

**PRÁCTICAS DE REFERENCIA PARA EL PROCESO DE IDEACIÓN Y  
DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS ORTOPÉDICOS A LA MEDIDA.  
CASO DE ESTUDIO DE TRAUMA CRÁNEO FACIAL.**

**JOSE LUIS BERMUDEZ CASTELLANOS**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO-MECÁNICAS  
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL  
BUCARAMANGA**

**2017**

**PRÁCTICAS DE REFERENCIA PARA EL PROCESO DE IDEACIÓN Y  
DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS ORTOPÉDICOS A LA MEDIDA.  
CASO DE ESTUDIO DE TRAUMA CRÁNEO FACIAL.**

**JOSE LUIS BERMUDEZ CASTELLANOS**

**Proyecto de grado para optar al título de Diseñador Industrial**

**Director:**

**CLARA ISABEL LÓPEZ GUALDRÓN**

**M.Sc. en Ingeniería de Materiales**

**Codirector:**

**DARÍO JOSÉ DELGADO QUINTERO**

**PhD. en Ingeniería (Ing.Eléctrica, Electrónica y Gestión & Desarrollo)**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO-MECÁNICAS  
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL  
BUCARAMANGA**

**2017**

## DEDICATORIA

*“El hombre que no aporta positivamente a su sociedad, vino al mundo sin un propósito”.*

**José Luis Bermúdez.**

*Este nuevo logro en mi vida, se lo dedico a Dios y a mi familia, quienes siempre han estado a lo largo de mi vida brindando de su infinito amor desinteresado y constante. Esto ha sido el combustible que me ha permitido seguir en las caídas y en las victorias, siempre buscando llevarme a crecer como una excelente persona integral y profesional*

*A todos mis amigos, compañeros y a todas las personas que con su apoyo han contribuido en el desarrollo de mis objetivos personales.*

## **AGRADECIMIENTOS**

De sobremanera doy gracias a Dios por darme la oportunidad de conocerle y recibir de Él y a través de sus hijos, todo ese ánimo, apoyo, respaldo y amor cada día del desarrollo de esta investigación.

Agradecido con la Universidad Industrial de Santander por los años de enseñanza y formación no solamente como profesional sino como ciudadano de este país, todo esto me brinda herramientas para esa autonomía deseada en el desarrollo de futuros proyectos personales.

Gracias a la escuela de Diseño Industrial que hizo posible esta investigación hasta su culminación brindando los recursos tecnológicos y académicos presentes.

A la profesora Clara Isabel López Gualdrón, quien estuvo siempre presente en la orientación de este proyecto para llegar a un excelente resultado.

Al profesor Darío José Delgado Quintero quien con sus conocimientos avanzados brindó bases y herramientas para el desarrollo multidisciplinar de este proyecto.

Al Hospital Universitario de Santander, entidad la cual facilitó los casos de estudio que fueron abordados en esta investigación y al doctor Alejandro Valderrama quien haciendo parte de esta entidad, siempre fue dispuesto a colaborar en este proyecto.

A los expertos y usuarios en las tecnologías software usadas, quienes con su conocimiento y habilidad, siempre fueron dispuestos a aportar en el proceso de experimentación.

Al profesor y economista de la Universidad Industrial de Santander, Carlos Alfonso Mantilla, quien con su conocimiento amplio en estadística aportó para el proceso de evaluación de variables en esta investigación.

A mi amada familia, los cuales siempre estuvieron pendientes dando su total y desinteresado respaldo durante todo el proceso, siempre se mostraron interesados en mi desarrollo académico y futuro profesional.

A mi familia espiritual de la Cruzada Estudiantil y Profesional de Colombia, los cuales por medio de su misión como agentes de cambio, siempre me ayudaron a ser la persona que soy hoy.

A mis amigos por estar siempre presentes y hacer que esta etapa académica fuera más amena.

## TABLA DE CONTENIDO

	<b>Pág.</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	19
<b>1. FORMULACION DEL PROBLEMA</b> .....	21
1.1. TITULO DEL PROYECTO .....	21
1.2. JUSTIFICACION.....	21
1.3. OBJETIVOS.....	24
1.3.1. Objetivo General. ....	24
1.3.2. Objetivos Específicos.....	24
1.4. ENTIDADES INTERESADAS .....	25
<b>2. MARCO TEORICO</b> .....	26
2.1. IMPLANTES ORTOPÉDICOS PARA PACIENTES ESPECÍFICOS. ....	26
2.2. PANORAMA SOBRE LA CREACIÓN DE IMPLANTES A LA MEDIDA.....	27
2.3. DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS.....	28
2.4. INTEGRACIÓN DE TECNOLOGÍAS .....	28
2.4.1. Sistemas y sistemas de sistemas. ....	29
2.5. TECNOLOGÍAS SOFTWARE BIOCAD, CAD, CAE Y RP PARA EL DISEÑO DE IMPLANTES A LA MEDIDA. ....	30
2.5.1. BIOCAD. ....	30
2.5.2. CAD. ....	31
2.5.3. CAE.....	31

2.5.4. RP.....	32
2.5.5. Mallado en software 3D. ....	32
2.5.5.1. Malla Poligonal.....	33
2.5.5.2. MallaNurbs (Non-uniform rational B-spline). ....	33
2.6. INTEROPERABILIDAD.....	33
2.7. MEDIDAS DE RENDIMIENTO MOP'S .....	34
2.8. PRECISIÓN Y EXACTITUD.....	35
2.9. PRÁCTICAS DE REFERENCIA .....	35
2.10. CONCLUSIONES DE INVESTIGACIONES PREVIAS EN EL GRUPO DE INVESTIGACIÓN INTERFAZ DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER.....	35
2.11. INVESTIGACIÓN EN DISEÑO .....	37
<b>3. PROCESO METODOLOGICO DE DISEÑO.....</b>	<b>39</b>
<b>4. INGENIERÍA INVERSA Y DISEÑO: EJERCICIO PRELIMINAR DE RECONSTRUCCION DE TOMOGRAFIAS COMPUTARIZADAS (CT) Y DISEÑO DE IMPLANTE. HERRAMIENTAS TECNOLOGICAS BIO-CAD Y CA.</b>	<b>43</b>
4.1. INGENIERÍA INVERSA: RECONSTRUCCION DE TOMOGRAFIAS COMPUTARIZADAS (CT) .....	43
4.2. DISEÑO: DEFINICIÓN DEL IMPLANTE PARA PACIENTE ESPECIFICO POR MEDIO DE HERRAMIENTAS TECNOLÓGICAS CAD. EJERCICIO PRELIMINAR CON USUARIOS AVANZADOS DE SOFTWARE CAD IDENTIFICADOS CON INTEROPERABILIDAD .....	46
4.2.1. SolidWorks®. ....	51
4.2.1.1. Experto 1.....	52
4.2.1.2. Experto 2.....	52
4.2.1.3. Experto 3.....	52
4.2.2. Rhinoceros®. ....	52

4.2.2.1. Experto 4.....	52
4.2.2.2. Experto 5.....	53
4.2.2.3. Experto 6.....	53
4.2.3. 3Matic®.....	53
4.2.3.1. Experto 7.....	53
4.2.3.2. Experto 8.....	54
4.2.3.3. Experto 9.....	54
<b>5. RESULTADOS .....</b>	<b>55</b>
5.1. COMPARACIÓN DEL RENDIMIENTO DE LOS SOFTWARE EN INGENIERÍA INVERSA BIOCAD .....	55
5.1.1. Caso de estudio 1.....	55
5.1.2. Caso de estudio 2.....	55
5.1.3. Caso de estudio 3.....	56
5.1.4. Caso de estudio 4.....	56
5.1.5. Tabulación de resultados de las reconstrucciones tomográficas en Invesalius®, 3DSlicer® y Mimics®.....	59
5.1.6. Simulación de Prototipado Rápido.....	66
5.2. COMPARACIÓN DEL RENDIMIENTO DE LOS SOFTWARE EN DISEÑO CAD .....	67
5.2.1. Tabulación de resultados del ejercicio de diseño con expertos de herramientas tecnológicas CAD (Rhinoceros®, SolidWorks® y Mimics®). .....	71
5.3. ANÁLISIS DE RESULTADOS PARA LOS EJERCICIOS DE INGENIERÍA INVERSA Y DISEÑO (BIOCAD-CAD). .....	75
5.3.1. Análisis de correspondencias múltiples para el ejercicio de ingeniería inversa BIOCAD.....	75
5.3.2. Análisis de correspondencias múltiples para el ejercicio de diseño CAD. ..	77

<b>6. INTEGRACIÓN DE TECNOLOGÍAS PARA EL PROCESO DE IDEACIÓN Y DESARROLLO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS CRANEALES PARA PACIENTES ESPECÍFICOS.</b> .....	80
6.1. INVESALIUS®. INGENIERÍA INVERSA.....	80
6.1.1. Prácticas de referencia para el proceso de reconstrucción de imágenes tomográficas en el software Invesalius®.....	81
6.2. RHINOCEROS®. DISEÑO. ....	83
6.2.1. Prácticas de referencia para el proceso de diseño del implante en el software Rhinoceros®.....	83
<b>7. VERIFICACIÓN DE LAS PRÁCTICAS DE REFERENCIA PROPUESTAS PARA INGENIERÍA INVERSA Y CAD</b> .....	86
7.1. EJERCICIO DE INGENIERÍA INVERSA. BIOCAD - INVESALIUS® VS MIMICS® .....	87
7.2. EJERCICIO DE DISEÑO. CAD - RHINOCEROS®.....	89
<b>8. CONCLUSIONES</b> .....	94
<b>9. RECOMENDACIONES</b> .....	96
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	97
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	106
<b>ANEXOS</b> .....	115

## LISTA DE FIGURAS

	<b>Pág.</b>
Figura 1. Proceso metodológico de la investigación. ....	41
Figura 2. Representación del proceso experimental para ingeniería inversa. ....	42
Figura 3. Representación del proceso experimental para diseño. ....	42
Figura 4. Caso de estudio 3. Trauma craneal. Fuente autor.....	48
Figura 5. Parámetro de diseño 1. Espesor de la bóveda. ....	49
Figura 6. Parámetro de diseño 2. Altura de la canasta. ....	49
Figura 7. Parámetro de diseño 3. Espesor de la pared de canasta. ....	50
Figura 8. Parámetro de diseño 4. Distancia entre el borde exterior de la canasta y el borde exterior del implante. ....	50
Figura 9. Parámetro de diseño 5. Ajuste a la geometría ósea del trauma craneal. ....	51
Figura 10. Casos de estudio número 1,2,3 y 4. Reconstrucciones tomográficas en software Invesalius®, 3DSlicer® y Mimics®. ....	57
Figura 11. Resultado del ejercicio CAD con usuarios expertos. Caso de estudio 3. Diseño en Solidworks®, Rhinoceros® y 3Matic®. ....	68
Figura 12. Gráfica de análisis de correspondencias para variables de ejercicio BIOCAD. ....	76
Figura 13. Gráfica de análisis de correspondencias para variables de ejercicio CAD. ....	78
Figura 14. Actividades y tareas a realizar para reconstrucciones tomográficas. Prácticas de referencia Invesalius®.....	82
Figura 15. Actividades y tareas a realizar para reconstrucciones tomográficas. Prácticas de referencia - Rhinoceros® .....	84
Figura 16. Representación del proceso de integración de tecnologías.....	86
Figura 17. Casos de estudio para comprobación final de resultados. BIOCAD .....	87

Figura 18. Ejemplo de cortes en eje Y y Z para un caso de estudio.....88

Figura 19. Resultado de ejercicio final de diseño de implantes según prácticas de referencia.....90

Figura 20. Grafica de Verificación de la aplicabilidad de las prácticas de referencia por usuarios comparado con pruebas realizadas por los expertos. Precisión (milímetros) vs Tiempo de Diseño (minutos).....93

## LISTA DE TABLAS

	<b>Pág.</b>
Tabla 1. Resumen de bibliometría en el documento “Evaluación de un modelo de integración de herramientas software dirigido al sector biomédico-ortopédico” (Castaño, 2014). .....	37
Tabla 2. Selección de software para ejercicios BIOCAD – CAD según estudios previos y accesibilidad a acompañamiento.....	43
Tabla 3. Requerimientos recomendados del sistema y costo para Invesaluis®, 3DSlicer® y Mimics® .....	45
Tabla 4. Tareas para reconstrucción de tomografías computarizadas de casos craneales. Tecnologías BIOCAD. ....	45
Tabla 5. Requerimientos de sistema para herramientas CAD. ....	47
Tabla 6. Resultados de ejercicio comparativo. Reconstrucciones tomográficas 1,2,3 y 4. ....	58
Tabla 7. Nomenclatura designada para tabulación de resultados casos de estudio. Ejercicio BIOCAD. ....	59
Tabla 8. Tabulación de resultados. Ejercicio reconstrucción BIOCAD.....	60
Tabla 9. Datos ejercicio BIOCAD tabulados en orden ascendente según cuartiles. Valor BAJO, MEDIO-BAJO, MEDIO-ALTO y ALTO según gradación de color. ....	62
Tabla 10. Datos caracterizados. Ejercicio de reconstrucción BIOCAD. ....	64
Tabla 11. Resultados de simulación de impresión tridimensional.....	66
Tabla 12. Resultado de ejercicio CAD con usuarios expertos. ....	69
Tabla 13. Nomenclatura designada para tabulación de resultados para el caso de estudio. Ejercicio CAD.....	71
Tabla 14. Tabulación de resultados. Ejercicio diseño CAD. ....	72

Tabla 15. Datos ejercicio CAD tabulados en orden ascendente según cuartiles. Valor BAJO, MEDIO-BAJO, MEDIO-ALTO y ALTO según gradación de color. ....	73
Tabla 16. Datos caracterizados. Ejercicio de diseño CAD.....	74
Tabla 17. Comparación de resultados en reconstrucción de tomografías. Caso 1, 2 y 3 medidos en desviación. ....	88
Tabla 18. Resultados de ejercicio final de implantes según prácticas de referencia contrastado con medidas de rendimiento .....	91
Tabla 19. Ejercicio realizado por expertos versus ejercicio realizado por usuarios usando prácticas de referencia .....	92

## LISTA DE ANEXOS

	<b>Pág.</b>
ANEXO A. Encuesta Harold Torres Carvajal .....	115
ANEXO B. Encuesta Edgar Sarmiento .....	116
ANEXO C. Encuesta Duvan Fonseca Abril.....	117
ANEXO D. Encuesta Efraín Vega .....	118
ANEXO E. Encuesta Juan Carlos Morales .....	119
ANEXO F. Encuesta Andrea Murillo .....	120
ANEXO G. Encuesta Sully Calderon .....	121
ANEXO H. Encuesta Paola Fernandez.....	122
ANEXO I. Encuesta José Luis Bermúdez .....	123
ANEXO J. Encuesta a Experto en Equipos Tecnológicos de Computación. ....	124
ANEXO K. Resultado del análisis de correspondencias para el ejercicio BIOCAD. R: The Project .....	125
ANEXO L. Resultado del análisis de correspondencias para el ejercicio CAD.R: The Project .....	126
ANEXO M. Encuesta usuario Rhinoceros® - José Luis Bermúdez .....	127
ANEXO N. Encuesta usuario Rhinoceros® - Luis Carlos Riaño .....	128
ANEXO O. Encuesta usuario Rhinoceros® - Andrea Murillo .....	129
ANEXO P. Encuesta usuario Rhinoceros® - Pablo Arenas .....	130

## RESUMEN

**TÍTULO:** Prácticas de referencia para el proceso de ideación y desarrollo de nuevos productos ortopédicos a la medida. Caso de estudio de trauma craneo facial\*

**AUTOR:**  
JOSÉ LUIS BERMÚDEZ CASTELLANOS\*\*

**PALABRAS CLAVE:**  
Implantes a la medida, diseño, medidas de rendimiento, evaluación, interoperabilidad.

### DESCRIPCIÓN:

El objetivo del presente trabajo de investigación es definir las prácticas de referencia dentro del proceso de definición de un implante ortopédico craneo facial para paciente específico por medio de una evaluación comparativa de los software que asisten las etapas de reconstrucción 3D de imágenes médicas (BIOCAD) y el diseño 3D del implante (CAD).

Con base en el análisis de la literatura, investigaciones previas en el grupo INTERFAZ de la Universidad Industrial de Santander y ejercicios de aplicación realizados con los expertos, se definieron los parámetros para realizar la evaluación comparativa del proceso de reconstrucción y modelado de pieza, basada en las medidas de rendimiento y de interoperabilidad de los software. Las herramientas tecnológicas para el proceso de ingeniería inversa y diseño fueron elegidas de acuerdo a la capacidad interoperable con otros software a utilizar en el proceso de reconstrucción y diseño, y también el bajo costo en licencias o licencias libres.

La evaluación de las tecnologías predefinidas se llevó a cabo a través del análisis de correspondencias para variables múltiples, lo que identificó las tecnologías adecuadas para el proceso de definición de un implante para la restitución de un defecto óseo de craneo orientado a pacientes específicos.

El desarrollo de la investigación permitió definir las herramientas tecnológicas para conformar una integración de tecnologías y en consecuencia el flujo de trabajo desde la etapa de ingeniería inversa hasta la etapa de diseño del implante, manteniendo los criterios de calidad como precisión menor tiempo de desarrollo y menor costo de inversión. Con base en estos resultados se pudo establecer las prácticas de referencia para este flujo de trabajo de acuerdo al cumplimiento de las medidas de rendimiento.

---

\* Proyecto de Grado

\*\* Facultad de Físico-mecánicas. Escuela de Diseño Industrial. Directora: Clara Isabel López Gualdrón.  
Codirector: Ing. Darío José Delgado Quintero.

## ABSTRACT

**Title:** Practices of reference for the process of ideation and development of new orthopaedic products to the measure. Study case of trauma facial cranium\*

**Author:** JOSÉ LUIS BERMÚDEZ CASTELLANOS\*\*

**Key words:** Implant to the measure, design, measures of performance, evaluation and Interoperability.

### DESCRIPTION:

Based the literature review, previous investigations of the INTERFAZ group from Universidad Industrial de Santander and the expert's test, the parameters were defined to make a comparative evaluation of reconstruction and shaped of piece based on the measures of performance and the interoperability of the software.

The technological tools for the process of inverse engineering and design were chosen in agreement to the interoperable capacity with others software to use in the process of reconstruction and design, and also the low cost in licenses or the free licenses.

The evaluation of the predefined technologies was carried out across the analysis of correspondences for multiple variables, seeking to identify the appropriate technologies for the process of definition of an implant for the restitution of a bony fault of cranium headed to specific patients.

The development of the investigation allowed defining the technological tools to conform an integration of technologies and in consequence the flow of work from the stage of inverse engineering up to the stage of design of the implant, Supporting the quality criteria as less precision time of development and less cost of investment. Based on these results, it was possible to establish the practices of reference to this flow of work in agreement to the fulfillment of the performance's measures.

---

\* Degree Project

\*\* Faculty of Ingenierías Físico-Mecánicas, School of Industrial Design, Manager: Clara Isabel López, Comanager: Eng. Darío José Delgado Quintero.

## INTRODUCCIÓN

El desarrollo de dispositivos médicos representa un desafío dado el aumento de las expectativas de la eficacia del tratamiento y la medicina personalizada, dado que bajo este lente se permite seleccionar tratamientos, definir dosificaciones apropiadas según el paciente, disminuir efectos adversos, incrementar la calidad de vida y reducir costos (M. Hernández, 2012). En el caso del desarrollo de dispositivos médicos para el sector ortopédico, que se han direccionado para permitir la restitución o reducción de fracturas, surgen los procesos orientados a la obtención de implantes personalizados, también conocidos como implantes para pacientes específicos.

PSI por sus siglas en inglés Patient Specific Implant, la aparición de estos dispositivos ha sido relevante para mejorar y reducir el tiempo de recuperación del paciente, brindando la posibilidad de mejorar la calidad de vida del paciente (Jalbert, F., & Lauwers, 2013). En el diseño de implantes ortopédicos para pacientes específicos, se requiere de una interacción de diferentes tipos de software que permitan llevar a cabo el proceso de reconstrucción del caso de estudio, el diseño del implante y finalmente la evaluación del mismo en software de ingeniería asistida por computadora (Castaño, 2014).

En investigaciones previas en este campo tituladas “Desarrollo de un implante ortopédico a la medida, para restauración de fractura de pelvis, basado en la integración de tecnologías Bio-Cad/CAD/3D Estudio de caso, pasantía de investigación”(Marquez, 2013); “Diseño de un implante ajustado a la geometría ósea del cráneo, caso de estudio, pasantía de investigación”(González, 2015) y “Evaluación de un modelo de integración de herramientas software dirigido al sector biomédico-ortopédico” (Castaño, 2014), realizados en el grupo de

investigación Interfaz de la Universidad Industrial de Santander, se identificaron y emplearon herramientas software libre y comerciales, demostrándose que pueden ser usadas para llevar a cabolas etapas en el desarrollo de este producto.

Los resultados de estos flujos de trabajo no han sido previamente identificados en términos generales en la literatura científica. Salvo autores que relacionan la aplicación de software libre como Invesalius®(Soler Varela, de Lima Moreno, & Cabrera Diaz, 2011)(Ulbrich & Zavaglia, 2012) y 3DSlicer®(Chen, Xu, Wang, Hao, & Wang, 2016)(Hieu et al., 2010) o software privado como Mimics® (Hieu et al., 2010)(S. Isaza, J. F. y Correa, 2008), para operaciones de ingeniería inversa. Sin embargo, se desconoce de qué forma con estas herramientas software se puede articular su interoperabilidad en el marco de un flujo de trabajo para diseño de implantes, por ende es necesario identificar cuáles de ellas pueden ser usadas para generar un flujo de trabajo y lograr un adecuado desarrollo del implante.

Debido a lo anterior y con base en a la definición de requerimientos de diseño, establecidos por medio de la revisión de literatura y casos de estudio dentro del campo de los implantes ortopédicos para pacientes específicos, es necesario identificar las actividades a realizar en cada una de las etapas de ingeniería inversa y diseño en las herramientas software y así posteriormente lograr definir las prácticas de referencia que se deben llevar a cabo para el adecuado desarrollo del implante.

En el presente trabajo de grado modalidad pasantía en investigación se presentan las prácticas de referencia definidas para las etapas de reconstrucción del caso de estudio y diseño dentro del proceso de desarrollo e ideación de un implante ortopédico para paciente específico; esto mediante la comparación evaluativa en base a las medidas de rendimiento (MOP's)(Defense Acquisition University Press, 2016) de los software que asisten estas etapas de ingeniería inversa y diseño.

## **1. FORMULACION DEL PROBLEMA**

### **1.1. TITULO DEL PROYECTO**

PRÁCTICAS DE REFERENCIA PARA EL PROCESO DE IDEACIÓN Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS ORTOPÉDICOS A LA MEDIDA. CASO DE ESTUDIO DE TRAUMA CRÁNEO FACIAL.

### **1.2. JUSTIFICACION**

Existen fracturas que son reducidas quirúrgicamente por medio de implantes de osteosíntesis (García M & Ortega T, 2005), sin embargo como ya es conocido, existen fracturas que no se adaptan a estos estándares y requieren de reemplazo de tejido óseo (Goh, R. C. W., Chang, C.-N., Lin, 2010). Debido a esta razón, se han desarrollado los implantes para pacientes específicos, los cuales tienen gran importancia dado que permite mejorar y reducir el tiempo de recuperación del paciente (Jalbert, F., & Lauwers, 2013).

Las fracturas en el tejido óseo causan deformaciones en su geometría, esto conlleva a un proceso de recuperación en el cual el tejido se regenera hasta lograr una completa recuperación. Existen fracturas crónicas que dificultan la recuperación natural del tejido óseo, allí es donde los implantes ortopédicos para pacientes específicos toman un papel importante, porque bajo este enfoque se obtienen implantes que pueden ser desarrollados con una geometría específica que se adapte al defecto óseo y permita restituir la lesión de forma más precisa; de modo que según la literatura, esto ha facilitado reducir el tiempo quirúrgico (Ospina, 2014), reducir en riesgo de infección y mejor adaptación del

implante al hueso permitiendo reducir el tiempo de recuperación del paciente(Agnew, A. M., & Iv, 2014).

Los implantes ortopédicos para pacientes específicos son generados a partir de estudios en integración de tecnologías BIOCAD (Biomedical Computer Aided Design)(Sun, W., Starly, B., Nam, J., & Darling, 2005) , CAD (Computer Aided Design)(Lacroix, 2009), CAE (Computer Aided Engineering)(Hu, Y., Li, H., Qiao, G., Liu, H., Ji, A., & Ye, 2011) y RP (Rapid Prototyping)(Bagaria, V., Deshpande, S., Rasalkar, D. D., Kuthe, A., & Paunipagar, 2011), las cuales asisten las etapas de reconstrucción tridimensional del caso de estudio, el diseño e ideación del implante, la evaluación o simulación de fuerzas aplicadas al implante y la visualización física del mismo.

El flujo de trabajo mencionado y la integración de tecnologías han surgido a partir de investigaciones que se han desarrollado en el grupo de investigación INTERFAZ en la Universidad Industrial de Santander(Marquez, 2013;Carvajal, 2015Castaño, 2014). En estos estudios se ha identificado que los software tienen especificaciones técnicas propias y las extensiones o posibles formatos con los que permite trabajar y posiblemente interoperar con otros software(Castaño, 2014). Sin embargo no está claramente reconocida el desempeño y el grado de precisión y exactitud con el uso de estos software, así como la interoperabilidad y compatibilidad de estos software utilizados en la ingeniería inversa, diseño y evaluación, y cuáles de ellos permiten un flujo de trabajo adecuado para el diseño de los implantes.

No obstante, a pesar que se reconocieron las especificaciones de estos software para las etapas de ingeniería inversa, diseño y evaluación, no se tiene una claridad sobre cuáles de estos software permiten establecer un flujo de trabajo para el desarrollo de los implantes para el proceso de definición, y por tanto también se desconoce si el posible flujo de trabajo garantice la precisión y la

capacidad obtenerlo un implante de acuerdo a los requerimientos establecidos(González, 2015)(Castaño, 2014).

