

Diseño de un proceso de desarrollo de sockets de miembro inferior por medio de estrategias

PLM

Andrea Patricia Murillo Bohórquez

Trabajo de Investigación para Optar el título de Magister en Ingeniería Industrial

Director

Javier Mauricio Martínez Gómez

Ph.D Sistemas de Producción y Diseño Industrial

Codirectora

Clara Isabel López Gualdrón

Ph.D Ingeniería Área de Gestión Tecnológica

Universidad Industrial de Santander

Facultad de Ingenierías Fisicomecánicas

Escuela de Estudios Industriales y Empresariales

Maestría en Ingeniería Industrial

Bucaramanga

2021

Agradecimientos

A los profesores Javier Martínez y Clara López por permitirme aprender junto a ellos, sus consejos, sus palabras y darme apoyo siempre. A la Universidad Industrial de Santander y MINCIENCIAS, por la realización del proyecto de investigación y a todo el grupo de trabajo, profesoras Aminta, Claudia, Ruth, profesor Luis Eduardo y estudiantes de Diseño Industrial, Fisioterapia, e Ingeniería Industrial.

A mi familia por su amor y apoyo desde el inicio de esta etapa; a mis amigos por su compañía y compartir conmigo durante esta etapa de mi vida.

Tabla de Contenido

	Pág.
Introducción	13
1. Planteamiento y justificación de problema	16
2. Objetivos	20
2.1 Objetivo General	20
2.2 Objetivos Específicos	20
3. Marco Teórico	21
3.1 Prótesis de Miembro Inferior	21
3.1.1 Técnica tradicional	22
3.1.2 Implementación de Tecnologías	23
3.2 Product Lifecycle Management (PLM)	25
3.2.1 Necesidad de implementación de PLM	28
3.2.2 Product Data Management (PDM)	29
3.3 Proceso de Desarrollo de Producto	30
3.4 Diseño de Procesos	30
3.5 Estrategia de producción de fabricación.	31
3.5.1 Manufactura digital directa	31
3.6 Gestión de la información	32
3.7 KPIs	33
4. Metodología	34
5. Resultados	35
5.1 Análisis Contextual de Desarrollo de Sockets	35
5.1.1 Revisión de literatura	35
5.1.2 Factores que Afectan el Desarrollo de Sockets	42
5.1.3 Observación de Campo	44

5.1.4 Encuestas a Técnicos	46
5.1.5 Conclusiones	48
5.2 Definición de la propuesta	49
5.2.1 Estudios previos	49
5.2.2 Objetivos para definición de la estrategia	50
5.2.3 Brigadas prototización en proyecto macro	51
5.2.4 Análisis de la estructura existente	52
5.2.5 Nivel de madurez	53
5.3 Diseño de proceso	55
5.3.1 Requerimientos del proceso	55
5.3.2 Definición de los KPIs	57
5.4 Diseño de la solución PLM	57
5.4.1 Descripción del producto	58
5.4.2 Etapas y áreas de proceso PLM	59
5.4.3 Selección de Tecnologías	60
5.4.5 Flujos de trabajo	72
5.4.6 Definición de roles	73
5.4.7 Prototipo del proceso	75
5.4.8 Configuración de la estrategia definitiva	79
5.5 Implementación en los casos	87
5.5.1 Selección y descripción de los casos	87
5.5.2 Técnicas por casos	88
5.5.3 Implementación de la estrategia en ARAS	90
5.6 Evaluación del diseño de la estrategia	92
5.6.1 Tiempo de desarrollo de sockets	93

5.6.2 Gestión de la información de proceso.....	97
5.6.3 Calidad de producto	99
5.6.4 Ciclos de vida.....	102
5.6.5 Comparación de recursos	103
5.6.6. Nivel de madurez	103
6. CONCLUSIONES	110
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	115

Lista de Tablas

Tabla 1. Resultados de revisión de literatura, técnica tradicional	37
Tabla 2. Resultados de revisión de literatura, implementación de tecnologías	38
Tabla 3. Análisis de la estructura existente	53
Tabla 4. Requerimientos del proceso	56
Tabla 5. Definición de KPIs para la investigación.....	57
Tabla 6. Especificaciones técnicas de Escáner 3D.....	61
Tabla 7. Requerimientos técnicos software CAD	62
Tabla 8. Promedio de los resultados de los aspectos de evaluación del software CAD	63
Tabla 9. Parámetros de impresión 3D para sockets de miembro inferior	64
Tabla 10. Tipos de información que deben administrarse	65
Tabla 11. Cumplimiento de requerimientos por los sistemas	69
Tabla 12. Herramientas software seleccionadas	70
Tabla 13. Formato de toma de datos	88
Tabla 14. Gestión de cambios en los casos	97
Tabla 15. Acceso de información en plataforma ARAS.....	98
Tabla 16. Satisfacción del usuario	102
Tabla 17. Comparación de recursos de las técnicas	103
Tabla 18. Mejoras identificadas a partir de implementación de la estrategia	104

Lista de Figuras

Figura 1. Componentes de prótesis de miembro inferior	21
Figura 2 Proceso de técnica tradicional.....	22
Figura 3 Proceso técnica implementación de tecnologías.....	24
Figura 4 Etapas de la estrategia PLM	26
Figura 5. Áreas de proceso según las etapas de la estrategia PLM.....	27
Figura 6. Metodología propuesta proceso de investigación	34
Figura 7. Palabras clave relacionadas con el desarrollo de socket de miembro inferior.....	36
Figura 8. Clustering de factores de tiempo	42
Figura 9. Clustering de factores de calidad (a) y ajuste (b).....	43
Figura 10. Factores que afectan el desarrollo de sockets en las técnicas de fabricación	44
Figura 11. Tiempos casos transtibiales	45
Figura 12. Tiempos casos transfemorales	46
Figura 13. Desventajas de la técnica tradicional según los técnicos protesistas	48
Figura 14. Estudios previos y necesidades en el desarrollo de prótesis de miembro inferior..	50
Figura 15. Resultados de la aplicación del autodiagnóstico	55
Figura 16. Descripción del producto	58
Figura 17. Etapas y áreas de proceso de PLM a trabajar	60
Figura 18. Dirección de impresión 3D. A)90°, B)0°, C) 45°	63
Figura 19. Implementación herramienta GrabCAD.....	67
Figura 20. Implementación herramienta NAVAR	68
Figura 21. Implementación herramienta ARAS.....	69

Figura 22. Mapa conceptual de Integración de tecnologías	72
Figura 23. Flujo de trabajo para el desarrollo de prótesis de miembro inferior	73
Figura 24. Roles involucrados en el proceso de prótesis de miembro inferior	74
Figura 25. Roles definidos para el proyecto.....	75
Figura 26. Prototipo de diagrama de flujo de desarrollo de sockets	77
Figura 27. Ciclo PHVA de proceso de desarrollo de sockets	78
Figura 28. Diagrama de flujo general del proceso de desarrollo de sockets	81
Figura 29. Descripción del rol Director de diseño y producción	82
Figura 30. Interacción de roles por etapas	83
Figura 31. Diagrama de flujo de obtención de modelo virtual de muñón.....	84
Figura 32. Diagrama de flujo diseño virtual de socket	85
Figura 33. Diagrama de flujo de manufactura aditiva.....	86
Figura 34. Diagrama de flujo de manufactura híbrida	87
Figura 35. Descripción de los casos	88
Figura 36. Página principal y asignación de tareas de cada rol	90
Figura 37. Creación de proyectos.....	91
Figura 38. Actividades y diagrama de Gantt por proyecto	91
Figura 39. Creación de archivos CAD	92
Figura 40. Reporte de problemas en plataforma	92
Figura 41. Tiempo de actividades en los casos transtibiales.....	93
Figura 42. Tiempo de actividades en los casos transfemorales.....	94
Figura 43. Tiempo total de cada caso transtibial.....	95
Figura 44. Tiempo total de cada caso transfemoral	95

Figura 45. Comparación tiempos de técnicas casos transfemorales	96
Figura 46. Comparación tiempos de técnicas casos transtibiales	96
Figura 47. Reprocesos por defectos en casos transtibiales	99
Figura 48. Reprocesos por defectos en casos transtibiales	100
Figura 49. Prototipos defectuosos en casos transtibiales	100
Figura 50. Prototipos defectuosos en casos transfemorales	101
Figura 51. Diagnóstico de madurez final	110

Lista de Apéndices

Ver apéndices adjuntos y pueden ser consultados en la base de datos de la

Biblioteca UIS

APÉNDICES A. Protocolo revisión de literatura

APÉNDICES B. Factores que afectan el desarrollo de sockets

APÉNDICES C. Observación de campo

APÉNDICES D. Encuesta a técnicos protesistas

APÉNDICES E. Diagnóstico de madurez

APÉNDICES F. Comparación tecnologías ingeniería inversa

APÉNDICES G. Selección software CAD

APÉNDICES H. Proceso desarrollo de sockets de miembro inferior

APÉNDICES I. Modelos de visualización de los roles

APÉNDICES J. Diagramas de flujo de subprocesos

APÉNDICES K. Comité de ética

APÉNDICES L. Resultados de datos de los KPIs

APÉNDICES M. Encuesta satisfacción usuarios

APÉNDICES N. Comparación ciclos de vida de las técnicas

Resumen

Título: Diseño de un proceso de desarrollo de sockets de miembro inferior por medio de estrategias PLM*

Autor: Andrea Patricia Murillo Bohórquez**

Palabras clave: Gestión del ciclo de vida de producto (PLM), desarrollo de dispositivos médicos, prótesis de miembro inferior.

Descripción:

Este proyecto de investigación se basó en la definición de la estrategia PLM para el diseño de un proceso de desarrollo de sockets de miembro inferior. La definición de la estrategia se centró en las tres primeras etapas del ciclo de vida: ideación, definición y producción. También, áreas de proceso como: requerimientos del producto, configuración y cambios, diseño de producto, manufactura de producto y testing. Se utilizaron diferentes marcos de referencia para la configuración de la estrategia PLM, se compararon, definieron e implementaron tecnologías virtuales y de manufactura aditiva low-cost. Posteriormente, se definieron los flujos de trabajo, actividades y roles con un esquema de trabajo colaborativo en PLM. Con este estudio, se requería cumplir con estándares de calidad y buenas prácticas durante el proceso de desarrollo del producto, administrar los recursos de forma eficiente, integrar las tecnologías, mejorar la gestión de la información y la comunicación de todos los roles. Por último, se implementó la estrategia en casos de estudio, para comparar el proceso tradicional de fabricación de sockets con la estrategia PLM propuesta. Se analizaron los resultados obtenidos en aspectos como la reducción de tiempos de actividades, la calidad de producto mejorando el control y precisión del diseño y gestión de la información favoreciendo el trabajo colaborativo y trazabilidad de los datos.

* Trabajo de grado

** Facultad de Ingenierías Fisicomecánicas. Escuela de Estudios Industriales y Empresariales. Maestría en Ingeniería Industrial. Director. Javier Mauricio Martínez

Abstract

Title: Design of a lower limb socket development process through PLM strategies*

Author: Andrea Patricia Murillo Bohórquez**

Keywords: Product Lifecycle management (PLM), medical device development, lower limb prosthesis.

Descripción:

This research project was based on the definition of the PLM strategy for the design of the lower limb sockets development process. The definition of the strategy was focused on the first three stages of the life cycle: ideation, definition and production. Also, process areas such as: product requirements, configuration and changes, product design, product manufacturing and testing. Different frameworks were used to configure the PLM strategy, virtual technologies and low-cost additive manufacturing were compared, defined and implemented. Subsequently, the workflows, activities and roles were defined with a collaborative work scheme in PLM. With this study, it was required to comply with quality standards and good practices during the product development process, manage resources efficiently, integrate technologies, improve information management and communication of all stakeholders. Finally, the strategy was implemented in case studies, to compare the traditional socket manufacturing process with the proposed PLM strategy. The results obtained in aspects such as the reduction of activity times, product quality, improving control and precision of the design and information management, favoring collaborative work and data traceability, were analyzed.

* Trabajo de grado

** Facultad de Ingenierías Fisicomecánicas. Escuela de Estudios Industriales y Empresariales. Maestría en Ingeniería Industrial. Director. Javier Mauricio Martínez

Introducción

La transformación digital, ha desafiado a las empresas al desarrollo de nuevos productos complejos, incrementando la búsqueda de innovación de productos, individualizados, a un menor precio, pero mayor calidad (Schweitzer, Handrich & Heidenreich, 2018). En la producción, las actividades de transformación digital se limitan a la formación de una base de datos industrial como: sistemas de planificación de recursos de la empresa y gestión del ciclo de vida del producto, donde la gestión de los cambios presenta desafíos en continuo crecimiento para las industrias manufactureras (Koch, Gritsch, & Reinhart, 2016) en diferentes etapas y niveles de desarrollo del producto (Santalova, Lesnikova, Kustov, Balahanova, & Nechaeva, 2019).

El desarrollo de productos es un proceso dinámico, no lineal, dividido en tareas asignadas a profesionales de diversas disciplinas (X. Zhang & Thomson, 2019); su paradigma se basa en la integración de las etapas de diseño, fabricación en el ciclo de vida del producto y documentos digitales (Cherepashkov & Samoylov, 2018). La estrategia de ciclo de vida del producto (PLM), permite la reutilización del conocimiento del producto y control de procesos (Stark, 2016); el trabajo conjunto entre diseñadores, clientes, fabricantes y proveedores, facilita la innovación colaborativa durante la fabricación de nuevos productos (Rafaj & Valcuha, 2018). Una actividad importante en el ciclo de vida del producto es el diseño del proceso, pues conecta el diseño y la producción (L. Zhang, Zhou, Ren, & Laili, 2019), además, beneficia a las empresas en las etapas de ingeniería y fabricación, pues mejorará la eficiencia al utilizar sistemas integrados (Schweitzer et al., 2018).

Debido a los avances en TICs, se han implementado diferentes tecnologías en el sector salud para el almacenamiento de registros, monitoreo, educación y comunicación, logrando aumentar la

eficiencia de los procesos y la prestación de servicios de atención médica de mejor calidad (Alam, Hoque, Hu, & Barua, 2020). Sin embargo, se ha identificado que muy pocas organizaciones dedicadas a desarrollar dispositivos médicos (DM) tengan en su cultura organizacional implementadas prácticas que integren el uso de registros electrónicos, afectando el tiempo en actividades de atención al paciente y la realización de las prácticas habituales, limitando el tiempo que los profesionales de la salud pueden dedicar a la recolección de datos, especialmente cuando desempeñan múltiples funciones (Heinemann, Ehrlich-Jones, Connelly, Semik, & Fatone, 2017).

En el caso de los DM ortopédicos como lo son los sockets de miembro inferior, se ha identificado en la literatura dos principales técnicas de fabricación. Primero y más predominante la técnica tradicional, sin embargo, se presentan problemas en el tiempo de desarrollo (Saverio Frillici & Rotini, 2013), errores en la toma de medidas y la no adaptación del socket (L. Hsu, Huang, Lu, Hong, & Liu, 2010), no hay trazabilidad en los cambios de la geometría del muñón (Ranger et al., 2016) y no se puede garantizar la repetitividad de los modelos fabricados (Sengeh et al., 2016). Por otro lado, se han implementado tecnologías avanzadas de manufactura en el proceso de desarrollo de sockets de forma exitosa (Gabbadiirii et al., 2010; Mehmood et al., 2019; Ranger et al., 2019). Sin embargo, se presentan inconvenientes respecto a la resistencia del material (Doubrovski et al., 2015), el costo (Ranger et al., 2016) y la integración de las tecnologías (Colombo et al., 2010).

La presente tesis de maestría surge a partir del proyecto de investigación financiado por MINCIENCIAS titulado “Modelo de innovación social orientado a víctimas de minas Antipersonal (MAP) con amputación de miembro inferior, integrando la estrategia rehabilitación basada en comunidad (RBC) y el modelo de servicio fundamentado en tecnologías Virtuales para el desarrollo de sockets” y que quiere dar respuesta a la configuración de un modelo basado en el

uso de tecnologías, que permiten la personalización y la trazabilidad de los procesos mediante la configuración de la estrategia PLM. A partir de esto, se generan oportunidades de servicio y atención a pacientes que residen fuera de las ciudades, disminuyendo el tiempo de los procesos, mejorando la calidad y precisión de los sockets.

El presente trabajo de investigación inicia con el análisis contextual de desarrollo de sockets para conocer, según la literatura, observación de campo y entrevistas a técnicos protesistas, sobre las técnicas de fabricación de sockets de miembro inferior. En el siguiente apartado se realiza un autodiagnóstico orientada a las capacidades operativas de desarrollo y el nivel de madurez del grupo Interfaz; asimismo, se evalúan y definen las tecnologías para implementar en el proceso. Posteriormente, se configura la estrategia PLM mediante herramientas de trabajo colaborativo para gestionar la información de los procesos (etapas de ciclo de vida del producto, flujos de trabajo, roles, herramientas, actividades, entradas y salidas). Por último, se implementaron casos de estudio, se presentan y analizan los resultados obtenidos en aspectos como la reducción de tiempos de actividades, la calidad de producto mejorando el control y precisión del diseño y gestión de la información favoreciendo el trabajo colaborativo y trazabilidad de los datos. Asimismo, se demuestra que la estrategia propuesta para el desarrollo de sockets de miembro inferior es flexible, reproducible y escalable.

1. Planteamiento y justificación de problema

Este proyecto se desarrolla en el ámbito de la ortopedia, una de las áreas más importantes y rentables en el sector médico (Khan, Jaffe, & Domb, 2014), debido a la prevalencia de enfermedades degenerativas, accidentes y prácticas mal realizadas que ponen en riesgo la vida (Díaz Lantada, 2013; Garrote & Bonet, 2003), de tal forma que toda la población es susceptible en alguna etapa de su vida a enfrentar una situación que requiera del tratamiento ortopédico. Uno de los procedimientos que se realizan en el área ortopédica son las amputaciones de miembros inferiores o superiores causadas por accidentes, enfermedades o defectos congénitos (Quiroz & Zapata, 2015) o minas antipersonal. De hecho, Colombia ocupó en el 2016 el segundo lugar en el mundo, después de Afganistán (“COLOMBIA: El segundo país con más víctimas de MAP/MUSE en el mundo,” 2016) por accidentes de minas antipersonales (MAP) con aproximadamente 11.982 víctimas hasta la fecha, y dejando heridas al 80.5 % (“Estadísticas de Asistencia Integral a las Víctimas de MAP y MUSE,” 2020). Como consecuencia de este tipo de situaciones, es importante el uso de prótesis debido a que las personas con amputación pueden mejorar su calidad de vida, y obtener un mayor nivel de función e independencia (Imamphd, Miller, Finlayson, Eng, & Jarus, 2019).

Las prótesis de miembro inferior se desarrollan y comercializan en empresas manufactureras, las cuales generalmente se encargan de fabricar los sockets, mientras que los demás componentes de la prótesis pueden importarse (Ikeda et al., 2013). En Colombia, el proceso de desarrollo y fabricación de los sockets actualmente se realiza principalmente mediante técnicas artesanales - tradicionales, presentando problemas en tres aspectos:

En primer lugar, uno de los problemas relacionados con el proceso de desarrollo de sockets mediante la técnica tradicional, está relacionado con el tiempo de desarrollo de los sockets (Saverio Frillici & Rotini, 2013). El proceso de diseño y fabricación puede ser de 15 – 20 días (“Proceso de fabricación de una prótesis de pierna,” 2015), sin embargo, estos tiempos pueden variar debido a actividades de reprocesos (Vitali, Rizzi, & Regazzoni, 2017), rectificaciones y modificaciones al socket (Pasquina, Emba, Corcoran, Miller, & Cooper, 2017). Por otra parte, el tiempo asociado a la zona geográfica de ubicación de las personas amputadas (Quiroz & Zapata, 2015), debido a que las empresas fabricantes están ubicadas en zonas urbanas (Ikeda et al., 2013), las personas deben viajar constantemente o esperar en las ciudades para verificar si la prótesis se adapta adecuadamente a su muñón. Estas situaciones, además de generar costos que en ocasiones no pueden asumir las personas, fomentan la deserción para acceder al dispositivo (Quiroz & Zapata, 2015).

En segundo lugar, los procesos de fabricación son tradicionales o artesanales, realizados por personal técnico capacitado, con experiencia en obtención de componentes a la medida del muñón del paciente (Sengeh, Moerman, Petron, & Herr, 2016). Sin embargo, por la naturaleza del proceso, es posible que no se pueda estandarizar, debido a que es difícil llevar un control de las medidas de las zonas críticas (Mehmood et al., 2019). Por otro lado, el proceso no tiene trazabilidad, dificultando el control de cambios de la geometría del muñón (Ranger et al., 2016). Así mismo, no se puede garantizar la repetitividad de los modelos fabricados (Sengeh et al., 2016), dado que se destruyen datos de información de las geometrías y registros de los pacientes (Chuang et al., 2011).

Por último, el tercer aspecto es la calidad del producto donde se ha identificado que casi la totalidad de los amputados experimentan incomodidad y molestia al usar las prótesis, afectando su calidad de vida y salud (Ranger et al., 2016; Vempala, Liu, Kamper, & Huang, 2018). Esto puede

estar relacionado con la toma de datos deficientes, imprecisos, presencia de irregularidades (Dayal Udai & Nath Sinha, 2017), la falta de cumplimiento con las especificaciones que garanticen la obtención del socket hecho a la medida (Hsu, Huang, Lu, Hong, & Liu, 2010) o el número de veces que se debe rediseñar el socket (Gabbiadiri et al., 2010; Vitali et al., 2017). La calidad de los sockets depende de la experiencia de los técnicos, la precisión en la realización de las presiones y ajustes (molde negativo) en las diferentes áreas del muñón (Colombo, Rizzi, Facoetti, & Vitali, 2014; Sengeh & Herr, 2013; Tzeng, Hsu, & Chang, 2015), de lo contrario la adaptación inadecuada puede generar problemas en la piel como úlceras o lesiones (Lee & Veneri, 2018; Sengeh et al., 2016) y dolores crónicos (Colombo, Facoetti, Rizzi, & Vitali, 2016). Por último, las propiedades mecánicas de los materiales usados en las prótesis convencionales como lo es el polipropileno se reducen con el tiempo debido a la marcha y la temperatura (Suyitno et al., 2019).

De acuerdo a las evidencias de la revisión de literatura, se observó que la implementación de herramientas digitales en el desarrollo de dispositivos médicos apoya las actividades centradas en pacientes como la calidad del producto (Ikeda et al., 2013); la creación de modelos 3D de prototipos digitales, ayudan a reducir los tiempos de entrega de I + D y los costos de fabricación, ya que se pueden realizar pruebas previas de los modelos, modificarse rápido digitalmente y luego fabricarse directamente (Schweitzer et al., 2018), los sockets fabricados mediante tecnologías CAD-CAM requieren menos tiempo de trabajo, debido a que se modifica el modelo digitalmente usando un software (Mehmood et al., 2019). Así mismo, la literatura destaca la importancia de garantizar la realización de los procesos establecidos (Garro, 2016).

Por lo tanto, de acuerdo con la problemática descrita anteriormente, este estudio busca responder a la pregunta:

¿Cómo las tecnologías virtuales y la estrategia PLM contribuyen para mejorar la precisión, tiempo y la eficiencia en gestión de la información en el diseño y desarrollo de sockets de miembro inferior?

Finalmente, esta investigación es una forma de mostrar la aplicabilidad, escalabilidad, reproducibilidad y conveniencia para el desarrollo de productos a los actores del sistema en términos de rehabilitación, para mejorar la capacidad y precisión de desarrollo de los sockets en menor tiempo y la eficiencia en la gestión de información. Como consecuencia, se contribuirá a mejorar la calidad de vida de las personas que sufren este tipo de discapacidades mediante la integración de tecnologías y conocimiento de otras áreas de estudio.

2. Objetivos

2.1 Objetivo General

Proponer un proceso de diseño y desarrollo de sockets de miembro inferior que permita mejorar la precisión, el tiempo de desarrollo y la eficiencia en la gestión de la información mediante la implementación de estrategias PLM

2.2 Objetivos Específicos

- Identificar los factores que afectan el proceso de desarrollo de sockets, mediante revisión de literatura y estudio de campo
- Definir los factores de desempeño orientados al desarrollo de sockets precisos por medio de evaluación de tecnologías virtuales.
- Configurar la estrategia PLM estableciendo los flujos de trabajo del proceso, mejorando la eficiencia de la gestión de la información y la disminución de tiempos de desarrollo.
- Definir el proceso de desarrollo de sockets basado en la integración de la estrategia PLM y las tecnologías virtuales.
- Evaluar el proceso de desarrollo de sockets mediante la implementación de caso de estudio comparando la técnica tradicional de desarrollo de sockets y el proceso propuesto.

3. Marco Teórico

3.1 Prótesis de Miembro Inferior

Las prótesis de miembro inferior están compuestas por el socket, la caña y el pie, Figura 1, siendo el socket la interfaz entre el muñón y la prótesis (Suyitno et al., 2019); son productos personalizados que deben adaptarse a la anatomía del muñón (Buzzi, Colombo, Facoetti, Gabbiadini, & Rizzi, 2012). El uso de las prótesis permite a los amputados recuperar la función parcial de la extremidad perdida (Quintero-Quiroz & Pérez, 2019; Tzeng et al., 2015), afectando positivamente la calidad de vida de estas personas, aumentando las oportunidades de empleo y mejorando su salud y bienestar a largo plazo (Hamner, Narayan, & Donaldson, 2013).

Figura 1

Componentes de prótesis de miembro inferior



Nota. Adaptado de <https://donadora.mx/campanas/necesito-una-protesis>

Actualmente, las empresas diseñan y fabrican los sockets mediante alguna de las siguientes dos técnicas: técnica tradicional o implementación de tecnologías, descritas a continuación:

3.1.1 Técnica tradicional

La fabricación de los sockets comienza cuando el técnico envuelve el muñón de la persona utilizando vendas de yeso para capturar su geometría, para lo cual deben ejercer presión en algunas áreas del muñón, a veces provocando dolor en las personas (Dayal Udai & Nath Sinha, 2017). Al secar el yeso, se retira (molde negativo), el cual se rellena nuevamente con yeso y queda un molde positivo (Colombo, Facoetti, Gabbiadini, & Rizzi, 2013). El molde positivo se modifica en diferentes zonas de interés (zonas de carga y descarga), según los datos anatómicos del muñón, el tipo de socket y las características del paciente (Colombo et al., 2016). El socket se forma sobre el molde de yeso rectificado con el uso de resina reforzada con fibra o materiales termoplásticos de lámina (Quintero-Quiroz & Pérez, 2019). En la Figura 2, se observa el proceso de fabricación.

Figura 2
Proceso de técnica tradicional



La técnica tradicional presenta ventajas como: soluciones seguras y confiables debido a los años de experiencia de la técnica y el bajo costo (Vargas, 2018), así como sockets que se ajustan al muñón de los pacientes (Hsu et al., 2010).

Desde el año 2005 se han realizado diferentes estudios cuyo objetivo era mejorar la técnica tradicional para obtener la geometría del muñón. Se probó la tecnología de fundición en arena en casos transtibiales, obteniendo datos sobre una mejor consistencia del ajuste protésico, reduciendo la influencia de la habilidad técnica en relación con la implementación del yeso, y presentado buenos ajustes de entre el 20 al 53% de las prótesis fabricadas (Steen Jensen, Poetsma, & Thanh, 2005). En el estudio de Laing (2011) implementan la técnica PCAST, que consiste en envolver el muñón con yeso, antes de colocarlo en una cámara de agua presurizada y sellada. La presión se ejerce de manera uniforme, lo cual provoca una elongación de los tejidos blandos del muñón. Se genera un molde positivo y se siguen los métodos normales de laminación para fabricar el zócalo sin necesidad de realizar rectificaciones. Con esta técnica se logró mejorar los tiempos de fabricación y se eliminaron los problemas en las rectificaciones de los moldes (Laing, Lee, & Goh, 2011).

3.1.2 Implementación de Tecnologías

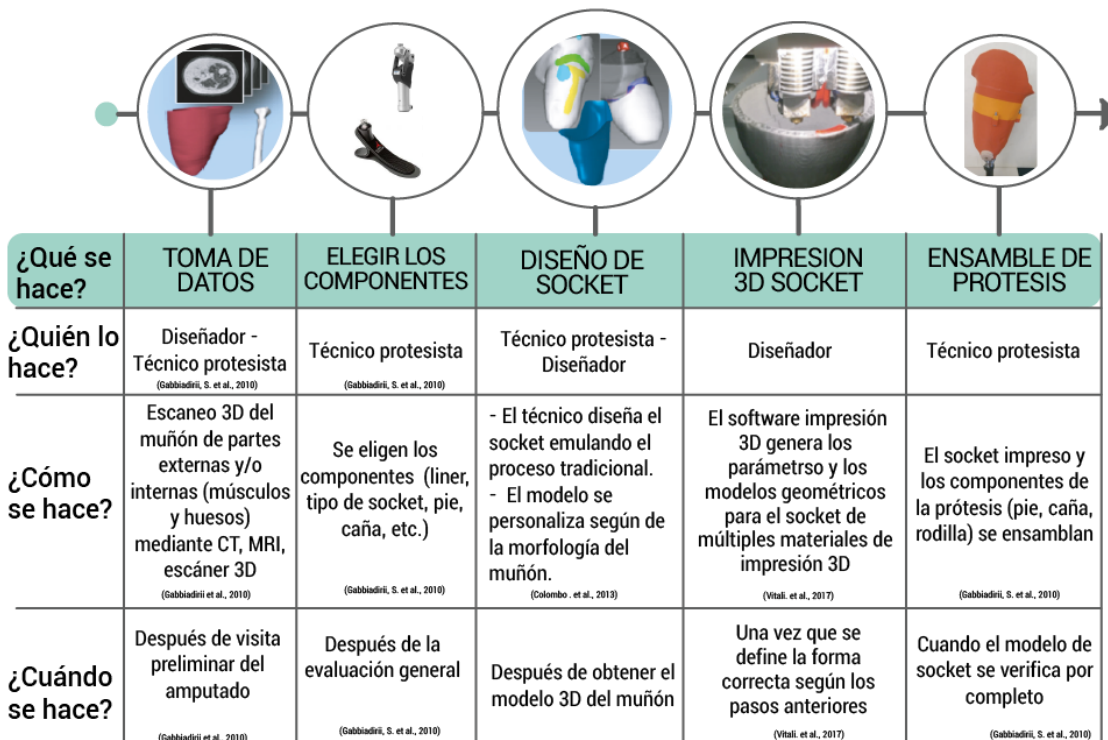
Desde hace algunos años se han implementado tecnologías virtuales y de manufactura para el desarrollo de sockets como: ingeniería inversa (RE), software CAD, CAE, CAM y prototipado rápido (RP). Para la obtención de la geometría de referencia del muñón (superficie externa del muñón y/o músculos, huesos) y realizar la ingeniería inversa, se han utilizado escáner 3D (Chuang et al., 2011; Jin, Plott, Chen, Wensman, & Shih, 2015), imágenes de resonancia magnética (MRI) (Colombo, Facchetti, & Rizzi, 2013; Sengh & Herr, 2013; Waldenfels, Raith, Eder, Volf, & Jalali, 2012) y Tomografía Computarizada (TC) (Colombo, Filippi, Rizzi, & Rotini, 2010; Gabbiadiri, Colombo, Facchetti, & Rizzi, 2010).

El uso de software CAD para el modelado virtual de los sockets (Buzzi et al., 2012; Dhokia et al., 2017; Doubrovski et al., 2015; Sahandi, Sewell, Noroozi, & Hewitt, 2012), a partir de las

superficies obtenidas por RE; el software CAE para la simulación biomecánica de la geometría y material del socket (Colombo et al., 2010; Colombo, Rizzi, Regazzoni, & Vitali, 2018; Sewell et al., 2012). Por último, la implementación de tecnologías de manufactura aditiva como estereolitografía, sinterización láser selectiva, modelado por deposición fundida o impresión por inyección de tinta, para fabricar los prototipos físicos y realizar pruebas con los pacientes (Jin et al., 2015; Nguyen, Benabou, & Alfayad, 2018), Figura 3.

Figura 3

Proceso técnica implementación de tecnologías



Los estudios identificados en la literatura han implementado tecnologías para el desarrollo de sockets porque se puede reproducir sockets idénticos (Hsu et al., 2010; Nguyen et al., 2018), las tecnologías permiten obtener sockets más precisos y mejor calidad de vida de los amputados (Colombo et al., 2010; Mehmood et al., 2019), se reduce el número de modelos físicos del muñón, la participación del amputado, las operaciones por parte de técnicos (Buzzi et al., 2012; Colombo

et al., 2010; Hsu et al., 2010). Por otro lado, se ahorra tiempo y dinero, y permite al técnico pasar más tiempo con los pacientes (Colombo, Facoetti, Gabbiadini, et al., 2013; Sanders et al., 2010), se acelera el proceso de desarrollo de sockets por la integración de las tecnologías (Colombo et al., 2010), el técnico protesista puede modificar la extremidad digitalizada en software (Tzeng et al., 2015) en lugar de lijar, limar o rellenar un molde de yeso.

