que la gestión de la información tanto del paciente como del PSI incide en los costos pre y posoperatorios, número de reprocesos y tiempo de producción (Ngo et al., 2016).

En la literatura se ha encontrado que los investigadores han realizado importantes esfuerzos en el Diseño para la Manufactura Aditiva (DFAM) a fin de explorar métodos de diseño y capacidades de manufactura (Thompson et al., 2016) a través de la construcción de nuevas técnicas y selección adecuada de tecnologías AM. Pero en su mayoría se enfocan en la generación de prototipos rápidos. Por tal motivo, se podría decir que una gran limitante es la falta de conocimiento disponible sobre el uso de esta tecnología por los diseñadores en la creación de piezas finales

(Pradel et al., 2018), a causa de que ellos son capacitados desde la academia para pensar en métodos de manufactura sustractiva (Pereira et al., 2019) y la manufactura aditiva como tecnología en etapas tempranas de prototipado y pruebas de testeo. En cuanto al desarrollo de PSI se ha encontrado que los diseñadores se basan en su experiencia sin llevar un control de gestión durante las etapas de definición y producción del producto, demostrando la necesidad de generación de reglas y prácticas de diseño en impresión 3D durante la producción de estos dispositivos (Popescu et al., 2018).

Asimismo, la complejidad de las piezas determinadas en el diseño CAD, propiedades geométricas y las capacidades tecnológicas pueden afectar directamente el costo de producción y los tiempos de entrega de las piezas fabricadas por medio de manufactura aditiva. La tabla 1 muestra una serie de problemas identificados en la literatura y oportunidades que se pueden abordar en esta investigación.

En vista que los diseñadores continúan percibiendo AM como una tecnología para la creación de prototipos rápidos, incursionar en la construcción de capacidades de manufactura aditiva podría reducir el tiempo de respuesta, mejorar la calidad y disminuir el costo final de los dispositivos PSI para uso final (Mohd & Abid, 2018; Thompson et al., 2016). Sin embargo, la AM todavía es considerada una tecnología relativamente emergente, por lo que se requiere ahondar aún más en la generación de conocimiento para facilitar los procesos de diseño utilizados en la industria manufacturera global (Kim et al., 2020; Prabhu et al., 2021). Estas capacidades se pueden mejorar en coordinación con la generación de prácticas de diseño basados en AM para disminuir la incertidumbre en el desarrollo de PSI craneomaxilofaciales que cumplan con los requerimientos planteados por los cirujanos.

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

Tabla 1: Problemas y oportunidades.

PROBLEMA	OPORTUNIDAD
El 80% de los diseñadores nunca han diseñado componentes de uso final para la producción en serie utilizando AM (Pradel et al., 2018; Pradel et al., 2021; Lopez Taborda et al., 2021).	Establecer capacidades de manufactura aditiva para el desarrollo de dispositivos PSI en cuanto a tiempos, costos y precisión.
Falta de conocimiento que garantice el éxito de diseño y factibilidad de los procesos de AM en la generación de productos finales (Khlifi et al., 2017; Prabhu et al., 2021; Liu et al., 2020).	Proponer prácticas de diseño para el desarrollo de implantes PSI basados en los procesos productivos de AM.
Ingenieros de diseño y fabricación aun no comprenden las implicaciones de los procesos de AM y necesitan repensar el concepto de Diseño para la Manufactura (Pradel et al., 2018).	Definición de etapas y procesos de diseño para la fabricación de dispositivos PSI bajo el pensamiento de DFAM.
Los ingenieros de diseño actualmente no cuentan con un proceso metódico de desarrollo de productos AM que los guíe desde la idea del producto hasta el diseño detallado (Kumke et al., 2016; Vaneke et al. 2020).	Generación de conocimiento sobre la práctica de diseño en el desarrollo de PSI bajo las capacidades de manufactura aditiva.
Escasez de investigación en la práctica real del diseño y conocimientos limitados sobre la adopción de AM como un proceso de producción por los diseñadores (Popescu et al., 2018; Borgianni et al., 2022).	
El manejo inadecuado de la gestión de la información durante los procesos de definición y producción de PSI representan altos costos de fabricación y mayores tiempos de entrega (Ngo et al., 2017).	La implementación de una estrategia PLM puede fortalecer las competencias de definición de PSI al permitir avances en el mejoramiento de las piezas fabricadas, en cuanto a costos, calidad y comercialización
Son pocas las investigaciones dedicadas a la búsqueda de la gestión de la información requerida durante los procesos de diseño de piezas personalizadas (Pradel et al., 2018).	

Asimismo, la definición de las etapas y procesos de diseño para la fabricación de dispositivos PSI por medio de la implementación de una estrategia PLM puede fortalecer la gestión de la información (Anand et al., 2019) al disminuir los tiempos de diseño y manufactura, permitiendo así, que estos dispositivos sean utilizados en el menor tiempo posible por los cirujanos y evitar cambios en las dimensiones biológicas del paciente, y a su vez, otorgar avances en el mejoramiento de las prácticas utilizadas por los diseñadores para la generación de estos dispositivos craneomaxilofaciales.

El desarrollo de prácticas de diseño para PSI ayudaría en la generación de conocimiento sobre el uso de AM en la fabricación de piezas finales con geometrías complejas y mejorar la

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

funcionalidad, la estética y la personalización avanzada, disminuir el gasto de materiales y reducir los tiempos de entrega (Thompson et al., 2016); (Thanh-nghi Ngo et al., 2017); (Rodrigue & Rivette, 2010).

La estrategia de Gestión del Ciclo de Vida del Producto ayuda a gestionar procesos y controlar la información durante todo el ciclo de vida de un producto o servicio, apoyando tanto la creación, como la gestión de datos (de Senzi Zancul, Delage e Silva, et al., 2016). Para la implementación de una estrategia PLM se requiere de la inclusión de un software de gestión de datos del producto (PDM) (Stark, 2011). En el mercado se encuentra una gran variedad de estos softwares PDM los cuales han evolucionado para la gestión completa y trazabilidad de datos durante todo el ciclo de vida del producto e incluso dedicados a diferentes necesidades según lo requiera la entidad interesada donde las más conocida es Teamcenter que es ofrecida por Siemens PLM Software.

Al considerar lo anteriormente mencionado, se concluye que el problema de investigación está asociado con la necesidad de generar prácticas de diseño, gestión de la información y generación de conocimiento en el uso de tecnologías de Manufactura Aditiva para el desarrollo de dispositivos PSI craneomaxilofaciales. Por lo tanto, el estudio busca responder la siguiente pregunta de investigación:

¿Cómo mejorar las prácticas de diseño de dispositivos PSI craneomaxilofaciales para fortalecer las capacidades de manufactura aditiva y controlar indicadores de calidad durante el ciclo de vida del producto?

3 JUSTIFICACIÓN

Las nuevas tecnologías avanzadas en la fabricación, la gestión de la información y el rápido aumento de competencias en el desarrollo eficiente de productos, varios investigadores y

profesionales de la industria se han centrado en la búsqueda de nuevas innovaciones para el campo del diseño y la fabricación (Khlifi et al., 2017; Vaneker et al., 2020). La manufactura aditiva se propone como una tecnología de fabricación revolucionaria y prometedora desde una perspectiva del diseño y producción (Müller et al., 2018) atrayendo así, el interés dentro de la industria. Esta tecnología ha permitido crear geometrías complejas que mejoran la funcionalidad y reducen el gasto de materiales, mejoras en la estética de piezas con geometrías complejas y personalización avanzada, tales como los dispositivos PSI (Thompson et al., 2016) Lo anterior ha llamado la atención de varios autores para la investigación e implementación de las tecnologías AM en el sector industrial (Thanh-nghi Ngo et al., 2017; Rodrigue & Rivette, 2010; Berni et al., 2021).

Si bien AM abre nuevas dimensiones del espacio de diseño para el desarrollo de productos, también se presentan nuevos conjuntos de restricciones y requisitos que no han sido explorados por los investigadores para resolver estas inquietudes (Müller et al., 2018; Berni et al., 2021; Borgianni et al., 2022). Por otro lado, la AM ya se ha utilizado para producir lotes pequeños y personalizados (Anand et al., 2019), demostrando algunos avances en el uso de esta tecnología para la generación de artefactos, pero también se ha verificado que en su mayoría los diseñadores e ingenieros utilizan AM en el desarrollo de prototipos rápidos con el fin de generar la validación formal y pruebas mecánicas del producto, no obstante, de acuerdo a la literatura examinada, fue posible inferir que existe un vacío en el conocimiento relacionado con las ventajas del uso de AM en la construcción de piezas finales (saliba et al., 2020).

Por otro lado, en la revisión de literatura se ha identificado que es escasa la información ofrecida sobre la implementación de una estrategia PLM para el desarrollo de dispositivos PSI (Kumke et al., 2016; Mohd & Abid, 2018; Popescu et al., 2018), y que el manejo de gestión de la información es realizado por medio de CD/DVD o correos electrónicos (Ardila Mejía, 2017; Ngo et al., 2016),

lo cual incide en los costos pre y posoperatorios, número de reprocesos y tiempo de producción (Ngo et al., 2016). Esto demuestra la posibilidad de generar una estrategia PLM para los dispositivos PSI craneomaxilofaciales en el grupo de investigación INTERFAZ, donde ya se han realizado algunos avances en cuanto a la generación de flujos de trabajo en la producción de DM (Ardila Mejía, 2017; Bohórquez-Murillo et al., 2017; Garnica et al., 2020; Popescu et al., 2018; de Senzi Zancul, Delage e Silva, et al., 2016). Por ende, este proyecto de investigación busca responder la hipótesis expresada a continuación:

Hipótesis: La definición de prácticas de diseño en las tecnologías AM por medio de la gestión del ciclo de vida del producto en las etapas de definición y realización contribuirá en el fortalecimiento de las capacidades de manufactura de dispositivos PSI craneomaxilofaciales.

Actualmente se está implementado con mayor frecuencia la personalización en los DM, ya que los implantes pueden ser productos complejos y necesitan desarrollarse en el menor tiempo posible, debido a que varios cirujanos han declarado que esto puede afectar el ajuste del PSI por motivo de cambios del defecto en el paciente. A su vez, se ha demostrado que el proceso de desarrollo de los DM es importante y, por lo tanto, debe mantenerse de forma constante el trabajo colaborativo entre los sectores industrial y médico (Ngo, Bernard, et al., 2017).

En la literatura se ha identificado que el nivel de desarrollo tecnológico en la industria colombiana para el desarrollo de prótesis y dispositivos médico-quirúrgicos es relativamente bajo (Ruiz-Ibañez, 2012); (Pacasuca Rodríguez, 2016)), lo cual atrae a algunas casas matrices extranjeras que tienen como objetivo ofrecer estos servicios en Colombia (Fernandez et al., 2016) tanto en la manufactura aditiva como en la convencional, repercutiendo en mayores tiempos de espera al momento de importar materiales y el mismo biomodelo para el procedimiento quirúrgico por algunas casas matrices (Fernandez et al., 2016); Calderón Ortiz, 2020).

El grupo de investigación Interfaz adscrito a la escuela de Diseño Industrial de la Universidad Industrial de Santander (EDI-UIS) cuenta con experiencia previa relacionada con los implantes para pacientes específicos, de acuerdo con desarrollos de investigaciones anteriores (Bohórquez-Murillo et al., 2017);(Ardila-mejía et al., 2018);(Garnica et al., 2020) anidados al proyecto de doctorado de (López-Gualdrón & Bravo, 2020) en el cual se definió una estrategia para la construcción de capacidades al puntualizar procesos, etapas, actividades y roles. Por ello, este argumento cuenta con una importante base de referencia empírica en la definición de implantes específicos. Sin embargo, en vista que cada dispositivo requiere diseñarse bajo requerimientos de la anatomía del paciente, también sobresale la necesidad de generar prácticas de diseño comunes para el desarrollo de dispositivos médicos y capacidades para la manufactura aditiva considerando el ciclo de vida del producto.

4 MARCO TEÓRICO

4.1 Manufactura Aditiva (AM)

Las técnicas tradicionales de fabricación: sustractiva y formativa, son en las que el material se elimina por medio de técnicas de mecanizado, (taladrado, torneado, rectificado o por medio de moldes), mientras que las tecnologías de Manufactura Aditiva tienen una mayor libertad en la fabricación de piezas con geometrías complejas (Pereira et al., 2019), y poco a poco han pasado de ser utilizadas en la creación de prototipos rápidos a ser parte de la fabricación de piezas finales (Gausemeier et al., 2011; Pradel et al., 2018), trayendo consigo importantes beneficios en la industria como la reducción de tiempos de fabricación y mayor precisión a la hora del ensamblado.

Las tecnologías AM han sido definidas por la norma ISO/ASTM 52900:2018 como el proceso de unir materiales por medio de capas o unidades sucesivas para fabricar piezas basados en datos

de modelos 3D (Jiménez et al., 2019; Technical Committees ISO, 2011), en las que se han integrado numerosas técnicas de fabricación, y por consiguiente requieren que el modelo sea convertido en un formato de archivo que pueda ser leído en la máquina de impresión 3D (Vaneker et al., 2020), siendo uno de los más comunes el Lenguaje de Teselación Estándar (STL) (Romero & Vieira, 2016). Además, este formato permite leer la pieza en líneas, puntos y triángulos. No obstante, es necesario que dichos archivos se verifiquen con el objetivo de evitar errores capaces de afectar la calidad en el producto una vez fabricado.

La AM se ha definido a partir de varios términos a lo largo de su evolución en el tiempo, entre las que se encuentra la “Fabricación rápida de Prototipos”, siendo este el primer término utilizado para la técnica de construcción de objetos 3D mediante el método de capa por capa (Jiménez et al., 2019). Entre otras definiciones se destacan la “Fabricación de Forma Libre”, “Impresión 3D” y finalmente la “Fabricación Aditiva” utilizada para describir la tecnología en general, desde las aplicaciones de fabricación, equipos y objetos de alto rendimiento construidos a partir de esta técnica (Espinosa, 2000; Pradel et al., 2018; Royal Academy of Engineering, 2013; Wohlers, 2013).

4.1.1 Tecnologías de Manufactura Aditiva

La manufactura aditiva se puede clasificar en siete grupos, dependiendo de su técnica de adición de material según la norma ASTM 52900: Chorro de aglutinante, deposición de energía directa, extrusión de material, inyección de material, fusión de lecho de polvo, laminación de hoja y fotopolimerización (figura 1) (Garnica et al., 2020; Wang et al., 2017). Dichos grupos ya han sido identificados en el mercado con más de 350 máquinas 3D y 450 materiales dedicados para la manufactura de piezas, a través de la adición de material, teniendo cada una de las aplicaciones específicas (Wang et al., 2017). Sin embargo, al ser esta una tecnología relativamente nueva, la

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

mayoría de los usuarios no tienen suficiente conocimiento y experiencia realizando juicios respectivos en cuanto a su madurez.

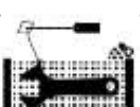
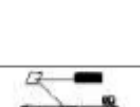
Imagen	Tecnología	Descripción. Empresa (País)	Material
	Inyección de aglomerante <i>Binder Jetting, Ink-jetting</i>	Crea objetos depositando un agente aglomerante en polvo. <i>3D Systems (US) / VoxelJet (GER)</i>	Metal Polímeros Cerámica
	Deposición por energía directa EBDM - <i>Electro Beam Direct Melting</i>	Crea objetos mediante fusión por temperatura focalizada, depositado material en un sustrato. <i>DM3D (USA)</i>	Metal: Polvo e hilo
	Extrusión de Material, FDM - <i>Fused Deposition Modeling</i>	Crea objetos mediante la extrusión de filamento mediante una boquilla construyendo capa por capa. <i>Stratasys (US)</i>	Polímero: Hilo.
	Inyección de material <i>Polyjet, Thermojet</i>	Pequeñas gotas se usan para crear el objeto, las cuales son curadas por exposición a la luz posterior. <i>Stratasys (US) / LUXeXcel (NTH)</i>	Fotopolímero Cera
	Fusión de cama de polvo <i>DMLS - Direct Metal Laser Sintering; SLS - Selective Laser Sintering</i>	Crea objetos mediante fusión por temperatura focalizada en regiones. <i>EOS (GER) / Renishaw (UK)</i>	Metal Polímeros Cerámica
	Laminación <i>Ultrasonic consolidation LOM-Laminated Object manufacture.</i>	Crea objetos por corte y adhesión de láminas. <i>Fabrisonic (US) / CAM-LEM (US)</i>	Metal Polímeros Cerámica Papel
	VAT. Fotopolimerización <i>SLS - Stereolithography DLP - Digital Light processing.</i>	Las secciones del objeto son curadas por luz ultravioleta. <i>3D Systems (US) / Envision TEC (GER)</i>	Fotopolímero Cerámica

Figura 1: Tecnologías de manufactura Aditiva. Tomado de (Garnica et al., 2020).

Para el desarrollo de dispositivos médicos se ha implementado las tecnologías FDM, SLS e incluso EBDM, con el objetivo de fabricar implantes PSI debido a que tiene mayor permisibilidad

en cuanto a manufactura de geometrías complejas. (Chen et al., 2016) utiliza la máquina de impresión 3D ARCAM Q10plus para la producción de un implante de cadera personalizado en titanio. Esta máquina utiliza la técnica EBM y tiene un costo en el mercado de 373 millones COP, sin tener en cuenta los gastos de importación, nacionalización y soporte de la máquina. Por otro lado, (Popescu et al., 2018) desarrolla guías de corte personalizadas para cirugías ortopédicas por medio de técnicas FDM con la máquina ULTIMAKER 3D, la cual tiene un costo de 19 millones COP.

Actualmente hay 4 familias de impresión 3D adquiridas en la escuela de Diseño Industrial UIS conformada por un amplio grupo de máquinas 3D que contemplan diferentes técnicas de impresión 3D pertenecientes al grupo de investigación INTERFAZ como se observa en la tabla 2. Estas máquinas están dedicadas principalmente para uso exclusivo de investigaciones y proyectos de grado en la escuela.

Tabla 2: Inventario de Impresoras 3D. Escuela de Diseño Industrial-UIS.

NOMBRE DE MAQUINA	TÉCNICA	MATERIAL
ProJet 1200	SLA	Resina
ProJet 1500	SLA	Resina
ProJet 260C	Binder Jetting	Ceramico
BGC Smart	FDM	PLA
LisaPRO	SLS	Nylon
Form3	SLA	Polímeros
Funmat HT	FDM	PEEK/ABS

Ahora bien, la AM se ha establecido como una herramienta de creación que facilita y acelera el proceso de diseño (Pradel et al., 2018), desde la etapa de ideación con la creación de prototipos rápidos, hasta la etapa de soporte para la fabricación de piezas de repuesto (Romero & Vieira,

2016). Sin embargo, aún existen algunas barreras importantes como los costos iniciales, tamaño de las piezas limitado y la falta de conocimiento y habilidades que deben superarse con el fin de que la adopción de esta tecnología tenga resultados exitosos en la industria manufacturera.

4.2 Definición de Capacidad

Se refiere a la coordinación y mejora de los recursos operativos propios de una organización (Hayes & Pisano, 1994). Estas capacidades se pueden realizar en entornos estables y entornos dinámicos (Teece et al., 2009), donde los entornos dinámicos se enfocan en la calidad, tiempo y/o costos. Pero no significa que se bajen los costos al disminuir la calidad, sino de reducir la complejidad operacional (Thomas & Gilbert, 2015) y, por ende, tanto el tiempo de respuesta como el número de errores en una tarea específica. Las capacidades pueden ser englobadas en varias categorías:

1. Desarrollo tecnológico: Habilidad que tiene una organización para desempeñar las actividades o tareas básicas fundamentales de la empresa de forma más eficiente y efectiva que los competidores (Collis, 1991). Para ello los recursos son factores importantes, pero no pueden ser productivos por sí solos, es por ellos que las capacidades de una empresa son consideradas como la habilidad de coordinar estos recursos de manera productiva (Amit & Schoemaker, 1993).
2. Operacional: Conocimiento o habilidades individuales de los trabajadores de una organización (Camelo Ordaz et al., 1999), este es asemejado al conocimiento operativo de los trabajadores que ha podido ser adquirido bien sea por la experiencia en el interior de la empresa o la formación adquirida fuera del ámbito organizativo.

3. De gestión: como la habilidad de una organización para cambiar equipos productivos y flujos de información (Hayes & Pisano, 1994) a fin de lograr una mayor rapidez en el desarrollo de productos y disminuir los costos con el uso de recursos mínimos.

Por lo anterior se concluye que las capacidades son habilidades con las que las empresas llevan a cabo sus actividades productivas (Camelo Ordaz et al., 1999), es decir aquello que las empresas son capaces de hacer combinando sus recursos tangibles e intangibles.

4.2.1 Capacidades de Manufactura Aditiva

En la manufactura aditiva estas capacidades también son importantes para la evaluación de capacidades de AM. Por lo tanto, se definen a continuación:

- Calidad en AM: se refiere a la precisión, acabado superficial, conservación de tolerancias, propiedades físicas y funcionales adecuadas, así como el cumplimiento normativo, pruebas de verificación y trazabilidad de las piezas fabricadas (Thomas & Gilbert, 2015). En los dispositivos médicos se han identificado problemas con la resolución de la superficie y los procesos de esterilización que repercuten en modificaciones geométricas de la exactitud de la pieza, mientras que la implementación de técnicas de esterilización a temperaturas que no sobrepasen el límite del material ha demostrado resultados satisfactorios en cuanto a la conservación de la calidad de las piezas.(Popescu et al., 2018). Otros enfoques que influyen en la calidad de las piezas son referentes al tamaño de la boquilla de impresión, adecuación de la máquina para la impresión del componente y la satisfacción del cliente respecto a los requerimientos y parámetros del producto.
- Tiempo en AM: Hace referencia al tiempo total durante la construcción del objeto (Thomas & Gilbert, 2015), el software de impresión 3D calcula el tiempo total de construcción de la pieza teniendo en cuenta los parámetros de la pieza en cuanto a volumen, altura, posición

en la máquina y material de soporte. Sin embargo, se ha encontrado un margen de error en el tiempo estimado y el tiempo real que gasta la impresión y en la literatura no se identifica los tiempos que tarda el proceso de posproducción de la pieza, los cuales pueden variar según la técnica de impresión 3D utilizada.

- Costo en AM: Depende del tipo de recurso tecnológico utilizado, tanto de maquinaria como software, esto incluye los costos de mantenimiento, energía y depreciación (Thomas & Gilbert, 2015), además es importante tener en cuenta el recurso humano durante el diseño, planeación y proceso de manufactura.

Las capacidades de manufactura parten de la calidad, que buscan establecer criterios de aceptación y confiabilidad. El tiempo de desarrollo de producto, producción, lanzamiento y entrega. El costo relacionado durante los procesos de producción y seguimiento de cambios en posproducción (Thomas & Gilbert, 2015).

4.3 Diseño Para la Manufactura Aditiva (DFAM)

El Diseño Para la Manufactura (DFM) surgió de manera que se pudieran aprovechar las ventajas de fabricación y la optimización de los procesos de manufactura sustractiva y en cierto sentido de la AM. Con el tiempo y, entendiendo el crecimiento exponencial de la manufactura aditiva, DFAM empezó a tomar auge como un concepto independiente que puede proporcionar una visión más amplia en AM separándose de DFM debido a la enorme libertad de diseño que proporcionan las tecnologías AM (Pradel et al., 2018). DFAM se conforma como un tipo general de métodos de diseño o herramientas, mediante las cuales el rendimiento funcional y/u otras consideraciones del ciclo de vida del producto, tales como; capacidad de fabricación, confiabilidad y costo, pueden mejorarse sujeto a las capacidades de las tecnologías de Fabricación Aditiva (Thompson et al., 2016).

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

El objetivo principal de DFAM es comprender y cuantificar el efecto del proceso de diseño en la fabricación y viceversa, con la finalidad de mejorar el rendimiento del sistema de fabricación, las cualidades de ejecución del producto, cualidades de evolución del producto y el potencial a largo plazo del caso de negocio (Thompson et al., 2016) teniendo como referencia el impacto en el diseñador, el proceso de diseño y la práctica de diseño. Para lo anterior, se tiene en cuenta temas como la selección de materiales y procesos, ingeniería concurrente (Lu et al., 2017) y cómo mejorar los procesos CAD.

En cuanto a la producción de productos personalizados, el flujo de trabajo directo de AM y la permisividad de las geometrías de forma libre se pueden combinar para fabricar cualquier objeto (Altaf et al., 2013). Los cuales incluyen personalizar para una persona u objeto ya existente a partir de procesos de ingeniería inversa y productos en masa que puedan tener variaciones específicas (Thompson et al., 2016) dentro del contexto de posibilidades establecidas por los diseñadores.

En los estudios realizados durante los últimos años se evidencia una notable escasez de investigación en la práctica real del diseño y la existencia de conocimientos limitados sobre la adopción de las AM como un proceso de producción por diseñadores. Por un lado, (Popescu et al., 2018) concluye que no hay mucha información sobre las reglas para los procesos de diseño de guías quirúrgicas disponibles en la literatura e incluso menos información sobre las reglas para la impresión 3D. Sumado a ello, (Kumke et al., 2016) afirma que los ingenieros de diseño actualmente no cuentan con un proceso metódico de desarrollo de productos AM que los guíe desde la idea del producto hasta el diseño detallado. Y (Pradel et al., 2018) afirma que los diseñadores continúan viendo la AM como una herramienta que tiene mayor beneficio en prototipado rápido, mientras que los diseñadores desarrollan su conocimiento sobre cómo diseñar AM en gran parte basados en su propia experiencia.

4.4 Diseño Asistido por Computador (CAD)

El diseño asistido por computador es una herramienta de dibujo que permite modelar distintas piezas en todos los ámbitos de manufactura de productos. En la medicina reconstructiva se utiliza para diseñar implantes, guías quirúrgicas e implementos médicos mediante la vista anatómica tridimensional que este tipo de software permite de acuerdo con la geometría ósea presente en el paciente (Sun et al., 2005).

Las tecnologías CAD para el 2003 ya habían sido utilizadas durante más de 15 años en el tratamiento de implantes dentales. Hoy en día y con la inclusión de las tecnologías de ingeniería inversa se ha utilizado para la orientación de cirugías que incluyen implantes cráneo-maxilofaciales obteniendo resultados tales como la reducción de complicación quirúrgica, mejora en la precisión de la colocación del implante, menor tiempo de operación y mejor estética de la prótesis (Goh & Teoh, 2015). Para realizar el diseño del implante se realiza el reflejo de la parte sana del paciente (Lohfeld et al., 2007) y por medio del software CAD se configura la forma del PSI asegurando que la forma anatómica del paciente mejore posterior a la cirugía.

4.5 Ingeniería Inversa

De acuerdo con el concepto de la ingeniería inversa, los productos son digitalizados a fin de crear un diseño de una forma digital a través de una herramienta CAD. La ingeniería inversa en el ámbito de la medicina reconstructiva está siendo utilizada para el diseño de implantes a medida desde las formas anatómicas existentes, las cuales son tomadas por las tomografías computarizadas y por medio de la digitalización CAD se obtiene un modelo 3D que permite la generación de una medida más precisa en la reconstrucción anatómica (González de Santiago et al., 2011; Hassfeld & Mühling, 2001; Stoor et al., 2014).

4.6 Prototipado Rápido (RP)

El prototipado rápido es un proceso de fabricación que se utiliza para crear modelos tridimensionales o prototipos de productos de manera rápida y eficiente. Su objetivo principal es permitir a los diseñadores, ingenieros y fabricantes visualizar y evaluar conceptos de diseño antes de iniciar la producción en masa. Estos modelos se crean generalmente a partir de datos digitales en 3D generados por software CAD u otras fuentes.

El prototipado rápido es una de las técnicas CAD/CAM que está siendo ampliamente utilizada en la cirugía maxilofacial (Stoor et al., 2014), convirtiéndose cada vez más popular en la cirugía ortognática y de reconstrucción ósea (Juergens et al., 2009). Por medio de esta tecnología es posible que las prótesis diseñadas a partir de biomodelos tridimensionales realicen una reconstrucción precisa y segura (García Sánchez et al., 2011).

Estos biomodelos pueden ser usados en la planeación quirúrgica con fines didácticos, de diagnóstico y tratamiento, igualmente en la comunicación entre profesionales y pacientes. Se han identificado importantes ventajas en la aplicación del prototipado rápido corresponden a las facilidades que brinda durante la cirugía, dado que al planear la cirugía se reduce la incertidumbre y el tiempo de realización de la cirugía (Casallo Quiliano et al., 2010). Esto conlleva a reducir el riesgo de infecciones, el riesgo de rechazo del implante, las distintas complicaciones que se puedan presentar (Casallo Quiliano et al., 2010; García Sánchez et al., 2011; W. B. Zhang et al., 2015).

4.7 Implantes para Pacientes Específicos - Patient Specific Implant (PSI)

Un implante es un dispositivo médico creado para reemplazar, ayudar o mejorar alguna estructura biológica faltante (González de Santiago et al., 2011) entre los cuales se encuentran los implantes quirúrgicos hechos específicamente para cada paciente. Estos implantes deben ser contruidos con biomateriales compatibles para evitar futuras infecciones en el paciente (Goh &

Teoh, 2015; Sunderland et al., 2015). Los biomateriales utilizados para PSI son el titanio o PEEK, dependiendo de la necesidad del dispositivo, resistencia mecánica requerida, tipo de abordaje quirúrgico, entre otros.

Los implantes para pacientes específicos son una técnica utilizada con el fin de corregir defectos ortopédicos, craneales o maxilofaciales complejos según patología, trauma o casos congénitos, estos implantes son diseñados a partir de los datos del paciente según las tomografías computarizadas adquiridas de los hospitales donde demuestran ser una herramienta biomédica esencial. Actualmente los PSI han aumentado en popularidad como una solución quirúrgica ya que disminuyen los tiempos de operación, reducen al mínimo la exposición, la complejidad quirúrgica y el riesgo de contaminación, dando lugar a una mejoría estética del paciente (figura 2) (Wei et al., 2011). Pueden ser temporales, de manera que se retiran hasta que el miembro se recupera completamente, o permanentes, cuando reemplazan partes del hueso (Hassfeld & Mühling, 2001). Para los defectos craneales y maxilofaciales, se utilizan los implantes permanentes, diseñados a partir de las CT, donde se contornea el área lesionada, permitiendo una excelente restauración del hueso (Sunderland et al., 2015; Martinez-Marquez, et al., 2018).



Figura 2: Implantes para cráneo y pelvis. Ejemplos mostrados por (Thompson et al., 2016).

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

A su vez se ha demostrado que el proceso de desarrollo de los dispositivos médicos es importante que se mantenga de manera constante el trabajo colaborativo entre los sectores industrial y médico (Ngo et al., 2016). Para el desarrollo de estos dispositivos PSI, el sector médico se ha interesado ampliamente en el uso de tecnologías AM para la producción de estos dispositivos en virtud de la libertad en la creación de geometrías libres a partir de un modelo 3D (ver tabla 3) mostrando grandes resultados en cuanto a precisión y tiempo de producción (Ardila et al., 2018; Mohd & Abid, 2018; Ngo, Bernard, et al., 2017; J. Zhang et al., 2015).

Tabla 3: Top de empresas en dispositivos médicos: Ingresos Anuales 2020 basados en (Research And Markets, 2018).

NOMBRE DE LA EMPRESA	INGRESOS ANUALES 2020	CARA	ORTOPÉDIA
1- Medtronic.	29,71 Billones (USD).	X	X
2- Jhonson & Jhonson (Depuy synthes)	74 Billones (USD)	X	X
3- Abbot.	34,61 Billones (USD)	--	--
4- Danaher Corporation.	22,28 Billones (USD)	--	--
5- Becton Dickinson & Co.	--	--	--
6- Siemens Healthineers.	14,46 Billones (USD)	--	--
7- Stryker Corporation.	12,4 Billones (USD)	X	X
8- Royal Philips.	--	--	--
9- GE Healthcare.	--	--	--
10- Boston Scientific.	9,91 Billones (USD)	--	--
11- Smith & Nephew.	--	--	X
12- Materialise NV.	170,45 Millones (USD)	X	X
13- Zimmer Biomet.	7,02 Billones (USD)	X	X
14- Orthofix International N.V.	406,56 Millones (USD)	--	X

4.7.1 Defectos Maxilofaciales

El maxilar, siendo el soporte más importante en el esqueleto medio de la cara es bastante crítico tanto funcional como estéticamente. Los defectos presentados en esta zona de la cara son sensibles

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

en cuanto a su importancia dado que soportan partes importantes del rostro. Los defectos maxilofaciales se pueden presentar por diferentes motivos, como resección de tumores, accidentes de trauma o infecciones graves, los cuales generan deformidades en el paciente afectando su morbilidad. Estos defectos presentan grandes desafíos para los cirujanos a causa de su complejidad (W. B. Zhang et al., 2015).

Según (Tarsitano et al., 2015), se puede observar una clasificación de los diferentes tipos de defectos de acuerdo con la gravedad de los mismos. Dicha clasificación permite planear de un modo más sencillo el procedimiento que se debe llevar a cabo en el paciente basado en un algoritmo reconstructivo, tomando como base principal la clase de defecto sobre la cual se presenta el caso. La clasificación es propuesta por A. Tarsiano, con base a la investigación teórica y su experiencia. A continuación, se puede observar dicha clasificación en la figura 3.

Algoritmo reconstructivo considerando los diferentes tipos de defecto				
Clase de defecto	Subsitios mandibulares	Número de esquinas	Número de osteotomías necesarias	Planificación reconstructiva
I	R + B	1	1	
IC	C + R + B	1	1	
II	B + S + B	2	2/3	
III	R + B + S	2	3/4	

B = cuerpo; R = rama; C = cóndilo; S = Sínfisis

Figura 3: Algoritmo reconstructivo de diferentes tipos de defectos. Adaptado de (Tarsitano et al., 2015).

✓ Clase I, debe reconstruirse restaurando la esquina vertical del ángulo mandibular. Este objetivo puede lograrse realizando al menos una osteotomía.

✓ Cuando el cóndilo también está implicado en la resección (clase IC), el defecto quirúrgico es más complejo de restaurar, y la reconstrucción de la cabeza condilar debe ser considerada para asegurar la función conjunta satisfactoria después de la cirugía.

✓ Para los defectos clase II, se debe restaurar ambas esquinas entre la sínfisis y el cuerpo realizando al menos dos osteotomías

✓ Los defectos de clase III deben ser reconstruidos restaurando la esquina vertical del ángulo mandibular y una o dos de las esquinas horizontales de la sínfisis, requiriendo así al menos tres osteotomías.

A partir de las historias clínicas del Hospital General de Medellín HGM se refleja la distribución de las etiologías en pacientes intervenidos en el área de cirugía maxilofacial en un periodo de tiempo de dos años (2004-2006). Se evidenció que la población más afectada por este tipo de problemas corresponde a los jóvenes adultos, principalmente de género masculino, siendo los accidentes de tránsito la causa más destacada con un total de 168 casos, seguida por las agresiones físicas, las cuales alcanzan cifras de 73 casos, las caídas y otros tipos de circunstancias que generan lesiones de cara corresponden a 51 y 22 casos respectivamente, siendo estas las menos comunes; las áreas de la cara que se ven más involucradas en los traumas corresponden a la mandíbula, el malar y el dento-alveolar (Ortiz et al., 2007).

4.7.2 Guías quirúrgicas

El diseño de las guías quirúrgicas se ha establecido para mejorar la precisión y reducir el número de errores quirúrgicos respecto a los cortes y ubicación de placas para la corrección de defectos óseos (figura 4), es así cómo se logra proporcionar mejores resultados (Bertram et al., 2005). La aplicación de las guías quirúrgicas también permite realizar injertos óseos requeridos de otra parte del cuerpo, asegurando exactitud y compatibilidad en los fragmentos o segmentos necesarios para

la corrección del defecto (Parthasanrathy, 2014); En la escuela de Diseño Industrial ya se han realizado varios estudios y pruebas con el uso de estas guías quirúrgicas demostrando precisión en el ajuste con la forma ósea (Garnica et al., 2020). Sin embargo, en la UIS aún no se han desarrollado con la intención de ser utilizados durante la intervención quirúrgica. También se expresa que, durante el proceso de diseño la comunicación entre los diseñadores y médicos especialistas es complicada por las diferencias en cuanto al lenguaje técnico requerido.

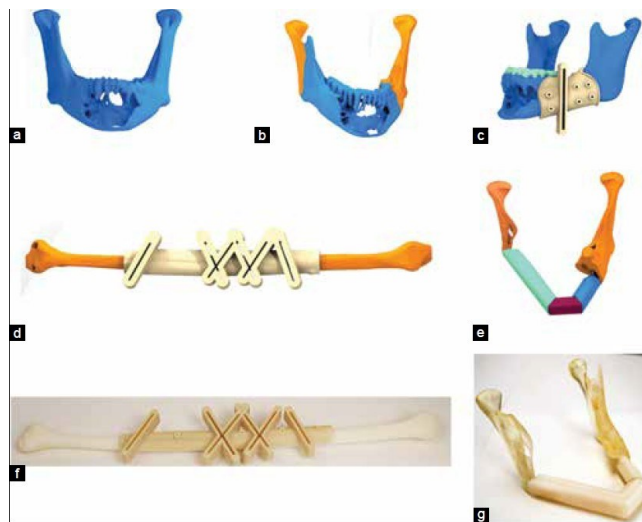


Figura 4: Guías quirúrgicas para cirugía maxilofacial. Adaptado de (Parthasanrathy, 2014)

4.8 Gestión del Ciclo de Vida del Producto – Product Lifecycle Management (PLM)

Esta estrategia ha mostrado beneficios en la reducción de costos, aumento de calidad de los productos, facilidades en la creación de productos, reducción de tiempos de inicio y llegada de un producto y adaptación conforme los cambios permanentes en el mercado (Stark, 2005). En el sector médico se genera gran cantidad de información que requiere una constante trazabilidad con el fin de garantizar la accesibilidad a los datos requeridos. Para los dispositivos médicos también se demanda dicha trazabilidad en cuanto a los procesos de diseño y desarrollo de PSI, puesto que ya

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

varios cirujanos y diseñadores de estos dispositivos han demostrado la necesidad de tener una conexión constante de la información por medio de una comunicación asertiva para así evitar errores en el diseño del implante (Mohd & Abid, 2018).

La estrategia PLM se define como *“una colección de tecnologías y herramientas que crean una plataforma compartida, la cual acelera el flujo de información durante el ciclo de vida del producto”* (Ameri & Dutta, 2005a), donde su principal objetivo es acelerar el proceso de innovación del producto de forma eficaz y eficiente (Narsingpurkar et al., 2017), gestionar productos y sus servicios relacionados de principio a fin en su ciclo de vida y posteriormente optimizar los procesos de producción. Esta estrategia va de la mano con un software de gestión de datos del producto (PDM), el cual administra y gestiona toda la información (Stark, 2011), logrando así ser uno de los elementos más importantes de una solución PLM. Ahora bien, (Stark, 2011), sugiere que el PLM contiene 12 componentes primordiales observados en la figura 5, los cuales se deben tener en cuenta para tener una adecuada implementación de dicha tecnología.



Figura 5: Componentes primordiales de una estrategia PLM. Adaptado de (Stark, 2011).