Existen software en el mercado que permiten desarrollar las actividades pertinentes en cada etapa de definición del implante, estos software son: La reconstrucción tridimensional del tejido óseo a partir de imágenes médicas (software BIOCAD), el diseño a partir del diseño asistido por computadora sobre la reconstrucción 3D del tejido óseo (software CAD), la evaluación del diseño realizado en la etapa anterior (software CAE)(Eufinger, H., Scholz, M., Schmieder, K., Weihe, S., & Wehmöller, 2003)(Delfin & Jiménez, 2011) y la reconstrucción física de lo estudiado (tecnología RP).

Por consecuente es necesario evaluar los diferentes tipos de software que el mercado ofrece para la asistencia de cada una de las etapas (BIOCAD y CAD) en el desarrollo del implante, esto de acuerdo a la relación interoperable que las herramientas tecnológicas deben tener para lograr conformar un flujo de trabajo que cumpla los objetivos de diseño(IEEE-SA Standards Board, 2000), el cual logre los requerimientos de calidad, precisión y adaptabilidad.

El software existente que soporta las tecnologías BIOCAD, CAD, CAE y RP que se encuentra en el mercado se puede hallar en versión libre (software sin costo alguno) o privada (software con licencias a comprar), esta última con un costo de acuerdo al fin para el cual está diseñado dicho software. Por consiguiente, el adquirir software con licencias que poseen un elevado costo no se considera viable debido a que se busca la aplicación de los mínimos recursos de tiempo, con alta calidad y bajos costos, permitiendo así que las empresas pequeñas de base tecnológica implementen estas tecnologías en sus departamentos de diseño.

Entendiendo la importancia del flujo de trabajo y de la forma como se deben desarrollar las etapas de ingeniería inversa y de diseño de producto, surge la

siguiente pregunta: ¿Cuáles son las prácticas de referencia en las etapas de ingeniería inversa (BIOCAD) y diseño (CAD) para el proceso de definición y desarrollo de nuevos productos ortopédicos para pacientes específicos?

En el marco de este trabajo de investigación se propone la comparación de los software que asisten las etapas BIOCAD y CAD por medio de una evaluación basada en las medidas de rendimiento (MOP's)(U.S. Department of Defense, 2012), esto con el fin de definir las prácticas de referencia en cada una de las etapas mencionadas.

### **1.3. OBJETIVOS**

**1.3.1. Objetivo General.** Definir las prácticas de referencia en las etapas de ingeniería inversa y diseño dentro del proceso de ideación y desarrollo de implantes ortopédicos a la medida por medio de un caso de estudio cráneo facial, fundamentado en la evaluación de la medida de rendimiento de las tecnologías asistidas por computador.

#### **1.3.2. Objetivos Específicos.**

- Identificar en el estado del arte referente sobre la implementación de software en el proceso y desarrollo actual en el mercado de implantes ortopédicos a la medida.
- Definir los requerimientos de diseño para un implante ortopédico cráneo facial para paciente específico a la medida con base en base del análisis de otros casos y revisión de literatura.

- Definir los requisitos de entrada y de salida para las etapas de ingeniería inversa y diseño de acuerdo a los requerimientos para el desarrollo de un implante ortopédico a la medida en su proceso de diseño.
- Establecer las actividades a realizar para las etapas de ingeniería inversa y diseño por medio de ejercicios iterativos con diferente software en el mismo caso cráneo facial.
- Especificar las medidas de rendimiento en cada una de las etapas de la ingeniería inversa y diseño.

#### **1.4. ENTIDADES INTERESADAS**

Las empresas desarrolladoras de software CAD y las empresas de manufactura de implantes ortopédicos para tejido óseo son las entidades interesadas en los resultados de esta investigación, del mismo modo en el ámbito académico los grupos de investigación que generan conocimiento en el área del diseño y la ejecución de procesos en el área biomédica.

## **2. MARCO TEORICO**

En los siguientes apartados de este capítulo, se definirán los conceptos teóricos alrededor de los cuales se desarrolló la revisión de la literatura, para establecer los consensos relacionados con el proceso de definir las prácticas de referencia en el proceso de ideación y desarrollo de implantes ajustados para pacientes específicos.

### **2.1. IMPLANTES ORTOPÉDICOS PARA PACIENTES ESPECÍFICOS.**

Los implantes se definen como el aparato, prótesis o sustancia que se introduce al cuerpo de manera parcial o total, de manera médica o quirúrgica y que busca mejorar alguna de las funciones corporales o se adapta con fines estéticos (Code ISO13485, 2002), derivado de estos, existen los implantes ortopédicos para pacientes específicos (Schoekler & Trummer, 2014), conocidos con sus siglas en inglés PSI (Patient Specific Implant). Este tipo de dispositivos médicos son realizados por medio de herramientas tecnológicas como lo son los software que transforman las imágenes tomográficas en modelos virtuales en 3 dimensiones, las tecnologías que permiten aplicar la etapa de diseño virtual asistido por computador y por último la visualización tridimensional física del diseño por medio de impresión rápida (Poukens, Laeven, & Beerens, 2010).

Estos implantes son nuevos productos en base tecnológica dentro de campo de la ortopedia, dichos dispositivos se adaptan de acuerdo a las especificaciones y las condiciones que requiere el caso de estudio que se aborda.

## **2.2. PANORAMA SOBRE LA CREACIÓN DE IMPLANTES A LA MEDIDA**

Se ha utilizado la integración de tecnologías con herramientas BIOCAD, CAD y CAE para desarrollar una prótesis femoral, un implante de cráneo y el estudio de implantes dentales como lo ha sido en el caso de Perestelo (Perestelo, 2013), Lacroix (Lacroix, 2009) y Ammar (Ammar, 2010). A su vez se llegó a proponer la misma integración de tecnologías mencionadas sumándole el prototipado rápido (RP) para crear una placa de radio distal (Cronskär, Rännar, & Bäckström, 2012). Otros autores como Lantada (Lantada, 2010) y Lee (Lee, 2013), utilizaron también integración de tecnologías con herramientas de configuración BIOCAD, CAD y RP para realizar reconstrucciones de pelvis y mandíbula; por medio de tomografías computarizadas reconstruidas en herramientas BIOCAD se realizaron estudios para la verificación de esfuerzos biomecánicos para casos de estudio con problemas óseos o implantes (SUN, Kay y Liebschner, 2004); se realizaron reconstrucciones craneofaciales (SUN, Kay y Liebschner, 2004) y para la reconstrucción de articulaciones se propuso la integración de tecnologías BIOCAD y CAD (Lin, Yan-Ping, Wanga, Cheng-Tao y Daib, 2005).

En el panorama nacional se han identificado casos de integración de tecnologías para el desarrollo de dispositivos médicos para pacientes específicos, estos casos como las Universidades EAFIT y CES (EAFIT, 2013) que para el diseño y fabricación de implantes a la medida para cráneo crearon la Spin-Off Smart Bone®; En el grupo INTERFAZ de la Universidad Industrial de Santander se han llevado a cabo investigaciones en este campo de implantes a la medida (González, 2015)(Castaño, 2014)(Marquez, 2013); la empresa Sampedro S.A.S. ha llevado a cabo análisis mecánico para cirugía maxilofacial (A. Arango, J. Velasquez, N. Valencia, M. Toro, 2013); del mismo modo se observan casos de implantólogos maxilofaciales que por medio de convenios con compañías productoras en Europa y América también se encargan del diseño y la evaluación

del implante y entregan a los implantólogos el dispositivo desarrollado (Suescún, 2016).

### **2.3. DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS**

Mundialmente el mercado ha venido creciendo con respecto a los dispositivos médicos desarrollados para cirugía ortopédica y la traumatología, esto debido a que la tecnología ha permitido desarrollar productos innovadores que son basados en herramientas tecnológicas que permiten la búsqueda de nuevas metodologías para producirlos (Celdrán et al., 2008).

Sin embargo, en el campo del desarrollo de implantes ortopédicos para pacientes específicos, el diseño no está ligado a una necesidad comercial más, si como lo dice su nombre, una necesidad específica que tiene el paciente respecto a defectos óseos (Ospina, 2014). Este tipo de dispositivos médicos debe ser analizado, ideado y desarrollado por diferentes tecnologías específicas en las diferentes áreas que siendo integradas pueden generar la solución a la necesidad que se pueda presentar.

### **2.4. INTEGRACIÓN DE TECNOLOGÍAS**

Para el desarrollo de estos nuevos productos es necesario realizar una integración de tecnologías, la cual se define como el potencial que se tiene en las diferentes tecnologías para ser desarrolladas o integradas con un fin común (Iansiti, 1988). La integración de tecnologías no solo contiene el intercambio de datos entre un software y otro, más que eso, es la conjunción de conocimiento de expertos en el tema, la experiencia en las diferentes áreas y las herramientas combinadas (M. Galanis, G. Dimitroulakis, 2007) para lograr la creación de nuevos productos en

base tecnológica, siendo este el caso de los implantes ortopédicos para pacientes específicos.

Cada una de las tecnologías integradas toman el papel de hacer conjunto con otras, logrando así dejar de ser sistemas aislados y conformar sistemas macros o sistemas de sistemas, la integración de tecnologías significa el flujo de trabajo que se da al unir 1 o más tecnologías de acuerdo a la necesidad del problema.

Las tecnologías actúan en conjunción con otras y aportan valor como sistemas integrados o Sistemas de Sistemas. La integración de tecnologías representa el proceso de escoger entre posibilidades tecnológicas para solucionar un problema definido para una interacción entre el mundo de la investigación la manufactura y la aplicación de un producto(R. Mihail C, 2004).

**2.4.1. Sistemas y sistemas de sistemas.** Al integrar tecnologías, se puede hablar del término sistema, este último se considera un objeto complejo cuyos componentes se relacionan con al menos algún otro componente; puede ser material virtual o conceptual. Todos los sistemas tienen composición, estructura y entorno, pero sólo los sistemas materiales tienen mecanismo, y sólo algunos sistemas materiales tienen figura forma(EU. Commission, 2012)(Mario Bunge, 2001). Para esta investigación, el término viene aplicado a cada etapa de la creación del implante a la medida, como también a los sistemas que son conformados por otros sistemas menores.

Actualmente el concepto de Sistema de Sistemas ha venido creciendo en el interés de la industrial y la academia, esto debido a que puede y es aplicado en diferentes campos y contextos . Al referirse a un sistema de sistemas se está haciendo referencia a una integración de tecnologías los cuales se unen con fin específico (Boardman & Sauser, 2006). Considerando la metodología para el desarrollo de los implantes ortopédicos a la medida, es necesario integrar 2 o más

sistemas independientes, que permitan lograr un desarrollo de producto de tal modo que se pueda satisfacer la necesidad del caso de estudio.

## **2.5. TECNOLOGÍAS SOFTWARE BIOCAD, CAD, CAE Y RP PARA EL DISEÑO DE IMPLANTES A LA MEDIDA.**

**2.5.1. BIOCAD.** En 1972, Newbold Hounsfield dio a conocer un método imagenológico de tomografías computarizadas, este buscando mostrar una imagen tridimensional en la que se pueden diferenciar los diferentes tipos de tejidos, siendo esto último imposible poder observar por los rayos X (Bosch O, 2004).

MARK I fue el primer escáner que apareció en el mercado, este con la capacidad de reconstruir en un entorno virtual las imágenes tomográficas.

En 1973 aparecen las primeras imágenes tomográficas reconstruidas virtualmente, realizado por la empresa EMI quien introdujo al mercado el primer escáner, MARK I (Mccollough, 2008). Actualmente se pueden hallar en el mercado diferentes métodos para obtener imágenes médicas, cada uno de ellos depende de la información específica que se requiera para ser intervenido medicamente. La técnica de rayos X para reconstruir tejidos duros bidimensionalmente y las tomografías computarizadas (CT) que permiten reconocer los tejidos duros y blandos (Robiony, 2008).

Dentro del concepto BIOCAD, es posible introducir el termino Ingeniería Inversa, siendo este último aquel que permite obtener duplicados a partir de un modelo de referencia (Delfin & Jiménez, 2011). Las reconstrucciones tomográficas permiten llegar a analizar, comprender e intervenir virtualmente un caso médico específico a partir del modelo de origen; estas reconstrucciones se producen generando datos

de tejidos blandos y duros lo que facilita así abordar la condición del paciente. Referente a esta investigación, esta técnica de ingeniería inversa permite visualizar los defectos en el tejido duro del paciente, analizarlos y de acuerdo a esto generar un implante para solucionar la necesidad.

Las reconstrucciones tridimensionales se registran en cortes tomográficos paralelos que se dan cada 1 milímetro hasta 5 milímetros máximo(Flórez, 2001), siendo más precisas las que tienen más cortes debido a la mayor información registrada.

**2.5.2. CAD.** Las tecnologías CAD han sido utilizadas usualmente para asistir en las disciplinas como lo son la ingeniería, la representación gráfica, análisis de elementos y la pre-fabricación de productos; siendo estas tecnologías un elemento que se vincula a los procesos y maximiza las etapas de diseño y evaluación. Actualmente las herramientas CAD son usadas en un gran apartado de contextos médicos, siendo la reconstrucción de tejidos uno de ellos donde se puede reconstruir tejido perdido o dañado de manera virtual y que poseen geometrías complejas (Ospina, 2014).

Los software CAD nacieron en los años 50 como una herramienta de dibujo 2D desarrollada por el Instituto Tecnológico de Massachusetts para la fuerza aérea estadounidense. En los 90 se generalizan las visualizaciones en 3D y ha evolucionado hasta soportar ejercicios de realidad virtual y realidad aumentada(J. Baldasano, 2013). Esta tecnología toma parte protagónica en la segunda etapa del diseño de un implante a la medida y es donde el diseño se realizará.

**2.5.3. CAE.** La Ingeniería Asistida por Computador Computer Aided Engineering CAE, es una herramienta tecnológica que permite realizar comprobaciones, simulaciones y pruebas virtuales de elementos finitos antes de ser llevados a la manufactura (Manzo, G. G., & Hernández, 2014). Esta herramienta permite

estudiar lo que afecta en el objeto o producto que se está evaluando logrando así optimizar el proceso de prototipado (Lantada, 2010). También permite evaluar por medio de simulaciones virtuales la capacidad y la dinámica a la cual será sometido el dispositivo médico que se está diseñando.

**2.5.4. RP.** Finalmente está el Prototipado Rápido (RP), el cual es una técnica y un proceso de formación en apilado, la cual permite verificar el diseño tridimensional computarizado que se está elaborando por medio de una impresión que dura pocas horas con respecto a los prototipos pre producidos. Los métodos de prototipado rápido por impresión más conocidos son(Nayar, S., Bhuminathan, S., & Bhat, 2015):

- Sintetización selectiva por laser (SLS)
- Estereolitografía (STL)
- Modelado por depresión fundida (FDM)
- Impresión tridimensional.

**2.5.5. Mallado en software 3D.** La correcta configuración de la malla tridimensional que conforma los objetos diseñados y reconstruidos en herramientas CAD y BIOCAD permite llevar un flujo de trabajo que lleva a interoperar con los diferentes sistemas paralelos. A continuación se mencionan algunos tipos de malla que entran al contexto del desarrollo de dispositivos médicos para pacientes específicos.

Existen diferentes tipos de mallado 3D que pueden ser identificados y tenidos en cuenta al momento de utilizar y procesar la información en las etapas de ingeniería inversa biomédica BIOCAD y diseño CAD para obtener los resultados y lograr realizar las operaciones de evaluación CAE y RP, estos tipos de mallado son:

**2.5.5.1. Malla Poligonal.** Es la superficie creada mediante un método tridimensional generado por sistemas de vértices posicionados en un espacio virtual con datos de coordenadas propios, aristas y polígonos conectados de forma que cada arista es compartida por máximo 2 polígonos (Suárez, 2007a). Cada objeto trabajado en software CAD puede ser transformado a malla poligonal permitiendo así realizar operaciones de edición complejas, orgánicas y detalladas (Fernández, 2011).

**2.5.5.2. Malla Nurbs (Non-uniform rational B-spline).** Los Nurbs son representaciones matemáticas de geometría tridimensional, esta representación matemática permite describir cualquier forma, objeto o superficie con precisión. Una curva NURBS se define mediante cuatro elementos: grados, puntos de control, nodos y regla de cálculo (Suárez, 2007b).

La geometría NURBS permite el intercambio de la geometría es utilizado en distintos métodos estándar de la industrial ya que puede ser trabajado en diferentes software del mercado; las NURBS pueden representar cualquier tipo de geometría libre y que la cantidad de información que requiere la representación geométrica NURBS es inferior a las aproximaciones comunes (Piegl, 1991) (Rhinoceros®, 2014).

## **2.6. INTEROPERABILIDAD**

Se define interoperabilidad como la habilidad de dos o más sistemas o componentes para intercambiar información y utilizar la información intercambiada (IEEE, 1990). Actualmente la interoperabilidad es entendida como un concepto más amplio con un grupo de dimensiones diferenciadas. En este sentido, se puede decir que es la habilidad de sistemas dispares y diversos para interactuar entre sí con un fin definido, esto demanda que los sistemas integrados

compartan información a través del proceso que se desarrolla (Criado, Mila, & Jiménez, 2010). Dentro del marco de esta investigación es un término que cobra gran importancia debido a la necesidad de integrar sistemas para el desarrollo de los implantes a la medida.

## **2.7. MEDIDAS DE RENDIMIENTO MOP'S**

Las medidas de rendimiento dan datos importantes de nuestros productos, servicios y de los procesos que intervienen en la producción de los mismos. Estas son una herramienta que ayuda a entender, manejar y mejorar lo que las empresas y organizaciones hacen. Las medidas de rendimiento proveen información necesaria para tomar decisiones inteligentes sobre lo que se hace (U S Office, 2005).

Una medida de rendimiento está compuesta de un número y una unidad de medida. El número nos da un magnitud (cuanto) y la unidad le da al número un significado (que). Estas pueden mostrar la variación en un proceso desde las especificaciones y parámetros de diseño (U S Office, 2005).

La mayoría de las medidas de rendimiento pueden ser agrupadas en una de las 6 categorías generales:

Efectividad, eficiencia, calidad, tiempo, productividad y seguridad (IBM Center, n.d.).

Las medidas de rendimiento son la base de la evaluación que se realizará a través del proceso para la selección del flujo de trabajo, a cada uno de los software que asisten las etapas de ingeniería inversa y diseño en el campo del desarrollo de implantes ajustados a pacientes específicos.

## **2.8. PRECISIÓN Y EXACTITUD**

Existen valores de referencia los cuales serán punto de partida para comparaciones y análisis de resultados. La, precisión se define como la dispersión del conjunto de valores obtenidos en mediciones repetidas; la exactitud representa el valor de cercanía de los valores obtenidos con referencia a un valor inicial o definido previamente (Ruiz Armenteros, García Balboa, & Mesa Mingorance, 2010)

## **2.9. PRÁCTICAS DE REFERENCIA**

A diferencia de la buena práctica de una actividad o procedimiento la cual busca alcanzar un punto final con resultado exitoso, las prácticas de referencia implican el llevar la valoración de cada una de las actuaciones que tiene cada actividad para lograr diseñar flujos de trabajo que permitan mejorar e incluso optimizar procedimientos(Trujillo, 2013). En el caso de esta investigación, las prácticas de referencia permiten lograr el diseño y desarrollo de un proceso de definición de producto, basado en tecnologías software dentro de los parámetros definidos para el mismo.

## **2.10. CONCLUSIONES DE INVESTIGACIONES PREVIAS EN EL GRUPO DE INVESTIGACIÓN INTERFAZ DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER.**

De acuerdo a estudios e investigaciones anteriores realizadas en el grupo de investigación Interfaz de la Universidad Industrial de Santander, se puede afirmar que la reconstrucción tridimensional del tejido óseo es de gran importancia dentro del proceso de diseño y desarrollo de implantes a la medida, esto debido a que

permite reconocer y analizar de manera precisa el caso a abordar y generar una base para la etapa de diseño del producto(Marquez, 2013). De igual forma en estas investigaciones se logró identificar las diferentes rutas tecnológicas que los diferentes autores proponen para el desarrollo de los implantes para pacientes específicos(Marquez, 2013)(González, 2015).

De acuerdo con Jalbert (Jalbert, F., & Lauwers, 2013), algunos de los requerimientos para el desarrollo de un implante para paciente específico, están asociados propiedades como lo es la biocompatibilidad de acuerdo al materia, el proceso de fabricación, el ajuste adecuado de la geometría del implante a la deformidad y a la geometría ósea del paciente, y finalmente el cubrimiento del defecto siendo este el objetivo principal de los implantes craneales para pacientes específicos(González, 2015).

En cuanto a los software requeridos para el desarrollo del proceso de definición del implante, basados en la bibliometría realizada en la investigación titulada: "Evaluación de un modelo de integración de herramientas software dirigido al sector biomédico-ortopédico"(Castaño, 2014), se predefinieron ciertas herramientas tecnológicas que, de acuerdo a sus características permiten conformar una integración de tecnologías para el desarrollo de los implantes a la medida (ver tabla 1). Estas tecnologías fueron definidas de acuerdo a un proceso de evaluación que realizó el autor y que determinaron tecnologías como Solidworks®, Ptc Creo Parametric®, Inventor® y Rhinoceros® para el diseño y modelado del implante.

**Tabla 1. Resumen de bibliometría en el documento “Evaluación de un modelo de integración de herramientas software dirigido al sector biomédico-ortopédico” (Castaño, 2014).**

	BIOCAD	CAD	CAE	RP
IDENTIFICACIÓN	36	27	24	59
PRESELECCIÓN	14	15	15	57
REQUERIMIENTOS DE SOFTWARE	8	11	10	9
INTEROPERABILIDAD	7	10	10	9
ARQUITECTURAS CONFORMADAS= 1208 (BIOCAD+CAD+CAE)				
ARQUITECTURAS SELECCIONADAS= 1019 (BIOCAD+CAD+CAE)				
TECNOLOGÍAS PROPUESTAS	1	4	1	1

Uno de los autores recomienda realizar una evaluación de las tecnologías predefinidas para la selección del software, esto con el fin de obtener un mejor aprovechamiento de las herramientas tecnológicas y de tener un rendimiento óptimo en los equipos de cómputo donde serán utilizados(Castaño, 2014).

## **2.11. INVESTIGACIÓN EN DISEÑO**

La investigación en diseño hoy en día constituye una parte de gran importancia en los campos académicos y comerciales debido a que el diseño con el paso del tiempo toma forma de disciplina científica relacionando el diseño con la ciencia y la investigación. Las investigaciones en diseño se sitúan en 3 sectores específicos identificados, los cuales son el sector académico, el sector social(Herrera Batista, 2010) y el sector industrial o de mercadeo, siendo este último de gran importancia para la realización de este proyecto de investigación.

Las entidades más interesadas en los procesos de ideación y desarrollo son aquellas que hacen de este una actividad comercial debido a la necesidad que se encuentra en el medio.

### 3. PROCESO METODOLOGICO DE DISEÑO

En la etapa metodológica se propuso realizar una revisión de investigaciones, cuyo propósito haya sido el identificar las diferentes etapas dentro del proceso de ideación y desarrollo de un implante ortopédico para paciente específico, como también el definir sus requisitos de diseño. Esta revisión se realizó en trabajos de grado e investigaciones previas desarrolladas por el grupo de investigación INTERFAZ de la Escuela de Diseño Industrial, la Escuela de Ingeniería Industrial y la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo VIE, todas las anteriores pertenecientes a la Universidad Industrial de Santander (Marquez, 2013) (González, 2015) (Castaño, 2014).

Como parte complementaria a la revisión de las investigaciones, se realizó el análisis de lo existente, para identificar las soluciones que se han propuesto bajo el marco de implantes a la medida (Jalbert, F., & Lauwers, 2013), los cuales se analizaron en los casos de estudio, para identificar su implementación en procedimientos quirúrgicos y las metodologías desde las cuales se evaluó su viabilidad desde el punto de vista médico (Goh, R. C. W., Chang, C.-N., Lin, 2010) y comercial según la norma ISO 13485 de 2007 (Code ISO13485, 2002).

A su vez, fue importante identificar las extensiones de los formatos de archivos y especificaciones de los software que asisten las etapas BIOCAD y CAD, esto con el fin de determinar el grado de interoperabilidad entre ellos y su posibilidad de conformar un sistema que permita el flujo de trabajo de acuerdo a los requerimientos de diseño dados por la revisión de la literatura y expertos clínicos.