Diferentes estudios han implementado tecnologías de bajo costo (Low-cost), permitiendo que los laboratorios ortopédicos puedan acceder a diversas tecnologías en la fabricación de sockets de miembro inferior (Colombo, Facoetti, Rizzi, & Vitali, 2013). Por ejemplo, el uso imágenes de ultrasonido, los cuales son portátiles y tienen un costo relativamente bajo comparado con otras tecnologías (Ranger et al., 2016), se ha implementado escáner 3D y software libre (open source) (Colombo et al., 2010; Dickinson, Steer, Woods, & Worsley, 2016; Morotti, Regazzoni, Rizzi, & Colombo, 2014) y se han desarrollado sistemas CAD / CAM de bajo costo para diseñar y fabricar prótesis (Colombo, Rizzi, Regazzoni, & Vitali, 2018; Mehmood et al., 2019), presentándose como alternativas rentables frente a la técnica tradicional. Por otro lado, la manufactura aditiva ha logrado reducir drásticamente el costo de las prótesis (Steenhuis & Pretorius, 2017). La tecnología de manufactura aditiva de bajo costo más utilizada para la fabricación es el Fused Deposition Modeling (FDM) (Colombo et al., 2018).

3.2 Product Lifecycle Management (PLM)

La gestión del ciclo de vida del producto (PLM), se define como la estrategia que integra la información, las personas, procesos y tecnologías en todas las etapas de la vida de un producto, desde la ideación, el diseño, la fabricación, comercialización, mantenimiento, disposición final (Grieves & Tanniru, 2008). También se define como el conjunto de herramientas que recopilan y gestionan la información generada de los productos, enfocándose en soluciones tecnológicas específicas (Cantamessa, Montagna, & Neirotti, 2012). PLM se centra en el producto a lo largo

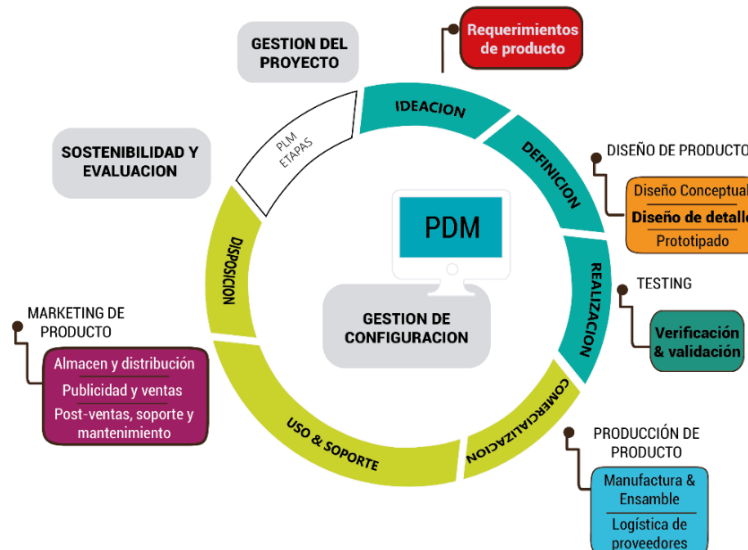
del ciclo de vida, mejora su desarrollo e innovación, reduce el tiempo de comercialización, lanzando nuevos productos al mercado más rápido (Stark, 2016).

Los sistemas PLM facilitan el intercambio de información entre los actores al proporcionan una estructura de documentos clara, que facilita el seguimiento de diferentes versiones, permite el acceso a los documentos y estructurando los flujos de trabajo (Schweitzer et al., 2018). La interacción continua de software y actores en los sistemas PLM, permite a las personas poner sus conocimientos en el sistema, recuperar los conocimientos de los actores y colaborar de manera efectiva; así como la colaboración inter e intradepartamental, o intercambio por fuera de la empresa (Bosch-Mauchand, Belkadi, Bricogne, & Eynard, 2013).

La estrategia está dividida en 6 etapas desde el punto de vista de fabricación como se observa en la Figura 4, ideación, definición, realización, comercialización, uso y soporte, y disposición final.

Figura 4

Etapas de la estrategia PLM



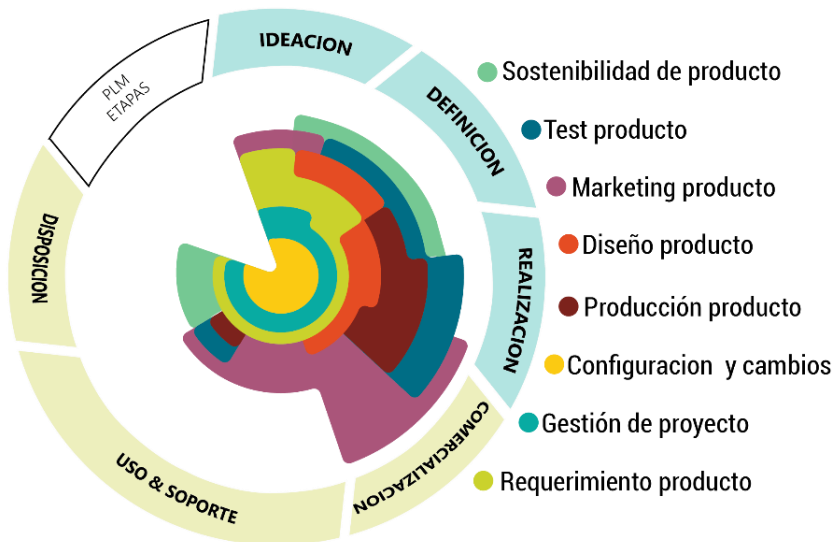
Adaptado de: (Bedolla, Ricci, Gomez, & Chiabert, 2013)

Igualmente, está compuesto por áreas de proceso Figura 5, relacionadas con una o más fases del ciclo de vida del producto: configuración y gestión de cambios, gestión de proyectos,

requisitos, diseño de productos, producción de productos, pruebas, comercialización y servicio de productos, y finalmente evaluación de sostenibilidad del producto (Bedolla et al., 2013).

Figura 5

Áreas de proceso según las etapas de la estrategia PLM



Adaptado de: (Bedolla et al., 2013)

- **Gestión de proyecto:** Gestiona productos y desarrolla proyectos que satisfagan necesidades de clientes y usuarios, centrándose en gestión de riesgos, planificación de proyectos, dotación de personal, seguimiento y monitoreo del progreso, etc.

- **Configuración y cambios:** Es el corazón del PLM. Identifica la configuración de ítems del producto, controla y audita su cambio, y mantiene su integridad, asegurando que no entren en conflicto por motivos de actualización, notificaciones limitadas o múltiples versiones.

- **Requerimiento de producto:** Su fin es identificar requerimientos a partir de necesidades del usuario final y definirlos como variables, e identificar cualquier inconsistencia.

- **Diseño de producto:** Es una de las actividades más creativas en el PLM, debido a que el proceso de diseño del producto tiene altas incertidumbres, lo que puede generar fracasos importantes, causando pérdidas a los fabricantes. Esta actividad en el desarrollo de productos complejos a menudo involucra diferentes disciplinas y campos (L. Zhang et al., 2019).

- **Fabricación de producto:** Esta es una de las etapas más importantes y complejas del PLM, debido a que la calidad del proceso afecta directamente la calidad y el rendimiento del producto final (L. Zhang et al., 2019).

- **Testing producto:** Se pueden probar los requerimientos y parámetros del producto antes de la producción, se identifican los defectos en el diseño del producto, se reducen los ciclos y costos de desarrollo del producto (L. Zhang et al., 2019).

3.2.1 Necesidad de implementación de PLM

En la era de la transformación digital, específicamente la estrategia PLM es más relevante en las primeras tres etapas (ideación, definición y fabricación) del proceso de desarrollo de nuevos productos (NPD), pues la reducción de costos como la reducción de la complejidad del proceso son muy complejos, resultando un alto potencial para aumentar el tiempo de comercialización (Schweitzer et al., 2018). El uso de tecnologías digitales como el diseño asistido por computadora (CAD), la fabricación asistida por computadora (CAM), la impresión 3D y la planificación de recursos empresariales (ERP), permiten que los datos fluyan sin inconvenientes de un departamento a otro; la información puede ser utilizada rápidamente reduciendo de esta manera el tiempo de producción y mejora la eficiencia de los procesos (Prajogo, Toy, Bhattacharya, Oke, & Cheng, 2018). Por otro lado, se debe diferenciar los procesos para el desarrollo de productos específicos (desarrollo de plataformas o los productos de ingeniería bajo pedido, innovación y producción en el ciclo de vida) (Borsato, 2014).

En el desarrollo de dispositivos médicos se generan grandes cantidades de información, por lo tanto, se requiere llevar la trazabilidad de la información durante el proceso de desarrollo, para garantizar el cumplimiento de los requerimientos y realización de los procesos establecidos (Garro, 2016). La definición y posterior implementación de la estrategia PLM permitirá la trazabilidad y

seguridad de la información de cada producto, la reutilización del diseño en una base de datos y gestionar los recursos del proceso de desarrollo del producto (Pinna et al., 2018).

La estrategia PLM ha sido implementada en diferentes industrias como la aeroespacial (R. Brandao & Wynn, 2009), textil (Hribernik, Arabsolgar, Canepa, & Thoben, 2019) y automotriz (Dika, Ducellier, Eynard, Lafon, & Deneux, 2008; Nascimento & Cessa, 2019), sin embargo, del sector médico ortopédico, se han realizado pocos estudios. Los estudios identificados en este sector, están enfocados principalmente en implantes de osteosíntesis (Ardila et al., 2018; Martínez, López, Murillo, & Garnica, 2019; Murillo, López, & Martínez, 2017; Ngo, Belkadi, & Bernard, 2017) y obtención de imágenes biomédicas (Pham et al., 2016).

3.2.2 Product Data Management (PDM)

El sistema PDM es uno de los elementos más importantes de la estrategia PLM, debido a que gestiona y controla todos los datos del producto creados, durante todo el ciclo de vida del producto (Stark, 2016). Este sistema permite la integración de almacenamiento de datos electrónicos, la gestión de documentos, de la estructura del producto, de procesos y proyectos (Bokinge & Malmqvist, 2012). El PDM se usa principalmente en la industria centrándose en las primeras fases del ciclo de vida: desarrollo, creación de prototipos o producción (Bruun, Mortensen, Harlou, Wörösch, & Proschowsky, 2015), organiza toda la información del producto administrando las diferentes partes y la relación entre las partes y los documentos (Zhao, Guo, & Zeng, 2012).

El entorno de los sistemas PLM se caracteriza por la coexistencia e integración de varias herramientas independientes, en donde cada una se basa en su propio modelo de producto específico (Bruun et al., 2015). Hay ocho componentes básicos de un sistema PDM los cuales se distribuyen de manera diferente en módulos: El almacén de información (almacenar datos de producto), la administración del almacén de información (control y administración, acceso a los

datos, la recuperación, la seguridad e integridad, el uso concurrente de los datos y trazabilidad), la infraestructura (hardware y software, sistemas de gestión de datos), el gerente de administración del sistema (configurar y mantener la configuración del sistema PDM, asigna y modifica tipos de acceso), la interfaz (consultas de usuarios, formularios y generación de informes), la definición de estructura de producto y flujo de trabajo (información de roles, recursos, eventos, procedimientos, estándares y responsabilidades), por último, el control de flujo de trabajo (control y coordinación de actividades) (Stark, 2016).

3.3 Proceso de Desarrollo de Producto

El desarrollo de productos tiene como objetivo generar productos funcionales y producibles (Riesener, Doelle, Ebi, & Tittel, 2019). El desarrollo de productos es un proceso dinámico y no lineal que tiene una gran interdependencia e incertidumbre; debido a su naturaleza multidisciplinaria y al corto tiempo de desarrollo, el desarrollo de un producto complejo generalmente se divide en tareas manejables, que se asignan a profesionales de diversas disciplinas (X. Zhang & Thomson, 2019).

El desarrollo del producto es visto como la demanda de conocimiento por parte de las funciones del producto y el suministro de conocimiento por parte de los diseñadores (X. Zhang & Thomson, 2019). En el sistema de información de fabricación, es una solución convincente para mejorar la interoperabilidad de las aplicaciones de sistemas asistidos por computadora compartiendo e intercambiando datos de fabricación (Sequenzia, Rizzuti, Martorelli, & Ingrassia, 2018).

3.4 Diseño de Procesos

Los procesos son un conjunto ordenado y específico de actividades de trabajo que se realizan a través del tiempo, con entradas y salidas (Koch, Gritsch, & Reinhart, 2016), que interactúan entre sí, en una relación secuencial desde el principio del proceso hasta el final, con el fin de añadir valor durante su desarrollo (Browning, Fricke, & Negele, 2006).

Un aspecto importante entre el diseño y la manufactura es poder garantizar la toma de decisiones en la planificación, esto con el objetivo de eliminar o reducir los errores durante el proceso (Sequenzia et al., 2018). Los modelos de procesos son la base para planificar y gestionar proyectos; al definir cada una de las actividades que se realizarán y sus áreas de trabajo, se puede tener una idea de la trayectoria crítica y la duración de cada proyecto (Browning et al., 2006). Al monitorear los procesos de producción se puede tener el control de la organización, favoreciendo la interacción de los empleados con los sistemas mediante el uso de datos históricos (Moeuf, Pellerin, Lamouri, Tamayo-Giraldo, & Barbaray, 2018). Las metodologías de planificación de procesos y el modelado de recursos de fabricación permiten mejorar la integración informática, incluyendo la definición de materias primas, máquinas, herramientas disponibles y la secuencia de operaciones (Sequenzia et al., 2018).

3.5 Estrategia de producción de fabricación.

Debido a las competencias entre las organizaciones, las empresas fabricantes deben ofrecer la disponibilidad y velocidad para ofrecer y desarrollar altos volúmenes de productos estandarizados y personalización para productos de bajo volumen (Altendorfer & Minner, 2014). De acuerdo al nivel de personalización del producto, los sistemas de producción se pueden dividir en fabricación por inventario (MTS) y fabricación bajo pedido (MTO) (H. Rafiei, Rabbani, & Hosseini, 2014). Los sistemas MTO se caracterizan por procesos que se inician solo al recibir la orden/pedido del cliente (Braglia, Castellano, & Frosolini, 2015). En las organizaciones que implementan el sistema MTO, el departamento de ventas decide si acepta el pedido del cliente o no y se garantiza un mayor nivel de personalización del producto (Hamed Rafiei, Rabbani, & Kokabi, 2014).

3.5.1 Manufactura digital directa

El objetivo de la fabricación digital es definir y gestionar la información del proceso de fabricación, facilita una visión holística del diseño del producto y del proceso como parte integral

del ciclo de vida del producto (Denkena, Shpitalni, Kowalski, Molcho, & Zipori, 2007). Permite diseñar y fabricar productos personalizados y variables de alta calidad, realizados por una red de personas/roles (Chen et al., 2015). Es un conjunto de tecnologías que permite reducir el tiempo y el costo del desarrollo del producto, mejorar la calidad y aborda la demanda de personalización de productos (Chong, Ramakrishna, & Singh, 2018). Es un área emergente dentro de PLM, debido a que permite la colaboración de las tecnologías en varias fases del ciclo de vida del producto (Paritala, Manchikarla, & Yarlagaadda, 2017).

La manufactura digital, es un proceso más cíclico comparado con la fabricación tradicional, este se debe a que el producto se diseña, se prueba/simula y evoluciona virtualmente mediante el uso de software CAD (Computer Aided Design) (Keaveney & Dowling, 2018). Existen tres tipos de tecnologías de manufactura: aditiva, tradicional (incluye sustractiva) e híbrida; las tecnologías de manufactura aditiva logran reducir el tiempo del ciclo y el costo del desarrollo del producto, permite la representación realista de formas y la evaluación de diseño complejas (Chong et al., 2018). El proceso de manufactura aditiva es ideal para la fabricación de productos bajo pedido, debido a que permite la personalización de productos a menor costo comparada con tecnologías de fabricación tradicionales (Ford & Despeisse, 2016).

La manufactura aditiva es un proceso más eficiente en cuanto a recursos, debido a que genera menos desperdicio en comparación con las técnicas sustractivas (Ford & Despeisse, 2016). En el sector salud, los avances en las tecnologías de AM cambiaron la fabricación en masa de dispositivos médicos a la fabricación preoperatoria personalizada basados en modelos digitales 3D de los pacientes (Paritala et al., 2017).

3.6 Gestión de la información

Debido al aumento de información en las organizaciones, se vio la importancia y necesidad del dominio de la gestión de la información (Santos, Reis, & Fleury, 2020), principalmente en 4 ejes:

sistemas de información, recuperación de información, entornos y contextos de la información (Sharma, Rana, & Nunkoo, 2021). El objetivo principal de la gestión de la información es el uso organizado y sistemático de los datos de las empresas, para facilitar la adquisición, generación, uso y almacenamiento de la información y de esta manera, mejorar el rendimiento y la capacidad de adaptación a las condiciones cambiantes del entorno (Devece, Peris, & Rueda, 2015). Por otro lado, la gestión de la información está directamente relacionado con la gestión del conocimiento, y por lo tanto enfocado en las personas de la organización (León & Ponjuán, 2011).

La estrategia PLM ofrece herramientas que permite manejar gran cantidad de información, puede ahorrar alrededor del 40% del tiempo del ingeniero se dedica a conectar la información sobre los procesos, con la búsqueda y el intercambio de información (Santos, Reis, & Fleury, 2020).

3.7 KPIs

Un indicador se define como un dato obtenido, el cual se mide para cuantificar la eficiencia o eficacia conseguida durante el proceso (Martín-andino, 2006). Se definen indicadores de rendimiento para evaluar el rendimiento del proceso y, permitir al fabricante y al diseñador elegir las mejores soluciones técnicas en la cadena de valor de las organizaciones (Bosch-Mauchand et al., 2013). Los indicadores de un proceso se pueden dar como valores absolutos, tales como el valor que el cliente recibe, el costo del proceso, número de reclamos, o con medidas de rendimiento como la eficiencia (Martín-andino, 2006). Los indicadores que una organización puede mejorar después de invertir en nuevas tecnologías son: menores costos, mejor calidad, mayor flexibilidad y mayor productividad (Moeuf et al., 2018).

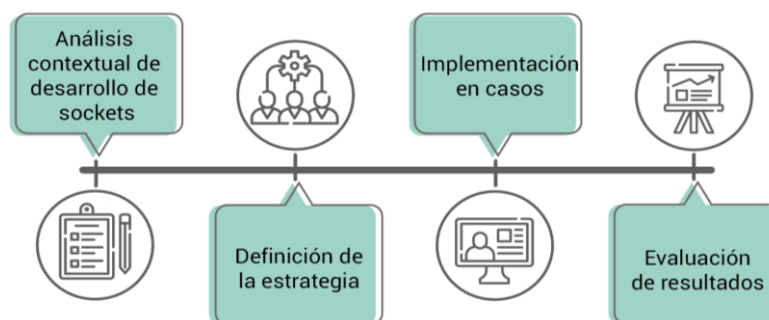
4. Metodología

La metodología propuesta es de tipo mixto, con un componente cualitativo en el análisis y construcción de una estrategia y el diseño del proceso, con un componente cuantitativo en la selección de software. La metodología propuesta para la realización del estudio Figura 6, la cual se desarrolló en 4 etapas. Primero se inicia con el análisis del proceso de diseño y fabricación de los sockets mediante revisión de literatura, observación de campo y entrevista con protesistas, para identificar los factores que afectan el desarrollo de sockets. En la segunda etapa, se realiza comparación de tecnologías de ingeniería inversa y diseño asistido por computador (CAD) y software PDM, se configura la estrategia PLM definiendo los roles, los flujos de trabajo y la integración de las tecnologías, para finalizar con la definición del proceso de desarrollo de sockets.

En la tercera etapa, se implementa la estrategia en los casos de estudio transtibiales y transfemorales. En la cuarta etapa, se presentan los resultados de acuerdo a indicadores de desempeño como tiempo, calidad y gestión de la información, se comparan las técnicas en aspectos como el tiempo de actividades, tecnología, insumos, recursos, por último, las conclusiones del trabajo de investigación.

Figura 6

Metodología propuesta proceso de investigación



5. Resultados

5.1 Análisis Contextual de Desarrollo de Sockets

Esta etapa se dividió en tres apartados con el fin de conocer según la literatura, observación de campo y entrevistas a técnicos protesistas sobre las técnicas de fabricación de sockets de miembro inferior.

5.1.1 *Revisión de literatura*

La revisión de la literatura realizada fue de tipo narrativo (APÉNDICE A). La búsqueda se enfocó en el desarrollo de sockets para miembro inferior; por lo tanto, el objetivo de la revisión era identificar actores, tecnologías, actividades y factores que afectan el desarrollo de sockets. Por lo tanto, se formuló las siguientes preguntas de investigación de revisión de literatura:

¿Cuáles son las técnicas para el proceso de desarrollo de sockets de miembro inferior?

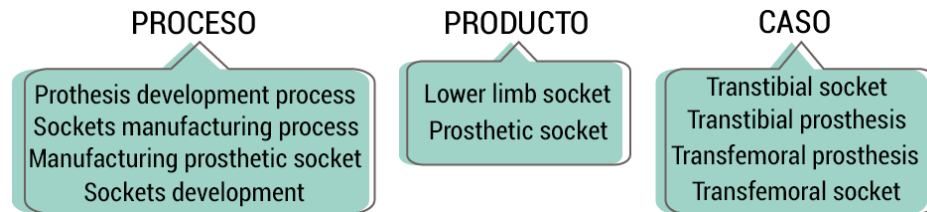
¿Qué problemáticas/desventajas se presentan en las técnicas de desarrollo de sockets de miembro inferior?

¿Qué tecnologías avanzadas de manufactura se están implementando para el diseño y desarrollo de sockets?

Una vez identificados los términos de búsqueda para la revisión del estado del arte, se consultó en la base de datos SCOPUS e ISI Web of Science, en una ventana de tiempo de 2005-2020, y se definió la ecuación de búsqueda. Se definieron los siguientes términos relacionados con el desarrollo de sockets de miembro inferior para conformar la ecuación de búsqueda Figura 7.

Figura 7

Palabras clave relacionadas con el desarrollo de socket de miembro inferior



Ecuación de búsqueda: *(prosthesis development process OR sockets development OR sockets manufacturing process OR manufacturing prosthetic socket) AND (lower limb socket OR prosthetic socket OR transtibial socket OR transtibial prosthesis OR transfemoral prosthesis OR transfemoral socket).*

La búsqueda generó 847 resultados, a los cuales se le aplicó criterios de calidad, inclusión y exclusión para refinar la búsqueda. En total se identificaron 47 documentos que exponían las técnicas de fabricación de socket de miembro inferior. A continuación, se exponen los hallazgos identificados de acuerdo a las técnicas de fabricación Tabla 1 y Tabla 2.

Tabla 1

Resultados de revisión de literatura, técnica tradicional

Autor	Caso		Información de cada actividad				
	T T	T F	Actividad 1: Medición muñón	Actividad 2: Modelo positivo	Actividad 3: Rectificación	Actividad 4: Fabricación socket	Actividad 5: Pruebas marcha / mecánicas
Herbert, Simpson, Spence, & Ion (2005)	X			Rol: protesista Insumos: vendajes de yeso Cómo: el yeso envolvente de la extremidad residual se rellena con yeso	Rol: protesista Cómo: Rectificación del yeso para producir la distribución percibida de las presiones	Cómo: El encaje se forma sobre el molde rectificado con el uso de resina reforzada con fibra o materiales termoplásticos laminares	Cómo: ocasionalmente, modificando el socket en la etapa de adaptación
Colombo et al., (2010)	X		Rol: protesista Insumo/herramientas: cintas métricas	Rol: protesista Insumo: yeso Cómo: se venda el muñón y ejerciendo presiones para asegurar los puntos de carga correcto	Rol: protesista Cómo: Comparación de las medidas positivas con las tomadas en el paciente, para verificar la precisión del modelo	Rol: protesista Cómo: Termoformado de estireno o forro de poliuretano en el modelo de yeso para fabricar la forma interna del socket. Laminación de resina con una hoja de fibra de carbono	Cómo: pruebas estáticas con paciente
David Moinina Sengeh & Herr (2013)	X			Rol: protesista Insumo: Yeso Cómo: captura la forma de la extremidad residual envolviendo un yeso alrededor de ella mientras la extremidad residual se carga o descarga.	Insumo: Yeso Cómo: los puntos anatómicos de interés se identifican en el molde positivo y se agrega material para aliviar la presión o se elimina para aumentar la presión		
Selles, Janssens, Jongenengel, & Bussmann, (2005)	X			Cómo: el Liner se coloca sobre el muñón y se protege con una envoltura de plástico. Se colocan almohadillas en sitios sensibles del muñón	Insumo: yeso Cómo: se modifica cuando es necesario y se usa para dar forma al socket	Insumo/herramienta: fibra de carbono, bomba de vacío Cómo: La fibra de carbón activado se enrolla sobre el dispositivo. Se aplica una presión de aire, después de que la fibra de carbono se endurece, se quita la máquina de presión y se corta el encaje a la forma deseada	Cómo: armado y alineación de prótesis Evaluación de las actividades relacionadas con la movilidad. El análisis de la marcha cinemática se llevó a cabo en pista recta de 15m
Colombo, Facoetti, Rizzi, et al., (2013)	X	X	Rol: protesista Cómo: se hace una evaluación de la persona amputada	Rol: protesista Insumo: Yeso Cómo: se crea un yeso negativo manipulando con manos parches de yeso directamente sobre la extremidad residual del paciente	Rol: protesista Insumo: yeso Cómo: se modifica agregando y eliminando yeso en zonas específicas de acuerdo con las medidas del muñón y las características del paciente	Cómo: Se fabrica un socket de verificación termoformable directamente en el modelo positivo modificado y se prueba en el amputado.	Cómo: Se realiza la toma definitiva y todos los componentes de la prótesis se ensamblan para la configuración estática final.

Gabbiadiri et al., (2010)	X		Roles: médico y protesista Cómo: Se evalúa el estado general de la extremidad residual así como las condiciones físicas y mentales generales del paciente y se toman medidas manuales de la extremidad residual. Elección de los componentes.	Rol: protesista Insumo: yeso Cómo: realiza el modelo positivo del muñón utilizando un yeso negativo obtenido directamente del miembro residual del paciente.	Rol: protesista Cómo: modificado con respecto a las medidas y características del paciente, se agrega y elimina material de acuerdo con la morfología y las características del paciente.	Rol: protesista Cómo: después de que el socket de comprobación prueba al paciente, el técnico. Montaje de la prótesis: el encaje definitivo se ensambla finalmente con todos los componentes de prótesis y se realiza una última prueba con el paciente	Cómo: Una vez realizada la verificación en el paciente y todas las modificaciones necesarias resaltadas se aplican en el modelo positivo, normalmente se realiza otra verificación en el paciente.
Colombo, Facoetti, Gabbiadini, et al., (2013)	X	X	Rol: protesista Cómo: se hace una evaluación del amputado	Rol: protesista Insumo: yeso Cómo: yeso negativo directamente en el muñón. Luego, el técnico marca con un lápiz en las áreas que deben modificarse en el modelo positivo	Cómo: el modelo positivo se modifica manualmente al agregar y eliminar yeso en zonas específicas y de acuerdo con las medidas del muñón	Cómo: se realiza la toma definitiva y se ensambla la prótesis. Normalmente es necesario producir de 2 a 5 sockets de verificación antes de llegar al definitivo. El socket termo formable se fabrica directamente en el modelo positivo modificado y se prueba en el amputado.	
Frillici, Rissone, Rizzi, & Rotini, (2008)	X	X	Cómo: medición manual del muñón	Insumo: yeso Cómo: directamente en el muñón del paciente usando vendas de yeso ejerciendo presiones para asegurar los puntos de carga	Cómo: comparación de las mediciones del yeso con las tomadas en el paciente (exactitud del modelo) y el ajuste manual	Insumos: estireno, poliuretano, resina, fibra de carbono Cómo: termoformado del estireno o forro de poliuretano; laminación de resina con una hoja de fibra de carbono.	

Tabla 2

Resultados de revisión de literatura, implementación de tecnologías

Autor	Tipo de tecnología									Información de cada actividad				
	TT	TF	RE	CAD	CAE	CAM	RP	TC		Actividad 1: Obtención datos	Actividad 2: Diseño	Actividad 3: Fabricación	Actividad 4: Prototipado	Actividad 5: Pruebas
Herbert et al., (2005)	X		X	X		X	X			Herramienta: láser Cómo: un láser o escaneo tridimensional basado en fotografías	Cómo: modelo digital en CAD	Rol: protesista Insumo: poliuretano Herramienta: fresadora CNC	Insumo: fibra de carbono, resina Cómo: Reforzar con fibra de carbono	

Doubrovski et al., (2015)	X		X	X	X		X	Herramienta: MRI Cómo: datos de escaneo 3D de la superficie interna del socket		Cómo: Socket de fibra de carbono compuesta por separado para ajustarse fuera de la capa impresa en 3D.	Cómo: fabricación del mapa de bits combina dos materiales para rigidez del material.	
Colombo et al., (2010)	X		X	X	X			Insumos/ herramientas: Marcadores, CT, MRI, Escáner láser Cómo: el muñón totalmente relajado sin tensiones o compresiones	Rol: diseñador Herramienta: CAD Cómo: Actividades según la habilidad de los técnicos. Modelo paramétrico conceptual y luego el modelo final.	Herramienta/insumo: equipo de SLA, resina epoxi, poliuretano Cómo: modelo de resina epoxi utilizado para la generación de un molde de poliuretano.	Cómo: probar y validar el producto virtual e identificar posibles ajustes	Herramienta: Simuladores 3D Cómo: verificar la forma del socket. El ajuste se analiza por las presiones de contacto, y la marcha
Sengeh & Herr, (2013)	X		X	X	X	X	X	Herramienta: MRI, CT Cómo: se captura la superficie externa del tejido del muñón. Se mapea la rigidez y puntos de referencia anatómicos	Herramienta: CAD Cómo: Las imágenes se exportaron desde el software FastSCAN y se convirtieron a archivos STL, desde los cuales se diseñó un socket CAD		Cómo: se importa en formato stl del diseño y se definen propiedades y el detalle para la impresión, así como las estructuras internas.	Cómo: El uso de un solo material simplificó el análisis y representó el peor de los escenarios para la integridad estructural mediante (FEA)
Goh & Lee, (2005)	X		X	X	X			Herramienta: Escáner 3D Cómo: El muñón se capturó utilizando CAPOD, se configuró para capturar 100 puntos por capa transversal y 1 mm de distancia	Cómo: El software le permite al protésico hacer rectificaciones para adaptarse al muñón del paciente disminuyendo y agregando volúmenes a la forma original	Cómo: El socket se fabricó usando el proceso de laminación convencional		Herramienta: CAE Cómo: Análisis elementos finitos (muñón) para crear el modelo FE 3-D. Pruebas cinéticas de marcha
Jin et al., (2015)			X	X			X	Herramienta: láser 3D Cómo: digitalizar la extremidad residual con escáner láser 3D	modificando la geometría usando un software CAD		Herramienta: impresora SLS Cómo: usando SLS para producir el socket	
Colombo, Facoetti, Rizzi, et al.,(2013)	X	X	X	X				Rol: protesista Herramienta: MRI Cómo: Los modelos geométricos y la extremidad residual son representados por superficies del muñón del paciente	Roles: protesista y diseñador Cómo: El técnico genera un modelo preliminar. El socket se personaliza según la morfología del muñón. El diseñador da forma al modelo 3D			
Montgomery, Vaughan, & Crawford, (2010)	X				X		X				Herramienta: impresora SLS Cómo: Socket se adapta a los cambios de volumen del muñón, que son difíciles de lograr por medios tradicionales.	Herramienta: Software Cosmos Cómo: resultados experimentales resaltan la importancia del análisis predictivo.