Osorio-gomez & Ruiz-arenas, 2011 concluye diciendo que el objetivo de PLM es siempre reducir el tiempo dedicado a las tareas rutinarias y controlar la gestión de datos de producción, por lo tanto, para aplicar PLM en un entorno de producción, es necesario alinear a las personas, procesos y recursos (Schuh et al., 2008), y esto se sugiere realizar con el uso de herramientas TI las cuales se puedan adaptar fácilmente a las actividades de producción a fin de administrar todos los datos basados en los productos y servicios con el objetivo de generar ahorros de tiempo durante la puesta en marcha de un nuevo proyecto.

4.8.1 PLM en el sector industrial

PLM es una estrategia que ha sido abordada ampliamente en la industria aeroespacial y automovilística, por razón del apoyo que esta táctica da a la comunicación entre actores considerados relevantes en el sistema (Gunendran & Young, 2010):(Martínez & Chiabert, 2014; Stark, 2005), al facilitar la participación continua de los grupos de interés externos e internos. Su implementación ha demostrado que normaliza y acelera los procesos en las empresas, al evitar pérdidas de documentos o reprocesos en el flujo de trabajo que aumentan los tiempos de producción (Khelifi et al., 2017). También ha sido abordada en la industria textil, naval y en algunos proyectos académicos a fin de capacitar a los estudiantes con el uso de esta estrategia dentro del ámbito industrial. Un ejemplo de ello es (Grogan & de Weck, 2019) que por medio del uso de LEGO introduce la simulación del uso de una plataforma PLM basada en la nube (Google documents) para la gestión de la información dentro de una actividad en el aula de clases.

4.8.2 PLM en el sector médico

Los sistemas PLM hasta el momento no se han utilizado a plenitud en el sector médico, aunque se han demostrado grandes beneficios en otros sectores. Esto debido a que este sector implica

grandes cantidades de información que se deben actualizar constantemente tanto en el tratamiento de un paciente como en el desarrollo de dispositivos médicos. Los sistemas de control de información en el sector médico deben garantizar la seguridad, eficacia y cumplimiento de los requisitos regulatorios (Garro et al., 2016).

Además, se han identificado 8 etapas comunes plasmadas en la literatura para el desarrollo de dispositivos médicos variando en su orden, complejidad e incluso algunas son omitidas por los autores. Dichas etapas son el diagnóstico, imagenología, transformación de datos, diseño y personalización, simulación biomédica, aprobación, producción y pos-procesamiento. Al mismo tiempo se han identificado algunos problemas comunes relacionados con el intercambio de la información y tiempo de comercialización rápida y se recomienda que en el futuro se establezca una estrategia de colaboración estrecha que facilite los procesos de definición, diseño y producción de los dispositivos (Ngo, Bernard, et al., 2017; Mohd & Abid, 2018).

4.8.3 Gestión de la información en el sector médico

En el sector médico se está en constante búsqueda sobre cómo mejorar el servicio de salud desde el contexto de la calidad de vida de las personas, esto incluye varias áreas diferentes. Durante el tratamiento de pacientes que requieren prótesis se han identificado dos clases de información claves que requieren tener en cuenta durante su vinculación: el ciclo de vida del tratamiento de enfermedades y el ciclo de vida de la prótesis. Por lo cual, siempre hay un intercambio de información y conocimiento entre subprocesos y partes interesadas (Ngo, Bernard, et al., 2017).

En el caso que se requiera un implante de prótesis, el proceso de tratamiento de un paciente incluye diferentes subprocesos, tales como: adquisición de datos del paciente, diseño de prótesis, fabricación, cirugía, y recuperación. La exactitud y tiempo de finalización de estos subprocesos son de gran influencia en el éxito del tratamiento del paciente, que incluye desde costos hasta el

éxito de la cirugía (Zdravković et al., 2012; Zdravković & Trajanović, 2011). Por lo tanto, se han realizado búsquedas de cómo mejorar los subprocesos en el tratamiento del paciente y acortar el tiempo de desarrollo de la prótesis mediante el uso de herramientas que permitan controlar la información y la interconexión asertiva entre los subprocesos.

Los factores que más influyen en la precisión y tiempo de finalización del proceso de tratamiento de un paciente identificados por (Thanh-nghi Ngo et al., 2017), son: la colaboración, el intercambio de información e integración de datos entre actores y subprocesos. Sin embargo, generalmente para el intercambio de esta información se utilizan la red inalámbrica, correo electrónico e incluso por medio físico en un CD/DVD (Ardila Mejía, 2017) lo que usualmente conduce a posibles errores y retrasos (Bibb et al., 2015).

4.8.4 Sistemas PDM en el mercado

Las tecnologías virtuales hacen posible que pueda planificarse el desarrollo de producto, facilitando los procesos de toma de decisión y el trabajo en equipo (Li & Qiu, 2015). Durante estos procesos se crean múltiples datos virtuales generados dependiendo de las capacidades de cada rol y las herramientas manejadas (Díaz Lantada, 2013). El *product data management* PDM soporta la comunicación de los integrantes y el resguardo centralizado de datos, permitiendo controlar el avance del proyecto de acuerdo con métricas preestablecidas.

Existen software PDM comerciales para asistir a equipos involucrados en la manufactura de productos. Sin embargo, con sistemas robustos cuyo costo puede impedir su implementación debido a que requieren su adquisición, mantenimiento, infraestructura y entrenamiento (Bedolla et al., 2013), por lo que muchas empresas continúan gestionando grandes volúmenes de datos manualmente.

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

Cuando se habla de un sistema PDM no se refiere a una estrategia PLM, sino al software que gestiona los datos del producto. Estos softwares brindan soluciones PLM que se encuentran estrechamente enlazados dentro de la implementación de la estrategia.

En el mercado actual se encuentra una gran variedad de sistemas PDM enfocados en diferentes necesidades y complejidad según lo requiera la entidad. A continuación, se muestran los principales vendedores de sistemas PDM y la respectiva solución ofrecida, como se observa en la tabla 4.

Tabla 4: Principales vendedores de software PDM en el mercado.

VENDEDOR	SOLUCIÓN OFRECIDA	PRODUCTO Y SERVICIO
Aras Corp	Software PLM de código abierto.	Aras innovator
Arena Solutions	PLM On-Demand	Arena
Dassault Systemes	Software PLM	Enovia MatrixOne Enovia SmarTeam Solidworks Enterprise PDM
Oracle	Software PLM	Agile 9- Agile e6
PTC	Software PLM PLM On-Demand	Windchill Windchill On-Demand
SAP	Software PLM	SAP PLM
Siemens PLM Software	Software PLM	Teamcenter Unified Teamcenter Engineering Teamcenter Enterprise Teamcenter Express

4.8.5 Modelo de visualización PLM

El implementar un modelo de visualización permite conocer la productividad del equipo de acuerdo a cada una de las etapas que se involucran en el desarrollo de productos, lo que concede mejores prácticas mediante directrices, plantillas y guías de herramientas a todas las actividades, y a su vez, confiere el abordaje a una estructura organizativa, métodos de trabajo, procesos, roles y sistemas de información, a fin de mejorar los resultados por separado y posteriormente, adjuntarlos en un modelo dentro de la estrategia PLM (Martínez & Chiabert, 2014).

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

El modelo de visualización se centra en el proceso de diseño del producto (figura 6) y permite un mejor soporte del usuario en las soluciones PLM, luego se maximiza y proporciona transparencia al ciclo de vida del producto desde un enfoque top-down, abarcando el proceso desde el inicio de la idea hasta su disposición final (Segonds et al., 2011)

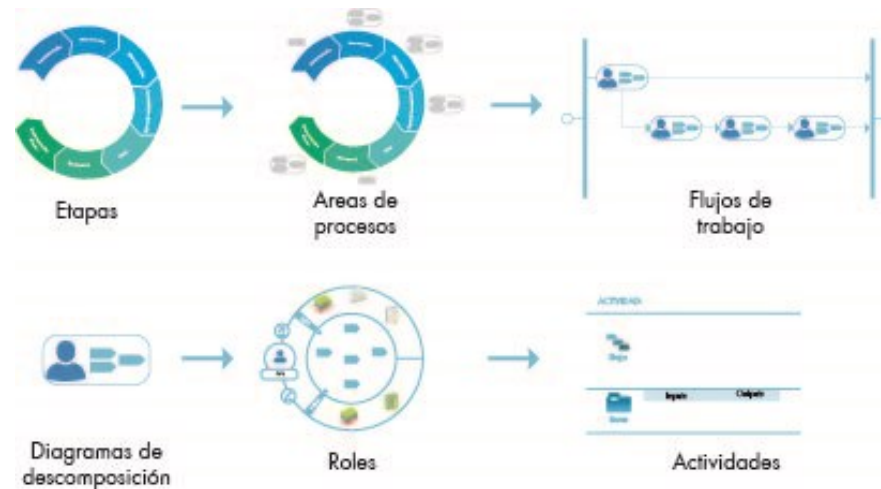


Figura 6: Traducción Modelo visualización PLM. Adaptado de (Martínez & Chiabert, 2014)

Los primeros pasos hacia la implementación del PLM permiten entender de qué se trata y abre las distintas posibilidades donde se puede implementar. Como es sabido, diferentes empresas enfocadas en las partes del ciclo de vida del producto generan constantemente información de las piezas fabricadas que se pierde en el transcurso de su ciclo de vida. Para ello, el uso de la estrategia PLM tiene un potencial de enfoque sugerido por (Stark, 2005) y está compuesto en siete pasos generales, que comprenden la imaginación, definición, realización, comercialización, uso, soporte, y, para terminar la disposición final que se da al producto, este ciclo de vida se observa en la figura 7.



Figura 7: Etapas de la estrategia PLM, Traducción de (Stark, 2011).

5 METODOLOGÍA

Este trabajo de investigación se desarrolló en la modalidad de investigación aplicada. Se puso en práctica métodos mixtos con un componente cualitativo durante el análisis y construcción de la estrategia y de tipo cuantitativo en la fase de evaluación. Con ello se propone desarrollar una estrategia dirigida a mejorar las prácticas de diseño orientado a los procesos productivos basados en la manufactura aditiva desde la gestión del ciclo de vida del producto en colaboración con el grupo Interfaz y una compañía dedicada al desarrollo de implantes personalizados. Por lo tanto, la metodología del trabajo de investigación será desarrollada en 4 etapas descritas a continuación:

5.1 Recolección de datos

Esta primera etapa fue de tipo exploratoria/descriptiva, en la cual se buscó identificar las prácticas de diseño existentes en la literatura por medio de vigilancia tecnológica, teniendo en cuenta tanto los nuevos procesos de diseño y fabricación, actividades y técnicas utilizadas en el desarrollo de dispositivos PSI y los actores principales involucrados en el proceso de producción.

Una vez se tenga esta información estructurada se realizaron observaciones de campo en una empresa que se dedican a la producción de PSI craneomaxilofaciales sobre los procesos de diseño

utilizados para la definición y producción del PSI basados en tecnologías AM con diseñadores e ingenieros de manufactura que se enfoquen y tengan experiencia mayor a seis meses en el desarrollo de dispositivos PSI. Para lo anterior, se tienen definidos cuatro factores previamente identificados, aun así, es posible que durante la investigación se puedan encontrar factores adicionales involucrados en el desarrollo de PSI craneomaxilofaciales. A continuación, se describen los factores identificados para la revisión sistemática del modelo de referencia:

1. Tiempo de desarrollo: factores que aumentan o disminuyen el tiempo de diseño durante las actividades de definición y desarrollo del modelado CAD, número de reprocesos y los factores que influyen en los tiempos de fabricación de los dispositivos PSI con manufactura aditiva.

2. Precisión del PSI: Factores que afectan la toma de decisiones, equivocaciones en la toma de medidas, ubicación del PSI y tipo de abordaje quirúrgico.

3. Costo del PSI: Se tendrán en cuenta los datos de hardware y software requeridos, recurso humano, y gasto total de consumibles.

4. Gestión de la información: Los tiempos de llegada de la información al diseñador y la información requerida para efectuar una actividad. En este caso se tendrá en cuenta la accesibilidad física o virtual a los datos, métodos de centralización de la información e integridad de la información.

Ahora bien, para realizar la medición de los factores anteriormente descritos se realizaron acercamientos con una empresa colombo-norteamericana dedicada a la fabricación de PSI craneomaxilofaciales.

5.2 Definición

Esta etapa se fue desarrollada en cuatro fases con el fin de configurar la estrategia PLM:

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

- ✓ Fase 1: Se organizaron los flujos de trabajo, roles y actividades bajo la definición de la estrategia PLM con el objetivo de gestionar la información de los procesos de diseño y manufactura
- ✓ Fase 2: Se definió la tecnología AM que permita realizar los PSI con material biocompatible según recomendaciones de la norma ISO 10993 y la ISO 13485. Se midieron los tiempos de impresión y se comparará los resultados de precisión de los materiales.
- ✓ Fase 3: Se estableció las prácticas de diseño para modelar y definir el proceso de desarrollo de dispositivos PSI craneomaxilofaciales a partir de los datos obtenidos en la investigación.
- ✓ Fase 4: Se articuló la estrategia PLM con las prácticas de diseño para modelar el proceso de desarrollo de dispositivos PSI craneomaxilofaciales y la construcción de capacidades de manufactura aditiva durante el ciclo de vida del producto desde la etapa de definición hasta la fase de realización, según las etapas propuestas por (Stark, 2011).

5.3 Desarrollo de casos

Para esta etapa se tuvo en cuenta sesenta y siete casos que requerían dispositivos PSI craneomaxilofaciales realizados en la compañía con diferentes soluciones PSI realizadas en un periodo de tres meses.

Los casos fueron manejados en el área de innovación e investigación de la compañía donde son desarrollados estos tipos de casos. Se tomó una muestra de profesionales que tengan las habilidades de modelado en software CAD con al menos 100 horas de trabajo en modelado 3D de dispositivos PSI a partir de datos de ingeniería inversa. Esta etapa se desarrolló en dos fases: en la primera fase se desarrollaron los casos aleatoriamente con un grupo control basados en su experiencia. En la segunda fase se suministraron las prácticas de diseño basadas en la estrategia PLM propuesta para

replicar los casos de estudio aleatoriamente por este mismo grupo control. Las sesiones fueron desarrolladas durante la jornada diurna de lunes a viernes, según la disponibilidad del participante.

5.4 Evaluación de resultados

Finalmente, la evaluación de resultados se realizó cualitativamente por medio de la escala de Likert para evaluar los factores de gestión de la información y la precisión del PSI durante el proceso en un ambiente simulado por medio de procesos de observación y encuestas estructuradas.

Se realizará cuantitativamente un análisis de varianza de los indicadores de tiempo, costo y calidad durante el diseño y manufactura en el ciclo de vida del producto durante las etapas de definición y realización. A continuación, en la tabla 5 se muestran los KPI que se tendrán en cuenta durante la evaluación de resultados.

Para la evaluación de las medidas en los modelos virtuales y físicos se llevó a cabo comparaciones dimensionales del modelo virtual con la pieza fabricada por medio de ingeniería inversa. Se tuvo en cuenta el nivel de similitud, y comparaciones dimensionales de precisión. Adicional a ello, se realizaron pruebas de exactitud geométrica y ajuste con las dimensiones biológicas del paciente teniendo en cuenta el espesor, volumen, y ensamblaje del PSI. Para esto se ubicó el PSI en el defecto y se comprobará que se ajuste a la geometría del paciente con el modelo anatómico, cumpliendo con los requerimientos de función y forma suministrados por el cirujano.

En la figura 8 se observan las variables independientes y dependientes de este estudio.

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

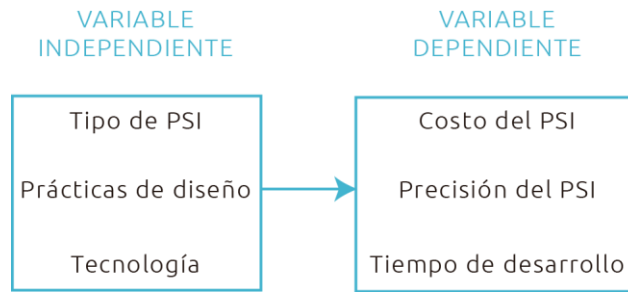


Figura 8: Variables de estudio.

Tabla 5: KPIs definidos en tiempo, costo y calidad. Basados en (Garnica et al., 2020).

Indicador	KPI	MEDICIÓN	UND
Tiempo	Tiempo de desarrollo	Desde que el diseñador obtiene las CT, hasta entrega a cirujano	Días
	Tiempo improductivo	Tiempo que el diseñador realiza otras actividades y/o espera CT	Días
	Tiempo de manufactura	Tiempo registrado de impresión 3D	Horas
Costo	Material procesado	Cantidad de material polimerico utilizado en impresión 3D	Gramos
	Volumen del biomodelo	Volumen virtual	cm3
	Costo de desarrollo	Costo estimado total con los recursos del laboratorio.	Millones COP
Calidad	Costo de desarrollo por casa matriz	Costo estimado total con los recursos del laboratorio.	Millones COP
	Resolución de Impresión 3D	Espesor de configuración de capa en eje Z	mm
	Peso del archivo del caso	Peso virtual de los archivos de caso	MB
	Cambios solicitados	Cambios en el diseño o el prototipo en el desarrollo de caso	No.
	Satisfacción del cirujano	Puntuación promedio de satisfacción de uso.	0 a 5

Una vez se culmine con el proceso de evaluación se hicieron los siguientes compilados:

- Evaluación de resultados.
- Reporte de análisis finales obtenidos con la ejecución del estudio realizado.
- Generación de un informe final.

5.5 Consideraciones éticas

Las consideraciones éticas se basaron en la ley 1581 de 2012 del Congreso de la República de Colombia, por la cual se dictan disposiciones para la protección de datos personales, la resolución No 1227 de 2013 de la UIS para el tratamiento de datos personales y la resolución 008430 de 1993 por el Ministerio de Salud Colombiano sobre las disposiciones para la investigación en salud, considerándose este proyecto como “Riesgo Mínimo” debido a que se realizarán pruebas, entrevistas y evaluaciones físicas mínimas en donde no se efectuó ninguna manipulación de la conducta de las personas. Así mismo, acorde con el reporte de Belmont, se consideraron los principios de beneficencia, respeto, justicia y solidaridad como se aprecia en el ANEXO A, de manera que los entrevistados estuvieron de acuerdo con su participación mediante un consentimiento informado.

Las entrevistas y preguntas estructuradas para la identificación de los procesos de diseño y manufactura que se llevaron a cabo durante el desarrollo de los implantes y guías de corte por parte de los roles involucrados fueron realizadas durante el desarrollo de una pasantía estudiantil del investigador concretada por medio del “Acuerdo para el periodo de pasantía estudiantil entre: la Universidad Industrial de Santander y la Compañía”, firmado el día 13 de diciembre de 2021 por el Vicerrector Académico y el representante legal de la compañía. Los datos de cada persona involucrada fueron protegidos de manera anónima y respetando la identidad. Además, se respetó la individualidad de cada persona, dándole la relevancia adecuada a cada una de las opiniones de manera objetiva de acuerdo con la ley 1581 de 2012. Esta empresa colombo-norteamericana, con sede en la ciudad de Medellín fue la única que permitió realizar este proceso de observación, por tal motivo fue la única que se tuvo en cuenta para esta investigación.

El Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander (CEINCI) en reunión celebrada bajo la modalidad presencial remota el día 29 de julio de 2022, según consta en el Acta No 12 conceptuó que el proyecto cumple con todos los requerimientos del CEINCI-UIS, y aprobó el documento digital y el consentimiento informado que se puede observar en el APÉNDICE A.

6 RECOLECCIÓN DE DATOS

Para la revisión del contexto en el desarrollo de dispositivos médicos PSI a partir de la manufactura aditiva, se buscó identificar las prácticas de diseño teniendo en cuenta los nuevos procesos de diseño y fabricación, actividades y técnicas utilizadas en el desarrollo de dispositivos PSI. Sin embargo, también se requirió de métodos de observación en una compañía internacional con sede en Colombia con el objetivo de comprender el contexto de desarrollo y los aspectos más relevantes.

6.1 Revisión de literatura

Se llevó a cabo una exploración en donde los términos de la ecuación de búsqueda son definidos y se realizó la revisión bibliográfica. Luego, se hizo el análisis de contenido bibliográfico teniendo en cuenta el método “bola de nieve”. Esto, con el fin de identificar las prácticas y métodos relevantes en el proceso de diseño y fabricación de dispositivos PSI existentes en la literatura.

Por otro lado, la ecuación de búsqueda se definió gracias a una lista de tesauros basada en los términos “Design for additive manufacturing”, “Product lifecycle management” y “Patient specific implant” teniendo un total de 20 términos agrupados en tres categorías PLM (7), DFAM (9) y PSI (4). Sin embargo, en la primera exploración bibliográfica se evidenció que la interacción entre los

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

términos ya mencionados arrojó resultados muy escasos, hecho que llevó a tomar la decisión de fragmentar la búsqueda en tres ecuaciones diferentes tal como se muestra en la figura 9:

- 1- Que comprenda la estrategia PLM y DFAM.
- 2- Que comprenda la estrategia PLM y PSI.
- 3- Que comprenda el DFAM y PSI.

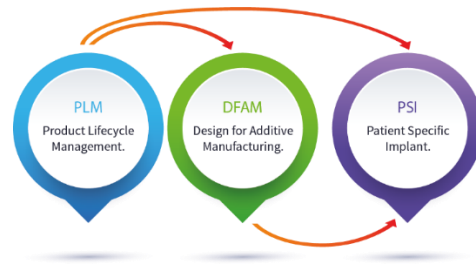


Figura 9: Interacción de ecuaciones de búsqueda.

Ahora bien, al ubicar los términos en las bases de datos SCOPUS y Web of Science, y con la finalidad de evitar sesgos, se ejecutó la revisión de la literatura teniendo en cuenta sólo los documentos escritos en inglés entre los años 2010 a 2021. Además, aquellos artículos que estaban basados en ciencias exactas (matemática, física, química y biología), capítulos de libros o que no tuvieran relación con los dispositivos médicos, fueron descartados.

Al mismo tiempo, para identificar los procesos y prácticas de diseño, las tecnologías de fabricación más usadas, métodos de integración de tecnologías, gestión de la información, actividades y flujos de trabajo en el desarrollo de PSI basados en manufactura aditiva, se tuvo en cuenta en esta revisión bibliográfica el uso de estrategias PLM implementadas en el ámbito industrial y académico dentro del DFAM. Además, se incluyeron los métodos de fabricación de PSI y se evitaron aquellos artículos correspondientes a estudios médicos no relacionados con el diseño y gestión de procesos de fabricación de PSI.

En esta revisión de literatura se recopilaron un total de 440 artículos para revisión bibliográfica, y a partir de la selección por criterios de inclusión y exclusión se preseleccionaron 244 artículos, en los cuales se procedió a la lectura de sus resúmenes e introducción para verificar la correlación con el estudio de investigación (con esta selección se redujo a 134 artículos para una lectura

completa de contenido). En la figura 10 Se muestra el flujo de resultados obtenidos durante la revisión de la literatura.

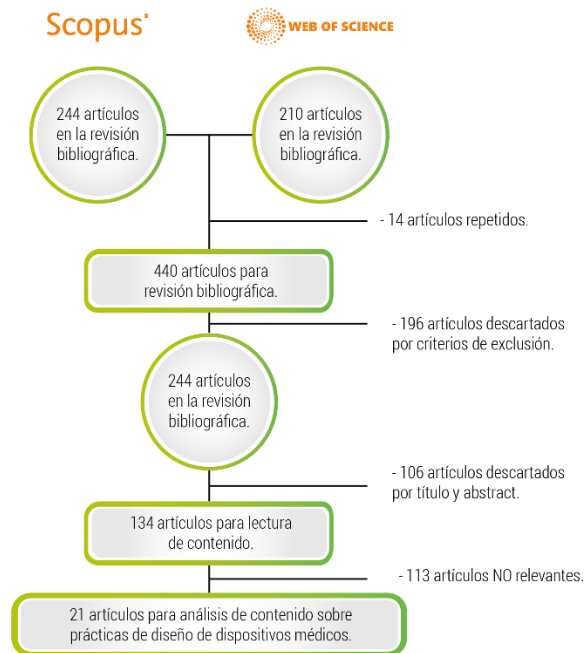


Figura 10: Flujo de resultados obtenidos basados en el método PRISMA.

6.2 Análisis bibliométrico

Durante el análisis de contenido se excluyeron aquellos artículos basados en el tratamiento de animales, desarrollo de tejidos blandos a partir de impresión 3D, análisis mecánicos y físicos de materiales biocompatibles, dispositivos de instrumentación quirúrgica, dispositivos que no correspondían a implantes personalizados, artículos de odontología y oftalmología, desarrollo de nuevos materiales y análisis estructural de materiales. A su vez, para los artículos relacionados con PLM se excluyeron aquellos basados en el desarrollo de software para base de datos, análisis de bases de datos, Aeronáutica y el sector automotriz, astronomía, robótica, artes y humanidades.

Luego, para llevar a cabo el análisis bibliométrico, revisión de títulos y resúmenes de las dos bases de datos, estos artículos fueron fusionados en formato .txt y se descartaron los artículos repetidos, quedando un total de 244 artículos, de los cuales, se seleccionaron 134 teniendo en

cuenta los criterios de inclusión para realizar un análisis de contenido (López Noguero, 2002).

Ahora bien, a partir de esta muestra documental se identificó que las principales investigaciones en PLM y PSI basados en manufactura aditiva se han documentado en Estados Unidos (36), seguido de Francia (14) y Reino Unido (12) como se muestra en la figura 11. Sin embargo, aunque Estados Unidos sea el país con mayor número de artículos, es el continente europeo al que le corresponde el 48% de los estudios realizados en el desarrollo de estrategias PLM y fabricación de PSI basados en manufactura aditiva.

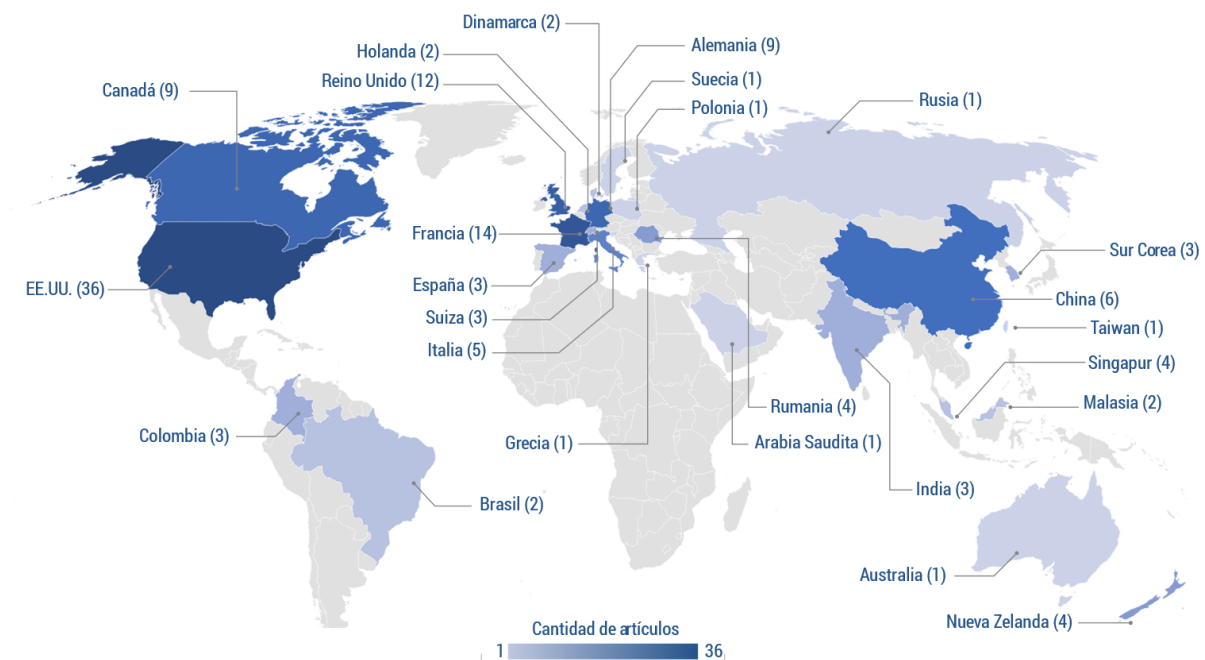


Figura 11: Agrupamiento de países.

A su vez, se procedió a analizar la frecuencia de publicaciones por año, en donde se observó que la mayor cantidad de publicaciones de artículos fueron realizadas en el año 2020 con un total de 35 publicaciones, mientras que en el 2021 solo se identificaron 3 publicaciones relevantes y el 2022 con 2 publicaciones (figura 12), lo cual puede ser a causa de la parálisis mundial debido a la pandemia por el covid-19.

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

Posteriormente se procedió a la revisión de contenido en donde se seleccionaron los artículos conforme a la relevancia de sus aportes a esta investigación.

Durante la revisión y selección se descartaron artículos que fueron enfocados en la generación estrategias PLM para la industria automotriz, creación de software para bases de datos y referentes a la generación del código para nuevos softwares, reconstrucciones con implantes estándar, y dispositivos médicos de instrumentación quirúrgica.

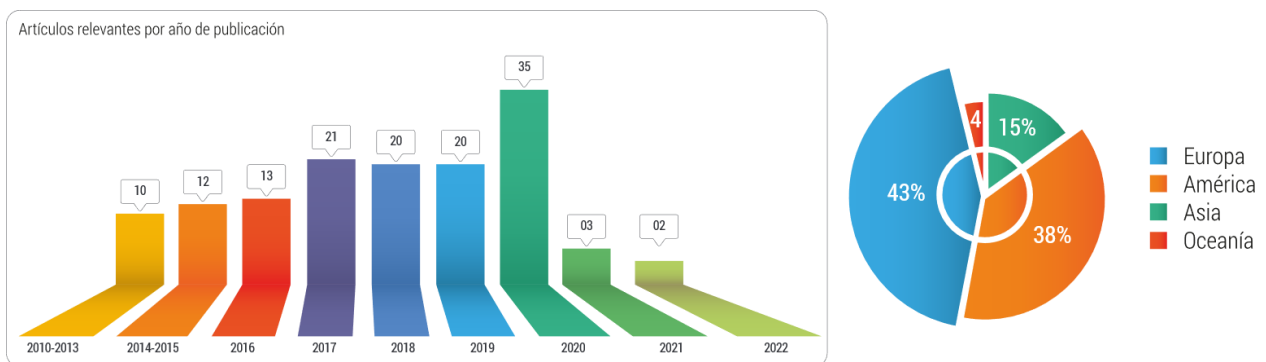


Figura 12: A) Año publicación. B) Porcentaje artículos publicados por continente.

También, se tomaron en cuenta aquellos documentos referentes a la creación de estrategias PLM en nuevos ambientes y prácticas académicas. Así mismo, se tuvo en consideración los artículos de casos de estudio y desarrollo de implantes personalizados que reportan los pasos y procedimientos durante el ciclo de diseño y producción. A pesar que la mayoría de estos artículos fueron publicados en Estados Unidos, cabe destacar que muchos de sus autores dedicados en las investigaciones referentes a estrategias PLM y dispositivos médicos, son de origen europeo especialmente de Francia y Reino Unido (figura 13).

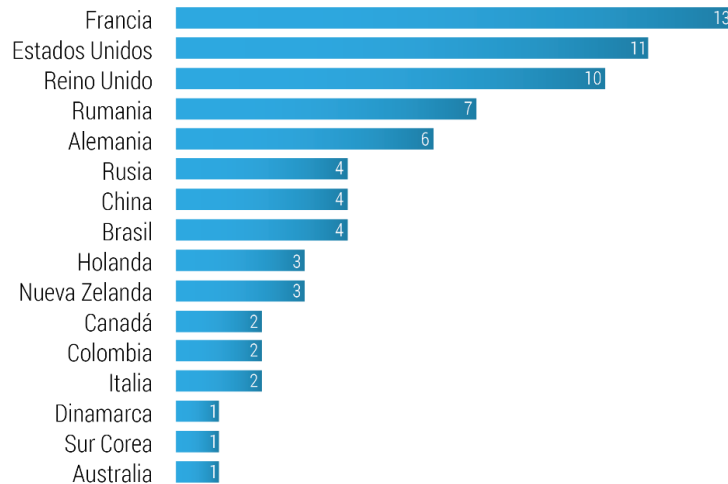


Figura 13: Nacionalidad de los autores.

6.3 Revisión de Contenido

En el contenido de la muestra se identificó que el 41% son estudios referentes a la generación de metodologías de diseño basados en AM entre los cuales se encuentran 2 artículos que la implementan en dispositivos PSI. El 36% muestran los flujos de trabajo propuestos basados en técnicas AM y un artículo que menciona específicamente el flujo de trabajo en compañías dedicadas al desarrollo de dispositivos médicos a la medida del paciente. El 23% restante se basó en la implementación de una estrategia PLM dentro de entornos de fabricación de piezas basados en AM y herramientas de gestión de datos basados en la nube. Cabe destacar que la mayoría de estas investigaciones contemplan la colaboración entre entidades privadas y la academia.

Por otra parte, se ha evidenciado que las estrategias PLM ya han demostrado ahorros de tiempo significativos en el ciclo de vida de nuevos proyectos, alivian la carga de trabajo entre los miembros del equipo y minimizan el desperdicio de materiales dentro de los procesos de fabricación (de Senzi Zancul, Silva, et al., 2016; Newell et al., 2019; Renjith et al., 2020). El 70% de las aplicaciones de una estrategia PLM en el sistema productivo han sido realizadas en

compañías dedicadas a la industria aeronáutica, automotriz y espacial, demostrando así, el gran auge de esta estrategia dentro del entorno industrial y más aún debido a la descentralización de los lugares de trabajo, al incluir convenios de fabricación en países con menor costo de producción y el trabajo remoto (Renjith et al., 2020). El 20% de estas investigaciones han sido desarrolladas dentro de entornos académicos con el uso de herramientas como Google drive y forms, mientras tan solo el 4,5% se desarrollaron en el sector médico.

Además, se ha observado un aumento del 89,6% en la fabricación de piezas utilizando tecnologías AM, especialmente en la producción de piezas personalizadas del sector médico. Los PSI se benefician de la capacidad de la tecnología AM para fabricar piezas con geometrías complejas, lo que resulta en una mayor eficacia en la manufactura. Además, entre las piezas personalizadas, los implantes permanentes son los más comunes, seguidos de las guías quirúrgicas y las guías de posicionamiento. Sorprendentemente, sólo el 9% de los documentos de la muestra explorada demostraron un uso significativo de estrategias PLM en el sector médico, a pesar de los resultados positivos que han demostrado (Auth et al., 2018; Calignano et al., 2017) en el diseño y desarrollo de estos dispositivos.

6.3.1 Dispositivos Médicos y Manufactura Aditiva

Para el desarrollo de DM basados en AM se han identificado algunos estudios que establecen ciertas reglas de diseño según el material de impresión (De Santis et al., 2021; Liu et al., 2020; Philip Gül Kremer et al., 2013). Entre los materiales más comunes para la manufactura de DM personalizados a partir de impresión 3D se encuentran los polímeros, tales como el PEEK (Osorio-Delgado et al., 2017) y aleaciones metálicas biocompatibles como el Ti6Al4V (Nsengimana & Van Der Walt, 2015). Estos DM son desarrollados para zonas anatómicas que involucran la reconstrucción facial “cara y cráneo” junto con la cirugía ortopédica “Columna, extremidad

superior e inferior y pelvis” (Murillo Bohórquez et al., 2017). Se identificó que uno de los dispositivos fabricados en AM son las guías quirúrgicas de corte y de posicionamiento, seguido de los biomodelos o modelos anatómicos y finalmente implantes (ver figura 14).

(Philip Gül Kremer et al., 2013) expresa los siguientes requerimientos de producto: 1)- al construir las guías quirúrgicas las paredes verticales no sean de menos de 1,52mm de espesor, 2)- el espesor horizontal debe ser superior a 1mm y 3)- los elementos contruidos deben tener valores superiores a 2mm en el plano XY para impresión de FDM.

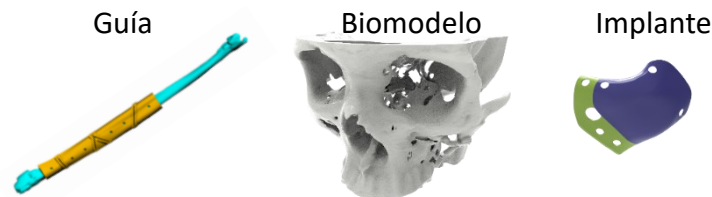


Figura 14: Implantes realizados en los grupos de investigación INTERFAZ y GRICES.

6.3.2 Metodologías de Diseño y Manufactura Aditiva

En las empresas manufactureras se ha evidenciado un aumento considerable en las inversiones para la introducción de nuevas tecnologías productivas que mejoren sus productos o servicios con la finalidad de superar a sus competidores (Kumke et al., 2016) y las tecnologías de AM han sido utilizadas con mayor frecuencia para mejorar las técnicas de fabricación de prototipos e incluso piezas finales (Philip Gül Kremer et al., 2013). Incluso algunos autores (De Santis et al., 2021; Ghai et al., 2018; Hopkinson et al., 2006; J Banks, 2013; Kumke et al., 2016; Narsingpurkar et al., 2017; Paritala et al., 2017) aseguran la AM como una revolución industrial al desafiar los modelos de fabricación tradicionales.

Ahora bien, con el aumento de variedad de productos (Martens et al., 2020; Royal Academy of Engineering, 2013) y la personalización para cada cliente debe adaptar los procesos de fabricación en masa considerando una mayor flexibilidad en la fabricación de productos personalizados.

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

Por otro lado, la generación de metodologías de diseño en los procesos de DFAM son comunes para la creación de piezas o sistemas de piezas de (Ameri & Dutta, 2005b; Antlej et al., 2010; Belova & Vulf, 2017; De Santis et al., 2021; Garzaniti et al., 2018; Philip Gül Kremer et al., 2013; Popescu et al., 2018), otros autores también desarrollaron metodologías para la organización de la información (de Senzi Zancul, Silva, et al., 2016) y metodologías de ciclo de vida del producto basados en AM (Renjith et al., 2020). Aunque no haya un acuerdo conciso entre los autores, existen varias etapas, fases o actividades comunes. Por tal motivo se relacionaron aquellas fases y actividades comunes y se condensaron en un diagrama general como se puede observar en la figura 15 descrita a continuación para mostrar una metodología centrada en el desarrollo de piezas basadas en la manufactura aditiva.

- A. PLANIFICACIÓN Y DEFINICIÓN: En esta primera fase se establecen tareas, requerimientos y diseño conceptual de los principios básicos de solución para el problema identificado (Ameri & Dutta, 2005b; Garzaniti et al., 2020; Philip Gül Kremer et al., 2013; Renjith et al., 2020).
- B. DISEÑO 3D: Se realiza el diseño 3D desde un archivo CAD a partir de los requisitos del producto identificados en la etapa anterior; se incorpora la solución de diseño y estructuras funcionales para el desarrollo de ideas de diseño del modelo 3D (Garzaniti et al., 2018; Philip Gül Kremer et al., 2013; Popescu et al., 2018; Renjith et al., 2020).
- C. DISEÑO DE DETALLE: En esta fase el diseño es refinado para satisfacer los requerimientos y parámetros de diseño, como condiciones de tolerancia, espesor, material, carga y especificación del proceso de construcción. De igual forma se realiza la optimización de propiedades de la metodología de diseño a partir de manufactura aditiva, producto,

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

simulación y aprobación del diseño (Ameri & Dutta, 2005b; Garzaniti et al., 2020; Juergens et al., 2009).