A través de ejercicios establecidos para cada una de las etapas de ingeniería inversa y diseño (BIOCAD y CAD), se pudo obtener datos importantes que

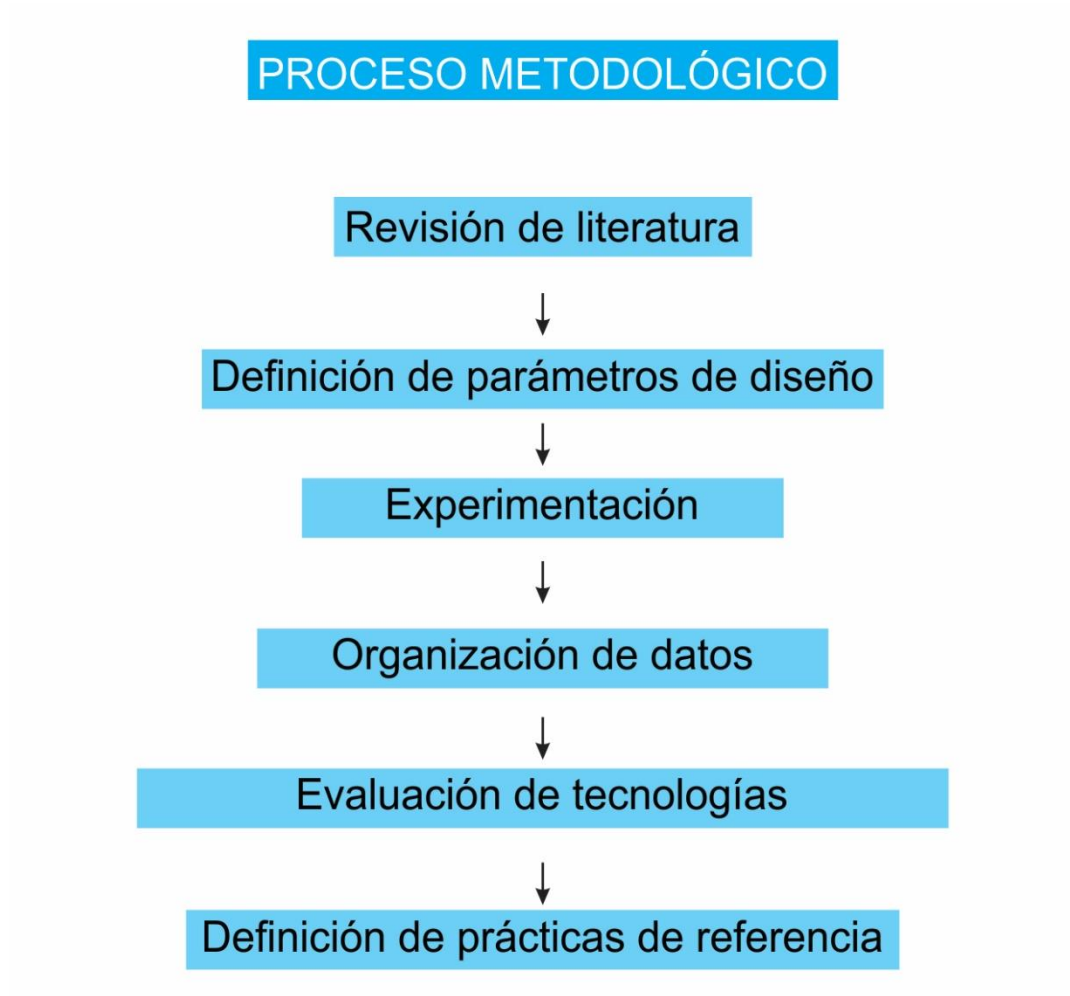
permiten ser contrastados con las medidas de rendimiento (MOPs), las cuales fueron definidas de acuerdo a el análisis de las herramientas tecnológicas dentro del campo donde serán usadas, en este caso, para el diseño de implantes para pacientes específicos. Para la etapa de ingeniería inversa se realizó la reconstrucción de un mismo caso de estudio en cada uno de los software identificados (Invesalius®, 3DSlicer® y Mimics®).

A su vez para la etapa de diseño, se propuso el diseñar un implante a la medida para un único caso específico craneal, con el objetivo de identificar las tareas realizadas por cada uno de los expertos en el software que dominan y definir prácticas de referencia piloto de acuerdo a la ejecución y desarrollo del ejercicio en cada uno de los software.

Llevando a cabo la organización de los datos obtenidos en cada uno de los ejercicios de ingeniería inversa (BIOCAD) y diseño (CAD), se pudo definir por medio de la organización de la información en términos estadísticos, un número de variables categóricas (Fernandez, 2011) que fueron contrastadas con las medidas de rendimiento y que permiten categorizar la información obtenida en los ejercicios mencionados.

De acuerdo a los datos obtenidos de los sistemas interoperables, se realizó la evaluación comparativa basada en las medidas de rendimiento de los diferentes software que asisten las etapas de reconstrucción de imágenes médicas computarizadas, las prácticas de referencia obtenidas de los ejercicios por los usuarios expertos y el diseño del implante, esta evaluación permitió obtener información para finalmente basados en la medida de eficiencia, el poder definir las prácticas de referencia que se deben realizar para tener un flujo de trabajo adecuado al momento de idear y desarrollar el implante a la medida que se logró comprobar por medio de la creación de un modelo tridimensional a escala real del implante.

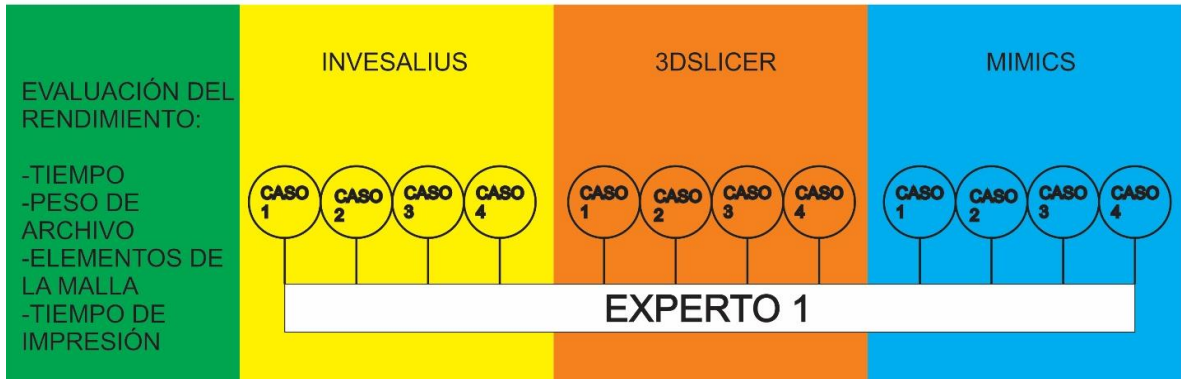
**Figura 1. Proceso metodológico de la investigación.**



Las siguientes gráficas representan el proceso de experimentación y verificación, los cuales pueden ser observados a detalle en los apartados 4 y 5 de este documento.

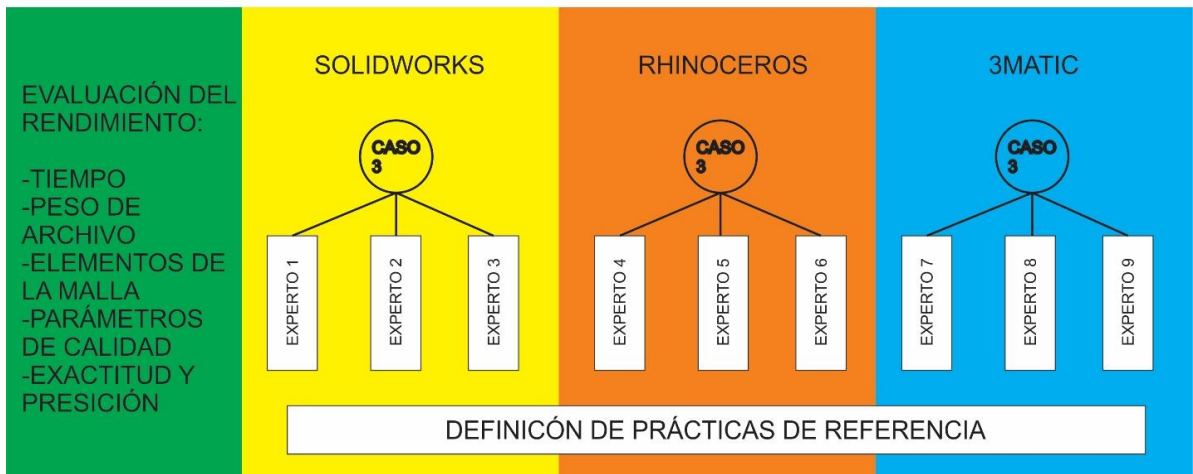
**Figura 2. Representación del proceso experimental para ingeniería inversa.**

INGENIERÍA INVERSA



**Figura 3. Representación del proceso experimental para diseño.**

DISEÑO



#### **4. INGENIERÍA INVERSA Y DISEÑO: EJERCICIO PRELIMINAR DE RECONSTRUCCION DE TOMOGRAFIAS COMPUTARIZADAS (CT) Y DISEÑO DE IMPLANTE. HERRAMIENTAS TECNOLOGICAS BIO-CAD Y CAD.**

Siendo las herramientas tecnológicas BIOCAD las aplicadas en la etapa de ingeniería inversa y los software CAD los aplicados en la etapa de diseño para el proceso de ideación y desarrollo de los implantes a la medida, se llevó la elección de un número determinado de estas herramientas para la ejecución de los ejercicios en esta investigación. La elección se llevó a cabo tomando como referencia los resultados del trabajo de evaluación de tecnología en el que se llevó a cabo estudios previos teóricos dentro de este mismo campo de ejecución (Castaño, 2014) y la accesibilidad a usuarios expertos como casas desarrolladoras de las tecnologías escogidas. (Ver apartado 2.9).

**Tabla 2. Selección de software para ejercicios BIOCAD – CAD según estudios previos y accesibilidad a acompañamiento.**

	SOFTWARE 1	SOFTWARE 2	SOFTWARE 3
INGENIERÍA INVERSA – BIOCAD	Invesalius®	3DSlicer®	Mimics®
DISEÑO - CAD	Solidworks®	Rhinoceros®	3Matic®

#### **4.1. INGENIERÍA INVERSA: RECONSTRUCCION DE TOMOGRAFIAS COMPUTARIZADAS (CT)**

Los casos estudiados en esta investigación corresponden a 2 hombres y 2 mujeres que se sometieron a exámenes TAC (Tomografía Axial Computarizada) (Instituto Nacional de Bioingeniería e Imágenes Biomédicas, 2013). Con base en

las tomografías de estos casos fueron reconstruidos los modelos virtuales 3D, por medio de ingeniería inversa a través de las herramientas tecnológicas Invesalius®, 3DSlicer® y Mimics®. En esta investigación las reconstrucciones tomográficas cuentan con cortes paralelos entre los 182 y 501 (slides).

Las reconstrucciones fueron realizadas en cada una de las 3 herramientas tecnológicas BIOCAD y comparadas de acuerdo a las medidas de rendimiento (MOPs), siendo estas definidas de acuerdo a la técnica de evaluación de tecnologías, la cual busca analizar las herramientas tecnológicas de acuerdo a la función que van a desempeñar, definir y establecer las medidas de rendimiento según el fin de uso de las mismas.

Los siguientes parámetros que se definen como las medidas de rendimiento (MOPs) para el ejercicio:

- Requerimientos recomendados del sistema
- Soporte de archivos DICOM
- Sensibilidad de la escala Hounsfield
- Generación de archivos tipo .STL
- Tamaño de archivos exportados
- Costo del Software
- Tiempo de duración en la reconstrucción
- Tiempo de impresión del archivo generado en la impresora VGC Smart Tech
- Tiempo de impresión del archivo generado en la impresora Proyect 260
- Número de elementos que conforman la malla poligonal generada
- Tareas realizadas en el software para ejecutar la reconstrucción.

Los requerimientos recomendados del sistema para el buen funcionamiento del software se describen en la tabla a continuación.

**Tabla 3. Requerimientos recomendados del sistema y costo para Invesaluis®, 3DSlicer® y Mimics®**

Invesaluis®	3DSlicer®	Mimics®
Sistema operativo Windows 7, Mac OS 10 o Linux Ubuntu Sistema operativo 64 bits Procesador Intel core 2 duo o equivalente de 2.5 GHz 4 GB memoria Ram 180 GB de espacio en disco duro Tarjeta grafica de 128 MB Resolución de video 1024x768 px	Sistema operativo Linux Ubuntu, Windows 7 o Mac OS 10 Sistema operativo 64 bits Procesador Intel core 2 duo o equivalente de 2.5 GHz 8 GB memoria Ram 80 GB de espacio en disco duro Tarjeta de Video de 1 GB Resolución de video 1280x1024 px	Sistema operativo Windows 7 Sistema operativo 64 bits Procesador core i5 o equivalente 8 GB memoria Ram 10GB de espacio en disco duro Tarjeta grafica de 2 GB Resolución de video 1650x1080 px
Software Libre	Software Libre	Software Propio

Por otra parte, el proceso de reconstrucción requiere un número de tareas dentro de la interfaz de cada software, estas tareas siendo ejecutadas correctamente y en orden, permiten que el resultado de la reconstrucción sea óptimo dentro de cada herramienta y que el resultado se pueda exportar a herramientas tecnológicas CAD para continuar con el diseño del implante. Las tareas que se deben realizar en cada software BIOCAD están definidas en la siguiente tabla.

**Tabla 4. Tareas para reconstrucción de tomografías computarizadas de casos craneales. Tecnologías BIOCAD.**

Invesaluis®	3DSlicer®	Mimics®
boton: importar imágenes dicom	boton: dicom	Pestaña file: New project wizard
Seleccionar carpeta imágenes DICOM	boton: import	Seleccionar carpeta imágenes DICOM
boton: importar	Seleccionar carpeta imágenes DICOM	botón: next
boton: ok	boton: load	botón: convert

Invesaluis®	3DSlicer®	Mimics®
boton: ok	pestaña: volume rendering	botón: ok
boton: crear nueva mascara	activar visualizador	Botón: thresholding
seleccionar hueso	boton: preset - ct bones	Seleccionar bone ct
boton: crear superficie	pestaña: editor	botón: apply
boton: opciones avanzadas (configurar superficie 3d)	boton: ok generic anatomy colors	boton: region growing
boton: elegir region de interes	boton: threshold effect	seleccionar región a reconstruir
boton: exportar los datos	poner valor inferior 660	botón: calculate 3D form
boton: exportar superficie 3d	label boton color: bone	botón: calculate
guardar como .STL	boton: aplicar	pestaña file: export – STL binary
	boton: make model effect	seleccionar mascara 3D a exportar
	boton aplicar	botón: save
	boton: save	
	deseleccionar todos menos ultimo	
	escoger .stl	
	boton: save	

#### **4.2. DISEÑO: DEFINICIÓN DEL IMPLANTE PARA PACIENTE ESPECIFICO POR MEDIO DE HERRAMIENTAS TECNOLÓGICAS CAD. EJERCICIO PRELIMINAR CON USUARIOS AVANZADOS DE SOFTWARE CAD IDENTIFICADOS CON INTEROPERABILIDAD**

En el proceso de ideación del implante es necesario usar herramientas tecnológicas CAD las cuales permiten de acuerdo al archivo generado por el software BIOCAD diseñar el elemento que dará solución a la necesidad del trauma

presentado. Los archivos importados son de extensión .STL y estos permiten visualizar en la herramienta de diseño las condiciones del caso de estudio a tratar y trabajar sobre este para la ideación del implante.

Las reconstrucciones fueron realizadas en cada una de las 3 herramientas tecnológicas BIOCAD y comparadas de acuerdo a los siguientes parámetros que se definen como las medidas de rendimiento para el ejercicio:

- Requerimientos recomendados del sistema
- Soporte de archivos .STL
- Generación de archivos tipo .STL
- Tamaño de archivos exportados
- Costo del Software
- Tiempo de duración en el diseño del implante
- Número de elementos que conforman la malla poligonal generada
- Tareas realizadas en el software para ejecutar la reconstrucción.

Cada una de las 3 herramientas tecnológicas CAD tiene requerimientos de sistema distintos, esto debido a que vienen de casas desarrolladoras diferentes. Estos requisitos de sistema están representados en la siguiente tabla.

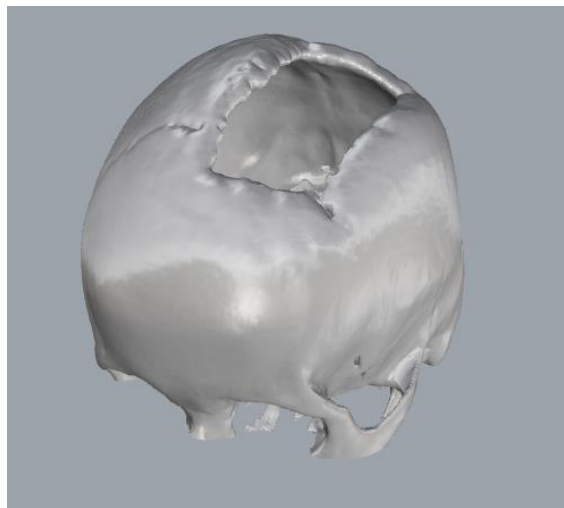
**Tabla 5. Requerimientos de sistema para herramientas CAD.**

<b>SolidWorks®</b>	<b>Rhinoceros®</b>	<b>3-Matic®</b>
Sistema operativo Windows 7 o Mac OS 10 Sistema operativo 64 bits Procesador de 1,5 GHz (Pentium 4) 8 GB memoria Ram 600 MB de espacio en disco duro	Sistema operativo Windows 7, Mac OS 10 o Linux Ubuntu Sistema operativo 64 bits Procesador de 1,5 GHz (Pentium 4) 8 GB memoria Ram 5 GB de espacio en disco	Sistema operativo Windows 7 Sistema operativo 64 bits Procesador core i5 o equivalente 8 GB memoria Ram 10GB de espacio en disco duro

<b>SolidWorks®</b>	<b>Rhinoceros®</b>	<b>3-Matic®</b>
Tarjeta de Video NVidia GT 200 o superior Resolución de video 1024x768 px	duro Tarjeta de Video NVidia GT 200 o superior Resolución de video 1024x768 px	Tarjeta grafica de 2 GB Resolución de video 1650x1080 px

Para los diferentes software CAD identificados con interoperabilidad para la realización de la integración de tecnologías en el diseño de implantes a la medida (Rhinoceros®, SolidWorks® y 3DSlicer®), se definió un caso único de estudio craneal (ver figura 4) cuyo defecto se observa en la bóveda como un orificio rectangular de tamaño mediano.

**Figura 4. Caso de estudio 3. Trauma craneal. Fuente autor.**

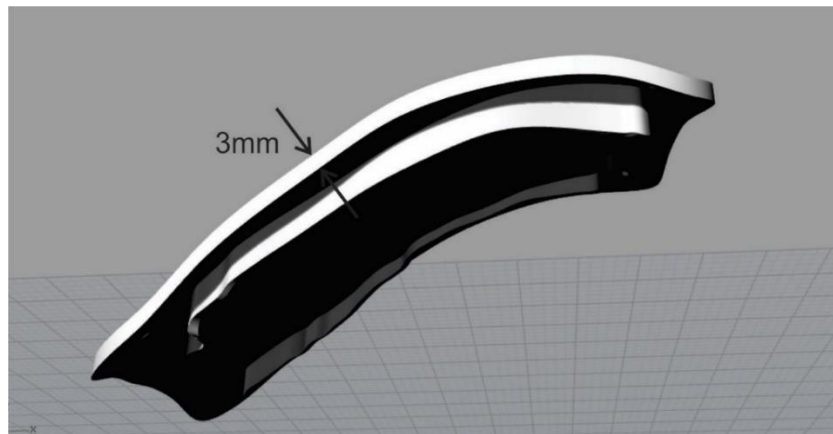


Para cada una de las 3 herramientas tecnológicas se definieron 3 expertos por cada tecnología a quienes se les entrevistó de acuerdo a sus habilidades y campos de experticia con el software (ver anexos 1 al 9) y que también realizaron el diseño y modelado del implante de acuerdo a el conocimiento que manejan respondiendo a los parámetros de diseño definidos de acuerdo a la identificación de requerimientos en los ejercicios e investigaciones revisados en la

literatura(González, 2015). La lista de los parámetros de diseño para la ejecución del ejercicio fue:

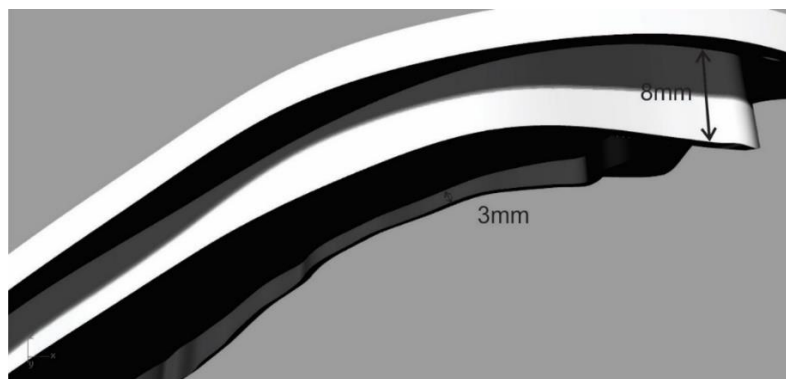
Parámetro 1: Espesor del grosor de bóveda: De 2 a 4 milímetros aproximadamente.

**Figura 5. Parámetro de diseño 1. Espesor de la bóveda.**



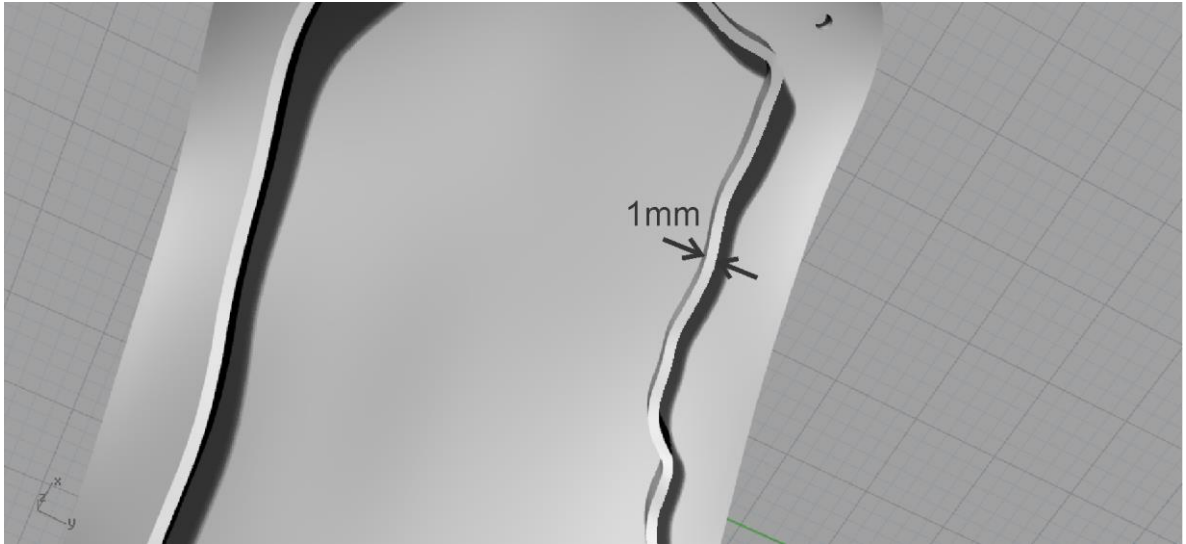
Parámetro 2: Altura de la canasta: de 3 a 8 milímetros aproximadamente.

**Figura 6. Parámetro de diseño 2. Altura de la canasta.**



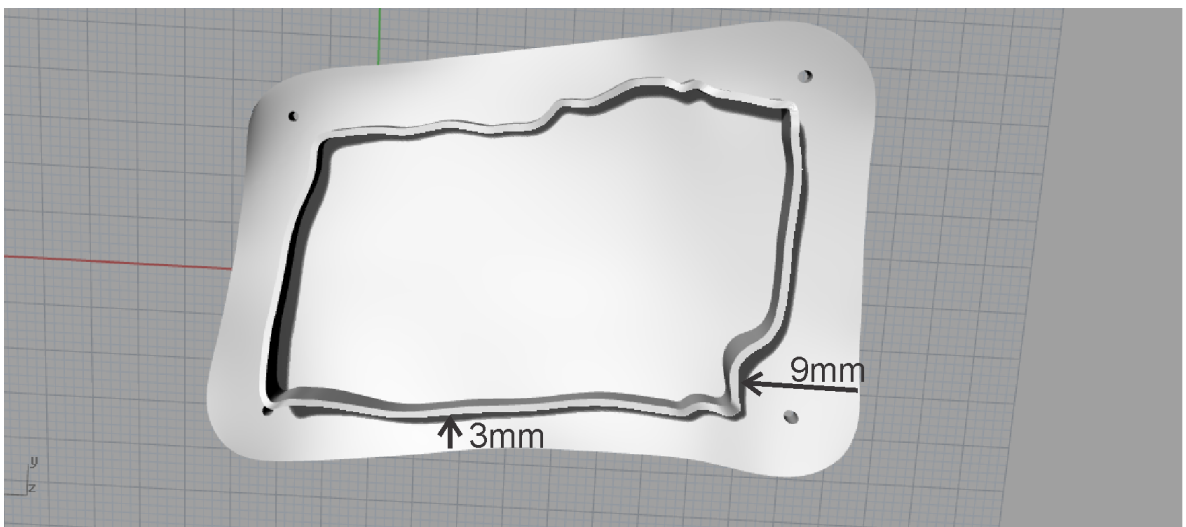
Parámetro 3: Espesor de pared de canasta: 1 milímetro.

**Figura 7. Parámetro de diseño 3. Espesor de la pared de canasta.**



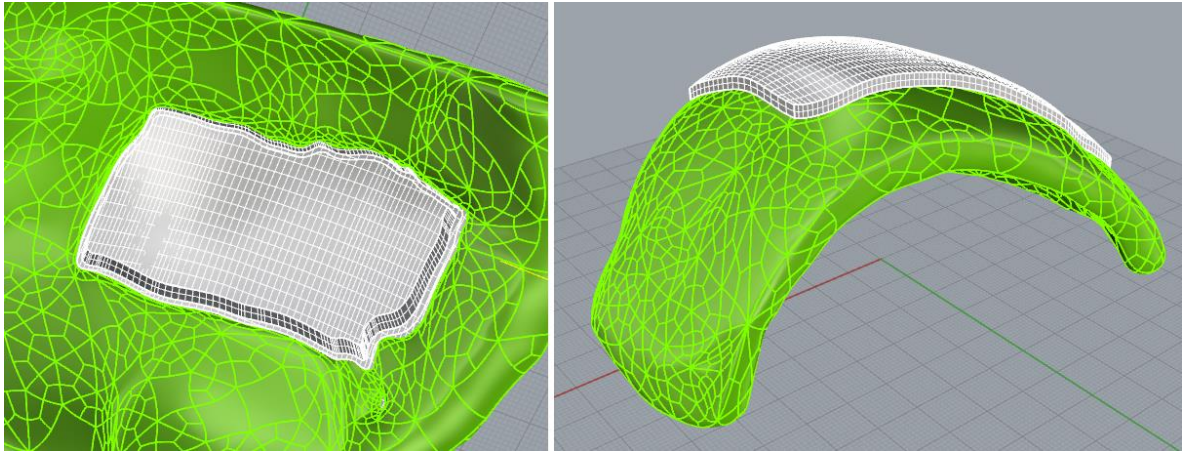
Parámetro 4: Distancia entre el borde exterior de la canasta y el borde exterior del implante: 3 a 9 milímetros aproximadamente.