Gabbiadiri et al., (2010)	X			X	X				Rol: protesista Herramientas: CT, MRI Cómo: los técnicos adquieren toda la información del paciente y los ingresan en la base de datos.	Roles: protesista y diseñador Herramientas: CAD Cómo: El diseñador es guiado por el técnico que crea el modelo emulando el proceso tradicional		Cómo: al verificar el diseño, el socket definitivo se realiza utilizando tecnologías RP y se ensambla con todos los componentes	Cómo: se realizan análisis cinemáticos y dinámicos sobre el prototipo virtual de prótesis para estudiar la deambulación del paciente
Morotti et al., (2014)		X		X	X				Herramienta: Kinect Cómo: El paciente usa una copia transparente del socket. La geometría se obtiene con escáner 3D low-cost. Se reconstruye modelo 3D y tejidos blandos a partir de las imágenes de MRI y se reconstruyó utilizando Geometric.				Cómo: el análisis FE se realiza según geometría de socket definida por medio de las herramientas de modelado disponibles por SMA y el modelo de muñón de imágenes MRI
Dhokia et al., (2017)	X			X	X				Cómo: captura de datos, suavizado de datos, eliminación errónea de puntos y adaptación en preparación para la creación de modelos sólidos.	Herramienta: Geomagic Cómo: Diseño del socket personalizado; creación del modelo a partir de una nube de puntos, segmentación del modelo para planificación del CNC	Insumos/herramientas: CNC, neopreno Cómo: Se eligió la espuma de neopreno. El resultado final es un forro personalizado diseñado para el paciente		
Colombo, Facoetti, Gabbiadini, et al., (2013)	X	X	X						Rol: protesista Herramienta: láser sin contacto, TC, MR Cómo: la historia del paciente caso y la condición del muñón por medio de una evaluación clínica. Luego, se adquiere el modelo virtual 3D del miembro residual del paciente.	Roles: Diseñador y protesista Cómo: crea el modelo 3D del socket a partir de la geometría de la forma externa del muñón. El modelo preliminar se genera modificando la geometría del muñón mediante una secuencia de operaciones			Cómo: Análisis cinemáticos y dinámicos del prototipo virtual de prótesis para estudiar la deambulación del paciente en función de sus características específicas.
Vitali et al., (2017)		X	X	X	X			X	Herramienta: MRI Cómo: modelo 3D del muñón se genera a partir de datos de resonancia magnética (MRI).	Herramienta: Software SMA Cómo: se emula los pasos del proceso convencional en torno al modelo virtual 3D.		Herramienta: impresora FDM Cómo: el sistema genera los modelos geométricos para el socket, utilizando la tecnología FDM, con relleno a un 70% y patrón de panal.	Cómo: Prueba de colocación, y luego carga vertical estática usando un soporte adecuado para el socket
Frillici et al., (2008)	X	X	X	X	X			X	Cómo: herramientas de ingeniería inversa para la adquisición de la morfología del paciente y la estructura ósea y muscular, tanto en	Cómo: un modelado basado en la física que permite al diseñador representar un producto compuesto por diferentes materiales		Cómo: Herramientas de prototipado rápido para la realización del socket físico	Cómo: simulación basada en la física para reproducir el comportamiento real del sistema socket-muñón para apoyar la

									condiciones estáticas como dinámicas.				optimización de la forma del socket
Waldenfels et al., (2012)		X	X		X				Herramienta: MRI, escáner 3D Cómo: El escaneado de superficie 3D se realizó mediante un escáner de superficie que utilizaba triangulación láser				Herramienta: Ansys Cómo: Los modelos reprodujeron la estructura anatómica interna del muñón. Los resultados de deformación se validaron en simulaciones FEA y análisis de marcha y presión
(Solav,et al., 2019)	X		X	X	X			X	Herramienta: CMOS sensor Cómo: se utilizaron un total de 21 cámaras, dispuestas alrededor del muñón	Herramienta: Software CAD Cómo: los puntos de referencia anatómicos se utilizan para generar las geometrías del socket	Herramienta: Connex Objet500		Herramienta: MATLAB Cómo: resultados de FEA se utilizan para impulsar modificaciones de diseño de socket en un proceso iterativo
(Nickel, et al., 2020)	X		X	X				X	Herramienta: Omega software Cómo: se escanea el muñón o el socket original	Herramienta: Omega software Cómo: El socket original y el nuevo modelo se combinaron para generar un socket personalizado			Herramienta: Raise3D

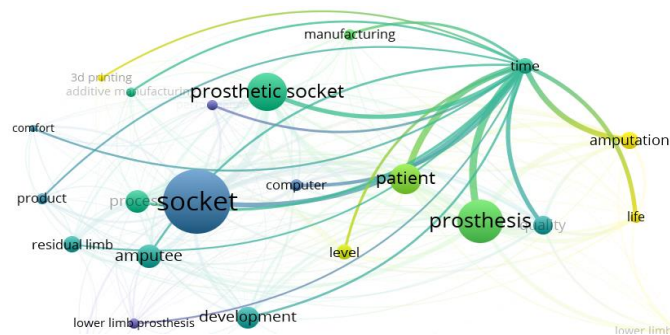
5.1.2 Factores que Afectan el Desarrollo de Sockets

Según los resultados de la revisión de literatura, se identificaron factores que afectan el desarrollo de sockets en las dos técnicas. Estos factores afectan el comportamiento de las variables de tiempo, eficiencia de gestión de información y precisión del socket. En el software VOSviewer se crearon clustering bibliométricos mediante la co-ocurrencia de palabras, respecto a los factores a tratar.

- Los factores de tiempo de desarrollo: son los que aumentan o disminuyen el tiempo en cada una de las actividades, como por ejemplo el tipo de socket, la fabricación y el proceso de desarrollo, Figura 8.

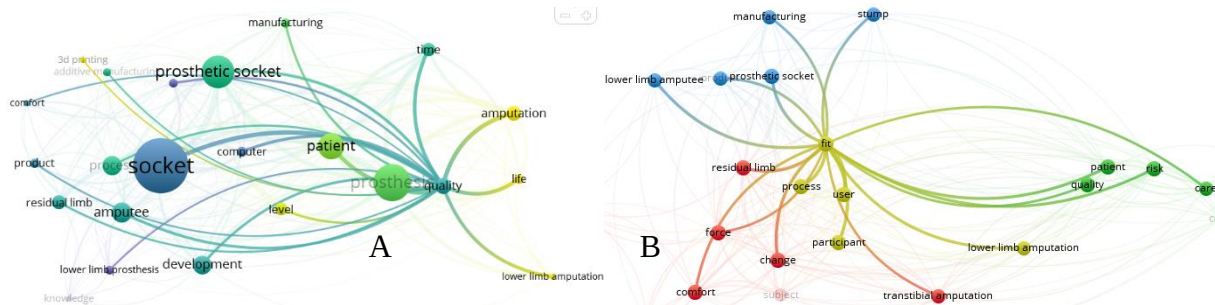
Figura 8

Clustering de factores de tiempo



- Los factores en la gestión de la información: son los que afectan la accesibilidad de la información, cómo está almacenada (física o virtual), cómo está centralizada y disponible, quién tiene acceso a la información, cómo se recupera la información y datos perdidos y, por último, la integración de tecnologías implementadas en el proceso.

- Factores en la calidad de los sockets: son los que afectan la adaptabilidad o ajuste del muñón al socket, o procesos y actividades que generen errores durante la fabricación, como por ejemplo el tipo de socket, tipo de manufactura, tiempo, Figura 9.

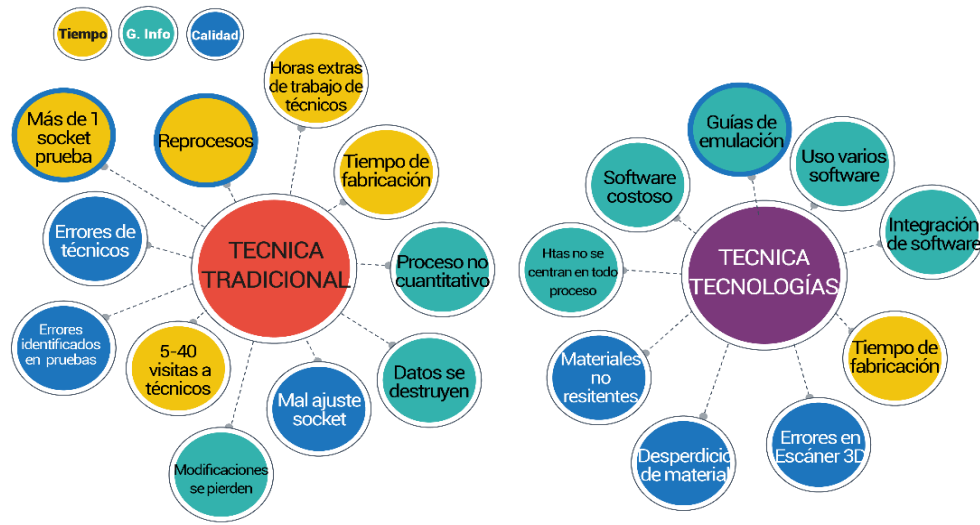
Figura 9*Clustering de factores de calidad (a) y ajuste (b)*

Los resultados de los factores identificados según el análisis de contenido de los documentos se observan en el APÉNDICE B. Estos factores se identificaron según los problemas, desventajas u observaciones presentadas por los autores en cada uno de los estudios.

En la Figura 10, se observa un mayor número de factores identificados en el tiempo y calidad en la técnica tradicional. Estas situaciones se generan debido en gran parte a que el conocimiento y la técnica están centrados en la experiencia de los técnicos protesistas (Sengeh et al., 2016). Igualmente, esto también se debe a que no es posible estandarizar los procesos, centralizar y llevar la trazabilidad de la información con datos cuantitativos, comprometiendo el éxito del proceso de prototización, la calidad (Hsu et al., 2008) y el confort del socket (Ranger et al., 2016). Otra situación que se presenta es el tiempo que conlleva diseñar y fabricar los productos, sumando a esto los reprocesos y rectificaciones que se deben realizar al fabricar un nuevo socket (Hsu et al., 2008).

Figura 10

Factores que afectan el desarrollo de sockets en las técnicas de fabricación



Por otro lado, en la técnica de la implementación de tecnologías también se observan diferentes situaciones, las cuales están enfocadas principalmente en la gestión de la información. En los diferentes estudios se manifiesta la importancia y necesidad de integrar diferentes software y sistemas (Colombo et al., 2010; Hsu et al., 2010). El costo para adquirir los equipos y software para realizar las diferentes actividades (Ranger et al., 2016). Es necesario crear una guía para que los diseñadores o técnicos protesistas puedan realizar la emulación de la técnica tradicional implementando tecnologías virtuales. Por último, se ha observado que no se ha logrado implementar reglas de diseño confiables y crear un método completo para integrar las diferentes tecnologías (Comotti, Regazzoni, Rizzi, & Vitali, 2017).

5.1.3 Observación de Campo

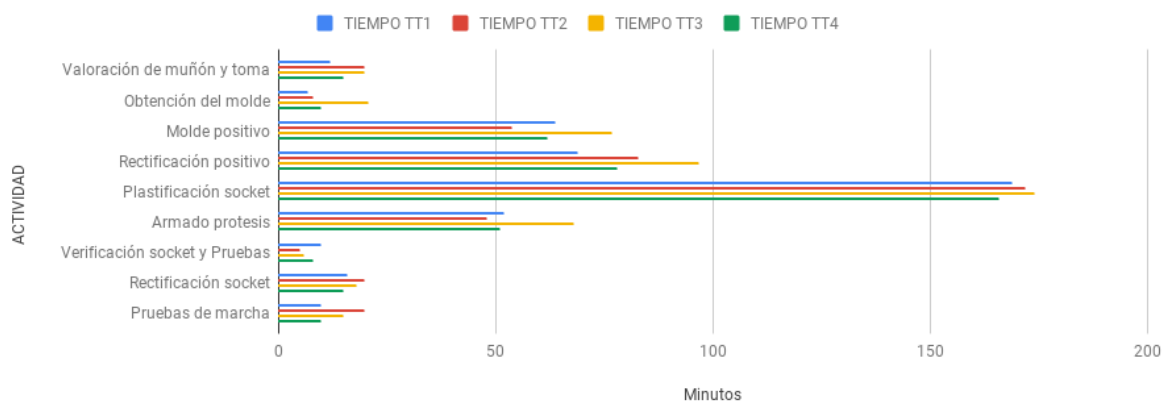
El objetivo de esta actividad, fue la toma de datos del proceso de fabricación de sockets de miembro inferior, mediante observación de campo. Para la recolección de la información se creó un formato para la toma de datos de cada uno de los casos (APÉNDICE C). A continuación, se

presentan los datos de las actividades realizadas para de fabricación de sockets y entrega de prótesis:

Escenario: se realiza una brigada “contra reloj”, en la cual viajan tanto los pacientes como el equipo de técnicos protesistas a una ciudad principal para el proceso de protetización y adaptación de la prótesis. Los datos de los tiempos para los casos transtibiales se observan en la Figura 11.

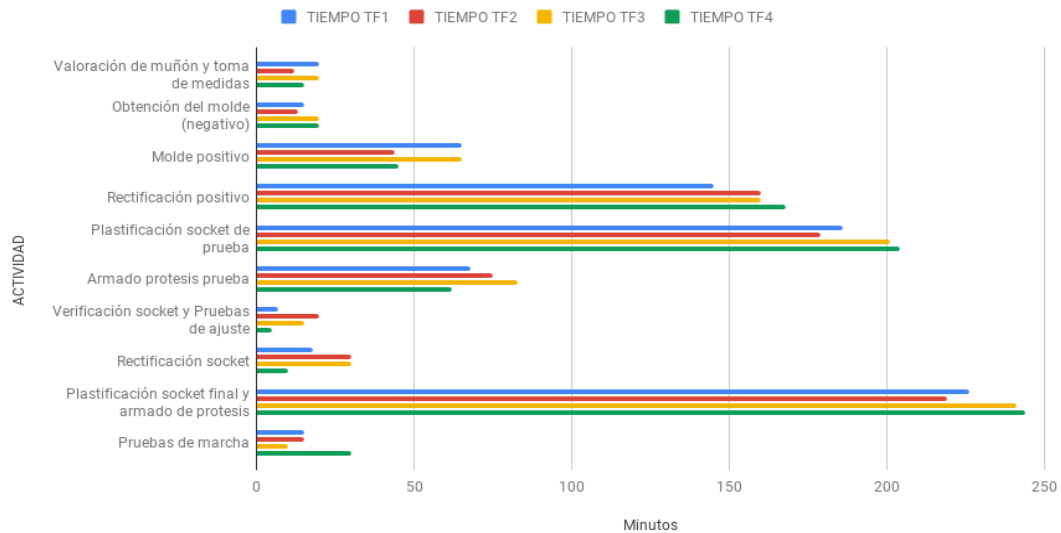
Figura 11

Tiempos casos transtibiales



De acuerdo a la figura anterior, se puede resaltar que la actividad que más consume tiempo es la rectificación de molde positivo, con un promedio de 170.25 minutos y la actividad de menor consumo de tiempo es la verificación del socket con un promedio de 7.25 minutos. El promedio total de desarrollo de prótesis transtibiales es de 7.29 horas.

Los datos de los tiempos para los casos transfemorales se observan en la Figura 12. La actividad que más consume tiempo es la plastificación del socket final, con un promedio de 232.5 minutos y la actividad de menor consumo tiempo es la valoración del muñón con un promedio de 16.75 minutos. El promedio total de desarrollo de prótesis transfemorales es de 13.25 horas.

Figura 12*Tiempos casos transfemorales*

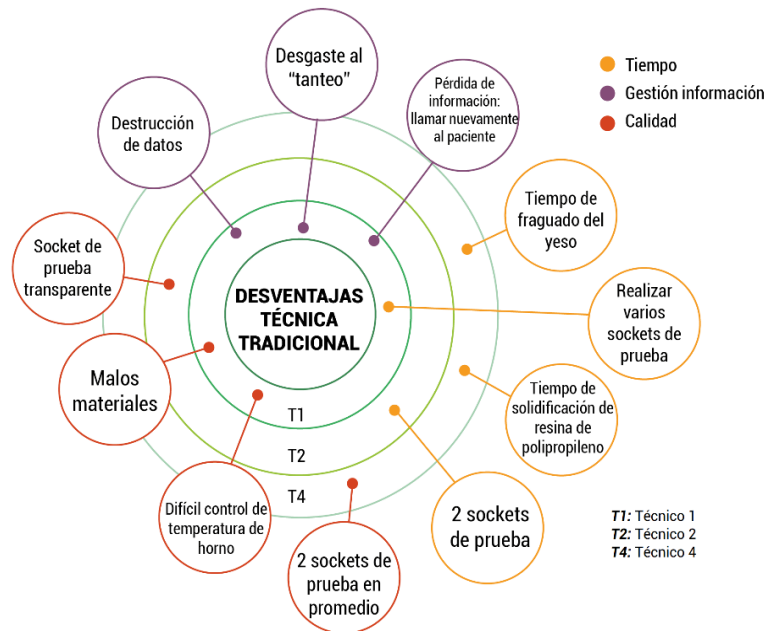
5.1.4 Encuestas a Técnicos

El objetivo de las entrevistas con los técnicos protesistas era conocer desde su punto de vista, como actores principales del proceso de desarrollo, la percepción que tienen sobre la técnica que implementan en la empresa en la que trabajan.

De acuerdo a los comentarios realizados por los técnicos (APÉNDICE D), manifestaron que llevan más de 14 años fabricando sockets mediante la técnica tradicional. Esta técnica, permite la recuperación de los pacientes, los sockets se adaptan con márgenes de error bajos. Para la fabricación de los sockets se debe tener en cuenta aspectos importantes como: las áreas de carga y descarga, el tipo de socket, la fisionomía del muñón y anclaje del socket. El tiempo máximo de fabricación de sockets manifestado es de 3 días (transfemoral y transtibial) y el tiempo mínimo es de 3 horas (transtibial). La información y manejo de los datos se realiza mediante formatos físicos, los cuales se almacenan en carpetas separadas para cada paciente y los moldes se codifican según el orden de producción. Por último, para evaluar el confort o comodidad de los sockets se tiene en

cuenta los comentarios realizados por los pacientes, las pruebas de marcha y con sockets de prueba transparentes.

De acuerdo a las respuestas, tres de los cuatro técnicos (T1, T2, T4) manifestaron algunas desventajas de la técnica tradicional, según el tiempo, la gestión de la información y la calidad. Como se observa en la Figura 13, en el tiempo y la calidad se presentan más desventajas, por aspectos como la realización de varios sockets de prueba para verificar el ajuste, el tiempo de fraguado del yeso o solidificación del polipropileno. En cuanto a la gestión de la información, se expone que la modificación de los moldes es a “tanteo”, depende de la experiencia de los técnicos; los datos se destruyen, por tanto, si se debe realizar el rediseño del socket, se debe citar nuevamente al paciente e iniciar de nuevo todo el proceso de fabricación. El técnico 3 no manifestó alguna desventaja sobre la técnica.

Figura 13*Desventajas de la técnica tradicional según los técnicos protesistas*

5.1.5 Conclusiones

De acuerdo a la revisión de literatura, las problemáticas que más se mencionan por los autores en la técnica tradicional corresponde a: Primero, la no adaptación o ajuste de los sockets debido a las presiones excesivas sobre puntos anatómicos en la etapa de fabricación, generando incomodidad en los pacientes al usar los sockets. Segundo, el proceso de fabricación requiere de tiempos entre 2 y 3 semanas, generalmente en la etapa de fundición de yeso. Tercero, la técnica depende de la experiencia y juicio propio del técnico, tanto el producto y proceso están relacionados con el conocimiento del técnico. Por último, se debe repetir procesos para fabricar o rediseñar un nuevo socket.

Por otro lado, las problemáticas que más se mencionan por los autores en la técnica con tecnologías son: Primero, se necesita una guía de diseño de sockets para que el diseñador o técnico pueda replicar de manera virtual todos los pasos de la técnica de emulación. Segundo, los equipos

CAD/CAM, son costosos, por lo cual muchas empresas no los adquieren. Por último, se presentan diferentes problemas de integración de sistemas RE/CAD/CAE al no tener expertos en las empresas que lo puedan solucionar.

Al comparar algunas de las evidencias de la literatura con las observaciones de campo, según lo mencionado en las entrevistas de los protesistas, para algunos de ellos el tiempo no es un problema (solo la etapa de moldeado de yeso), debido a que son capaces de fabricar un socket en cuestión de horas y no de semanas como lo indica la literatura. Uno de los aspectos donde concuerdan las dos partes es que se deben hacer reprocesos, debido a la destrucción de los datos de los pacientes o fabricación de varios sockets de prueba.

5.2 Definición de la propuesta

5.2.1 Estudios previos

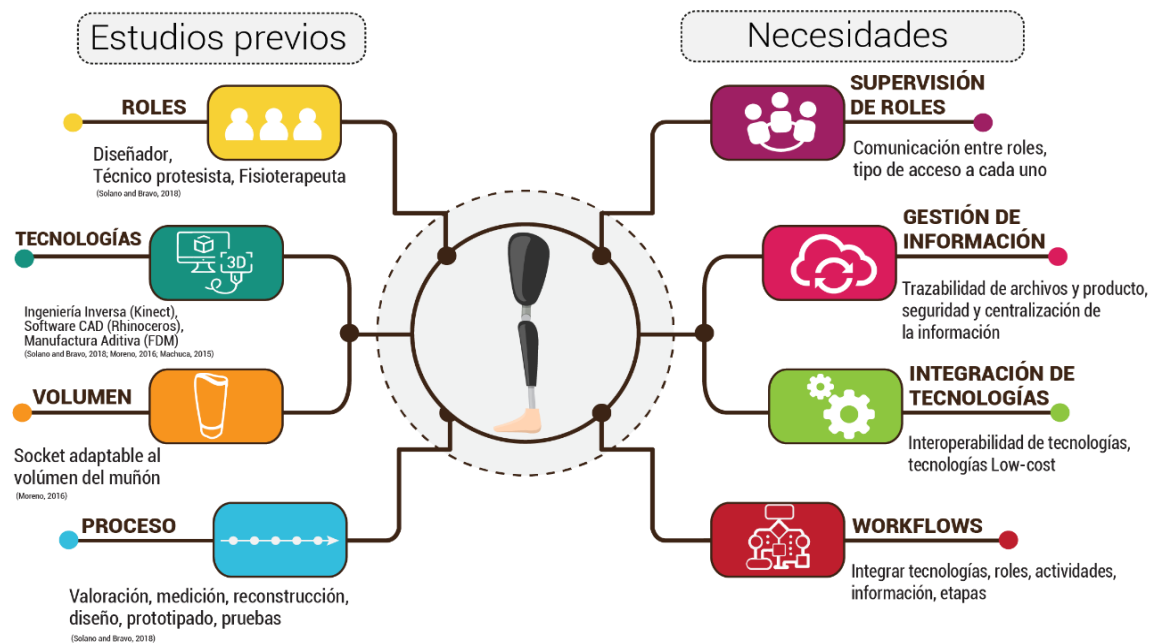
En el grupo de investigación INTERFAZ se han realizado estudios previos para el desarrollo de prótesis de miembro inferior, los cuales son una línea base para esta investigación. Estos, se orientaron al desarrollo de sockets mediante la integración de tecnologías de ingeniería inversa (Machuca, 2015), el diseño de sockets adaptables a los cambios de volumen del muñón (Moreno, 2016) y el proceso de diseño para la obtención de sockets por medio de manufactura digital (Solano & Bravo, 2018). Estos estudios permitieron establecer un proceso preliminar para el desarrollo de los sockets, se definieron roles (diseñador, técnico y fisioterapeuta), tecnologías en las etapas de diseño (Kinect y Rhinoceros) y fabricación (impresión 3D - FDM) y seis actividades del proceso.

De acuerdo a lo anterior, se identificaron diferentes necesidades como: la gestión de la información era insuficiente, por lo tanto, se requería la centralización y organización de los datos generados en cada actividad, la integración de las diferentes tecnologías seleccionadas y que estas fueran de bajo costo (low-cost). Por otro lado, se requería definir cada rol sus actividades y el tipo

de acceso a los datos. En cuanto a los flujos de trabajo, se necesitaba definir todas las actividades, los datos de entrada y salida, y las tecnologías; con el fin de diseñar un proceso de desarrollo robusto y confiable, orientado al cumplimiento de los criterios de calidad del producto, Figura 14.

Figura 14

Estudios previos y necesidades en el desarrollo de prótesis de miembro inferior



5.2.2 Objetivos para definición de la estrategia

De acuerdo a las problemáticas mencionadas en los apartados anteriores, se definen los siguientes objetivos para definición de la estrategia PLM:

- Definir el modelo de integración de tecnologías basado en tecnologías en low-cost para el proceso de diseño y fabricación de los sockets.
- Definir el marco de referencia del proceso que integre etapas, áreas de proceso, tecnologías y roles.
- Establecer las prácticas, protocolos de proceso y verificación de calidad del producto, en las etapas de ideación, definición y realización.

- Proporcionar una mejor interacción y comunicación entre los diferentes roles del equipo de diseño y manufactura, facilitando el trabajo colaborativo y mejorando el tiempo de realización de tareas.
- Gestionar la información mediante la gestión de versiones y la trazabilidad de los datos en cada una de las actividades del proceso.

5.2.3 Brigadas protetización en proyecto macro

En la ejecución del proyecto macro, se realizaron brigadas interdisciplinarias, las cuales se plantearon como una estrategia para el acompañamiento de las víctimas MAP en el modelo de innovación social. El objetivo de las brigadas era la prestación del servicio en dos municipios (Socorro y Bucaramanga), para facilitar el acceso y desplazamiento de los participantes del proyecto en diferentes jornadas de protetización, rehabilitación física, y acompañamiento psico-familiar y social. A través de la figura de brigadas se validó la oportunidad de generar un nuevo modelo de servicio donde el participante llega a un punto de atención en una región geográfica más accesible.

Con base en 4 iteraciones realizadas a través de las brigadas, se estableció una primera fase de diagnóstico del estado de duelo, identificado como relevante para generar en el participante una mayor aceptación de la nueva condición y concientización del uso de la prótesis; también se enfatizó a los participantes la importancia de la actividad física y hábitos saludables para mejorar las condiciones anatómicas del muñón. En una segunda fase, la realización de la protetización a partir de la captura de datos virtuales y toma de medidas. En la tercera fase con base en el diseño del socket a través de manufactura aditiva se realizan las primeras pruebas de encaje. En la última fase se realiza la entrega de la prótesis, de tal forma que el paciente pueda usarla en su cotidianidad.

Las actividades posteriores están orientadas al seguimiento y recomendaciones hechas por parte de los especialistas.

Esta experiencia empírica permitió establecer la pertinencia y conformación de los perfiles y roles de los integrantes de los equipos de trabajo para el acompañamiento de los participantes y el seguimiento de las actividades del proyecto:

- Equipo técnico, encargado del modelo de integración de tecnologías, el diseño y fabricación de los sockets, conformado por diseñadores y técnico protesistas,
- Equipo de salud, enfocado en la rehabilitación física, valoraciones físicas y biomecánicas, y pruebas de marcha de los participantes, conformado por fisioterapeutas y el técnico protesista.
- El equipo social, encargado del diagnóstico, acompañamiento y seguimiento psicológico, visitas familiares y presentación de estrategias para el empoderamiento de los participantes, conformado por trabajadoras sociales y psicología.
- Equipo de gestión, enfocado en la definición del modelo de servicio, acompañamiento y seguimiento de las actividades, conformado profesionales formados en el área.

Durante las jornadas de prototización realizadas por los equipos técnico y de salud, se siguió el proceso de diseño definido por las diseñadoras Solano & Bravo (2018), estableciéndose el proceso de desarrollo de sockets por medio de manufactura digital. Se definieron 6 etapas como son: valoración del paciente, medición y toma de medidas del muñón, reconstrucción a partir del escaneo del muñón, diseño y prototipado del socket, y pruebas de encaje y marcha.

5.2.4 Análisis de la estructura existente

Se realizó la revisión de la estructura tecnológica y de capital humano, basado en casos de estudio desarrollados en la etapa de validación del proyecto macro, con el fin de analizar la capacidad de soportar la implementación de la estrategia. En la Tabla 3 se presentan los procesos,

las tecnologías y el capital humano asociado a las tres primeras etapas del ciclo de vida del producto.

Tabla 3

Análisis de la estructura existente

Etapas	Procesos	Tecnología	Capital Humano
Ideación	Toma de medidas, obtención de datos virtuales del muñón, pruebas de marcha, evaluación del muñón	- Administración de datos (Google Drive). - Documentos (Licencia pública Office 365). - Recursos físicos: Laboratorio EDI, sala de cómputo, 3 PC, escáner 3D	Equipo Salud: Fisioterapeutas Técnico protesista Equipo de Diseño Equipo social: Trabajador social Stakeholders: Participantes del proyecto
Definición	Diseños preliminares.	- Centralización de datos y archivos CAx (computador laboratorio) - Gestión de listas de materiales (archivos office) - Control de versiones (revisión de técnico, diferentes versiones por archivo) - Comunicación entre actores (WhatsApp, reuniones equipo) - Licencias Educativas de Rhinoceros. - Laboratorio 3D Manufactura aditiva: Tecnologías FDM.	Equipo Diseño Stakeholders: Técnico protesista Proveedores
Realización	Pruebas de marcha, validaciones con el producto-paciente	- Gestión de la información (Google Drive) - Control de versiones (revisión de técnico, diferentes versiones por archivo) - Comunicación entre actores (WhatsApp, reuniones equipo) - Software de conversión CAM gratuito: CURA. - Laboratorio 3D y talleres de diseño	Equipo Salud: Fisioterapeutas Técnico protesista Equipo de Diseño Stakeholders: - Proveedores - Participantes

De acuerdo a lo anterior, se confirma que, aun con la implementación de diferentes tecnologías y herramientas software para la realización de las actividades, se requiere y es necesario la integración de estas para la centralización, gestión, control y trazabilidad de los procesos y archivos, así como la comunicación de los roles en cada una de las etapas de desarrollo de los sockets.

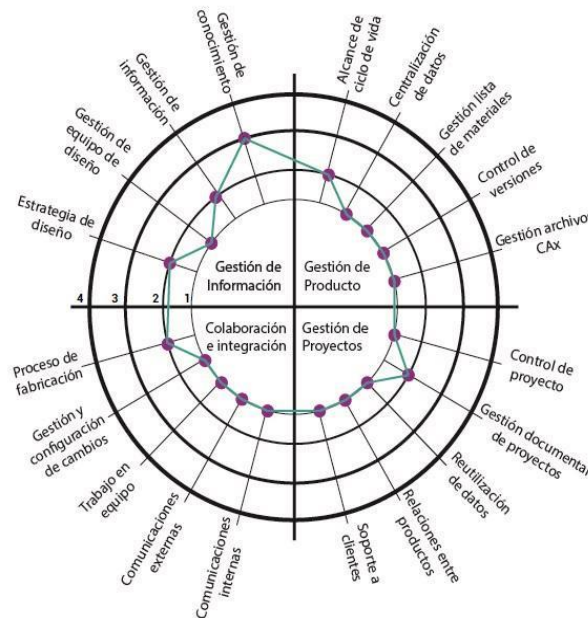
5.2.5 Nivel de madurez

En esta etapa del proyecto se realizó un diagnóstico dirigido a organizaciones que diseñan, desarrollan y fabrican productos. Esta herramienta de autodiagnóstico está orientada a las capacidades operativas de desarrollo y consistió en la realización de una revisión del estado actual

del laboratorio de tecnologías 2D y 3D, y el grupo de investigación INTERFAZ de la Escuela de Diseño Industrial, sobre la gestión del ciclo de vida del producto y su capacidad para implementar una estrategia PLM (*Herramienta de Autodiagnóstico de la Gestión del Ciclo de Vida del Producto*, 2010). La herramienta de diagnóstico se compone de 19 preguntas, dividido en 4 capítulos: Gestión Empresarial, Gestión de Producto, Gestión de Proyectos y Colaboración e integración; cada pregunta se califica de uno a cuatro (1-4) (APÉNDICE E).

En la Figura 15, se puede observar el puntaje de cada una de las preguntas, evidenciando las debilidades en cada capítulo y aspectos a mejorar. En la rueda de lids en gestión de producto en lo referente a centralización de datos, gestión de lista de materiales, control de versiones y gestión de archivos CAx están en el nivel más bajo, sólo el alcance de ciclo de vida se encuentra en nivel 2. En cuanto a gestión de proyectos, el control de proyecto, reutilización de datos, relaciones entre productos y soporte a cliente también se encuentran en el nivel más bajo, y la gestión documental de proyectos en nivel 2.

En el área de colaboración e integración, se identificó que comunicaciones internas y externas, así como el trabajo en equipo y gestión y configuración de cambios están en el nivel más bajo. Por último, solo la gestión de información es el área con el nivel más alto de madurez, principalmente en la gestión de conocimiento, seguido de la gestión de la información la estrategia de diseño. De acuerdo con el diagnóstico y la suma total de las situaciones encontradas, el nivel de gestión es bajo (26 puntos), por tanto, se encuentra una oportunidad de mejora para diseñar e implementar la estrategia PLM orientada al desarrollo de sockets de miembro inferior.

Figura 15*Resultados de la aplicación del autodiagnóstico*

5.3 Diseño de proceso

5.3.1 Requerimientos del proceso

De acuerdo a las necesidades mencionadas en apartados anteriores, se definieron los requerimientos del proceso Tabla 4, subcategorizados en tiempo que involucra dos requerimientos dentro del área de gestión del proyecto, gestión de la información con seis requerimientos del área configuración y gestión de cambios, y dos del área de gestión de proyecto; por último, calidad con 3 requerimientos del área de gestión de proyecto y dos orientados a testing y requerimientos de producto.

En esta lista de requerimientos se establece el grupo con los cuales son parte importante del modelado del proceso de desarrollo de productos, asemejándose a una red donde los procesos están altamente interconectados (Huang & Gu, 2006). En la definición de los requerimientos se recopilan los requisitos de los clientes, se gestionan los procesos de revisión y modificación de la información, así como los documentos que la contienen (Jallow, Demian, Anumba, & Baldwin, 2017).