Figura 15: Metodología de diseño a partir de manufactura aditiva basada en la revisión de la literatura.

D. PREPARACIÓN PARA MANUFACTURA: Inicia con el análisis de manufacturabilidad, decidir los procesos de manufactura y la reparación geométrica de mallado y optimización geométrica; se ubica el modelo y se prepara el modelo en el software de impresión (ubicación, orientación y estilo de relleno) (Garzaniti et al., 2018; Gunendran & Young, 2010; Popescu et al., 2018)

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

- E. CONSTRUCCIÓN Y POSPROCESAMIENTO: Tiempo de construcción de la pieza por medio de manufactura aditiva la cual requiere de supervisión ocasional, retirar la pieza de la máquina y el exceso de material o material de soporte (De Santis et al., 2021; Popescu et al., 2018; Renjith et al., 2020)
- F. PROCESO DE CALIDAD Y ESTERILIZACIÓN: Inspección y medición de la pieza, evaluación de calidad y solución de diseño; luego por métodos de esterilización por temperaturas altas (autoclave) que no determinen ningún daño mecánico a las piezas (Garzaniti et al., 2020; Philip Gül Kremer et al., 2013; Renjith et al., 2020).
- G. EMBALAJE Y ENTREGA: Encargado por el proveedor de servicios y entrega de la pieza al punto de comercio de venta o cliente final (Popescu et al., 2018). El producto es empacado durante el proceso de esterilización con la finalidad de conservar el proceso de esterilización y el proveedor de servicio solo se encarga de la distribución.
- H. APLICACIÓN: Uso de los PSI, ya sea el prototipo o la pieza desarrollada por AM para uso final durante el procedimiento quirúrgico (Garzaniti et al., 2018; Philip Gül Kremer et al., 2013).

Algunos autores expresan la necesidad de estructurar tres etapas globales (Philip Gül Kremer et al., 2013) basadas en las nuevas oportunidades de diseño que ha traído los beneficios de la implementación de AM en los procesos productivos de las diferentes compañías (Auth et al., 2018; Calignano et al., 2017). Además, (Pereira et al., 2019) afirma que es necesario tener marcos de diseño prácticos o metodologías que permitan a los diseñadores o ingenieros crear productos efectivos basados en AM.

En la etapa 2-DISEÑO 3D y 3-DISEÑO DE DETALLE se pueden subestructurar tres etapas para definir sistemáticamente un problema de diseño en términos funcionales para la fabricación por medio de AM.

- A. Evaluación de validación: ¿Está adaptado el objeto o conjunto de objetos para AM con respecto a sus requerimientos? (Osorio-gomez & Ruiz-arenas, 2011), ¿Deberán comprobarse los problemas de fabricación antes de definir cualquier geometría? (Garzaniti et al., 2020).
- B. Reglas y restricciones: definidas en optimización topológica, material, propiedades mecánicas (Osorio-Delgado et al., 2017), definición de las características de fabricación, características del material y sus tipologías, y la simulación de elementos finitos (Renjith et al., 2020).
- C. Comprobación final: Validación de calidad (requerimientos y parámetros de diseño, tolerancias, espesor del PSI, precisión de implante, entre otros) y optimización de características de las piezas o conjunto de piezas (Renjith et al., 2020).

6.3.3 Capacidades de Manufactura Aditiva

Dentro de la literatura se han identificado estudios en donde se determinan restricciones de manufactura en empresas que tienen dentro de sus procesos de producción la AM derivados de modelos CAD.

La AM ha permitido eliminar limitaciones de manufactura como esquinas afiladas, líneas de soldadura, errores de construcción por ángulos de desmoldeo y espesores de pared no variable (Renjith et al., 2020). Adicionalmente se identificó que en (Salonitis, 2016; Vayre et al., 2012)

presenta como característica común que la AM no es suficientemente considerada en las fases de diseño. Dentro de las restricciones de manufactura se encuentran:

- A. Formas libres: Elimina las limitaciones de la manufactura tradicional y permite crear formas complejas, además proporciona buena estética, funcionalidad. Sin embargo, se tiene que evitar volúmenes cerrados que no permitan la eliminación del material de soporte.
- B. Tamaño mínimo: Permite crear piezas pequeñas y delgadas sin que pierdan su funcionalidad y desempeño.
- C. Considerar el acabado superficial: Tener presente el acabado superficial durante los procesos de diseño y ubicación de la pieza para que este no sea afectado durante la impresión 3D.
- D. Modificaciones de relleno: Variar el relleno para afectar el uso de materias, peso, tiempo de construcción, determinar la resistencia del material impreso, porosidad y flotabilidad.
- E. Selección de material y propiedades mecánicas resultantes: Polímeros, metales, aleaciones, cerámicos. Evaluación de elementos finitos para rendimiento en el diseño, eliminación de material en regiones sin estrés.
- F. Consideración del volumen máximo de trabajo: Tener en cuenta el volumen de impresión de la máquina que se utilizará para validar el tamaño de las piezas.
- G. Tiempo y costo de producción: Al reducir en número de procesos de producción reduce el tiempo y costo de producción por pieza fabricada en AM.

6.3.4 Prácticas en el desarrollo de PSI

La definición de prácticas en el contexto de diseño se refiere a las acciones, métodos y procesos aplicados por los diseñadores durante el desarrollo de un producto o servicio que permite alcanzar

los objetivos de diseño y crear soluciones efectivas. Estas prácticas deben incluir los procesos de investigación, análisis, prototipado, interacción y colaboración guiados en los principios éticos y una orientación centrada en el usuario (Ameri & Dutta, 2005b; Garzaniti et al., 2020; Philip Gül Kremer et al., 2013; Renjith et al., 2020). Estas prácticas pueden variar según el campo de diseño y ayudan a mejorar el desarrollo de productos basados en su funcionalidad y aspecto (Renjith et al., 2020). Estas prácticas son elementos claves en el desarrollo de dispositivos médicos especializados basados en AM debido al incremento de la aplicación de esta tecnología en el campo de la salud al permitir la fabricación de dispositivos personalizados y de alta precisión para su uso en la cirugía maxilofacial (Auth et al., 2018; Calignano et al., 2017).

Dentro de la literatura se ha logrado determinar puntos claves enfocados en diseño de implantes maxilofaciales (Gunendran & Young, 2010; Vayre et al., 2012; Salonitis, 2016; Osorio-Delgado et al., 2017; Popescu et al., 2018; Garzaniti et al., 2018;):

- A. MODELADO 3D Y ANÁLISIS DE IMÁGENES TAC: El primer paso es obtener una representación precisa de la anatomía del paciente mediante técnicas de imagenología médica, como tomografías computarizadas o resonancias magnéticas. Estas imágenes se utilizan para crear modelos 3D del área afectada que servirán como base para el diseño del implante.
- B. DISEÑO PERSONALIZADO: Los implantes personalizados deben adaptarse perfectamente a las características anatómicas del paciente. El diseño se realiza utilizando softwares CAD que permite crear modelos virtuales precisos del implante.

- C. OPTIMIZACIÓN TOPOLÓGICA: Busca la distribución óptima del material dentro del implante para garantizar su resistencia y funcionalidad. Esto ayuda a reducir el peso y el tiempo de fabricación del implante sin comprometer su rendimiento.
- D. IMPRESIÓN 3D: En la fabricación de los PSI basados en AM utiliza materiales biocompatibles, como titanio o polímeros específicos para aplicaciones médicas, estos materiales deben cumplir con las normas FDA e ISO requeridas.
- E. PRUEBAS Y VALIDACIÓN: Antes de la cirugía, se realizan pruebas y simulaciones para asegurarse de que el implante se ajuste adecuadamente y cumpla con los requisitos funcionales. Esto implica verificar que no haya interferencias con estructuras adyacentes y que el implante ofrezca una estabilidad adecuada.
- F. SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO: Después de la cirugía, se realiza un seguimiento del paciente para evaluar la eficacia del implante y su integración con los tejidos circundantes por medio de la percepción visual y de tacto basado en el conocimiento del especialista.

6.3.5 Flujos de trabajo

La mayoría de los autores han creado su propio flujo de trabajo para el desarrollo de piezas desarrolladas por AM (Antlej et al., 2010; Belova & Vulf, 2017; de Senzi Zancul, Silva, et al., 2016; Lu et al., 2017; Romero & Vieira, 2016) teniendo en cuenta la interacción de las tareas de diseño e iteraciones durante el proceso de diseño las cuales deben ser planificadas para llegar a una solución de diseño satisfactoria. Incluso en los procesos de diseño de DM, aunque no son muchos los estudios, ya se ha empezado a incursionar en la generación de flujos de trabajo adecuado para los procesos de diseño y manufactura, dentro de ellos también se está incluyendo los procesos de AM, siendo protagonista en las primeras etapas de diseño hasta el desarrollo de

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

prototipos de piezas y biomodelos (Ardila et al., 2018; Kumar et al., 2021; Miljanovic et al., 2020; Shahrubudin et al., 2020).

Conforme los tipos de actividades y algunos roles principales se estableció un flujo de trabajo (figura 16) teniendo en cuenta la información encontrada en la literatura.

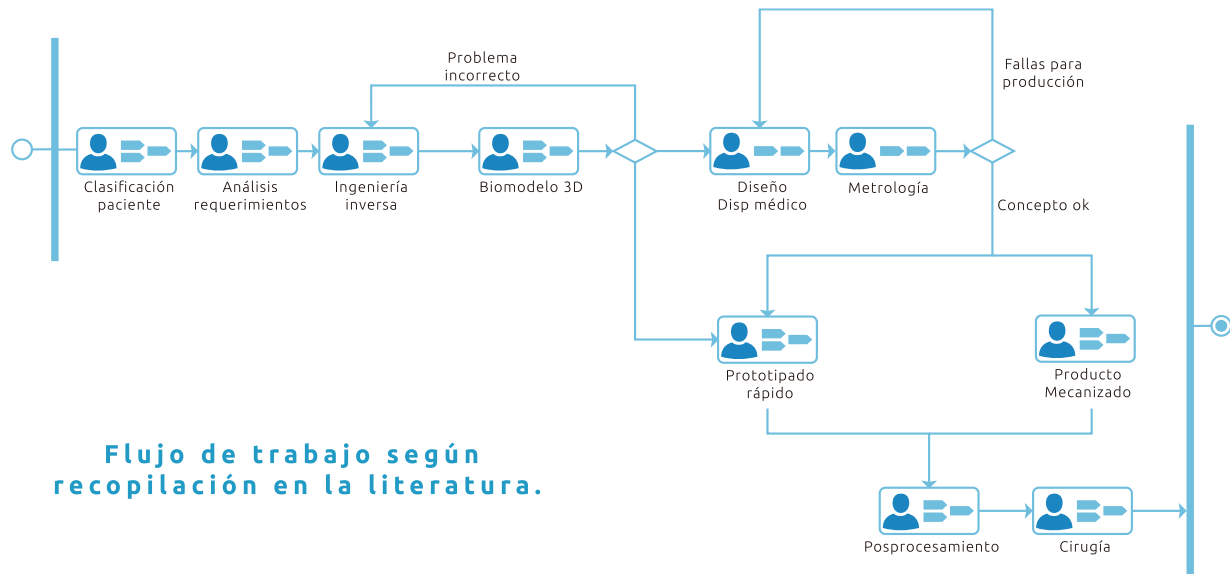


Figura 16: Flujo de trabajo según recopilación en la literatura.

6.3.6 Implementación de estrategias PLM en el sector salud

En el desarrollo de estrategias PLM en el sector salud ya se ha incursionado con la identificación de diferentes roles involucrados durante los procesos de suministro, diseño y producción con el fin de mejorar los canales de comunicación durante el desarrollo de DM específicos. T. Ngo et al., 2017 propuso la implementación de una estrategia PLM basada en la nube involucrando diferentes roles en el desarrollo de DM. Popescu et al., 2018 desarrollaron una plataforma y flujos de trabajo colaborativo para DM personalizados. Por último, de Senzi Zancul, Silva, et al., 2016 asegura que la implementación en una arquitectura PLM se debe tener en cuenta la gestión de recursos,

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

disponibilidad de recursos, tasa de carga, costo por hora de los recursos y conocimiento de los procesos de fabricación para tener una distribución homogénea.

En la literatura se han identificado varias etapas en el ciclo de vida de los DM, en donde para algunos autores puede variar involucrando o eliminando algunas etapas dependiendo de la especificación o tipo de DM. A pesar de esto, se pueden considerar 8 principales etapas como se muestra en la figura 17:

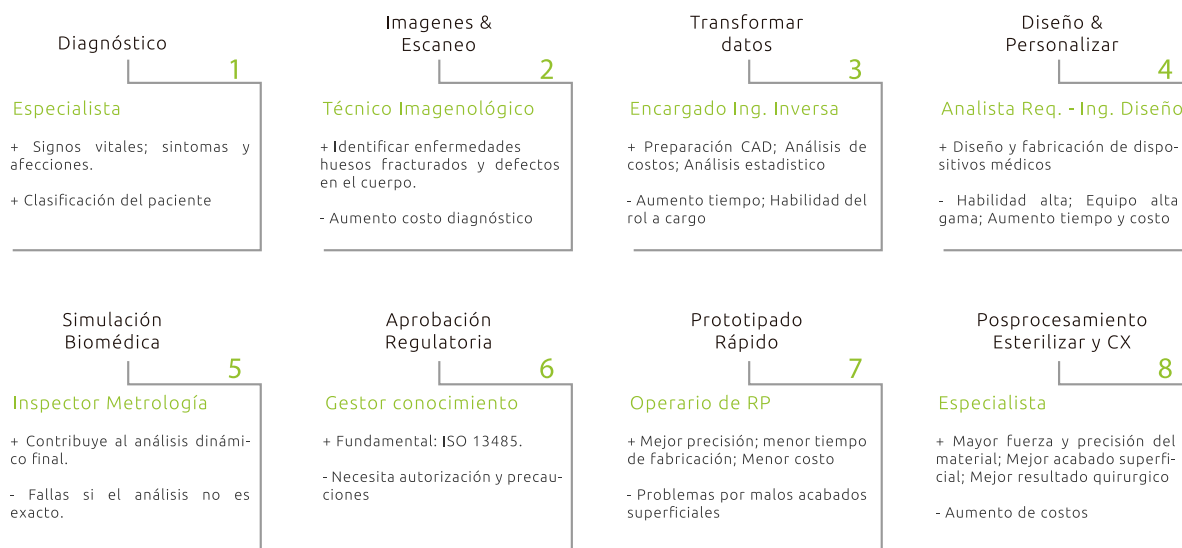


Figura 17: Etapas en el ciclo de vida de DM específicos basado en la revisión de literatura.

6.3.7 Gestión de la información

Los métodos de gestión de datos identificados para el desarrollo de DM por medio de AM son utilizados en su mayoría por medio de la nube (Khlifi et al., 2017) y plataformas digitales como Drive (Bergsjö et al., 2008). Sin embargo, algunas compañías han desarrollado su propio manejo de gestión de la información por medio de plataformas digitales y/o aplicaciones construidas a su conveniencia que permitan un flujo de información interno continuo, pero estas plataformas son de uso privado.

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

La implementación del PLM en los procesos de planeación, diseño y producción ha podido administrar los datos basados en productos, procesos y recursos, mejorando así los métodos de recolección de información y ayudando en el control de los procesos de producción. Lu et al., 2017 ha adoptado un enfoque PLM integrado para diseñar el esquema y recopilación de datos de AM, almacenamiento y uso.

Dentro de las aplicaciones que son comúnmente utilizadas para la gestión de datos en macroempresas se encuentran las plataformas PDM que permiten ser integradas con otros softwares. Camargo 2019 recopila las principales plataformas como se observa en la tabla 6. Cabe destacar que estas plataformas deben permitir registrar y controlar los cambios de todo documento, los datos deben ser accesibles, centralizados, disponibles y garantizar la seguridad de la información de cada caso.

Tabla 6: Vendedores y soluciones PLM. Recopilado a partir de (Camargo, 2019).

Compañía	Soluciones e integraciones	Funcionalidades PLM
Siemens	Soluciones: Teamcenter, NX, Simcenter, Tecnomatix. Integraciones: CATIA, AutoCAD, Autodesk inventor, ProEngineer / Wildfire, SolidWorks, I-deas NX, NX y Solid Edge.	• Gestión de lista de materiales • Colaboración en comunidad • Gestión de conformidad • Gestión de procesos de ingeniería • Gestión de conocimiento empresarial • Visualización del ciclo de vida • Gestión del proceso de fabricación. • Mantenimiento, reparación y revisión • Gestión de procesos de mecatrónica • Gestión de portafolio de productos, programas y proyectos • Análisis y elaboración de informes • Gestión de procesos de simulación • Gestión de las relaciones con proveedores • Gestión de requisitos.
PTC	Soluciones: Windchill, Creo view, Thingwork navigate, Integrity, ProductView, CoCreate, Pro/ENGINEER, Arbortext, Mathcad. Integraciones: AutoCAD, CADDs. CATIA, CoCreate, Drafting, I-deas TDM, Inventor, SolidWorks, UG-NX, Cadence,	• Gestión de BOM • Gestión de la configuración & cambios • Gestión de requerimientos • Calidad • Estructuras de plataforma • Colaboración • PDM • Visualización empresarial con realidad aumentada

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

	Mentor Graphics, Pro/ENGINEER Routed Systems Designer.	
Dassault Systemes	Soluciones: ENOVIA (Enovia VPLM. Enovia Smarteam), CATIA, DELMIA, SIMULIA Integraciones: SolidWorks, AutoCAD, Autodesk Inventor y Solid Edge.	• Gestión documental • Integración con sistemas de CAD • Gestión de la Configuración del Proyecto • Integración con Sistemas ERP • Gestión de otros Datos • Gestión de los Cambios y Modificaciones • Gestión de Procesos • Gestión de la Calidad • Acceso a los Datos • Entorno de Seguridad • Gestión de Proyectos • Gestión de la Colaboración • Gestión del Histórico
Oracle	Soluciones: Agile PLM Integraciones: SolidWorks, Pro/ENGINEER, Auto/CAD	• Colaboración para empresas medianas • Colaboración de ingeniería • Formulación y cumplimiento de procesos • Desarrollo de nuevos productos e introducción para procesos • Colaboración • Manejo de costos • PDM para proceso • Gobierno y cumplimiento • Gestión de la cartera • Gestión de la calidad

6.4 Observación de campo

De acuerdo con lo establecido en el protocolo de tratamiento de datos y el aval del comité de ética CEINCI-UIS; La compañía que permitió realizar el análisis del contexto, los procesos y métodos de diseño de PSI se codificó para preservar el anonimato y no afectar su privacidad. Esta entidad facilitó a cabalidad los datos necesarios para la investigación por medio de una pasantía de 6 meses dentro de su sede en la ciudad de Medellín-Colombia, además de reuniones virtuales con los diseñadores e ingenieros de la sede principal ubicada en Estados Unidos. Por otro lado, como instrumento de recolección de datos se ejecutaron entrevistas semiestructuradas, acompañamiento durante los procesos de diseño y seguimiento a los casos desarrollados durante enero a junio de 2022 (estas entrevistas se encuentran en el APÉNDICE D). Las transcripciones

fueron analizadas y se realizó un gráfico de flujo de proceso en la herramienta serviceblueprint (Sepúlveda-Troncoso, 2012) como se observa en el ANEXO B.

Por medio del serviceblueprint que permite visualizar las relaciones y los procesos del servicio y sus componentes a detalle tanto el escenario frontal (lo que ve el cliente) como el que no ve el cliente (Sepúlveda-Troncoso, 2012) lo cual describió el estado actual de la experiencia de servicio de la compañía para poder identificar oportunidades de mejora e implementar un servicio más conciso.

Una vez comprendido todo el proceso de la compañía, se realizó un análisis de redes por medio de una red de visualización y sus mecanismos de intercambio a través de intervalos entre los diferentes roles de la compañía con la herramienta ONODO (Brewster et al., 2019). Esta herramienta fue creada por la fundación CIVIO en colaboración de Eurecat, la cual establece una serie de métricas para determinar la importancia de cada rol en la red. Este análisis de redes se describe en la siguiente sección.

6.4.1 Descripción de la compañía

Esta empresa se encuentra ubicada con su sede principal en Estados Unidos y se especializa en la investigación, diseño, desarrollo, producción y venta de sistemas de fijación ósea, incluidos los dispositivos médicos invasivos implantables no activos y de corta duración. Inició en 2018 con la producción de sistemas de fijación ósea, reconstrucción específica del paciente mediante guías quirúrgicas impresas en 3D y modelos anatómicos fabricados con materiales biocompatibles certificados con los estándares internacionales.

La compañía tiene como objetivo brindar a todo paciente quirúrgico, con patologías en el sistema osteomuscular, acceso a atención quirúrgica personalizada utilizando las tecnologías para

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

aumentar las capacidades de los equipos médico-quirúrgicos. En marzo de 2021 recibió la aprobación del sistema de gestión de calidad otorgado por la Federación de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, 2022) para comercializar sus productos a nivel internacional.

Dentro de la documentación de la compañía se encuentra el mapa de organización estructural (figura 18), cuyo objetivo es evidenciar el grado de responsabilidades y niveles jerárquicos dentro del personal. Este mapa muestra que el máximo nivel de responsabilidad de la empresa se mantiene en el CEO y coordinador general.

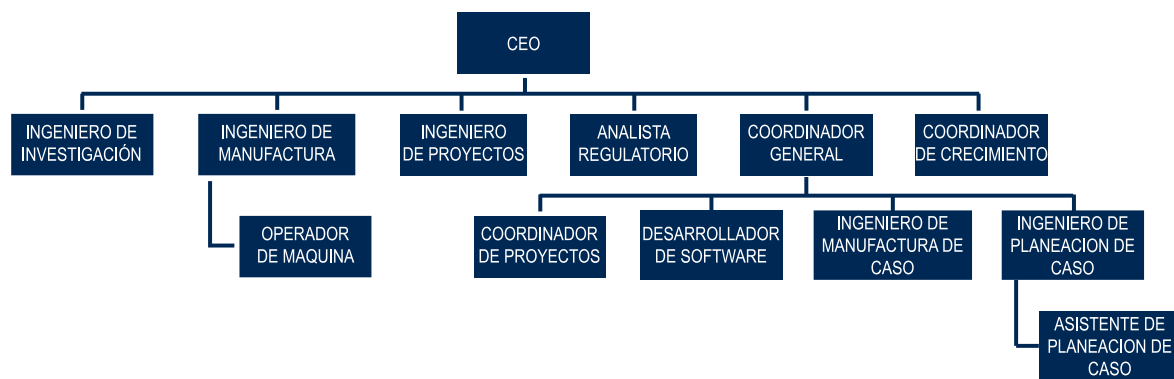


Figura 18: Mapa de organización estructural de la compañía.

El funcionamiento de la empresa depende del nivel jerárquico estructurado bajo el dominio del gerente general, quien supervisa la dirección de seis roles para mantener el equilibrio. Sin embargo, se observó que el ingeniero de diseño, el ingeniero de proyectos y el analista regulatorio, junto con el coordinador de crecimiento, realizan sus actividades de manera independiente, lo que podría demostrar la alta carga de trabajo que presentaban estos roles.

Posteriormente, se procedió a realizar un análisis de los diferentes roles que se encuentran en la compañía y que tienen relación con la misma. Para ello se tuvo en cuenta las entrevistas

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

semiestructuradas a todos los roles pertenecientes a la compañía. En algunos casos se requirió realizar entrevistas, asistir a reuniones virtuales y presenciales de tipo observacional para identificar tanto los procesos, documentación y actividades requeridas durante el PLM (APENDICE D).

Se identificó que interactúan dieciséis roles definidos entre los que se incluye al médico cirujano siendo este el rol del cliente, hasta el CEO encargado de toda la dirección de la compañía. Su propuesta de valor se basa en la entrega de los dispositivos médico-quirúrgicos en un mínimo de quince días, siempre y cuando los documentos e información del paciente tenga todos los datos necesarios (TAC no mayor a 90 días, requerimientos de diseño, especificaciones médicas, entre otros) y se realice una aprobación de diseño por parte del cliente sin contratiempos; estos servicios permiten que el médico tome mejores decisiones prequirúrgicas y mejores resultados postquirúrgicos.

Al iniciar el servicio que presta la compañía, el cliente debe firmar un acuerdo comercial en donde se estipula que los diseños y dispositivos son propiedad intelectual de la compañía. Luego envía los archivos imagenológicos junto con los yesos dentales de la mordida en oclusión por vía electrónica y/o correo para ser escaneados, se realiza la validación de los archivos y posteriormente se establece la propuesta económica. Una vez la propuesta económica es aceptada por el cliente se procede a diseñar y si el cliente lo desea, realizar una validación física por medio de prototipos 3D en ABS.

Teniendo en cuenta lo anterior, se realizó un mapa de relaciones de nodos por medio de la herramienta onodo a partir de las conexiones actuales de la compañía donde los resultados de la relación entre roles fueron evaluados a partir del análisis de redes. Este análisis establece las

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

relaciones dentro de una red de visualización (figura 19) y sus mecanismos de intercambio a través de intervalos (tabla 7).

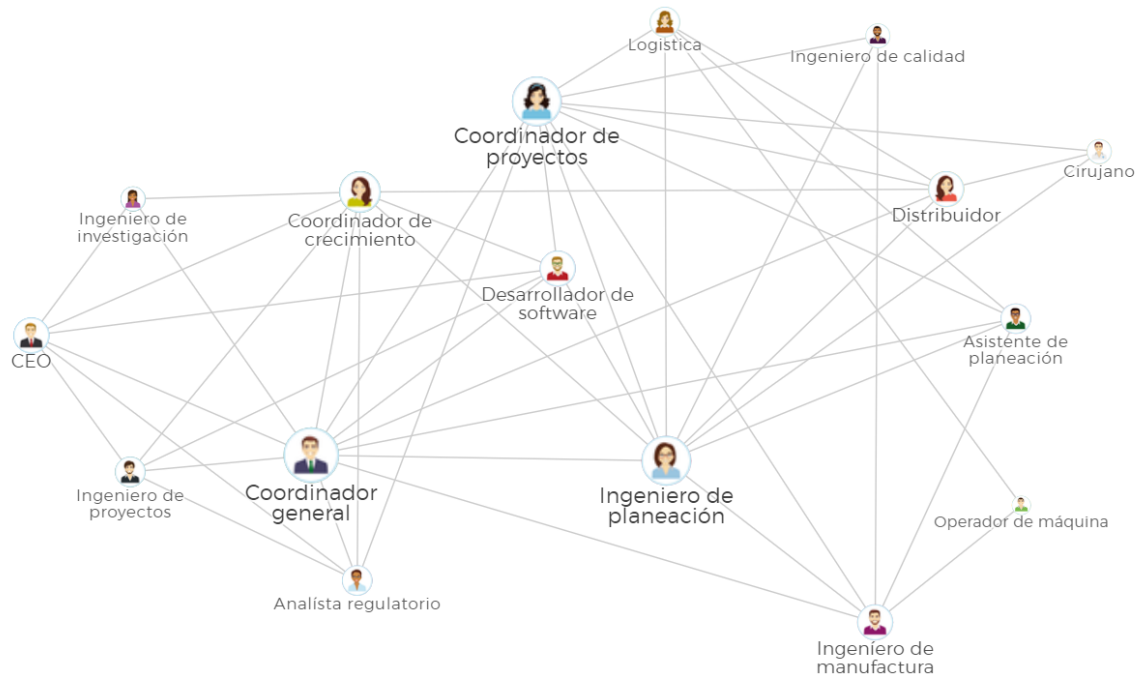


Figura 19: Red de conexiones actuales en la compañía.

La herramienta ONODO agrupa los roles en 6 términos definidos a continuación:

- **Grupos:** Asigna los nodos en los bloques o grupos por el número de relaciones que tienen, estableciendo el número de grupos con los que se relaciona un rol.
- **Intermediación:** Calcula cuántas veces un nodo está en el camino más corto entre dos nodos.
- **Grado:** Calcula el número de relaciones de cada nodo, es decir, el número de roles con los que se relaciona.
- **Cercanía:** Calcula la proximidad de un nodo al resto o cuantos pasos se necesitan para llegar al resto de los nodos.
- **Relevancia:** Calcula la relevancia de cada nodo en función del número de conexiones y la relevancia de los nodos a los que se contextualiza.

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

• **Nuclearidad:** Mide en qué capa de la red se encuentra un nodo. La capa con la K más alta es el núcleo de la red. La capa K forma nodos con al menos k conexiones cada uno entre ellos.

En el análisis de red se observó una sobrecarga en los roles de coordinador general, coordinador de proyectos, coordinador de crecimiento e ingeniero de planeación donde muestran una relevancia mayor (1 a 0.86), y un número de conexiones elevado (12 a 9) respecto a los demás roles identificados, como se muestra con el desarrollador de software que tiene 6 conexiones. Además, los roles de coordinador de proyectos, coordinador general e ingeniero de planeación presentan un mayor valor de intermediación con los otros roles.

Tabla 7: Análisis de red de conexiones actuales.

Nodo	Tipo	Grupos	Conexiones	Relevancia	Intermediación	Cercanía	Nuclearidad
Coordinador general	Manager	1.00	11.00	1.00	17.19	0.79	5.00
Coordinador de proyectos	Diseño	2.00	12.00	0.99	24.59	0.83	5.00
Coordinador de crecimiento	Manager	1.00	9.00	0.87	5.84	0.68	5.00
Ingeniero de planeación	Diseño	2.00	10.00	0.86	12.11	0.75	4.00
Desarrollador de software	Diseño	1.00	6.00	0.67	2.27	0.60	5.00
Distribuidor	Cliente	2.00	6.00	0.61	2.71	0.63	4.00
CEO	Manager	1.00	6.00	0.58	0.60	0.54	5.00
Ingeniero de proyectos	Manager	1.00	6.00	0.58	0.60	0.54	5.00
Ingeniero de Proyectos / diseño	Manager	1.00	5.00	0.55	1.00	0.58	5.00
Analista regulatorio	Diseño	1.00	5.00	0.55	1.00	0.58	5.00
Ingeniero de manufactura	Diseño	2.00	6.00	0.52	9.22	0.63	4.00
Asistente de planeación	Diseño	2.00	5.00	0.52	0.68	0.60	4.00
Logística	Key role	2.00	5.00	0.43	4.92	0.56	4.00
Ingeniero de calidad	Key role	2.00	3.00	0.34	0.00	0.50	3.00
Cirujano	Cliente	2.00	3.00	0.33	0.00	0.52	3.00
Operador de máquina	Key role	2.00	2.00	0.13	0.25	0.43	2.00

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

Los cuatro roles pilares para mantener el equilibrio de la empresa son el coordinador de crecimiento, el coordinador general, el coordinador de proyectos y los ingenieros de planeación. Sin embargo, el hecho de que se estén presentando carencias de sobrecarga de trabajo en estos roles llevó a considerar la necesidad de buscar una alternativa de solución.

Este es un problema que requiere una respuesta inmediata. Tener un historial de personal con estos cargos o roles que han decidido irse con un promedio de vinculación máxima de 3,5 años, es una muestra de lo anterior. Por ello, se propone una nueva distribución jerárquica de roles, cuyo fin es distribuir de forma equilibrada la carga.

6.4.2 Análisis de determinantes para el desarrollo de casos exitosos

Para el análisis del desarrollo de casos exitosos se clasifican los casos conforme los criterios de inclusión y exclusión descritos a continuación, y posteriormente se tiene en cuenta la ventana de observación de casos.

Criterios de inclusión: Estos criterios incluyó aquellos casos en los cuales se entregó el producto final al cliente, se realizaron procedimientos de pre planeación quirúrgica, se efectuó la impresión de modelos 3D basados en AM y, finalmente, se llevó a cabo el procedimiento quirúrgico correspondiente.

Criterios de exclusión: Aquellos que no completaron el proceso de diseño y fabricación debido a múltiples razones, entre las que se incluyen conflictos con la EPS y el cliente, cancelación de la cirugía, uso de implantes estándar o fallecimiento previo del paciente.

Ventana de observación: Para obtener esta información, se solicitó permiso al coordinador general para realizar la revisión de la base de datos que contenía los registros de casos desarrollados entre marzo y noviembre de 2021. Entre los registros, cabe destacar que se encontraban todos los

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

casos ingresados al sistema, con un total de 306 casos (ANEXO C); Sin embargo, es importante aclarar que solamente 65 (ver en tabla 36) casos cumplieron con los criterios de inclusión considerados exitosos.

En los casos excluidos se facturan las horas hombre realizadas y los plásticos impresos si estos son de clientes nuevos o no constantes. Sin embargo, aquellos usuarios considerados clientes preferenciales debido a su alto volumen de solicitudes y finalización exitosa de casos, solo se les cobra la impresión de los plásticos en ABS.

No obstante, dentro de los registros, no se logra identificar cuáles de estos casos fueron exitosos debido a la falta de control en la salida de información (registrados en otro documento no compartido). A continuación, en la tabla 8 se muestra la codificación del tipo de caso respecto al tipo de implante y material del implante.

Tabla 8 Codificación tipo de caso.

REFERENCIA DE CÓDIGO	CÓDIGO	TIPO DE IMPLANTE	MATERIAL IMPLANTE
Biomodelo endoprótesis alta complejidad mandibular	BEACM-PEEK	Relleno mandibular	PEEK
Biomodelo endoprótesis alta complejidad mandibular - TI	BEACMT	Reconstrucción ATM	TITANIO
Biomodelo endoprótesis de cráneo alta complejidad	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK
Biomodelo endoprótesis de cráneo alta complejidad - TI	BECTACT	Craneoplastia	TITANIO
Biomodelo endoprótesis cráneo complejo	BECC-PEEK	Craneoplastia	PEEK
Biomodelo endoprótesis cráneo complejo - TI	BECTCT	Craneoplastia	TITANIO
Biomodelo endoprótesis tercio medio de cara- TI	BETMCT	Placa reconstrucción	TITANIO
Biomodelo endoprótesis tercio medio de cara	BETMC-PEEK	Relleno Malar	PEEK

Tabla 9: Registro de casos en base de datos marzo a noviembre 2021.

Casos 2021			
BEACM-PEEK	65	BECC-PEEK	52
BEACMT	19	BECTCT	19
BECAC-PEEK	51	BETMC-PEEK	57
BECTACT	43		

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

La tabla 9 muestra la cantidad de casos encontrados en la ventana de observación de marzo a noviembre de 2021 respecto al tipo de caso, mientras que la tabla 10 muestra el número de casos dentro del mismo periodo que cumplieron con los criterios de inclusión.

Tabla 10: Casos exitosos entre marzo a noviembre 2021.

Casos exitosos por mes (marzo a noviembre 2021)			
Marzo	4	Agosto	7
Abril	15	Septiembre	4
Mayo	3	Octubre	10
Junio	10	Noviembre	6
Julio	6		

En cuanto al tiempo de diseño se logra identificar el registro total de desarrollo estipulado por el diseñador, en el cual se incluye las horas de diseño, horas de planeación y horas de validación. Al revisar los tiempos registrados se tiene que la media de tiempo es de 9,8 horas respecto a los 306 casos. A pesar de esto, cabe aclarar que la varianza de tiempo de desarrollo entre los casos es significativa tal cual como se muestra en la figura 20, al registrarse tiempos entre 4 y 27 horas que puede deberse a la complejidad del caso. Adicionalmente, en las entrevistas estructuradas se evidenció que los casos que son entregados al cliente pueden llegar a tardar entre 1 y 2 meses por múltiples razones ajenas a la compañía.

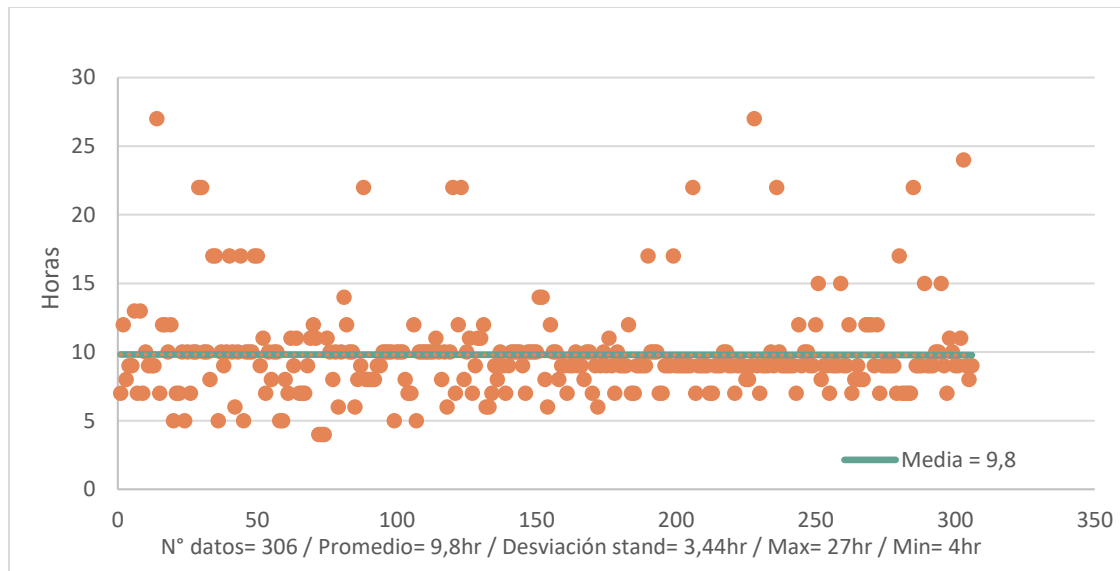


Figura 20: Horas totales de desarrollo.

Por otro lado, se revisaron los costos de los casos cotizados y el precio de venta entregado a los clientes mostrando que el costo respecto a las horas totales de desarrollo va directamente relacionado con el costo final. Sin embargo, este costo puede variar dependiendo el material, la complejidad y el volumen del PSI (tabla 11). A pesar de esto en los registros se identificó que el costo de venta mínimo estipulado fue de \$ 948,058.00 COP (peso colombiano) para un caso que solo requiere planeación quirúrgica virtual y la impresión del biomodelo prequirúrgico, y un costo de venta máximo de \$ 111,506,658.00 COP para un implante mandibular complejo que requirió enviarse a fabricar la pieza en impresión 3D de titanio a Alemania.

Tabla 11: Relación costos - tiempo – volumen.

Cant de casos	Tiempo total (horas)	Numero de plástico (und)	Volumen de plástico (cm ³)	Desv estandar de venta por grupo (COP)
11	1 - 5	2 - 4	31 - 241	\$ 5'909,782.00
73	6 - 8	1 - 5	11 - 787	\$ 7'319,545.00
202	9 a 16	1 - 5	18 - 4280	\$ 9'675,321.00
20	> 16	1 - 8	27 - 639	\$ 9'815,844.00

6.4.3 Diagnóstico del ciclo de vida del producto

Antes de comenzar a diseñar la estrategia, fue necesario diagnosticar el estado actual de la gestión de PLM dentro de la empresa. Para ello, se utilizó el instrumento de autodiagnóstico de madurez del Politécnico de Turín realizado por DIGEP (Departamento de gestión y producción de ingeniería, 2011), diseñado para empresas dedicadas al diseño y producción de productos, analizando variables estratégicas de gestión empresarial, gestión del producto, la gestión de proyectos y la colaboración en la integración (Martínez & Chiabert, 2014).

Cada variable incluye preguntas relacionadas con el manejo de la información en un área de proceso, cada pregunta tenía 4 niveles u opciones de respuesta: A, B, C y D, siendo A (1 punto) el nivel más bajo de manejo de la información y D (4 puntos) la más alta. Al final se sumaron todos los puntos obtenidos de un total de 19 preguntas.