**Figura 8. Parámetro de diseño 4. Distancia entre el borde exterior de la canasta y el borde exterior del implante.**



Parámetro 5: El implante se debe ajustar a la geometría del trauma craneal.

**Figura 9. Parámetro de diseño 5. Ajuste a la geometría ósea del trauma craneal.**



El desempeño del profesional para este ejercicio fue medido en cuestión de tiempo de ejecución del ejercicio, tamaño del archivo final, número de elementos de la malla poligonal del archivo final y el cumplimiento de los parámetros de diseño establecidos ya mencionados. Todo esto se contrasta con el conocimiento del experto en el uso del software y la percepción de él con respecto a los logros obtenidos en el ejercicio (ver anexos 1 al 9), sumando en última instancia también se documentó de acuerdo a el aprendizaje del usuario referente a su formación asistida por docentes para el uso avanzado de la herramienta tecnológica (ver anexos 1 a 9).

De acuerdo a los parámetros definidos para el implante y el caso de trauma craneal dado, los resultados en cada uno de los software CAD se presentan a continuación.

**4.2.1. SolidWorks®.** Identificado como una tecnología que permite trabajar con el modelado tridimensional manejando los archivos y extensiones definidas para

configurar la interoperabilidad que se busca, esta herramienta fue usada para realizar 3 diferentes ejercicios por 3 diferentes usuarios de nivel avanzado del software.

**4.2.1.1. Experto 1.** Diseñador Industrial e investigador de la Universidad Industrial de Santander, tiene contacto y trabajo con el software por un periodo de 4 años en el campo de la metalmecánica, biomecánica y el modelado de piezas, tiene como fortaleza en el software el croquizar piezas. Las especificaciones del resultado del ejercicio se ven en la figura 9:

**4.2.1.2. Experto 2.** Diseñador Industrial. Master en Diseño Industrial y docente de la misma profesión en la Universidad Industrial de Santander, tiene contacto y trabajo con el software por un periodo de 4 años en el campo de la docencia. Su fortaleza en el manejo del software es la construcción de superficies mecánicas complejas. Los resultados se pueden observar en la figura 9.

**4.2.1.3. Experto 3.** Diseñador Industrial en formación de la Universidad Industrial de Santander, lleva 4 años trabajando con la herramienta CAD para el sector mecánico. Tiene experticia en la creación de piezas mecánicas complejas. Se puede ver el resultado en la figura 9.

**4.2.2. Rhinoceros®.** Identificado también como una tecnología que permite trabajar con el modelado tridimensional y que de la misma forma que SolidWorks®, logra manejar los archivos y extensiones definidas para configurar la interoperabilidad que se busca, esta herramienta fue usada para realizar 3 diferentes ejercicios por 3 diferentes usuarios de nivel avanzado del software.

**4.2.2.1. Experto 4.** Diseñador Industrial de la Universidad Industrial de Santander y empresario, tiene trabajo con el software por un periodo de 10 años en el campo

de la manufactura industrial y es fuerte en el desarrollo digitalizado de modelado para la misma. Resultados observables en la figura 9.

**4.2.2.2. Experto 5.** Diseñador Industrial de la Universidad Industrial de Santander y con una maestría en Gerencia de Negocios, tiene experiencia con el software por un periodo de 5 años trabajando para el sector mobiliario, joyería y la impresión tridimensional. Es fuerte en la generación de superficies en curvas y nodos. Los resultados se pueden ver en la figura 9.

**4.2.2.3. Experto 6.** Diseñadora Industrial e investigadora de la Universidad Industrial de Santander, tiene experiencia con el software por un periodo de 2 años trabajando en el sector de investigación biomédica, es fuerte en el modelado biomédico de piezas. Se puede observar el resultado en la figura 9.

**4.2.3. 3Matic®.** Siendo este el tercer software identificado como interoperable para trabajar con el modelado tridimensional, este software también permite realizar el proceso de Ingeniería Inversa, permitiendo así el procesar las imágenes tomográficas computarizadas y generar el volumen 3D para posteriormente desarrollar el modelado del implante. Esta tecnología logra también manejar los archivos y extensiones definidas para realizar la integración de tecnologías.

Esta herramienta CAD fue utilizada por 3 usuarios de nivel avanzado en el manejo de la misma para realizar el ejercicio de creación del implante.

**4.2.3.1. Experto 7.** Diseñadora Industrial en formación de la Universidad Industrial de Santander, tiene experiencia con el software por un periodo de 6 meses trabajando en el sector de investigación biomédica, es fuerte en el modelado biomédico de implantes. Se puede observar el resultado en la figura 9.

**4.2.3.2. Experto 8.** Diseñadora Industrial de la Universidad Industrial de Santander, tiene experiencia con el software por un periodo de 9 meses trabajando en el sector de investigación biomédica, es fuerte en el modelado biomédico de implantes. Resultados observables en la figura 9.

**4.2.3.3. Experto 9.** Diseñador Industrial en formación e investigador de la Universidad Industrial de Santander, tiene experiencia con el software por un periodo de 4 meses trabajando en el sector de investigación biomédica, es fuerte en el sector de reconstrucción de imágenes biomédicas tridimensionales a partir de tomografías computarizadas. Se puede ver el resultado en la figura 11.

## 5. RESULTADOS

A continuación se presentan los resultados de la experimentación para los ejercicios de ingeniería inversa BIOCAD y los ejercicios de diseño CAD.

### 5.1. COMPARACIÓN DEL RENDIMIENTO DE LOS SOFTWARE EN INGENIERÍA INVERSA BIOCAD

Las reconstrucciones tomográficas fueron realizadas en un mismo equipo de cómputo cuyas características no fueron cambiadas para garantizar un entorno y ambiente del experimento controlado.

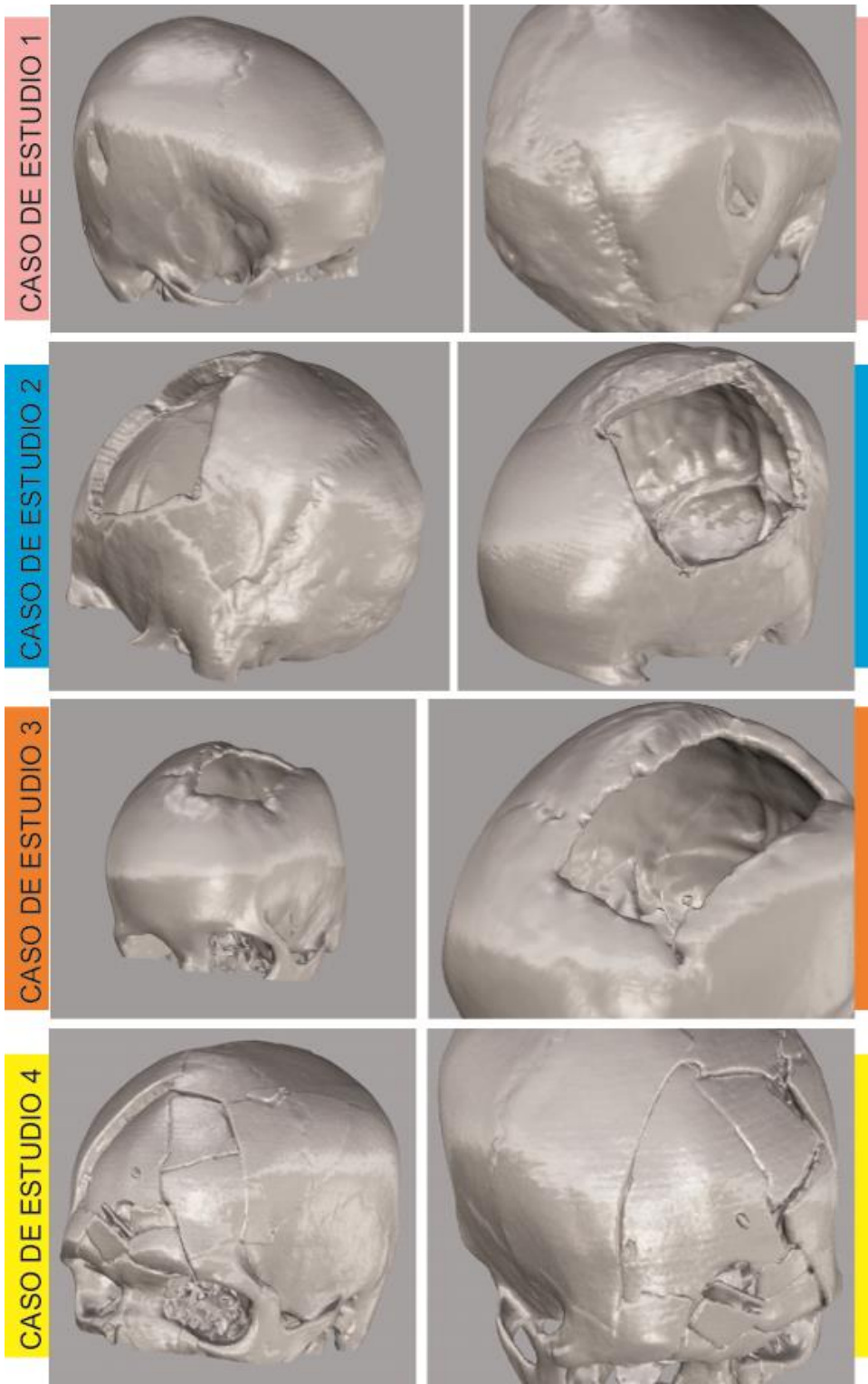
**5.1.1. Caso de estudio 1.** La primera tomografía computarizada consta de 484 slides, distancia entre cortes de 0.5 milímetros y un peso total de 323 megabytes. Es un caso de trauma craneal con forma de ovalo en la parte lateral derecha del hueso como se observa en la figura 10. La reconstrucción se llevó a cabo a través de las 3 herramientas tecnológicas BIOCAD identificadas (Invesaluis®, 3DSlicer® y Mimics®).

**5.1.2. Caso de estudio 2.** La segunda tomografía computarizada consta de 501 slides, distancia entre cortes de 0.5 milímetros y un peso total de 656 megabytes. Es un caso de trauma craneal con forma de rectángulo en la parte alta lateral derecha del hueso como se observa en la figura 10. La reconstrucción se llevó a cabo a través de las 3 herramientas tecnológicas BIOCAD identificadas (Invesaluis®, 3DSlicer® y Mimics®).

**5.1.3. Caso de estudio 3.** La tercera tomografía computarizada consta de 182 slides, distancia entre cortes de 1 milímetro y un peso total de 341 megabytes. Es un caso de trauma craneal con forma de rectángulo en la parte alta lateral derecha del hueso como se observa en la figura 10. La reconstrucción se llevó a cabo a través de las 3 herramientas tecnológicas BIOCAD identificadas (Invesaluis®, 3DSlicer® y Mimics®).

**5.1.4. Caso de estudio 4.** La cuarta y última tomografía computarizada consta de 551 slides, distancia entre cortes de 0.5 milímetros y un peso total de 277 megabytes. Es un caso de trauma craneal con forma de semicírculo en la zona frontal del cráneo como se observa en la figura 10. La reconstrucción se llevó a cabo a través de las 3 herramientas tecnológicas BIOCAD identificadas (Invesaluis®, 3DSlicer® y Mimics®).

Figura 10. Casos de estudio número 1,2,3 y 4. Reconstrucciones tomográficas en software Invesalius®, 3DSlicer® y Mimics®.



Los resultados obtenidos en este ejercicio de reconstrucción se pueden observar en la siguiente tabla comparativa:

**Tabla 6. Resultados de ejercicio comparativo. Reconstrucciones tomográficas 1,2,3 y 4.**

MEDIDAS DE RENDIMIENTO	TECNOLOGÍAS											
	Invesaluis®				3DSlicer®				Mimics®			
	CASO 1	CASO 2	CASO 3	CASO 4	CASO 1	CASO 2	CASO 3	CASO 4	CASO 1	CASO 2	CASO 3	CASO 4
Soporte de archivos DICOM	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Sensibilidad escala Hounsfield	226-2165	226-2153	226-2233	226-3012	Predet.	Predet.	Predet.	Predet.	226-2168	226-2161	226-2222	226-2887
Genera archivo .STL	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Tamaño del archivo exportado (mb)	92,5	63	44,5	101	139,5	112	56,5	158	28,5	23,5	17	40
Tiempo de reconstrucción (segundos)	302	360	220	437	547	317	298	439	119	174	102	393
Tiempo de impresión en VGC Smart Tech (minutos)	605	567	549	530	618	581	550	564	597	570	547	529
Tiempo de impresión en Proyect 260 (minutos)	4233	3176	2975	3250	6490	3725	3427	3497	4492	3402	3132	3422
No. De elementos generados.	1889345	1304872	910254	2085313	2707304	2113340	1172976	2977358	575166	466190	345172	781768

De los resultados del ejercicio comparativo, se puede observar que la diferencia significativa está en los tiempos de reconstrucción, el tamaño de los archivos generados y el número de elementos de las mallas poligonales, siendo Mimics® la tecnología que menor peso y menor cantidad de elementos producidos y 3DSlicer® la que más peso y mayor número de elementos genera.

**5.1.5. Tabulación de resultados de las reconstrucciones tomográficas en Invesalius®, 3DSlicer® y Mimics®.** Para registrar los resultados de los ejercicios de reconstrucción BIOCAD, se realizó una comparación de los datos obtenidos tabulándolos en cuartiles(Ballesteros Doncel, 2012), esto con el fin de dar un valor cualitativo para posteriormente someter los datos a un análisis de correspondencias(Greenacre, 2008), el cual arrojará conclusiones determinantes para esta investigación. Los cuartiles se dividieron en denominación para datos BAJO, MEDIO-BAJO, MEDIO-ALTO y ALTO.

Para registrar los requerimientos de sistema, se realizó una encuesta a un experto en equipos de computación, el cual cualitativamente clasificó estos requerimientos en equipos de GAMA BAJA, GAMA MEDIA y GAMA ALTA (ver anexo 10).

Al resultado de cada tecnología usada se le asignó una nomenclatura decimal, la cual permitirá identificar y analizar los resultados más claramente. La nomenclatura se definió de la siguiente manera.

**Tabla 7. Nomenclatura designada para tabulación de resultados casos de estudio. Ejercicio BIOCAD.**

	CASO DE ESTUDIO 1	CASO DE ESTUDIO 2	CASO DE ESTUDIO 3	CASO DE ESTUDIO 4
Invesalius®	1.1	2.1	3.1	4.1
3DSlicer®	1.2	2.2	3.2	4.2
Mimics®	1.3	2.3	3.3	4.3

La siguiente tabla de contingencia (Fernandez, 2011) contiene los datos tabulados frente a las medidas de rendimiento definidas previamente.

**Tabla 8. Tabulación de resultados. Ejercicio reconstrucción BIOCAD.**

CASOS DE ESTUDIO	CASOS RECONSTRUIDOS											
	CASO DE ESTUDIO 1			CASO DE ESTUDIO 2			CASO DE ESTUDIO 3			CASO DE ESTUDIO 4		
HERRAMIENTA TECNOLÓGICA BIOCAD	1.1_INVE SALIUS	1.2_3DS LICER	1.3_MI MICS	2.1_INVE SALIUS	2.2_3DS LICER	2.3_MI MICS	3.1_INVE SALIUS	3.2_3DS LICER	3.3_MI MICS	4.1_INVE SALIUS	4.2_3DS LICER	4.3_MI MICS
REQUERIMIENTOS DE SISTEMA (GAMA BAJA-GAMA MEDIA-GAMA ALTA)	BAJA	MEDIA	MEDIA	BAJA	MEDIA	MEDIA	BAJA	MEDIA	MEDIA	BAJA	MEDIA	MEDIA
TAMAÑO ARCHIVO (MEGABITES)	92.5	139.5	28.5	63	112	23.5	44.5	56.5	17	101	158	40
NÚMERO DE ELEMENTOS	1889345	2707304	575166	1304872	2113340	466190	910254	1172976	345172	2085313	2977358	781768
TIPO SOFTWARE (COSTO)	LIBRE	LIBRE	PROPI O	LIBRE	LIBRE	PROPI O	LIBRE	LIBRE	PROPI O	LIBRE	LIBRE	PROPI O
TIEMPO DE RECONSTRU	302	547	119	360	317	174	220	298	102	437	439	393

	CASOS RECONSTRUIDOS											
CASOS DE ESTUDIO	CASO DE ESTUDIO 1			CASO DE ESTUDIO 2			CASO DE ESTUDIO 3			CASO DE ESTUDIO 4		
CCIÓN (SEGUNDOS)												
TIEMPO DE IMPRESIÓN DE LA RECONSTRUCCIÓN VGC SMART TECH (MINUTOS)	605	618	597	567	581	570	549	550	547	530	564	529
TIEMPO DE IMPRESIÓN DE LA RECONSTRUCCIÓN PROYECT 260 (MINUTOS)	4233	6490	4492	3176	3725	3402	2975	3427	3132	3250	3497	3422

Cada medida cuantificable fue tabulada en orden creciente y dividida en cuartiles, siendo así la gradación de color ascendente que representa la clasificación BAJO, MEDIO-BAJO, MEDIO-ALTO y ALTO.

**Tabla 9. Datos ejercicio BIOCAD tabulados en orden ascendente según cuartiles. Valor BAJO, MEDIO-BAJO, MEDIO-ALTO y ALTO según gradación de color.**

TAMAÑO ARCHIVO	NOMENCLATURA	ELEMENTOS	NOMENCLATURA	TIEMPO DE RECONSTRUCCION	NOMENCLATURA	TIEMPO DE IMPRESIÓN 1 (VGC SMART TECH)	NOMENCLATURA	TIEMPO DE IMPRESIÓN 2 (PROYECT 260)	NOMENCLATURA
17	3.3	345172	3.3	102	3.3	529	4.3	2975	3.1
23.5	2.3	466190	2.3	119	1.3	530	4.1	3132	3.3
28.5	1.3	575166	1.3	174	2.3	547	3.3	3176	2.1
40	4.3	781768	4.3	220	3.1	549	3.1	3250	4.1
44.5	3.1	910254	3.1	298	3.2	550	3.2	3402	2.3
56.5	3.2	1172976	3.2	302	1.1	564	4.2	3422	4.3
63	2.1	1304872	2.1	317	2.2	567	2.1	3427	3.2
92.5	1.1	1889345	1.1	360	2.1	570	2.3	3497	4.2
101	4.1	2085313	4.1	393	4.3	581	2.2	3725	2.2
112	2.2	2113340	2.2	437	4.1	597	1.3	4233	1.1
139.5	1.2	2707304	1.2	439	4.2	605	1.1	4492	1.3
158	4.2	2977358	4.2	547	1.2	618	1.2	6490	1.2

VALORES REFERENCI A		VALORES REFERENCI A		VALORES REFERENCI A		VALORES REFERENCI A		VALORES REFERENCI A	
17	MINIMO	345172	MINIMO	102	MINIMO	529	MINIMO	2975	MINIMO
37.125	Q1	730117.5	Q1	208.5	Q1	548.5	Q1	3231.5	Q1
59.75	Q2	1238924	Q2	309.5	Q2	565.5	Q2	3424.5	Q2
103.75	Q3	2092319.75	Q3	404	Q3	585	Q3	3852	Q3
158	Q4	2977358	Q4	547	Q4	618	Q4	6490	Q4

Teniendo los datos ordenados en cuartiles, se le dio una caracterización a los mismos para posteriormente realizar un análisis de correspondencias que permita definir la tecnología BIOCAD para el proceso de ingeniería inversa en el proceso de ideación y desarrollo de los implantes craneales para pacientes específicos.

**Tabla 10. Datos caracterizados. Ejercicio de reconstrucción BIOCAD.**

CASO DE ESTUDIO	CASO DE ESTUDIO 1			CASO DE ESTUDIO 2			CASO DE ESTUDIO 3			CASO DE ESTUDIO 4		
	1.1_INVE SALIUS	1.2_3DS LICER	1.3_MI MICS	2.1_INVE SALIUS	2.2_3DS LICER	2.3_MI MICS	3.1_INVE SALIUS	3.2_3DS LICER	3.3_MI MICS	4.1_INVE SALIUS	4.2_3DS LICER	4.3_MI MICS
REQUERIMIENTOS DE SISTEMA (GAMA BAJA-GAMA MEDIA-GAMA ALTA)	BAJA	MEDIA	MEDIA	BAJA	MEDIA	MEDIA	BAJA	MEDIA	MEDIA	BAJA	MEDIA	MEDIA
TAMAÑO ARCHIVO (MEGABITES)	MEDIO-ALTO	ALTO	BAJO	MEDIO-ALTO	ALTO	BAJO	MEDIO-BAJO	MEDIO-BAJO	BAJO	MEDIO-ALTO	ALTO	MEDIO-BAJO
NÚMERO DE ELEMENTOS	MEDIO-ALTO	ALTO	BAJO	MEDIO-ALTO	ALTO	BAJO	MEDIO-BAJO	MEDIO-BAJO	BAJO	MEDIO-ALTO	ALTO	MEDIO-BAJO
TIPO SOFTWARE (COSTO)	LIBRE	LIBRE	PROPIO	LIBRE	LIBRE	PROPIO	LIBRE	LIBRE	PROPIO	LIBRE	LIBRE	PROPIO
TIEMPO DE RECONSTRUCCIÓN (SEGUNDOS)	MEDIO-BAJO	ALTO	BAJO	MEDIO-ALTO	MEDIO-ALTO	BAJO	MEDIO-BAJO	MEDIO-BAJO	BAJO	ALTO	ALTO	MEDIO-ALTO
TIEMPO DE IMPRESIÓN DE LA RECONSTRUCCIÓN VGC	ALTO	ALTO	ALTO	MEDIO-ALTO	MEDIO-ALTO	MEDIO-ALTO	MEDIO-BAJO	MEDIO-BAJO	BAJO	BAJO	MEDIO-BAJO	BAJO

CASO DE ESTUDIO	CASO DE ESTUDIO 1			CASO DE ESTUDIO 2			CASO DE ESTUDIO 3			CASO DE ESTUDIO 4		
SMART TECH (MINUTOS)												
TIEMPO DE IMPRESIÓN DE LA RECONSTRUCCIÓN PROYECT 260 (MINUTOS)	ALTO	ALTO	ALTO	BAJO	MEDIO-ALTO	MEDIO-BAJO	BAJO	MEDIO-ALTO	BAJO	MEDIO-BAJO	MEDIO-ALTO	MEDIO-BAJO

Posteriormente a la toma, organización y caracterización de los datos en este ejercicio de ingeniería inversa, se realizó la evaluación de las tecnologías por medio de un análisis de correspondencias el cual esta enunciado en el apartado 4.3 de este documento.

**5.1.6. Simulación de Prototipado Rápido.** Cada uno de los casos reconstruidos en el ejercicio de ingeniería inversa mencionado previamente (ver figura 10), fue llevado a la simulación de impresión en 2 tipos de impresora tridimensional, una de impresión por deposición por hilo y otra por polvo cerámico. Los resultados de esta simulación se pueden observar en la siguiente tabla.

**Tabla 11. Resultados de simulación de impresión tridimensional.**

	CASO 1			CASO 2			CASO 3			CASO 4		
	1.1_IN VESAL IUS	1.2_3 DSL CER	1.3_ MIMI CS	2.1_IN VESAL IUS	2.2_3 DSL CER	2.3_ MIMI CS	3.1_IN VESAL IUS	3.2_3 DSL CER	3.3_ MIMI CS	4.1_IN VESAL IUS	4.2_3 DSL CER	4.3_ MIMI CS
VGC SMART TECH (MINUTO S)	605	618	597	567	581	570	549	550	547	530	564	529
PROYEC T 260 (MINUTO S)	4233	6490	4492	3176	3725	3402	2975	3427	3132	3250	3497	3422

De la tabla anterior se puede observar que los tiempos de impresión no varían considerablemente de acuerdo al software usado para realizar la reconstrucción tridimensional de los casos de estudio, esto debido a que el volumen de las reconstrucciones no varía en dimensiones salvo en ruido de la tomografía original.