Tabla 4

Requerimientos del proceso

NECESIDAD	REQUERIMIENTO	SOLUCIÓN	ÁREAS INVOLUCRADAS
TIEMPO			
Controlar tiempos de actividades	Realizar seguimiento del cronograma por proyecto	La plataforma genera diagrama de Gantt y muestra % de avance de cada actividad	Gestión de proyecto
Reducir tiempos de aprobación	Debe notificarse el inicio de las actividades a cada rol	Notificaciones enviadas por el software, a cada rol	
GESTIÓN DE INFORMACIÓN			
Trazabilidad de archivos	Llevar el registro de cambios y versiones de cada archivo	Reportes generados automáticamente por el software PDM	Configuración y gestión de cambios Gestión de proyecto
Centralizar la información	Se debe almacenar toda la información en una plataforma	Centralización de información garantizada por el software PDM	
Gestión de conocimiento	Garantizar la transferencia del conocimiento dentro de la organización	Toda la información generada queda resguardada en la plataforma PDM	
Gestión documental	Se debe documentar toda la información generada en cada actividad	Reportes de actividades por Proyectos/casos	
Facilitar la búsqueda de archivos	Se debe encontrar fácilmente archivos y documentos	En el software PDM los documentos se pueden asociar a actividades y proyectos	
Notificación de tareas	Automatizar la notificación de tareas por rol	En el PDM se puede asociar tareas específicas y notificarlas a cada rol	Gestión de proyecto
Visualización de archivos CAD	Visualizar archivos CAD	La versión paga del PDM, permite visualizar, medir o comentar los archivos CAD subidos a la plataforma	
Interoperabilidad de diferentes tipos de software	Integración de diferentes software en la plataforma	El PDM permite gestionar e integrar software CAD, de ingeniería inversa, de texto, imágenes etc.	
Mejorar intercambio de información	Debe mejorarse la comunicación entre los diferentes roles	Uso de plataforma PDM de trabajo colaborativo	Gestión de proyecto
CALIDAD			
Cumplimiento de requerimientos de producto	Verificar requerimientos del producto	Biblioteca de requerimientos, test producto, encuesta de satisfacción	Requerimientos de producto Gestión de proyecto, Testing de producto.
Cumplimiento de normativa y requisitos legales	Debe cumplir con normas nacionales e internacionales de desarrollo del producto	Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, Normas ISO, Invima	Gestión de proyecto
Organización del proceso	Organizar los procesos de desarrollo	Definir workflows, datos de entrada y salida.	Gestión de proyecto
Control del proceso	Verificar y medir indicadores de actividades	Reportes de actividades, KPIS	Gestión de proyecto
Identificar errores en cada actividad	Verificar cumplimiento de las actividades	El PDM permite notificar al gerente del proyecto los errores identificados en cada actividad	Gestión de proyecto, Testing de producto

Adaptado de (Camargo, 2019)

5.3.2 Definición de los KPIs

Los KPI del proyecto fueron establecidos en la misma línea de la categorización de los requerimientos, se clasificaron y definieron según las tres variables del proyecto de investigación: Tiempo, Gestión de la información y Calidad, basados en algunos KPIs enunciados en la literatura (M. Alemanni, Destefanis, & Vezzetti, 2011; Devece, Peris, & Rueda, 2015; Pinna et al., 2018). En la tabla 5, se observa que en el KPI tiempo se definieron 2 indicadores, en calidad 3 indicadores y para gestión de la información 2 indicadores sumando 7 indicadores para el proyecto. Los KPIs se evaluarán en la implementación de la estrategia con los casos de estudio.

Tabla 5

Definición de KPIs para la investigación

Clasificación	Indicador	Definición	Periodicidad
Tiempo	Tiempo empleado en cada etapa del proyecto	Tiempo de cada actividad durante el proyecto	Al final de cada actividad
	Tiempo total del proyecto	Tiempo total de proceso de desarrollo (concepto hasta producción)	Finalizar el proyecto
Calidad	Satisfacción del usuario	Tasa de éxito de expresado por los clientes al usar el producto	Verificación y validación del producto
	Número de prototipos defectuosos por proyecto	Número de prototipos defectuosos desarrollados por proyecto	Finalizar el proyecto
	Reprocesos por defectos	Número de repetición de procesos por defectos	Finalizar el proyecto
Gestión de la información	Acceso a información	Percepción de acceso y uso de los datos del proyecto	Al final de cada actividad
	Gestión de cambios	Número de reportes de problemas y/o solicitudes de cambio	Finalizar el proyecto

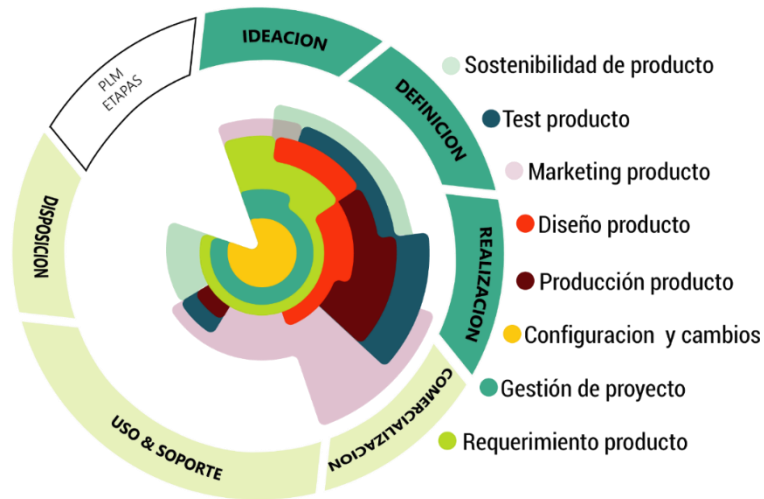
5.4 Diseño de la solución PLM

La definición del diseño se estableció a partir del establecimiento de la arquitectura y componentes del producto a desarrollar. En cuanto a la definición de las etapas y procesos se realizó énfasis en la fase BOL (beginning of life). De igual forma se compararon y seleccionaron las tecnologías y el modelo de integración de estas, asimismo. Se presentan los flujos de trabajo y los roles , el prototipo del proceso, su verificación mediante el ciclo PHVA y el proceso de desarrollo de sockets definitivo.

Sin embargo, el cumplimiento de los anteriores requerimientos en la fabricación del socket no garantiza el éxito de la rehabilitación y el uso de la prótesis; esto se puede ver influenciado por factores como: problemas psicológicos posteriores a la amputación (ansiedad, depresión, estrés postraumático), problemas de salud física (dolor, miembro fantasma, dolor de espalda cicatrización, infección y uso incorrecto de prótesis) (Marzoug, Landham, Dance, & Bamji, 2003; Virani, Werunga, Ewashen, & Green, 2015), problemas sociales para el reintegro a la sociedad (Amtmann, Morgan, Kim, & Hafner, 2015), el tipo de amputación, comorbilidades (Virani et al., 2015).

5.4.2 Etapas y áreas de proceso PLM

Para el desarrollo de la investigación, la estrategia se enfocó en las tres primeras etapas del ciclo de vida o BOL (Beginning-Of-Life) es decir: Ideación, definición y realización (Santos et al., 2020). La selección de estas etapas se definió debido a que los procesos representan los más crítico dentro de la empresa (Marco Alemanni, Alessia, Tornincasa, & Vezzetti, 2008), en estas etapas se desarrolla el producto (Raul Brandao & Wynn, 2008), se generan grandes cantidades de información (Garro, 2016; Santos et al., 2020), y se compromete la mayor parte del costo de desarrollo del producto (Segonds, Mantelet, Nelson, & Gaillard, 2015), Figura 17.

Figura 17*Etapas y áreas de proceso de PLM a trabajar*

Adaptado de: (Bedolla et al., 2013)

Igualmente se definió que sólo seis áreas se tendrán en cuenta en la estrategia, de acuerdo a cada una de las etapas descritas en la Figura 18. Las áreas de marketing y sostenibilidad, no se contemplaron en la investigación, porque el producto no se va a comercializar, ni se van a realizar estudios sobre la disposición final del producto.

5.4.3 Selección de Tecnologías

En esta etapa, se realizó la comparación de tecnologías de ingeniería inversa, software de diseño asistido por computador (CAD) y plataforma PDM. El principal objetivo de la comparación era la selección de las tecnologías mediante experimentaciones en casos de estudio con expertos, y se tomó como referencia las diferentes medidas de efectividad (MOEs) y performance (MOPs), soportadas en los estudios de (Bermudez, 2017; Castro, 2014). Los resultados de las comparaciones permiten determinar cuáles son las tecnologías que se adaptan a las necesidades identificadas anteriormente, para el proceso de desarrollo de los sockets.

Tecnologías ingeniería inversa. Este estudio se realizó con el equipo de investigación para definir la tecnología de ingeniería inversa a implementar y fue un insumo para el primer informe del proyecto macro.

La comparación y evaluación se realizó en 4 etapas y de acuerdo a aspectos como: las especificaciones técnicas (Tabla 6) de ingeniería inversa de tres escáneres 3D: GO! Scan 3D, Sense 3D Scanner y Kinect Xbox 360, comparación de las tecnologías en cuanto a precisión y la toma de datos de los muñones. La primera etapa (obtención), consistió en escanear dos modelos de muñones con los tres escáneres. En la segunda etapa (procesamiento), luego de obtener los datos de los modelos 3D virtuales, se modificaron en software CAD para eliminar elementos del modelo escaneado y alinear las mallas. La tercera etapa, consistió en comparar los modelos 3D mediante el software de comparación de nubes de puntos. Por último, se realizó el análisis de los datos obtenidos de la comparación del software (APÉNDICE F).

Tabla 6

Especificaciones técnicas de Escáner 3D

Especificación	GO! Scan 3D	Sense 3D Scanner	Kinect Sensor 360
Dimensiones	15.4 x 17.8 x 23.5 cm	12.9 x 17.8 x 3.3 cm	24.9 x 6.6 x 6.7cm
Fuente de luz	Luz blanca (LED)	Infrarrojo Clase I	RGB
Resolución	0,100 mm	0,5 - 0,9 mm	0,051 mm
Distancia de toma de datos	38 cm	35 cm	60 - 90 cm
Textura de colores	24 bits	16 bits	16 bits
Rango de profundidad	50 - 250 PP	240 x 320 px	640 X 480 pixeles
Profundidad de campo	100 mm	A 0.5 m es de 1mm	---
Área de escaneado	143 x 108 mm	0.2m x 0.2m x 0.2m	1.8 a 3.6m
Tecnología software	VXelements	Sense	KScan3D
Costo	\$78.000.000	\$2.000.000	\$290.000

Las comparaciones realizadas en CloudCompare y los resultados obtenidos en el ANOVA de los casos transfemoral y transtibial, demuestran que no existe diferencia significativa entre las medidas tomadas por cada uno de las tecnologías, por lo tanto, respecto a la precisión, cualquiera de las tres tecnologías responderá de manera correcta a reconstrucciones de modelos de muñones.

Sin embargo, se seleccionó la tecnología del Sense 3D Scáner, debido a que es una tecnología low-cost, es más fácil de manipular (maniobrabilidad, menos cables y peso), y el peso de los archivos es menor que el Kinect. Los resultados obtenidos en el estudio se ratificaron con posteriores trabajos de grado (Fonseca, 2020; Solano & Bravo, 2018).

Software CAD. Para definir el software CAD, se realizó la comparación entre el software Rhinoceros y Meshmixer. El software Meshmixer se identificó como el mejor software para diseñar sockets de miembro superior, descrito por (Strömshed, 2016), y el software Rhinoceros debido a que se habían realizado iteraciones previas en el diseño de DM (prótesis e implantes), en donde se demostró que es un software low-cost y permite realizar operaciones CAD en modelos anatómicos virtuales obtenidos mediante ingeniería inversa (Solano & Bravo, 2018; Bermudez, 2017; Moreno, 2016).

A continuación, se describen los requerimientos técnicos de los dos software, Tabla 7.

Tabla 7

Requerimientos técnicos software CAD

	Rhinoceros	Meshmixer
Requerimientos sistema	Procesador Intel o AMD 64-bit (No ARM) 8 GB de memoria (RAM) o más. 600 MB de espacio en disco duro. Tarjetas de vídeo compatibles con OpenGL 4.1. 4 GB de RAM de vídeo. No más de 63 núcleos de CPU.	Microsoft Windows 7 or later or OS X / macOS 10.11 or later 4GB system RAM Integrated or discrete graphics card with latest drivers
Soporte archivo .stl	Si	Si
Extensión archivo .stl	Si	Si
Costo software	\$ 780.000	Free

Para el experimento, se seleccionaron 3 casos, los cuales se realizaron en cada software por 3 expertos en el diseño de sockets de miembro inferior. En la Tabla 8, se realiza la comparación de los software en aspectos como el número de actividades realizadas, tiempo de diseño y la percepción de grado de complejidad:

Tabla 8

Promedio de los resultados de los aspectos de evaluación del software CAD

	RHINOCEROS			MESHMIXER		
	Caso 1	Caso 2	Caso 3	Caso 1	Caso 2	Caso 3
Número de actividades	16	16	16	10	10	10
Tiempo de diseño (min)	295	292	271	65	60	65
Tamaño de archivo final (MB)	5.04	28.20	13.24	21.58	7.40	2.27
Percepción del grado complejidad del modelado (escala de 1 a 5)	4	3.7	3.9	3.5	3.2	3.3

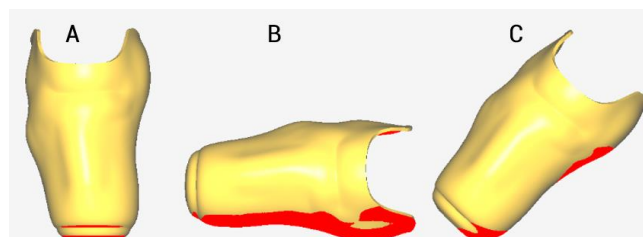
En el APÉNDICE G, se presentan las comparaciones de los software respecto a las diferencias en el modelado de los sockets. Asimismo, se observan los resultados de las pruebas, de las cuales se puede concluir y reafirmar las observaciones de los expertos, que, aunque el diseño de los sockets con el software Rhinoceros consume más tiempo respecto al software Meshmixer, se tiene mayor control del diseño en las zonas críticas, manejo de las superficies, control de las distancias y medidas al momento de realizar liberaciones y presiones en el socket. Por lo tanto, Rhinoceros es el software seleccionado para el diseño de sockets de miembro inferior.

Impresión 3D. Debido al grado de personalización y tipo de producto que se va a desarrollar, el proyecto se guía bajo la estructura del MTO y el proceso de manufactura digital directa para la fabricación de los sockets de miembro inferior.

Esta investigación se apoyó en el estudio realizado por Fonseca, E., (2020), en donde se evaluó la dirección de impresión de sockets con tres ángulos diferentes (0° , 45° y 90°), el tiempo de impresión y la cantidad de material, Figura 18.

Figura 18

Dirección de impresión 3D. A) 90° , B) 0° , C) 45°



Fuente: Tomado de (Fonseca, 2020)

De acuerdo a los resultados obtenidos en el estudio realizado por Fonseca, E. (2020), se exponen algunos parámetros para la impresión 3D de los sockets de miembro inferior, los cuales permitirán conservar los requerimientos de calidad para todos los sockets, menor cantidad de material y generar un menor tiempo de impresión, Tabla 9. Las variables de los parámetros de impresión no inciden en la resistencia mecánica del producto, debido a que el socket impreso en 3D será reforzado a través de procesos de manufactura híbrida.

Tabla 9

Parámetros de impresión 3D para sockets de miembro inferior

CALIDAD	PERÍMETRO
Altura de capa 0,2 mm	Espesor de pared 1,6 mm
Altura de capa inicial 0,3 mm	Espesor superior/inferior 2 mm
Ancho de línea 0,4 mm	Capas superiores 5
Ancho de línea de pared 0,4 mm	Capas inferiores 10
RELLENO	SOPORTE
Densidad de relleno 30%	Generar soporte: activado
Patrón de relleno: Rejilla	Soporte: tocando la placa de impresión
MATERIAL	Ángulo de voladizo del soporte 60°
Temperatura de impresión 200 °C	Patrón del soporte: rejilla
Temperatura de la placa de impresión 40 °C	Densidad del soporte 25%
Diámetro 1,75 mm	Distancia en Z del soporte 0,22
Flujo 100	Distancia X/Y del soporte 0,7 mm
VELOCIDAD	ADHERENCIA DE LA PLACA DE IMPRESIÓN
Velocidad de impresión 40 mm/s	Tipo adherencia de la placa de impresión: Balsa
Velocidad de relleno 40 mm/s	Margen adicional de la balsa 5mm
Velocidad de pared 22,5 mm/s	Superposición de las capas iniciales en Z 0,1mm
Velocidad superior e inferior 35 mm/s	Capas superiores de la balsa 2
Velocidad de soporte 40 mm/s	Grosor de las capas superiores de la balsa 0,2 mm
Velocidad de relleno del soporte 40 mm/s	Ancho de las líneas superiores de la balsa 0,4 mm
Velocidad de desplazamiento 60 mm/s	Grosor intermedio de la balsa 0,3 mm
Velocidad máxima de Z 1,2 mm/s	DIRECCIÓN DE IMPRESIÓN
Número de capas más lentas 1	Ángulo de impresión: 90°

Fuente: Adaptado de (Fonseca, 2020)

Herramienta PDM. De acuerdo a los estudios y análisis realizados anteriormente, se definieron diferentes tecnologías virtuales y de manufactura low-cost para el diseño de sockets de miembro inferior. Las tecnologías seleccionadas para implementar e integrar debían permitir la edición de archivos, visualización de volúmenes CAD, creación de archivos tipo CAx, debían ser interoperables para gestionar y compartir los diferentes datos generados en cada una de las etapas

de desarrollo del producto. La interoperabilidad definida como la capacidad de dos o más sistemas o componentes para intercambiar y utilizar información, por lo tanto, es la base de la colaboración; debe garantizar que los remitentes y receptores compartan la misma visión hacia la información intercambiada (Li et al., 2020).

De acuerdo con Schuh, et al., (2008), para la evaluación y selección de la plataforma PDM, se deben considerar cuatro áreas del sistema: gestión de datos básicos, generación de datos de producto, administración de procesos de negocio, e integración del sistema. Estas cuatro áreas a su vez se subdividen en diferentes atributos para identificar la información manejada, la herramienta software y los tipos de archivo, Tabla 10.

El área de gestión de datos está orientada a los datos e información del producto como lo son los requerimientos y documentos guías para la planeación, los formatos de datos de usuario y ficha técnica para la estructuración, y los reportes de rediseños para los cambios y configuraciones, por lo tanto, sirve como proveedor para las otras áreas. El área de generación de productos está relacionada con la actualización de la información del producto, por tanto, los diagramas Gantt y programación de producción se enfocan en la planeación de la producción, el listado de proveedores e inventario comprende las fuentes, y reportes de actividades, verificaciones de requerimientos y validación de producto orientado a calidad.

En el área de administración de procesos, se enfoca en los procesos del negocio, es por esto que sus subdivisiones están orientadas a la administración de procesos y documentos, control de I+D y colaboración. Por último, el área de integración del sistema, se ve reflejado en la integración de las actividades y las interfaces para permitir el intercambio de datos.

Tabla 10

Tipos de información que deben administrarse

Área PDM	Tipo de Función	Información manejada	Software	Tipo de archivo
Gestión de datos básicos	Planeación	Documentos de proceso	Word-Excel-PowerPoint	Requerimientos y parámetros producto. Documentos guías. Bases de datos de usuarios. Bases de datos roles

	Estructuración	Documentos de producto	Word – Kscan – Rhinoceros – Cura	Formatos de datos de usuario. Ficha técnica del producto. Listado de materiales. Listado de componentes. Evaluación de fisioterapeuta, técnico protesista, fisiatra. Nube de puntos de escaneo 3D. Modelado 3D. parámetros de impresión 3D. Fotografías
	Cambios y configuraciones	Modelado de producto	Rhinoceros - Whastapp	Modelado de piezas. Gestión de configuraciones. Reportes de cambios de diseño
Generación de datos producto	Planeación de producción	Cronogramas para desarrollo	Excel	Diagramas de GANTT. Flujogramas. Programación de producción.
	Fuentes	Compra de bienes o servicios.	Excel- e-mail	Listado compra de materiales, equipos o software. Listado de proveedores y comunicación con ellos. Manejo de inventario.
	Calidad	Métodos de verificación de la calidad.	Word-Excel	Reportes de actividades. Informes de hallazgos y no conformidades. Verificación de requerimientos. Validación de producto.
Administración de procesos	Administración de procesos	Administración de Procesos	---	Selección y asignación de roles. Conformación de equipos de trabajo. Administración del avance.
	Administración de documentos	Administración de documentos.	GrabCAD - Drive	Documentos de proyecto resguardados. Control de acceso mediante asignación de roles. Almacenamiento y seguridad de los datos.
	Control de I + D	Control del proyecto	Word – Excel	Reportes de KPIs. Cálculo de costo de producto.
	Colaboración	Comunicación entre equipos de trabajo y externos	Drive – GrabCAD	Acceso a datos de otros equipos. Protocolo de resguardo de información común. Atención al cliente. Manejo de cotizaciones
Integración del sistema	Integración	Integración de todas las actividades	----	Acceso y participación de roles en el ciclo de vida del producto.

Fuente: Adaptado de (Schuh, et al., 2008)

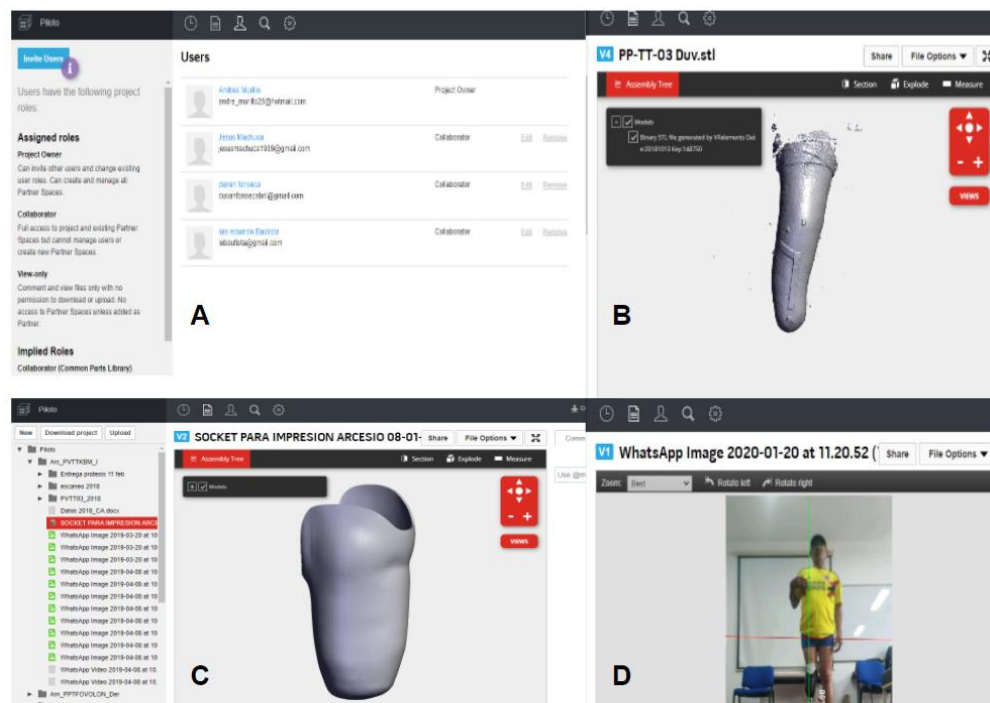
Durante el desarrollo de las actividades del proyecto macro y de esta investigación, se implementaron 3 herramientas software en 3 etapas diferentes para la selección e implementación del PDM.

Primera etapa del proyecto macro: como se observa en la anterior tabla, se implementó el software GrabCAD Workbench. Esta es una herramienta de colaboración gratuita e ilimitada en la nube, que permitió el resguardo de la información (archivos CAD, nubes de puntos, documentos office, fotos, videos), la visualización y edición de modelos 3D virtuales, la definición del tipo de acceso según el rol y la realización de comentarios sobre los archivos CAD. Sin embargo, entre

sus desventajas está el no tener control sobre las versiones de los archivos (el número de versiones no eran correspondientes), ni llevar el control del cronograma en tiempo real de las actividades realizadas, como tampoco se pueden visualizar archivos .docx. En la Figura 19 se observa la implementación en la plataforma GrabCAD.

Figura 19

Implementación herramienta GrabCAD



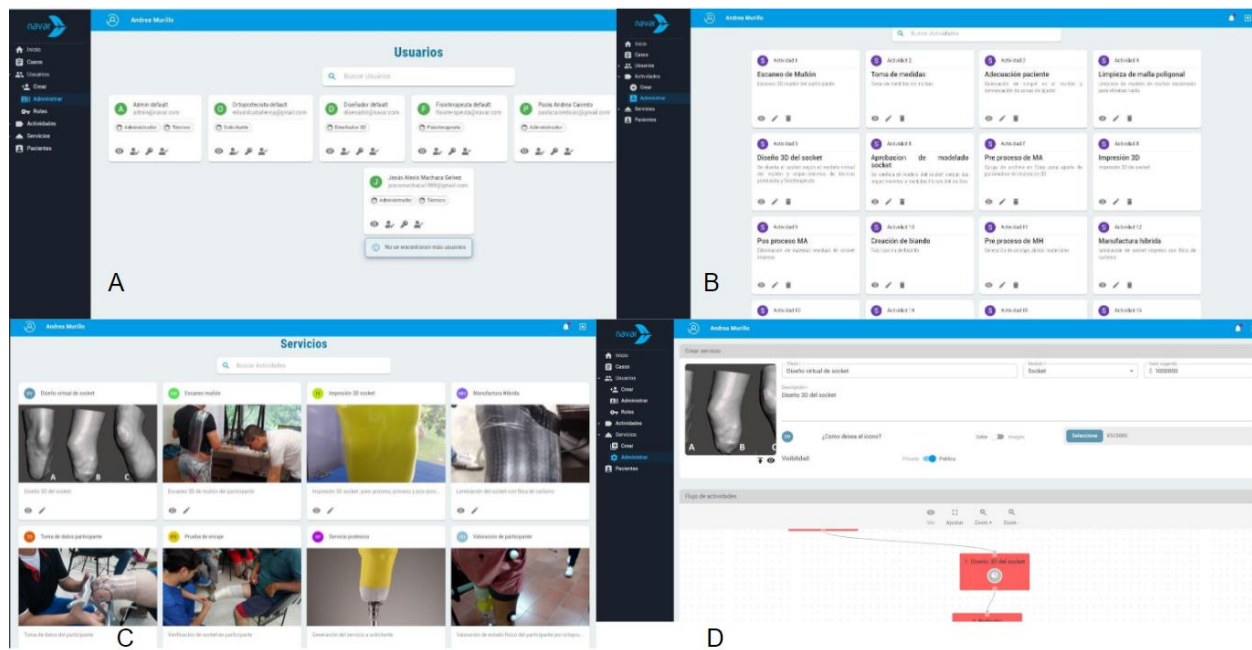
Nota: a) Tipo de acceso a roles, b) Visualización mallas, c) visualización archivos CAD, d) visualización de fotografías

Segunda etapa proyecto macro: para la configuración de la estrategia se implementó la plataforma NAVAR (desarrollo propio realizado para el proyecto macro), fue creada para gestionar la información generada por solicitudes de servicio para el diseño y fabricación de sockets; se implementaron casos para la verificación y validación de la herramienta. Esta herramienta permite crear roles, actividades, flujos de trabajo, y servicios, visualizar el estado de avance de las actividades, importar y visualizar archivos CAD, importar y descargar archivos tipo pdf o .docx. Sin embargo, al ser un desarrollo propio, se identificaron oportunidades de mejora

para futuras versiones, debido a que: no permite al administrador modificar/eliminar los servicios creados, eliminar la relación entre las actividades de los flujos de trabajo, ni eliminar servicios creados, entre otras, Figura 20.

Figura 20

Implementación herramienta NAVAR

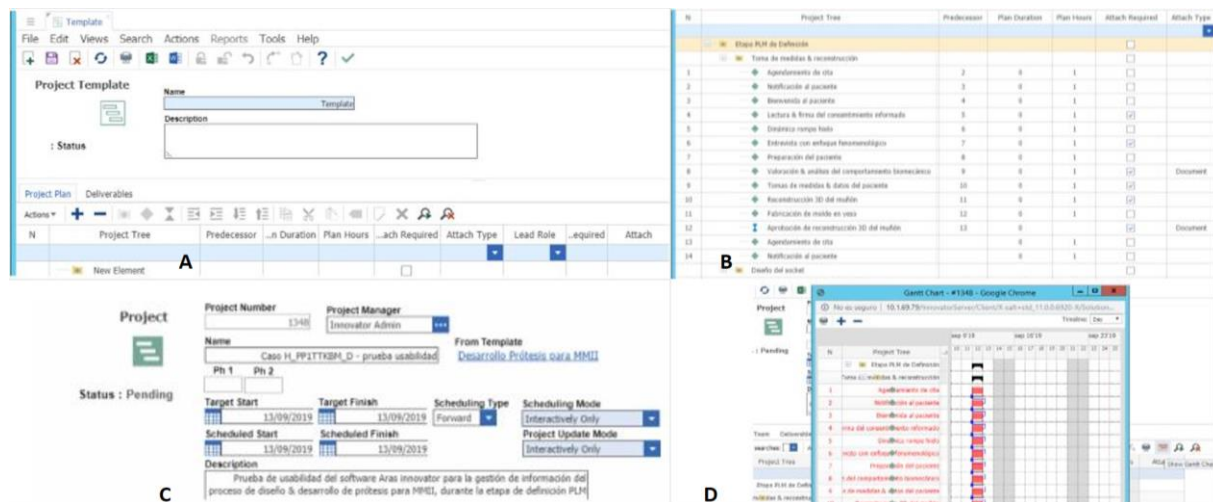


Nota: a) Tipo de acceso a usuarios, b) Administración de actividades, c) administración servicios, d) definición de flujos de trabajo para las actividades

Tercera etapa: se implementó el software ARAS Innovator teniendo como base el proyecto anidado realizado por Camargo, M. (2019), en el cual analizaron diferentes soluciones PLM y plataformas de gestión de información. La herramienta Aras es un software basado en la nube, de código abierto, que permite que se pueda configurar y personalizar según los requerimientos/necesidades propias de las organizaciones o de los productos que se quieran desarrollar (“ArasCorp,” 2021), Figura 21.

Figura 21

Implementación herramienta ARAS



Fuente: Tomado de (Camargo, M. 2019). Nota: a) Plantilla vacía de proyecto, b) entregables de actividades, c) descripción y cronograma del proyecto, d) diagrama de Gantt

En la Tabla 11, se verifica el cumplimiento de requerimientos de las herramientas GrabCAD, Navar y ARAS, para la selección del sistema PDM, en cuanto al almacenamiento, configuración y cambios de los archivos generados del proceso de desarrollo de dispositivos, la gestión de datos y almacenamiento de material para transferencia de conocimiento.

Tabla 11

Cumplimiento de requerimientos por los sistemas

	GRABCAD	NAVAR	ARAS
Sistema operativo	Plataforma web	Plataforma web	Windows / Mac
Compatibilidad archivos	Archivos 2D editables Archivos CAD Nubes de puntos Visor de 3D propios Visor de 3D competencia No editor ofimático	Archivos 2D editables Archivos CAD Nubes de puntos Visor de CAx competencia No editor ofimático	Archivos 2D editables Archivos CAD Nubes de puntos Visor de CAx competencia No editor ofimático
Entrenamiento	No	Si	Si
Requiere administrador	No	Si	Si
Control de cambios/versiones	No	Si	Si
Estructuración plataforma	No	Si	Si
Configuración y cambios	Si	Si	Si
Programación de actividades	No	Si	Si
Administración de procesos	Creación de roles y asignación de acceso	- Creación de roles y asignación de acceso - Conformación de equipos de trabajo - Avance de actividades	- Creación de roles y asignación de acceso - Conformación de equipos de trabajo - Avance y cronograma de actividades

Administración de documentos	- Resguardo de documentos - Control de acceso por roles - Almacenamiento y seguridad de los datos	- Resguardo de documentos - Control de acceso por roles - Almacenamiento y seguridad de los datos	- Resguardo de documentos - Control de acceso por roles - Almacenamiento y seguridad de los datos
Control de i+D	---	---	Reportes de KPIs
Colaboración entre equipos	---	- Protocolo de resguardo de información común	- Acceso a datos de otros roles - Protocolo de resguardo de información común
Integración de actividades	---	- Acceso y participación de roles en las actividades definidas - Modificación de orden de actividades	- Acceso y participación de roles en las actividades definidas - Modificación de orden de actividades
Almacenamiento	Ilimitado	Hasta 500 MB (no pago)	Depende de capacidad del servidor

De acuerdo a las herramientas tecnológicas seleccionadas anteriormente, a continuación, se presenta el modelo de integración de tecnologías para el diseño y fabricación de sockets: para la obtención de modelos virtuales del muñón mediante RE (Reverse Engineering), el Sense 3D escáner y el software Kscan3D, para las actividades de diseño del socket, el software CAD Rhinoceros®. En el caso de documentos como formatos, reportes, requerimientos, bases de datos y guías de diseño, las herramientas de Microsoft Office®. La tecnología FDM (Fused deposition modelling) con material PLA y software CURA para configurar los parámetros de impresión 3D de los sockets. Por último, el software ARAS Innovator® para integrar las tecnologías y gestionar la información, Tabla 12.