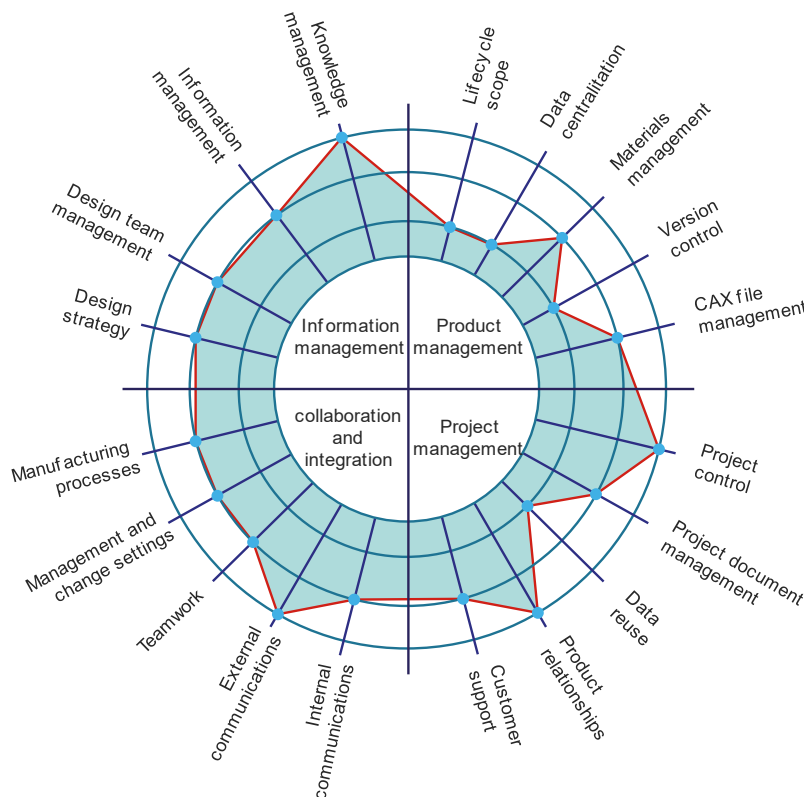


Figura 21: Diagnóstico del PLM en la compañía:

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

De acuerdo con los resultados obtenidos se alcanzó un total de 57 puntos, lo que ubica a la empresa en un nivel gerencial alto con algunas oportunidades de mejora. A continuación, en la figura 21 se muestran los resultados, donde cada anillo desde el centro hacia afuera es igual a 1, 2, 3 y 4 puntos.

7 DEFINICIÓN DE LA ESTRATEGIA PLM

A pesar de los múltiples beneficios que ofrece la estrategia PLM, como la mejora de los procesos de desarrollo y producción o la comunicación eficiente entre diferentes roles y la reducción de errores, etc. (Martínez & Chiabert, 2014), se han realizado pocos esfuerzos para aplicar esta estrategia en el desarrollo DM, y aún menos en DM basados en tecnologías de manufactura aditiva.

Uno de los impedimentos que ha tenido la implementación de la estrategia PLM en sector médico es el amplio número de documentos y constante actualización de estos (Díaz Iantada, 2013). Ahora bien, el desarrollo de DM a la medida del paciente requiere de un diseño único y propio para cada paciente, generando mayor cantidad de archivos, provocando que la herramienta PDM tenga la capacidad de manejar archivos de gran peso para carga y descarga. A su vez, es necesario que el cirujano tenga acceso a la plataforma PDM para que desde allí apruebe los productos diseñados a la medida.

Teniendo en cuenta que en el grupo de investigación INTERFAZ ya se ha venido configurando una estrategia PLM (C. Ardila-Mejía et al., 2017; Camargo & López-Gualdron, 2019; Fernández et al., 2016; Garnica et al., 2020; Murillo Bohórquez et al., 2017; Ríos & Torres, 2018) se parte desde las bases de estos avances. A continuación, se describe la definición de la estrategia PLM:

7.1 Etapas PLM

- Etapa 1- Imaginación: Comienza con la solicitud del servicio y la planificación previa para el desarrollo formal de la propuesta de diseño. El proceso de imaginación incluye la validación de los archivos para iniciar el proceso de planificación quirúrgica y la generación de una propuesta preliminar de costos.
- Etapa 2- Definición: La propuesta de servicio se conceptualiza a partir de una idea, el diseño personalizado del PSI y la revisión detallada para la aprobación de la fabricación.
- Etapa 3- Producción: Las piezas y partes son fabricadas y maquinadas para crear el producto en su forma final para ser utilizado por el especialista o implantado en el paciente.
- Etapa 4- Mercadeo: Se refiere al proceso de venta, mercadeo y distribución del producto.
- Etapa 5- Uso/Soporte: Se trata del soporte de datos del producto después de ser utilizado en cirugía, seguimiento posquirúrgico de piezas implantables y retroalimentación sobre el uso de dispositivos quirúrgicos.
- Etapa 6- Disposición: Se controla la disposición final de la pieza. Especifica el método de disposición o si se va a reciclar.

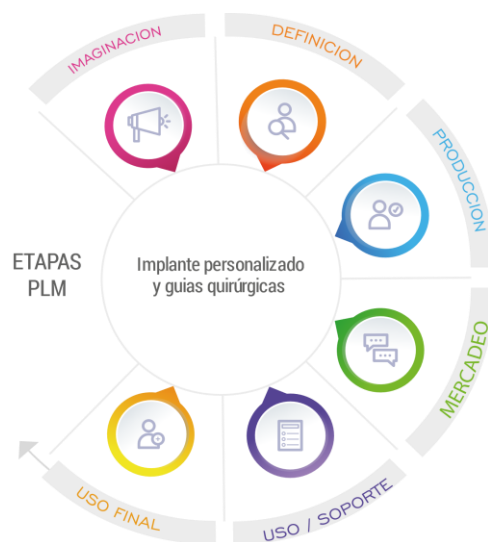


Figura 22: Etapas PLM.

7.2 Áreas de procesos

Se refiere al conjunto de actividades en orden que se relacionan durante las etapas del PLM. Para ello se establece una agrupación organizacional que permite seguir secuencialmente el ciclo de vida del producto (figura 22), dichas áreas pueden o no ser interrumpidas durante el ciclo de vida. Las áreas generales de proceso son especificadas en la tabla 12 con el fin de agrupar los diferentes procesos que se encuentran durante la producción de DM basados en AM y que son parte importante para la compañía observada.

Tabla 12: Áreas de procesos.

PROCESO	OBJETIVO
Dirección estratégica	Planificar, organizar, dirigir y controlar las distintas actividades que mejoren los procesos y permitan la consecución sistemática de los objetivos. Asegurar el cumplimiento del plan estratégico a través de la administración del Sistema de Gestión de Calidad, vigilancia de procesos y asignación de recursos. Entregar productos de alta calidad, cumplir con los estándares aplicables, generar satisfacción en el cliente y mejorar continuamente el sistema de gestión de calidad.
Recursos Humanos	Asegurar la disponibilidad del personal competente que se requiera para lograr los objetivos de largo y corto plazo, y brindar a los empleados capacitación, motivación y adhesión a los valores establecidos por las entidades (INTERFAZ, compañía).
Logística	Planificar y gestionar los recursos y suministros necesarios para los productos que se fabrican. Mantener clientes y proveedores internos y externos. Asegurar que se mantenga el inventario adecuado y que el producto se entregue al cliente con prontitud.
Producción	Asegurar que se entreguen los productos al cliente con la calidad adecuada, a tiempo y al costo adecuado.
Investigación y desarrollo	Permitir el crecimiento de la entidad mediante el desarrollo de necesidades de procesos en productos factibles. Generar y proporcionar un archivo de dispositivo médico completo para crear dispositivos de calidad específicos para pacientes que cumplan con los requisitos reglamentarios aplicables. Responsable de la evidencia del desempeño del producto (Análisis previo a la comercialización, el dispositivo médico desarrollado de acuerdo con el uso previsto).
Finanzas	Tener efectivo requerido para operar proyectos y asegurar que los informes financieros estén actualizados y disponibles para las partes interesadas. Planificar las necesidades futuras y crear presupuestos que reflejan esas necesidades.
Crecimiento	Diseñar, implementar y verificar estrategias de marketing que aseguren el posicionamiento de la marca y de la empresa, así como el incremento rentable de las ventas asegurando el servicio y la satisfacción del cliente. Desarrollar y mantener un plan de ventas para lograr resultados tangibles y cumplir con la promesa de servicio.

7.2.1 Subprocesos

Cada área de proceso tiene diferentes responsabilidades e influye en el funcionamiento específico de las actividades de la compañía; se identifican de acuerdo con la responsabilidad e importancia que tiene respecto a cada etapa del proceso a lo largo del ciclo de vida de principio a fin.



Figura 23: Subprocesos en el ciclo de vida.

Las siete áreas de proceso concentran once subprocesos, están involucrados como se muestra en la figura 23 y se describe en la tabla 13.

Tabla 13: Áreas de subprocesos.

PROCESO	SUBPROCESO	OBJETIVO
Recursos humanos	Recursos humanos	Administra toda la planificación del personal a lo largo del ciclo de vida del producto, asignando roles a los procesos por caso, dotación de personal, insumos técnicos, mano de obra, quejas internas y reclamos.
Logística	Logística y Verificación	Gestiona productos centrándose en la gestión de riesgos, la planificación de procesos, el seguimiento, la supervisión del progreso, la verificación de productos, el envío y la entrega.
Producción	Manufactura del producto	Es la producción del dispositivo médico, utilizando mano de obra, máquinas, herramientas y procesamiento de la materia prima en

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

			dispositivos implantables o para uso durante procedimientos quirúrgicos según las necesidades del cliente.
Investigación y desarrollo	Solicitud de servicio	del	Estipula los requisitos iniciales para la aprobación de una solicitud de servicio, revisa y traduce las necesidades del cliente para definir las como variables. También es responsable de identificar posibles inconsistencias en la solicitud.
	Pre Planeación y creación de orden	y	Realiza la preparación inicial de estructuras anatómicas y procesos de transformación de imágenes a través de métodos de ingeniería inversa, organización, orientación de casos y creación de órdenes de servicio.
	Diseño de producto		Transformar los requisitos y restricciones de diseño en un producto que obedezca las expectativas del usuario final. Definición detallada, componentes, materiales, montaje, proceso de fabricación y presentación final.
	Proceso de testeo		Asegurar que los productos cumplan con los requisitos, evaluación de productos y análisis de calidad para la aprobación y dar continuidad al proceso.
Crecimiento y Finanzas	Mercadeo		Se encarga de la organización, comunicación, gestión comercial y entrega del producto final al cliente. Gestiona las relaciones comerciales, el crecimiento financiero y la creación del modelo de negocio y valor del producto.
	Seguimiento postquirúrgico		Se encarga del seguimiento final de cada caso una vez que el PSI ha sido utilizado por el cliente. La evaluación final del producto se realiza de forma inmediata y tras el tiempo estipulado por la empresa para conocer el estado de evolución y aceptación de los dispositivos médicos utilizados.
Dirección estratégica	Configuración & cambios, gestión del producto		Se encarga de la configuración, adecuación y gestión de los procesos del producto durante el ciclo de vida. Vigila el sistema PDM que administra los casos que requieren de diseño de productos personalizados.
	Evaluación de sostenibilidad del producto	de	Asegura que los desechos de fabricación y producción de los dispositivos PSI sean bien manejados para no afectar el medio ambiente. Busca que las compañías se dediquen a dar el manejo adecuado de los desechos de fabricación y piezas finales.

7.3 flujo de trabajo

Primero se realiza el análisis de los flujos de trabajo general que hace parte del ciclo de vida de producto para el desarrollo de DM específicos. Para esto se debe tener en cuenta los iconos relevantes con el fin de tener una mejor comprensión sobre el mapa de flujo de procesos, estos iconos son definidos en la figura 24.

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

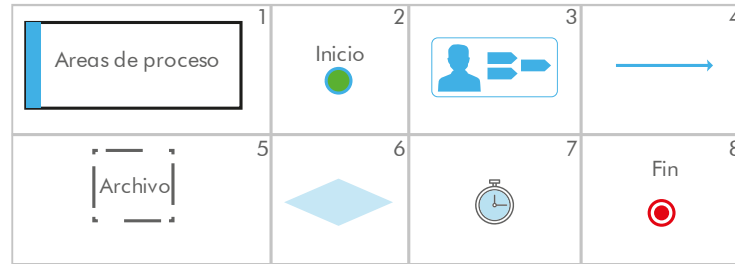


Figura 24: Iconos del flujo de trabajo.

1. La barra representa las áreas de proceso que involucran a cada rol con sus respectivas actividades.
2. El círculo verde significa el inicio de sus actividades.
3. El rectángulo con la imagen del rol corresponde a las actividades de cada uno de ellos.
4. Debe leerse en el orden y/o dirección de las flechas de flujo.
5. Las casillas con línea punteada se refieren a los documentos que se requieren para realizar la actividad de que se trate, de no contar con estos documentos no se puede realizar dicha actividad.
6. Los diamantes son preguntas de decisión de sí o no y definen si pueden continuar con el flujo o realizar alguna bifurcación.
7. Los relojes corresponden a esperas que pueden ser largas y dependen de otros roles.
8. El círculo rojo significa el final de tus actividades.

7.3.1 Etapa 1- Imaginación

En la etapa 1 con 10 actividades se encuentran diversas áreas de proceso que incluyen la solicitud de servicio, logística-verificación, proceso de testeo, pre Planeación y creación de orden, y, finalmente, mercadeo. Esta etapa marca el inicio de todos los casos.

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

El flujo de proceso (figura 25) comienza con la actividad de "recibir la solicitud del caso desde el cirujano o el distribuidor" y, en segundo lugar, se verifica si el caso cuenta con las CT o MRI necesarias. En la tercera actividad, si el caso no cuenta con las CT o MRI, es necesario solicitar al cliente dichas imágenes del paciente. En el cuarto paso de esta etapa, se procede a llenar los detalles de la solución DM, y en el quinto paso, se revisa si la información del cliente cumple con el protocolo T (protocolo Tomográfico). En caso de que las CT no cumplan con el protocolo T, se debe solicitar al cirujano que firme un descargo de responsabilidad para poder trabajar con las CT de baja calidad. Si el cirujano no acepta, se deben volver a solicitar las CT que cumplan con el protocolo T.

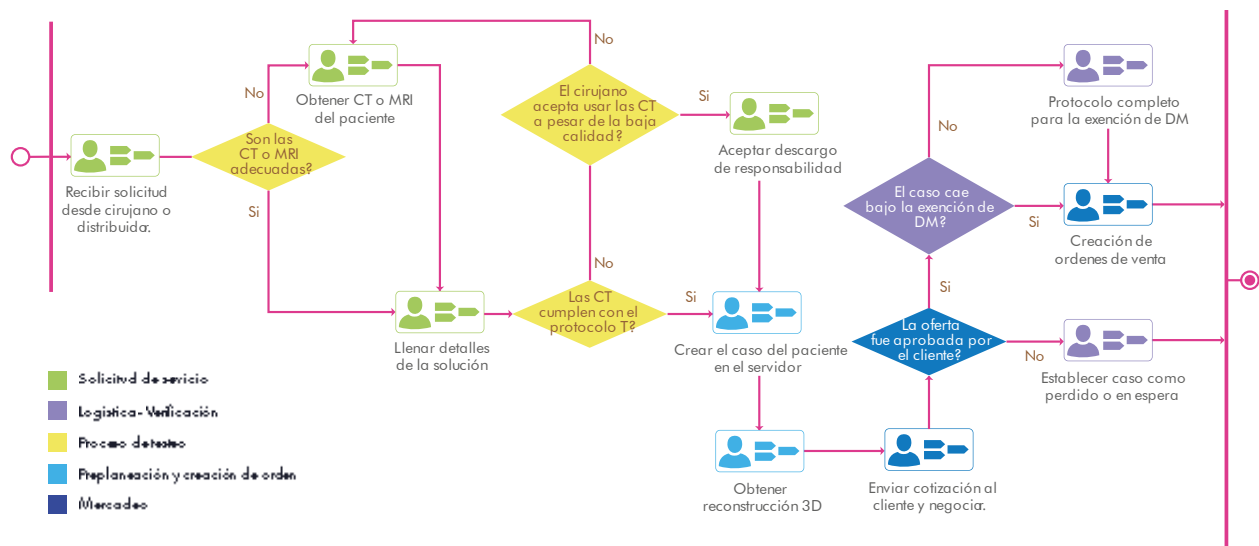


Figura 25: Flujo de trabajo, etapa 1- Imaginación.

El sexto paso en la etapa de imaginación consiste en contar con las imágenes CT de alta calidad o la aprobación del cirujano para proceder a crear el caso en el servidor. En el séptimo paso, se realiza el modelado 3D de la estructura ósea del caso utilizando las imágenes CT. En el octavo paso, una vez que se ha completado el modelado 3D y se han identificado los detalles requeridos para el caso, se procede a realizar la cotización para enviar al cliente y continuar con las

negociaciones. Si el cliente no acepta la cotización de la solución, el caso se considera perdido o queda en espera.

En caso de que el cliente acepte la cotización, la novena actividad se refiere a la verificación de si este caso requiere o no un DM personalizado. Si se requiere un DM personalizado, es necesario verificar el protocolo completo para el DM personalizado y, finalmente, generar la orden de venta del caso.

7.3.2 Etapa 2- Definición

La etapa 2 con 11 actividades (figura 26) inicia con la revisión técnica y asignación del caso a un diseñador según su carga laboral y experiencia, como segunda actividad se actualiza el caso en el servidor de la compañía de manera que cualquier rol que requiera información del caso pueda acceder a ella.

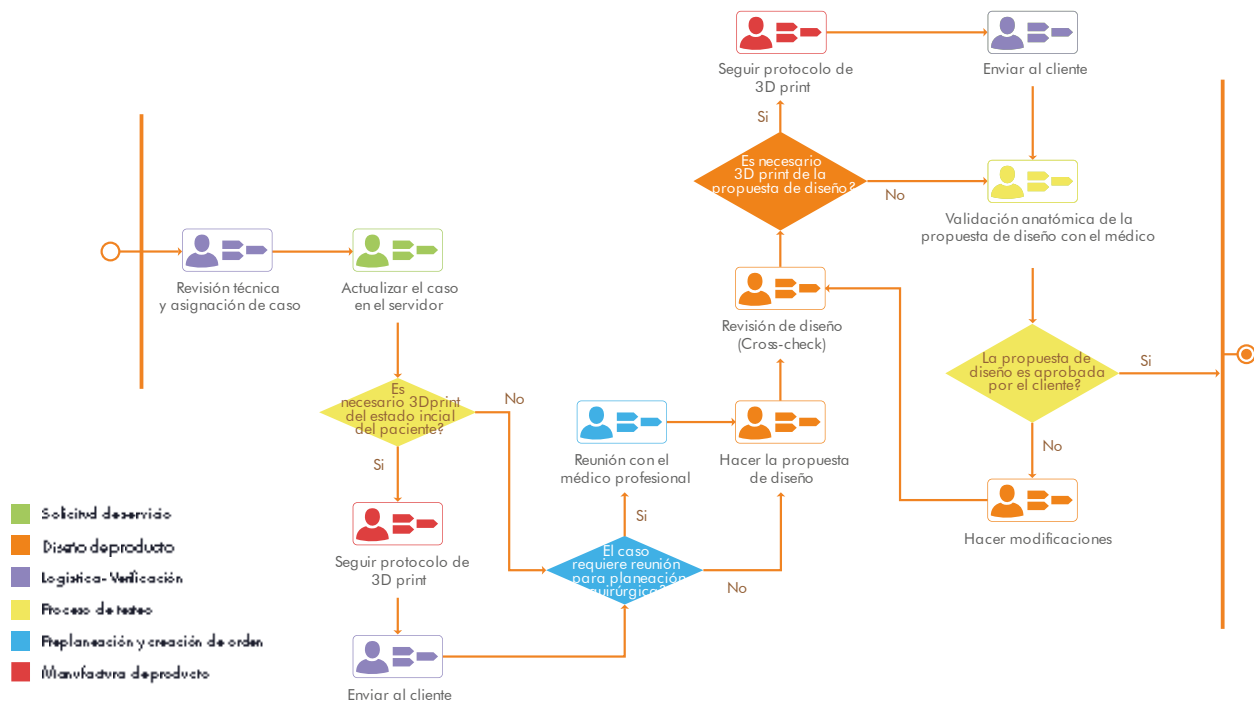


Figura 26: Flujo de trabajo, etapa 2- Definición.

Tercero, si el cliente requiere el modelo de impresión 3D del estado inicial del paciente se continúa con la secuencia, de no requerirse se salta al paso seis, pero si se requiere el estado inicial del paciente se debe seguir el protocolo de impresión 3D y posteriormente enviar al cliente. En el paso seis se tiene en cuenta si el caso requiere una reunión con el cliente antes que el ing. de planeación empiece a diseñar el PSI la cual debe ser organizada entre los roles involucrados.

Una vez se tienen los datos necesarios, se realiza la propuesta de diseño, luego se lleva a cabo la evaluación cruzada por parte de otro ingeniero de diseño para validar que la propuesta cumple con los requerimientos y necesidades otorgadas por el cliente. Luego se revisa si se requiere de impresión 3D para validación de la propuesta o pieza de uso final. Si se requiere la impresión 3D para validación primero se sigue el protocolo 3D-print, luego se envía al cliente y se realiza la validación anatómica de la propuesta de diseño. Por último, si la propuesta de diseño es aprobada por el cliente se da inicio a la siguiente etapa, pero si no es aprobada por el cliente se deben hacer las respectivas modificaciones y volver al paso de evaluación cruzada.

7.3.3 Etapa 3- producción

La etapa 3 con 8 actividades (figura 27) inicia con la prueba de verificación donde se identifica si el caso tiene todos los documentos e información para dar inicio con la etapa de producción. Luego se revisa si la propuesta solicita una pieza implantable, si no lo requiere se revisa si necesita el proceso de impresión 3D, de no ser necesario se pasa a realizar la presentación del caso y hacer la validación que todo esté completo para enviar al cliente. Si el caso precisa de impresión 3D, se sigue el protocolo de impresión 3D. Luego se realiza la presentación del caso y hacer la validación que todo esté completo para enviar al cliente.

Ahora bien, si el diseño solicita la fabricación de una pieza implantable, se preparan los archivos para fabricación en el área de producción, luego se realiza la manufactura del dispositivo

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

implantable. Seguido a ello se revisa si la propuesta también requiere de un modelo de impresión 3D, se toma como referencia el protocolo de impresión 3D, se realiza la presentación del caso, se crea la tarjeta de información de la pieza implantable, la cual debe ir una para el archivo de piezas implantables y otra para el cliente y finalmente, se procede con la validación y control de calidad de las piezas entregadas al cliente y que lleven todas las piezas necesarias para su entrega.

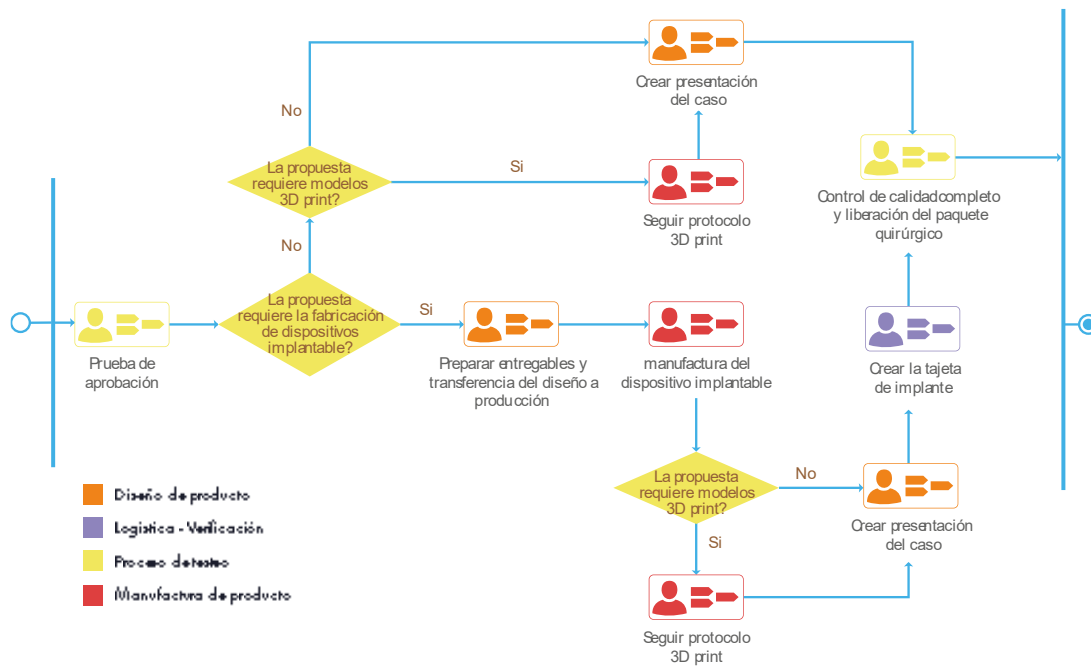


Figura 27: Flujo de trabajo, etapa 3- Producción.

7.3.4 Etapa 4- Mercadeo

En la etapa de mercadeo con solo tres actividades (figura 28): primero realiza la actualización de la información de todo el caso una vez se ha entregado en el servidor como base de datos, luego se crea la factura de cobro, y finalmente se envía al cliente.

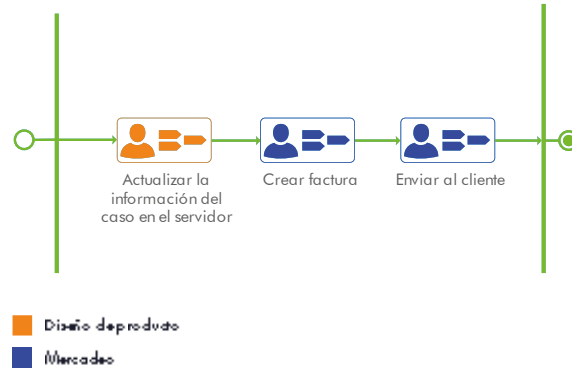


Figura 28: Flujo de trabajo, etapa 4- Mercadeo.

7.3.5 Etapa 5- Uso/soporte

En la etapa de uso y soporte se inicia con el seguimiento postquirúrgico que se realiza a los diez días posteriores del procedimiento quirúrgico (figura 29). Se lleva a cabo una encuesta de satisfacción con el cliente, si es positiva se realiza el análisis de costos y se actualizan los precios de los paquetes de ser necesario, pero si no hay buena satisfacción por parte del cliente se pasa a realizar un análisis de los PQR para mejorar el proceso, evitar repetir errores, y disminuir futuros PQR.

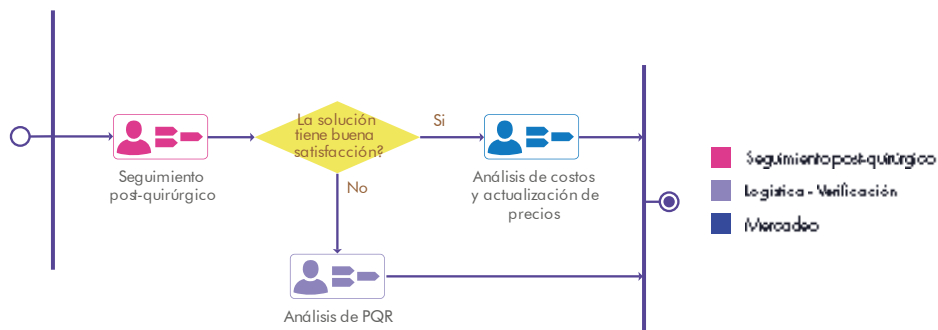


Figura 29: Flujo de trabajo, etapa 4- Uso/soporte.

7.3.6 Etapa 6- Disposición final

La última etapa del ciclo de vida del producto se refiere a la disposición final con un total de 4 actividades (figura 30), la cual inicia con la clasificación de los desechos, si son reutilizables, reciclables o desecho final. Luego se evalúa si estos desechos contienen elementos de riesgo biológico, si los hay se seleccionan los elementos y se entregan para su disposición final, pero si hay elementos de riesgo biológico se entregan a una compañía encargada en el manejo de este tipo de desechos para su disposición final.

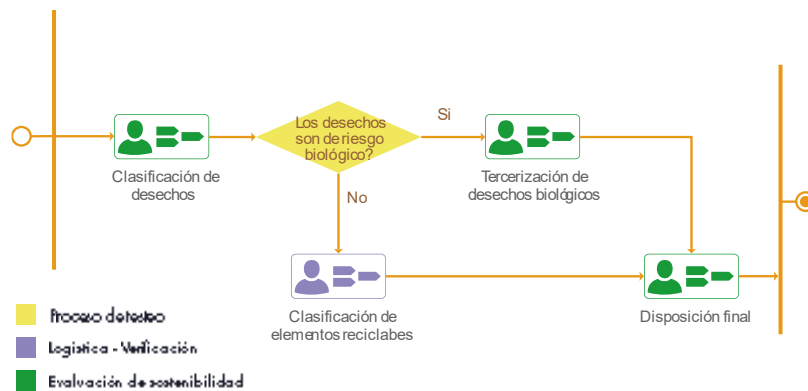


Figura 30: Flujo de trabajo, etapa de disposición final.

7.4 Roles

Se identificaron cargos importantes que se encuentran involucrados en el proceso de desarrollo de dispositivos médicos, con un total de 17 roles (figura 31).

Para identificar estos roles fue necesario dar seguimiento a todo el proceso global de principio a fin, incluyendo la creación de los diferentes documentos realizados durante el ciclo de vida de los DM (ANEXO D). Luego, estos roles fueron clasificados en cinco grupos: Líderes (CEO), Gerentes (directores y coordinadores), Consultores (Líderes de proyectos y proceso), Roles clave (ingenieros, distribuidores, asistentes y operadores) y finalmente Clientes (Cirujanos).

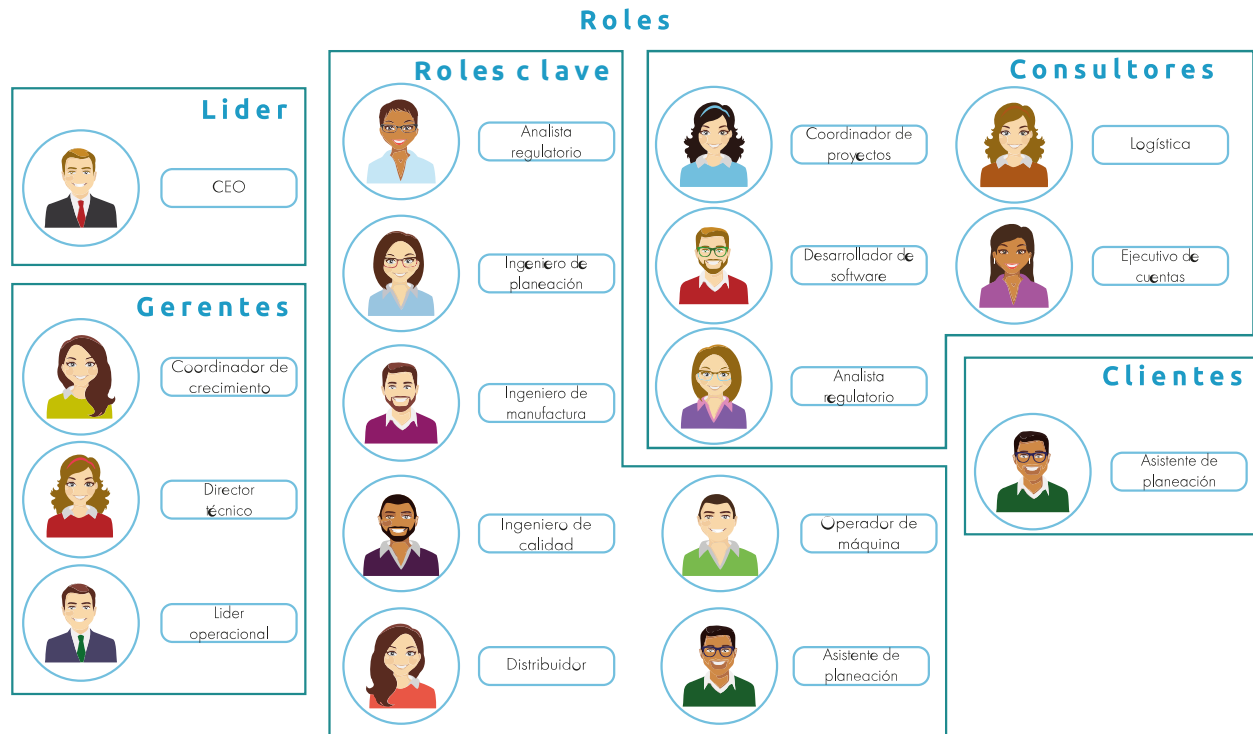


Figura 31: Definición de roles.

Es importante aclarar que el rol ingeniero de planeación se refiere al personal encargado del proceso de diseño de los PSI y guías quirúrgicas. Se determinó dicho nombre con la finalidad de englobar todas las profesiones que pueden realizar este proceso tales como los diseñadores industriales, ingenieros en diseño industrial, ingenieros biomédicos, bioingenieros o ingenieros mecánicos. Mientras que el rol desarrollador de software es el encargado de administrar el sistema de intercambio de datos y control de optimización de los sistemas tecnológicos de la compañía.

7.4.1 Estructura organizacional

Teniendo como base la estructura organizacional de la compañía en la cual se realizó la investigación (figura 18), se identificó la necesidad de generar dos nuevos roles (ejecutivo de cuentas y líder clínico) que colaboren con el proceso general y permitan una redistribución de cargas laborales conforme lo expuesto en las secciones 7.3.1 y 7.3.2. Para ello se identificaron posibles roles que puedan cubrir las actividades que generan sobrecarga (tabla 7) y se analizan

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

otras actividades adicionales requeridas durante los procesos de diseño y producción de los PSI. En ese orden de ideas, se propone al Ejecutivo de cuentas quien sería responsable de la comunicación directa con los distribuidores y clientes para liberar cargas laborales en los ingenieros de planeación (nombre asignado a los diseñadores industriales, ingenieros biomédicos, mientras que el Líder Clínico (rol con amplio conocimiento en procedimientos médicos) es responsable del aporte técnico, y el seguimiento a los diseñadores durante la creación del concepto de diseño y coherencia anatómica del producto. A continuación, en la figura 32 se describe el mapa de la estructura organizativa propuesta.

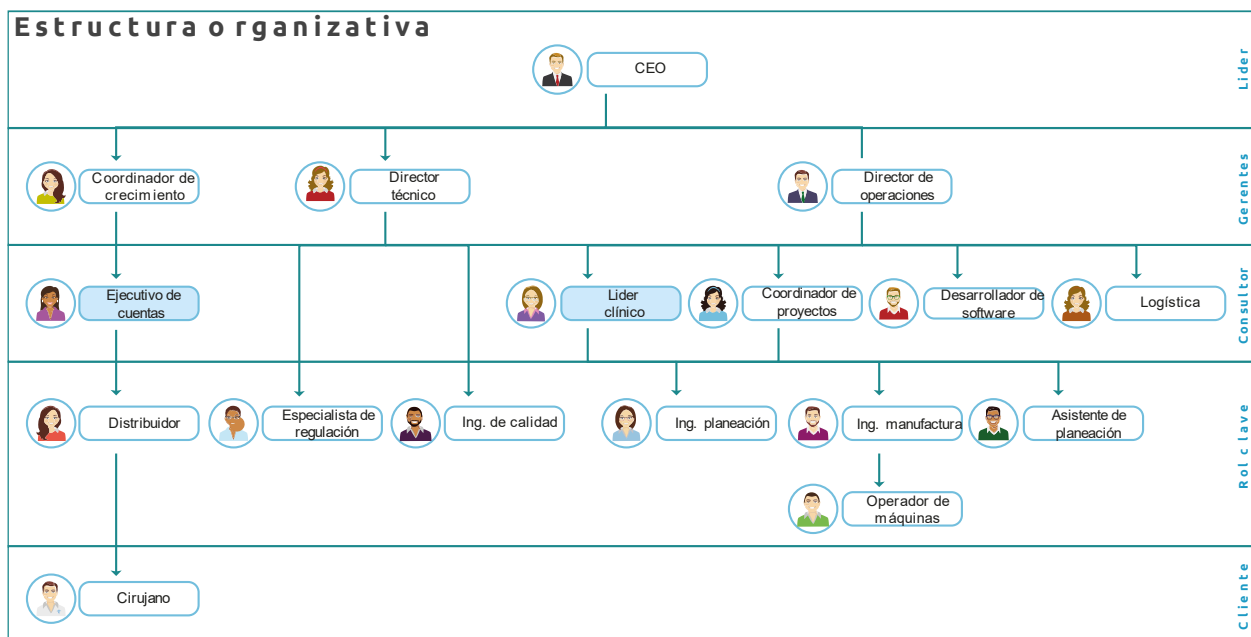


Figura 32: Jerarquía de funciones propuesta.

El Gerente General es el líder de la empresa, asigna responsabilidades y metas al coordinador de crecimiento, director técnico y gerente operativo quienes distribuyen estas metas en actividades. De izquierda a derecha, el coordinador de crecimiento es responsable del desarrollo de la empresa. Dirigirá al ejecutivo de cuenta, quien tendrá contacto directo con los distribuidores, y este último es quien recibe la información de los cirujanos.

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

En el centro se encuentra el director técnico, responsable de auditar y monitorear el cumplimiento de las normas FDA e ISO requeridas por la empresa. Dirige al especialista en asuntos regulatorios que debe estar al día en las normas y su control y al ingeniero de calidad que audita que el producto final cumpla con las dimensiones de fabricación y revisa la materia prima.

A la derecha está el gerente operativo, quien distribuye las diferentes actividades y objetivos al líder clínico y coordinador de proyectos para el desarrollo de casos. Estos dos roles son los encargados de identificar los requerimientos del caso y asignarlos al ingeniero planificador disponible o que tenga las habilidades para responder a las necesidades de desarrollo del DM. El ingeniero de fabricación construye el código de manufactura y lo envía al operador de maquinaria para la fabricación de la pieza implantable. El asistente de planificación colabora en las actividades alternas del desarrollo de los casos. Sin embargo, el desarrollador de software también es garante de diseñar y construir los algoritmos de software que optimizan los tiempos de todo el proceso de diseño. Finalmente, la logística es responsable de la distribución del producto al usuario final y también es responsable de la compra de materias primas y su almacenamiento.

7.5 Definición de roles

Considerando que el siguiente proceso fue realizado para cada uno de los diecisiete roles identificados en el proceso de definición de la estrategia PLM, en esta sección se muestra como ejemplo específico los pasos requeridos por el ingeniero de planeación dado que este rol presenta tres niveles de jerarquía a partir de su experiencia y habilidades tanto en el diseño como para la toma de decisiones. Los otros dieciséis roles, iniciando con el rol del cirujano y finalizando con el CEO se encuentran en (ANEXO E pág. 15-108) parte del ciclo de vida de producto para el desarrollo de DM específicos.