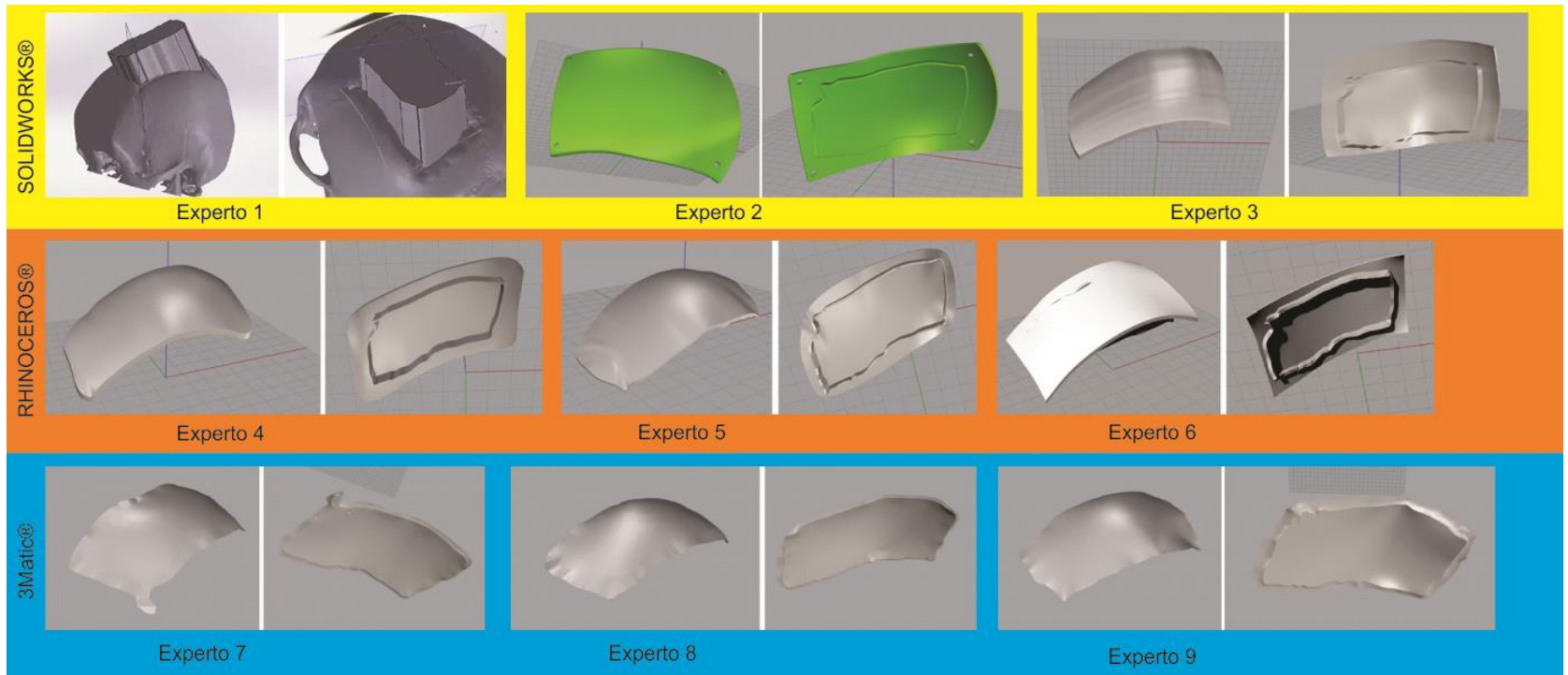
## **5.2. COMPARACIÓN DEL RENDIMIENTO DE LOS SOFTWARE EN DISEÑO CAD**

En los resultados del ejercicio CAD con usuarios expertos, podemos ver que todos los implantes se adaptan a la geometría del cráneo más la gran mayoría no cumplen con la totalidad de los parámetros predefinidos para el ejercicio. El software que genera los archivos más grandes como también la mayor cantidad de elementos en la malla es Solidworks® a diferencia de 3Matic® el cual generó los archivos de menor peso.

La herramienta tecnológica que demanda menor cantidad de tiempo para realizar el diseño es 3Matic® a diferencia de Solidworks® la cual toma la mayor cantidad de tiempo. El software Rhinoceros® se mantiene en un término medio entre las otras 2 herramientas tecnológicas.

El experto 1 no culminó el ejercicio.

Figura 11. Resultado del ejercicio CAD con usuarios expertos. Caso de estudio 3. Diseño en Solidworks®, Rhinoceros® y 3Matic®.



**Tabla 12. Resultado de ejercicio CAD con usuarios expertos.**

	Solidworks®			Rhinceros®			3Matic®		
MEDIDAS DE RENDIMIENTO	EXPERTO 1	EXPERTO 2	EXPERTO 3	EXPERTO 4	EXPERTO 5	EXPERTO 6	EXPERTO 7	EXPERTO 8	EXPERTO 9
Nombre del archivo:	Implantehardold	implanteedgar	implanteduvan	Implanteefrain	Implantejuancarlos	Implanteandrea	Implantesully	Implantepaola	Implantejoseluis
Formato del archivo:	SLDPRT	SLDPRT	SLDPRT	3dm	3dm	3dm	STL	STL	STL
Tamaño del archivo (mb):	NO REALIZÓ	2,7	1,86	1,63	1,26	0,87	0,57	0,56	2,8
Elementos de la malla(# polígonos):	NO REALIZÓ	46052	24190	7628	9514	10590	11830	11598	59212
Tiempo de diseño del implante (min):	130	65	18,5	34	24	54	12	25	21
Cumple parámetro 1 (espesor):	NO REALIZÓ	SI	SI	SI	NO	NO	NO	NO	SI
Cumple parámetro 2 (altura canasta):	NO REALIZÓ	SI	SI	SI	NO	SI	NO	NO	NO
Cumple parámetro 3 (pared canasta):	NO REALIZÓ	NO	SI	SI	SI	NO	NO	NO	NO
Cumple	NO	NO	NO	SI	SI	SI	NO	NO	SI

	Solidworks®			Rhinceros®			3Matic®		
MEDIDAS DE RENDIMIENTO	EXPERTO 1	EXPERTO 2	EXPERTO 3	EXPERTO 4	EXPERTO 5	EXPERTO 6	EXPERTO 7	EXPERTO 8	EXPERTO 9
parámetro 4 (distancia bordes):	REALIZÓ								
Cumple parámetro 5 (ajusta a geometría):	NO REALIZÓ	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI

### 5.2.1. Tabulación de resultados del ejercicio de diseño con expertos de herramientas tecnológicas CAD (Rhinceros®, SolidWorks® y Mimics®).

Para registrar los resultados del ejercicio de diseño de implante con los usuarios expertos en las herramientas CAD mencionadas se realizó de igual forma una comparación de los datos obtenidos con un único caso de estudio(caso 3, ver apartado 5.1.3) tabulándolos en cuartiles como en el anterior ejercicio BIOCAD, esto con el fin de dar un valor cualitativo y lograr llevar los datos un análisis de correspondencias. Los cuartiles se dividieron en denominación para datos BAJO, MEDIO-BAJO, MEDIO-ALTO y ALTO justo como en el ejercicio BIOCAD.

Al resultado de cada tecnología usada se le asignó una nomenclatura decimal, la cual permitirá identificar y analizar los resultados. La nomenclatura se definió de la siguiente manera.

**Tabla 13. Nomenclatura designada para tabulación de resultados para el caso de estudio. Ejercicio CAD**

	Solidworks®	Rhinceros®	3Matic®
Harold Torres	1.1		
Edgar Sarmiento	1.2		
Duván Fonseca	1.3		
Efraín Vega		2.1	
Juan Carlos Morales		2.2	
Andrea Murillo		2.3	
Sully Calderón			3.1
Paola Fernandez			3.2
José Bermúdez			3.3

La siguiente tabla de contingencia contiene los datos tabulados frente a las medidas de rendimiento definidas previamente.

**Tabla 14. Tabulación de resultados. Ejercicio diseño CAD.**

	SOLIDWORKS®			RHINOCEROS®			MIMICS3D - 3MATIC®		
MOPS	1.1_EXPERTO 1	1.2_EXPERTO 2	1.3_EXPERTO 3	2.1_EXPERTO 4	2.2_EXPERTO 5	2.3_EXPERTO 6	3.1_EXPERTO 7	3.2_EXPERTO 8	3.3_EXPERTO 9
Formato	SLDPRT	SLDPRT	SLDPRT	3DM	3DM	3MD	STL	STL	STL
Tamaño de archivo exportado	NO REALIZÓ	2,76 MB	1,86 MB	1,63 MB	1,26 MB	871 KB	577 KB	566 KB	2,8 MB
Elementos de la malla generada	NO REALIZÓ	46052	24190	7628	9514	10590	11830	11598	59212
Tiempo de diseño del implante	130 minutos	65 minutos	18 minutos	34 minutos	24 minutos	54 minutos	12 minutos	25 minutos	21 minutos
Parámetro 1	NO REALIZÓ	SI	SI	SI	NO	NO	NO	NO	SI
Parámetro 2	NO REALIZÓ	SI	SI	SI	NO	SI	NO	NO	NO
Parámetro 3	NO REALIZÓ	NO	SI	SI	SI	NO	NO	NO	NO
Parámetro 4	NO REALIZÓ	NO	NO	SI	SI	SI	NO	NO	SI
Parámetro 5	NO REALIZÓ	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI

Cada medida cuantificable fue tabulada en orden creciente y dividida en cuartiles, siendo así la gradación de color ascendente que representa la clasificación BAJO, MEDIO-BAJO, MEDIO-ALTO y ALTO.

**Tabla 15. Datos ejercicio CAD tabulados en orden ascendente según cuartiles. Valor BAJO, MEDIO-BAJO, MEDIO-ALTO y ALTO según gradación de color.**

TAMAÑO -KB	NOMENCLATURA	ELEMENTOS	NOMENCLATURA	TIEMPO MIN	NOMENCLATURA	EXPERIENCIA MESES	NOMENCLATURA	PRECEPCIÓN COMPLEJIDAD (1-10)	NOMENCLATURA	CAPACITACIÓN ASISTIDA POR DOCENTE (1-100)	NOMENCLATURA
566	3.2	7628	2.1	12	3.1	6	3.1	7	2.1	20	2.2
577	3.1	9514	2.2	18	1.3	6	3.3	7	2.2	30	1.3
871	2.3	10590	2.3	21	3.3	8	3.2	7	2.3	30	3.2
1260	2.2	11598	3.2	24	2.2	24	2.3	8	1.2	40	2.1
1630	2.1	11830	3.1	25	3.2	48	1.2	8	1.3	40	3.1
1860	1.3	24190	1.3	34	2.1	48	1.3	8	3.2	60	1.2
2760	1.2	46052	1.2	54	2.3	60	2.2	9	3.1	70	3.3
2800	3.3	59212	3.3	65	1.2	120	2.1	9	3.3	80	2.3
VALORES REFERENCIA		VALORES REFERENCIA		VALORES REFERENCIA		VALORES REFERENCIA		VALORES REFERENCIA		VALORES REFERENCIA	
566	MIN	7628	MIN	12	MIN	6	MIN	7	MIN	20	MIN
797,5	Q1	10321	Q1	20,25	Q1	7,5	Q1	7	Q1	30	Q1
1445	Q2	11714	Q2	24,5	Q2	36	Q2	8	Q2	40	Q2
2085	Q3	29655,5	Q3	39	Q3	51	Q3	8,25	Q3	62,5	Q3
2800	Q4	59212	Q4	65	Q4	120	Q4	9	Q4	80	Q4

Teniendo los datos ordenados en cuartiles, se le dio una caracterización a los mismos para lograr realizar el análisis de correspondencias, este análisis permitirá definir la tecnología CAD para el diseño en el proceso de ideación y desarrollo de los implantes craneales para pacientes específicos.

**Tabla 16. Datos caracterizados. Ejercicio de diseño CAD.**

	SOLIDWORKS®			RHINOCEROS®			MIMICS3D - 3MATIC®		
MOPS	1.1_EXPERTO 1	1.2_EXPERTO 2	1.3_EXPERTO 3	2.1_EXPERTO 4	2.2_EXPERTO 5	2.3_EXPERTO 6	3.1_EXPERTO 7	3.2_EXPERTO 8	3.3_EXPERTO 9
Formato	SLDPRT	SLDPRT	SLDPRT	3DM	3DM	3MD	STL	STL	STL
Tamaño	NO REALIZÓ	ALTO	MEDIO-ALTO	MEDIO-ALTO	MEDIO-BAJO	MEDIO-BAJO	BAJO	BAJO	2,8 MB
Elementos	NO REALIZÓ	ALTO	MEDIO-ALTO	BAJO	BAJO	MEDIO-BAJO	MEDIO-ALTO	MEDIO-BAJO	ALTO
Tiempo	130 minutos	ALTO	BAJO	MEDIO-ALTO	MEDIO-BAJO	ALTO	BAJO	MEDIO-ALTO	MEDIO-BAJO
Parámetro 1	NO REALIZÓ	SI	SI	SI	NO	NO	NO	NO	SI
Parámetro 2	NO REALIZÓ	SI	SI	SI	NO	SI	NO	NO	NO
Parámetro 3	NO REALIZÓ	NO	SI	SI	SI	NO	NO	NO	NO
Parámetro 4	NO REALIZÓ	NO	NO	SI	SI	SI	NO	NO	SI
Parámetro 5	NO REALIZÓ	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI

Siendo los datos ya organizados y caracterizados para este ejercicio de diseño de implantes, se realizó evaluación de las tecnologías por medio de un análisis de correspondencias el cual esta enunciado en el apartado siguiente en este documento.

### **5.3. ANÁLISIS DE RESULTADOS PARA LOS EJERCICIOS DE INGENIERÍA INVERSA Y DISEÑO (BIOCAD-CAD).**

Con los datos organizados y caracterizados para cada uno de los ejercicios de ingeniería inversa (BIOCAD) y diseño (CAD), se realizó el análisis de estos resultados por medio de un análisis de correspondencias múltiples (Greenacre, 2008) a través de la herramienta tecnológica especializada en estadística computarizada R: The Project (Team, 2008), siendo esta herramienta la adecuada para estudiar las variables categóricas organizadas en tablas de contingencia que resultaron en los ejercicios realizados.

Los datos organizados y tabulados corresponden a las medidas de rendimiento (MOPs) definidas previamente y que son de gran importancia para realizar la evaluación de las tecnologías. Cada evaluación se llevó a cabo teniendo como referencia la herramienta tecnológica Mimics-3Matic®, siendo esta desarrollada y usada para fines de investigación biomédica y desarrollo de implante (de Moraes et al., 2015).

**5.3.1. Análisis de correspondencias múltiples para el ejercicio de ingeniería inversa BIOCAD.** Para realizar el análisis de correspondencias múltiples en el ejercicio de ingeniería inversa en el cual se reconstruyeron 4 casos de estudio a través de 3 herramientas tecnológicas BIOCAD (Invesalius®, 3DSlicer® y Mimics®), se tomaron las siguientes variables categóricas correspondientes a las medidas de rendimiento para el proceso de ingeniería inversa:

- Software
- Requisitos del sistema
- Tamaño del archivo generado
- Número de elementos de la malla poligonal generada
- Costo del software



- Los requerimientos del sistema para Mimics® son de gama media y su costo es Propio (tiene valor comercial).
- Los tiempos de reconstrucción más altos son los de 3D slicer, como también el número de elementos en la malla poligonal generada y el tamaño del archivo exportado.
- Invesalius® es la herramienta tecnológica que se encuentra en términos medios entre los 3 software evaluados, siendo esta de uso libre (sin costo).

De acuerdo a las afirmaciones anteriores, se puede determinar que gracias al análisis de correspondencias realizado a las 3 tecnologías y de acuerdo a sus variables comparadas que el software libre Invesalius® es el más recomendado para el uso en una integración de tecnologías que busquen idear y desarrollar implantes ortopédicos para pacientes específicos. Cabe resaltar que las herramientas Mimics® y 3DSlicer® también logran cumplir los requerimientos técnicos para conformar una integración de tecnologías, pero el costo y el peso de los archivos generados son factores que considerablemente afectan y no cumplen con todas las medidas de rendimiento definidas.

**5.3.2. Análisis de correspondencias múltiples para el ejercicio de diseño CAD.** Para el ejercicio de ideación en el cual realizó el diseño de un implante para un caso de estudio específico (caso de estudio 3) a través de 3 diferentes herramientas tecnológicas CAD (Solidworks®, Rhinoceros® y 3Matic®), se definieron las siguientes variables categóricas correspondientes a las medidas de rendimiento para el proceso de ideación:

- Software
- Tamaño del archivo generado
- Número de elementos de la malla poligonal generada
- Tiempo de duración en diseñar el implante
- Cumplimiento de parámetro de diseño 1
- Cumplimiento de parámetro de diseño 2



- Uno de los expertos en Solidworks® no logró culminar el ejercicio debido al grado de complejidad del mismo.
- Rhinoceros® genera archivos de mayor tamaño que 3Matic® pero con menor número de elementos.
- Los ejercicios realizados en Rhinoceros® son los que cumplieron con la mayor cantidad de parámetros de diseño definidos para el ejercicio CAD.
- Rhinoceros® es el software de menor costo que se aproxima más a las capacidades del referente el cual es 3Matic®.

## **6. INTEGRACIÓN DE TECNOLOGÍAS PARA EL PROCESO DE IDEACIÓN Y DESARROLLO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS CRANEALES PARA PACIENTES ESPECÍFICOS.**

Siendo la integración de tecnologías determinada y aplicada en esta investigación como lo necesario para el desarrollo de nuevos productos, en este caso, los implantes craneales a la medida para pacientes específicos; se han definido 2 tecnologías recomendadas de acuerdo a los resultados obtenidos en esta investigación como las más viables con respecto a las medidas de rendimiento dentro del proceso de ideación y desarrollo del implante.

Para lograr definir las tecnologías se llevaron a cabo ejercicios para la toma de datos referentes a las medidas de rendimiento en el proceso de ingeniería inversa y para el proceso de diseño, dichos datos fueron posteriormente evaluados por medio de herramientas estadísticas cuyos resultados permiten definir las herramientas tecnológicas más apropiadas para llevar a cabo la integración de tecnologías necesarias. Las tecnologías seleccionadas fueron las siguientes:

### **6.1. INVESALIUS®. INGENIERÍA INVERSA**

Para la primera fase del proceso de ideación y desarrollo de un implante craneal a la medida para paciente específico, se define el software Invesalius®, siendo este una herramienta tecnológica que permite realizar la reconstrucción tridimensional de las imágenes tomográficas para posteriormente exportar los archivos que serán trabajados en herramientas CAD. De acuerdo a la evaluación de las tecnologías BIOCAD se puede interpretar que esta herramienta genera mallas poligonales que

pueden ser importadas en tecnologías CAD en tiempos de reconstrucción que no son altos comparados con otras tecnologías evaluadas.

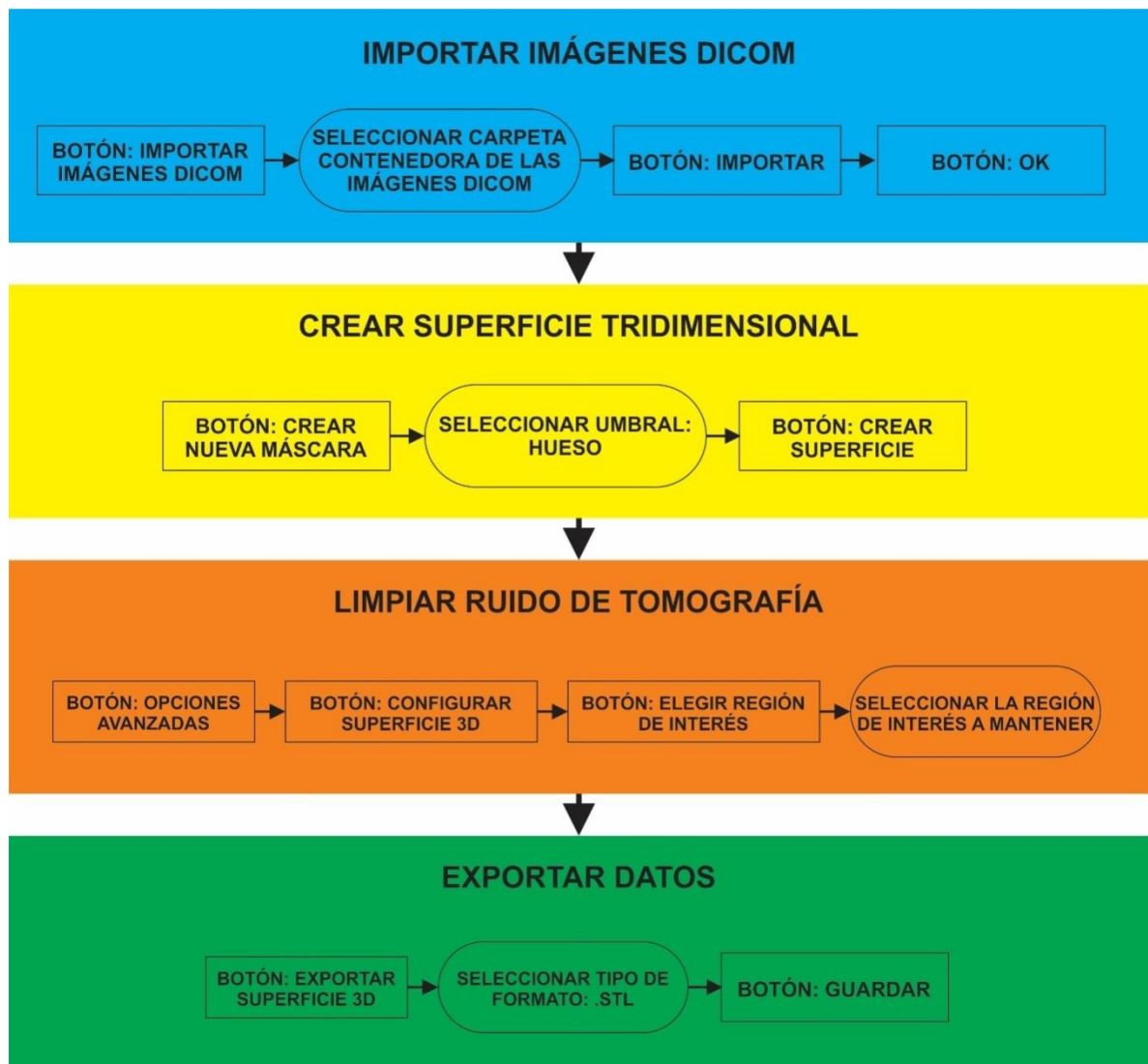
El software recomendado demanda las siguientes características de sistema para funcionar.

- Sistema operativo: Windows 7, Mac OS 10 o Linux Ubuntu (64 bits)
- Procesador Intel core 2 duo o equivalente de 2.5 GHz
- 4 GB memoria Ram
- 180 GB de espacio en disco duro
- Tarjeta gráfica de 128 MB
- Resolución de video de 1024x768 pixeles

Siendo estos requerimientos suplidos por equipos computacionales de gama baja según lo define experto en el tema (ver anexo 10).

**6.1.1. Prácticas de referencia para el proceso de reconstrucción de imágenes tomográficas en el software Invesalius®.** Dentro de la tecnología definida para esta etapa ingeniería inversa es necesario realizar un número de tareas consecutivas que permiten llevar a cabo la reconstrucción tridimensional correcta de las imágenes tomográficas.

**Figura 14. Actividades y tareas a realizar para reconstrucciones tomográficas. Prácticas de referencia Invesalius®**

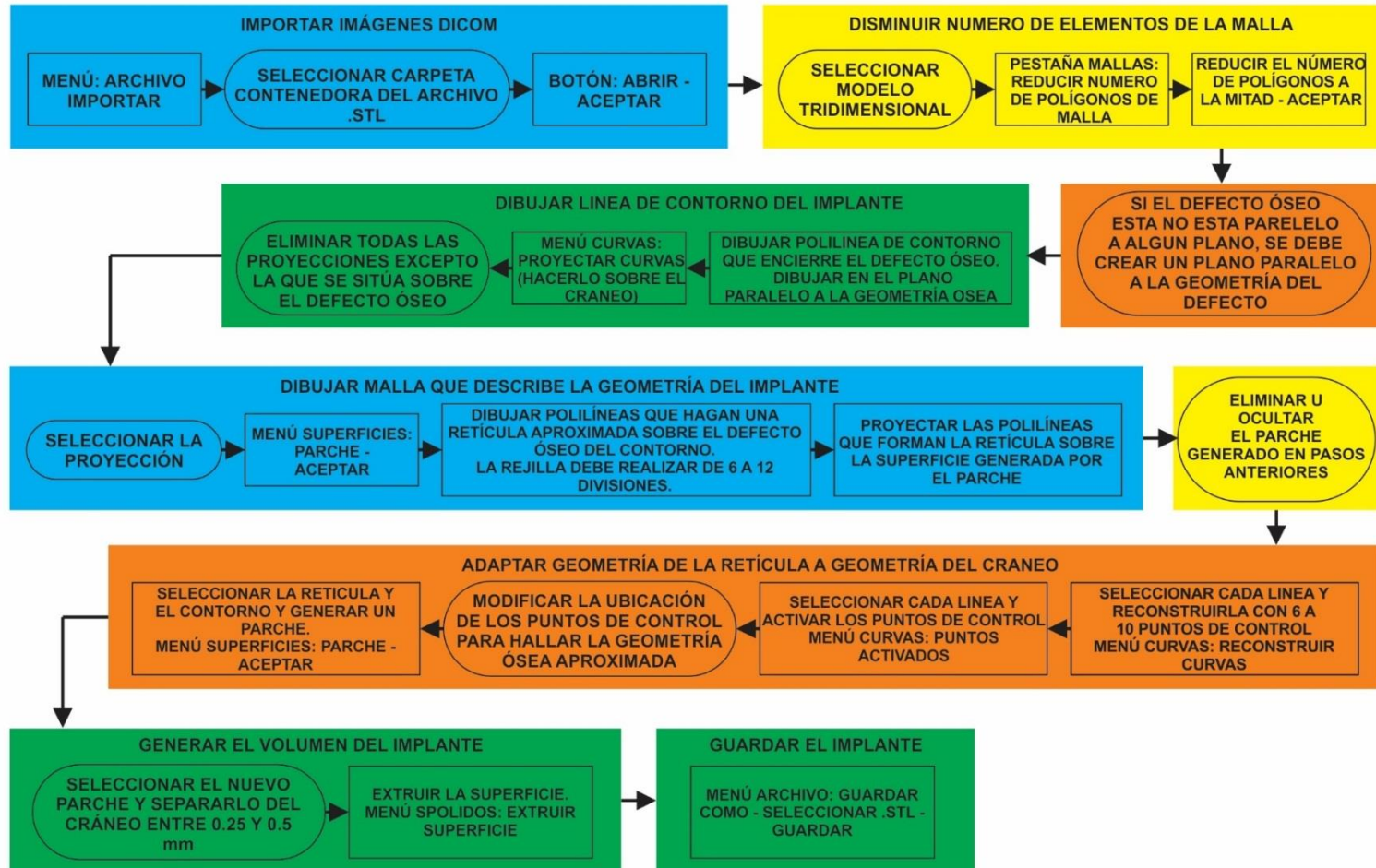


Llevando a cabo el paso a paso de cada actividad y tarea a realizar que se menciona en el anterior flujo de trabajo, se puede llegar a obtener resultados de alta calidad al momento de reconstruir las imágenes tomográficas en una cantidad de tiempo reducido, esto con el fin de también lograr exportar esta reconstrucción para ser trabajada posteriormente en la herramienta CAD.