Tabla 12

Herramientas software seleccionadas

	Gestión de documentos	Adquisición de nube de puntos	Editor de documentos	Diseño Asistido por computador	Manufactura aditiva
					
Tipo de software	Código abierto	Gratuito	Comercial-Privativo	Privativo	Código abierto
Funciones	Plataforma PLM para la gestión de: datos del producto, de documentos,	3D Sense: escáner portátil, resolución Full HD, captura y procesa datos en tiempo real,	Paquete de herramientas para crear y procesar texto, realizar cálculos, desarrollar	Crea, edita, analiza, documenta, renderiza y traduce curvas NURBS,	Impresora FDM: Creación de prototipos funcionales con material PLA

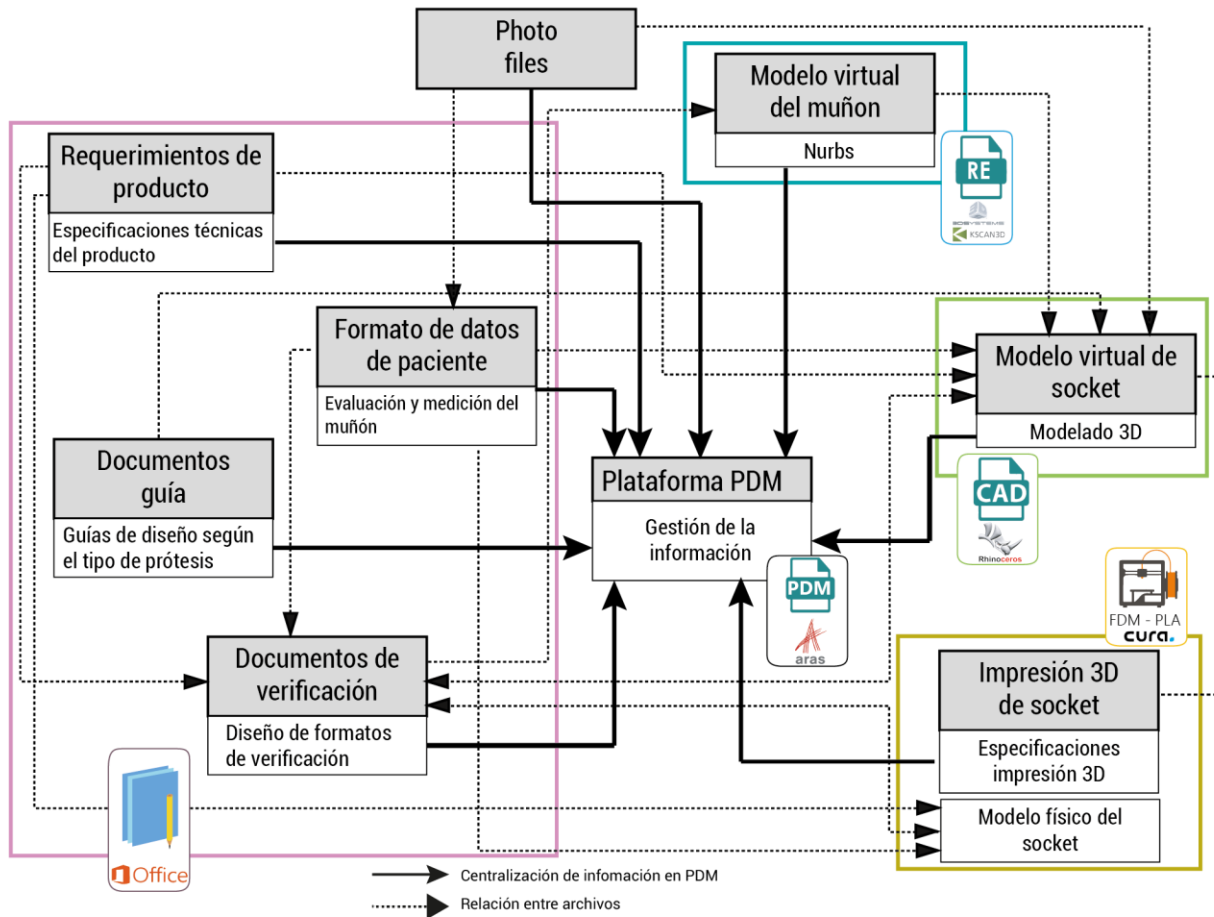
	proveedores, proyectos, requisitos, de cambios, de diseño	genera mallas poligonales Kscan: Escanea, edita, procesa y exporta datos	presentaciones visuales	superficies y sólidos, nubes de puntos y mallas poligonales	Cura: Configuración y preparación de modelo 3D
Soporte técnico	Si	Si	Si	Si	Si
Interoperabilidad	Si	Si	Si	Si	Si
Extensión de archivo		.stl, .obj, .ply, .3d3, .asc	.docx, .xlsx, .pptx	.stl, .ply, .obj, .iges, .3dm, dwg, .sldprt	.gcode, .stl, .obj, .3mf
Curva de aprendizaje	Medio	Fácil	Fácil	Medio	Fácil
Costos	Gratuito. Se requiere un servidor	Escáner Sense 3D System: \$2.000.000 Kscan: Gratuito	\$250.000	\$780.000	Impresora FDM: \$5.000.000 Cura: Gratuito

Los principales datos asociados con el proceso de generación de volúmenes virtuales, modelado de socket e impresión 3D del diseño final están configurados en la Figura 22. En esta figura, se observa cómo se integran las tecnologías seleccionadas y cómo se relacionan entre sí. Los archivos fuente generados en cada una de las actividades asociadas al diseño y manufactura del socket como lo son imágenes, modelo virtual del muñón, modelado 3D en CAD, archivo para impresión 3D, al igual que los archivos de verificación como requerimientos de producto formatos de datos y documentos guía se centralizan en la plataforma PDM.

Asimismo, se observa como los archivos se relacionan entre sí, son datos de entrada o salida según las actividades a realizar. En el caso del documento requerimientos del producto, es un dato de entrada, siendo un insumo para realizar el modelo virtual del socket, verificar datos en la impresión 3D. Por otro lado, para modelo virtual del socket tiene como datos de entrada los requerimientos del producto, el formato de datos del paciente, guías de diseño, el modelo virtual del muñón y fotos, y a su vez el diseño del socket es el dato de entrada para la impresión 3D.

Figura 22

Mapa conceptual de Integración de tecnologías

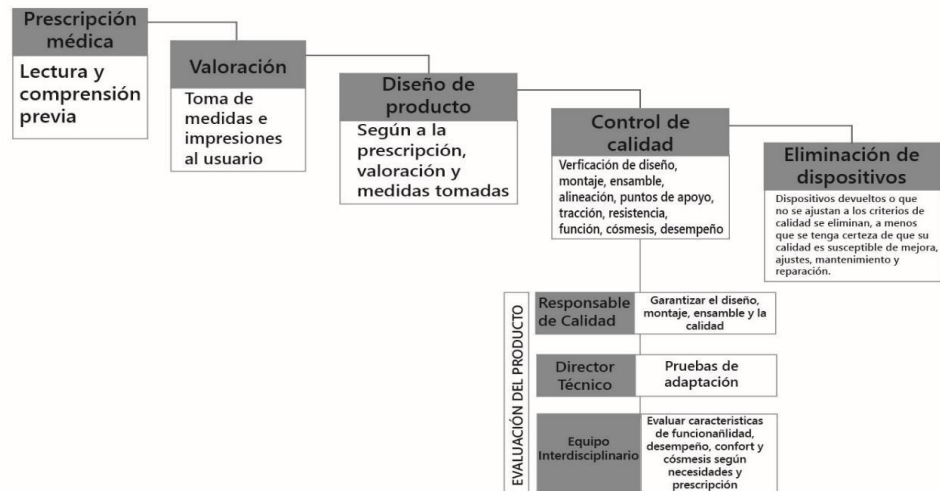


5.4.5 Flujos de trabajo

Según la resolución 2968 de 2015 del Ministerio de Salud de Colombia, los laboratorios que elaboran y adaptan dispositivos médicos a medida de tecnología ortopédica externa actividades (Ministerio de salud y protección social), se define que los laboratorios deben tener en cuenta las etapas que van desde la prescripción médica, valoración, diseño de producto, control de calidad, y eliminación de dispositivos, las actividades clave asociadas a las fases se pueden observar en la Figura 23.

Figura 23

Flujo de trabajo para el desarrollo de prótesis de miembro inferior



Fuente: Adaptado de Resolución 2968 de 2015

De acuerdo a lo anterior, las actividades presentadas en los proyectos de Solano & Bravo (2018), Camargo, (2019) y las etapas del PLM mencionadas anteriormente se definieron cada una de las actividades del proceso de fabricación de sockets de miembro inferior, que luego se convierten a los flujos de trabajo por cada etapa.

5.4.6 Definición de roles

Según la resolución 2968 de 2015 (Ministerio de salud y protección social), se define que para los laboratorios que elaboran y adaptan dispositivos médicos a medida de tecnología ortopédica externa, “deben contar con un director técnico y el personal técnico, quienes prestarán sus servicios con vocación de permanencia en el establecimiento”. Estos dos roles son los encargados de cumplir con las siguientes responsabilidades Figura 24.

Figura 24

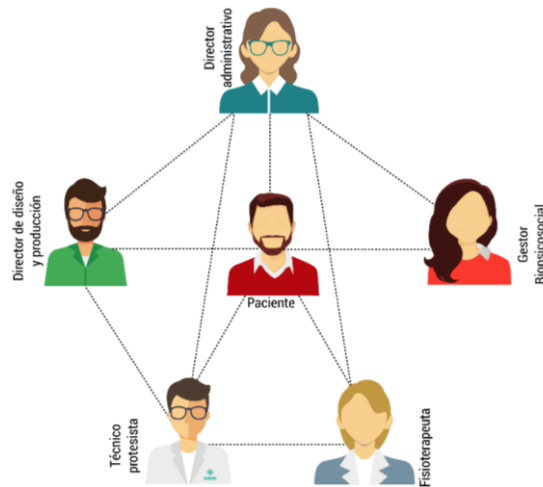
Roles involucrados en el proceso de prótesis de miembro inferior



Fuente: Adaptado de Resolución 2968 de 2015

Para la definición de los roles, se tomó como base la Resolución 2968, los estudios previos (antecedentes), los equipos de trabajo de las brigadas y el estudio realizado por Camargo, M. (2019), en donde se analizó en la herramienta Onodo las relaciones de 9 roles: director administrativo, gestor biopsicosocial, fisioterapeuta, técnico protesista, diseñador, director de producción, director técnico, director de calidad y director general, con el fin de descartar los roles menos relevantes o agrupar otros.

En el análisis de relevancia se identificó que algunos roles como los directores administrativo, financiero, técnico y general, se agrupan para finalmente quedar el rol Director administrativo, asimismo, el diseñador y director de producción se agrupan y se define el rol de Director de diseño y producción debido a que sus actividades estaban muy relacionadas. Para el caso de las funciones del técnico de calidad, estas se designan a los roles Director administrativo (calidad proceso), al director de diseño y a técnico protesista (calidad de producto). Por lo tanto, a continuación, presentan los roles y la relación entre ellos, Figura 25.

Figura 25*Roles definidos para el proyecto*

Fuente: Adaptado de (Camargo, 2019).

De acuerdo a lo anterior, se observa que todos los roles interactúan con el participante, al igual que el director administrativo. El gestor biopsicosocial se relaciona principalmente con los participantes en cuanto a actividades y proceso de apoyo, intervención y acompañamiento psicológico, y con el director administrativo para el seguimiento del participante; sin embargo, las actividades del gestor no están directamente relacionadas con el proceso de diseño y fabricación de los sockets, por lo tanto, para el desarrollo de este proyecto no se tendrán en cuenta este rol en el flujo del proceso.

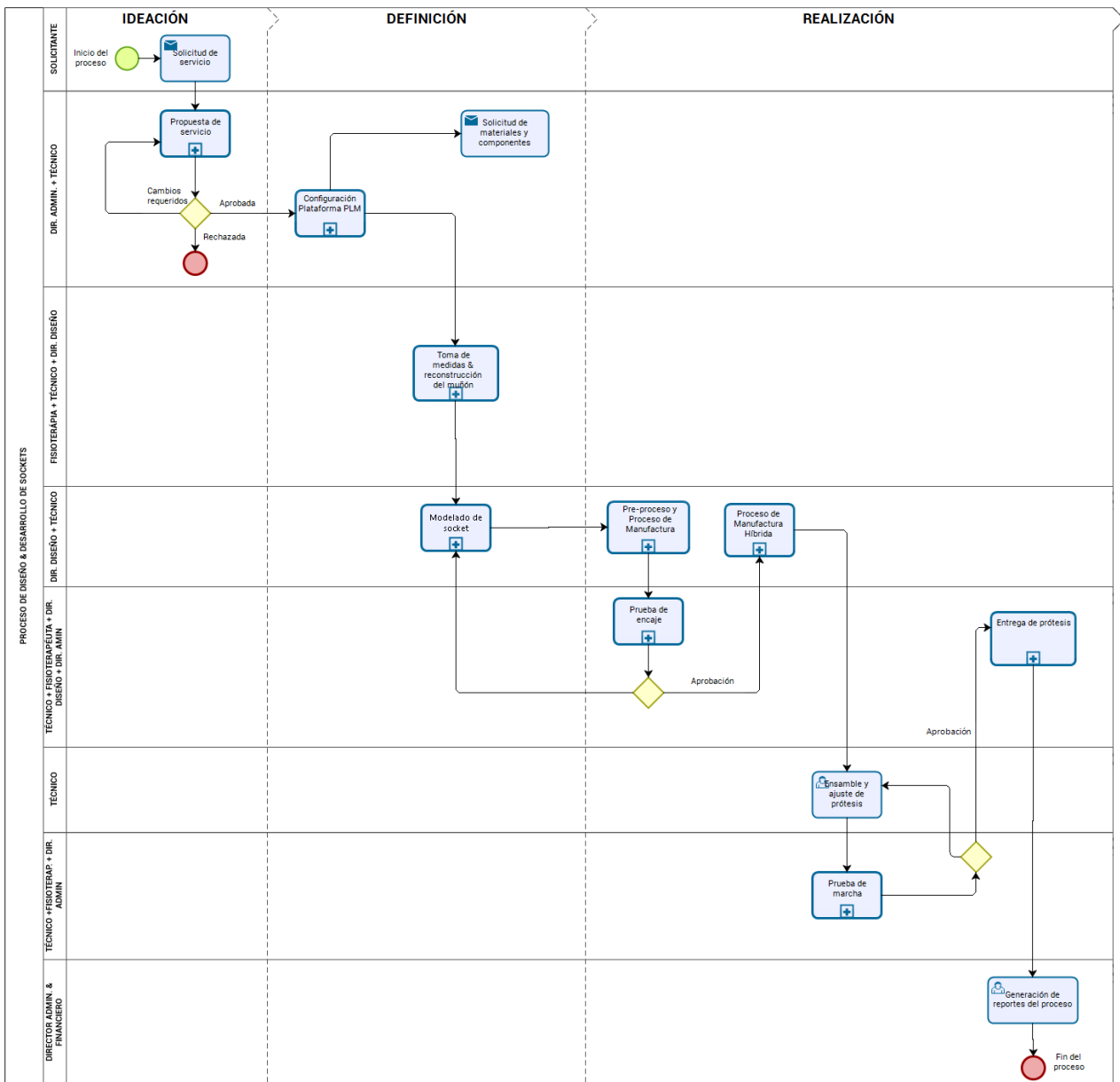
5.4.7 Prototipo del proceso

Para la definición del flujo de proceso de desarrollo de sockets de miembro inferior, se tomó como base los proyectos realizados por Solano & Bravo, (2018); Camargo, (2019); Fonseca, E., (2020), y las actividades realizadas en las brigadas del proyecto macro, los cuales fueron una guía para complementar los requerimientos del proceso, la definición y organización de algunos elementos (etapas, actividades, roles, datos) que hacen parte de la estrategia.

A continuación, se presenta en la Figura 26 el prototipo del flujo de trabajo del proceso utilizando el lenguaje BPM, el cual consta de 3 etapas. La primera etapa es la ideación que consiste en la solicitud y propuesta de servicio. La etapa de definición inicia con la configuración de la plataforma PDM, continúa con la toma de datos-medidas y reconstrucción del muñón del participante, y finaliza con el diseño del socket. En la etapa de realización se fabrica el socket mediante impresión 3D, sigue con las pruebas de verificación del encaje, luego se refuerza el socket impreso mediante manufactura híbrida, después se ensamblan los componentes de la prótesis y realizan pruebas de marcha, finalmente se entrega la prótesis y se presentan reportes del caso.

Figura 26

Prototipo de diagrama de flujo de desarrollo de sockets



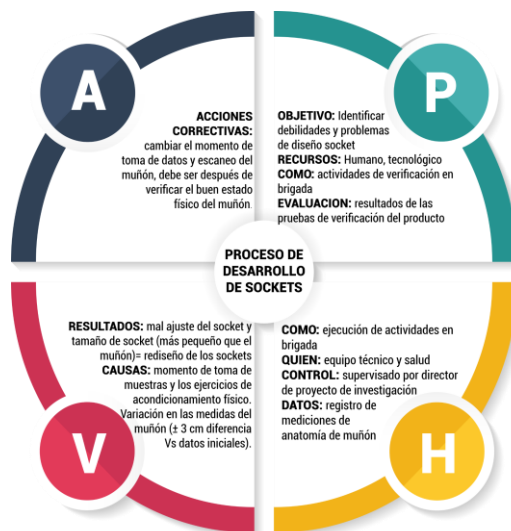
A partir del BPM y la ejecución de actividades en las brigadas se aplicó el ciclo PHVA (Planificar- Hacer-Verificar-Actuar), con el fin de mejorar la eficacia del proceso, establecer las oportunidades de mejora y se actúe de acuerdo a lo identificado (ICONTEC, 2015). Se realizó la implementación del ciclo PHVA en una de las brigadas (verificación ajuste del socket) con el

objetivo de identificar posibles errores cometidos en las actividades previas (toma de datos, diseño, toma de medidas, fabricación) y a partir de esto, proponer una nueva versión del proceso.

En la Figura 27 se observan las etapas del ciclo, en la Planeación se definió el objetivo, los recursos, actividades de verificación y los datos que se requerían evaluar; luego, en el Hacer, se presenta cómo se va a ejecutar las actividades de pruebas de encaje y marcha, el equipo de trabajo y el registro de los datos de mediciones. Posteriormente, en la Verificación, se identifican las diferentes problemáticas a partir de los resultados de las pruebas y las causas que lo generaron. Finalmente, en el Actuar, se tomaron acciones correctivas enfocadas la reconfiguración de actividades, con el fin de evitar reprocesos, controlar y detectar de manera temprana posibles errores en las etapas del proceso.

Figura 27

Ciclo PHVA de proceso de desarrollo de sockets



De acuerdo a los resultados obtenidos en las pruebas, se identificó errores en el diseño de 3 sockets, principalmente, el no encaje y diferencias entre el tamaño del socket respecto al muñón. Al verificar y comparar las medidas iniciales de los muñones tomadas por el equipo de salud respecto a los datos de los modelos virtuales de los muñones y de los sockets impresos, se

evidenció que no había una diferencia significativa entre los datos (± 5 mm). Sin embargo, al medir nuevamente la anatomía de los muñones, se comprobó que en algunos casos las medidas presentaban variaciones significativas en las longitudes y diámetros (± 3 cm) respecto a los datos iniciales.

Las variaciones en las medidas del muñón posiblemente se dieron por la diferencia en el tiempo (meses) en que se realizaron la toma de medidas y la entrega del socket para la prueba de encaje. En el momento de la toma de datos y escaneo del muñón (mes 0), los participantes no tenían hábitos de rehabilitación física, por lo tanto, el equipo de salud les indicó algunos ejercicios para realizar en casa. La entrega del socket para la prueba de encaje se realizó 6 meses después, algunos participantes realizaron las actividades de acondicionamiento físico, y como consecuencia el muñón se “adelgazó” o “alargó”, o por el contrario, los que no realizaron los ejercicios su muñón aumentó de volumen.

Debido a esta situación, se concluyó por parte del equipo de salud y técnico que se debía reconfigurar el orden de las actividades, por lo tanto, antes de iniciar con la toma de medidas y escaneo, se deben realizar actividades de rehabilitación física, y verificación del cumplimiento de los parámetros técnicos con el fin de proceder a fabricar el socket.

5.4.8 Configuración de la estrategia definitiva

Debido a la problemática presentada anteriormente, se realizó la modificación del diagrama de flujo general, el cual consistió en cambiar el momento de toma de datos y escaneo del muñón después de verificar el buen estado físico del muñón. El diagrama de flujo está configurado de acuerdo a las 3 etapas y 6 áreas del PLM, utilizando el lenguaje BPM, Figura 28. El proceso inicia con la configuración del proyecto, se presenta la propuesta de servicio, se asigna cita y se configura la plataforma; continúa con la asignación de roles y compra de material, luego se realiza la

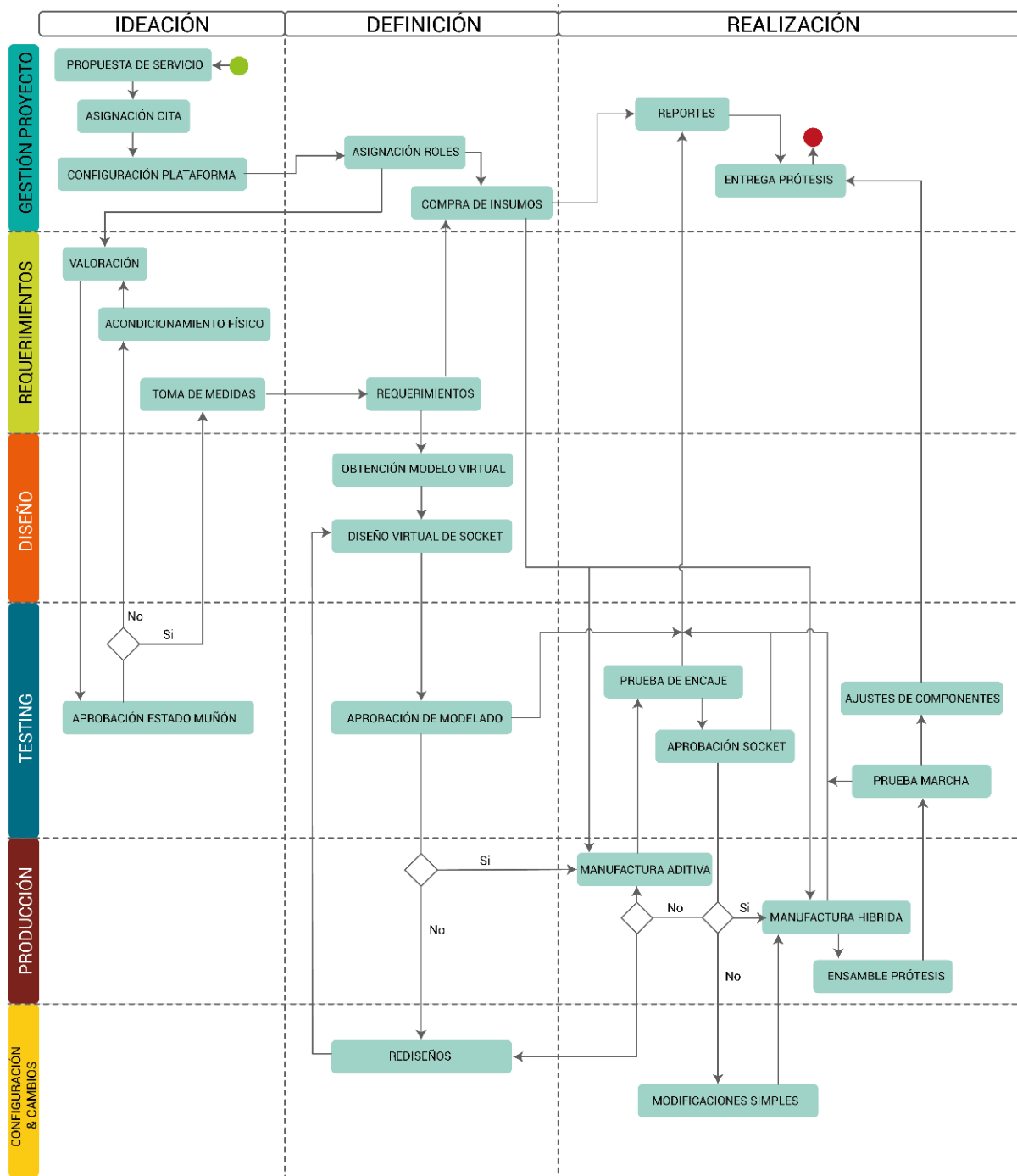
valoración y aprobación del estado del muñón para iniciar con la toma de medidas, definición de requerimientos, la obtención del modelo virtual y el diseño del socket.

Posteriormente se aprueba el diseño para envío a proceso de fabricación 3D, después se realizan verificaciones y aprobaciones en pruebas de encaje con el socket impreso. Se realiza manufactura híbrida para reforzar el material de impresión, se ensamblan los componentes, se hacen pruebas de marcha del participante. Por último, se hace entrega de la prótesis y se entregan los reportes de rediseños, verificaciones, testing y cambios.

Asimismo, en el APÉNDICE H, se describen cada uno de los subprocesos, las etapas y áreas de proceso, cada una de las tareas con los respectivos roles, los recursos tecnológicos y los documentos a gestionar.

Figura 28

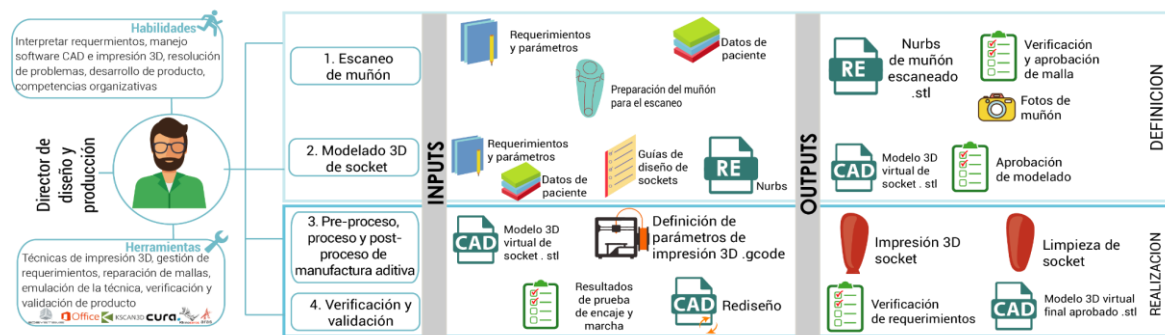
Diagrama de flujo general del proceso de desarrollo de sockets



En la Figura 29, se observa el modelo de visualización de la descripción del rol director de diseño y producción. En este, se exponen las actividades a realizar, los datos de entrada (inputs) y salida (outputs) de cada etapa, así como el perfil (habilidades y manejo de diferentes herramientas) requerido para la ejecución de las actividades. Las actividades, datos, habilidades, herramientas, se definieron y ajustaron durante el desarrollo de las brigadas. En el APÉNDICE I, se presentan los modelos de visualización de los roles técnico protesista, fisioterapeuta y director administrativo.

Figura 29

Descripción del rol Director de diseño y producción



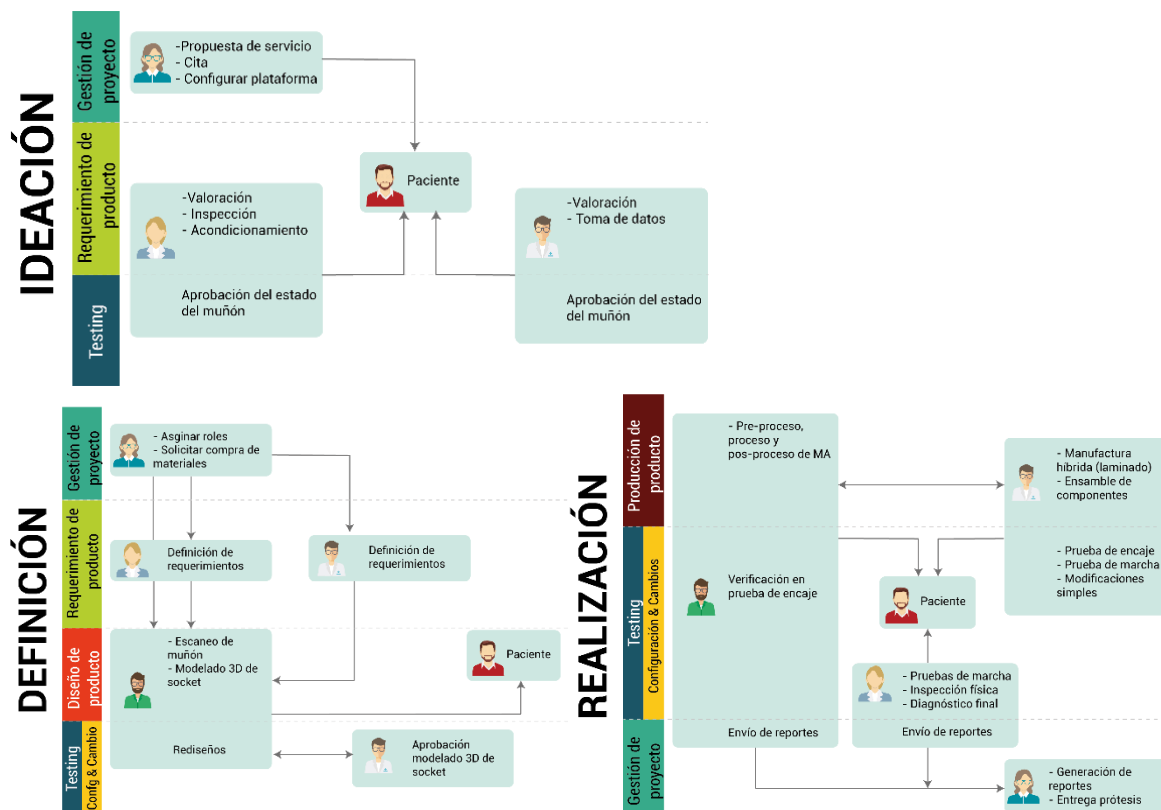
En la Figura 30, se expone la interacción de los roles en las etapas de ideación, definición y realización y las áreas de proceso que intervienen. En la etapa de ideación intervienen el director administrativo, la fisioterapeuta y el técnico protesista con el paciente, se realiza la asignación de la cita, las valoraciones y aprobación del estado del muñón, para la definición de requerimientos del producto. En la etapa de definición intervienen todos los roles, pero solo el director de diseño se relaciona directamente con el paciente para el escaneo de muñón; en esta etapa los roles de fisioterapia y técnico suministran los requerimientos y datos de las mediciones al diseñador, asimismo, se aprueba el diseño por parte del técnico.

Finalmente, en la etapa de realización, intervienen nuevamente todos los roles. El director de diseño realiza el proceso de manufactura aditiva para luego continuar el técnico protesista con el

reforzamiento del socket (manufactura híbrida) y ensamble de los componentes de la prótesis. La fisioterapeuta y técnico realizan las últimas verificaciones, validaciones con el paciente utilizando la prótesis; por último, el director administrativo recibe los reportes derivados de las actividades desarrolladas por los diferentes roles.

Figura 30

Interacción de roles por etapas

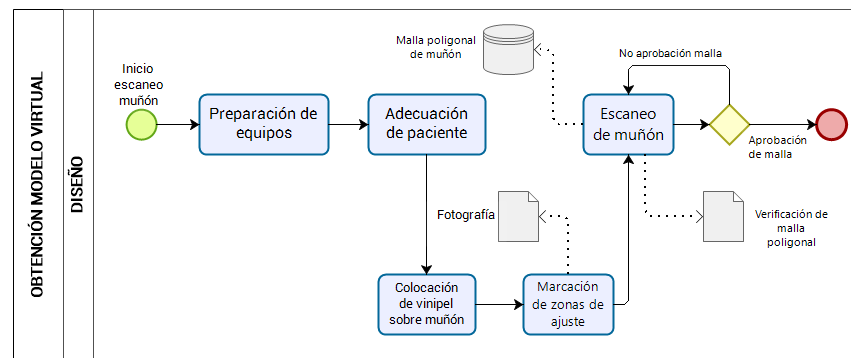


A continuación, se presentan los diagramas de flujo de los subprocesos del desarrollo de sockets como obtención de modelo virtual del muñón, diseño del socket, manufactura aditiva e híbrida, utilizando el lenguaje BPM. En cada uno se observa el subproceso, las áreas de proceso involucradas, y los diferentes ítems (datos, formatos, productos) de entrada y salida. En el APÉNDICE J se exponen los diagramas de flujo de todos los subprocesos.