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

En el (ANEXO E pág. 15-108) primero, se encuentra el rol de cirujano con sus cinco actividades, en segundo lugar, estará el rol de distribuidor, el asistente de planeación con cuatro actividades. El rol de ingeniero de planeación se divide en niveles según la experiencia y competencias adquiridas entre Junior, con siete actividades, Staff con una actividad adicional, e Ingeniero de planeación senior con dos actividades adicionales. Posteriormente el rol de ingeniero de fabricación con cuatro actividades, el de operador de máquina, el de coordinador de proyectos y el de líder clínico con siete actividades. En noveno lugar estará el desarrollador de software con siete actividades, luego el rol de logística y el ingeniero de calidad con cinco actividades, el rol analista regulatorio con cuatro actividades. Siguiendo a ello, se encontrará el director técnico, el ejecutivo de cuenta, el rol de coordinador de crecimiento, el rol de gerente operativo con cinco actividades y finalmente el rol de CEO con tres actividades.

Los siguientes gráficos presentan los roles acompañados de sus actividades y documentos. Además, para lograr un concepto más claro y entender cada uno de estos roles a gran escala, las tablas explicarán detalladamente todas sus actividades y los pasos que desarrolla cada uno de los roles.

7.5.1 Descripción de rol (ingeniero de planeación)

La descripción de los roles se realiza mediante la tabla 14, la cual está compuesta por una breve descripción de sus actividades o responsabilidades que debe tener durante su desempeño como rol específico, los datos de contacto (Nombre, ubicación, mail y teléfono), las herramientas que el rol utilizará durante sus procesos y/o actividades, métodos a desarrollar durante sus actividades.

Tabla 14: Ejemplo descripción de roles - Rol ingeniero de planeación.



Descripción del rol ingeniero de planeación

Descubrir y planificar la mejor y más eficiente forma de completar el diseño de un proyecto de principio a fin. Determinar qué materiales y equipos serán necesarios para la conceptualización del DM o PSI que se está desarrollando y estimar la cantidad de materia prima requerida para su producción.

Realizar el modelado 3D de acuerdo con los requerimientos entregados por el especialista para generar la solución del DM o PSI. Analizar datos de pruebas de prototipos y preparar informes de progreso junto con la presentación final de la solución.



Nombre



Ubicación



Email



Teléfono

Herramientas:

- Mimics Software.
- 3-Matic Software.
- PDM software.
- Monday.
- Snagit.
- Microsoft office suite.

métodos:

- métodos de diseño
- Diseño de producto.
- Traducción de requerimientos.
- técnicas de solución de problemas de diseño.
- Emulación y simulación de modelos 3D.

Habilidades:

Debe tener un amplio conocimiento biomédico y creatividad en el diseño de dispositivos médicos. Habilidades computacionales, organizativas y de construcción en 3D con estricta atención a los detalles. Conocimientos de fabricación, trabajo en equipo, gestión del tiempo y buena comunicación con los clientes.

Archivos de salida:

- | | | |
|---------------------------|------------------------|--|
| - Archivo 3Matic. | - Modelo STL. | - Presentación final del caso. |
| - STL para manufactura. | - Documento DE-IDI-92. | - Estado de manufactura AM 3D - prototipo. |
| - Modelos impresos en 3D. | | |

Finalmente se encuentran descritas las habilidades que este perfil requiere y cuáles son los posibles documentos por los cuales él es responsable y debe tener conocimiento de su estado o evolución durante todo el ciclo de vida.

7.5.2 Diagrama de descomposición de roles (ingeniero de planeación)

La descomposición de los roles tiene como función principal resumir dentro de un diagrama la descripción breve del rol junto con sus herramientas y habilidades, adicional a ello se identificaron los inputs, outputs y actividades (C. C. Ardila-Mejia et al., 2018; Martínez & Chiabert, 2014). Para tener una mejor interpretación de este gráfico se sugiere leerlo de arriba a abajo y de izquierda a derecha, en ese sentido primero se encuentran las habilidades en la parte superior izquierda y las herramientas en la parte inferior izquierda, las cuales se refieren a la descripción general que necesita el rol para desempeñar sus funciones. Siguiendo a ello, se observan los inputs los cuales se necesitan para poder desarrollar sus actividades encontradas en el centro del diagrama y finalmente en la parte inferior se encuentran los outputs referentes a los documentos que entrega una vez finalizadas sus actividades, estas pueden dirigirse hacia un nuevo rol para continuar con el proceso o ser un documento final.

A continuación, se muestra el diagrama de descomposición del ingeniero de planeación junior, staff y senior, en los cuales el junior realiza un total de 7 actividades (figura 33), Staff con una actividad adicional (figura 34), y finalmente el Ingeniero de planeación senior con 2 actividades adicionales (figura 35).

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

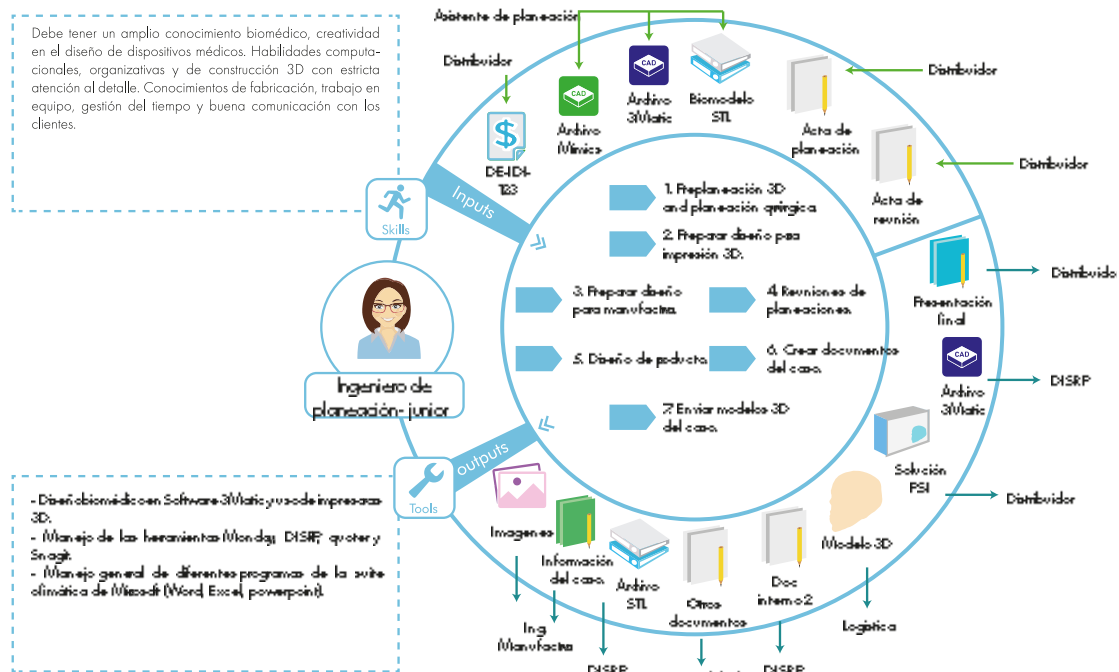


Figura 33: Diagrama descomposición roles – ing. planeación junior.

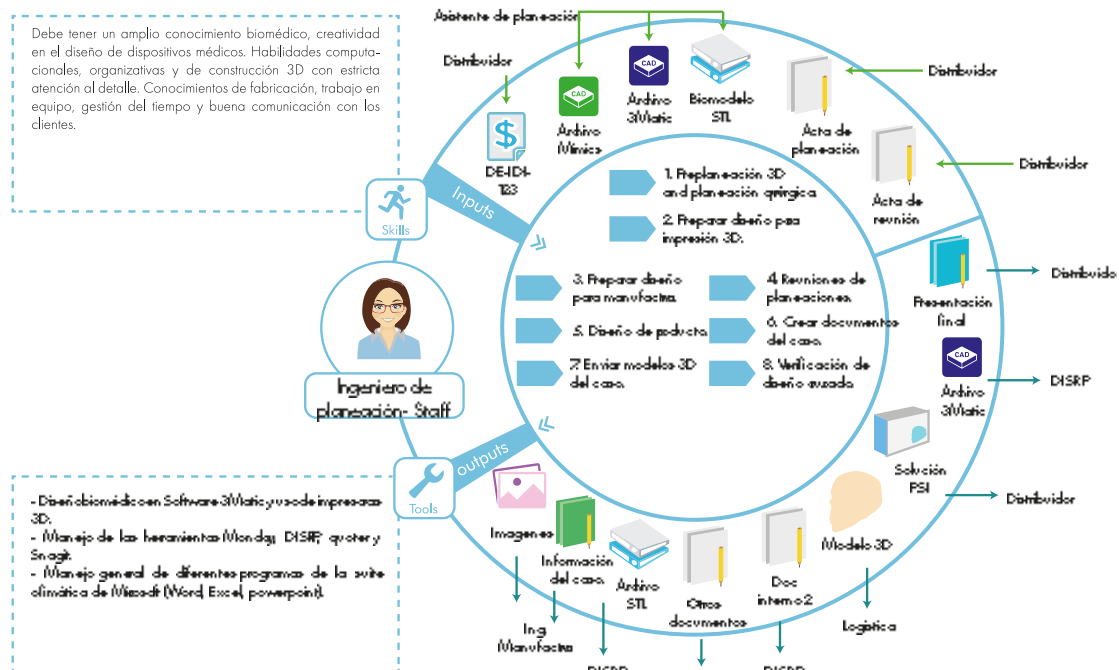


Figura 34: Diagrama descomposición roles – ing. planeación staff.

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

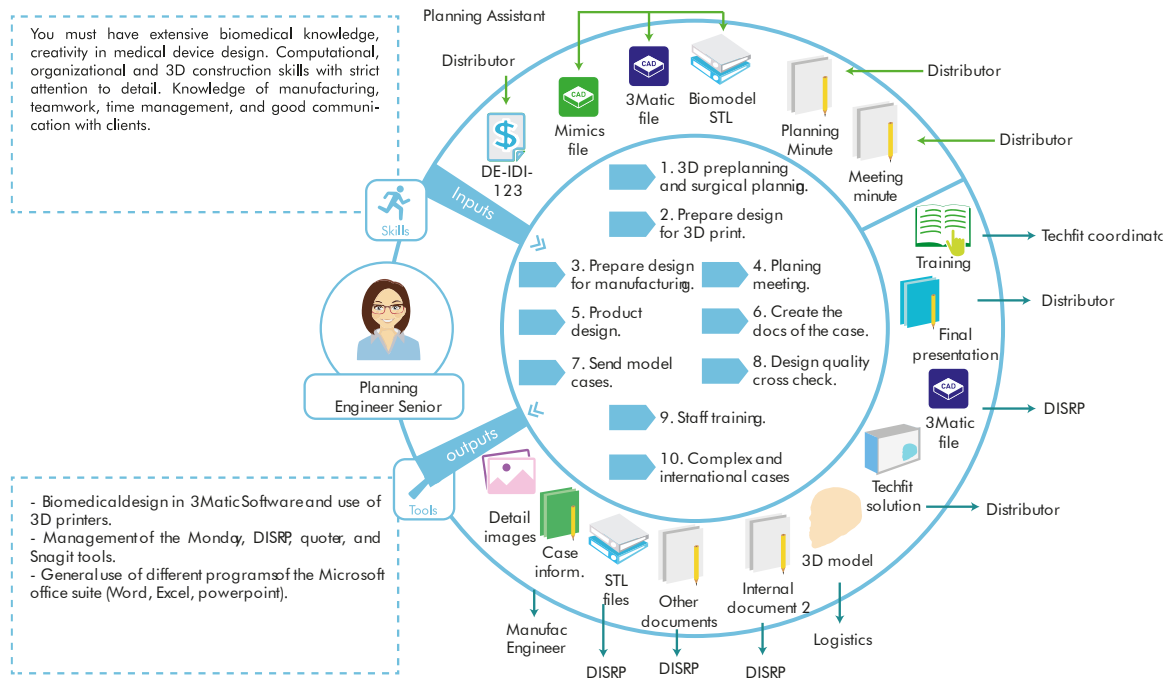


Figura 35: Diagrama descomposición roles – ing. planeación senior.

7.5.3 Flujos de trabajo (ingeniero de planeación)

Una vez se han identificado las actividades y documentos que maneja cada rol, se realiza el flujo de proceso para cada rol el cual contiene en primera instancia una lectura de izquierda a derecha y siguiendo las flechas de flujo. Además, cabe aclarar que cada actividad desarrollada por cada rol está enmarcada en el área de proceso que corresponde y se puede identificar en la parte izquierda de la imagen, también se puede observar cuales son los documentos que requiere el rol (enmarcados en la línea punteada) para iniciar con la respectiva actividad.

El ingeniero de planeación puede tener dos flujos de trabajo según el tipo de procedimiento: La primera son soluciones a través de dispositivos médicos basados en AM y procesos a través de diseños basados en manufactura sustractiva. Sin embargo, eso no significa que un caso no requiera ambas alternativas.

7.5.3.1 Flujo de trabajo ingeniero de planeación para impresión 3D

El flujo de trabajo para impresión 3D (figura 36) refiere un aporte al flujo de trabajo en la etapa 3- Producción al mostrar el proceso a seguir por los ingenieros de planeación y de manufactura basado en los procedimientos AM requeridos y es descrito a continuación.

Una vez que el ing. de planeación tiene los documentos de servicio ubicados en la plataforma PDM, los tejidos orientados en el archivo de Mimics y el acta de planeación, puede comenzar con la pre Planeación 3D y la planeación quirúrgica. Ahora, de acuerdo con el acta de planeación, si el cirujano solicita la impresión 3D del estado inicial, prepararía el STL del biomodelo para la impresión 3D y luego se le enviará el biomodelo al cirujano. Sin embargo, si la solicitud no requiere una impresión del estado inicial, el siguiente paso es preguntar si el caso requiere una reunión con el cirujano para establecer los requisitos de diseño en detalle; pero si no es así, se continúa con el diseño del producto. Luego de lo anterior y como se comentó, se lleva a cabo el diseño del producto.

Una vez finalizada la actividad de diseño del producto, los diseños son revisados por el ing. de planeación-Staff para asegurar que estén completos con todas las especificaciones y para validar un diseño de producto adecuado. Por otro lado, si el diseño no cumple con la verificación cruzada de diseño, debe regresar al diseño del producto hasta que sea aprobado por el cliente. A continuación, si el cirujano desea una validación física del dispositivo médico diseñado, se prepara para la impresión 3D y se envía al cirujano para su revisión física. Sin embargo, si no lo requiere, debe subirlo al PDM para ser aprobado de manera virtual. Es importante saber que, si por alguna razón el dispositivo médico no es aprobado, se tomarán las recomendaciones y se realizará una nueva versión de la solución cuantas veces sea necesario hasta ser aprobado por el especialista.

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

Continuando con el proceso, una vez que el cirujano lo ha aprobado, se realiza en paralelo la creación de documentos y la preparación de archivos STL para impresión 3D. Finalmente, una vez que estos archivos, documentos y modelos impresos en 3D estén disponibles, se enviarán a los responsables de calidad y logística. En definitiva, con las actividades descritas anteriormente, completan el flujo para casos que solo requieren impresión 3D

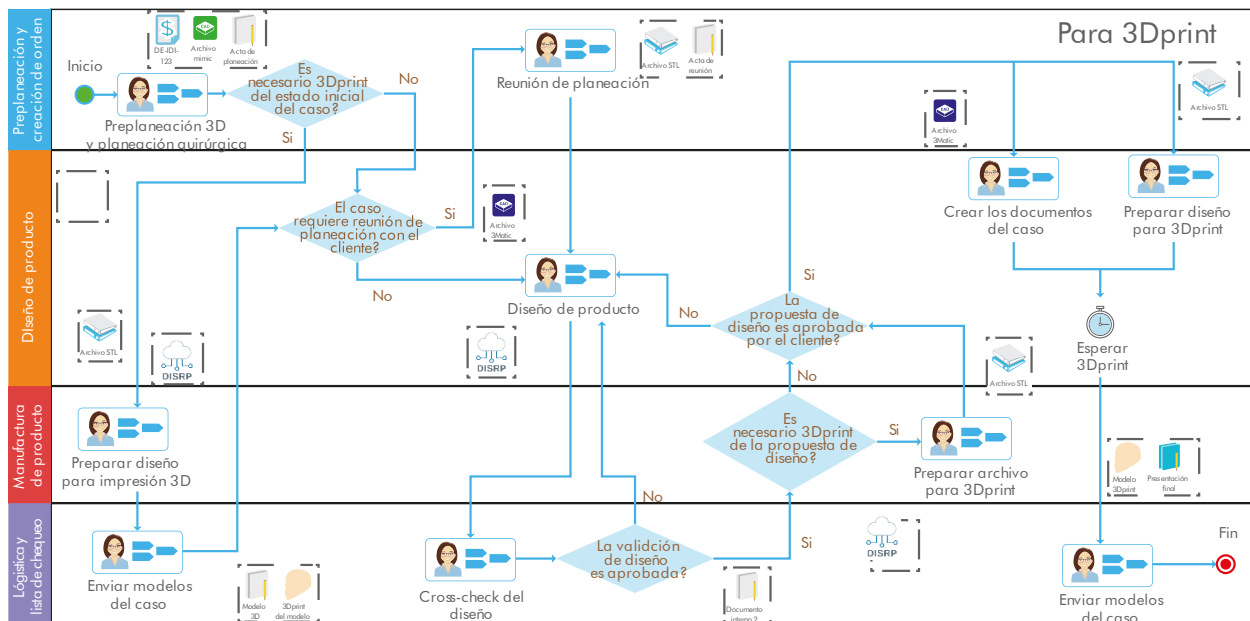


Figura 36: Flujo de trabajo ing. planeación - manufactura aditiva.

7.5.3.2 Flujo de trabajo ingeniero de planeación para manufactura sustractiva

Una vez que el ingeniero de planeación tiene los documentos de servicio ubicados en la plataforma PDM, los tejidos orientados en el archivo de Mimics y el acta de planeación, puede comenzar con la pre Planeación 3D y la planeación quirúrgica. Ahora, de acuerdo con el acta de planeación, si el cirujano solicita la impresión 3D del estado inicial, prepararía el STL del biomodelo para la impresión 3D y luego se le enviará el biomodelo al cirujano. Sin embargo, si la solicitud no requiere una impresión del estado inicial, el siguiente paso es preguntar si el caso

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

requiere una reunión con el cirujano para establecer los requisitos de diseño en detalle; pero si no es así, se continúa con el diseño del producto. Luego de lo anterior y como se comentó, se lleva a cabo el diseño del producto.

Una vez finalizada la actividad de diseño del producto, los diseños son revisados por un segundo ing. de planeación para asegurarse de que estén completos con todas las especificaciones y para validar un diseño de producto adecuado. Por otro lado, si el diseño no cumple con la verificación cruzada de diseño, debe regresar al diseño del producto hasta que sea aprobado. A continuación, si el cirujano desea una validación física del dispositivo médico diseñado, se prepara para la impresión 3D y se envía al cirujano para su revisión física antes de la inspección de calidad. Sin embargo, si no lo requiere, debe subirlo al PDM para ser aprobado de manera virtual. Es importante saber que, si por alguna razón el dispositivo médico no es aprobado, se tomarán las recomendaciones y se realizará una nueva versión de la solución.

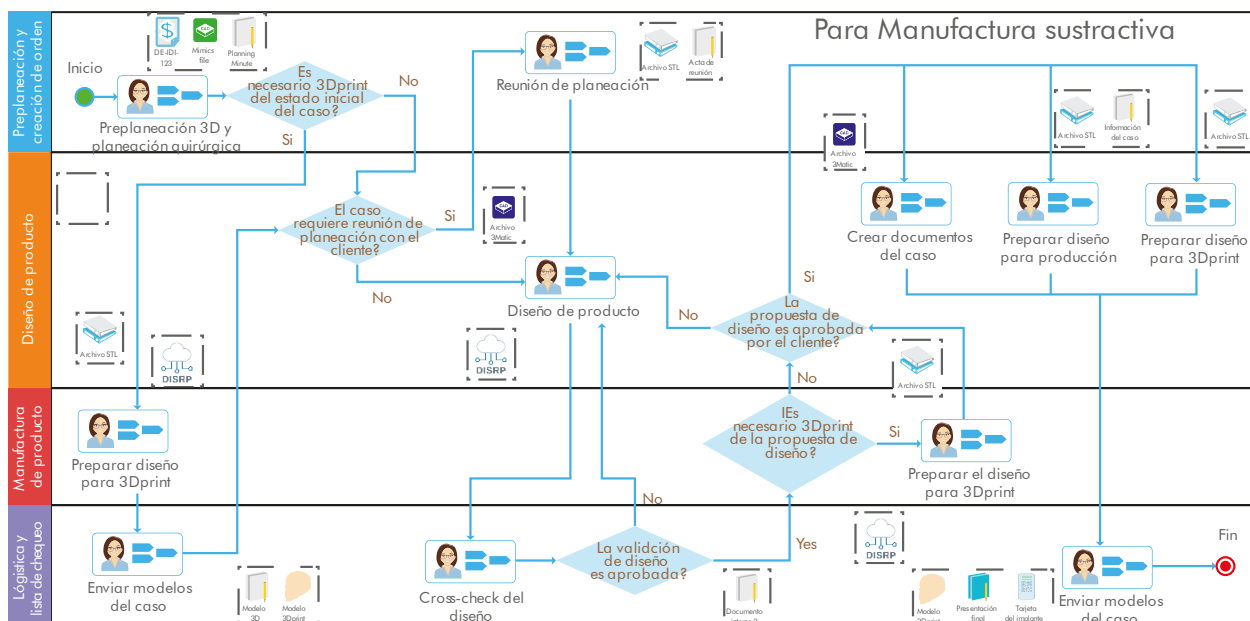


Figura 37: Flujo de trabajo ing. planeación - manufactura sustractiva.

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

Una vez que se aprueba la solución, la impresión 3D de los biomodelos, la creación de los documentos del caso y la preparación de los archivos STL para la fabricación se realizan al mismo tiempo. Todos estos archivos se suben al PDM y se espera que sean fabricados para enviar todo al inspector de calidad y logística como se muestra en la figura 37.

8 PRÁCTICAS DE DISEÑO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS A LA MEDIDA BASADOS EN MANUFACTURA ADITIVA

Las prácticas de diseño contribuyen en la generación de soluciones asertivas en los desafíos presentes durante el desarrollo de dispositivos PSI (Khelifi et al., 2017). Estas pueden ser catalogadas como técnicas, metodologías y herramientas utilizadas en dichos procesos.

Por ello, una vez estructurados los procesos y actividades PLM en la compañía, se realizó la clasificación del tipo de soluciones ofrecidas por la misma y luego se procedió a la identificación de las prácticas de diseño para la creación y manufactura de estos dispositivos PSI por medio de entrevistas semiestructuradas, métodos de observación y vigilancia de los procesos realizados por los roles auxiliares de planeación, ingenieros de planeación e ingenieros de manufactura.

Teniendo en cuenta su nivel de complejidad se definieron 8 tipos de casos principales de dispositivos PSI manejados. Primero están los modelos anatómicos, aquellos modelos impresos en 3D del paciente con el fin de que este pueda observar su anatomía y tenga claro el proceso al cual será sometido. En segunda instancia, aparece el caso craneal, el cual contiene la solución a la corrección de defectos en el cráneo grande, mediano o pequeño, además de incluir la reconstrucción craneal y la del tercio medio facial. Luego, se tiene la ortopedia, cuyo trabajo es la reconstrucción de miembros superiores e inferiores, columna y tórax. En cuarto lugar, las placas

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

de reconstrucción del sistema maxilofacial, se encargan de la reconstrucción de mandíbula o tercio medio mediante injerto óseo o colgajo libre según su etiología. Más adelante, se presentan los implantes personalizados de reconstrucción del sistema maxilofacial sin injerto, siendo los encargados de restaurar la continuidad ósea utilizando prótesis o placas. En sexto lugar, los implantes faciales, se encargan de dar solución a un resultado estético y restauración de la simetría facial en las zonas malaras. Seguido a esto, está la cirugía ortognática, definida como la planeación digital de la intervención quirúrgica, cuyo objetivo es corregir las deformidades dento craneomaxilofaciales, además de la planeación digital y el diseño a medida de férulas. Finalmente, está la prótesis ATM, la cual se recomienda en la corrección de los defectos de la articulación temporomandibular. Lo anterior se puede observar en la figura 38.



Figura 38: Categorización de productos.

Las entrevistas semi estructuradas fueron realizadas a dos auxiliares de diseño encargados de la pre planeación de los modelos 3D, 6 ingenieros de diseño enfocados en todo el proceso de diseño

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

de los dispositivos PSI, y 2 ingenieros de manufactura encargados de la preparación de los modelos para impresión 3D los cuales fueron representados con los usuarios arquetipos mostrados en la figura 39. No obstante, cabe aclarar que en los ing. de manufactura sus funciones están enfocadas en la fabricación de PSI por medio de manufactura sustractiva, mientras que el proceso de manufactura aditiva puede ser realizada tanto por el ing. de manufactura o ing. de planeación.

Ahora bien, estos roles fueron técnicos de diseño, ingenieros de diseño, ingenieros biomédicos, diseñadores industriales e ingenieros mecánicos con un rango de edad desde los 22 a 35 años y tenían más de un año de experiencia en el área de dispositivos médicos personalizados.



Figura 39: Caracterización del usuario arquetipo para la definición de prácticas de diseño, realizado con IA.

Los roles entrevistados realizan actividades dependiendo su experiencia y perfil, tal como se muestra en la tabla 15. Allí se puede identificar que el auxiliar de planeación está involucrado en las primeras etapas del proceso de diseño y colabora con la vigilancia de las piezas enviadas a impresión 3D; el ingeniero de planeación está involucrado en el grueso del proceso de diseño de

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

estos dispositivos PSI desde la pre Planeación hasta la preparación de las piezas para impresión por medio de manufactura aditiva; mientras que los ingenieros de manufactura están más enfocados en las etapas que involucran la fabricación de piezas por medio de manufactura sustractiva.

Tabla 15: Procesos involucrados en el diseño y manufactura por rol.

No.	Rol	Pre Planeación 3D	Planeación 3D	Diseño de concepto	Diseño de producto	Validación de diseño	Preparación de AM	Preparación de SM	Manufactura PSI	TOTAL =
1	Auxiliar de planeación	1	1				1			3
2	Ingeniero de planeación		1	1	1	1	1			5
3	Ingeniero de manufactura						1	1	1	3

8.1 Prácticas operativas

Se denominan como prácticas operativas aquellas cuyo enfoque está en los procesos de diseño, desarrollo y fabricación de dispositivos PSI. Además, estas prácticas son de tipo taxativo y se sintetizan en tablas con el fin de mostrar y dar a entender los pasos requeridos en las buenas destrezas de diseño para estos dispositivos médicos personalizados. Por lo tanto, en cada tabla de la 16 a 21 se observa de arriba hacia abajo la serie de pasos y de izquierda a derecha el tipo de caso que requiere dicho paso; finalmente, en la parte inferior de cada tabla se encuentra el número total de pasos por cada tipo de caso que se debe desarrollar.

8.1.1 Procesos de diseño y desarrollo

El proceso de diseño y desarrollo es realizado dentro de las etapas 1- Imaginación y 2- Definición, donde se encuentran los pasos de preparación de los archivos imagenológicos TAC (buscar referencia) en modelos 3D requeridos para dar inicio en el diseño de los dispositivos PSI.

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

Luego se encuentra el diseño de guías quirúrgicas, diseño de implantes y finalmente diseño de férulas de cerclaje. Para ver más a detalle estas prácticas de diseño, se pueden encontrar en los ANEXOS F – G – H – I – J.

En la tabla 16 se enumeran los pasos de manera taxativa para el desarrollo de los diferentes tipos de soluciones en el área craneomaxilofacial, donde las soluciones ATM y reconstrucción requieren de un total de 13 pasos mientras que las soluciones que requieren de peroné o soluciones ortognáticas solo requieren de 10 pasos.

Tabla 16: Preparación de archivos TAC en modelos 3D.

No.	DESCRIPCIÓN	ATM	CRANEO PEEK	CRANEO TITANIO	FACIAL	PERONE	ORTOGNATIC	RECONSTRUC
1	Abrir software de modelado	1	1	1	1	1	1	1
2	Importar biomodelos (Tejido óseo, tejido blando, etc.)	1	1	1	1	1	1	1
3	Crear planos para orientación (Frankfurt -XY, Midline YZ)	1	1	1	1	1	1	1
4	Duplicar los biomodelos para conservar el original	1	1	1	1	1	1	1
5	Alinear los biomodelos con respecto los planos anteriormente creados	1	1	1	1	1	1	1
6	Reducir número de triángulos de malla (recomendado menos de 1 millón)	1	1	1	1	1	1	1
7	Eliminar las partes innecesarias del modelo óseo y/o áreas irrelevantes.	1	1	1	1	1	1	1
8	Suavizar la superficie del biomodelo (0,1 - 0,2)	1	1	1	1	1	1	1
9	Importar los yesos de los dientes	1				1	1	1
10	Tener en cuenta 5mm arriba de las raíces de caninos y molares para realizar cortes y puntos de fijación con el fin de evitar daños en los dientes.	1				1	1	1
11	Reflejo de la parte sana para revisión de simetría		1	1	1			1
12	Revisar y mejorar la malla		1	1	1			1
13	Suavizar la superficie donde se va a realizar la línea para el implante		1	1	1			1
14	Importar la cavidad glenoidea	1						
15	Ubicar de manera que el contacto con el cóndilo esté entre 12 y 15mm debajo del cóndilo sano	1						
16	Substraer entre la cavidad y el cráneo	1						
Total pasos =		13	11	11	11	10	10	13

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

En la tabla 17 se puede observar que las soluciones de cráneo y rellenos faciales no presentan actividades debido a que estas soluciones no requieren del uso de guías quirúrgicas. Sin embargo, cabe aclarar que no se descarta la existencia de casos que necesiten de una guía debido a su complejidad o que el cirujano la solicite para realizar alguna corrección especializada. Por otro lado, las soluciones faciales generalmente son realizados tan solo con la pre planeación quirúrgica y el diseño del relleno implantable para la corrección del volumen óseo haciendo poco necesaria el diseño de una guía quirúrgica.

Tabla 17: Diseño de guías quirúrgicas.

No.	DESCRIPCIÓN	ATM	CRANEO PEEK	CRANEO TITANIO	FACIAL	PERONE	ORTOGNATIC	RECONSTRUC
1	Marcar la región de la superficie donde se realizará el corte, mínimo 5 mm de ancho.	1				1	1	1
2	Crear como parte nueva la región seleccionada	1				1	1	1
3	Suavizar el contorno de la superficie	1				1	1	1
4	Extruir u offset hacia ambos sentidos de la superficie	1				1	1	1
5	Extruir planos de corte conforme las dimensiones de la cuchilla	1				1	1	1
6	Validar el corte con la superficie	1				1	1	1
7	Sustraer la superficie de la línea de corte a la superficie de la guía quirúrgica	1				1	1	1
8	Mejorar la malla sustraída	1				1	1	1
9	Agregar textos para identificación de la pieza	1				1	1	1
10	Sustraer la superficie del cráneo	1				1	1	1
11	Eliminar errores de malla	1				1	1	1
12	Exportar la pieza (guía quirúrgica)	1				1	1	1
Total pasos =		12	0	0	0	12	12	12

En la tabla 18 se enumeran los pasos para el diseño de implantes PSI en las diferentes soluciones presentadas para correcciones de la geometría ósea craneomaxilofacial. Allí se puede observar que

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

todas las soluciones requieren la mayoría de los pasos estipulados con algunas excepciones como los rellenos faciales.

Tabla 18: Diseño de implante PSI.

No.	DESCRIPCIÓN	ATM	CRANEO PEEK	CRANEO TITANIO	FACIAL	PERONE	ORTOGNATIC	RECONSTRUC
1	Marcar la región de interés en el cráneo y crear como nueva parte	1	1	1	1	1	1	1
2	Seleccionar el borde de contorno y suavizar contorno	1	1	1	1	1	1	1
3	Extruir superficie Externo 2 a 4 mm interno 1 a 2 mm		1		1	1	1	1
4	Extruir superficie de 1,2 mm para titanio	1		1		1		
5	Crear puntos de fijación diametro R=2 mm	1	1	1		1	1	1
6	Crear cilindros que para generar zonas de fijación (mínimo 8 mm)	1	1	1		1		1
7	Agregar código del caso para identificar la pieza	1	1	1	1	1	1	1
8	Agregar cilindros de unión de la prótesis con el materia prima	1		1	1	1	1	1
9	Mejorar la polisuperficie de la malla	1	1	1	1	1	1	1
10	Eliminar errores de malla	1	1	1	1	1	1	1
11	Exportar la pieza	1	1	1	1	1	1	1
Total pasos =		10	9	10	8	11	9	10

Tabla 19. Diseño de férulas de cerclaje.

No.	DESCRIPCIÓN	ATM	CRANEO PEEK	CRANEO TITANIO	FACIAL	PERONE	ORTOGNATIC	RECONSTRUC
1	Importar plantilla de cerclaje,	1					1	
2	Alinear de manera que tenga contacto con el mayor número de dientes (al menos los dientes 14,24,17,27, 34,44)	1					1	
3	Ajustar forma a la estructura dentaria del paciente	1					1	
4	Extruir Superior 1,5mm -Inferior 1,5mm (no involucrar las encías)	1					1	
5	Sustraer la superficie dentaria con un offset de 0,1mm	1					1	
6	Agregar código de caso para identificar la pieza	1					1	
7	Mejorar la polisuperficie de la malla	1					1	
8	Eliminar errores de malla	1					1	
9	Exportar la pieza	1					1	
Total pasos =		9	0	0	0	0	9	0

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

En la tabla 19 se observa que el diseño de férulas de cerclaje es utilizado en casos que requieren que la mordida del paciente se mantenga fija durante la cirugía para evitar que esta se traslade generando mayores tiempos quirúrgicos o errores postquirúrgicos.

8.1.2 Procesos de manufactura

Aunque el proyecto de investigación está enfocado en las prácticas de manufactura aditiva, durante la recolección de datos se identificaron también las prácticas para los procesos de manufactura sustractiva. Por lo tanto, se adjuntan al presente documento teniendo en cuenta que ciertos diseños PSI requerían procesos de manufactura sustractiva debido al tipo de material utilizado para su fabricación. Los pasos descritos a continuación son actividades complementarias dependiendo del tipo de solución y material que se requiere para la fabricación de las piezas o elementos solicitados por el cirujano especialista.

En la tabla 20 se encuentran los pasos para el desarrollo de piezas a partir de AM utilizando el PEEK para las piezas implantables y el ABS para los plásticos de geometría ósea y guías quirúrgicas o de posicionamiento.

Tabla 20: Manufactura aditiva.

No.	DESCRIPCIÓN	ATM	CRANEO PEEK	CRANEO TITANIO	FACIAL	PERONE	ORTOGNATICO	RECONSTRUC
1	Verifique la cantidad de archivos STL que se compartirán con el ingeniero de fabricación.	1	1	1	1	1	1	1
2	Orienta las piezas y haga que el programador los verifique para su fabricación.	1	1	1	1	1	1	1
3	Realice una comparación visual de modelos .STL con imágenes 3D del modelo.	1	1	1	1	1	1	1
4	Compruebe el grosor mínimo del modelo (menos de 0,8 mm).	1	1	1	1	1	1	1
5	Seleccione la resina correcta para la impresión y método de impresión 3D.	1	1	1	1	1	1	1
6	Incluya el cubo de calibración para validaciones futuras y control de calidad.	1	1	1	1	1	1	1
7	Estructura de soporte mínima en las superficies de contacto.	1	1	1	1	1	1	1

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

8	Seleccione el estilo de relleno adecuado	1	1	1	1	1	1	1
9	Seleccione la densidad de relleno de impresión min 12%	1	1	1	1	1	1	1
10	Máquina adecuada para lavar (Postproceso, curadoo sinterizado según el tipo de material utilizado).	1	1	1	1	1	1	1
Total pasos =		10	10	10	10	10	10	10

En la tabla 21 se observan los pasos para el desarrollo de piezas a partir de SM utilizando el titanio o el PEEK como los materiales implantables utilizados por la compañía y que cumplen con las recomendaciones de la FDA. Estos pasos son realizados por el ing. de manufactura antes de enviar al operario de máquina para la producción de las piezas.

Tabla 21: Manufactura sustractiva.

No.	DESCRIPCIÓN	ATM	CRANEO PEEK	CRANEO TITANIO	FACIAL	PERONE	ORTOGNATIC	RECONSTRUC
1	Compruebe que haya suficientes cilindros de apoyo de sujeción.	1		1		1	1	1
2	Comprobar que hay cilindros de angulación de perforación.	1		1		1	1	1
3	Consulte la guía de perforación de la máquina CNC	1		1		1	1	1
4	Realice una comparación visual de modelos .STL con imágenes 3D del modelo.	1		1		1	1	1
5	Verifique la envoltura de diseño del modelo .STL y confirme si la broca grande de sustracción funcionará o no.	1		1		1	1	1
6	Asegúrese de que haya suficientes pestañas de sujeción a la materia prima.	1		1		1	1	1
7	Verifique la orientación de las piezas en la materia prima para asegurarse de que se pueda mecanizar y taladrar en ese ángulo.	1		1		1	1	1
8	Para el mecanizado superior, Z debe ser el punto más bajo del material.	1		1		1	1	1
9	La referencia del programa superior debe ser G54.4.	1		1		1	1	1
10	Asegúrese de que la herramienta pueda sobresalir lo suficiente.	1		1		1	1	1
11	Incluye almohadillas de arandela de 0,5 mm (NOTA: Grosor de la arandela 1,93 mm).	1		1		1	1	1
12	La altura de retracción debe ser lo suficientemente alta (2 pulgadas) para evitar la colisión con las abrazaderas.	1		1		1	1	1
13	Incluya marcas (centropunto) antes de usar un taladro para hacer un agujero para evitar que la herramienta se deslice.	1		1		1	1	1
14	Asegúrese de que la máquina puede perforar agujeros en un ángulo particular.	1		1		1	1	1
15	(X:Y) en el centro del pasador y Z en la parte superior de la placa de fijación.	1		1		1	1	1
16	Ubicación de material adicional y cantidad de material.	1		1		1	1	1
17	Compruebe el material sobrante que queda después del mecanizado.	1		1		1	1	1

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

18	Grabe el video del simulador y envíelo con el programa y la hoja del programa.	1	1	1	1	1
19	Si es necesario eliminar algún material adicional manualmente, adjunte imágenes con la ubicación y la profundidad.	1	1	1	1	1
Total pasos =		19	19	19	19	19

8.2 Prácticas de gestión:

Las prácticas de gestión están enfocadas en asegurar la calidad y eficiencia en los procesos de diseño y desarrollo de los proyectos de diseño para dispositivos PSI (tabla 22 a 29). En primera instancia se observa la evaluación cruzada para los procesos de diseño y manufactura de PSI (ANEXO K). Esta práctica permite ayudar a identificar errores o inconsistencias para garantizar que el diseño cumpla con los requisitos del proyecto.

Tabla 22: Evaluación Cruzada – Imágenes Tomográficas.