## **6.2. RHINOCEROS®. DISEÑO.**

**6.2.1. Prácticas de referencia para el proceso de diseño del implante en el software Rhinoceros®.** Para lograr usar esta herramienta correctamente para el fin de diseño de implante, se requiere de seguir una ejecución de tareas y actividades consecuentes las cuales de ser ejecutadas correctamente permitirán lograr el diseño del implante para el caso de estudio que se requiere.

Figura 15. Actividades y tareas a realizar para reconstrucciones tomográficas. Prácticas de referencia - Rhinoceros®

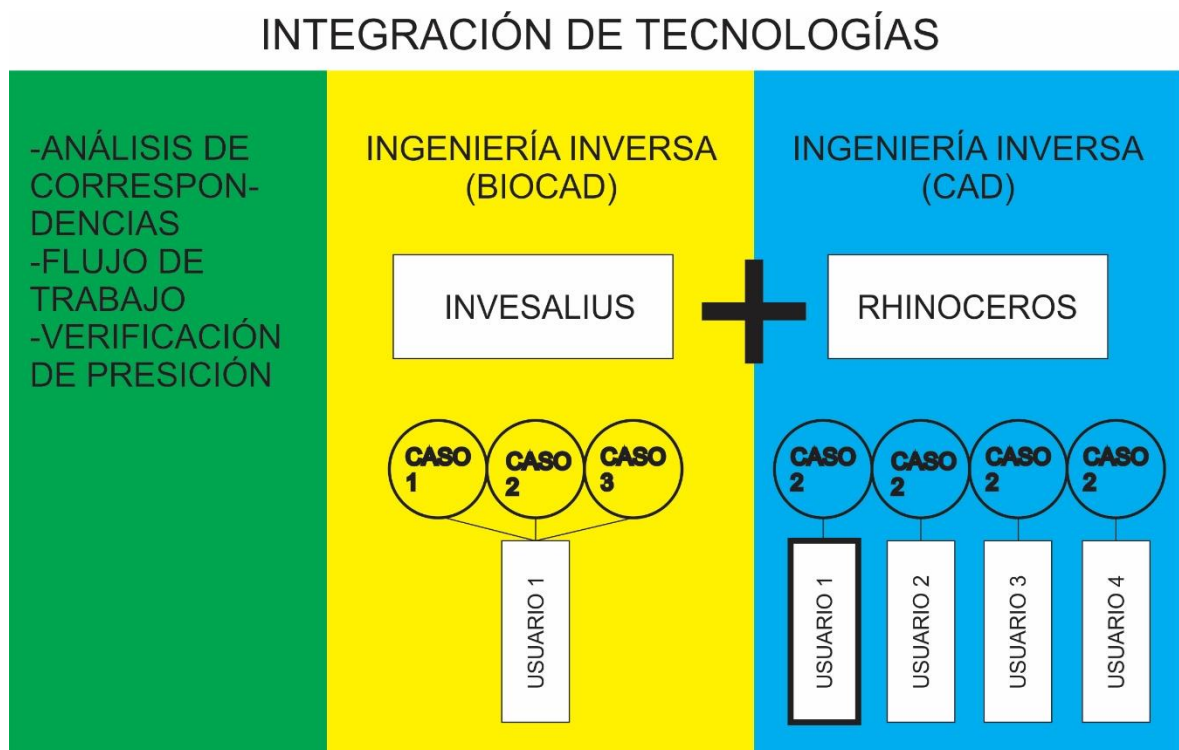


Al ejecutar ordenadamente el anterior flujo de trabajo se puede lograr un diseño de implante que cumpla con los requerimientos de diseño que son planteados en la fase de reconstrucción y estudio del caso. Este flujo de trabajo está definido para lograr un diseño adecuado en tiempos cortos y resultados exportables para ser llevados a impresión o a simulación.

## 7. VERIFICACIÓN DE LAS PRÁCTICAS DE REFERENCIA PROPUESTAS PARA INGENIERÍA INVERSA Y CAD

En este apartado se presentan los resultados de esta investigación a través de la ejecución del flujo de trabajo ya definido previamente de acuerdo a las actividades, tareas y la evaluación realizada buscando ejecutar la fase de ingeniería inversa y diseño conforme a lograr los resultados que están dentro del marco de un implante ortopédico para paciente específico. El proceso de verificación se realizó con base en la estructura establecida en la figura 16.

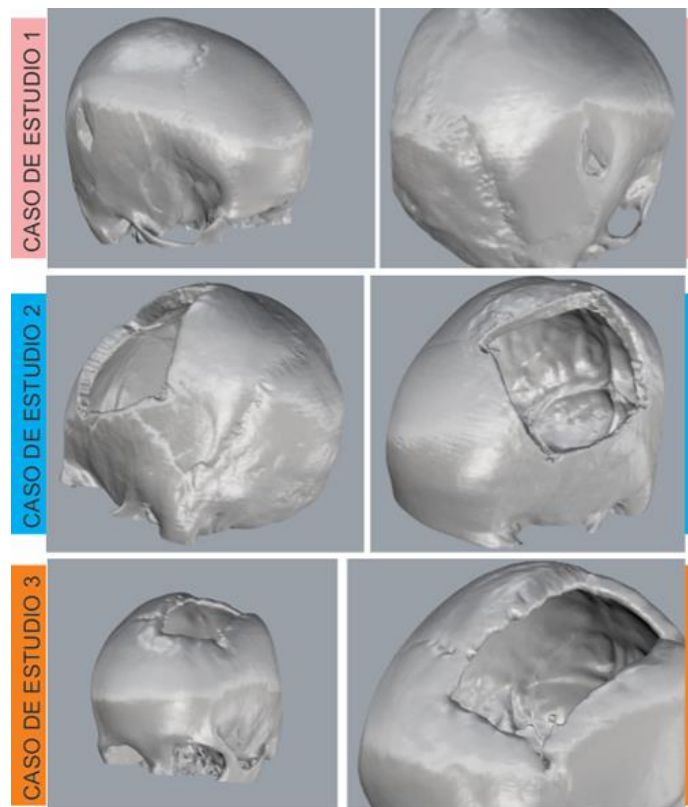
Figura 16. Representación del proceso de integración de tecnologías.



## 7.1. EJERCICIO DE INGENIERÍA INVERSA. BIOCAD - INVESALIUS® VS MIMICS®

Para dar a conocer los resultados se tomaron 3 de los casos de estudio previamente trabajados (caso número 1, caso número 2 y caso número 3) los cuales fueron reconstruidos en el software definido Invesalius® y consecuentemente los resultados de estas reconstrucciones se compararon con la reconstrucción de los mismos en Mimics®.

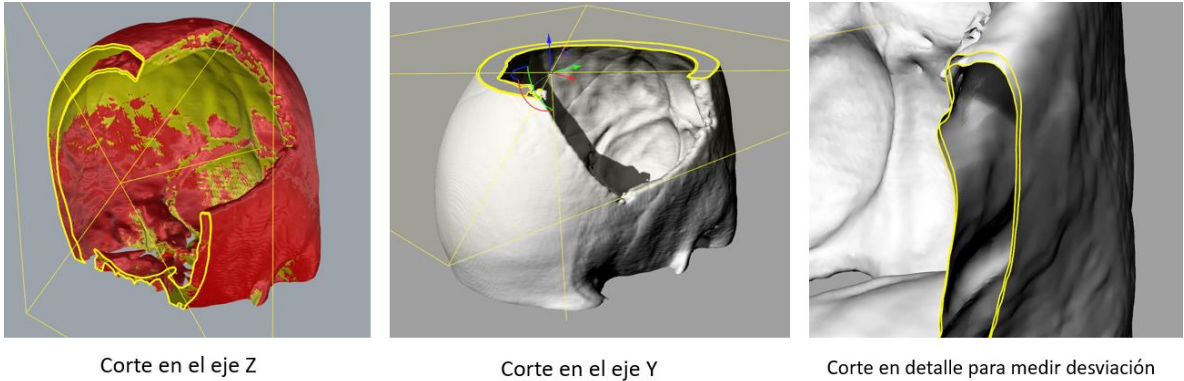
**Figura 17. Casos de estudio para comprobación final de resultados. BIOCAD**



Cada reconstrucción fue comparada con su similar en los 2 software definidos (Ejemplo: Caso 1 Invesalius® VS Casi 1 Mimics®), realizando el traslape de los resultados y llevando a cabo 3 cortes transversales efectuados en el eje Y y 3 cortes trasversales en el eje Z (ver figura 18), esto con el fin de medir la desviación

en cada uno de esos 6 cortes y determinar la desviación promedio entre el resultado de un software y otro.

**Figura 18. Ejemplo de cortes en eje Y y Z para un caso de estudio.**



**Tabla 17. Comparación de resultados en reconstrucción de tomografías. Caso 1, 2 y 3 medidos en desviación.**

DESVIACIÓN RECONSTRUCCIÓN BIOCAD			
	CASO 1	CASO 2	CASO 3
	MIMICS- INVESALIUS	MIMICS- INVESALIUS	MIMICS- INVESALIUS
DESVIACIÓN 1	0.715	0.89	1.3
DESVIACIÓN 2	0.353	0.7	0.57
DESVIACIÓN 3	0.12	0.54	1.8
DESVIACIÓN 4	0.1	0.36	0.6
DESVIACIÓN 5	0.17	0.47	1.2
DESVIACIÓN 6	0.16	1.7	1.07
MEDIA	0.269666667	0.776666667	1.09

Se puede observar que al realizar la reconstrucción en Invesalius® siguiendo las prácticas de referencia ya definidas y comparando los resultados con la reconstrucción de Mimics®, se genera una desviación promedio de 0.7 milímetros.

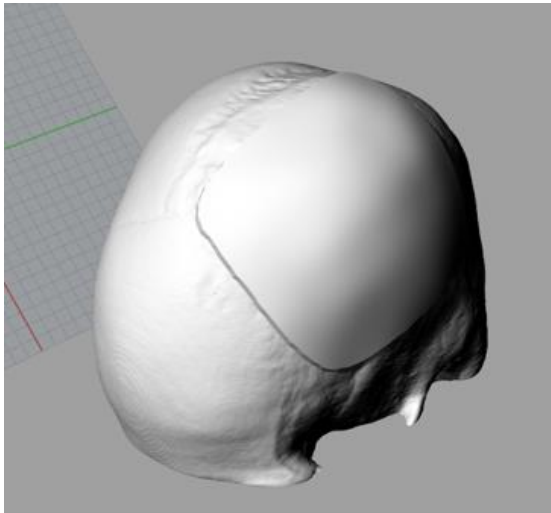
## **7.2. EJERCICIO DE DISEÑO. CAD - RHINOCEROS®**

Se realizó un ejercicio final de diseño de implante en el cual 4 usuarios del programa Rhinoceros® desarrollaron el modelado del dispositivo médico siguiendo el flujo de trabajo definido por las prácticas de referencia establecidas previamente, el diseño del implante se realizó en base a un caso de estudio en particular (caso de estudio 2, ver figura 10).

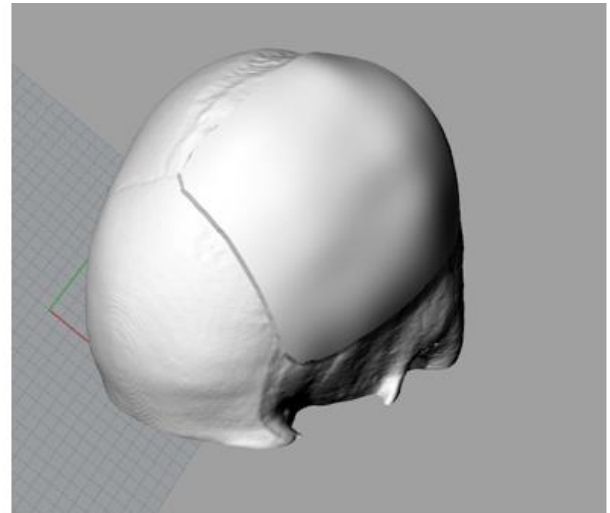
Cada implante diseñado fue comparado con sus semejantes de acuerdo a:

- Desviación
- Desviación Promedio
- Tamaño del archivo
- Número de elementos de la malla
- Tiempo de elaboración del diseño
- Adaptación a la geometría
- Percepción del usuario referente al grado de complejidad al realizar el ejercicio.

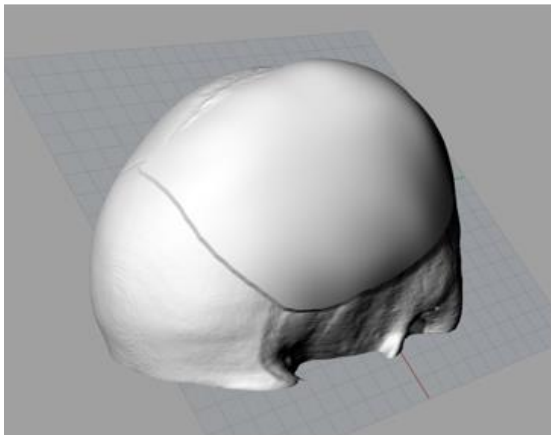
**Figura 19. Resultado de ejercicio final de diseño de implantes según prácticas de referencia.**



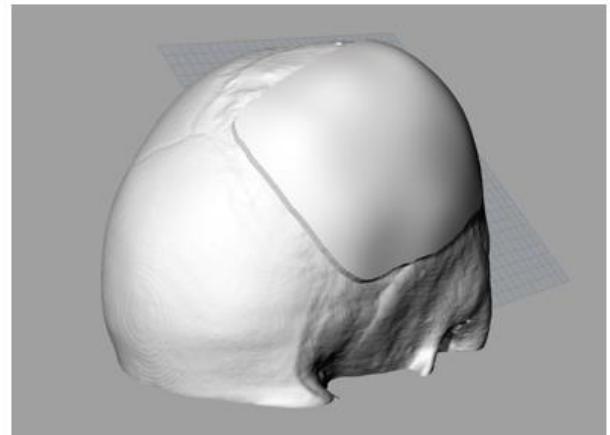
**IMPLANTE 1**



**IMPLANTE 2**



**IMPLANTE 3**



**IMPLANTE 4**

**Tabla 18. Resultados de ejercicio final de implantes según prácticas de referencia contrastado con medidas de rendimiento**

	RHINOCEROS IMPLANTE FINAL			
	USUARIO 1 JB	USUARIO 2 AM	USUARIO 3 LC	USUARIO 4 PA
DESVIACIÓN 1	0.32	0.4	0.54	0.07
DESVIACIÓN 2	0.4	0.29	0.35	0.09
DESVIACIÓN 3	0.38	0.53	0.7	0.3
DESVIACIÓN 4	0.98	1.2	1.1	0.7
DESVIACIÓN 5	0.37	0.3	0.36	0.1
DESVIACIÓN 6	0.22	0.4	0.58	0.45
DESVIACIÓN PROMEDIO mm	0.445	0.52	0.605	0.285
TAMAÑO DE ARCHIVO Kb	3200	3927	3896	3728
NÚMERO DE ELEMENTOS	10482	11302	11800	10030
TIEMPO DE DISEÑO min	35	24	29	31
Adaptación a geometría	SI	SI	SI	SI
Percepción del usuario del grado complejidad del modelado (escala de 1 a 10)	4	1	2	2

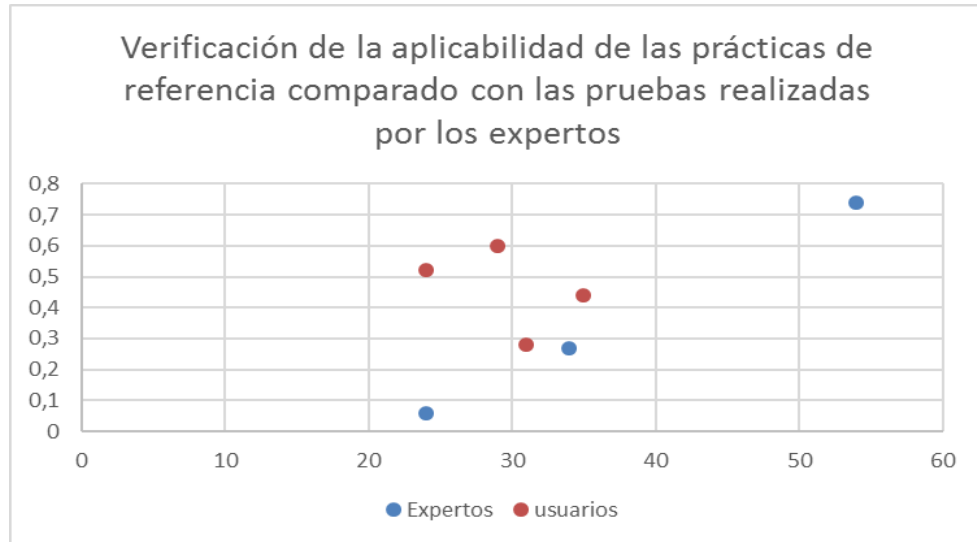
Según los resultados obtenidos se puede observar que existe una desviación promedio entre los 4 ejercicios de 0.45 milímetros, un tiempo promedio de realización del implante de 29 minutos, tiempo en el cual el resultado fue generado logrando adaptarse a la geometría del cráneo. La percepción promedio del grado de complejidad del ejercicio de acuerdo a los usuarios (ver anexo 13 al 16) fue de 2.25, siendo 1 un grado de complejidad bajo y 10 el grado de complejidad mayor.

**Tabla 19. Ejercicio realizado por expertos versus ejercicio realizado por usuarios usando prácticas de referencia**

	RHINOCEROS						
	EXPERTOS			USUARIOS			
	EXPER TO 1	EXPER TO 2	EXPER TO 3	USUA RIO 1	USUA RIO 2	USUA RIO 3	USUA RIO 4
DESVIACIÓN PROMEDIO mm	0.27	0.06	0.74	0.44	0.52	0.6	0.28
TIEMPOS DE DESARROLL O min	34	24	54	35	24	29	31

Según los datos obtenidos en el ejercicio realizado, podemos observar que los tiempos realizados por los usuarios expertos del software versus los tiempos realizados por los usuarios no varían en gran manera, salvo por un experto. Resaltando que la diferencia entre la capacidad y habilidad de uso del software entre expertos y usuarios es considerable gracias a los años y experiencia en el campo de uso de la herramienta CAD (ver anexos 1 a 9 y 13 a 16).

**Figura 20. Grafica de Verificación de la aplicabilidad de las prácticas de referencia por usuarios comparado con pruebas realizadas por los expertos. Precisión (milímetros) vs Tiempo de Diseño (minutos)**



Se puede observar de acuerdo a la gráfica que no existe una variación considerable entre la precisión de los ejercicios realizados por los usuarios a diferencia de la obtenida por los expertos en la herramienta tecnológica, a su vez también la gráfica nos permite ver que los tiempos de diseño para los usuarios está en un intervalo de tiempo definido y con poca variación, a diferencia de los usuarios expertos. Esto nos permite verificar que la ejecución de buenas prácticas de referencia permite llevar un control sobre la exactitud de los procedimientos de diseño para el desarrollo del implante como también de la precisión que se desea lograr.

## 8. CONCLUSIONES

- Es necesario definir e identificar claramente el nivel de accesibilidad a las tecnologías software para motivos de capacitaciones y tutorías especializadas, esto con el fin de tener acceso rápido a la información técnica y de alta complejidad con respecto al manejo de las herramientas tecnológicas en el contexto del desarrollo de implantes a la medida.
- La evaluación previa de las tecnologías dentro de un contexto de uso determinado, permite determinar cuál o cuáles son las herramientas tecnológicas que se mejor se adaptan a la necesidad a la cual se busca dar solución.
- Invesalius® y Rhinoceros® son las 2 tecnologías software que dentro de la región, mejor se adaptan al proceso de ideación y desarrollo (ingeniería inversa y diseño) para la creación de implantes ortopédicos craneales para pacientes específicos.
- El acompañamiento de expertos en el uso de las tecnologías software como también la accesibilidad a la casa desarrolladora de las mismas, da una ventaja en la definición de los procesos para la creación de nuevos productos en base tecnológica.
- Haciendo uso de las prácticas de referencia se puede lograr resultados de alta calidad en el campo del desarrollo de implantes craneales a la medida sin necesidad de ser un usuario avanzado en el manejo de las herramientas software usadas para el desarrollo de este tipo de productos, esto en relación a

la precisión, exactitud, tiempos de operación y costos de inversión en estas tecnologías.

- La investigación en diseño es de vital importancia para el sector comercial, debido a que permite la creación de nuevos productos en base tecnológica los cuales a partir de la disciplina investigativa, permiten optimizar procesos, costos en relación con el beneficio comercial y social.
- Las empresas pueden organizar procesos de diseño para el desarrollo de implantes a la medida aplicando herramientas tecnológicas teniendo un control más amplio sobre la ejecución del proceso de diseño sin depender de usuarios altamente capacitados.
- El autor de esta investigación hizo parte del proceso de experimentación con el fin de comprobar personalmente el uso de las prácticas de referencia, logrando así con su nivel medio en el uso de las tecnologías el realizar un ejercicio de alta complejidad como lo es el diseño de implantes.

## 9. RECOMENDACIONES

- Documentar el conocimiento obtenido y las buenas prácticas como base de conocimiento.
- Realizar más iteraciones de los ejercicios en usuarios para los software definidos para continuar la obtención de datos importantes en este campo de investigación.
- En el ejercicio de diseño es necesario tener la opinión del médico cirujano u ortopedista para definir parámetros previos de diseño para los implantes.
- Aplicar las prácticas de referencia para el proceso de ideación y desarrollo de otros tipos de implantes para determinar si estas son replicables o no.
- Realizar un banco de información de usuarios expertos para las tecnologías software como también para las imágenes computarizadas, esto con el fin de tener un acceso a la información cuando se requiere.
- Evaluar las tecnologías antes de la toma de decisiones de compra, esto para tener eficiencia en los procesos que se desean realizar de acuerdo a la relación costo-beneficio.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Arango, J. Velasquez, N. Valencia, M. Toro, T. R. (2013). Análisis por elementos finitos del diseño del componente condilar de una prótesis de ATM. Retrieved from [http://www.imsampedro.com.co/index.php?option=news&pag\\_id=10&new\\_id=35&new\\_cat\\_id=3&alr=aymsoft&](http://www.imsampedro.com.co/index.php?option=news&pag_id=10&new_id=35&new_cat_id=3&alr=aymsoft&)

Agnew, A. M., & Iv, J. H. B. (2014). Bone Fracture Biomechanics and Risk. *Bone Fracture*, 221–240.

Ammar, H. (2010). Three-dimensional modeling and finite element analysis in treatment planning for orthodontic tooth movement. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, 137, 648–657.

Bagaria, V., Deshpande, S., Rasalkar, D. D., Kuthe, A., & Paunipagar, B. K. (2011). Use of rapid prototyping and three-dimensional reconstruction modeling in the management of complex fractures. *European Journal of Radiology*.

Ballesteros Doncel, E. (2012). Cuartiles, deciles y percentiles: Cálculo, aplicaciones y prácticas resueltas para «enseñar y aprender», 1–26. Retrieved from [http://www2.ulpgc.es/hege/almacen/download/71113/71113659/indicios\\_de\\_calidad\\_en\\_las\\_publicaciones\\_cientificas\\_\\_pablo\\_dorta.pdf](http://www2.ulpgc.es/hege/almacen/download/71113/71113659/indicios_de_calidad_en_las_publicaciones_cientificas__pablo_dorta.pdf)

Boardman, J., & Sauser, B. (2006). System of Systems - the meaning of of. *Smc*, (April), 1–6. <http://doi.org/10.1109/SYBOSE.2006.1652284>

Bosch O, E. (2004). Sir Godfrey Newbold Hounsfield Y La Tomografía Computada, Su Contribucion a La Medicina Moderna. *Revista Chilena de Radiología*, 10(4), 183–185. <http://doi.org/10.4067/S0717-93082004000400007>

Castaño, G. P. (2014). Evaluación De Un Modelo De Integración De Herramientas Software Dirigido Al Sector Biomédico-Ortopédico. *Universidad Industrial de Santander*.

Celdrán, X. A., Baeza, J. V. P., Bermejo, E. J. B., Vicente, C. M. A., Navarro, M. J. S., Seder, R. M. P., ... Pastor, J. M. P. (2008). Análisis estructural del mercado de implantes. *Instituto De Biomecanica De Valencia*, 58.

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. <http://doi.org/10.1016/j.cmpb.2015.10.020>

Code ISO13485, P. International Standard ISO 13485, 2003 Shock 1–8 (2002).

Criado, J. I., Mila, G., & Jiménez, C. E. (2010). Bases para una Estrategia Iberoamericana de Interoperabilidad. *XII Conferencia Iberoamericana de Ministros de Administración Pública Y Reforma Del Estado*, 55. Retrieved from [http://www.clad.org/siare\\_isis/innotend/gobelec/BasesEstrategialberoamericanaInteroperabilidad.pdf](http://www.clad.org/siare_isis/innotend/gobelec/BasesEstrategialberoamericanaInteroperabilidad.pdf)

Cronskär, M., Rännar, L. E., & Bäckström, M. (2012). Implementation of digital design and solid free-form fabrication for customization of implants in trauma orthopaedics. *Journal of Medical and Biological Engineering*, 32(2), 91–96. <http://doi.org/10.5405/jmbe.883>

de Moraes, P., Olate, S., Cantín, M., Assis, A., Santos, E., Silva, F., & Silva, L. (2015). Anatomical Reproducibility through 3D Printing in Cranio-Maxillo-Facial Defects. *International Journal of Morphology*, 33(3), 826–830. <http://doi.org/10.4067/S0717-95022015000300003>

Defense Acquisition University Press. (2016). Glossary of Defense Acquisition Acronyms and Terms. Retrieved from <https://dap.dau.mil/glossary/Pages/Default.aspx>

Delfin, J., & Jiménez, E. (2011). INGENIERIA INVERSA: metodología y aplicaciones, 1–11. Retrieved from <http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:No+Title#0\nhttp://www.itesca.edu.mx/investigacion/foro/ponencias3.html>

EAFIT, S. C. –. (2013). Title <http://www.eafit.edu.co/cice/tt-c/Paginas/smart-bone.aspx#.UmqQx3BLMx8>. *En Linea*.