En la Figura 31, la obtención del modelo virtual del muñón está involucrado en el área de proceso de diseño del producto, inicia con la preparación de los equipos, la adecuación del paciente colocando un plástico sobre el muñón para trazar zonas de ajuste o liberación, así como también la colocación de una media o el liner (según se requiera) para iniciar con el escaneo del muñón. Al finalizar el escaneo, se debe verificar que la malla del modelo virtual del muñón esté completa (sin huecos) de lo contrario es necesario volver a realizar el escaneo. De esta etapa, el ítem de salida es la malla poligonal del muñón, el cual será ítem de entrada para el siguiente proceso.

Figura 31

Diagrama de flujo de obtención de modelo virtual de muñón



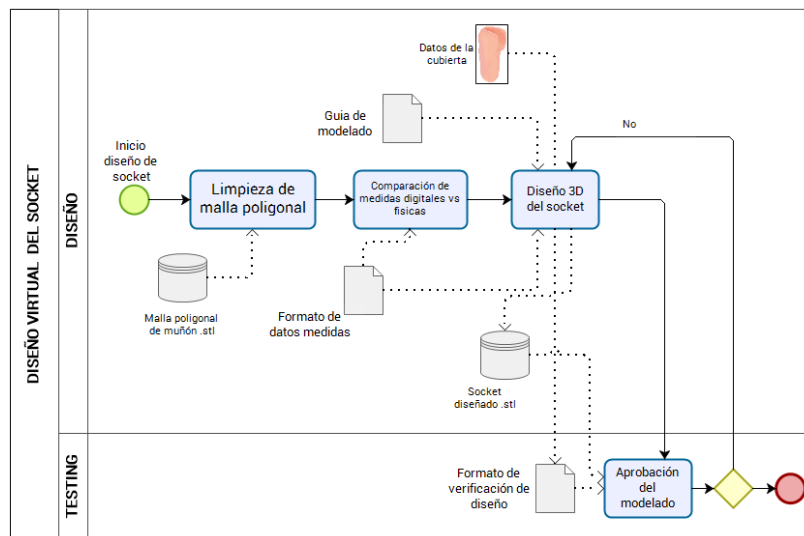
Fuente: Adaptado de (Camargo, 2019)

En la Figura 32, se presenta el subproceso de diseño virtual del socket, involucrando las áreas de diseño y testing; inicia con la limpieza (eliminación de elementos externos al muñón) de la malla poligonal del muñón, continúa con la comparación de las medidas digitales de la malla versus los datos físicos tomados por el técnico. Luego se diseña virtualmente el socket según los datos de las medidas y la guía de modelado según el caso, por último, el técnico verifica y aprueba

el modelado, de lo contrario se realizan los ajustes necesarios antes de enviar a impresión 3D. El ítem de salida de esta etapa es el modelado 3D del socket.

Figura 32

Diagrama de flujo diseño virtual de socket



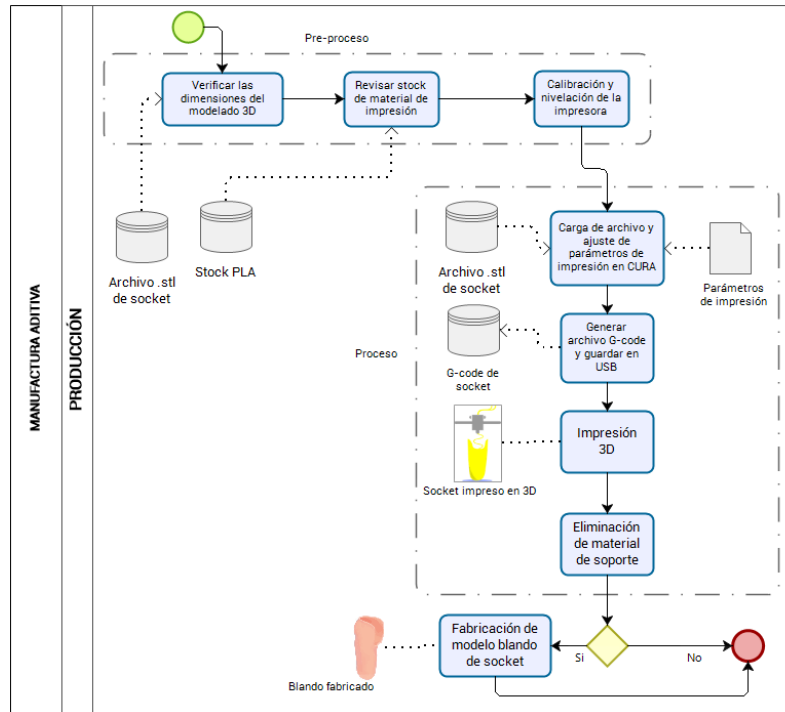
Fuente: Adaptado de (Camargo, 2019)

En la Figura 33, se presenta el subproceso de manufactura aditiva, involucrando el área de producción; inicia con la verificación de las dimensiones del modelado 3D y del material de impresión, luego se configuran los parámetros de impresión y se procede al inicio de la impresión

del socket; al finalizar se elimina el material de soporte. Según se requiera para cada caso, se puede o no fabricar el interfaz blando. El ítem de salida de esta etapa es el socket impreso.

Figura 33

Diagrama de flujo de manufactura aditiva



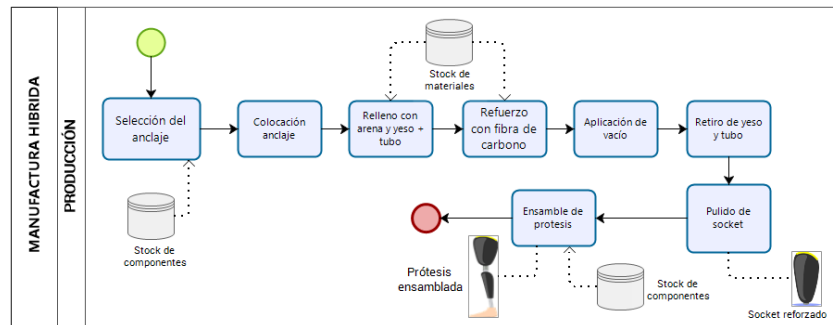
Fuente: Adaptado de (Camargo, 2019)

En la Figura 34, se presenta el subproceso de manufactura híbrida, involucrando el área de producción; inicia con la selección y colocación del anclaje (componente para ensamblar socket al tubo), se procede a la preparación del socket impreso para aplicar varias capas de material de refuerzo (resinas, fibra de carbono, media nylon), después se realiza el proceso de vacío para que se compacten los materiales al socket. Al finalizar el proceso de laminado, se retira el tubo y se

elimina el relleno del socket, este se pule y se ensambla con los componentes de la prótesis. El ítem de salida de esta etapa es la prótesis ensamblada.

Figura 34

Diagrama de flujo de manufactura híbrida



Fuente: Adaptado de (Camargo, 2019)

5.5 Implementación en los casos

5.5.1 Selección y descripción de los casos

Se determinó como muestra poblacional de interés, solo los participantes del proyecto Macro de Minciencias, de las pruebas piloto, los cuales debían ser víctimas de minas (MAP), con amputación de miembro inferior unilateral (Transfemoral -TF o Transtibial -TT) y que voluntariamente aceptaran participar en las brigadas propuestas en el proyecto macro, Figura 35. Durante las brigadas se socializó las etapas del estudio con cada participante y se firmó Consentimiento informado, avalado por el comité de ética CEINCI de la Universidad Industrial de Santander, el cual se relaciona en el APÉNDICE K.

Figura 35

Descripción de los casos

PARTICIPANTES TT		PPTT01: Hombre - 34 años - Derecho - Socket PTB PPTT02: Hombre - 36 años - Derecho - Socket KBM PPTT03: Hombre - 42 años - Derecho - Socket KBM PPTT04: Hombre - 57 años - Derecho - Socket KBM PPTT05: Hombre - 51 años - Izquierdo - Socket KBM
		PPTF01: Hombre - 34 años - Derecho - Ovalongitudinal PPTF02: Hombre - 36 años - Derecho - Ovalongitudinal

5.5.2 Técnicas por casos

Se realizó el desarrollo de sockets mediante la implementación de la estrategia PLM y algunas actividades de la técnica tradicional. Todos los datos se tomaron durante las brigadas con los participantes y trabajos en los laboratorios de la Escuela de Diseño Industrial, APÉNDICE L. Asimismo, se tuvo en cuenta un formato en donde se registraba toda la información generada en cada una de las actividades del proceso, Tabla 13.

Tabla 13

Formato de toma de datos

TIPO AMPUTACIÓN: Transtibial		PARTICIPANTE: PPTT01			TIPO PRÓTESIS: KBM		
TÉCNICA TRADICIONAL							
ACTIVIDAD	ACTOR	INFORMACIÓN	INSUMOS	TIEMPO (min)	OBSERVACIÓN	VERIFICACIÓN	HERRAMIENTA
Valoración de muñón y toma de medidas	Técnico protesista	Formato de medidas	vinipel, cinta métrica	26	muñón con mucho tejido		
Adecuación espacio	Auxiliar		Silla, materiales	5			
Obtención del molde (negativo)	Técnico protesista/ auxiliar		Venda yeso, agua, balde, tijeras,	20	se cubrió el yeso con vinipel para		

			guantes, silla vinipel, tijeras, color		acelerar secado		
Molde positivo			Agua, yeso, tubo	45			
Rectificación de positivo		Formato de toma de medidas	Agua, yeso	90		Se rectifican las medidas contrastando con el formato de medidas	Escofina, lijas,
Plastificación de socket			Positivo, tubo, lámina de PP, componente de prótesis	540			Bomba de vacío, sierra, pulidora, horno, tijeras
IMPLEMENTACIÓN DE TECNOLOGÍAS							
ACTIVIDAD	ROL	INFORMACIÓN	INSUMOS	TIEMPO (min)	OBSERVACIÓN	VERIFICACIÓN	HERRAMIENTA
Toma de medidas de muñón	Técnico protesista	Formato de toma de medidas	vinipel, sharpie, cinta métrica	26	El muñón con mucho tejido	Se toma la medida 2-3 veces	PC, cámara fotográfica
Escaneo muñón		Nube puntos	Targets, silla	3		Revisión de la malla	Escáner 3D, PC
Limpieza/ guardado de malla		Nube de puntos	Modelo virtual del muñón	2	Eliminar “ruidos” del modelo virtual	Verificación de la malla, que esté completa	PC, software ingeniería inversa
Diseño de socket	Diseñador	Formato de medidas, guía de diseño de socket	Nube de puntos, datos de muñón, fotos			Comparación de medidas muñón virtual vs datos físicos	PC, software CAD
Manufactura aditiva		Parámetros de impresión	Modelado 3D de socket, Material de impresión PLA	1849		Comparación de medidas CAD vs medidas software impresión 3D	PC, software impresión 3D, impresora 3D
Prueba de encaje – rectificación	Técnico protesista Fisioterapeuta		Socket impreso	10	Se ajusta el socket aplicando calor en la zona crítica	Aprobación de paciente, técnico y fisioterapeuta	Pistola de calor
Manufactura híbrida	Técnico protesista Diseñador		Resina, fibra de carbono, socket, tubo metálico, arena, yeso, componente de prótesis	60			Bomba de vacío, sierra, pulidora

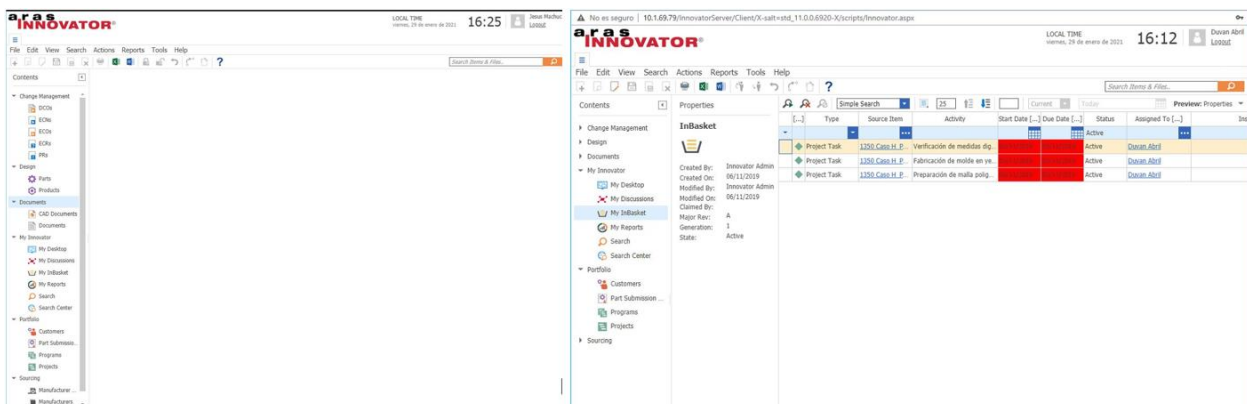
5.5.3 Implementación de la estrategia en ARAS

Se tomó como punto de partida la creación de una plantilla de proyecto, definición de los usuarios, los equipos de trabajo, las actividades y sus entregables en la plataforma ARAS, instalada en un servidor de la Escuela de Diseño Industrial-UIS, proyecto realizado por Camargo, M. (2019). Posteriormente, se crearon los casos de estudio, para hacer verificaciones y pruebas con los diferentes roles del proyecto.

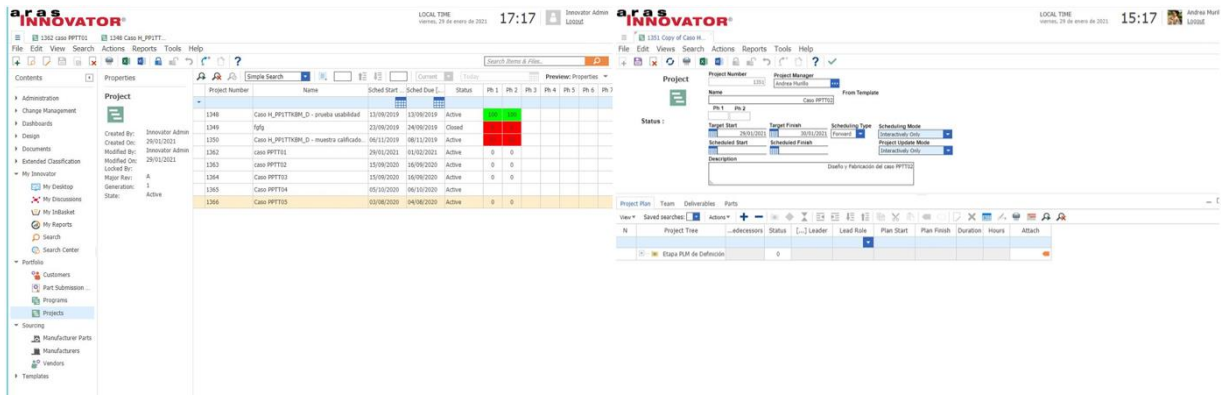
En la Figura 36, se observa las ventanas de la creación de los usuarios y la activación de las identidades (roles) para cada proyecto. A cada rol se le asigna un tipo de acceso y permiso para la edición, eliminación de datos. Cada usuario puede acceder a la plataforma con su identidad y contraseña y asignársele más de un rol. El software comunica a los roles las actividades que le han sido asignadas.

Figura 36

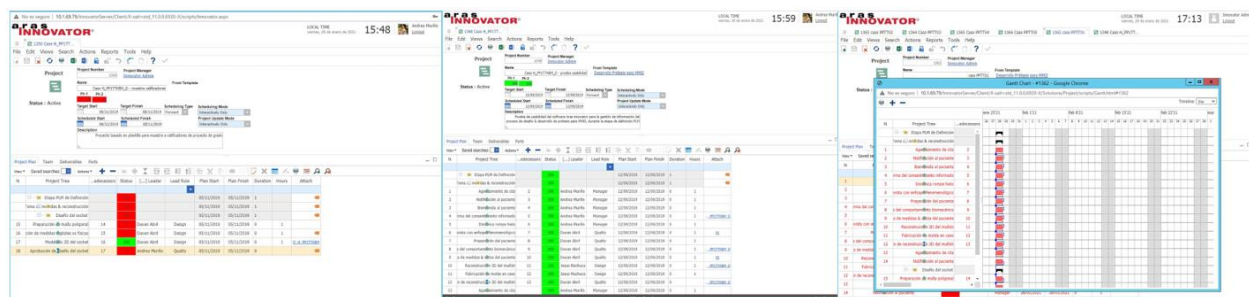
Página principal y asignación de tareas de cada rol



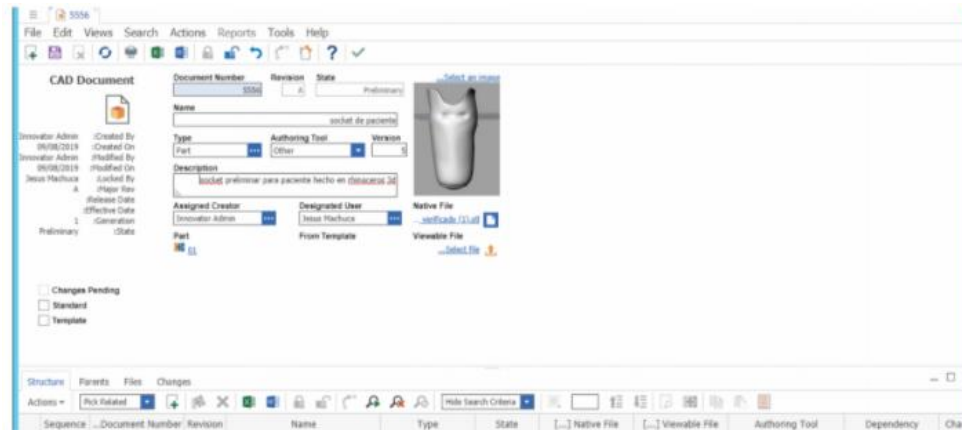
En la Figura 37, se expone el ejemplo de creación de los proyectos y las actividades. Durante la creación de las actividades, se asignan los roles (siempre debe haber un rol líder que supervisa la actividad), las tareas, se define la duración, los ítems de entrada y salida, y los hitos, los cuales son la aprobación de un requerimiento dentro del proyecto. Por último, se activa el proyecto para iniciar con la realización de las actividades.

Figura 37*Creación de proyectos*

Durante la ejecución de las actividades, se puede observar el cronograma mediante un diagrama Gantt. El software estima una duración en horas del proyecto basado en la planificación de las actividades, el cual varía dependiendo del tiempo real de cada actividad. Asimismo, se puede visualizar la actualización del proyecto y el porcentaje de cumplimiento de las actividades, Figura 38.

Figura 38*Actividades y diagrama de Gantt por proyecto*

El software permite crear documentos CAD, se asignan el tipo de archivo, se puede definir el tipo de software CAD, incluir una imagen del archivo, el usuario y una descripción, Figura 39. Según los archivos CAD creados, se puede construir la lista de materiales (BOM) asociado a partes o ensambles.

Figura 39*Creación de archivos CAD*

Fuente: Tomado de (Camargo, M., 2019)

Por último, se pueden realizar reportes de problemas (PR) identificados en cualquier actividad o etapa del proceso y, por lo tanto, solicitar solicitudes de cambio (ECR). La notificación del PR la reporta cualquier rol que esté supervisando una actividad o documento realizado, se designa el rol que debe verificar el posible problema y darle una respuesta, Figura 40.

Figura 40*Reporte de problemas en plataforma*

5.6 Evaluación del diseño de la estrategia

El diseño de la estrategia PLM hasta ahora se ha representado a través de la configuración de las etapas las áreas de proceso los roles las tecnologías adecuadas desde la perspectiva del pensamiento de diseño, basado en la iteración el prototipado aprendiendo haciendo y test, en el marco de un estudio piloto. A continuación, se presenta la evaluación de los resultados de acuerdo a los 7 casos desarrollados mediante el proceso propuesto y los KPIs definidos. En el caso de la

técnica tradicional, solo se realizaron algunas actividades del proceso como toma de medidas, moldes negativo y positivo.

5.6.1 Tiempo de desarrollo de sockets

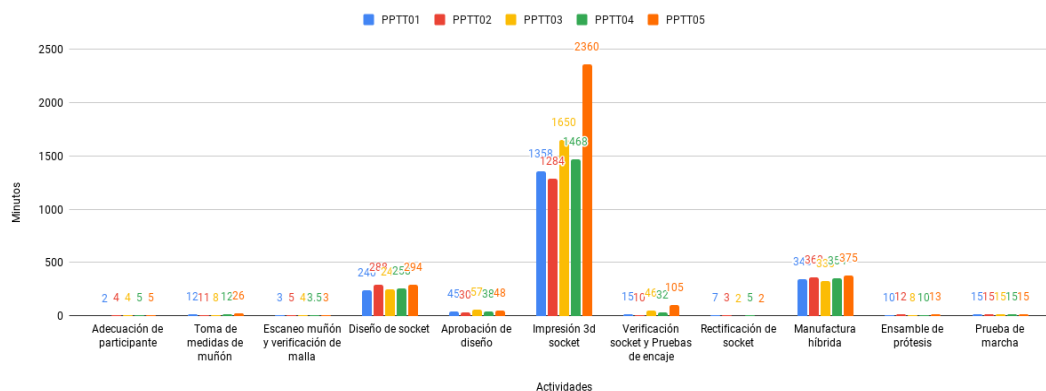
De acuerdo a los KPIs, a continuación, se exponen los datos del tiempo (min) de las 11 actividades que involucran diseño y fabricación del socket por cada caso.

En la Figura 41, se observan los datos de los casos transtibiales, los tiempos promedio registrado para cada una de las actividades fue: adecuación de participante, 4 minutos; toma de medidas de muñón, 13.8 minutos; escaneo de muñón, 3.7 minutos; diseño del socket, 265.2 minutos; impresión 3D, 1624 minutos; verificación y pruebas de encaje, 41.6 minutos; rectificaciones del socket, 3.8 minutos; manufactura híbrida, 355.8 minutos; ensamble de prótesis, 10.6 minutos y las pruebas de marcha, 15 minutos.

Se debe destacar que en la impresión 3D, se observa una diferencia de más de 10 horas del caso PPTT05, esto debido al tamaño del socket era de mayor volumen respecto a los otros casos.

Figura 41

Tiempo de actividades en los casos transtibiales



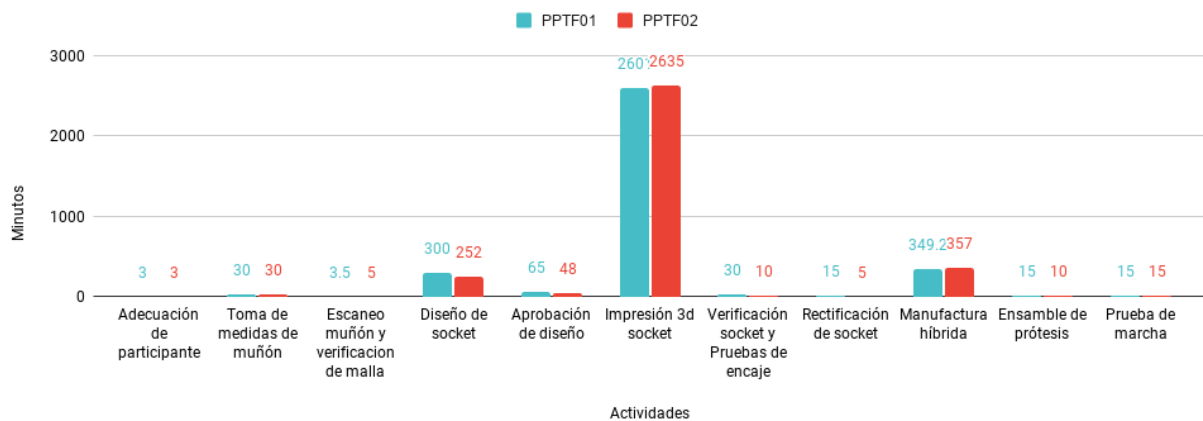
En la Figura 42, se observan los datos de los casos transfemorales, los tiempos promedio registrado para cada una de las actividades fue: adecuación de participante, 3 minutos; toma de medidas de muñón, 30 minutos; escaneo de muñón, 4.25 minutos; diseño del socket, 276 minutos;

impresión 3D, 2618 minutos; verificación y pruebas de encaje, 20 minutos; rectificaciones del socket, 10 minutos; manufactura híbrida, 353.1 minutos; ensamble de prótesis, 12.5 minutos y las pruebas de marcha, 15 minutos.

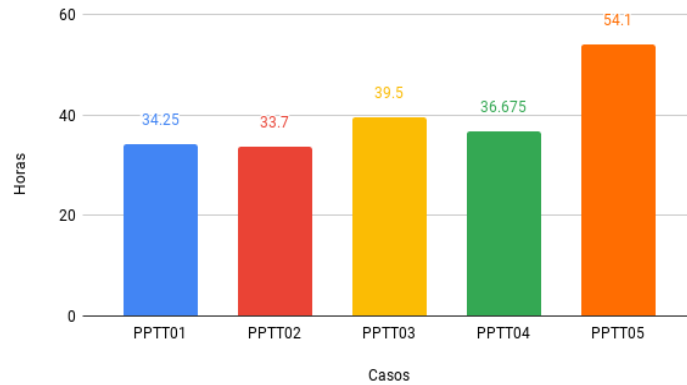
Se destacan dos aspectos en los tiempos de las actividades. En el diseño, al ser el mismo tipo de socket (ovolongitudinal), en el caso PPTF02 se tenía definido un modelo 3D base (parte proximal socket) del PPTF01, por lo tanto, se logró reducir un 16% el tiempo de la actividad en el caso PPTF02. La diferencia de 34 minutos en la impresión 3D, se presentó debido a que el tamaño (altura - volumen) del caso PPTF02 era ± 2 cm más grande que el caso PPTF01.

Figura 42

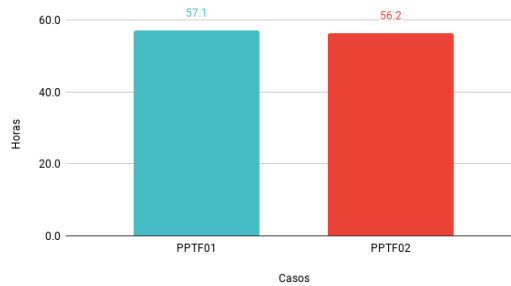
Tiempo de actividades en los casos transfemorales



De acuerdo al tiempo total del proceso (horas), a continuación, se exponen los resultados de los casos. Para los casos TT, Figura 43, el socket que mayor tiempo tuvo fue el PPTT05 (54.1 horas) con una diferencia de aproximadamente de 14 horas, debido a que el socket era de mayor volumen respecto a los otros casos, por lo tanto, más registro de tiempo de impresión 3D. El tiempo total promedio del proceso es de 39.6 horas.

Figura 43*Tiempo total de cada caso transtibial*

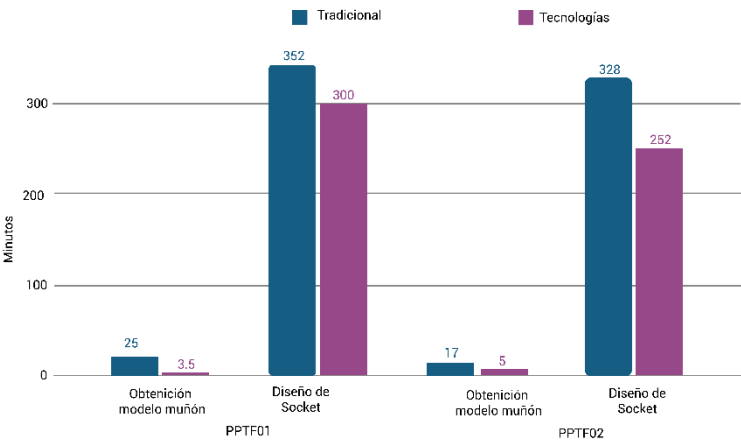
En los casos de los sockets TF, Figura 44, la diferencia del tiempo total del proceso es de tan solo 1 hora, debido a que era el mismo tipo de socket y volúmenes similares.

Figura 44*Tiempo total de cada caso transfemoral*

Para la comparación de las técnicas (Tradicional - implementación de tecnologías), se tomó en cuenta sólo dos procesos: obtención de modelo de muñón (molde negativo – ingeniería inversa) y el diseño del socket (molde positivo & rectificaciones – modelado 3D). El proceso de fabricación no se comparó debido a que no se realizó la laminación de los sockets mediante la técnica tradicional para ningún caso. En la Figura 45, se observa la comparación de los tiempos de acuerdo a las dos técnicas en el caso TF. La reducción de tiempos respecto a la técnica tradicional en la obtención de modelo de muñón es superior al 70%, y en el diseño del socket, 14% para el caso PPTF01 y un 23% para el caso PPTF02.

Figura 45

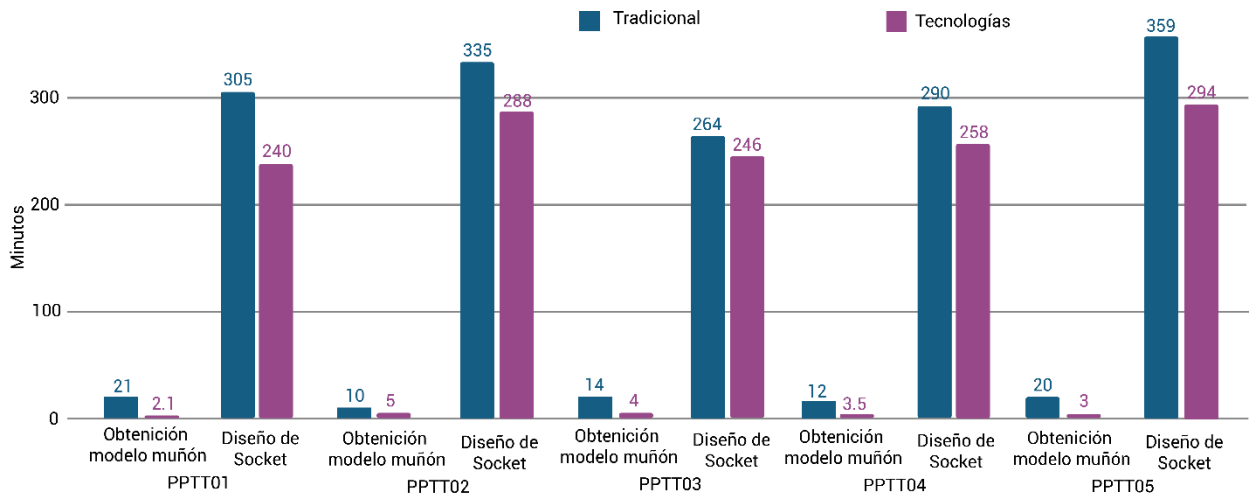
Comparación tiempos de técnicas casos transfemorales



En la Figura 46, se observa la comparación de los tiempos de acuerdo a las dos técnicas en el caso TT. La reducción de tiempo respecto a la técnica tradicional en la obtención de modelo de muñón está entre 50% (PPTT02) y 90% (PPTT01), y en el diseño del socket entre 6% (PPTT03) y 21% (PPTT01).

Figura 46

Comparación tiempos de técnicas casos transtibiales



5.6.2 Gestión de la información de proceso

De acuerdo a los KPIs definidos, en la Tabla 14, se observa el número de reportes de problemas y/o solicitudes de cambio en cada uno de los casos. Estos reportes están directamente relacionados con el número de reprocesos y prototipos defectuosos en cada caso.

Tabla 14

Gestión de cambios en los casos

	Casos Transtibiales					Casos Transfemorales	
	PPTT01	PPTT02	PPTT03	PPTT04	PPTT05	PPTF01	PPTF02
Número de reportes de problemas y/o solicitudes de cambio	2	0	2	2	5	6	1

Para evaluar el acceso y modificación de datos, se aplicó una encuesta a 3 usuarios de la plataforma, de acuerdo a 2 roles (Director de Diseño, Director Administrador), estos debían realizar diferentes funciones en la plataforma ARAS y luego evaluar cualitativamente el acceso y uso de la plataforma en la realización de las diferentes actividades del proyecto. Las actividades eran las siguientes:

1. Acceder a su cuenta de la plataforma
2. Ir a visualizar sus tareas
3. Realizar alguna de las actividades designadas
4. Buscar un proyecto
5. Realizar cambio en las actividades del proyecto
6. Buscar un documento del proyecto realizado por otro rol
7. Descargar un documento
8. Realizar un reporte de problema y/o solicitud de cambio

En la Tabla 15, se observan los resultados obtenidos de la encuesta respecto a los siguientes criterios de evaluación: Accesibilidad, seguridad, centralización y comunicación.