No.	DESCRIPCIÓN	ATM	CRANEO PEEK	CRANEO TITANIO	FACIAL	PERONE	ORTOGNATIC	RECONSTRUC
Archivos DICOM	Se encuentran a disposición las imágenes DICOM	1	1	1	1	1	1	1
	Los archivos no están dañados y pueden ser vistos	1	1	1	1	1	1	1
	El caso está actualizado en PDM	1	1	1	1	1	1	1
	Los archivos cumplen con la visión recomendada (FOV)	1		1	1	1	1	1
	Hay archivos de reconstrucción de injertos.	1	1	1	1	1	1	1
	Están las imágenes DICOM boca abierta y boca cerrada (si lo requiere)	1	1	1	1	1	1	1
Modelos dentales	Se encuentran los modelos dentales	1			1	1	1	1
	La oclusión final está marcada y puede ser identificada	1			1		1	1
	Los dientes del modelo dental están completos – no rotos	1			1	1	1	1
	La oclusión final esta escaneada	1			1	1	1	1
	Los maxilares y mandíbula están escaneados	1			1	1	1	1
Protocolo de scanner de CT	Las imágenes están acorde al protocolo	1	1	1	1	1	1	1
	Matriz 512 x 512 (número de cortes o imágenes)	1	1	1	1	1	1	1
	Espesor de corte $\leq$ 1.0mm	1	1	1	1	1	1	1
	Incremento de corte $\leq$ Espesor de corte	1	1	1	1	1	1	1
	Orientación RAB (coordenadas tridimensionales: Right, Anterior, Base)	1	1	1	1	1	1	1

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

Tamaño de pixel (mm)	1	1	1	1	1	1	1
Inclinación	1	1	1	1	1	1	1
No hay presencia de Movimiento durante las tomas imagenológicas en la región de interés.	1	1	1	1	1	1	1
Cortes axiales.	1	1	1	1	1	1	1
Indicación Derecha/Izquierda.	1	1	1	1	1	1	1
Total pasos =	21	15	16	21	20	21	21

Tabla 23: Evaluación cruzada – Pre Planeación.

No.	DESCRIPCIÓN	ATM	CRANEO PEEK	CRANEO TITANIO	FACIAL	PERONE	ORTOGNATIC	RECONSTRUC
Segmentación	La segmentación se ejecutó con script.	1	1	1	1	1	1	1
	La segmentación se hizo manualmente.	1	1	1	1	1	1	1
	La segmentación incluye hiesp	1	1	1	1	1	1	1
	La segmentación incluye las raíces de los dientes.	1			1	1	1	1
	La segmentación incluye tejido blando.	1	1	1	1	1	1	1
	La segmentación incluye nervio.	1			1	1	1	1
	La segmentación incluye metales.	1	1	1	1	1	1	1
	Los huesos están separados.	1	1	1	1	1	1	1
	Presentación inicial	1	1	1	1	1	1	1
	Los STL se guardaron en la carpeta Diseño.	1	1	1	1	1	1	1
	El estado inicial se actualiza en el PDM.	1	1	1	1	1	1	1
Protocolo de scanner de CT	Existencia del documento oficial de planificación, firmado por el cirujano del caso.	1	1	1	1	1	1	1
	El documento oficial contiene todos los movimientos requeridos por el cirujano.	1	1	1	1	1	1	1
	Coincidencia entre lo solicitado en el oficio y lo ejecutado (movimientos).	1	1	1	1	1	1	1
	El archivo 3Matic incluye los tres planos de orientación. (Fráncfort, Midline, Coronal).	1	1	1	1	1	1	1
	El caso requería los planos de orientación.	1	1	1	1	1	1	1
	El caso está orientado	1	1	1	1	1	1	1
	El modelo se reduce y se limpia para eliminar ruidos y piezas innecesarias.	1	1	1	1	1	1	1
	Registro de modelos dentales a la Anatomía.	1			1	1	1	1
	Planos de osteotomías.	1	1	1	1	1	1	1
	Registro de oclusión final.	1			1	1	1	1
Total pasos =		21	17	17	21	21	21	21

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

La evaluación cruzada se planteó conforme el tipo de proceso de diseño iniciando con la aprobación de las imágenes tomográficas (tabla 22) donde se realiza excepción de revisión de los modelos dentales debido a que estos no son requeridos; en la tabla 23 se muestran los pasos para la evaluación del proceso de pre Planeación y en la tabla 24 el proceso de diseño general donde se muestra la cantidad de pasos.

Tabla 24: Evaluación cruzada - Proceso de diseño.

No.	DESCRIPCIÓN	ATM	CRANEO PEEK	CRANEO TITANIO	FACIAL	PERONE	ORTOGNATIC	RECONSTRUC
Movimientos	Comprobar que los movimientos coinciden con los descritos en el formulario de reunión.	1	1	1	1	1	1	1
	Comprobación (plano de corte, medida, punto de fijación).	1	1	1	1	1	1	1
	Comprobación (medición de raíces dentales, nervio mentoniano, nervio infraorbitario, cuñas).	1				1	1	1
	Verificar que los movimientos fueron aprobados por el especialista.	1	1	1	1	1	1	1
Proceso de diseño	Compruebe la guía quirúrgica de corte.	1	1	1	1	1	1	1
	Compruebe la posición de la guía quirúrgica.	1	1	1	1		1	1
	Compruebe craneoplastia de titanio.		1	1				
	Compruebe craneoplastia de PEEK.		1	1				
	Compruebe craneoplastia de PMMA.		1	1				
	Consulta Implante facial de PEEK.				1			
	Consulta Implante facial de PMMA.				1			
	Consulta Implante facial de titanio				1			
	Compruebe el grosor y el ajuste único.	1	1	1	1	1	1	1
	Comprobar el montaje Si el implante está dividido en partes.	1	1	1	1	1	1	1
	Verifique la altura del polietileno, la fijación, el número de fijaciones y su ubicación. Diseño de la cavidad glenoidea.	1					1	
	Compruebe el grosor, la fijación, el número de fijaciones y su ubicación, Diseño del cóndilo.	1					1	
	Verifique los puntos de fijación que coincidan con el hueso estable y que no interfieran con partes anatómicas importantes.	1	1	1	1	1	1	1
	Compruebe la férula intermedia (primero maxilar o mandibular).	1				1	1	1
	Verifique la oclusión final y la férula final.	1				1	1	1
	Compruebe que el espesor en los puntos críticos no sea demasiado bajo (mínimo = 0,8 mm).	1	1	1	1	1	1	1
	Verifique que todas las partes tengan la etiqueta para identificar el número de caso del paciente (TDS o SB).	1	1	1	1	1	1	1

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

Comprobar el espesor de la placa, ajuste único y sistema de fijación (tipo y diámetro del tornillo).	1	1	1	1	1	1	1
Compruebe que la cabeza del tornillo no sobresalga. En caso de que esto sea inevitable, méncionelo.	1	1	1	1	1	1	1
Compruebe si hay errores (contornos incorrectos, triángulos que se cruzan, etc.) antes de exportar el archivo .STL.	1	1	1	1	1	1	1
La propuesta de diseño fue aprobada por el cirujano.	1	1	1	1	1	1	1
Verifique la cantidad de archivos STL que se imprimirán para el caso.	1	1	1	1	1	1	1
Comprobar la presentación final.	1	1	1	1	1	1	1
Total pasos =	21	19	19	19	18	21	19

La cantidad de pasos para el proceso de manufactura y control de calidad presentan la misma cantidad de pasos para las diferentes soluciones debido a que requieren la misma evaluación para asegurar que el PSI ha sido validado correctamente (tabla 25 y 26).

Tabla 25: Evaluación cruzada – Manufactura.

No.	DESCRIPCIÓN	ATM	CRANEO PEEK	CRANEO TITANIO	FACIAL	PERONE	ORTOGNATIC	RECONSTRUC
Manufactura aditiva	Verifique la cantidad de archivos STL que se compartirán con el ingeniero de fabricación.	1	1	1	1	1	1	1
	Verifique que las piezas se encuentran orientadas para su fabricación.	1	1	1	1	1	1	1
	Compruebe que el modelo STL es la misma versión de la presentación entregada por el ingeniero de planeación	1	1	1	1	1	1	1
	Compruebe el grosor mínimo del modelo (menos de 0,8 mm).	1	1	1	1	1	1	1
	Compruebe la resina de impresión	1	1	1	1	1	1	1
	Compruebe que está seleccionado el estilo de relleno adecuado	1	1	1	1	1	1	1
Total pasos =		6	6	6	6	6	6	6

Tabla 26: Evaluación cruzada – Control de calidad.

No.	DESCRIPCIÓN	ATM	CRANEO PEEK	CRANEO TITANIO	FACIAL	PERONE	ORTOGNATIC	RECONSTRUC
Envios	Lista de control de calidad.	1	1	1	1	1	1	1
	Las piezas fueron aprobadas por el control de calidad.	1	1	1	1	1	1	1
	Enviado al cliente	1	1	1	1	1	1	1
Total pasos =		3	3	3	3	3	3	3

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

Segundo, se encuentra el control de cambios y aprobaciones (tabla 27) para la adecuada gestión y documentación de las modificaciones realizadas en los diseños o en la planificación del proyecto. Con esta práctica se asegura que todas las partes interesadas estén al tanto de los cambios basados en un enfoque de calidad de los procesos de diseño y manufactura.

Finalmente se encuentran las prácticas para el reporte de PQR (Preguntas, Quejas y Reclamos) en un proceso formalizado para recibir y documentar cualquier inquietud, pregunta, queja o reclamo que los clientes o las partes interesadas puedan tener, y la administración de los diseños para gestionar y controlar la documentación y los archivos relacionados con los diseños y el desarrollo del PSI (tabla 28). Esto puede incluir la organización y el almacenamiento de los archivos, la creación y el mantenimiento de un historial de versiones y la gestión de los permisos de acceso y edición.

Tabla 27: Control de cambios y aprobación.

No.	DESCRIPCIÓN	ATM	CRANEO PEEK	CRANEO TITANIO	FACIAL	PERONE	ORTOGNATIC	RECONSTRUC
1	Identificación del cambio: Diseño, materiales, proceso de fabricación	1	1	1	1	1	1	1
2	Documentación: Especificación del cambio y piezas afectadas	1	1	1	1	1	1	1
3	Evaluación de cambio: evaluación de cambio y seguridad de la pieza afectada	1	1	1	1	1	1	1
4	Validaciones de las piezas para que cumplan con las especificaciones requeridas	1		1	1	1	1	1
5	Aprobación por las partes interesadas (ingenieros, diseñadores y clientes)	1	1	1	1	1	1	1
6	Actualización de documentación en el servidor, codificación y asegurar que las versiones anteriores sean archivadas en la carpeta del caso	1	1	1	1	1	1	1
7	Actualización de la presentación del caso y difusión a las partes interesadas para que su fabricación sea la pieza actualizada	1	1	1	1	1	1	1
8	Validaciones de calidad de las piezas fabricadas	1	1	1	1	1	1	1
Total pasos =		8	7	8	8	8	8	8

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

Tabla 28: Procedimientos de gestión de PQR.

No.	DESCRIPCIÓN	CORTO PLAZO	MEDIANO PLAZO	LARGO PLAZO
1	Recepción de PQR – canales de comunicación cliente/compañía	1		
2	Registro de PQR – Fecha, cliente, naturaleza y producto asociado	1		
3	Evaluación de PQR – clasificación de gravedad y prioridad	1		
4	Investigación de PQR – Asignación de responsabilidades y plazo de investigación para dar respuesta.	1	1	
5	Toma de medidas – Implementación de acciones correctivas y preventivas	1	1	
6	Comunicación con el cliente – plazos de información de resultados al cliente, se debe incluir los detalles de toma de medidas para resolver y prevenir el problema		1	
7	Registro de seguimiento – monitorear la evolución y tendencias a mediano y largo plazo		1	1
8	Análisis de tendencias – detección de patrones o tendencias que puedan indicar un problema sistemático que debe abordarse.		1	1
Total pasos =		5	5	2

Tabla 29: Administración de diseños.

No.	DESCRIPCIÓN	CORTO PLAZO	MEDIANO PLAZO	LARGO PLAZO
1	Verificación de casos en el servidor	1	1	1
2	Verificar que el caso contiene los archivos DICOM del paciente	1	1	1
3	Verificar que la carpeta del caso tiene los archivos de diseño y sus respectivas versiones	1	1	1
4	Verificar que la carpeta del caso tiene la versión final del caso	1	1	1
5	Verificar que la carpeta del caso tiene la presentación del caso	1	1	1
6	Verificar que la carpeta del caso tiene los documentos de aprobación, validación de calidad y despacho de la solución PSI	1	1	1
Total pasos =		6	6	6

En general, estas prácticas de gestión están diseñadas para garantizar la calidad y la eficiencia en los procesos de diseño y desarrollo del proyecto. Al establecer procesos formales y documentados para la revisión, aprobación y administración de los diseños, se puede minimizar el riesgo de errores o inconsistencias y garantizar que los proyectos se completen a tiempo y dentro del presupuesto.

8.3 Prácticas de entrenamiento

Las prácticas de entrenamiento implican un enfoque colaborativo de aprendizaje y desarrollo de habilidades (tabla 30 y 31). En cuanto al entrenamiento por pares se refiere a la práctica de emparejar a un miembro del equipo que tiene más habilidades o experiencia con otro miembro del equipo que está buscando desarrollar esas habilidades. Esto permite que el diseñador menos experimentado tenga un mentor para guiarlo y brindarle retroalimentación constructiva a medida que avanza en el desarrollo del proyecto asignado.

Tabla 30: Entrenamiento por pares.

No.	DESCRIPCIÓN	ATM	CRANEO PEEK	CRANEO TITANIO	FACIAL	PERONE	ORTOGNATIC	RECONSTRUC
1	Seleccionar caso relevante o destacado	1	1	1	1	1	1	1
2	Definir objetivo del entrenamiento a preparar	1	1	1	1	1	1	1
3	Optimizar el entrenamiento en nuevos métodos de diseño o actividades identificadas para la realización del dispositivo PSI	1	1	1	1	1	1	1
4	Preparar la presentación conforme los lineamientos del entrenamiento	1	1	1	1	1	1	1
5	Exponer el caso a los diseñadores inscritos en el entrenamiento	1	1	1	1	1	1	1
6	Realizar la evaluación de retroalimentación	1	1	1	1	1	1	1
7	Analizar los resultados del entrenamiento	1	1	1	1	1	1	1
8	Aplicar los nuevos métodos o actividades en el proceso de diseño aplicado en los dispositivos PSI	1	1	1	1	1	1	1
Total pasos =		8	8	8	8	8	8	8

La clasificación de los ing. de planeación también puede implicar un proceso en el que se evalúan las habilidades y se clasifican a los miembros del equipo según su nivel de experiencia o habilidad. Los ing. de planeación son categorizados en tres niveles (tabla 31) donde el junior corresponde al de menor experiencia y habilidades desarrolladas, por este motivo tan solo se enfoca en el desarrollo de las actividades de planeación quirúrgica, preparación de los plásticos para AM, diseño de implantes de baja complejidad donde generalmente se le asignan casos de

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

reconstrucción de cráneo; el ing. staff ya tiene una mayor habilidad y por lo tanto tiene el conocimiento y experiencia para realizar las reuniones de planeación con los médicos especialistas y actividades de validación y revisión de los casos desarrollados por los junior antes de enviar a producción; finalmente, se encuentran los Senior, quienes tienen una experiencia en el diseño de PSI amplia (5 años de experiencia o más) y el conocimiento médico para realizar y discutir casos de un alto nivel de complejidad, también realiza entrenamiento de los ing. de planeación con menor categoría para preparar y mejorar las habilidades del equipo.

Esto puede ayudar a identificar a los miembros del equipo que necesitan más apoyo o capacitación adicional, así como a reconocer a los miembros del equipo que son particularmente hábiles y pueden servir como mentores o líderes para el resto del equipo. Para ascender de categoría el ing. de planeación debe cumplir con dos fases principales: el tiempo de experiencia en el diseño de PSI y una presentación de habilidades adquiridas por medio de un caso modelo.

Tabla 31: Clasificación de ingenieros de planeación.

No.	DESCRIPCIÓN	CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN				ACTIVIDADES							
		NIVEL DE EDUCACIÓN	AÑOS DE EXPERIENCIA	NÚMERO DE CASOS	PLANEACIÓN QUIRÚRGICA	PREPARACIÓN DE 3D PRINT	REUNIONES DE PLANEACIÓN	DISEÑO DE PRODUCTO	DESARROLLO DE CASOS	VALIDACIÓN CRUZADA	ENTRENAMIENTO	COMPLEX CASES	TOTAL PASOS =
1	Categoría Junior	Prof.	1-2	< 260	1	1		1	1				4
2	Categoría Staff	Mg	2-5	260 - 600	1	1	1	1	1	1			5
3	Categoría Senior	Mg-Phd	>5	>600	1	1	1	1	1	1	1	1	8

En general, estas prácticas de entrenamiento están diseñadas para fomentar un ambiente de aprendizaje y crecimiento continuo en la entidad. Al trabajar juntos y compartir conocimientos y habilidades, los miembros del equipo pueden mejorar su capacidad individual y colectiva para realizar su trabajo con éxito.

8.4 Correlación de las prácticas y KPI

En el proceso de diseño y desarrollo se puede identificar que los tipos de casos varían en el número de actividades debido al nivel de complejidad que este acarrea, demostrando que el desarrollo de las ATM requieren de un mayor número de pasos (73 pasos) debido a la complejidad del diseño requerido, mientras que el desarrollo de cráneos y de rellenos faciales tan solo demandan 30 y 29 pasos respectivamente debido a que estos casos generalmente requieren de solo una pieza para producción y para su diseño no es necesario de habilidades complejas para su desarrollo.

En la tabla 32 se muestran la cantidad de pasos estipuladas en las prácticas de diseño planteadas respecto al tipo de caso a desarrollar, mostrando que el caso con mayor número de pasos es el desarrollo de ATM con 234 seguido de los casos de solución ortognática con 226, mientras que las soluciones de rellenos faciales requieren de un total de 144 y la solución de tapa craneal en PEEK requiere un total de 137 pasos.

Tabla 32. Número de pasos en las prácticas de diseño.

No.	TIPO DE CASO	NÚMERO DE PASOS					TOTAL DE PASOS
		Prácticas operativas			Prácticas de gestión	Prácticas de entrenamiento	
		Procesos de diseño	Procesos de manufactura	Total			
1	ATM	44	29	73	80	8	234
2	Cráneo PEEK	20	10	30	67	8	135
3	Cráneo Titanio	21	29	50	69	8	177
4	Facial	19	10	29	78	8	144
5	Peróne	33	29	62	76	8	208
6	Ortognático	40	29	69	80	8	226
7	Reconstrucción	35	29	64	78	8	214

Una vez establecidas las prácticas de diseño para el desarrollo de dispositivos PSI se relacionan respecto a la influencia que tienen cada una de ellas en los KPI establecidos para esta investigación,

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

donde las prácticas operativas condensadas en los procesos de diseño y desarrollo hacen influyen en los KPI de tiempo respecto a los KPI 1, 2, 7, 8 y 9, mientras que los procesos de manufactura tienen influencia directa en los KPI 3, 4, 5, 6, 7 y 8. Por otro lado, las prácticas de gestión influyen en los KPI 1, 7, 9, 10 y 11 mientras que las prácticas de entrenamiento se enfocan en los KPI 1, 2, 3, 8, 9, 10 y 11. La influencia de las prácticas propuestas en los KPI establecidos se muestra en la tabla 33.

Tabla 33. Relación de prácticas respecto a los KPI.

PRÁCTICAS		KPI DEFINIDOS										TOTAL =	
		KPI DE TIEMPO		KPI DE COSTO				KPI DE CALIDAD					
		KPI 1- TIEMPO DE DESARROLLO	KPI 2- TIEMPO IMPRODUCTIVO	KPI 3- TIEMPO DE MANUFACTURA	KPI 4- MATERIAL PROCESADO	KPI 5- VOLUMEN PROCESADO	KPI 6- VOLUMEN DEL BIOMODELO	KPI 7- COSTO DE DESARROLLO	KPI 8- RESOLUCIÓN DE IMPRESIÓN	KPI 9- PESO DEL ARCHIVO	KPI 10- CAMBIOS SOLICITADOS		KPI 11- SATISFACCIÓN
Prácticas operativas	Procesos de diseño y desarrollo	1	1					1	1	1	1		6
	Procesos de manufactura			1	1	1	1	1	1				6
Prácticas de gestión		1						1		1	1	1	5
Prácticas de entrenamiento		1	1	1					1	1	1	1	7

A su vez se pudo determinar que las prácticas operativas están asociadas con los KPI de tiempo y costo, las prácticas de gestión se asocian parcialmente en los KPI tiempo y costo, y se enfocan más en los KPI de calidad y finalmente, las prácticas de entrenamiento están asociados con los KPI de tiempo y calidad.

9 DESARROLLO DE CASOS

Una vez generadas las prácticas de diseño y manufactura (capítulo 8), estas fueron integradas en los procesos de la estrategia PLM propuesta (capítulo 7) para el desarrollo de casos de estudio en cooperación con la compañía durante sus procesos de generación de propuestas de diseño por

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

parte de los diseñadores industriales, ingenieros de diseño e ingenieros de manufactura en un periodo entre marzo 2022 a junio 2022.

Cabe destacar que en el periodo de investigación la compañía recibió ciento diez y nueve casos, los cuales ingresaron a la etapa de cotización y aprobación por el especialista para realizar el implante PSI, pero en la investigación solo se tuvieron en cuenta aquellos casos que cumplieron con todas las etapas propuestas en la estrategia PLM y que fueron entregados al especialista para realizar el procedimiento quirúrgico.

Por otro lado, para iniciar la conversión de las imágenes TAC se requirió especificar las áreas de segmentación especificadas por tipo de caso, de manera que se encuentre la información completa de la estructura ósea y tejido blando como se observa en la figura 40. De esta forma fue posible mostrar de manera gráfica los requerimientos imagenológicos para poder iniciar con el proceso de planeación.

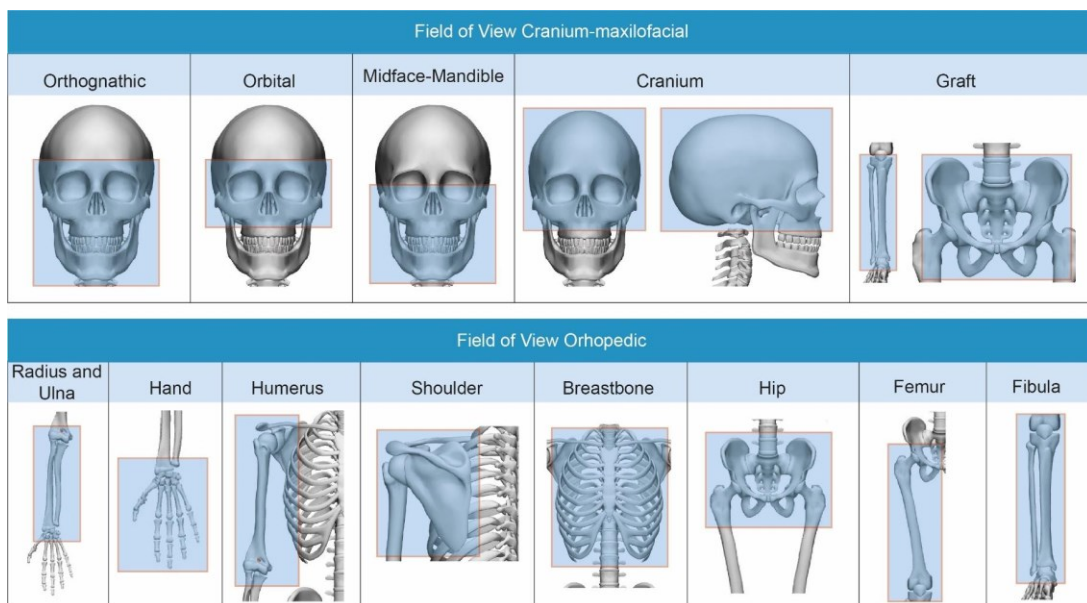


Figura 40: Campo de visión por caso.

9.1 Casos de estudio

Entre marzo de 2022 y junio de 2022, la compañía permitió validar dichas prácticas de diseño, las cuales fueron realizadas en un total de sesenta y siete casos relacionados con reconstrucciones craneofaciales (ver ANEXO L). Estos casos fueron desarrollados por 1 auxiliar de diseño, 4 ingenieros de planeación y un ingeniero de manufactura de la compañía.

La información de los casos fue centralizada conforme los lineamientos de la compañía, otorgándoles roles de acceso a los participantes de cada caso “colaboradores” o “visualizadores”. Esta información fue compartida por medio de la plataforma PDM para mejorar la comunicación entre roles y la información fue centralizada en el servidor de la compañía. En cuanto a la nomenclatura de codificación, se utilizó la misma adoptada por la compañía con la finalidad de poder identificar información de cada caso. Estos casos fueron desarrollados para pacientes a nivel nacional e internacional.

Se participó como observador en las reuniones de planeación entre los ing. de planeación y médicos especialistas para verificar los requerimientos de diseño planteados. Sin embargo, no se pudo registrar la precisión de los casos *in situ* debido a permisos requeridos para ingresar al momento de cirugía en los diferentes hospitales nacionales.

En la tabla 34 se muestran los códigos de referencia de caso respecto al tipo de implante para cotizar.

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

Tabla 34: Codificación tipo de caso.

REFERENCIA DE CÓDIGO	CÓDIGO	TIPO DE IMPLANTE	MATERIAL IMPLANTE	CANT
Biomodelo endoprótesis alta complejidad mandibular	BEACM-PEEK	Relleno mandibular	PEEK	5
Biomodelo endoprótesis alta complejidad mandibular - TI	BEACMT	Reconstrucción ATM	TITANIO	4
Biomodelo endoprótesis de cráneo alta complejidad	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	27
Biomodelo endoprótesis de cráneo alta complejidad – TI	BECTACT	Craneoplastia	TITANIO	5
Biomodelo endoprótesis cráneo complejo	BECC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	10
Biomodelo endoprótesis cráneo complejo - TI	BECTCT	Craneoplastia	TITANIO	3
Biomodelo endoprótesis tercio medio de cara- TI	BETMCT	Placa reconstrucción	TITANIO	4
Biomodelo endoprótesis tercio medio de cara	BETMC-PEEK	Relleno Malar	PEEK	9

Para el desarrollo de estos casos se verificó que los archivos debían estar únicamente en formato DICOM, Por lo tanto, no se recibieron otros formatos (JPG, PNG, OBJ, IGES, etc.) porque el software Mimics es para reconstrucción por segmentación de imágenes. Generalmente, en los casos que requieran una mandíbula separada, se recomienda enviar las tomografías computarizadas con la boca abierta y con la boca cerrada. Sin embargo, si la TC de boca abierta no estaba disponible, se debía realizar una segmentación manual.

Para el levantamiento de requerimientos y parámetros de diseño se generaron documentos estándar, en los cuales las *customer service* pudiesen recibir la información del especialista y convertirla en datos de diseño específicos en cada caso. Estas minutas se encuentran en los ANEXOS M, N y O propuestas por el autor de esta investigación y adoptadas por la compañía. Posteriormente, se generó una propuesta de valor enviada al cliente y aprobada para dar inicio con el diseño y producción de la solución PSI.

Se realiza la identificación de la región de interés para la solución PSI y mejorar la estética del paciente ayudando a preservar el correcto volumen y dimensiones esqueléticas del paciente. A

continuación, en la figura 41 se muestran las regiones más comunes que requieren PSI desarrollados en la compañía.

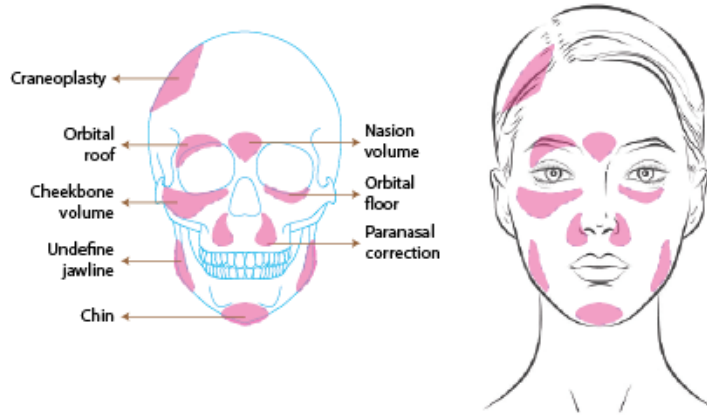


Figura 41: Zonas craneomaxilofaciales más comunes que requieren Implante PSI.

Finalmente se establece una clasificación de caso conforme la complejidad de la fractura definida por la *AO Foundation* y la complejidad de la geometría o malla poligonal (Garnica et al., 2020). Esta se ha definido en tres rangos para poder validar los cambios en los tiempos de diseño (Tabla 35). Estos niveles de complejidad se definen de la siguiente manera: alta complejidad, cuando se requiere un tiempo de diseño superior a 8 horas y/o un número total de piezas mayor a 5, lo que influye directamente en el tiempo de diseño; complejidad media, cuando se requiere un tiempo de diseño igual o inferior a 8 horas y/o un número de piezas inferior a 5; y complejidad baja, cuando el tiempo de diseño es inferior a 5 horas y/o el número de piezas es inferior a 3.

Tabla 35: Nivel de complejidad de caso.

Nivel	Rango de diseño (horas)	Numero de plásticos
Complejidad alta (A)	> 8	> 5
Complejidad media (M)	≤ 8	≤ 5
Complejidad baja (B)	≤ 5	≤ 3

9.1.1 Etapa de imaginación y definición.

El escaneo DICOM debe cumplir con los parámetros del protocolo (ANEXO I). Este archivo DICOM se abre en Mimics y allí se validan que los datos están correctos para posteriormente transformar estas imágenes en un modelo 3D como se observa en la figura 42.

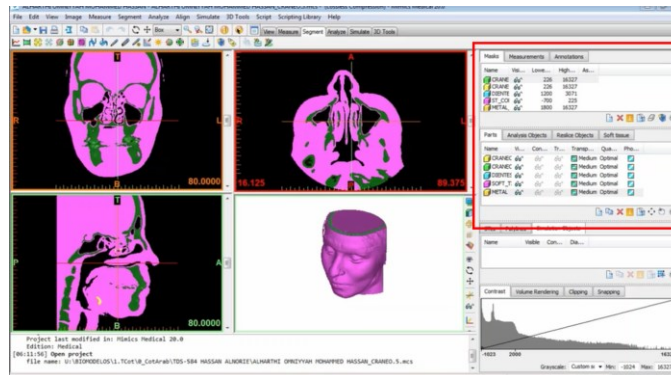


Figura 42: Etapa imaginación: identificación de defecto e imágenes TAC en un modelo 3D.

A continuación, en la tabla 36 se muestran los datos registrados en cada caso conforme las etapas de diseño, planeación y validación, realizado en el software *3Matic Materialise*. Cada caso se codifica iniciando con las letras TDS seguido del número consecutivo de caso y finalmente las iniciales del nombre del paciente, como se observa en la figura 43.

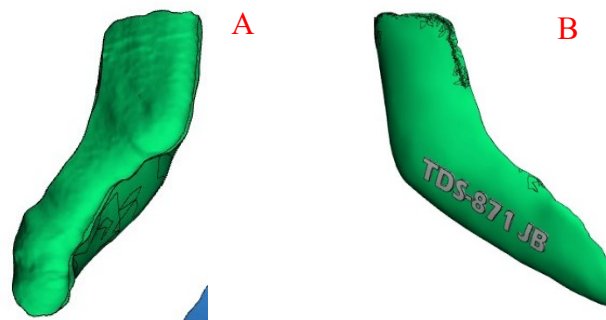


Figura 43: A) Interno de implante mandibular. B) Código de caso para identificación PSI.

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

Tabla 36: Tiempo por caso. horas de diseño, planeación y validación.

Nivel	CÓDIGO DE CASO	CÓDIGO DE IMPLANTE	TIPO DE IMPLANTE	MATERIAL IMPLANTE	HORAS DISEÑO	HORAS PLANEACIÓN	HORAS VALIDACIÓN	KPI-1 HORAS TOTALES
M	TDS-871-JB	BEACM-PEEK	Relleno mandibular	PEEK	6	1	1	8
M	TDS-897-JR	BEACM-PEEK	Relleno mandibular	PEEK	8	1	1	10
B	TDS-991-SM	BEACM-PEEK	Mandibular	PEEK	5	2	1	8
B	TDS-994-DS	BEACM-PEEK	Angulo Mandibular	PEEK	1	1	1	3
M	TDS-995-DS	BEACM-PEEK	Angulo Mandibular	TITANIO	1	1	1	3
A	TDS-895-MM	BEACMT	Placa recons	TITANIO	10	1	1	12
B	TDS-904-PA	BEACMT	Cóndilo ATM	TITANIO	1	1	1	3
A	TDS-906-PJ	BEACMT	Placas ortognática	TITANIO	15	1	1	17
M	TDS-962-JC	BEACMT	Placas mandibula	TITANIO	7	1	1	9
M	TDS-890-JR	BECTACT	Craneoplastia	TITANIO	7	1	1	9
M	TDS-912-AD	BECTACT	Craneoplastia	TITANIO	7	1	1	9
B	TDS-915-AD	BECTACT	Craneoplastia	TITANIO	5	1	1	7
M	TDS-940-HL	BECTACT	Craneoplastia	TITANIO	7	1	1	9
M	TDS-975-JR	BECTACT	Craneoplastia	TITANIO	7	1	1	9
M	TDS-926-JC	BECC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	6	1	1	8
M	TDS-941-HL	BECC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	7	1	1	9
M	TDS-951-GG	BECC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	7	1	1	9
B	TDS-955-KM	BECC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	5	1	1	7
B	TDS-957-DR	BECC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	4	1	1	6
M	TDS-970-AJ	BECC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	8	1	1	10
M	TDS-978-JC	BECC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	7	1	1	9
M	TDS-979-WV	BECC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	7	1	1	9
M	TDS-981-JN	BECC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	7	1	1	9
B	TDS-985-JN	BECC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	5	1	1	7
B	TDS-884-FG	BECTCT	Craneoplastia	TITANIO	3	1	1	5
M	TDS-948-HR	BECTCT	Craneoplastia	TITANIO	6	1	1	8
M	TDS-968-AG	BECTCT	Craneoplastia	TITANIO	7	1	1	9
B	TDS-874-FB	BETMC-PEEK	Techo de orbita	PEEK	3	1	1	5
M	TDS-898-LS	BETMC-PEEK	Malar	PEEK	6	1	1	8
M	TDS-899-LS	BETMC-PEEK	Malar	PMMA	6	1	1	8
A	TDS-916-AL	BETMC-PEEK	Piso de orbita	PEEK	12	1	1	14
M	TDS-964-DR	BETMC-PEEK	Piso de orbita	PEEK	7	1	1	9
B	TDS-974-AZ	BETMC-PEEK	Paranasales	PEEK	5	1	1	7
M	TDS-976-AZ	BETMC-PEEK	Piso de orbita	PEEK	8	1	1	10
M	TDS-988-FD	BETMC-PEEK	Arco cigomático	PMMA	7	1	1	9
M	TDS-993-JP	BETMC-PEEK	Malar	PEEK	6	1	1	8
M	TDS-900-LS	BETMCT	Malar	TITANIO	6	1	1	8

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

A	TDS-977-BG	BETMCT	Piso de orbita	TITANIO	15	4	1	20
M	TDS-983-UR	BETMCT	Piso de orbita	TITANIO	7	1	1	9
A	TDS-990-SM	BETMCT	Piso de orbita	TITANIO	17	3	1	21
B	TDS-880-MH	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	5	1	1	7
M	TDS-887-NA	BECAC-PEEK	Cráneo + reborde orbita	PEEK	8	1	1	10
M	TDS-891-JP	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	7	1	1	9
A	TDS-894-MG	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	13	1	1	15
A	TDS-896-CO	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	10	1	1	12
M	TDS-901-BD	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	7	1	1	9
B	TDS-905-AL	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	5	1	1	7
M	TDS-907-JM	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	7	1	1	9
A	TDS-917-AR	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	15	1	1	17
B	TDS-918-JL	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	5	1	1	7
B	TDS-920-MR	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	5	1	1	7
M	TDS-923-KM	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	7	1	1	9
M	TDS-928-JC	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	6	1	1	8
M	TDS-930-JN	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	7	1	1	9
B	TDS-933-EB	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	5	1	1	7
A	TDS-934-PT	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	10	1	1	12
M	TDS-942-NM	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	7	1	1	9
M	TDS-947-NM	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	7	1	1	9
B	TDS-954-RH	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	3	1	1	5
M	TDS-959-AV	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	7	1	1	9
M	TDS-965-AG	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	8	1	1	10
B	TDS-971-MG	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	3	1	1	5
M	TDS-986-AS	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	8	1	1	10
M	TDS-987-KB	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	8	1	1	10
M	TDS-989-VH	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	7	1	1	9
M	TDS-996-AP	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	6	2	1	9
A	TDS-998-A	BECAC-PEEK	Craneoplastia	PEEK	12	1	1	14

En la figura 44 se observan los implantes paranasales y de pronunciamiento mandibular del caso TDS-897-JR desarrollados y entregados para validación por parte del médico especialista. Los implantes fueron propuestos en PEEK y requirió un tiempo total de diseño de 8 horas como se muestra en la tabla 36.

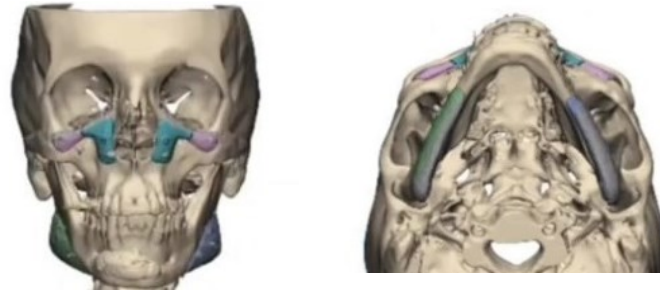


Figura 44:Planeación virtual de implante facial y reconstrucción mandibular caso TDS-897-JR..

9.1.2 Etapa de realización y mercadeo

Una vez realizada la etapa de diseño y validación aprobada por el especialista, se procedió a la manufactura de las piezas por caso, tanto el modelo 3D de la anatomía o defecto del paciente junto con las piezas implantables, guías de corte o de posicionamiento según requerimientos de cada caso. Los modelos plásticos y prototipos de piezas implantables para validaciones se fabricaron en material ABS, siendo piezas que no tenían contacto con el tejido blando del paciente, mientras que las piezas implantables se fabricaron en PEEK o PMMA por medio de tecnologías AM conforme las máquinas de impresión 3D disponibles en la compañía (figura 45) y en PEEK 41 o TITANIO por medio de manufactura sustractiva.

Las piezas realizadas por manufactura sustractiva son el material quirúrgico ofrecido por la compañía (placas de fijación estándar, instrumental quirúrgico y tornillería) como también las piezas que requieren una carga mecánica considerable como los implantes ortopédicos y craneoplastias. Para este método de manufactura la compañía cuenta con máquinas como tornos, fresas y CNC de 3 y 5 ejes, las cuales trabajan 24/7 con 3 turnos por día de los operarios.

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

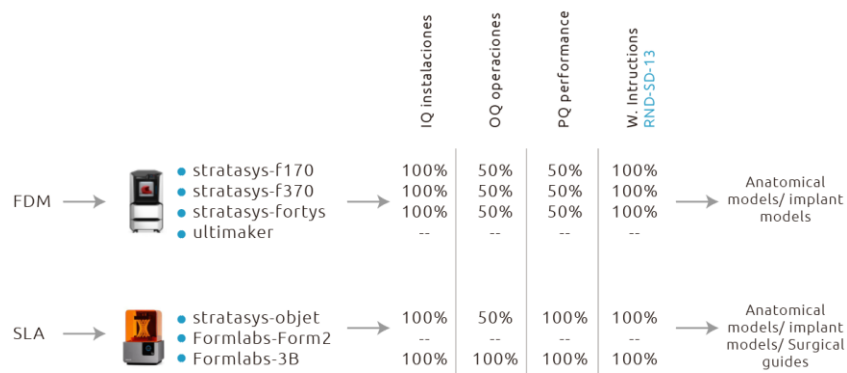


Figura 45: Definición tecnologías AM para implantes PSI.