EU. Commission. (2012). Directions in Systems of Systems Engineering, (July), 18. Retrieved from [http://cordis.europa.eu/fp7/ict/embedded-systems-engineering/documents/report\\_system\\_of\\_system.pdf](http://cordis.europa.eu/fp7/ict/embedded-systems-engineering/documents/report_system_of_system.pdf)

Eufinger, H., Scholz, M., Schmieder, K., Weihe, S., & Wehmöller, M. (2003). Skull bone reconstruction after hemicraniectomy with a prefabricated implant. *International Congress Series*.

Fernández, M. (2011). Modelado , texturizado y ajuste de malla. *Universidad Carlos III de Madrid*.

Fernandez, S. F. (2011). Análisis de variables categóricas. *Universidad Autonoma de Madrid*, 53.

Flórez, W. (2001). 32 CV3D – Reconstrucción tridimensional de imágenes tomográficas, *14*(4), 2001.

García M, C., & Ortega T, D. (2005). Elementos De Osteosíntesis De Uso Habitual En Fracturas Del Esqueleto Apendicular: Evaluación Radiológica. *Revista Chilena de Radiología*, *11*(2), 58–70. <http://doi.org/10.4067/S0717-93082005000200005>

Goh, R. C. W., Chang, C.-N., Lin, C. (2010). Customised fabricated implants after previous failed cranioplasty. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*.

González, M. J. (2015). Diseño De Un Implante Ajustado a La Geometría Ósea Del Cráneo, Caso De Estudio. Pasantía De Investigación. *Universidad Industrial de Santander*.

Greenacre, M. (2008). La Práctica del Análisis de Correspondencia.

Herrera Batista, M. Á. (2010). Investigación y diseño: reflexiones y consideraciones con respecto al estado de la investigación actual en diseño. Retrieved from [nosolousabilidad.com](http://nosolousabilidad.com)

Hieu, L. C., Sloten, J. V, Hung, L. T., Khanh, L., Soe, S., Zlatov, N., ... Trung, P. D. (2010). Medical Reverse Engineering Applications and Methods. *2ND International Conference on Innovations, Recent Trends and Challenges in Mechatronics, Mechanical Engineering and New High-Tech Products Development*, (ii), 232–246.

Hu, Y., Li, H., Qiao, G., Liu, H., Ji, A., & Ye, F. (2011). Computer-assisted virtual surgical procedure for acetabular fractures based on real CT data. *Injury*.

Jansiti, M. (1988). *Technology Integration. Making Critical Choices in a Dynamic World*. Boston: Harvard Business School Press.

IBM Center, K. (n.d.). Medida de rendimiento. Retrieved from [http://www.ibm.com/support/knowledgecenter/es/SS6RBX\\_11.4.3/com.ibm.sa.bpr.doc/topics/c\\_EBP\\_Perf\\_func\\_Detail.html](http://www.ibm.com/support/knowledgecenter/es/SS6RBX_11.4.3/com.ibm.sa.bpr.doc/topics/c_EBP_Perf_func_Detail.html)

IEEE, I. of E. and E. (1990). IEEE Standard Computer Dictionary: A Compilation of IEEE Standard Computer Glossaries.

IEEE-SA Standards Board. (2000). IEEE Recommended Practice for Architectural Description of Software-Intensive Systems. *IEEE Std, 1471-2000*, 1–23. <http://doi.org/10.1109/IEEESTD.2000.91944>

Instituto Nacional de Bioingeniería e Imágenes Biomédicas. (2013). Tomografía Computarizada ( TC ).

J. Baldasano, S. G. y F. G. C. (2013). DISEÑO ASISTIDO POR ORDENADOR (CAD). EVOLUCION Y PERSPECTIVAS DE FUTURO EN LOS PROYECTOS DE INGENIERIA. Retrieved from <http://www.unizar.es/aeipro/finder/INGENIERIA DE PRODUCTOS/BF04..htm>

Jalbert, F., & Lauwers, F. (2013). Custom-made implants for craniofacial reconstruction. *Jalbert, F., & Lauwers, F*, 214–218.

Lacroix, D. (2009). Computer-aided design and finite-element modelling of biomaterial scaffolds for bone tissue engineering, 1993–2009.

Lantada, A. (2010). Development of Personalized Annuloplasty Rings: Combination of CT Images and CAD-CAM Tools. *Annals of Biomedical Engineering*, 38, 280–290.

Lee, J.-Y. (2013). Customized biomimetic scaffolds created by indirect three-dimensional printing for tissue engineering. *Journal of Biofabrication IOP Science*.

LIN, Yan-Ping, WANGA, Cheng-Tao y DAIB, K.-R. (2005). Reverse engineering in CAD model reconstruction of customized artificial joint. *Medical Engineering and Physics*, 189–193.

M. Galanis, G. Dimitroulakos, and C. G. (2007). Improving Performance and Energy Consumption in Embedded Microprocessor Platforms with a Flexible Custom Coprocessor Data-path. *Great Lakes Symposium on VLSI*, 2–7.

M. Hernández, A. M. (2012). Medicina personalizada: Hacia un nuevo modelo en la práctica médica. *Archivos de Neurociencias*, 17(2), 129–131.

Manzo, G. G., & Hernández, F. E. (2014). *EVALUAR LA FACTIBILIDAD TÉCNICA Y ECONÓMICA DE PRODUCIR UN PROTOTIPO DE PLACA DE FIJACIÓN PARA TRATAMIENTO DE FRACTURAS MANDIBULARES SIMPLES TRABAJO*. Universidad Católica Andrés Bello.

Mario Bunge. (2001). *Diccionario de filosofía* (Primera ed). Mexico: SIGLO XXI (MEXICO).

Marquez, D. M. (2013). Desarrollo de un implante ortopédico a la medida, para restauración de fractura de pelvis, basado en la integración de tecnologías Bio-CAD/CAD/RP. Estudio de Caso. Pasantía de investigación. *Universidad Industrial de Santander*.

Mccollough, J. R. C. A. C. (2008). Tomografía Computarizada por rayos X: Fundamentos y actualidad. *Revista Ingeniería Biomédica*, 13–31.

Nayar, S., Bhuminathan, S., & Bhat, W. M. (2015). Rapid prototyping and stereolithography in dentistry. *Journal of Pharmacy & Bioallied Sciences*, 7. <http://doi.org/10.4103/0975-7406.155913>

Ospina, M. A. (2014). Implantes personalizados de Polimetilmetacrilato (PMMA) para aplicaciones en Craneoplastia, 92.

Perestelo, P. (2013). Human cranium biomechanical simulation. *High Value Manufacturing: Advanced Research in Virtual and Rapid Prototyping*, 351–356.

Piegl, L. (1991). On NURBS: A Survey. *IEEE Computer Graphics and Applications*, 11(1), 55–71. <http://doi.org/10.1109/38.67702>

Poukens, J., Laeven, I. P., & Beerens, I. M. (2010). Custom surgical implants using additive manufacturing, 30–33.

R. Mihail C. (2004). Science and Technology Integration for Increased Human Potential and Societal Outcomes. The Coevolution of Human Potential and Converging Technologies.

Rhinoceros®. (2014). ¿Qué son las NURBS? Retrieved from <https://www.rhino3d.com/nurbs>

Robiony, M. (2008). Accuracy of virtual reality and stereolithographic models in maxillo-facial surgical planning. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 1198–1208.

Ruiz Armenteros, A. M., García Balboa, J. L., & Mesa Mingorance, J. L. (2010). Error, Incertidumbre, Precisión Y Exactitud, Términos Asociados a La Calidad Espacial Del Dato Geográfico. *Universidad De Jaén*, 8. Retrieved from

[http://coello.ujaen.es/congresos/cicum/ponencias/Cicum2010.2.02\\_Ruiz\\_y\\_otros\\_Error\\_incertidumbre\\_precision.pdf](http://coello.ujaen.es/congresos/cicum/ponencias/Cicum2010.2.02_Ruiz_y_otros_Error_incertidumbre_precision.pdf)

S. Isaza, J. F. y Correa, S. (2008). Metodología para la reconstrucción 3D de estructuras craneofaciales y su utilización en el método de elementos finitos. *Ingeniería Y Ciencias*, 4, 129–149.

Schoekler, B., & Trummer, M. (2014). Prediction parameters of bone flap resorption following cranioplasty with autologous bone. *Clinical Neurology and Neurosurgery*, 120, 64–67. <http://doi.org/10.1016/j.clineuro.2014.02.014>

Soler Varela, R., de Lima Moreno, J. J., & Cabrera Diaz, C. (2011). Implante craneano individual de gran volumen en polimetilmetacrilato de metilo a partir de un prototipo rápido. Reporte de un caso. *Odontoestomatología*, XIII No 17, 1–11. Retrieved from <http://www.scielo.edu.uy/pdf/ode/v13n17/v13n17a05.pdf>

Suárez, C. A. (2007a). Nurbs. *Creative Innovation Consultant at Universidad de La Sabana*, 2.

Suárez, C. A. (2007b). Nurbs. *Creative Innovation Consultant at Universidad de La Sabana*, 6–10.

Suescún, P. A. (2016). *PROPUESTA DE DISEÑO DE GUÍAS QUIRÚRGICAS PARA LA FIJACIÓN DE IMPLANTES AJUSTADOS A LA GEOMETRÍA ÓSEA MAXILOFACIAL*. Universidad Industrial de Santander.

SUN, Kay y LIEBSCHNER, M. (2004). Evolution of Vertebroplasty: A Biomechanical Perspective. En: Annals of Biomedical Engineering. *Annals of Biomedical Engineering*, 32, 77–91.

Sun, W., Starly, B., Nam, J., & Darling, A. (2005). Bio-CAD modeling and its applications in computer-aided tissue engineering. *Computer-Aided Design*.

Team, R. D. C. (2008). *R: A Language and Environment for Statistical Computing*. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing. Retrieved from <http://www.r-project.org>

Trujillo, F. (2013). Buenas prácticas educativas: la innovación como factor identitario de la red pública para la mejora de los resultados en el aprendizaje. In C. de Jerez (Ed.), *Plan de Formación de Equipos Asesores de la provincia de Cádiz* (p. 8). Jerez de la Frontera: Equipo Conecta13. Retrieved from <http://conecta13.com/tag/practic-as-de-referencia/>

U S Office, A. (2005). PERFORMANCE MEASUREMENT AND EVALUATION: Definitions and Relationships GAO/GGD-98-26. *Measurement*, (May). <http://doi.org/GAO/GGD-98-26>

U.S. Department of Defense. (2012). DoD Dictionary, Defense Technical Information Center.

Ulbrich, C. B. L., & Zavaglia, C. A. C. (2012). Medical application of rapid prototyping in orthopedics surgical planning, (85), 85–87.

## BIBLIOGRAFÍA

ARANGO, J. VELASQUEZ, N. VALENCIA, M. TORO, T. R. Análisis por elementos finitos del diseño del componente condilar de una prótesis de ATM. 2013 [en línea] disponible en: [http://www.imsampedro.com.co/index.php?option=news&pag\\_id=10&new\\_id=35&new\\_cat\\_id=3&alr=aymsoft&](http://www.imsampedro.com.co/index.php?option=news&pag_id=10&new_id=35&new_cat_id=3&alr=aymsoft&)

AGNEW, A. M., & IV, J. H. B. Bone Fracture Biomechanics and Risk. Bone Fracture, 221–240. 2014

AMMAR, H. Three-dimensional modeling and finite element analysis in treatment planning for orthodontic tooth movement. American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics, 137, 648–657. 2010

BAGARIA, V., DESHPANDE, S., RASALKAR, D. D., KUTHE, A., & PAUNIPAGAR, B. K. Use of rapid prototyping and three-dimensional reconstruction modeling in the management of complex fractures. European Journal of Radiology. 2011

BALLESTEROS DONCEL, E. Cuartiles, deciles y percentiles: Cálculo, aplicaciones y prácticas resueltas para «enseñar y aprender», 1–26. 2012 [en línea] disponible en: [http://www2.ulpgc.es/hege/almacen/download/71113/71113659/indicios\\_de\\_calidad\\_en\\_las\\_publicaciones\\_cientificas\\_\\_pablo\\_dorta.pdf](http://www2.ulpgc.es/hege/almacen/download/71113/71113659/indicios_de_calidad_en_las_publicaciones_cientificas__pablo_dorta.pdf)

BOARDMAN, J., & SAUSER, B. System of Systems - the meaning of of. Smc, (April), 1–6 2006. [en línea] disponible en: <http://doi.org/10.1109/SYSOSE.2006.1652284>

BOSCH O, E. (. Sir Godfrey Newbold Hounsfield Y La Tomografía Computada, Su Contribucion a La Medicina Moderna. Revista Chilena de Radiología, 10(4), 183–185. 2004 [en línea] disponible en: <http://doi.org/10.4067/S0717-93082004000400007>

CASTAÑO, G. P. Evaluación De Un Modelo De Integración De Herramientas Software Dirigido Al Sector Biomédico-Ortopédico. Universidad Industrial de Santander. 2014

CELDRÁN, X. A., BAEZA, J. V. P., BERMEJO, E. J. B., VICENTE, C. M. A., NAVARRO, M. J. S., SEDER, R. M. P., ... Pastor, J. M. P. Análisis estructural del mercado de implantes. Instituto De Biomecanica De Valencia, 58. 2008

CHEN, X., XU, L., WANG, Y., HAO, Y., & WANG, L. 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. 2016 [en línea] disponible en: <http://doi.org/10.1016/j.cmpb.2015.10.020>

CODE ISO13485, P. International Standard ISO 13485, 2003 Shock 1–8 2002.

CRIADO, J. I., MILA, G., & JIMÉNEZ, C. E. Bases para una Estrategia Iberoamericana de Interoperabilidad. XII Conferencia Iberoamericana de Ministros de Administración Pública Y Reforma Del Estado, 55 2010. [en línea] disponible en:  
[http://www.clad.org/siare\\_isis/innotend/gobelec/BasesEstrategialberoamericanaInteroperabilidad.pdf](http://www.clad.org/siare_isis/innotend/gobelec/BasesEstrategialberoamericanaInteroperabilidad.pdf)

CRONSKÄR, M., RÄNNAR, L. E., & BÄCKSTRÖM, M. Implementation of digital design and solid free-form fabrication for customization of implants in trauma

orthopaedics. Journal of Medical and Biological Engineering, 32(2), 91–96. 2012 [en línea] disponible en: <http://doi.org/10.5405/jmbe.883>

DE MORAES, P., OLATE, S., CANTÍN, M., ASSIS, A., SANTOS, E., SILVA, F., & SILVA, L. Anatomical Reproducibility through 3D Printing in Cranio-Maxillo-Facial Defects. International Journal of Morphology, 33(3), 826–830. 2015 [en línea] disponible en: <http://doi.org/10.4067/S0717-95022015000300003>

DEFENSE ACQUISITION UNIVERSITY PRESS. Glossary of Defense Acquisition Acronyms and Terms. 2016 [en línea] disponible en: <https://dap.dau.mil/glossary/Pages/Default.aspx>

DELFIN, J., & JIMÉNEZ, E. Ingeniería Inversa: metodología y aplicaciones, 1–11. 2011 [en línea] disponible en: <http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:No+Title#0\nhttp://www.itesca.edu.mx/investigacion/foro/ponencias3.html>

EAFIT, S. C. –. (2013). Title<http://www.eafit.edu.co/cice/tt-c/Paginas/smart-bone.aspx#.UmqQx3BLMx8>. En Línea.

EU. COMMISSION. Directions in Systems of Systems Engineering, (July), 18. 2012 [en línea] disponible en: [http://cordis.europa.eu/fp7/ict/embedded-systems-engineering/documents/report\\_system\\_of\\_system.pdf](http://cordis.europa.eu/fp7/ict/embedded-systems-engineering/documents/report_system_of_system.pdf)

EUFINGER, H., SCHOLZ, M., SCHMIEDER, K., WEIHE, S., & WEHMÖLLER, M. Skull bone reconstruction after hemicraniectomy with a prefabricated implant. International Congress Series. 2003

FERNÁNDEZ, M. Modelado , texturizado y ajuste de malla. Universidad Carlos III de Madrid. 2011

FERNANDEZ, S. F. Análisis de variables categóricas. Universidad Autónoma de Madrid, 2011 53.

FLÓREZ, W. 32 CV3D – Reconstrucción tridimensional de imágenes tomográficas, 14(4), 2001.

GARCÍA M, C., & ORTEGA T, D. Elementos De Osteosíntesis De Uso Habitual En Fracturas Del Esqueleto Apendicular: Evaluación Radiológica. Revista Chilena de Radiología, 11(2), 58–70. 2005 [en línea] disponible en: <http://doi.org/10.4067/S0717-93082005000200005>

GOH, R. C. W., CHANG, C.-N., LIN, C. Customised fabricated implants after previous failed cranioplasty. Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery. 2010

GONZÁLEZ, M. J. Diseño De Un Implante Ajustado a La Geometría Ósea Del Craneo, Caso De Estudio. Pasantía De Investigación. Universidad Industrial de Santander. 2015

GREENACRE, M. La Práctica del Análisis de Correspondencia. 2008

HERRERA BATISTA, M. Á. Investigación y diseño: reflexiones y consideraciones con respecto al estado de la investigación actual en diseño. 2010 [en línea] disponible en: [nosolousabilidad.com](http://nosolousabilidad.com)

HIEU, L. C., SLOTEN, J. V, HUNG, L. T., KHANH, L., SOE, S., ZLATOV, N., ... TRUNG, P. D. Medical Reverse Engineering Applications and Methods. 2ND International Conference on Innovations, Recent Trends and Challenges in Mechatronics, Mechanical Engineering and New High-Tech Products Development, (ii), 232–246. 2010

HU, Y., LI, H., QIAO, G., LIU, H., JI, A., & YE, F. Computer-assisted virtual surgical procedure for acetabular fractures based on real CT data. *Injury*. 2011

IANSITI, M. *Technology Integration. Making Critical Choices in a Dynamic World*. Boston: Harvard Business School Press. 1988

IBM CENTER, K. Medida de rendimiento. [en línea] disponible en: [http://www.ibm.com/support/knowledgecenter/es/SS6RBX\\_11.4.3/com.ibm.sa.bpr.doc/topics/c\\_EBP\\_Perf\\_func\\_Detail.html](http://www.ibm.com/support/knowledgecenter/es/SS6RBX_11.4.3/com.ibm.sa.bpr.doc/topics/c_EBP_Perf_func_Detail.html)

IEEE, I. of E. and E. *IEEE Standard Computer Dictionary: A Compilation of IEEE Standard Computer Glossaries*. 1990

IEEE-SA Standards Board.. *IEEE Recommended Practice for Architectural Description of Software-Intensive Systems*. IEEE Std, 1471-2000, 1–23. [en línea] disponible en: <http://doi.org/10.1109/IEEESTD.2000.91944>

INSTITUTO NACIONAL DE BIOINGENIERÍA E IMÁGENES BIOMÉDICAS. *Tomografía Computarizada ( TC )*. 2013

J. BALDASANO, S. G. y F. G. C. *Diseño asistido por ordenador (CAD). evolucion y perspectivas de futuro en los proyectos de ingeniería*. 2013 [en línea] disponible en: <http://www.unizar.es/aeipro/finder/INGENIERIA DE PRODUCTOS/BF04..htm>

JALBERT, F., & LAUWERS, F. Custom-made implants for craniofacial reconstruction. *Jalbert, F., & Lauwers, F*, 214–218. 2013

LACROIX, D. *Computer-aided design and finite-element modelling of biomaterial scaffolds for bone tissue engineering*, 1993–2009.

LANTADA, A. Development of Personalized Annuloplasty Rings: Combination of CT Images and CAD-CAM Tools. *Annals of Biomedical Engineering*, 38, 280–290. 2010

LEE, J.-Y. Customized biomimetic scaffolds created by indirect three-dimensional printing for tissue engineering. *Journal of Biofabrication IOP Science*. 2013

LIN, YAN-PING, WANGA, CHENG-TAO Y DAIB, K.-R. Reverse engineering in CAD model reconstruction of customized artificial joint. *Medical Engineering and Physics*, 189–193. 2005

M. GALANIS, G. DIMITROULAKOS, AND C. G. Improving Performance and Energy Consumption in Embedded Microprocessor Platforms with a Flexible Custom Coprocessor Data-path. *Great Lakes Symposium on VLSI*, 2–7. 2007

M. HERNÁNDEZ, A. M. Medicina personalizada: Hacia un nuevo modelo en la práctica médica. *Archivos de Neurociencias*, 17(2), 129–131. 2012

MANZO, G. G., & HERNÁNDEZ, F. E. Evaluar la factibilidad técnica y económica de producir un prototipo de placa de fijación para tratamiento de fracturas mandibulares simples trabajo. *Universidad Católica Andrés Bello*. 2014

MARIO BUNGE. *Diccionario de filosofía (Primera ed)*. Mexico: SIGLO XXI (Mexico). 2001

MARQUEZ, D. M. Desarrollo de un implante ortopédico a la medida, para restauración de fractura de pelvis, basado en la integración de tecnologías Bio-CAD/CAD/RP. Estudio de Caso. Pasantía de investigación. *Universidad Industrial de Santander*. 2013

MCCOLLOUGH, J. R. C. A. C. Tomografía Computarizada por rayos X: Fundamentos y actualidad. *Revista Ingeniería Biomédica*, 13–31. 2008

NAYAR, S., BHUMINATHAN, S., & BHAT, W. M. Rapid prototyping and stereolithography in dentistry. *Journal of Pharmacy & Bioallied Sciences*, 7. 2015 [en línea] disponible en: <http://doi.org/10.4103/0975-7406.155913>

OSPINA, M. A. Implantes personalizados de Polimetilmetacrilato (PMMA) para aplicaciones en Craneoplastia, 92. 2014

PERESTELO, P. Human cranium biomechanical simulation. *High Value Manufacturing: Advanced Research in Virtual and Rapid Prototyping*, 351–356. 2013

PIEGL, L. ON NURBS: A Survey. *IEEE Computer Graphics and Applications*, 11(1), 55–71. 1991 [en línea] disponible en: <http://doi.org/10.1109/38.67702>

POUKENS, J., LAEVEN, I. P., & BEERENS, I. M. Custom surgical implants using additive manufacturing, 30–33. 2010

R. MIHAIL C. Science and Technology Integration for Increased Human Potential and Societal Outcomes. *The Coevolution of Human Potential and Converging Technologies*. 2004

RHINOCEROS®. ¿Qué son las NURBS? 2014 [en línea] disponible en: <https://www.rhino3d.com/nurbs>

ROBIONY, M. Accuracy of virtual reality and stereolithographic models in maxillo-facial surgical planning. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 2008 1198–1208.

RUIZ ARMENTEROS, A. M., GARCÍA BALBOA, J. L., & MESA MINGORANCE, J. L. Error, Incertidumbre, Precisión Y Exactitud, Términos Asociados a La Calidad Espacial Del Dato Geográfico. Universidad De Jaén, 8. 2010 [en línea] disponible en:

[http://coello.ujaen.es/congresos/cicum/ponencias/Cicum2010.2.02\\_Ruiz\\_y\\_otros\\_Error\\_incertidumbre\\_precision.pdf](http://coello.ujaen.es/congresos/cicum/ponencias/Cicum2010.2.02_Ruiz_y_otros_Error_incertidumbre_precision.pdf)

S. ISAZA, J. F. y CORREA, S. Metodología para la reconstrucción 3D de estructuras craneofaciales y su utilización en el método de elementos finitos. Ingeniería Y Ciencias, 4, 2008 129–149.

SCHOEKLER, B., & TRUMMER, M. Prediction parameters of bone flap resorption following cranioplasty with autologous bone. Clinical Neurology and Neurosurgery, 120, 64–67 2014. [en línea] disponible en: <http://doi.org/10.1016/j.clineuro.2014.02.014>

SOLER VARELA, R., DE LIMA MORENO, J. J., & CABRERA DIAZ, C. Implante craneano individual de gran volumen en polimetilmetacrilato de metilo a partir de un prototipo rápido. Reporte de un caso. Odontoestomatología, XIII No 17, 2011 1–11. [en línea] disponible en: <http://www.scielo.edu.uy/pdf/ode/v13n17/v13n17a05.pdf>

SUÁREZ, C. A. Nurbs. Creative Innovation Consultant at Universidad de La Sabana, 2. 2007a

SUÁREZ, C. A. Nurbs. Creative Innovation Consultant at Universidad de La Sabana, 6–10. 2007b

SUESCÚN, P. A. Propuesta de diseño de guías quirúrgicas para la fijación de implantes ajustados a la geometría ósea maxilofacial. Universidad Industrial de Santander. 2016

SUN, Kay y LIEBSCHNER, M. Evolution of Vertebroplasty: A Biomechanical Perspective. En: Annals of Biomedical Engineering. Annals of Biomedical Engineering, 32, 77–91. 2004

SUN, W., STARLY, B., NAM, J., & DARLING, A. Bio-CAD modeling and its applications in computer-aided tissue engineering. Computer-Aided Design. 2005

TEAM, R. D. C. R: A Language and Environment for Statistical Computing. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing. 2008 [en línea] disponible en: <http://www.r-project.org>

TRUJILLO, F. Buenas prácticas educativas: la innovación como factor identitario de la red pública para la mejora de los resultados en el aprendizaje. In C. de Jerez (Ed.), Plan de Formación de Equipos Asesores de la provincia de Cádiz (p. 8). Jerez de la Frontera: Equipo Conecta13. 2013 [en línea] disponible en: <http://conecta13.com/tag/practicas-de-referencia/>

U S OFFICE, A. Performance measurement and evaluation: Definitions and Relationships GAO/GGD-98-26. Measurement, (May). 2005 [en línea] disponible en: <http://doi.org/GAO/GGD-98-26>

U.S. DEPARTMENT OF DEFENSE. DoD Dictionary, Defense Technical Information Center. 2012

ULBRICH, C. B. L., & ZAVAGLIA, C. A. C. Medical application of rapid prototyping in orthopedics surgical planning, (85), 85–87. 2012

## ANEXOS

### ANEXO A. Encuesta Harold Torres Carvajal



GRUPO DE INVESTIGACION INTERFAZ – DISEÑO INDUSTRIAL

PRÁCTICAS DE REFERENCIA PARA EL PROCESO DE IDEACIÓN Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS ORTOPÉDICOS A LA MEDIDA. CASO DE ESTUDIO DE TRAUMA CRÁNEO FACIAL.