Tabla 15

Acceso de información en plataforma ARAS

		D. Diseño		D. Administrativo		D. Diseño	
ACTIVIDADES		DISEÑO		ADMINISTRAR		CALIDAD	
Criterio	Pregunta	Si	No	Si	No	Si	No
ACCESIBILIDAD	Puede acceder a las actividades designadas en el proyecto?	X		X		X	
	Puede acceder a los proyectos finalizados/en ejecución?	X		X		X	
	Puede acceder a documentos del proyecto?	X		X		X	
	Puede acceder a documentos creados y reutilizarlos en proyectos nuevos?	X		X		X	
	Puede acceder al cronograma del proyecto?	X		X		X	
SEGURIDAD	Puede modificar proyectos creados?		X	X			X
	Puede modificar actividades del proyecto?		X	X			X
	Puede modificar documentos asignados a otros roles?		X	X			X
	Puede crear proyectos?		X	X			X
CENTRALIZACIÓN	La información está disponible en la nube?	X		X		X	
COMUNICACIÓN	Recibe y visualiza notificaciones de las actividades asignadas?	X		X		X	
	Puede notificar reportes de problema?	X		X		X	
	Puede realzar solicitudes de cambios?	X		X		X	

Nota: el rol de Director de diseño se realizó con 2 usuarios diferentes, uno para actividades de diseño y el otro para calidad

De acuerdo a lo anterior, en cuanto a la accesibilidad, todos los roles tienen acceso a la información/datos de los proyectos en ejecución o finalizados. Por otro lado, el tipo de acceso definido para cada rol limita los cambios que se pueden realizar en los proyectos, actividades o datos, esto se observa en la anterior tabla, en donde el único rol autorizado para ejecutar algún tipo de cambio es el D. Administrativo, garantizando de esta manera, la seguridad de los datos del proyecto.

Toda la información está centralizada en la nube, y se puede acceder a ella en cualquier momento, siempre y cuando el servidor esté encendido. Sin embargo, debido a que el servidor de la plataforma está ubicado en el campus central de la Universidad, solo se puede acceder a esta de forma remota (TeamViewer – AnyDesk) o desde un computador que esté ubicado en la universidad. Por último, la implementación de la plataforma permite mejorar la comunicación entre los diferentes equipos y roles, en donde cada usuario recibe notificaciones de tareas asignadas

o comunicar de manera asertiva los reportes de problemas y solicitudes cambios que se puedan generar en las etapas del proceso.

5.6.3 Calidad de producto

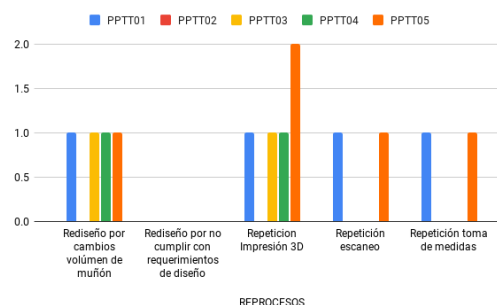
De acuerdo a los KPIs definidos de calidad, a continuación, se exponen los resultados de 3 indicadores: reprocesos por defectos, prototipos defectuosos y satisfacción del usuario.

En la Figura 47 se observan los datos de los reprocesos por defectos, en 4 casos se realizó un rediseño de los sockets, derivado de los cambios de volumen de muñón de los participantes. Debido a rediseños, o por fracturas del socket en las pruebas de encaje, se repitió la impresión 3D, una vez en 3 casos y dos veces en el caso PPTT05. La repetición del escaneo y toma de medidas de los casos PPT01 y PPTT05, se realizó por los cambios de volumen de muñón.

Cabe resaltar que en ninguno de los casos se debió hacer rediseño por incumplimiento de los requerimientos de diseño de socket, lo cual indica que se realizaron las verificaciones y aprobaciones de los datos correspondientes. Asimismo, se destaca que el caso PPTT02 no presentó reprocesos, en las pruebas de encaje se verificó el ajuste y adaptación del socket al muñón del participante.

Figura 47

Reprocesos por defectos en casos transtibiales



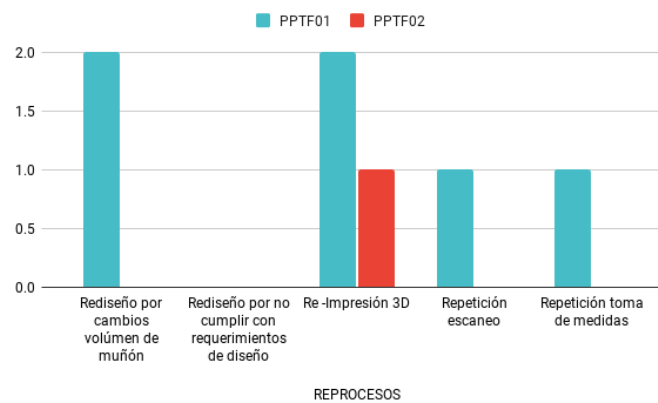
En la Figura 48, se observan los datos de los reprocesos por defectos, el caso PPTF02 solo presentó reproceso en la impresión del socket; por su parte, en el caso PPTF01 debido a los

cambios de los cambios de volumen de muñón, presentó reprocesos en el diseño, impresión 3D, escaneo y toma de medidas.

Cabe resaltar que en ningún caso se debió hacer rediseño por incumplimiento de los requerimientos de diseño de socket, lo cual indica que se realizaron las verificaciones de los datos correspondientes en cada caso.

Figura 48

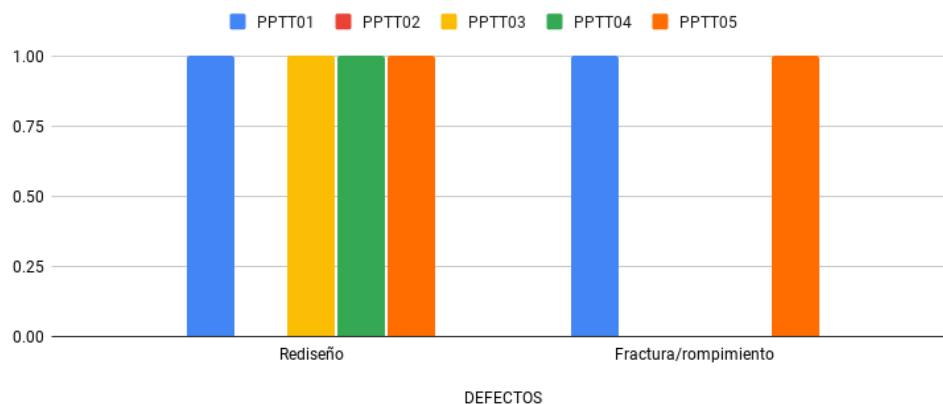
Reprocesos por defectos en casos transtibiales



En la Figura 49, se presentan los prototipos defectuosos en cada caso TT, 4 prototipos defectuosos principalmente por causa de rediseño casos PPTT01, PPTT03, PPTT04 y PPTT05, y solo 2 sockets (PPTT01 y PPTT05) presentaron fallas por fractura en el momento de la prueba de encaje.

Figura 49

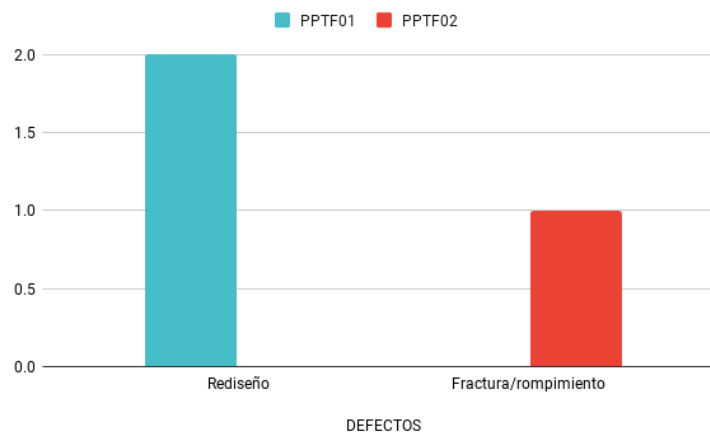
Prototipos defectuosos en casos transtibiales



En la Figura 50, se presentan los prototipos defectuosos de los casos TF, 2 prototipos defectuosos por causa de rediseño del caso PPTF01, y el socket del caso PPTF02 presentó fallas por fractura en el momento de la prueba de encaje.

Figura 50

Prototipos defectuosos en casos transfemorales



De acuerdo a las gráficas anteriores, los casos PPTT05 y PPTF01 presentaron la mayor cantidad de reprocesos como de prototipos defectuosos, esto debido principalmente a los cambios de volumen del muñón. El caso PPTF01 fue complejo debido a que el participante llevaba más de 10 años sin utilizar socket e inicialmente su muñón no estaba en las mejores condiciones físicas, al realizar el acondicionamiento físico su muñón varió y se requirió hacer dos rediseños para obtener el socket que mejor se adaptara. Por otro lado, cabe destacar que en el caso PPTT02 no se realizó ningún reproceso, durante la prueba de encaje el participante manifestó la satisfacción de la adaptación del socket, se presentó una pequeña fractura, pero de acuerdo a la valoración del técnico protesista no requería del cambio del socket.

Finalmente, respecto a la satisfacción al momento de usar el socket, en la Tabla 16 se exponen los comentarios de cada uno de los participantes. En el APÉNDICE M se observa la encuesta aplicada.

Tabla 16

Satisfacción del usuario

	Casos Transtibiales					Casos Transfemoral	
	PPTT01	PPTT02	PPTT03	PPTT04	PPTT05	PPTF01	PPTF02
1. Satisfacción de ajuste del socket	bastante satisfecho	satisfecho	muy satisfecho	satisfecho	bastante satisfecho	bastante satisfecho	muy satisfecho
2. ¿El socket se adapta a su muñón?	si	si	no	si	si	si	Si
3. ¿Por qué no se adapta?	----	----	Le queda grande	----	----	----	----
4. Molestias/ dolores al usar el socket	pistoneo, se dañó el liner problemas con el tipo de pie	liner apretado y alergia	----	----	presenta alergia	liner corto y apretado	no, problemas con el pie

Debido a la situación generada a nivel mundial por COVID-19, se realizó una brigada virtual, en la cual consistió en hacer video llamadas a los participantes por parte de las fisioterapeutas, para evaluar el estado del muñón, la calidad de vida, la funcionalidad y marcha. De esta brigada, así como de contacto vía telefónica/whatsapp los participantes manifestaron inconvenientes al usar sus prótesis. Las problemáticas expresadas estaban enfocadas principalmente a problemas con el liner, el tipo de pie, desajuste de componentes alergias; solo el participante PPTT03 manifestó que el socket le quedaba grande debido a que realiza mucha actividad física. Debido a lo anterior, no se logró obtener datos para verificar y validar que mejoró la marcha de los participantes con el uso de la nueva prótesis y datos confiables de satisfacción de uso de la prótesis.

5.6.4 Ciclos de vida

En el APÉNDICE N, se presenta la comparación del ciclo de vida de cada uno de las técnicas, de acuerdo a las etapas y áreas de proceso, así como de las variables de calidad, tiempo y gestión de la información. Asimismo, a continuación, se hizo un análisis comparativo de recursos, y el diagnóstico del nivel de madurez después de implementar la estrategia.

5.6.5 Comparación de recursos

En la Tabla 17, se comparan los recursos, insumos, herramientas, materiales y tecnologías, de acuerdo a las dos técnicas de fabricación. Se evidencia una vez más las ventajas de la implementación de tecnologías sobre la técnica de fabricación tradicional, principalmente en los insumos, materiales y herramientas utilizadas durante los procesos.

Desde el punto de vista de los materiales y la sostenibilidad ambiental, se reduce el consumo de recursos como el agua, el uso de materiales cerámicos como el yeso y desechos sólidos contaminantes al medio ambiente. El material de impresión 3D (filamento de PLA) es un material termoplástico puede ser reciclado y/o remanufacturado (López, Bautista, & Machuca, 2020).

Tabla 17

Comparación de recursos de las técnicas

	TÉCNICA TRADICIONAL	TECNOLOGÍAS VIRTUALES Y DE MANUFACTURA
Insumos	Vinipel, vendas de yeso, yeso en polvo, lámina de polipropileno, arena, media nylon, talco fibra de carbono, pegante	Vinipel, material impresión 3D, resina, media nylon, talco, arena
Recursos	Agua, Energía eléctrica para horno	Energía eléctrica para equipos de computo
Herramientas	Escofinas, cepillo alambre, taladro manual, escarbadores de yeso, destornilladores, martillo, prensas, sierra, máquina de pulido, lijadora banda ancha, colector polvo, pistola de calor, tubo metálico	Pulidora, pistola de calor, tubo metálico, prensas
Materiales de socket	Lámina de polipropileno, fibra de carbono, resina, media nylon, talco	PLA, fibra de carbono, resina, media nylon, talco
Tecnología para moldes de muñón	Se obtienen de forma manual	Escáner 3D
Tecnología para diseño de socket	Se realizan modificaciones manualmente	Software CAD
Tecnología para manufactura	Horno industrial, bomba de vacío	Impresora 3D, bomba de vacío

5.6.6. Nivel de madurez

En esta etapa del proyecto se aplicó nuevamente el diagnóstico de gestión de ciclo de vida (*Herramienta de Autodiagnóstico de la Gestión del Ciclo de Vida del Producto*, 2010), para verificar las mejoras en cada uno de los aspectos: Gestión Empresarial, Gestión de Producto, Gestión de Proyectos y Colaboración e integración.

En la Tabla 18, se evidencian los cambios y mejoras al implementar la estrategia en el proceso de desarrollo de sockets, en cada uno de los aspectos evaluados y a su vez, los KPIs que están involucrados. En la Gestión de la Información, las mejoras más importantes se enfocaron en la gestión del equipo de diseño mediante la definición de los diferentes roles y descripción de las actividades a realizar, luego la estrategia de diseño, en donde se definieron los KPIs para medir el rendimiento del proceso; por último, en la gestión de la información la implementación de la herramienta ARAS, la cual permite integrar todos los datos del producto generados a partir de varias herramientas software.

En la gestión de producto, las mejoras más importantes se presentaron en la centralización de datos, el control de versiones y la gestión de archivos CAX, esto debido a la implementación de la herramienta ARAS, la cual permite centralizar toda la información generada en cada una de las actividades, garantiza la trazabilidad y control de cambios, notifica los reportes de solicitudes. El alcance de ciclo de vida no presentó ningún cambio, debido a que desde un inicio se definió que solo se iban a trabajar las 3 primeras etapas del ciclo de vida del producto.

En la gestión del proyecto, todos los aspectos mejoraron., el más importante cambio fue en el control del proyecto con el uso de la herramienta ARAS, permitiendo conocer en tiempo real el estado de avance de las actividades programadas; luego, la gestión documental de proyectos, en donde con la ayuda de la plataforma PDM se gestiona de manera automatizada la información de cada proyecto. Los formatos y guías definidos, se puede modificar y reutilizar en diferentes proyectos según se requiera, asimismo, dependiendo del tipo de producto a diseñar, se puede tomar un modelo como referencia y crear nuevos diseños. En el caso del soporte a los clientes, el proceso finaliza con la entrega de la prótesis, sin embargo, pueden hacer seguimientos tiempo después para

ajustes menores por parte del técnico protesista, por lo tanto, no se lleva el control de los cambios realizados.

Al igual que en los aspectos mencionados anteriormente, la colaboración e integración, también presentó mejoras significativas, principalmente en las comunicaciones internas, trabajo en equipo proceso de gestión y configuración de cambios. Las mejoras están nuevamente relacionadas con la implementación de la herramienta ARAS, se puede controlar el estado de los productos y sus versiones, coordinar todas las actividades, asignar tareas, enviar avisos automáticos a los diferentes roles. Por otra parte, la organización de los procesos permite que el trabajo en equipo se realice de manera coordinada y asertiva. En el caso de las comunicaciones externas, se presentó una pequeña mejora enfocada en la comunicación con los proveedores y los participantes.

Asimismo, en la tabla se evidencian los KPIs que están involucrados en cada uno de los aspectos, siendo la gestión de la información el indicador que más se evalúa y son fuente de información para la mejora continua del proceso; seguido a este, el indicador de calidad para la verificación y seguimiento del producto; por último, el indicador de tiempo para el seguimiento y control del cronograma tanto de las actividades como de cada proyecto.

Tabla 18

Mejoras identificadas a partir de implementación de la estrategia

Aspectos evaluados		Diagnóstico inicial		Diagnóstico final		KPIs involucrados
		Observación identificada	Evidencia	Observación identificada	Evidencia	
GESTIÓN DE INFORMACIÓN	Estrategia diseño	El desarrollo de producto se realiza de manera organizada, surge de manera reactiva cuando la competencia ofrece alternativas	Se tienen definidas etapas, roles y tecnologías. Competencia con técnica tradicional	Se define el proceso de diseño y se revisa periódicamente, aplicando una metodología de mejora continua para asegurar los buenos resultados.	Se realizó el ciclo PHVA en los procesos piloto. Se definieron los KPIs para medir el proceso respecto a las variables: tiempo, calidad y gestión de información	Tiempo, calidad, gestión de información
	Gestión equipo diseño	La organización se basa en departamentos funcionales con una dirección jerárquica. No se dispone de recursos humanos específicos asignados a diseño nuevos productos	Se tienen definidos algunos roles: diseñador, técnico, fisioterapeuta	La estrategia de diseño está definida por directores técnicos y jefes de proyectos capacitados y con competencias en la gestión del diseño, obtenidas fundamentalmente mediante la experiencia adquirida en proyectos previos de diseño.	Se definieron las capacidades y herramientas de cada uno de los roles en los modelos de visualización. Se definieron los directores administrativos, de diseño y producción, los cuales han adquirido experiencia por la realización de proyectos previos.	Calidad
	Gestión de la información	Los sistemas colaborativos existentes no están vinculados con toda la información relacionada (CAD, requisitos, imágenes)	La información se comparte por DRIVE-GrabCAD. No está definida la integración de tecnologías	Existen sistemas de información colaborativos, integrados entre sí, y que garantizan que la información se introduce una única vez y fluye a través de procesos	Se implementó la herramienta ARAS como sistema para la gestión de la información, en donde se vincula todos los datos generados por diferentes herramientas software	Gestión de información
	Gestión del conocimiento	El know How reside en las personas, de manera ocasional se ponen en común las buenas prácticas y las lecciones aprendidas.	Si bien se concentra en las personas, se han realizado documentos guía para el diseño y verificaciones en algunas etapas	Se dispone de un sistema de información que permite la búsqueda rápida de información. Se parte de plantillas de proyectos o se utilizan componentes desarrollados con anterioridad.	Se crearon documentos guía y formatos que se pueden implementar en los diferentes proyectos. Mediante el uso de la herramienta ARAS se permite realizar la búsqueda rápida de la información de acuerdo a cada caso	Gestión de información
GESTIÓN DE	Alcance de ciclo de vida	No se tiene en cuenta todo el ciclo de vida del producto; estas se centran en las 3 primeras etapas	Debido al nivel de madurez del proceso solo se tiene en cuenta las dos primeras etapas	No se tiene en cuenta todo el ciclo de vida de un producto.	Se definió el proceso solo para las tres primeras etapas: ideación, definición, realización. No se consideró el lanzamiento al mercado debido a que el producto no se vendería; tampoco se	

					consideró el soporte técnico ni sostenibilidad	
	Centralización de datos	La información es generada por diferentes aplicaciones, no existe vinculación informática entre los datos.	Se comparten archivos generados por cada tecnología. Se almacenan en equipos personales, por diferentes roles	Todos los datos de producto son gestionados como una unidad: ítem, modelo CAD, documentos Office, herramientas, etc. Se utiliza plataformas colaborativas de gestión	Se crearon documentos guía y formatos específicos para las diferentes actividades. Mediante el uso de la herramienta ARAS se permite realizar la búsqueda rápida de la información de acuerdo a cada caso	Gestión de información
	Gestión de la lista de materiales	Mediante herramientas CAD se detalla la ingeniería de detalle, pero no se gestionan las listas de materiales de fabricación.	Solo se tiene en cuenta el material de impresión (PLA)	Se dispone de aplicaciones capaces de realizar una gestión de planos CAD, diferentes configuraciones de producto	En la herramienta ARAS está la opción de crear la lista de materiales	Gestión de información
	Control de versiones	No se sigue ninguna práctica para el control de versiones de productos	No se lleva control de los cambios ni el número de versiones realizadas al producto	Se lleva a cabo un control automatizado de versiones de productos, gestionando toda la información vinculada. El sistema garantiza la trazabilidad de cambios realizadas de una versión a otra, y la recuperación y reutilización de información.	La herramienta ARAS como sistema garantiza la trazabilidad y control de cambios, reportes de solicitudes y reutilizar información en varios proyectos.	Calidad Gestión de información
	Gestión de archivos CAx	Se utilizan funciones elementales de archivos CAD. Frecuentemente hay problemas para compartir información	Se presentan problemas para compartir la información, debido a las versiones de los software, el peso y tipo de los archivos	En el diseño de productos se emplea fundamentalmente archivos 3D, la información puede ser consultada, modificada o supervisada mediante opciones avanzadas de visualización	De acuerdo al tipo de acceso designado en cada rol de la herramienta ARAS, se pueden realizar cambios y visualizaciones a los diferentes archivos CAD	Calidad Gestión de información
GESTIÓN DEL PROYECTO	Control del proyecto	No se emplean herramientas para el control de proyectos, se emplean hojas de texto y hojas de cálculo	No se lleva trazabilidad de los procesos, el control se realiza por mensajes de Whatsapp o vía e-mail	La gestión de proyectos se realiza mediante herramienta colaborativa tipo web, a la que se puede acceder desde cualquier localización y permite conocer en tiempo real el estado del mismo. Se puede acceder fácilmente a toda la información del proyecto	La herramienta ARAS permite acceder en tiempo real y conocer el estado de avance tanto de actividades como proyectos.	Tiempo Gestión de información

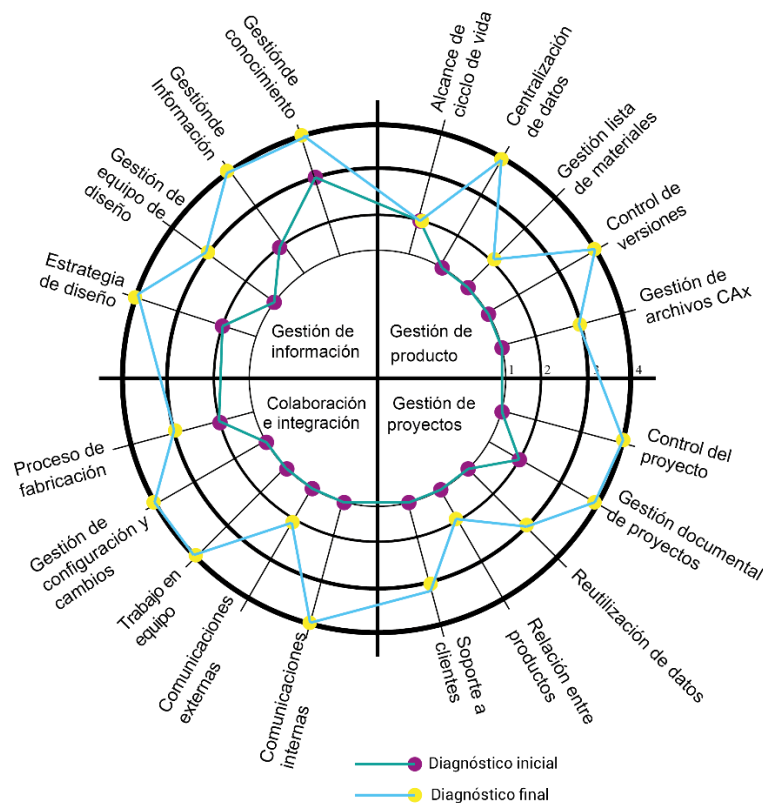
	Gestión documental de proyectos	La gestión documental es escasa. No existe un repositorio documental, la documentación se localiza en carpetas compartidas accesibles por el resto del equipo	El equipo puede acceder a la información por mail o disponible en la nube. Los archivos se guardan en diferentes repositorios	Se dispone de una herramienta de gestión documental que centraliza toda la información de un proyecto de diseño de producto: Planos, Listas de materiales, Informes, etc., controla versiones o aprueba las revisiones	La herramienta ARAS como sistema para la gestión de la información, centraliza y vincula todos los datos generados en cada proyecto	Calidad Gestión de información
	Reutilización de datos	La información se genera desde el inicio en cada proyecto. En ocasiones se realizan copias parciales de información	Hasta el momento no se ha reutilizado información. Se deben crear de cero los archivos de los modelados	Se reutilizan geometrías de diseño, llevando un control de elementos de diseño como variantes de un mismo producto. Dispone de repositorios colaborativos de información.	De acuerdo al tipo de caso o proyecto, se pueden reutilizar partes/secciones de modelados. Asimismo, la creación de formatos y guías permite que se puedan reutilizar en diferentes proyectos	Calidad Gestión de información
	Relaciones entre productos de trabajo	La información se organiza por proyecto, se duplican documentos. No hay herramientas que permitan saber qué elementos utilizan la datos de un proyecto	No hay control de los archivos, se presentan errores en los nombres de los archivos	Se establecen relaciones de productos a nivel de geometrías, gestionando vínculos entre componentes, pero no se lleva el control integrado con otro tipo de documentación (packing, logos, normativas, etc.)		
	Soporte a clientes	Ante un problema en un producto durante su ciclo de vida, no se sigue ninguna práctica de control que ayude a determinar la trazabilidad del mismo	Se tienen formatos de verificación de actividades, cumplimiento de los requerimientos, pero no está integrada la información con los procesos	Se emplean bases de datos independientes para el registro y seguimiento básico de tareas de mantenimiento y control administrativo (facturaciones, etc.), no estando dicha información integrada con el resto de los sistemas de información.	El soporte a los participantes se realiza después de la entrega del proyecto. Se definió un manual de soporte para hacer ajustes simples a la prótesis. Ante situaciones complejas de soporte, se realiza visita por parte del técnico para los ajustes. No se lleva control de los cambios realizados	Calidad
	Comunicaciones internas	La mayoría de las comunicaciones se realizan de manera oral y se intercambia documentación a través de mails o memorias USB	La comunicación entre actores es mediante correos, intercambio de información mediante memorias USB y e-mail	Las comunicaciones se realizan a través de procesos formales implementados mediante una herramienta informatizada. Se coordinan todas las actividades, asignar tareas, enviar avisos automáticos	la herramienta ARAS emite notificaciones a los roles sobre las tareas asignadas, reportes de problema y solicitudes de cambios	Gestión de información

Comunicaciones externas	En general, no se comparte ningún tipo de información técnica con clientes ni proveedores	No se comparte información con los clientes, con los proveedores solo compra de materiales	Los intercambios de información con los proveedores y clientes se realizan a través del teléfono, reuniones o vía mail.	Para la compra de los materiales se solicita cotizaciones vía correo electrónico	Gestión de información
Trabajo en equipo	El flujo de trabajo es secuencial y se intenta evitar que diferentes usuarios intervengan en la creación de archivos técnicos	Se tiene un flujo de trabajo secuencial, con interacción de pocos actores dentro del proceso de desarrollo.	Los procesos pueden realizarse de manera coordinada de tal manera que todos los implicados trabajan simultáneamente.	Se pueden desarrollar diferentes proyectos simultáneamente, para esto se pueden designar más de 1 actor para los roles: técnico protesista, director de diseño y producción.	Tiempo Gestión de información
Proceso de gestión y configuración de cambios	No existe un procedimiento claro para la gestión de las peticiones de cambio. Usualmente se gestionan de manera manual, con comunicaciones interpersonales y mail	Los cambios se solicitan vía whatsapp, correo o personalmente. No se lleva un control de los cambios realizados al producto	Existen automatizaciones que controlan el estado de los productos y sus versiones (borrador, productivo, obsoleta) de manera coordinada con la fabricación y resto de áreas, controlando fechas de entrada, garantizando la trazabilidad de las modificaciones realizadas.	La herramienta ARAS permite llevar el control y estado de avance de ejecución tanto de las actividades como de los proyectos. Se definen las fechas del cronograma de cada actividad	Tiempo Gestión de información
Proceso de fabricación	La coordinación entre departamento de diseño y fabricación se hace de manera manual y no siempre siguiendo las prácticas.	Todas las comunicaciones se hacen via whatsapp, correo o personalmente	Desde la fase de diseño se tienen en cuenta aspectos relativos a los requisitos de producción (plazos de entrega, capacidad, tiempos, etc). Se disponen de soluciones que hacen que una vez completado el diseño, éste sea liberado y los códigos de los nuevos productos, junto con la lista de materiales se transfieren automáticamente al sistema ERP.	Al completar la actividad de diseño del socket, se sube la información/archivos a la plataforma ARAS. la cual emite automáticamente la notificación al rol encargado de producción junto con todos los datos requeridos para realizar la actividad	Gestión de información

En la Figura 51, se representan de manera gráfica los resultados presentados anteriormente (Tabla 18), en la rueda de lids se comparan los resultados obtenidos en la evaluación inicial versus resultados posteriores a la implementación de la estrategia en el proceso de desarrollo de sockets. De acuerdo a la suma total, el resultado obtenido fue de un nivel de gestión muy alta (63 puntos).

Figura 51

Diagnóstico de madurez final



6. Conclusiones

El análisis del contexto y la revisión de literatura permitió comprender las técnicas de fabricación, para identificar las actividades, procesos, ventajas y desventajas de cada una para la implementación en el diseño del proceso de sockets de miembro inferior.

Se definió la estrategia PLM para el desarrollo de sockets de miembro inferior, contribuyendo a la disminución de tiempos, mejorando la gestión de la información y la calidad del producto. Se demostró que la implementación de la estrategia aplicable, reproducible y escalable en el desarrollo de dispositivos médicos como lo son los sockets.

Se evidenció la mejora del proceso de desarrollo de sockets mediante la implementación de la estrategia PLM, la implementación de la plataforma PDM, la organización de las actividades, caracterización de los roles, definición y medición del proceso por medio de los KPIs.

El proceso de obtención de datos del muñón se reduce en 50% - 90% respecto a la técnica tradicional.

Durante el diseño del socket se reduce el tiempo 6.8% - 21% respecto a la técnica tradicional, asimismo, la reducción del tiempo se puede observar en los rediseños, debido a que se tienen los datos originales en versión digital, por lo tanto, no se debe realizar el proceso de las primeras etapas.

El tiempo total de proceso aumenta respecto a la técnica tradicional, debido a los tiempos de impresión 3D (21- 43 horas) y el proceso de manufactura híbrida (5 horas). Sin embargo, en caso de requerir hacer algún cambio, modificación o rediseño del socket, no se debe iniciar todo el proceso nuevamente con el paciente, reduciéndose de esta manera el tiempo de desarrollo del producto y el trabajo con el participante.

En el caso del diseño, el tiempo de los primeros modelados (etapa validación proyecto macro) tomaban hasta 9 horas, sin embargo, gracias al acompañamiento del técnico protesista, la guía de diseño para los casos y las habilidades adquiridas por el diseñador en el manejo del software durante todo el proceso, se logró disminuir el número de pasos en el modelado y por tanto la disminución del tiempo hasta un 54% (4.9 horas) aproximadamente en casos Transtibiales.

Con la definición de actividades de verificación virtuales, se tiene mayor control y precisión en el diseño de socket, respecto a la técnica tradicional, se elimina la actividad de rectificar el molde del muñón, la cual se realiza según la habilidad y experiencia del técnico. La implementación de software CAD permite tener mayor control de las mediciones en las áreas del socket que se deben ajustar o liberar, por lo tanto, se pueden obtener sockets más precisos.

En la técnica tradicional toda la documentación de los casos se realiza en archivos físicos, no obstante, estos están expuestos a pérdidas, deterioro, generalmente no se tiene copias de resguardo, no hay trazabilidad, se pueden presentar problemas en la edición/legibilidad y pueden acceder a datos sensibles personas no autorizadas.

Se cumple con la reglamentación de la resolución 2968 del 2015, en donde se menciona que las empresas fabricantes pueden registrar la información por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos, con el fin de llevar la trazabilidad del dispositivo durante su vida útil. Por lo tanto, la implementación de la plataforma PDM permite realizar gestión de la información de todos los archivos de cada etapa del proceso, en términos almacenamiento, trazabilidad, seguridad y accesibilidad. Asimismo, se almacenan los datos originales (no se destruyen durante el proceso como ocurre con los moldes negativos y positivos del muñón en la técnica tradicional), se pueden reutilizar datos y crear nuevas versiones.

El uso de archivos digitales como son los modelos virtuales (muñón y socket), permite conservar el archivo original y crear nuevas versiones, ya sea para hacer rediseños o tomar partes del modelo para crear nuevos diseños.

El uso de la plataforma PDM favorece el trabajo colaborativo entre los diferentes roles involucrados en el proceso, se puede dar acceso a los datos de según la actividad a realizar y se controla el estado de avance de cada proyecto.

La selección de tecnologías low-cost brinda diferentes opciones y posibilidades a las empresas que fabrican los sockets, para la implementación de estas en el proceso de desarrollo. La curva de aprendizaje de las tecnologías permite que los técnicos protesistas las usen fácilmente o puedan guiar de una manera más exacta a los diseñadores en el proceso del diseño del socket.