A continuación, en la tabla 37 se muestran los tiempos tomados para cada caso junto con el costo final de venta por caso. Cabe destacar que el costo de los plásticos se refiere a la cantidad que se imprimieron en total para el proyecto, incluyendo los utilizados para validaciones y/o revisiones solicitadas por el especialista.

Tabla 37: Dimensión implante PSI + costo de implante y plásticos por caso.

No.	CÓDIGO DE CASO	CÓDIGO DE IMPLANTE	TIPO DE IMPLANTE	# plast	Costo Plásticos	Ancho (cm)	Largo (cm)	Espesor (cm)	KPI 5 - Vol (cm3)	Plásticos	Método manuf	KPI 7 - Costo implante
M	TDS-871-JB	BEACM-PEEK	Relleno mandibular	2	\$199,397	3,6	8,9	4,1	131	PEEK	SM	\$2,265,200
M	TDS-897-JR	BEACM-PEEK	Relleno mandibular	2	\$124,047	6,9	5,1	4,1	144	PEEK	SM	\$2,444,018
B	TDS-991-SM	BEACM-PEEK	Mandibular	2	\$162,916	3,2	6,1	3,1	61	PEEK	AM	\$1,748,357
B	TDS-994-DS	BEACM-PEEK	Angulo Mandibular	1	\$27,321	4,1	3,1	3,1	39	PEEK	AM	\$963,552
M	TDS-995-DS	BEACM-PEEK	Angulo Mandibular	1	\$27,321	5	3,1	2,5	40	TITANIO	SM	\$552,266
A	TDS-895-MM	BEACMT	Placa recons	10	\$612,131	5	14	7,62	542	TITANIO	SM	\$1,570,262
B	TDS-904-PA	BEACMT	Condilo ATM	1	\$8,915	4,5	91	1,7	696	TITANIO	SM	\$4,237,531
A	TDS-906-PJ	BEACMT	Placas ortognática	2	\$98,539	5	12	2,54	155	TITANIO	SM	\$1,496,095
M	TDS-962-JC	BEACMT	Placas mandíbula	3	\$357,319	5	9	7,62	348	TITANIO	SM	\$1,462,339
M	TDS-890-JR	BECTACT	Craneoplastia	2	\$192,488	7,6	12,7	1	97	TITANIO	SM	\$1,399,553
M	TDS-912-AD	BECTACT	Craneoplastia	2	\$192,488	11,4	13	1	148	TITANIO	SM	\$1,543,887
B	TDS-915-AD	BECTACT	Craneoplastia	1	\$165,832	15	12	1	180	TITANIO	SM	\$1,347,410
M	TDS-940-HL	BECTACT	Craneoplastia	2	\$192,488	11,5	13,8	1	159	TITANIO	SM	\$1,545,783
M	TDS-975-JR	BECTACT	Craneoplastia	2	\$192,488	13,4	9,9	1	133	TITANIO	SM	\$1,408,080
M	TDS-926-JC	BECC-PEEK	Craneoplastia	2	\$192,488	12	7,9	3,1	294	PEEK	AM	\$3,708,729
M	TDS-941-HL	BECC-PEEK	Craneoplastia	2	\$192,488	9,9	9,9	3,1	304	PEEK	AM	\$3,828,591
M	TDS-951-GG	BECC-PEEK	Craneoplastia	2	\$192,488	10,8	9,7	3,1	325	PEEK	AM	\$4,037,618

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

B	TDS-955-KM	BECC-PEEK	Craneoplastia	2	\$192,488	9,1	4,6	3,1	130	PEEK	AM	\$2,309,066
B	TDS-957-DR	BECC-PEEK	Craneoplastia	2	\$192,488	11	8,6	3,1	293	PEEK	AM	\$3,742,686
M	TDS-970-AJ	BECC-PEEK	Craneoplastia	2	\$192,488	11,8	8,8	4,1	426	PEEK	AM	\$4,622,668
M	TDS-978-JC	BECC-PEEK	Craneoplastia	2	\$192,488	7,6	5,9	3,1	139	PEEK	AM	\$2,608,605
M	TDS-979-WV	BECC-PEEK	Craneoplastia	2	\$192,488	9,9	7,8	3,1	239	PEEK	AM	\$3,505,533
M	TDS-981-JN	BECC-PEEK	Craneoplastia	2	\$192,488	10,8	9,9	3,1	331	PEEK	AM	\$4,321,225
B	TDS-985-JN	BECC-PEEK	Craneoplastia	2	\$335,302	8	8	3,1	198	PEEK	AM	\$3,308,414
B	TDS-884-FG	BECCT	Craneoplastia	2	\$192,488	9	9,2	1	83	TITANIO	SM	\$1,196,120
M	TDS-948-HR	BECCT	Craneoplastia	2	\$192,488	10,6	7,6	1	81	TITANIO	SM	\$1,361,720
M	TDS-968-AG	BECCT	Craneoplastia	2	\$192,488	10,8	10,3	1	111	TITANIO	SM	\$1,266,828
B	TDS-874-FB	BETMC-PEEK	Techo de orbita	1	\$8,915	3,8	5,8	4,1	90	PEEK	SM	\$1,355,055
M	TDS-898-LS	BETMC-PEEK	Malar	2	\$67,694	5,7	3,5	3,1	62	PEEK	AM	\$1,796,876
M	TDS-899-LS	BETMC-PEEK	Malar	4	\$367,694	5,7	3,5	0,3	6	PMMA	AM	\$1,670,441
A	TDS-916-AL	BETMC-PEEK	Piso de orbita	2	\$61,596	5	4,5	4,1	92	PEEK	SM	\$1,835,752
M	TDS-964-DR	BETMC-PEEK	Piso de orbita	2	\$52,681	6,2	3,9	3,1	75	PEEK	AM	\$1,667,528
B	TDS-974-AZ	BETMC-PEEK	Paranasales	2	\$77,331	4,1	3,6	3,1	46	PEEK	AM	\$1,437,874
M	TDS-976-AZ	BETMC-PEEK	Piso de orbita	2	\$32,843	5,7	5,2	4,1	122	PEEK	SM	\$2,195,196
M	TDS-988-FD	BETMC-PEEK	Arco cigomático	4	\$418,426	6	3,2	0,3	6	PMMA	AM	\$1,496,416
M	TDS-993-JP	BETMC-PEEK	Malar	2	\$308,443	4	4,4	3,1	55	PEEK 31	AM	\$2,094,138
M	TDS-900-LS	BETMCT	Malar	2	\$67,694	1,6	5,7	0,48	5	TITANIO	SM	\$926,215
A	TDS-977-BG	BETMCT	Piso de orbita	2	\$165,878	4,3	4,9	3,1	65	TITANIO	SM	\$2,150,501
M	TDS-983-UR	BETMCT	Piso de orbita	2	\$52,681	5	5,5	2,54	71	TITANIO	SM	\$1,024,564
A	TDS-990-SM	BETMCT	Piso de orbita	1	\$43,820	3,4	16	3,1	169	TITANIO	SM	\$3,078,308
B	TDS-880-MH	BECAC-PEEK	Craneoplastia	2	\$192,488	7	15	4,1	431	PEEK	SM	\$4,548,812
M	TDS-887-NA	BECAC-PEEK	Cráneo + reborde orbita	3	\$216,029	9,5	6,8	4,1	265	PEEK	SM	\$3,604,916
M	TDS-891-JP	BECAC-PEEK	Craneoplastia	2	\$192,488	12,8	12,2	3,1	484	PEEK	AM	\$5,293,499
A	TDS-894-MG	BECAC-PEEK	Craneoplastia	5	\$378,540	10,5	11,5	4,1	495	PEEK	SM	\$5,823,842
A	TDS-896-CO	BECAC-PEEK	Craneoplastia	2	\$192,488	12,2	12,1	4,1	605	PEEK	SM	\$6,096,332
M	TDS-901-BD	BECAC-PEEK	Craneoplastia	2	\$192,488	11	15,4	4,1	695	PEEK	SM	\$7,054,123
B	TDS-905-AL	BECAC-PEEK	Craneoplastia	1	\$165,832	10,84	9,1	3,1	306	PEEK	AM	\$3,700,194
M	TDS-907-JM	BECAC-PEEK	Craneoplastia	2	\$192,488	12,6	12	3,1	469	PEEK	AM	\$5,168,547
A	TDS-917-AR	BECAC-PEEK	Craneoplastia	2	\$358,320	25	10	4,1	1025	PEEK	SM	\$9,924,246
B	TDS-918-JL	BECAC-PEEK	Craneoplastia	2	\$358,320	8	8	3,1	198	PEEK	AM	\$3,099,923
B	TDS-920-MR	BECAC-PEEK	Craneoplastia	2	\$192,488	10,7	10,6	3,1	352	PEEK	AM	\$4,131,805
M	TDS-923-KM	BECAC-PEEK	Craneoplastia	2	\$192,488	12	13,4	4,1	659	PEEK	SM	\$6,778,984
M	TDS-928-JC	BECAC-PEEK	Craneoplastia	2	\$192,488	12,1	12,6	3,1	473	PEEK	AM	\$5,154,293
M	TDS-930-JN	BECAC-PEEK	Craneoplastia	2	\$192,488	12,9	14,2	4,1	751	PEEK	SM	\$7,226,984
B	TDS-933-EB	BECAC-PEEK	Craneoplastia	2	\$192,488	11,7	11,1	3,1	403	PEEK	AM	\$7,226,984
A	TDS-934-PT	BECAC-PEEK	Craneoplastia	2	\$192,488	11	26	4,1	1173	PEEK	SM	\$10,654,478
M	TDS-942-NM	BECAC-PEEK	Craneoplastia	2	\$192,488	9,2	7,3	3,1	208	PEEK	AM	\$3,090,404
M	TDS-947-NM	BECAC-PEEK	Craneoplastia	1	\$165,832	9,3	8,6	3,1	248	PEEK	AM	\$3,251,054

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

B	TDS-954-RH	BECAC-PEEK	Craneoplastia	2	\$192,488	17,1	11,8	4,1	827	PEEK	SM	\$8,090,052
M	TDS-959-AV	BECAC-PEEK	Craneoplastia	2	\$192,488	10,4	12	3,1	387	PEEK	AM	\$4,510,481
M	TDS-965-AG	BECAC-PEEK	Craneoplastia	1	\$165,832	10,8	10,3	3,1	345	PEEK	AM	\$4,441,523
B	TDS-971-MG	BECAC-PEEK	Craneoplastia	3	\$239,570	11,1	10,9	3,1	375	PEEK	AM	\$4,812,193
M	TDS-986-AS	BECAC-PEEK	Craneoplastia	3	\$422,161	7,4	8,1	3,1	186	PEEK	AM	\$3,454,670
M	TDS-987-KB	BECAC-PEEK	Craneoplastia	2	\$335,302	16	11,5	4,1	754	PEEK	SM	\$7,475,290
M	TDS-989-VH	BECAC-PEEK	Craneoplastia	2	\$335,302	12,7	10,6	3,1	417	PEEK	AM	\$5,400,567
M	TDS-996-AP	BECAC-PEEK	Craneoplastia	2	\$335,302	11,3	8,8	3,1	308	PEEK	AM	\$4,409,262
A	TDS-998-A	BECAC-PEEK	Craneoplastia	2	\$335,302	10,5	12,9	4,1	555	PEEK	SM	\$5,955,861

9.1.3 Etapa de uso/soporte y disposición final

Finalmente, cuando el caso ha sido entregado al especialista y este confirma que se ha realizado el procedimiento quirúrgico el *customer service* envía una encuesta de satisfacción para que sea respondida en un rango de 5 días posteriores a la cirugía. Para cada caso se recibió la encuesta de satisfacción y se registró en la plataforma PDM, esta encuesta se muestra en la tabla 38.

En cuanto al material de desperdicio durante la fabricación de estos implantes se almacena en recipientes correspondiente a cada material y cada 5 días una compañía dedicada al manejo de estos residuos recoge el material y realiza la disposición final del mismo. Cabe destacar que estos desechos no son de riesgo biológico puesto que aún no han tenido contacto con el tejido humano.

Tabla 38: Encuestas de satisfacción - reporte de caso.

No.	PREGUNTA	# DE ENCUESTAS RESUELTAS
1	¿El producto cumplió con las expectativas?	58
2	Califique el tiempo de respuesta en este caso	58
3	¿Cómo califica el servicio al cliente para este caso?	58
4	¿Recomendaría los productos de la compañía?	58

Ahora bien, las piezas implantables y material de osteosíntesis entregado para el procedimiento quirúrgico y que tiene contacto con el tejido blando si se considera de riesgo biológico por lo tanto

se lleva a esterilización por medio de una compañía aliada dedicada a este proceso. Y los materiales y/o piezas que deben ser desechados se encarga la misma EPS de realizar su disposición final.

10 DISCUSIÓN

10.1 Hallazgos en el desarrollo de casos

En primer lugar, se analizaron los casos conforme el nivel de complejidad de los casos respecto a al KPI 1- Tiempo de desarrollo, KPI 5- Volumen procesado y KPI 7- Costo de desarrollo. Se excluyeron las piezas estándar que pueden ser utilizadas en cada caso, como placas de sujeción, tornillería, distractores, etc. Aunque algunos autores registran un tiempo de diseño de 8 a 30 horas (Rahmati et al., 2012; Yang et al., 2018), el tiempo total de desarrollo de un caso, incluyendo los tiempos improductivos, puede variar entre 3 y 36 días, dependiendo de su complejidad (McAllister et al., 2018).

Se obtuvo que 10 casos presentaban un nivel de complejidad alto, y 17 casos complejidad baja, mientras que el mayor número de casos se encuentra clasificados en complejidad media mostrando una media 8,82 horas lo que se traduce a una jornada laboral. En la tabla 39 se puede observar la media del tiempo de desarrollo, el volumen del PSI procesado y el costo de desarrollo conforme el nivel de complejidad de los casos. Por otro lado, cabe aclarar que cada caso es realizado por un solo integrante de cada rol.

Tabla 39 Media de los KPI 1, 5 y 7.

Nivel	Número de casos	KPI 1- Tiempo de desarrollo (horas)	KPI 5- Volumén procesado	KPI 7 – Costo de desarrollo
Alta	10	15,40	317,25 mm3	\$4.858.568
Media	40	8,82	295,90 mm3	\$3.282.440
Baja	17	4	293,17 mm3	\$3.013.553

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

Se compara en la tabla 40 el promedio de las horas de diseño respecto al KPI 1, el costo de los plásticos, el KPI -5 y el KPI -7, determinando que la mayor demanda de casos hace parte de las craneoplastias con un total de 46 de los cuales 37 se realizaron por medio de tecnologías AM respecto a 9 realizados con SM. En el KPI 1 se observa que las placas de reconstrucción requirieron un total de 14,5hr en promedio para diseñar las los PSI solicitados y en el KPI 7 se observa que los casos con mayor costo son las caneoplastias en PEEK con \$5.569.604COP seguido de las soluciones mandibulares con \$4.858.568COP.

Tabla 40. Análisis de resultados KPI 1,5 y 7.

Código de implante	Tipo de implante	Número de casos	Tiempo de diseño	KPI 1- Tiempo de desarrollo	Costo plásticos	KPI 5- Volumen procesado	KPI 7 - Costo de desarrollo
BEACM-PEEK	Mandibular	5	3,5	5,5	\$ 951,321	317,25 mm ³	\$4.858.568
BECC-PEEK	Craneoplastia	10	6,3	8,3	\$206,769	267,90 mm ³	\$3.599.314
BECC-PEEK	Tercio medio	7	6,17	8,17	\$215,378	293,17 mm ³	\$3.013.553
BECAC-PEEK	Craneoplastia	27	7,3	9,38	\$240,980	396,07 mm ³	\$5.569.604
BECTACT	Craneoplastia	5	6,6	8,06	\$187,156	143,40 mm ³	\$1.448.604
BECTCT	Craneoplastia	4	5,3	7,3	\$192,488	192,488 mm ³	\$1.274.889
BETMCT	Placa reconstrucción	4	11,2	14,5	\$82,518	77,50 mm ³	\$1.586.499
BEACMT	Reconstrucción ATM	5	7,6	9,4	\$85,367	101,33mm ³	\$1.795.334

10.2 Hallazgos en la estrategia PLM

En cuanto a la estrategia PLM, fue mostrada a los directivos y equipo de la compañía, estos sugirieron que fuera comparada con el flujo de proceso actual y una vez validado su correcta coherencia con respecto al plan de negocios de la compañía. Posteriormente se verificó que esta sea implementada dentro de la compañía por medio de la plataforma PDM, la cual corresponde a la plataforma PDM utilizada y creada por la misma compañía conforme las necesidades identificadas para el correcto flujo de información entre los roles.

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

Como resultado del flujo de proceso, se puede concluir que la propuesta de valor que puede ser ofrecida por la compañía es de 14 días una vez entregadas las imágenes DICOM y subidas a la plataforma PDM. Posteriormente se aplicó nuevamente el diagnóstico de CVP del politécnico de Turín (Martínez & Chiabert, 2014). De acuerdo con los resultados obtenidos se alcanzó un total de 68 puntos, lo que ubica a la empresa en un nivel gerencial muy alto, en cual se puede observar que el ítem con menor puntaje es el reúso de datos debido a que el tipo de producto PSI debe ser estrictamente personalizado, los datos de cada caso deben ser realizados desde cero, y lo único que se puede reutilizar son plantillas de diseño de las cuales se parte como referencia para construir el PSI. En la figura 46 se muestran los resultados donde cada anillo desde el centro hacia afuera es igual a 1, 2, 3 y 4 puntos.

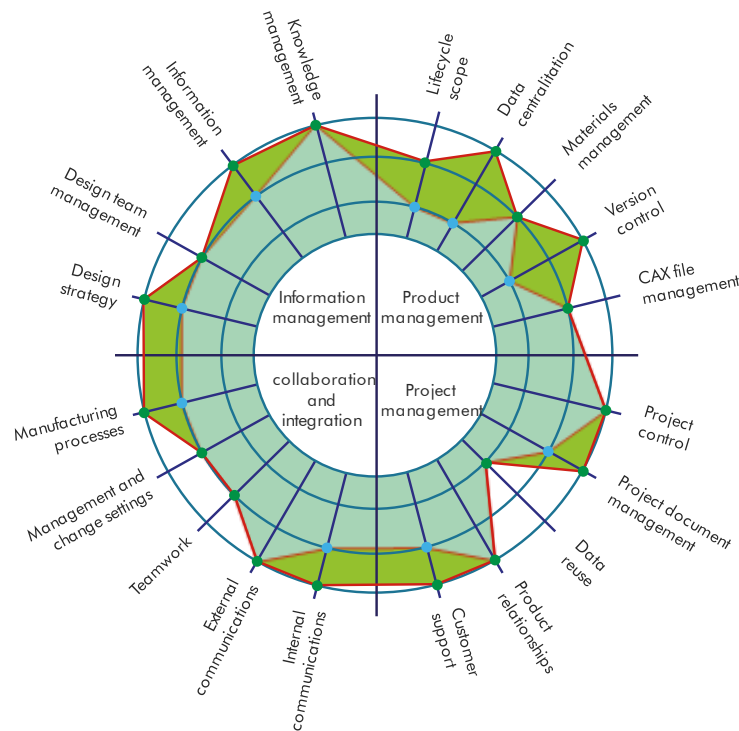


Figura 46: Diagnóstico de la estrategia PLM propuesta.

Ahora bien, una vez implementada la estructura organizacional, se realizó el análisis del mapa de conexiones para verificar si se evidencia una reducción en los puntos críticos identificados en

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

la sección 7.3.1, teniendo presente la necesidad de disminuir la carga laboral y el elevado número de conexiones entre roles. Para esto se utilizó de nuevo la herramienta ONODO (Brewster et al., 2019) en la cual se pudo graficar las relaciones entre nodos y evaluar los puntos críticos de conexiones, relevancia e intermediación. Con esta propuesta se redujo el número de conexiones de 12 a 8 como máximo, y redistribuye la relevancia de los roles.

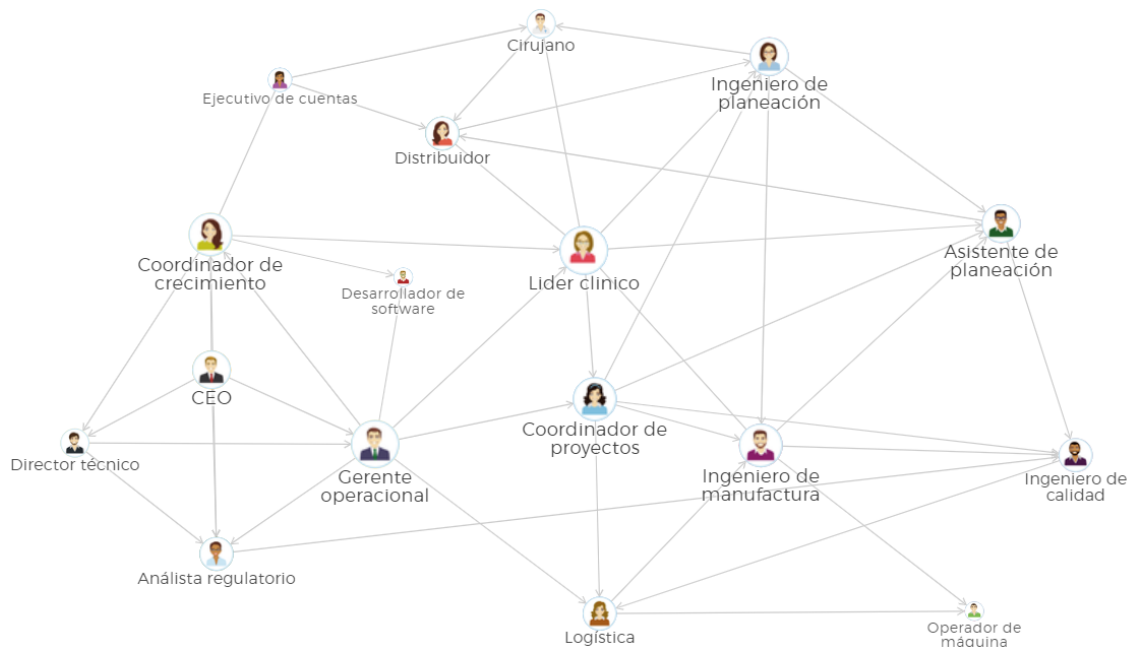


Figura 47: Nuevo mapa de relaciones propuesto.

Los resultados de esta nueva iteración de relaciones entre los roles permitieron ver la relevancia entre ellos durante el proceso general de la empresa (Figura 47). Por lo tanto, con esta propuesta se evidenció una reducción en las conexiones de los roles de 12 a 8, proporcionando un menor número de pasos o actividades que requieren de varios roles durante los procesos de diseño de DM como se observa en la tabla 41.

Los roles que presentan mayor importancia por sus conexiones y relaciones, de mayor a menor, son el líder clínico, coordinador de proyectos, ingeniero de manufactura y gerente operativo. Ellos

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

tienen la mayor responsabilidad en términos de control y estabilidad en los procesos de desarrollo de dispositivos médicos.

Tabla 41: Nuevo análisis de resultados.

Rol	Tipo	Grupos	Conexiones	Relevancia	Intermediación	Cercanía	Nuclearidad
líder clínico	Consultores	2.00	8.00	1.00	24.39	0.67	4.00
Coordinador de proyectos	Consultores	3.00	7.00	0.94	7.63	0.62	4.00
Ingeniero de manufactura	Rol clave	3.00	7.00	0.85	10.75	0.55	4.00
Gerente operativo	Gerentes	1.00	8.00	0.83	27.06	0.67	4.00
Asistente de planeación	Rol clave	2.00	6.00	0.81	4.84	0.55	4.00
Ingeniero de planeación	Rol clave	2.00	6.00	0.79	4.82	0.53	4.00
Coordinador de crecimiento	Gerentes	1.00	7.00	0.65	19.44	0.62	4.00
Ingeniero de calidad	Rol clave	3.00	5.00	0.63	5.78	0.53	4.00
logística	Consultores	3.00	5.00	0.59	7.88	0.53	4.00
Distribuidor	Rol clave	2.00	5.00	0.57	4.17	0.48	3.00
Analista regulatorio	Rol clave	1.00	5.00	0.51	5.23	0.52	4.00
CEO	Líder	1.00	4.00	0.49	0.00	0.47	4.00
Cirujano	Cliente	1.00	4.00	0.45	1.74	0.46	3.00
Director técnico	Gerentes	1.00	4.00	0.42	0.00	0.47	4.00
Ejecutivo de cuentas	Consultores	2.00	3.00	0.28	3.58	0.46	3.00
Desarrollador de software	Consultores	1.00	2.00	0.25	0.00	0.43	2.00
Operador de máquinas	Rol clave	3.00	2.00	0.25	0.00	0.41	2.00

Finalmente, cabe destacar que la creación de la estrategia PLM y su estructura mostrada en el documento (ANEXO E: Manual PLM) contribuyó en el crecimiento de la organización y dieron soporte para el cumplimiento de la norma ISO 13485, la cual estaba en proceso de acreditación al momento de culminar la pasantía. Dentro de esta certificación fue recomendado que se estableciera con mayor rigidez los procesos de los auxiliares de planeación debido a que se podía identificar que este rol realizaba actividades adicionales y que no estaban definidas dentro del proceso. Por

otro lado, dicho documento permitió organizar a los procesos de los roles y exponer mejor las funciones a los nuevos integrantes contratados en cada rol específico. Por último, se aclaró al veedor que esto era reflejo del crecimiento de la compañía y la necesidad de la contratación de 2 ingenieros de planeación adicionales para cumplir con la carga y el aumento de casos recibidos.

10.3 Hallazgos en la variable tiempo

Se encontraron dificultades en el análisis de los tiempos de los casos de estudio debido a la complicación única de cada uno de ellos, lo que generó variaciones evidentes en función de su nivel de complejidad. Los 17 casos con baja complejidad podían completarse en un lapso de 5 días y requerían un tiempo de desarrollo que oscilaba entre 1 y 5 horas. Por otro lado, los 10 casos de alta complejidad presentaban múltiples modificaciones obteniendo una media en el tiempo de desarrollo 15,40 horas (tabla 39). Estos casos altamente complejos podían llevar hasta 60 días en la compañía, considerando los tiempos muertos de espera para la aprobación del especialista y aprobaciones externas.

Adicional a estas dificultades se debe destacar que también ingresaban a la compañía casos con un nivel de prioridad alta y que debían ser entregados en los próximos dos a tres días siguientes. Un ejemplo de lo anteriormente mencionado, fue el caso TDS-880-MH que ingresó como prioridad para cirugía programada a los dos días siguientes, obligando que se asigne un ingeniero de planeación dedicado únicamente a él para dar prioridad de entrega e influyendo directamente en la programación diaria de producción. Cabe aclarar que estos casos con ese nivel de prioridad y urgencia incide en su costo significativamente debido a que altera el flujo estándar del proceso y puede llegar a afectar el ciclo de vida de otros casos en cola. Por lo anterior este caso fue retirado del análisis debido a que genera sesgos en los tiempos y costos de los PSI.

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

En la toma de tiempos de desarrollo de casos realizados a partir de la estrategia PLM y las prácticas de diseño propuestas se registró que en promedio tarda una media de 9,0 horas por caso (figura 48) respecto al promedio anterior de 9,8 horas (figura 20), demostrando una reducción general de 48 min en la media de los casos por la compañía. Sin embargo, estos tiempos no son desarrollados consecutivamente, puesto que primero se realiza una primera alternativa y esta es presentada al médico especialista para tener una primera validación de diseño, posteriormente se continúa con el proceso de diseño o se generan nuevas versiones si se requiere. En ese sentido se descartaron los tiempos improductivos producto de esta investigación.

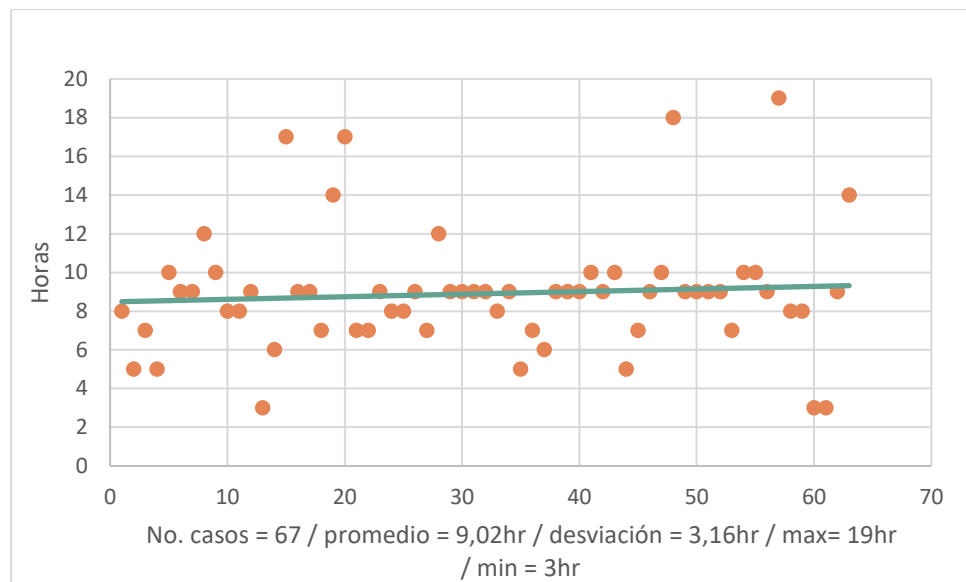


Figura 48: Tiempos de diseño.

Ahora bien, teniendo en cuenta los resultados obtenidos con los casos desglosados por niveles de complejidad en el desarrollo de casos PSI (tabla 42), se obtiene como resultado que con la aplicación de las prácticas de diseño establecidas dentro de la estrategia PLM propuesta se reducen los tiempos completos de desarrollo (diseño, planeación y validación) de dispositivos PSI con complejidad alta y baja en 21 y 35 min respectivamente, mientras que en los casos de complejidad media se ve un aumento de 6 min. Es importante destacar que la reducción significativa se observa

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

en los tiempos completos de desarrollo de casos con complejidad baja debido a que ese tiempo se puede aprovechar para el desarrollo de más casos que se encuentren en cola. Mientras que la reducción del tiempo en los casos de complejidad alta se puede considerar no relevante debido a que estos casos registran tiempos entre 8 a 19 horas completas de desarrollo y la reducción fue de 21 minutos, pero en la industria privada cada minuto de trabajo por caso significa mayor costo de fabricación. Por último, es importante contemplar que el nicho de casos en la compañía se encuentra en los casos de complejidad baja y media con un total de 57 casos de los 67 casos registrados para esta investigación como se observó previamente en la tabla 39.

Tabla 42: Resultados tiempo completo de desarrollo.

Nivel	Rango en horas	Horas completas de desarrollo (antes del uso de las prácticas)	Horas completas de desarrollo (después de aplicar las prácticas)
Alta	> 8	10,90	10,63
Media	≤ 8	7,22	7,33
Baja	≤ 5	4,72	4,14

Además, se observó una amplia variación en los tiempos de diseño, que van desde 1 hora hasta más de 14 horas, dependiendo de la complejidad del caso. Los tiempos de diseño muestran que, en promedio, los casos de complejidad alta requieren 12,5 horas, los casos de complejidad media requieren 6,94 horas y los casos de complejidad baja requieren 3,83 horas. Esto demuestra que, en promedio, un ingeniero de planeación puede completar 2 casos de complejidad baja por día y 1,15 casos de complejidad media por día (tabla 43). Además, los tiempos de planificación y validación se encuentran en un rango de 1 hora, con algunas excepciones de casos que pueden llegar a requerir un máximo de 4 horas para la planificación y/o validación. Sin embargo, es importante destacar que estos tipos de casos son poco comunes.

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

En cuanto al número de versiones, este va directamente relacionado con la personalidad del médico especialista, donde se presentan clientes que no solicitaban una nueva versión a diferencia de otros especialistas que solicitan un mayor número de versiones por caso afectando directamente en el tiempo de diseño. Por lo tanto, no se tuvo en cuenta para esta investigación

Tabla 43: Resultado de la media en tiempos de diseño.

Nivel	Cant de casos	Hr total	Promedio hr diseño	Promedio hr planeación	Promedio hr validación	Promedio hr completo de desarrollo
Alta	10	> 8	12,5	1,5	1	10,63
Media	39	≤ 8	6,94	1,02	1	7,33
Baja	18	≤ 5	3,83	1,05	0,94	4,14

Ahora bien, se realizó un registro del número de casos recibidos y entregados durante este tiempo de toma de datos en el cual se evidenció un crecimiento del número de casos con respecto al año anterior, lo cual muestra que estas prácticas al disminuir los tiempos de diseño permiten que los ingenieros de planeación puedan realizar más casos y por ende aumentar el número de casos por mes. Lo anterior se puede observar en la figura 49.

Finalmente, el adecuado seguimiento de los procesos conforme el flujo de trabajo propuesto permitió que el tiempo de desarrollo de cada caso disminuyera significativamente (tabla 42), al reducir el tiempo de entrega de quince a catorce días e incluso algunos en un rango menor de días. Aun así, cabe destacar que depende directamente de la complejidad de los casos mostrando una reducción general en su desarrollo completo.

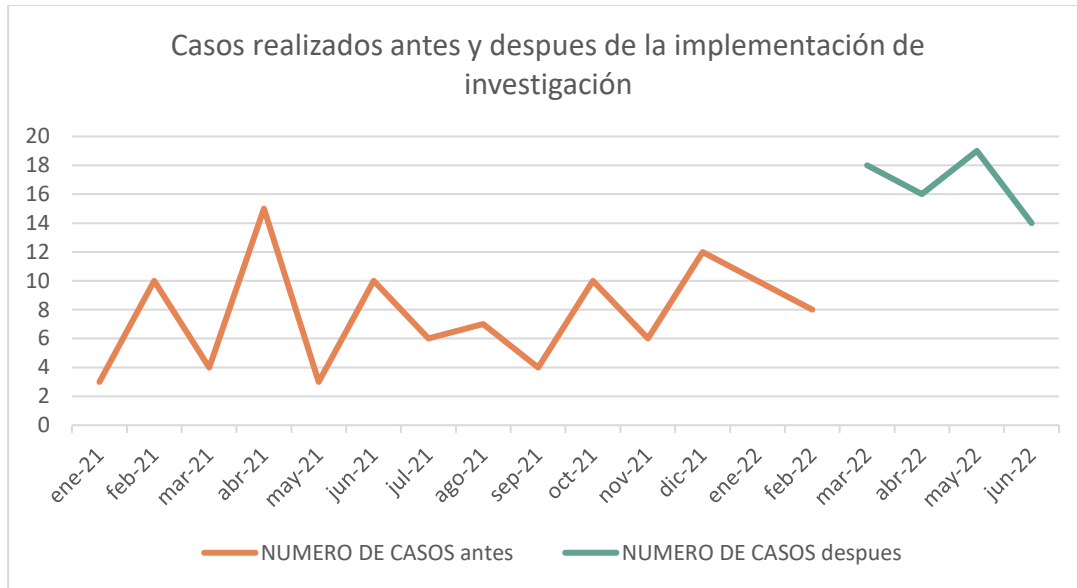


Figura 49: Casos realizados antes y después de la investigación.

10.4 Hallazgos en la variable costo

Los costos de fabricación para los implantes PSI van directamente relacionados con el tipo de caso y el material del implante, y adicionalmente, cada caso tiene una base de inicio que conforme sus especificaciones y requerimientos aumenta el costo final del mismo.

Los costos finales de venta de los PSI están distribuidos en mano de obra referentes a la hora de los diseñadores e ingenieros y operador de la máquina correspondiente a un 3% del costo final, mientras que los costos de manufactura referentes al costo del implante (materia prima, tiempo en máquina, etc.) y los imprevistos de manufactura (repuestos, mantenimiento, etc.) corresponden al 27% del costo de venta. También se identifica el indicador de “otros” que engloba los costos indirectos de fabricación (luz, agua, instalaciones, software, etc.) con un 10% del costo final, el margen de producción (problemas y contratiempos, etc.) con un 10% y el margen de ganancia con un 50% (tabla 44).

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

Tabla 44: Tabla de costos.

INDICADOR	FACTOR	DESCRIPCIÓN	%	% FINAL
MANO DE OBRA	Hora diseñador/ingeniero	Tiempo desarrollo CAD/CAM	2%	30%
	Hora operador	Tiempo operador en Máquina	1%	
MANUFACTURA	Costo implante total	Materia Prima + cargo fijo de operación + tiempo de máquina	17%	
	Imprevistos de manufactura	Repuestos + mantenimiento + desperdicio de material	10%	
OTROS	Costos indirectos de fabricación	Luz + agua + instalaciones + software + etc.	10%	20%
	Margen de producción	Margen de error, problemas y contratiempos	10%	
	Precio de venta	Ganancia	50%	50%

El margen de ganancia se establece debido a que el producto ofrecido requiere de muchas certificaciones por la ISO, la FDA y, además los procesos de esterilización. Además, es un producto con un rango de riesgo alto y por lo tanto debe ser contemplado las posibles fallas que se presenten en la cirugía y post cirugía (fractura del material, fallecimiento del paciente, etc.). En la tabla 45 se muestra el costo estimado de venta de los PSI, teniendo en cuenta su nivel de complejidad basados en la tabla 36 y 37.

Tabla 45: Precio estimado de venta.

Nivel	Cant de casos	Precio de venta Min.	Precio de venta Max.	Media del precio de venta
Alta	10	\$ 5,984,380.0	\$ 35,514,927.0	\$ 17,724,650.0
Media	39	\$ 3,704,870.0	\$ 24,917,634.0	\$ 11,359,329.0
Baja	18	\$ 2,209,063	\$ 26.966.838	\$ 10,473,186.0

Finalmente, se logró identificar que la disminución de costos generales por la compañía no fue relevante debido al costo de creación de la plataforma PDM y al obtener mayor número de casos por mes, por lo cual se requirió realizar la contratación de dos nuevos ingenieros de planeación y un auxiliar de planeación con el objetivo de cumplir con el volumen de casos recibidos.

10.5 Hallazgos en la variable precisión

Se tomó en cuenta el volumen utilizado por los diferentes materiales utilizados para la fabricación de los PSI, en el eje vertical se muestra el volumen del material utilizado en cm^3 , mientras que el eje horizontal muestra los diferentes tipos de materiales utilizados (ver figura 50). En este caso se evidencia que el material más utilizado es el PEEK por tecnologías AM con una mediana de 580cm^3 y el segundo más utilizado continúa siendo el PEEK, pero en esta ocasión fabricado por medio de tecnologías SM con una mediana de 270cm^3 .

Ahora bien, en el material de titanio la mediana del volumen es de 105 cm^3 teniendo en cuenta los implantes que son fabricados con este material en su mayoría son placas para la corrección de craneoplastias en donde se utilizan láminas de titanio de 1 y 3 mm de espesor y los implantes de reemplazo de la articulación condilar para corrección de ATM son construidos en placas de titanio de entre 1cm y 2,54cm. Sin embargo, en el titanio también se presentan datos que se salen de la media tal cual como se observa en la figura 50.