ENTREVISTA A EXPERTOS

La siguiente encuesta es dirigida al experto en el software con el cual se realizará la reconstrucción de diseño del implante dado (caso de estudio. Trauma craneal. Fuente autor.) :

Software: Solidworks®

1. **Nombre:**  
Harold Torres Carvajal
2. **Profesión:**  
Diseñador Industrial
3. **Experiencia con el software del cual es experto:**  
4 años
4. **Como ha sido su aprendizaje con el software siendo el 100% la totalidad de su conocimiento?**  
Capacitaciones 50% - Videotutoriales 25% - Aprendizaje independiente 25%
5. **Cuál es su fortaleza en el manejo del software en el cual es experto?**  
Croquizar
6. **Para que sector del mercado trabaja usando el software?**  
Metalmecanica, Biomecanica y modelado de piezas
7. **Cuál es el sector del mercado para el cual ha trabajado que ha tenido mayor complejidad?**  
Biomedico
8. **De uno a 10 Cuál es el grado de complejidad del ejercicio?**  
8

## ANEXO B. Encuesta Edgar Sarmiento



GRUPO DE INVESTIGACION INTERFAZ – DISEÑO INDUSTRIAL

PRÁCTICAS DE REFERENCIA PARA EL PROCESO DE IDEACIÓN Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS ORTOPÉDICOS A LA MEDIDA. CASO DE ESTUDIO DE TRAUMA CRÁNEO FACIAL.

ENTREVISTA A EXPERTOS

La siguiente encuesta es dirigida al experto en el software con el cual se realizará la reconstrucción de diseño del implante:

Software: Solidworks®

- 1. Nombre:**  
Edgar Sarmiento
- 2. Profesión:**  
Diseñador Industrial. Maestría en Diseño Industrial
- 3. Experiencia con el software del cual es experto:**  
4 años
- 4. Como ha sido su aprendizaje con el software siendo el 100% la totalidad de su conocimiento?**  
Aprendizaje independiente 20% - Capacitaciones 60% - Videotutoriales 20%
- 5.Cuál es su fortaleza en el manejo del software en el cual es experto?**  
Construcción de superficies mecánicas complejas
- 6. Para que sector del mercado trabaja usando el software?**  
Diseño de Producto
- 7.Cuál es el sector del mercado para el cual ha trabajado que ha tenido mayor complejidad?**  
Diseño de Producto
- 8. De uno a 10Cuál es el grado de complejidad del ejercicio?**  
8

## ANEXO C. Encuesta Duvan Fonseca Abril



### GRUPO DE INVESTIGACION INTERFAZ – DISEÑO INDUSTRIAL

PRÁCTICAS DE REFERENCIA PARA EL PROCESO DE IDEACIÓN Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS ORTOPÉDICOS A LA MEDIDA. CASO DE ESTUDIO DE TRAUMA CRÁNEO FACIAL

#### ENTREVISTA A EXPERTOS

La siguiente encuesta es dirigida al experto en el software con el cual se realizará la reconstrucción de diseño del implante:

Software: Solidworks®

1. **Nombre:**  
Duvan Fonseca Abril
2. **Profesión:**  
Diseñador Industrial en formación
3. **Experiencia con el software del cual es experto:**  
4 años
4. **Como ha sido su aprendizaje con el software siendo el 100% la totalidad de su conocimiento?**  
Aprendizaje independiente 50% - Capacitaciones 30% - Videotutoriales 20%
5. **Cuál es su fortaleza en el manejo del software en el cual es experto?**  
Modelado Mecánico
6. **Para que sector del mercado trabaja usando el software?**  
Mecánico
7. **Cuál es el sector del mercado para el cual ha trabajado que ha tenido mayor complejidad?**  
Desarrollo Automotriz
8. **De uno a 10 Cuál es el grado de complejidad del ejercicio?**  
8

## ANEXO D. Encuesta Efraín Vega



GRUPO DE INVESTIGACION INTERFAZ – DISEÑO INDUSTRIAL

PRÁCTICAS DE REFERENCIA PARA EL PROCESO DE IDEACIÓN Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS ORTOPÉDICOS A LA MEDIDA. CASO DE ESTUDIO DE TRAUMA CRÁNEO FACIAL.

ENTREVISTA A EXPERTOS

La siguiente encuesta es dirigida al experto en el software con el cual se realizará la reconstrucción de diseño del implante:

Software: Rhinoceros®

1. **Nombre:**  
Efraín Vega
2. **Profesión:**  
Diseñador Industrial
3. **Experiencia con el software del cual es experto:**  
10 años
4. **Como ha sido su aprendizaje con el software siendo el 100% la totalidad de su conocimiento?**  
Aprendizaje independiente 50% - Capacitaciones 40% - Videotutoriales 10%
5. **Cuál es su fortaleza en el manejo del software en el cual es experto?**  
Desarrollo digitalizado de modelado para la manufactura
6. **Para que sector del mercado trabaja usando el software?**  
Manufactura industrial
7. **Cuál es el sector del mercado para el cual ha trabajado que ha tenido mayor complejidad?**  
Biomedico
8. **De uno a 10 Cuál es el grado de complejidad del ejercicio?**  
7

## ANEXO E. Encuesta Juan Carlos Morales



### GRUPO DE INVESTIGACION INTERFAZ – DISEÑO INDUSTRIAL

PRÁCTICAS DE REFERENCIA PARA EL PROCESO DE IDEACIÓN Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS ORTOPÉDICOS A LA MEDIDA. CASO DE ESTUDIO DE TRAUMA CRÁNEO FACIAL.

#### ENTREVISTA A EXPERTOS

La siguiente encuesta es dirigida al experto en el software con el cual se realizará la reconstrucción de diseño del implante dado (caso de estudio. Trauma craneal. Fuente autor.):

Software: Rhinoceros®

1. **Nombre:**  
Juan Carlos Morales
2. **Profesión:**  
Diseñador Industrial. Maestría Gerencia de Negocios
3. **Experiencia con el software del cual es experto:**  
5 años
4. **Como ha sido su aprendizaje con el software siendo el 100% la totalidad de su conocimiento?**  
Capacitaciones 20% - Videotutoriales 60% - Aprendizaje independiente 20%
5. **Cuál es su fortaleza en el manejo del software en el cual es experto?**  
Generación de superficies en curvas y nodos
6. **Para que sector del mercado trabaja usando el software?**  
Mobiliario, Impresión 3D y Joyería
7. **Cuál es el sector del mercado para el cual ha trabajado que ha tenido mayor complejidad?**  
Joyería
8. **De uno a 10 Cuál es el grado de complejidad del ejercicio?**  
7

## ANEXO F. Encuesta Andrea Murillo



### GRUPO DE INVESTIGACION INTERFAZ – DISEÑO INDUSTRIAL

PRÁCTICAS DE REFERENCIA PARA EL PROCESO DE IDEACIÓN Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS ORTOPÉDICOS A LA MEDIDA. CASO DE ESTUDIO DE TRAUMA CRÁNEO FACIAL.

#### ENTREVISTA A EXPERTOS

La siguiente encuesta es dirigida al experto en el software con el cual se realizará la reconstrucción de diseño del implante:

Software: Rhinoceros®

1. **Nombre:**  
Andrea Murillo
2. **Profesión:**  
Diseñador Industrial
3. **Experiencia con el software del cual es experto:**  
2 años
4. **Como ha sido su aprendizaje con el software siendo el 100% la totalidad de su conocimiento?**  
Aprendizaje independiente 5% - Capacitaciones 80% - Videotutoriales 15%
5. **Cuál es su fortaleza en el manejo del software en el cual es experto?**  
Modelado Biomedico
6. **Para que sector del mercado trabaja usando el software?**  
Investigación Biomedica
7. **Cuál es el sector del mercado para el cual ha trabajado que ha tenido mayor complejidad?**  
Modelado de piezas mecanicas
8. **De uno a 10 Cuál es el grado de complejidad del ejercicio?**  
7

## ANEXO G. Encuesta Sully Calderon



GRUPO DE INVESTIGACION INTERFAZ – DISEÑO INDUSTRIAL

PRÁCTICAS DE REFERENCIA PARA EL PROCESO DE IDEACIÓN Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS ORTOPÉDICOS A LA MEDIDA. CASO DE ESTUDIO DE TRAUMA CRÁNEO FACIAL

ENTREVISTA A EXPERTOS

La siguiente encuesta es dirigida al experto en el software con el cual se realizará la reconstrucción de diseño del implante:

Software: 3matic - Mimics®

1. Nombre:  
Sully Calderon
2. Profesión:  
Diseñador Industrial en formación
3. Experiencia con el software del cual es experto:  
6 meses
4. Como ha sido su aprendizaje con el software siendo el 100% la totalidad de su conocimiento?  
Aprendizaje independiente 20% - Capacitaciones 40% - Videotutoriales 40%
5. Cuál es su fortaleza en el manejo del software en el cual es experto?  
Implantes
6. Para que sector del mercado trabaja usando el software?  
Investigación Biomedica
7. Cuál es el sector del mercado para el cual ha trabajado que ha tenido mayor complejidad?  
Biomedico
8. De uno a 10 Cuál es el grado de complejidad del ejercicio?  
9

## ANEXO H. Encuesta Paola Fernandez



GRUPO DE INVESTIGACION INTERFAZ – DISEÑO INDUSTRIAL

PRÁCTICAS DE REFERENCIA PARA EL PROCESO DE IDEACIÓN Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS ORTOPÉDICOS A LA MEDIDA. CASO DE ESTUDIO DE TRAUMA CRÁNEO FACIAL

ENTREVISTA A EXPERTOS

La siguiente encuesta es dirigida al experto en el software con el cual se realizará la reconstrucción de diseño del implante:

Software: 3matic - Mimics®

1. Nombre:  
Paola Fernandez
2. Profesión:  
Diseñador Industrial
3. Experiencia con el software del cual es experto:  
8 meses
4. Como ha sido su aprendizaje con el software siendo el 100% la totalidad de su conocimiento?  
Aprendizaje independiente 20% - Capacitaciones 30% - Videotutoriales 50%
5. Cuál es su fortaleza en el manejo del software en el cual es experto?  
Modelado Biomedico
6. Para que sector del mercado trabaja usando el software?  
Investigación Biomedica
7. Cuál es el sector del mercado para el cual ha trabajado que ha tenido mayor complejidad?  
Modelado de piezas biomedicas
8. De uno a 10 Cuál es el grado de complejidad del ejercicio?  
8

## ANEXO I. Encuesta José Luis Bermúdez



GRUPO DE INVESTIGACION INTERFAZ – DISEÑO INDUSTRIAL

PRÁCTICAS DE REFERENCIA PARA EL PROCESO DE IDEACIÓN Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS ORTOPÉDICOS A LA MEDIDA. CASO DE ESTUDIO DE TRAUMA CRÁNEO FACIAL

ENTREVISTA A EXPERTOS

La siguiente encuesta es dirigida al experto en el software con el cual se realizará la reconstrucción de diseño del implante:

Software: 3matic-Mimics3D®

- 1. Nombre:**  
Jose Luis Bermudez
- 2. Profesión:**  
Diseñador Industrial en formación
- 3. Experiencia con el software del cual es experto:**  
6 meses
- 4. Como ha sido su aprendizaje con el software siendo el 100% la totalidad de su conocimiento?**  
Aprendizaje independiente 10% - Capacitaciones 70% - Videotutoriales 20%
- 5.Cuál es su fortaleza en el manejo del software en el cual es experto?**  
Reconstrucción de tomografías computarizadas
- 6. Para que sector del mercado trabaja usando el software?**  
Investigación Biomedica
- 7.Cuál es el sector del mercado para el cual ha trabajado que ha tenido mayor complejidad?**  
Investigación Biomedica
- 8. De uno a 10Cuál es el grado de complejidad del ejercicio?**  
9

## ANEXO J. Encuesta a Experto en Equipos Tecnológicos de Computación.



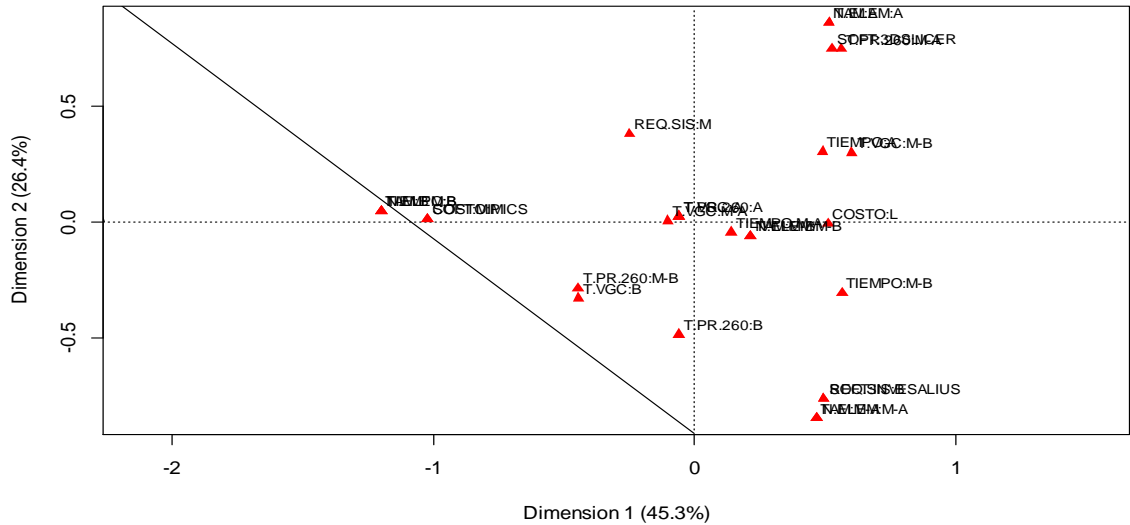
### GRUPO DE INVESTIGACION INTERFAZ - ENTREVISTA A EXPERTO EN SISTEMAS

La siguiente encuesta es dirigida al experto en sistemas:

1. **Nombre: Miguel Fernando Ruiz Bautista**
2. **Profesión: Ingeniero de Sistemas**
3. **Experiencia con equipos de computación: 15 años**
4. **Como ha sido su aprendizaje con los equipos de computación siendo el 100% la totalidad de su conocimiento? autodidacta**
5. **Cuál es su fortaleza en el manejo equipos de computación? Programación, mantenimiento, construcción.**
6. **Para que sector del mercado trabaja usando equipos de computación? Desarrollo de aplicaciones moviles.**
7. **De las siguientes especificaciones conjuntas y según su experiencia en el tema, que tipo de computador (gama baja, gama media o gama alta) se puede conformar con las mismas?**

Sistema operativo Windows 7, Mac OS 10 o Linux Ubuntu Sistema operativo 64 bits Procesador Intel core 2 duo o equivalente de 2.5 GHz 4 GB memoria Ram 180 GB de espacio en disco duro Tarjeta grafica de 128 MB Resolución de video 1024x768 px	Sistema operativo Linux Ubuntu, Windows 7 o Mac OS 10 Sistema operativo 64 bits Procesador Intel core 2 duo o equivalente de 2.5 GHz 8 GB memoria Ram 80 GB de espacio en disco duro Tarjeta de Video de 1 GB Resolución de video 1280x1024 px	Sistema operativo Windows 7 Sistema operativo 64 bits Procesador core i5 o equivalente 8 GB memoria Ram 10GB de espacio en disco duro Tarjeta grafica de 2 GB Resolución de video 1650x1080 px
Bajo	Medio	Medio
Sistema operativo Windows 7 o Mac OS 10 Sistema operativo 64 bits Procesador de 1,5 GHz (Pentium 4) 8 GB memoria Ram 600 MB de espacio en disco duro Tarjeta de Video NVidia GT 200 o superior Resolución de video 1024x768 px	Sistema operativo Windows 7, Mac OS 10 o Linux Ubuntu Sistema operativo 64 bits Procesador de 1,5 GHz (Pentium 4) 8 GB memoria Ram 5 GB de espacio en disco duro Tarjeta de Video NVidia GT 200 o superior Resolución de video 1024x768 px	Sistema operativo Windows 7 Sistema operativo 64 bits Procesador core i5 o equivalente 8 GB memoria Ram 10GB de espacio en disco duro Tarjeta grafica de 2 GB Resolución de video 1650x1080 px
Bajo	Bajo	Medio

## ANEXO K. Resultado del análisis de correspondencias para el ejercicio BIOCAD. R: The Project



Principal inertias (eigenvalues):

dim	value	%	cum%	scree plot
1	0.366751	45.3	45.3	*****
2	0.213728	26.4	71.7	*****
3	0.088676	11.0	82.7	***
4	0.029869	3.7	86.4	*
5	0.006596	0.8	87.2	
6	0.000306	0.0	87.2	

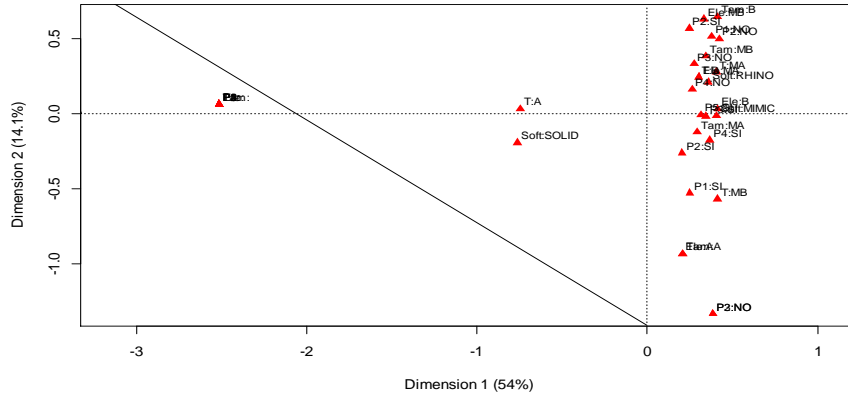
Total: 0.809524

Columns:

	name	mass	qlt	inr	k=1	cor	ctr	k=2	cor	ctr
1	SOFT:3DSLICER	42	901	44	528	300	32	747	601	109
2	SOFT:INVESALIUS	42	886	44	496	265	28	-760	621	112
3	SOFT:MIMICS	42	917	52	-1024	917	119	13	0	0
4	REQ.SIS:B	42	886	44	496	265	28	-760	621	112
5	REQ.SIS:M	83	886	22	-248	265	14	380	621	56
6	TAM:A	31	801	46	516	212	23	859	589	108
7	TAM:B	31	902	55	-1199	901	122	46	1	0
8	TAM:M-A	31	767	45	467	180	19	-844	587	104
9	TAM:M-B	31	61	34	216	56	4	-61	5	1
10	N.ELEM:A	31	801	46	516	212	23	859	589	108
11	N.ELEM:B	31	902	55	-1199	901	122	46	1	0
12	N.ELEM:M-A	31	767	45	467	180	19	-844	587	104
13	N.ELEM:M-B	31	61	34	216	56	4	-61	5	1
14	COSTO:L	83	917	26	512	917	60	-6	0	0
15	COSTO:P	42	917	52	-1024	917	119	13	0	0
16	TIEMPO:A	31	545	28	491	395	21	303	150	13
17	TIEMPO:B	31	902	55	-1199	901	122	46	1	0
18	TIEMPO:M-A	31	70	20	142	64	2	-45	6	0
19	TIEMPO:M-B	31	509	34	565	395	27	-305	115	14
20	T.VGC:A	31	7	27	-59	6	0	25	1	0
21	T.VGC:B	31	628	25	-443	406	17	-328	222	16
22	T.VGC:M-A	31	32	20	-101	32	1	6	0	0
23	T.VGC:M-B	31	523	35	603	421	31	298	102	13
24	T.PR.260:A	31	7	27	-59	6	0	25	1	0
25	T.PR.260:B	31	664	21	-59	10	0	-483	654	34
26	T.PR.260:M-A	31	873	39	564	318	27	745	555	81
27	T.PR.260:M-B	31	580	25	-446	411	17	-286	169	12

# ANEXO L. Resultado del análisis de correspondencias para el ejercicio CAD.

## R: The Project



```
> summary(correspondencias)
```

```
Principal inertias (eigenvalues):
```

dim	value	%	cum%	scree plot
1	0.680702	54.0	54.0	*****
2	0.177741	14.1	68.1	****
3	0.135853	10.8	78.9	***
4	0.115139	9.1	88.0	***
5	0.031147	2.5	90.5	*
6	0.005105	0.4	90.9	
7	4.2e-050	0.0	90.9	

Total: 1.260802

```
Columns:
```

	name	mass	qlt	inr	k=1	cor	ctr	k=2	cor	ctr	9	-14	0	0
2	Soft:RHINO	37	222	24	358	165	7	209	56	9				
3	Soft:SOLID	37	683	27	-762	641	32	-194	42	8				
4	Tam:	12	973	58	-2514	972	115	62	1	0				
5	Tam:A	25	718	26	207	34	2	-933	684	121				
6	Tam:B	25	452	27	413	132	6	645	321	58				
7	Tam:MA	25	95	23	293	81	3	-124	14	2				
8	Tam:MB	25	233	24	343	104	4	382	129	20				
9	Ele:	12	973	58	-2514	972	115	62	1	0				
10	Ele:A	25	718	26	207	34	2	-933	684	121				
11	Ele:B	25	162	23	414	162	6	30	1	0				
12	Ele:MA	25	158	21	301	96	3	243	62	8				
13	Ele:MB	25	552	21	334	121	4	630	430	55				
14	T:A	37	687	24	-747	686	30	32	1	0				
15	T:B	25	158	21	301	96	3	243	62	8				
16	T:MA	25	461	15	405	314	6	278	148	11				
17	T:MB	25	465	23	413	161	6	-568	304	45				
18	P1:	12	973	58	-2514	972	115	62	1	0				
19	P1:NO	49	736	22	378	259	10	513	476	73				
20	P1:SI	49	676	20	250	124	5	-529	553	78				
21	P2:	12	973	58	-2514	972	115	62	1	0				
22	P2:NO	37	662	21	423	279	10	495	383	51				
23	P2:NO	12	666	30	386	51	3	-1333	615	123				
24	P2:SI	37	169	21	205	64	2	-261	104	14				
25	P2:SI	12	205	22	246	32	1	567	173	22				
26	P3:	12	973	58	-2514	972	115	62	1	0				
27	P3:NO	49	455	17	275	186	5	331	269	30				
28	P3:NO	12	666	30	386	51	3	-1333	615	123				
29	P3:SI	37	172	21	342	172	6	-17	0	0				
30	P4:	12	973	58	-2514	972	115	62	1	0				
31	P4:NO	49	208	19	263	151	5	161	57	7				
32	P4:SI	49	325	20	365	263	10	-177	62	9				
33	P5:	12	973	58	-2514	972	115	62	1	0				
34	P5:SI	99	973	7	314	972	14	-8	1	0				

## ANEXO M1. Encuesta usuario Rhinoceros® - José Luis Bermúdez



**GRUPO DE INVESTIGACION INTERFAZ**

**ENTREVISTA A USUARIOS**

La siguiente encuesta es dirigida al experto en el software con el cual se realizará la reconstrucción de diseño del implante:

- 1. Nombre:**  
Jose Luis Bermudez
- 2. Profesión:**  
Est. Diseño Industrial – 10mo nivel
- 3. Experiencia con el software Rhinoceros:**  
4 meses
- 4. Que es lo mas complejo que ha realizado en el software?**  
Implantes ortopédicos
- 5. Cuál es el grado de complejidad del ejercicio en una escala de 1 a 10 siendo 1 el más bajo y 10 el más alto?**  
4

Muchas gracias

## ANEXO N. Encuesta usuario Rhinoceros® - Luis Carlos Riaño



**GRUPO DE INVESTIGACION INTERFAZ**

**ENTREVISTA A USUARIOS**

La siguiente encuesta es dirigida al experto en el software con el cual se realizará la reconstrucción de diseño del implante:

1. **Nombre:**  
Luis Carlos Riaño
2. **Profesión:**  
Est. Diseño Industrial – 6to nivel
3. **Experiencia con el software Rhinoceros:**  
6 meses
4. **Que es lo mas complejo que ha realizado en el software?**  
Objetos complejos
5. **Cuál es el grado de complejidad del ejercicio en una escala de 1 a 10 siendo 1 el más bajo y 10 el más alto?**  
2

Muchas gracias

## **ANEXO O. Encuesta usuario Rhinoceros® - Andrea Murillo**



**GRUPO DE INVESTIGACION INTERFAZ**

**ENTREVISTA A USUARIOS**

La siguiente encuesta es dirigida al experto en el software con el cual se realizará la reconstrucción de diseño del implante:

- 1. Nombre:**  
**Andrea Murillo**
- 2. Profesión:**  
**Diseñadora Industrial**
- 3. Experiencia con el software Rhinoceros:**  
**2 años**
- 4. Que es lo más complejo que ha realizado en el software?**  
**Implantes ortopédicos**
- 5. Cuál es el grado de complejidad del ejercicio en una escala de 1 a 10 siendo 1 el más bajo y 10 el más alto?**  
**1**

Muchas gracias

## **ANEXO P. Encuesta usuario Rhinoceros® - Pablo Arenas**



**GRUPO DE INVESTIGACION INTERFAZ**

**ENTREVISTA A USUARIOS**

La siguiente encuesta es dirigida al experto en el software con el cual se realizará la reconstrucción de diseño del implante:

- 1. Nombre:**  
Pablo Andres Arenas
- 2. Profesión:**  
Est. Diseño Industrial. 8vo nivel
- 3. Experiencia con el software Rhinoceros:**  
1 año
- 4. Que es lo más complejo que ha realizado en el software?**  
Objetos complejos
- 5. Cuál es el grado de complejidad del ejercicio en una escala de 1 a 10 siendo 1 el más bajo y 10 el más alto?**  
2

Muchas gracias