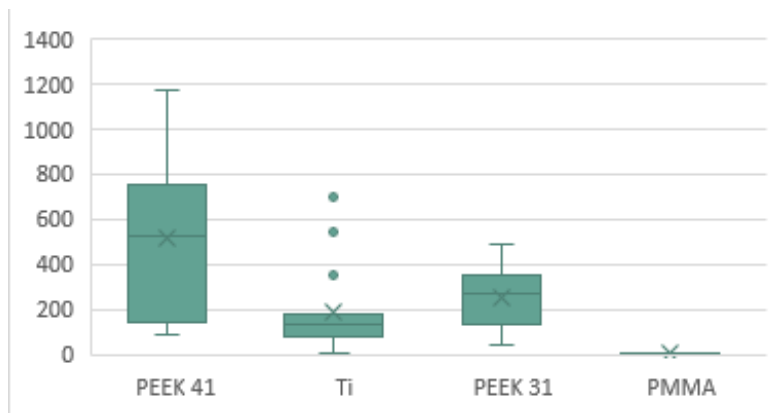


Figura 50: Cajas y bigotes material vs Volumen en cm^3 .

En cuanto a la validación dimensional de las piezas fabricadas a partir de tecnologías AM, la compañía realiza una impresión cada 8 horas de un cubo de validación el cual contiene una medida específica, orificios, esquinas y extrusiones, y son medidas para validar que sus dimensiones sean las que se tienen parametrizadas (figura 51). En caso que las medidas de este cubo cambien en una

ESTRATEGIA PLM PARA LA DEFINICION DEL PROCESO DE DISEÑO

tolerancia mayor de $\pm 0,2$ se detienen las impresiones y se realiza la calibración de la impresora 3D. Por lo tanto, si este cubo cumple con los rangos de medidas, las piezas impresas son aprobadas y se procede a revisar las dimensiones de cada una de las piezas impresas.

Una vez que las piezas son validadas por el área de calidad de la compañía, se entrega el paquete de solución de PSI al cliente según corresponda (Médico especialista, *customer service*, EPS, etc.) y se espera que sea realizado el procedimiento quirúrgico por el médico especialista. Posteriormente, en un rango de 5 a 10 días después de realizada la cirugía, se envía una encuesta digital por medio de la plataforma PDM (tabla 46) al médico especialista para obtener información sobre el nivel de satisfacción respecto a la solución entregada.

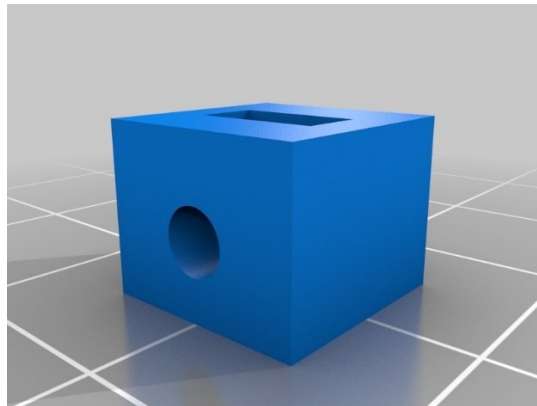


Figura 51: Cubo de validaciones en impresión 3D.

En ese orden de ideas, de los 67 casos realizados durante la toma de muestras fueron respondidas 58 encuestas de satisfacción obteniendo un puntaje de muy satisfecho con respecto a las 4 preguntas realizadas.

Tabla 46: Resultados de encuesta de satisfacción.

Encuesta de satisfacción:

En un rango de 0 a 5 siendo cero nada satisfecho y cinco muy satisfecho las siguientes preguntas del caso en cuestión

No.	Pregunta	# de encuestas resueltas	Media
1	¿El producto cumplió con las expectativas?	58	4,7
2	Califique el tiempo de respuesta en este caso	58	4,8
3	¿Cómo califica el servicio al cliente para este caso?	58	4,8
4	¿Recomendaría los productos de la compañía?	58	4,8

Por otro lado, cabe destacar que 1 caso recibió una queja debido a inconsistencias en la ubicación de los puntos de fijación. Este fue manejado por el protocolo de PQR establecido en la compañía. Se llama a descargos a los roles involucrados en el desarrollo del caso, donde posteriormente se identifica que en la guía de requerimientos diligenciada por el médico especialista solicita 5 puntos de fijación para la craneoplastias, y en el servidor PDM diligenciado por el *customer service* establece 4 puntos de fijación (la cantidad de fijación normalmente utilizada en craneoplastias).

Por tal motivo esta inconformidad del especialista es excusada por el *customer* y se realiza la sugerencia de realizar una revisión cruzada en la etapa de ingreso de requerimientos.

12 CONCLUSIONES

Esta investigación sobre la estrategia de gestión del ciclo de vida del producto orientado a la definición del proceso de diseño para la manufactura aditiva en dispositivos médicos PSI ha permitido identificar las prácticas de diseño y las capacidades de manufactura más efectivas para el desarrollo de este tipo de dispositivos, así como establecer una estrategia PLM que permitirá

controlar los indicadores de calidad, mejorar la gestión de la información y optimizar los procesos de producción. Por lo tanto, se puede concluir que:

1. Las prácticas de diseño más efectivas para el desarrollo de dispositivos médicos PSI fueron las prácticas operativas, de gestión y de entrenamiento. En primer lugar, las prácticas operativas permitieron disminuir los tiempos de desarrollo 48 min respecto a los tiempos anteriormente registrados por la compañía, mientras que las prácticas de gestión y entrenamiento permitieron tener un mejor control de la documentación y habilidades de los diseñadores, lo que contribuyeron a la mejora de la calidad en términos de precisión de los productos y a la optimización de los procesos de producción.
2. La vigilancia tecnológica permitió identificar siete principales fases de diseño y actividades acerca de las capacidades de manufactura existentes para el desarrollo de dispositivos médicos PSI que pueden ser aplicados para dar una ventaja competitiva en las empresas del sector.
3. La estrategia PLM propuesta en la investigación contribuyó en el establecimiento de flujos de trabajo generales y específicos de cada rol para el control de los indicadores de calidad en cuanto a la gestión de la información y precisión de la pieza medida a partir del nivel de satisfacción del cliente y la reducción de cambios solicitados.
4. La construcción de capacidades en manufactura aditiva a través de la implementación de la estrategia PLM permitirá a las empresas del sector de dispositivos médicos PSI mejorar su eficiencia y la calidad del producto en cuanto a tiempo y satisfacción del cliente, lo que redundará en una mayor rentabilidad.
5. Los costos de producción y venta final de los PSI no demostraron cambios significativos debido a que la implementación de la estrategia PLM y un software PDM requirieron de

cambios en el sistema operativo, la creación de la plataforma y aumento del personal de ingeniería. Por lo tanto, los datos no pudieron ser comparables.

6. Las prácticas de diseño a partir de la estrategia PLM ayudaron en mejoras significativas de los tiempos de diseño y fabricación, el tiempo de entrega de PSI y la gestión de la información en comparación con el proceso anteriormente utilizado. Esto se evidenció en la compañía al aumentar el número de casos entregados.
7. A través de la evaluación de las prácticas de diseño, se ha demostrado la efectividad de la estrategia PLM propuesta y su contribución a la mejora de los tiempos de diseño y fabricación, el tiempo de entrega de PSI y la calidad de los implantes PSI reflejada en la satisfacción del usuario.
8. Las prácticas de diseño desempeñarán un papel esencial en la generación de conocimiento en el campo del diseño y la innovación de los procesos basados en manufactura aditiva y dispositivos personalizados. Esta intersección entre diseño y tecnología está en constante evolución y promete continuar impulsando avances significativos en una variedad de industrias, contribuyendo así al progreso y la excelencia en el diseño y la fabricación de productos personalizados y altamente eficientes.

13 RECOMENDACIONES

1. La limitación en la cantidad de empresas investigadas y la dependencia de la información proporcionada por una sola empresa representan desafíos significativos en la investigación actual. Para futuras investigaciones, se recomienda la inclusión de múltiples empresas para obtener una visión más completa y representativa de las

prácticas de diseño y manufactura, lo que permitiría una evaluación más precisa de los KPIs y la identificación de oportunidades de mejora en un contexto más amplio.

2. Se recomienda realizar estudios más amplios y comparativos de las diferentes tecnologías de manufactura aditiva, con el objetivo de identificar las que mejor se adapten a la producción de dispositivos médicos PSI, en términos de costos, tiempos de producción y calidad de los productos.
3. Es importante continuar trabajando en la definición de estándares y protocolos para la gestión del ciclo de vida del producto en la manufactura aditiva de dispositivos médicos PSI, de manera que se puedan establecer procesos más eficientes y mejorar la calidad de los implantes PSI.
4. Es fundamental con el fomento a la colaboración entre empresas, instituciones académicas y organismos gubernamentales, con el objetivo de compartir información y recursos, y avanzar en la investigación y desarrollo de tecnologías de manufactura aditiva de dispositivos médicos PSI.

BIBLIOGRAFÍA

- Abadi, D. J. (2009). Data Management in the Cloud: Limitations and Opportunities. *American Journal of Business and Management*, 2(1), 1.
- Ahuja, B., Karg, M., & Schmidt, M. (2015). *Additive Manufacturing in Production – Challenges and Opportunities*. 9353, 1–10. <https://doi.org/10.1117/12.2082521>
- Altaf, K., Majdi Abdul Rani, A., & Raghavan, V. R. (2013). Prototype production and experimental analysis for circular and profiled conformal cooling channels in aluminium filled epoxy injection mould tools. *Rapid Prototyping Journal*, 19(4), 220–229. <https://doi.org/10.1108/13552541311323236>
- Ameri, F., & Dutta, D. (2005a). Product Lifecycle Management: Closing the Knowledge Loops. *Computer-Aided Design and Applications*, 2(5), 577–590. <https://doi.org/10.1080/16864360.2005.10738322>
- Amit, R., & Schoemaker, P. J. H. (1993). Strategic assets and organizational rent. *Strategic Management Journal*, 14(1), 33–46. <https://doi.org/10.1002/smj.4250140105>
- Anand, S., Ghalsasi, O., Zhang, B., Goel, A., Reddy, S., Joshi, S., & Morris, G. (2019). Additive manufacturing simulation tools in education. *2018 World Engineering Education Forum - Global Engineering Deans Council, WEEF-GEDC 2018*, 1–6. <https://doi.org/10.1109/WEEF-GEDC.2018.8629689>

- Antlejš, K., Reberšek, B., Cugelj, D., & Jelenc, J. (2010). Use of 3D technologies in new product development. *MIPRO 2010 - 33rd International Convention on Information and Communication Technology, Electronics and Microelectronics, Proceedings*, 268–273.
- Ardila, C. C., López, C. I., Marínez, J. M., Meléndez, G. L., Navarro, D. C., & Galeano, C. F. (2018). Study for development of a patient-specific 3D printed craniofacial medical device: Design based on 3D virtual biomodels/ CAD/ RP. *Procedia CIRP*, 70, 235–240. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2018.03.335>
- Ardila Mejía, C. C. (2017). Estrategia para la gestión del ciclo de vida del producto PLM para el proceso de definición y diseño de implantes de cara orientado a pacientes específicos PSI. In *Universidad Industrial de Santander*.
- Ardila-mejía, C. C., López-gualdrón, C. I., & Gómez, M. (2018). Product Lifecycle Management strategy for the definition and design process of face implants oriented to specific patients. *IFIP International Federation for Information Processing 2018*, 540(December), 181–190. https://doi.org/https://doi.org/10.1007/978-3-030-01614-2_17
- Auth, C., Arndt, A., & Anderl, R. (2018). Development of a concept for a holistic knowledge-based additive manufacturing over the entire lifecycle. *IFIP Advances in Information and Communication Technology*, 540, 726–735. https://doi.org/10.1007/978-3-030-01614-2_66
- Bedolla, J. S., Ricci, F., Gomez, J. M., & Chiabert, P. (2013). *A Tool to Support PLM Teaching in Universities*. 510–519.
- Belova, O. V., & Vulf, M. D. (2017). New to Power Equipment Design Approaches with Additive Manufacturing prospects. *Journal of Physics: Conference Series*, 891(1). <https://doi.org/10.1088/1742-6596/891/1/012211>

- Berni, A., Y. Borgianni, M. Obi, P. Pradel, and R. Bibb. 2021. "Investigating Perceived Meanings and Scopes of Design for Additive Manufacturing." *Proceedings of the Design Society, Cambridge University Press* Vol. 1: 1937–1946.
- Bergsjö, D., Malmqvist, J., Bergsjö, D., Ćatić, A., & Malmqvist, J. (2008). Implementing a service oriented PLM architecture using PLM Services 2.0. In *Dubrovnik-Croatia*. <https://www.researchgate.net/publication/265040319>
- Bertram, Diercks, R. L., Van Ooijen, P. M. A., & Van Horn, J. R. (2005). Comparison of analog and digital preoperative planning in total hip and knee arthroplasties: A prospective study of 173 hips and 65 total knees. *Acta Orthopaedica Scandinavica*, 76(1), 78–84. <https://doi.org/10.1080/00016470510030364>
- Bibb, R., Eggbeer, D., & Paterson, A. (2015). *Medical Modelling : The Application of Advanced Design and Rapid Prototyping Techniques in Medicine*. Elsevier Science & Technology. <http://ebookcentral.proquest.com/lib/bibliouis-ebooks/detail.action?docID=1911168>
- Bohórquez-Murillo, P. A., Gualdrón-López, C. I., & Gómez-Martínez, J. M. (2017). *Product Lifecycle Management and the Industry of the Future*. 517, 231–240. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-72905-3>
- Borgianni, Patrick Pradel, Aurora Berni, Martins Obi & Richard Bibb (2022) An investigation into the current state of education in Design for Additive Manufacturing, *Journal of Engineering Design*, 33:7, 461-490, DOI: 10.1080/09544828.2022.2102893
- Brewster, A. L., Yuan, C. T., Tan, A. X., Tangoren, C. G., & Curry, L. A. (2019). *Collaboration in Health Care and Social Service Networks for Older Adults Association With Health Care Utilization Measures*. www.lww-medicalcare.com

- Calignano, F., Manfredi, D., Ambrosio, E., Biamino, S., Lombardi, M., Atzeni, E., Salmi, A., Minetola, P., Iuliano, L., & Fino, P. (2017). Overview on Additive Manufacturing Technologies. *Proceedings of the IEEE, PP*, 1–20. <https://doi.org/10.1109/JPROC.2016.2625098>
- Camargo, M., & Lopez-Gualdron, C. (2019). *ESTRATEGIA PLM PARA LA GESTION DE INFORMACION I Estrategia PLM para la Gestión de Información Durante las Etapas del BOL de Prótesis para Miembro Inferior*.
- Camelo Ordaz, C., Martín Alcázar, F., & Valle Cabrera, R. (1999). Conexión entre las capacidades intangibles y la orientación estratégica de las empresas: un análisis en el contexto español. *XIII Congreso Nacional y IX Congreso Hispano-Francés de AEDEM*, 45–55.
- Casallo Quiliano, C. A., Tantas Oblitas, G. Z., & Pineda García, R. A. (2010). Craneoplastía con implante de polietileno diseñado por computadora. *Acta Méd. Peru*, 27(3), 193–195.
- Chen, X., Xu, L., Wang, Y., Hao, Y., & Wang, L. (2016). Image-guided installation of 3D-printed patient-specific implant and its application in pelvic tumor resection and reconstruction surgery. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, 125, 66–78. <https://doi.org/10.1016/j.cmpb.2015.10.020>
- Collis, D. J. (1991). A resource-based analysis of global competition: The case of the bearings industry. *Strategic Management Journal*, 12, 49–68.
- De Santis, R., Russo, T., Rau, J. V., Papallo, I., Martorelli, M., & Gloria, A. (2021). Design of 3d additively manufactured hybrid structures for cranioplasty. *Materials*, 14(1), 1–15. <https://doi.org/10.3390/ma14010181>

- de Senzi Zancul, E., Delage e Silva, G., Durão, L. F. C. S., & Rocha, A. M. (2016). PLM Process and Information Mapping for Mass Customization Based on Additive Manufacturing. *Springer International Publishing Switzerland*, 467, 846–855. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-33111-9>
- Díaz Lantada, A. (2013). *Handbook on Advanced Design and Manufacturing Technologies for Biomedical Devices*. <https://doi.org/10.1007/978-1-4614-6789-2>
- Eddy, D. C., Krishnamurty, S., Grosse, I. R., & Steudel, M. (2020). Early design stage selection of best manufacturing process. *Journal of Engineering Design*, 31(1), 1–36. <https://doi.org/10.1080/09544828.2019.1662894>
- El Espectador. (2013). *Prótesis para cráneos 'made in' Medellín*. Actualidad 16 Jun 2013 - 4:00 p. m. <https://www.elespectador.com/noticias/actualidad/prótesis-para-craneos-made-in-medellin/>
- Espinosa, M. del M. (2000). *Introducción a los procesos de fabricación* (UNED - Universidad Nacional Educación Distancia, Ed.).
- FDA. (2022, October 20). *Food and Drug Administration*. <https://www.fda.gov/>.
- Fernandez, P. A., López, C. I., & Galeano, C. F. (2016). *Facultad de Ingenierías Físico Mecánicas Escuela de Diseño Industrial* [Pregrade thesis]. Universidad Industrial de Santander.
- García Sánchez, A., Morey Mas, M. Á., Ramos Murguialday, M., Janeiro Barrera, S., Molina Barraguer, I., & Iriarte Ortabe, J. I. (2011). Reconstrucción de la articulación temporomandibular postraumática con prótesis a medida: Planificación quirúrgica virtual.

Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial, 33(2), 53–60.
<https://doi.org/10.4321/s1130-05582011000200001>

Gardan, J. (2017). Definition of users' requirements in the customized product design through a user-centered translation method. *International Journal on Interactive Design and Manufacturing*, 11(4), 813–821. <https://doi.org/10.1007/s12008-015-0275-2>

Garnica, I., Lopez, C. I., & Martinez, J. M. (2020). *Estrategia de trabajo colaborativo para la construcción de capacidades de manufactura de dispositivos para pacientes específicos* [Master thesis]. Universidad Industrial de Santander.

Garro, F., Gigli, B., & Pablo, J. (2016). *gestión de ciclo de vida del producto en el desarrollo de dispositivos médicos Director*.

Garzaniti, N., Golkar, A., & Fortin, C. (2018). Optimization of multi-part 3D printing build strategies for lean product and process development. *IFIP Advances in Information and Communication Technology*, 540, 488–497. https://doi.org/10.1007/978-3-030-01614-2_45

Garzaniti, N., Golkar, A., & Maggiore, P. (2020). Additive Manufacturing Evaluation Tool for Design Studies. *IEEE Systems Journal*, 14(3), 4382–4393.
<https://doi.org/10.1109/JSYST.2019.2939906>

Gausemeier, J., Echterhoff, N., Kokoschka, M., & Wall, M. (2011). Thinking ahead the Future of Additive Manufacturing – Analysis of Promising Industries (Study Part 1). In *University of Paderborn, Heinz Nixdorf Institute*. https://dmrc.uni-paderborn.de/fileadmin/dmrc/Download/data/DMRC_Studien/DMRC_Study.pdf

- Ghai, S., Sharma, Y., Jain, N., Satpathy, M., & Pillai, A. K. (2018). Use of 3-D printing technologies in craniomaxillofacial surgery: a review. In *Oral and Maxillofacial Surgery* (Vol. 22, Issue 3, pp. 249–259). Springer Verlag. <https://doi.org/10.1007/s10006-018-0704-z>
- Goh, B. T., & Teoh, K. H. (2015). Orbital implant placement using a computer-aided design and manufacturing (CAD/CAM) stereolithographic surgical template protocol. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 44(5), 642–648. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2014.11.017>
- González de Santiago, M. A., Chaurand Lara, J., & Sandoval, B. (2011). Reconstrucción craneal con implante personalizado. *Revista Espanola de Cirugia Oral y Maxilofacial*, 33(1), 40–44. [https://doi.org/10.1016/S1130-0558\(11\)70007-7](https://doi.org/10.1016/S1130-0558(11)70007-7)
- Grieves, M. W. (2003). PLM-Beyond Lean Manufacturing. In *SME speaks - The Society of Manufacturing Engineers* (Issue march).
- Grogan, P. T., & de Weck, O. L. (2019). LEGO product design and manufacturing simulations for engineering design and systems engineering education. *ASEE Annual Conference and Exposition, Conference Proceedings*. <https://doi.org/10.18260/1-2--33056>
- Gunendran, A. G., & Young, R. I. M. (2010). Methods for the capture of manufacture best practice in product lifecycle management. *International Journal of Production Research*, 48(20), 5885–5904. <https://doi.org/10.1080/00207540903104210>
- Hassfeld, S., & Mühling, J. (2001). Computer assisted oral and maxillofacial surgery--a review and an assessment of technology. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 30(1), 2–13. <https://doi.org/10.1054/ijom.2000.0024>

- Hayes, Robert., & Pisano, G. (1994). Beyond World-Class: The new Manufacturing Strategy. *Harvard Business Review*, 72((1)), 77-86.
- Honigmann, P., Sharma, N., Okolo, B., Popp, U., Msallem, B., & Thieringer, F. M. (2018). *Patient-Specific Surgical Implants Made of 3D Printed PEEK : Material , Technology , and Scope of Surgical Application*. 2018. <https://doi.org/10.1155/2018/4520636>
- Hopkinson, N., Hague, R., & Dickens, P. (2006). *Rapid Manufacturing: An Industrial Revolution for the Digital Age*.
- J Banks. (2013). Adding value in additive manufacturing: Researchers in the United Kingdom and Europe look to 3D printing for customization. *IEEE Pulse*, 4(6), 22–26.
- Javaid, Mohd., & Haleem, A. (2018). Additive manufacturing applications in medical cases: A literature based review. *Alexandria Journal of Medicine*, 54(4), 411–422. <https://doi.org/10.1016/j.ajme.2017.09.003>
- Jiménez, M., Romero, L., Domínguez, I. A., Espinosa, M. del M., & Domínguez, M. (2019). Additive Manufacturing Technologies: An Overview about 3D Printing Methods and Future Prospects. *Complexity*, 2019, 1–30. <https://doi.org/10.1155/2019/9656938>
- Juergens, P., Krol, Z., Zeilhofer, H.-F., Beinemann, J., Schicho, K., Ewers, R., & Klug, C. (2009). Computer simulation and rapid prototyping for the reconstruction of the mandible. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery : Official Journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*, 67(10), 2167–2170. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2009.04.104>
- Khlifi, H., Choudhury, A., Sharma, S., Segonds, F., Maranzana, N., Chasset, D., & Frerebeau, V. (2017). Towards cloud in a PLM context: A proposal of cloud based design and

- manufacturing methodology. *IFIP Advances in Information and Communication Technology*, 517, 141–151. https://doi.org/10.1007/978-3-319-72905-3_13
- Kim, S., Tang, Y., & Rosen, D. W. (2020). Design for additive manufacturing: Simplification of product architecture by part consolidation for the lifecycle. In *Journal of Theoretical and Applied Information Technology* (Vol. 10, Issue 19, pp. 3043–3054). https://doi.org/10.1007/978-3-030-24532-0_2
- Kumar, R., Kumar, M., & Chohan, J. S. (2021). The role of additive manufacturing for biomedical applications: A critical review. In *Journal of Manufacturing Processes* (Vol. 64, pp. 828–850). Elsevier Ltd. <https://doi.org/10.1016/j.jmapro.2021.02.022>
- Kumke, M., Watschke, H., & Vietor, T. (2016). A new methodological framework for design for additive manufacturing. *Virtual and Physical Prototyping*, 11(1), 3–19. <https://doi.org/10.1080/17452759.2016.1139377>
- Li, W. D., & Qiu, Z. M. (2015). *State-of-the-art technologies and methodologies for collaborative product development systems*. 7543(November). <https://doi.org/10.1080/00207540500422080>
- Liu, W., Zhu, Z., & Ye, S. (2020). A decision-making methodology integrated in product design for additive manufacturing process selection. *Rapid Prototyping Journal*, 26(5), 895–909. <https://doi.org/10.1108/RPJ-06-2019-0174>
- Lohfeld, S., McHugh, P., Serban, D., Boyle, D., O'Donnell, G., & Peckitt, N. (2007). Engineering Assisted Surgery???: A route for digital design and manufacturing of customised maxillofacial implants. *Journal of Materials Processing Technology*, 183(2–3), 333–338. <https://doi.org/10.1016/j.jmatprotec.2006.10.028>

- López Noguero, F. (2002). El análisis de contenido como método de investigación. *XXI Revista de Educación*, 4, 167–179.
- López-gualdrón, C. I., & Bravo, E. R. (2020). *Estrategias de innovación para la construcción de la capacidad de creación de valor híbrido, en el sector médico ortopédico*. [Doctorado en ingeniería Área gestión tecnológica]. Universidad Industrial de Santander.
- Lopez Taborda, L.L., Maury, H. and Pacheco, J. (2021), "Design for additive manufacturing: a comprehensive review of the tendencies and limitations of methodologies", *Rapid Prototyping Journal*, Vol. 27 No. 5, pp. 918-966. <https://doi.org/10.1108/RPJ-11-2019-0296>
- Lu, Y., Choi, S., & Witherell, P. (2017). *Towards an Integrated Data Schema Design for Additive Manufacturing* : 1–11.
- M, C., L, S., M, G., & S., C. (2012). Precisión de la colocación del implante con una plantilla quirúrgica estereolitográfica. *El D Int Implant Orales y Maxilofaciales.*, 27(3), 655–663.
- Markou, F., Segonds, F., Rio, M., & Perry, N. (2017). A methodological proposal to link Design with Additive Manufacturing to environmental considerations in the Early Design Stages. *International Journal on Interactive Design and Manufacturing*, 11(4), 799–812. <https://doi.org/10.1007/s12008-017-0412-1>
- Martens, R., Fan, S. K., & Dwyer, R. J. (2020). Successful approaches for implementing additive manufacturing. *World Journal of Entrepreneurship, Management and Sustainable Development*, 16(2), 131–148. <https://doi.org/10.1108/WJEMSD-12-2019-0100>
- Martínez, J. M., & Chiabert, P. (2014). *Visualization Model for Product Lifecycle Management: Processes, activities, roles and items involved in product lifecycle*.

- Miljanovic, D., Seyedmahmoudian, M., Stojcevski, A., & Horan, B. (2020). Design and Fabrication of Implants for Mandibular and Craniofacial Defects Using Different Medical-Additive Manufacturing Technologies: A Review. In *Annals of Biomedical Engineering* (Vol. 48, Issue 9, pp. 2285–2300). Springer. <https://doi.org/10.1007/s10439-020-02567-0>
- Mohd, J., & Abid, H. (2018). Additive manufacturing applications in medical cases: A literature based review. *Alexandria Journal of Medicine*, 54(4), 411–422. <https://doi.org/10.1016/j.ajme.2017.09.003>
- Müller, J. R., Panarotto, M., Malmqvist, J., & Isaksson, O. (2018). Lifecycle design and management of additive manufacturing technologies. *Procedia Manufacturing*, 19(2017), 135–142. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2018.01.019>
- Murillo Bohórquez, A. P., López Gualdrón, C. I., & Martínez Gómez, J. M. (2017). Design and development of orthopedic implants through PLM strategies. *IFIP Advances in Information and Communication Technology*, 517, 231–240. https://doi.org/10.1007/978-3-319-72905-3_21
- Narsingpurkar, A., Panchal, J. H., Jain, A., & Thirugnanam, S. K. (2017). *NEXT GENERATION TECHNOLOGIES FOR IMPROVING PRODUCT PLANNING AND DEVELOPMENT – AN INDUSTRY PERSPECTIVE*. 1–7.
- Newell, A., George, A., & Papakostas, N. (2019). Product Lifecycle Management Strategies Focusing on Additive Manufacturing Workflow. *Advances in Transdisciplinary Engineering*, 9, 547–552. <https://doi.org/10.3233/ATDE190095>
- Ngo, T., Belkadi, F., & Bernard, A. (2016). Applying PLM approach for supporting collaborations in medical sector: case of prosthesis implantation. *Advances on Mechanics, Design*

Engineering and Manufacturing, November 2016, 25–32. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-45781-9>

Ngo, T., Belkadi, F., & Bernard, A. (2017). Applying PLM approach for supporting collaborations in medical sector: Case of prosthesis implantation. *Lecture Notes in Mechanical Engineering*, 0, 871–878. https://doi.org/10.1007/978-3-319-45781-9_87

Ngo, T., Bernard, A., & Belkadi, F. (2017). *Interest of PLM for data sharing in the patient treatment process requiring prosthesis implantation*. 73, 1–6.

Nsengimana, J., & Van Der Walt, J. G. (2015). *State of the art of Additive Manufacturing for polymeric medical implants*.

OMS. (2021). *Organización Mundial de la Salud / Dispositivos medicos*. https://www.who.int/medical_devices/es/

Ortiz, G., Arango, J., Giraldo, C., Ramírez, D., & Uribe, J. (2007). *Analisis retrospectivo de historias clinicas de pacientes intervenidos por Cirugía Maxilofacial en el Hospital General de Medellín*.

Osorio-Delgado, M., Henao-Tamayo, L. J., Velásquez-Cock, J. A., Cañas-Gutierrez, A. I., Restrepo-Múnera, L. M., Gañán-Rojo, P. F., Zuluaga-Gallego, R. O., Ortiz-Trujillo, I. C., & Castro-Herazo, C. I. (2017). Biomedical applications of polymeric biomaterials. *Dyna Rev.Fac.Nac.Minas Vol.84 No.201*.

Osorio-gomez, G., & Ruiz-arenas, S. (2011). Integration of Dfma Throughout an Academic Product Design and Development. *International Conference on Engineering Design (ICED)*, August.

- Pacasuca Rodríguez, M. (2016). Proceso importación dispositivos médicos en Colombia: requisitos expedición del registro sanitario 1. *Universidad Católica de Colombia*, 1–41.
- Paritala, P. K., Manchikatla, S., & Yarlagaadda, P. K. D. V. (2017). Digital Manufacturing- Applications Past, Current, and Future Trends. *Procedia Engineering*, 174, 982–991. <https://doi.org/10.1016/j.proeng.2017.01.250>
- Parthasanrathy, J. (2014). 3D modeling, custom implants and its future perspectives in craniofacial surgery. *Annals of Maxillofacial Surgery*, 4, 126–136.
- Pereira, T., Kennedy, J. V., & Potgieter, J. (2019). A comparison of traditional manufacturing vs additive manufacturing, the best method for the job. *Procedia Manufacturing*, 30, 11–18. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2019.02.003>
- Philip Gül Kremer, N. E., Haapala, K. R., Kim, K.-Y., Philip, N., & Okudan, G. E. (2013). *From the Selected Works of Gül Okudan-Kremer 2013 A Comparison of Modularity Methods for Their Implications on Sustainability A Comparison of Modularity Methods for Their Implications on Sustainability*. <https://works.bepress.com/gul-kremer/155/>
- Popescu, D., Laptoiu, D., Marinescu, R., & Botezatu, I. (2018). Design and 3D printing customized guides for orthopaedic surgery – lessons learned. *Rapid Prototyping Journal*, 24(5), 901–913. <https://doi.org/10.1108/RPJ-05-2017-0099>
- Pradel, P., Zhu, Z., Bibb, R., & Moultrie, J. (2018). Investigation of design for additive manufacturing in professional design practice. *Journal of Engineering Design*, 29(4–5), 165–200. <https://doi.org/10.1080/09544828.2018.1454589>

- Prabhu, R., S. R. Miller, T. W. Simpson, and N. A. Meisel. 2020. “Exploring the Effects of Additive Manufacturing Education on Students’ Engineering Design Process and its Outcomes.” *Journal of Mechanical Design, Transactions of the ASME* 142 (No. 4): 1–11.
- Renjith, S. C., Park, K., & Okudan Kremer, G. E. (2020). A Design Framework for Additive Manufacturing: Integration of Additive Manufacturing Capabilities in the Early Design Process. *International Journal of Precision Engineering and Manufacturing*, 21(2), 329–345. <https://doi.org/10.1007/s12541-019-00253-3>
- Rios, P., & Torres, A. (2018). *PRÁCTICAS DE REFERENCIA ORIENTADAS A LA CONSTRUCCIÓN DE CAPACIDADES EN DESARROLLO DE BIOMODELOS (PSI) Y GUÍAS QUIRÚRGICAS PARA APLICACIONES MÉDICAS ORTOPÉDICAS Y MAXILOFACIALES*.
- Rodrigue, H., & Rivette, M. (2010). *An Assembly-Level Design for Additive Manufacturing Methodology*.
- Romero, A., & Vieira, D. R. (2016). How Additive Manufacturing Improves Product Lifecycle Management and Supply Chain Management in the Aviation Sector? *Springer International Federation for Information Processing*, 467, 74–85. https://doi.org/10.1007/978-3-319-33111-9_8
- Royal Academy of Engineering. (2013). *Additive manufacturing: opportunities and constraints* (Issue November 2013).
- Ruiz-Ibañez, C. (2012). Casos de innovación en salud en Colombia: retos y proyectos. *Revista Ingeniería Biomédica*, 6, 10–21.

- Saliba, S., J. C. Kirkman-Brown, and L. E. J. Thomas-Seale. 2020. "Temporal Design for Additive Manufacturing." *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology* 106 (No. 9): 3849–3857.
- Salonitis, K. (2016). Design for additive manufacturing based on the axiomatic design method. *International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 87(1–4), 989–996.
<https://doi.org/10.1007/s00170-016-8540-5>
- Schuh, G., Rozenfeld, H., Assmus, D., & Zancul, E. (2008). Process oriented framework to support PLM implementation. *Computers in Industry*, 59(2–3), 210–218.
<https://doi.org/10.1016/j.compind.2007.06.015>
- Segonds, F., Maranzana, N., Veron, P., & Aoussat, A. (2011). Collaborative Reverse Engineering Design Experiment Using PLM Solutions. *International Journal of Engineering Education*, 27(5), 1037–1045.
- Sepúlveda-Troncoso, D. (2012). *Diseño de Servicios: La experiencia en Salud Pública centrada en los pacientes*. <http://wiki.ead.pucv.cl/index.php/SNSBlog>:<http://blogs.ead.pucv.cl/servicios/Pruebasdeinterfaz>:<http://proyectos.ead.pucv.cl/sns/>
- Shahrubudin, N., Koshy, P., Alipal, J., Kadir, M. H. A., & Lee, T. C. (2020). Challenges of 3D printing technology for manufacturing biomedical products: A case study of Malaysian manufacturing firms. *Heliyon*, 6(4), e03734. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2020.e03734>
- Stark, J. (2005). Product Lifecycle Management 21st Century Paradigm for Product Realisation. In Springer (Ed.), *Springer-Verlag London Limited*. <https://doi.org/10.1007/978-0-85729-546-0>

- Stark, J. (2011). Product Lifecycle Management 21st Century Paradigm for Product Realisation. In Springer (Ed.), *Practice* (Second edi).
- Stoor, P., Suomalainen, A., Lindqvist, C., Mesimäki, K., Danielsson, D., Westermarck, A., & Kontio, R. K. (2014). Rapid prototyped patient specific implants for reconstruction of orbital wall defects. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 42(8), 1644–1649. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2014.05.006>
- Sun, W., Starly, B., Nam, J., & Darling, A. (2005). *Bio-CAD modeling and its applications in computer-aided tissue engineering*. 37, 1097–1114. <https://doi.org/10.1016/j.cad.2005.02.002>
- Sunderland, I. R. P., Edwards, G., Mainprize, J., & Antonyshyn, O. (2015). A technique for intraoperative creation of patient-specific titanium mesh implants. *Canadian Journal of Plastic Surgery*, 23(2), 95–99.
- Tarsitano, A., Del Corso, G., Ciocca, L., Scotti, R., & Marchetti, C. (2015). Mandibular reconstructions using computer-aided design/computer-aided manufacturing: A systematic review of a defect-based reconstructive algorithm. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 43(9), 1785–1791. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2015.08.006>
- Technical Committees ISO. (2011). *ISO/TC 261 Additive manufacturing*. <https://www.iso.org/committee/629086.html>.
- Teece, D. J., Pisano, G., & Shuen, A. (2009). Dynamic capabilities and strategic management. *Knowledge and Strategy*, 18(April 1991), 77–116. <https://doi.org/10.1093/0199248540.003.0013>

- Thomas, D. S., & Gilbert, S. W. (2015). Costs and cost effectiveness of additive manufacturing: A literature review and discussion. *Additive Manufacturing: Costs, Cost Effectiveness and Industry Economics*, 1–96.
- Thompson, M. K., Moroni, G., Vaneker, T., Fadel, G., Campbell, R. I., Gibson, I., Bernard, A., Schulz, J., Graf, P., Ahuja, B., & Martina, F. (2016). Design for Additive Manufacturing: Trends, opportunities, considerations, and constraints. *CIRP Annals - Manufacturing Technology*, 65(2), 737–760. <https://doi.org/10.1016/j.cirp.2016.05.004>
- Vaneker, T., Bernard, A., Moroni, G., Gibson, I., & Zhang, Y. (2020). Design for additive manufacturing: Framework and methodology. *CIRP Annals*, 69(2), 578–599. <https://doi.org/10.1016/j.cirp.2020.05.006>
- Vayre, B., Vignat, F., & Villeneuve, F. (2012). Designing for additive manufacturing. *Procedia CIRP*, 3(1), 632–637. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2012.07.108>
- Wang, Y., Blache, R., & Xu, X. (2017). Selection of additive manufacturing processes. *Rapid Prototyping Journal*, 23(2), 434–447. <https://doi.org/10.1108/RPJ-09-2015-0123>
- Wei, H., Zili, L., Yuanlu, C., Biao, Y., Cheng, L., Xiaoxia, W., Yang, L., & Xing, W. (2011). Effect of icariin on bone formation during distraction osteogenesis in the rabbit mandible. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 40(4), 413–418. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2010.10.015>
- Wohlers. (2013). *Additive manufacturing and 3D printing state of the industry*.

- Wu, D., Rosen, D. W., Wang, L., & Schaefer, D. (2015). Cloud-based design and manufacturing: A new paradigm in digital manufacturing and design innovation. *Computer-Aided Design*, 59, 1–14. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.cad.2014.07.006>
- Zdravković, M., & Trajanović, M. (2011). Towards semantic interoperability service utilities. *Lecture Notes in Computer Science (Including Subseries Lecture Notes in Artificial Intelligence and Lecture Notes in Bioinformatics)*, 7046 LNCS, 39–48. https://doi.org/10.1007/978-3-642-25126-9_12
- Zdravković, M., Trajanović, M., Stojković, M., Mišić, D., & Vitković, N. (2012). A case of using the semantic interoperability framework for custom orthopedic implants manufacturing. *Annual Reviews in Control*, 36(2), 318–326. <https://doi.org/10.1016/j.arcontrol.2012.09.013>
- Zhang, J., Long, J., Yang, X., Lei, S., Xiao, M., Fan, P., Qi, M., & Tan, W. (2015). Customized Titanium Mesh for Repairing Cranial Defects: A Method With Comprehensive Evaluation. *The Journal of Craniofacial Surgery*, 26(8), e758-61. <https://doi.org/10.1097/SCS.0000000000002179>
- Zhang, W. B., Wang, Y., Liu, X. J., Mao, C., Guo, C. B., Yu, G. Y., & Peng, X. (2015). Reconstruction of maxillary defects with free fibula flap assisted by computer techniques. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 43(5), 630–636. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jcms.2015.03.007>