La definición de la guía de diseño para la emulación de la técnica tanto para casos transfemorales como transtibiales, permitió llevar el control de los diseños y verificar los requerimientos. Esta guía también permitirá que técnicos protesistas con algún conocimiento en el software Rhinoceros puedan modelar sockets.

El uso de herramientas de Ingeniería Inversa (RE), facilita el proceso de obtención de datos respecto a la técnica tradicional, no solo porque se almacenan digitalmente los datos del paciente (superficie del muñón), sino que reduce el tiempo en la obtención del modelo del muñón y la eliminación de uso de materiales no ecológicos como es el yeso. Otra de las ventajas es que, en el caso de la realización de las brigadas en otras ciudades o municipios, se elimina la necesidad de trasladar los moldes negativos/positivos de todos los casos, los cuales son susceptibles a daños.

Mediante la implementación de tecnologías, se elimina el uso del yeso tanto en polvo como en vendas, reduciendo de los desechos sólidos contaminantes al medio ambiente.

Los resultados obtenidos en esta investigación se publicaron en una ponencia, artículo y capítulo de libro.

7. Recomendaciones

Realizar capacitación de uso de la plataforma ARAS y acceder a la versión de suscripción, la cual permite acceder a diferentes herramientas como generación de reportes de KPIs, visualización de los archivos 3D, soporte y actualizaciones.

En la plataforma NAVAR, debido a que es un desarrollo propio para el proyecto macro y que se encuentra en construcción, se identificaron aspectos a mejorar, para en un futuro implementar otros casos de estudio de prótesis y/o sockets de miembros superior e inferior.

Realizar estudio sobre sostenibilidad ambiental comparando las dos técnicas de fabricación de sockets.

Referencias Bibliográficas

- Alam, M. Z., Hoque, M. R., Hu, W., & Barua, Z. (2020). Factors influencing the adoption of mHealth services in a developing country: A patient-centric study. *International Journal of Information Management*, 50(October 2018), 128–143. <https://doi.org/10.1016/j.ijinfomgt.2019.04.016>
- Alemanni, M., Destefanis, F., & Vezzetti, E. (2011). Model-based definition design in the product lifecycle management scenario. *International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 52(1–4), 1–14. <https://doi.org/10.1007/s00170-010-2699-y>
- Alemanni, Marco, Alessia, G., Tornincasa, S., & Vezzetti, E. (2008). Key performance indicators for PLM benefits evaluation: The Alcatel Alenia Space case study. *Computers in Industry*, 59(8), 833–841. <https://doi.org/10.1016/j.compind.2008.06.003>
- Altendorfer, K., & Minner, S. (2014). A comparison of make-to-stock and make-to-order in multi-product manufacturing systems with variable due dates. *IIE Transactions (Institute of Industrial Engineers)*, 46(3), 197–212. <https://doi.org/10.1080/0740817X.2013.803638>
- Amtmann, D., Morgan, S. J., Kim, J., & Hafner, B. J. (2015). Health-Related Profiles of People With Lower Limb Loss. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 96(8), 1474–1483. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2015.03.024>
- ArasCorp. (2021). How Aras is Different. Retrieved March 30, 2021, from: <https://www.aras.com/en/>
- Ardila, C., López, C., Martínez, J., Meléndez, G., Navarro, D., & Galeano, C. (2018). Study for development of a patient-specific 3D printed craniofacial medical device: Design based on 3D virtual biomodels/ CAD/ RP. *Procedia CIRP*, 70, 235–240.

<https://doi.org/10.1016/j.procir.2018.03.335>

- Bedolla, J. S., Ricci, F., Gomez, J. M., & Chiabert, P. (2013). Fostering PLM implementation in SMEs : modelling and managing verification. In *IFAC Proceedings Volumes* (Vol. 46). <https://doi.org/10.3182/20130619-3-RU-3018.00489>
- Bermudez, J. L. (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*. Universidad Industrial de Santander
- Bokinge, M., & Malmqvist, J. (2012). PLM implementation guidelines -relevance and application in practice: a discussion of findings from a retrospective case study. *International Journal of Product Lifecycle Management*, 6(1), 79. <https://doi.org/10.1504/IJPLM.2012.046442>
- Borsato, M. (2014). Bridging the gap between product lifecycle management and sustainability in manufacturing through ontology building. *Computers in Industry*, 65(2), 258–269. <https://doi.org/10.1016/j.compind.2013.11.003>
- Bosch-Mauchand, M., Belkadi, F., Bricogne, M., & Eynard, B. (2013). Knowledge-based assessment of manufacturing process performance: Integration of product lifecycle management and value-chain simulation approaches. *International Journal of Computer Integrated Manufacturing*, 26(5), 453–473. <https://doi.org/10.1080/0951192X.2012.731611>
- Braglia, M., Castellano, D., & Frosolini, M. (2015). A study on the importance of selection rules within unbalanced MTO POLCA-controlled production systems. *International Journal of Industrial and Systems Engineering*, 20(4), 457–468. <https://doi.org/10.1504/IJISE.2015.070182>
- Brandao, R., & Wynn, M. (2009). Improving the New Product Development Process through ICT Systems in the Aerospace Industry – a Report on Case Study Research. *2009 International*

Conference on Information, Process, and Knowledge Management, 147–152.

<https://doi.org/10.1109/eKNOW.2009.31>

Brandao, Raul, & Wynn, M. (2008). Product Lifecycle Management Systems and Business Process Improvement A Report on Case Product Lifecycle Management Systems and Business Process Improvement – A report on Case Study Research. *Third International Multi-Conference on Computing in the Global Information Technology ICCGI*. <https://doi.org/10.1109/ICCGI.2008.48>

Browning, T. R., Fricke, E., & Negele, H. (2006). Key concepts in modeling product development processes. *Systems Engineering*, 9(2), 104–128. <https://doi.org/10.1002/sys.20047>

Bruun, H. P. L., Mortensen, N. H., Harlou, U., Wörösch, M., & Proschowsky, M. (2015). PLM system support for modular product development. *Computers in Industry*, 67, 97–111. <https://doi.org/10.1016/j.compind.2014.10.010>

Buzzi, M., Colombo, G., Facoetti, G., Gabbiadini, S., & Rizzi, C. (2012). 3D modelling and knowledge: Tools to automate prosthesis development process. *International Journal on Interactive Design and Manufacturing*, 6(1), 41–53. <https://doi.org/10.1007/s12008-011-0137-5>

Camargo, M. F. (2019). *Estrategia PLM para la Gestión de Información Durante las Etapas del BOL de Prótesis para Miembro Inferior*. Universidad Industrial de Santander.

Cantamessa, M., Montagna, F., & Neirotti, P. (2012). An empirical analysis of the PLM implementation effects in the aerospace industry. *Computers in Industry*, 63(3), 243–251. <https://doi.org/10.1016/j.compind.2012.01.004>

Castro, G. P. (2014). *Evaluación de un modelo de integración de herramientas software dirigido al sector biomédico-ortopédico*. Universidad Industrial de Santander.

- Chen, D., Heyer, S., Ibbotson, S., Salonitis, K., Steingrímsson, J. G., & Thiede, S. (2015). Direct digital manufacturing: Definition, evolution, and sustainability implications. *Journal of Cleaner Production*, 107, 615–625. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2015.05.009>
- Cherepashkov, A. A., & Samoylov, P. A. (2018). Modelling of dynamic processes in the problems of development and implementation of PLM systems | Modelado de procesos dinámicos en los problemas de desarrollo e implementación de sistemas PLM. *Espacios*, 39(37).
- Chong, L., Ramakrishna, S., & Singh, S. (2018). A review of digital manufacturing-based hybrid additive manufacturing processes. *International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 95(5–8), 2281–2300. <https://doi.org/10.1007/s00170-017-1345-3>
- Chuang, W. C., Hsieh, H. H., Hsu, L. H., Ho, H. J., Chen, J. T., & Tzeng, M. J. (2011). A system for supporting the design of total surface bearing transtibial sockets. *Computer-Aided Design and Applications*. <https://doi.org/10.3722/cadaps.2011.723-734>
- Colombo, G., Facoetti, G., Gabbiadini, S., & Rizzi, C. (2013). Socket modelling assistant for prosthesis design. *International Journal of Computer Aided Engineering and Technology*, 5(2/3), 216. <https://doi.org/10.1504/IJCAET.2013.052930>
- Colombo, G., Facoetti, G., & Rizzi, C. (2013). A digital patient for computer-aided prosthesis design. *Interface Focus*, 3(2), 20120082. <https://doi.org/10.1098/rsfs.2012.0082>
- Colombo, G., Facoetti, G., Rizzi, C., & Vitali, A. (2013). Socket virtual design based on low cost hand tracking and haptic devices. *Proceedings of the 12th ACM SIGGRAPH International Conference on Virtual-Reality Continuum and Its Applications in Industry - VRCAI '13*, 63–70. <https://doi.org/10.1145/2534329.2534351>
- Colombo, G., Facoetti, G., Rizzi, C., & Vitali, A. (2016). Mixed reality to design lower limb prosthesis. *Computer-Aided Design and Applications*, 13(6), 799–807.

<https://doi.org/10.1080/16864360.2016.1168223>

- Colombo, G., Filippi, S., Rizzi, C., & Rotini, F. (2010). A new design paradigm for the development of custom-fit soft sockets for lower limb prostheses. *Computers in Industry*, 61(6), 513–523. <https://doi.org/10.1016/j.compind.2010.03.008>
- Colombo, G., Rizzi, C., Facchetti, G., & Vitali, A. (2014). A PRELIMINARY STUDY OF NEW INTERACTION DEVICES TO ENHANCE VIRTUAL SOCKET DESIGN. *Proceedings of the ASME 2014 International Design Engineering Technical Conferences & Computers and Information in Engineering Conference IDETC/CIE 2014*.
- Colombo, G., Rizzi, C., Regazzoni, D., & Vitali, A. (2018). 3D interactive environment for the design of medical devices. *International Journal on Interactive Design and Manufacturing*, 12(2), 699–715. <https://doi.org/10.1007/s12008-018-0458-8>
- Comotti, C., Regazzoni, D., Rizzi, C., & Vitali, A. (2017). Additive Manufacturing to Advance Functional Design: An Application in the Medical Field. *Journal of Computing and Information Science in Engineering*, 17(3), 031006. <https://doi.org/10.1115/1.4033994>
- Dayal Udai, A., & Nath Sinha, A. (2017). A Quantitative Error Map Generation for Modification of Manual Socket for Below-Knee Amputee. In *Advances in Computational Intelligence* (pp. 383–391). https://doi.org/10.1007/978-981-10-2525-9_36
- Devece, C., Peris, M., & Rueda, C. (2015). A scale for measuring information management in organisations. *Gestion 2000*, 32(2), 49–60.
- Dhokia, V., Bilzon, J., Seminati, E., Talamas, D. C., Young, M., & Mitchell, W. (2017). The Design and Manufacture of a Prototype Personalized Liner for Lower Limb Amputees. *Procedia CIRP*, 60, 476–481. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2017.02.049>
- Díaz Lantada, A. (2013). *Handbook on Advanced Design and Manufacturing Technologies for*

Biomedical Devices (A. Díaz Lantada, Ed.). Springer.

- Dickinson, A. S., Steer, J. W., Woods, C. J., & Worsley, P. R. (2016). Registering a methodology for imaging and analysis of residual-limb shape after transtibial amputation. *Journal of Rehabilitation Research & Development*, 53(2), 207–218. <https://doi.org/10.1682/JRRD.2014.10.0272>
- Dika, A. A. N., Ducellier, G., Eynard, B., Lafon, P., & Deneux, D. (2008). From workflow specification to implementation: An industrial use case. *INTERNATIONAL DESIGN CONFERENCE - DESIGN 2008*, 893–900.
- Dobrovski, E., Tsai, E., Dikovsky, D., Geraedts, J., Herr, H., & Oxman, N. (2015). Voxel-based fabrication through material property mapping: A design method for bitmap printing. *CAD Computer Aided Design*, 60, 3–13. <https://doi.org/10.1016/j.cad.2014.05.010>
- Estadísticas de Asistencia Integral a las Víctimas de MAP y MUSE. (2020). Retrieved from <http://www.accioncontraminas.gov.co/Estadisticas/Paginas/Estadisticas-de-Victimas.aspx>
- Fonseca, E. D. (2020). *Proceso de diseño de sockets de miembro inferior, por medio de la manufactura híbrida con materiales compuestos* (Universidad Industrial de Santander). <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Ford, S., & Despeisse, M. (2016). Additive manufacturing and sustainability: an exploratory study of the advantages and challenges. *Journal of Cleaner Production*, 137, 1573–1587. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2016.04.150>
- Frillici, F. S., Rissone, P., Rizzi, C., & Rotini, F. (2008). The role of simulation tools to innovate the prosthesis socket design process. *Pham, DT, Eldukhri, EE, Soroka, AJ Innovative Production Machines and Systems, MEC Cardiff University, Cardiff*, 214–219.
- Gabbiadiri, S., Colombo, G., Facoetti, G., & Rizzi, C. (2010). Knowledge management and

- customised 3D modelling to improve prosthesis design. *2009 ASME International Design Engineering Technical Conferences and Computers and Information in Engineering Conference, DETC2009*, 2(PART A), 625–633. <https://doi.org/10.1115/DETC2009-87158>
- Garro, F. (2016). *Propuesta de implementación de sistema de gestión de ciclo de vida del producto en el desarrollo de dispositivos médicos*. Universidad Nacional de Córdoba.
- Garrote, A., & Bonet, R. (2003). Lesiones traumáticas de extremidades inferiores. *Offarm: Farmacia y Sociedad*, 22(7).
- Goh, J. C. H., & Lee, P. V. S. (2005). Development of an integrated CAD – FEA process for below-knee prosthetic sockets. *Clinical Biomechanical*, 20, 623–629. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2005.02.005>
- Grieves, M. W., & Tanniru, M. (2008). PLM, process, practice and provenance: Knowledge provenance in support of business practices in Product Lifecycle Management. *International Journal of Product Lifecycle Management*, 3(1), 37. <https://doi.org/10.1504/IJPLM.2008.019969>
- Hamner, S. R., Narayan, V. G., & Donaldson, K. M. (2013). Designing for Scale: Development of the ReMotion Knee for Global Emerging Markets. *Annals of Biomedical Engineering*, 41(9), 1851–1859. <https://doi.org/10.1007/s10439-013-0792-8>
- Heinemann, A. W., Ehrlich-Jones, L., Connelly, L., Semik, P., & Fatone, S. (2017). Enhancing quality of prosthetic services with process and outcome information. *Prosthetics and Orthotics International*, 41(2), 164–170. <https://doi.org/10.1177/0309364616637957>
- Herbert, N., Simpson, D., Spence, W. D., & Ion, W. (2005). A preliminary investigation into the development of 3-D printing of prosthetic sockets. *The Journal of Rehabilitation Research and Development*, 42(2), 141. <https://doi.org/10.1682/JRRD.2004.08.0134>

- Herramienta de Autodiagnóstico de la Gestión del Ciclo de Vida del Producto*. (2010). Retrieved from http://www.prodintec.es/attachments/article/267/fichero_6_0139.pdf
- Hribernik, K., Arabsolgar, D., Canepa, A., & Thoben, K.-D. (2019). Applying Product Usage Information to Optimise the Product Lifecycle in the Clothing and Textiles Industry. In *Product Lifecycle Management (Volume 4): The Case Studies* (pp. 73–95). https://doi.org/10.1007/978-3-030-16134-7_7
- Hsu, L., Huang, G., Lu, C., Hong, D., & Liu, S. (2010). The Development of a Rapid Prototyping Prosthetic Socket Coated with a Resin Layer for Transtibial Amputees. *Prosthetics and Orthotics International*, 34(1), 37–45. <https://doi.org/10.3109/03093640902911820>
- Hsu, L., Huang, G., Lu, C., Lai, C., Chen, Y., Yu, I., & Shih, H. (2008). The Application of Rapid Prototyping for the Design and Manufacturing of Transtibial Prosthetic Socket. *Materials Science Forum*, 594, 273–280. <https://doi.org/10.4028/www.scientific.net/MSF.594.273>
- Huang, H. Z., & Gu, Y. K. (2006). Product development process modeling based on information feedback and requirement cooperation. *Concurrent Engineering Research and Applications*, 14(2), 87–98. <https://doi.org/10.1177/1063293X06066195>
- ICONTEC. (2015). Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. In *SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS*. Retrieved from [http://www.minvivienda.gov.co/Documents/Sobre el Ministerio/Sistemas-de-Gestion/NTC_ISO_9001_2015.pdf](http://www.minvivienda.gov.co/Documents/Sobre%20el%20Ministerio/Sistemas-de-Gestion/NTC_ISO_9001_2015.pdf)
- Ikeda, A. J., Grabowski, A. M., Lindsley, A., Sadeghi-demneh, E., Reisinger, K. D., & Reisinger, K. D. (2013). Prosthetics and Orthotics International Part one : considerations for success. *Prosthetics and Orthotics International*, 1–18. <https://doi.org/10.1177/0309364613500690>
- Imamphd, B., Miller, W. C., Finlayson, H. C., Eng, J. J., & Jarus, T. (2019). Lower limb prosthetic

- rehabilitation in Canada: A survey study. *Physiotherapy Canada*, 71(1), 11–21.
<https://doi.org/10.3138/ptc.2017-39>
- Isaacs-Itua, A., & Sedki, I. (2018). Management of lower limb amputations. *British Journal of Hospital Medicine*, 79(4), 205–210. <https://doi.org/10.12968/hmed.2018.79.4.205>
- Jallow, A. K., Demian, P., Anumba, C. J., & Baldwin, A. N. (2017). An enterprise architecture framework for electronic requirements information management. *International Journal of Information Management*, 37(5), 455–472. <https://doi.org/10.1016/j.ijinfomgt.2017.04.005>
- Jin, Y., Plott, J., Chen, R., Wensman, J., & Shih, A. (2015). Additive Manufacturing of Custom Orthoses and Prostheses – A Review. *Procedia CIRP*, 36, 199–204.
<https://doi.org/10.1016/j.procir.2015.02.125>
- Keaveney, S. G., & Dowling, D. P. (2018). Application of additive manufacturing in design & manufacturing engineering education. *2018 2nd International Symposium on Small-Scale Intelligent Manufacturing Systems, SIMS 2018, 2018-Janua(April)*, 1–6.
<https://doi.org/10.1109/SIMS.2018.8355289>
- Khan, W., Jaffe, M., & Domb, A. (2014). Implantable Medical Devices. In *Advances in Delivery Science and Technology* (pp. 33–59). <https://doi.org/10.1007/978-1-4614-9434-8>
- Koch, J., Gritsch, A., & Reinhart, G. (2016). Process design for the management of changes in manufacturing: Toward a Manufacturing Change Management process. *CIRP Journal of Manufacturing Science and Technology*, 14, 10–19.
<https://doi.org/10.1016/j.cirpj.2016.04.010>
- Laing, S., Lee, P. V., & Goh, J. C. (2011). Engineering a trans-tibial prosthetic socket for the lower limb amputee. *Annals of the Academy of Medicine Singapore*, 40(5), 252–259.
- Lee, D. J., & Veneri, D. A. (2018). Development and acceptability testing of decision trees for

- self-management of prosthetic socket fit in adults with lower limb amputation. *Disability and Rehabilitation*, 40(9), 1066–1071. <https://doi.org/10.1080/09638288.2017.1286694>
- López, C., Bautista, L., & Machuca, J. (2020). Reconstrucción 3D para el desarrollo de prótesis de miembro inferior. *Revista UIS Ingenierías*, 19(1), 73–85. <https://doi.org/10.18273/revuin.v19n1-2020007>
- Machuca, J. A. (2015). *Propuesta de diseño de socket para usuarios con amputación transfemoral, basado en la integración de técnicas de ingeniería inversa, modalidad Empresarial en la empresa Líneas Hospitalarias S.A.S.* Universidad Industrial de Santander.
- Martín-andino, R. (2006). *Análisis y Mejora de los Procesos de Negocios*. Escuela de Organizacion Industrial.
- Martínez, J. M., López, C. I., Murillo, A. P., & Garnica, I. (2019). PLM Strategy for Developing Specific Medical Devices and Lower Limb Prosthesis at Healthcare Sector: Case Reports from the Academia. In *Product Lifecycle Management (Volume 4): The Case Studies* (pp. 201–221). https://doi.org/10.1007/978-3-030-16134-7_16
- Marzoug, E. A., Landham, T. L., Dance, C., & Bamji, A. N. (2003). Better practical evaluation for lower limb amputees. *Disability and Rehabilitation*, 25(18), 1071–1074. <https://doi.org/10.1080/0963828031000148610>
- Mehmood, W., Abd Razak, N. A., Lau, M. S., Chung, T. Y., Gholizadeh, H., & Abu Osman, N. A. (2019). Comparative study of the circumferential and volumetric analysis between conventional casting and three-dimensional scanning methods for transtibial socket: A preliminary study. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, 233(2), 181–192. <https://doi.org/10.1177/0954411918816124>
- Moeuf, A., Pellerin, R., Lamouri, S., Tamayo-Giraldo, S., & Barbaray, R. (2018). The industrial

- management of SMEs in the era of Industry 4.0. *International Journal of Production Research*, 56(3), 1118–1136. <https://doi.org/10.1080/00207543.2017.1372647>
- Montgomery, J. T., Vaughan, M. R., & Crawford, R. H. (2010). Design of an actively actuated prosthetic socket. *Rapid Prototyping Journal*, 16(3), 194–201. <https://doi.org/10.1108/13552541011034861>
- Moreno, A. R. (2016). *Desarrollo de un socket para amputación transtibial adaptable a los cambios de volumen del muñon*. Universidad Industrial de Santander.
- Morotti, R., Regazzoni, D., Rizzi, C., & Colombo, G. (2014). NUMERICAL SIMULATIONS AND EXPERIMENTAL DATA TO EVALUATE RESIDUAL LIMB-SOCKET INTERACTION. *Proceedings of the ASME 2014 International Mechanical Engineering Congress and Exposition*, 1–6.
- Murillo, A. P., López, C. I., & Martínez, J. M. (2017). *Product Lifecycle Management and the Industry of the Future* (J. Ríos, A. Bernard, A. Bouras, & S. Foufou, Eds.). <https://doi.org/10.1007/978-3-319-72905-3>
- Nascimento, J., & Cessa, A. (2019). Use of Industry 4.0 Concepts to Use the “Voice of the Product” in the Product Development Process in the Automotive Industry. In *Product Lifecycle Management (Volume 4): The Case Studies* (pp. 223–232). https://doi.org/10.1007/978-3-030-16134-7_17
- Ngo, T., Belkadi, F., & Bernard, A. (2017). Applying PLM approach for supporting collaborations in medical sector: case of prosthesis implantation. In *Advances on Mechanics, Design Engineering and Manufacturing* (pp. 871–878). <https://doi.org/10.1007/978-3-319-45781-9>
- Nguyen, K. T., Benabou, L., & Alfayad, S. (2018). Systematic review of prosthetic socket fabrication using 3D printing. *ACM International Conference Proceeding Series, Part F1376*,

137–141. <https://doi.org/10.1145/3191477.3191506>

- Nickel, E., Barrons, K., Hand, B., Cataldo, A., & Hansen, A. (2020). Three-dimensional printing in prosthetics: Method for managing rapid limb volume change. *Prosthetics and Orthotics International*, 44(5), 355–358. <https://doi.org/10.1177/0309364620934340>
- Paritala, P. K., Manchikatla, S., & Yarlagaadda, P. K. D. V. (2017). Digital Manufacturing-Applications Past, Current, and Future Trends. *Procedia Engineering*, 174, 982–991. <https://doi.org/10.1016/j.proeng.2017.01.250>
- Pasquina, P. F., Emba, C. G., Corcoran, M., Miller, M. E., & Cooper, R. A. (2017). Lower Limb Disability: Present Military and Civilian Needs. In *Full Stride Advancing the State of the Art in Lower Extremity Gait Systems* (pp. 17–33).
- Pham, C. C., Matta, N., Durupt, A., Eynard, B., Allanic, M., Ducellier, G., ... Boutinaud, P. (2016). How to share complex data and knowledge: Application in Bio-Imaging. *IFAC-PapersOnLine*, 49(12), 1098–1103. <https://doi.org/10.1016/j.ifacol.2016.07.589>
- Pinna, C., Galati, F., Rossi, M., Saidy, C., Harik, R., & Terzi, S. (2018). Effect of product lifecycle management on new product development performances: Evidence from the food industry. *Computers in Industry*, 100(March), 184–195. <https://doi.org/10.1016/j.compind.2018.03.036>
- Prajogo, D., Toy, J., Bhattacharya, A., Oke, A., & Cheng, T. C. E. (2018). The relationships between information management, process management and operational performance: Internal and external contexts. *International Journal of Production Economics*, 199(March), 95–103. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2018.02.019>
- Quintero-Quiroz, C., & Pérez, V. Z. (2019). Materials for lower limb prosthetic and orthotic interfaces and sockets: Evolution and associated skin problems. *Revista Facultad de*

- Medicina*, 67(1), 117–126. <https://doi.org/10.15446/revfacmed.v67n1.64470>
- Quiroz, C. Q., & Zapata, A. J. (2015). *Estudio descriptivo de condiciones del muñón en personas usuarias de prótesis de miembros inferiores Descriptive study of stump 's conditions to users of lower limb prosthetics*. 25(2), 94–103.
- Rafaj, M., & Valcuha, S. (2018). Technology solution for small and medium sized enterprises. *Proceedings of the ASME 2014 12th Biennial Conference on Engineering Systems Design and Analysis*, 1–6.
- Rafiei, H., Rabbani, M., & Hosseini, S. H. (2014). Capacity coordination under demand uncertainty in a hybrid make-to-stock/make-to-order environment: A system dynamics approach. *Scientia Iranica*, 21(6), 2315–2325.
- Rafiei, Hamed, Rabbani, M., & Kokabi, R. (2014). Multi-site production planning in hybrid make-to-stock/make-to-order production environment. *Journal of Industrial Engineering International*, 10(3). <https://doi.org/10.1007/s40092-014-0060-z>
- Ranger, B. J., Feigin, M., Zhang, X., Mireault, A., Raskar, R., Herr, H. M., & Anthony, B. W. (2016). 3D optical imagery for motion compensation in a limb ultrasound system. *Proc. SPIE*, 9790, 97900R. <https://doi.org/10.1117/12.2218386>
- Riesener, M., Doelle, C., Ebi, M., & Tittel, J. (2019). Implications of service-related business models on product development processes. *Procedia CIRP*, 80, 756–761. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2019.01.024>
- Sahandi, R., Sewell, P., Noroozi, S., & Hewitt, M. (2012). Remote monitoring of lower-limb prosthetic socket fit using wireless technologies. *Journal of Medical Engineering and Technology*, 36(1), 50–56. <https://doi.org/10.3109/03091902.2011.634947>
- Sanders, J. E., Severance, M. R., Myers, T. R., Turkiyyah, G., Sorenson, E. A., & Lee, E. L. (2010).

Computer aided design and manufacturing of transtibial prosthetic sockets.

- Santalova, M. S., Lesnikova, E. P., Kustov, A. I., Balahanova, D. K., & Nechaeva, S. N. (2019). Ubiquitous Computing and the Internet of Things: Prerequisites for the Development of ICT. In *Ubiquitous Computing and the Internet of Things: Prerequisites for the Development of ICT* (Vol. 826). <https://doi.org/10.1007/978-3-030-13397-9>
- Santos, D. S. dos, Reis, D. A., & Fleury, A. L. (2020). Project Lifecycle Management (PLM): evolution and state of the art. *Product Management & Development*, 18(1), 70–91. <https://doi.org/10.4322/pmd.2019.027>
- Saverio Frillici, F., & Rotini, F. (2013). Prosthesis socket design through shape optimization. *Computer-Aided Design and Applications*, 10(5), 863–876. <https://doi.org/10.3722/cadaps.2013.863-876>
- Schuh, G., Rozenfeld, H., Assmus, D., & Zancul, E. (2008). Process oriented framework to support PLM implementation. *Computers in Industry*, 59(2–3), 210–218. <https://doi.org/10.1016/j.compind.2007.06.015>
- Schweitzer, F. M., Handrich, M., & Heidenreich, S. (2018). DIGITAL TRANSFORMATION in the NEW PRODUCT DEVELOPMENT PROCESS: The ROLE of IT-ENABLED PLM SYSTEMS for RELATIONAL, STRUCTURAL, and NPD PERFORMANCE. *International Journal of Innovation Management*, 1950067, 1–34. <https://doi.org/10.1142/S1363919619500671>
- Segonds, F., Mantelet, F., Nelson, J., & Gaillard, S. (2015). Proposition of a PLM tool to support textile design: A case study applied to the definition of the early stages of design requirements. *Computers in Industry*, 66, 21–30. <https://doi.org/10.1016/j.compind.2014.08.002>

- Selles, R. W., Janssens, P. J., Jongenengel, C. D., & Bussmann, J. B. (2005). A randomized controlled trial comparing functional outcome and cost efficiency of a total surface-bearing socket versus a conventional patellar tendon-bearing socket in transtibial amputees. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 86(1), 154–161. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2004.03.036>
- Sengeh, D., & Herr, H. (2013). A variable-impedance prosthetic socket for a transtibial amputee designed from magnetic resonance imaging data. *Journal of Prosthetics and Orthotics*, 25(3), 129–137. <https://doi.org/10.1097/JPO.0b013e31829be19c>
- Sengeh, D., Moerman, K., Petron, A., & Herr, H. (2016). Multi-material 3-D viscoelastic model of a transtibial residuum from in-vivo indentation and MRI data. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 59, 379–392. <https://doi.org/10.1016/j.jmbbm.2016.02.020>
- Sequenzia, G., Rizzuti, S., Martorelli, M., & Ingrassia, T. (2018). Advances on mechanics, design engineering and manufacturing. *International Journal on Interactive Design and Manufacturing*, 12(4), 1155–1156. <https://doi.org/10.1007/s12008-018-0509-1>
- Sharma, A., Rana, N., & Nunkoo, R. (2021). Fifty years of information management research : A conceptual structure analysis using structural topic modeling. *International Journal of Information Management*, 58(July 2020), 102316. <https://doi.org/10.1016/j.ijinfomgt.2021.102316>
- Solano, M., & Bravo, L. (2018). *Diseño de proceso para la obtención de socket temporal en miembro inferior por medio de manufactura digital*. Universidad Industrial de Santander.
- Solav, D., Moerman, K. M., Jaeger, A. M., & Herr, H. M. (2019). A Framework for Measuring the Time-Varying Shape and Full-Field Deformation of Residual Limbs Using 3-D Digital

- Image Correlation. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 66(10), 2740–2752.
<https://doi.org/10.1109/TBME.2019.2895283>
- Stark, J. (2016). *Product Lifecycle Management (Volume 2)*. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-24436-5>
- Steen Jensen, J., Poetsma, P. A., & Thanh, N. H. (2005). Sand-casting technique for trans-tibial prostheses. *Prosthetics and Orthotics International*, 29(2), 165–175.
<https://doi.org/10.1080/03093640500224428>
- Steenhuis, H.-J., & Pretorius, L. (2017). The additive manufacturing innovation: a range of implications. *Journal of Manufacturing Technology Management*, 28(1), 122–143.
<https://doi.org/10.1108/JMTM-06-2016-0081>
- Strömshed, E. (2016). Development process for the use of 3D technology in the manufacturing of custom-made prosthetic arm sockets. LUND UNIVERSITY.
- Suyitno, B. M., Abobkr, A., Ahmeda, A., Ode, L., Firman, M., Bunga, N. T., & Pane, E. A. (2019). Mechanical properties of polymer with different reinforcement material composite that used for fabricates prosthetic socket. *Journal of Mechanical Engineering Research and Developments*, 42(1), 34–41.
- Tzeng, M.-J., Hsu, L.-H., & Chang, S.-H. (2015). Development and evaluation of a cad/3dp process for transtibial socket fabrication. *Biomedical Engineering: Applications, Basis and Communications*, 27(05), 1550044. <https://doi.org/10.4015/S1016237215500441>
- Vargas, J. (2018). *Aportaciones Metodológicas Para el Diseño y Fabricación de Dispositivos Protésicos: Aplicación en Prótesis de Miembro Inferior*. Universidad del Norte.
- Vempala, V., Liu, M., Kamper, D., & Huang, H. (2018). A Practical Approach for Evaluation of Socket Pistoning for Lower Limb Amputees. *Proceedings of the Annual International*

- Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, EMBS, 2018-July(30395921), 3938–3941. <https://doi.org/10.1109/EMBC.2018.8513249>*
- Virani, A., Werunga, J., Ewashen, C., & Green, T. (2015). Caring for patients with limb amputation. *Nursing Standard*, 30(6), 51–60. <https://doi.org/10.7748/ns.30.6.51.s47>
- Vitali, A., Rizzi, C., & Regazzoni, D. (2017). Design and Additive Manufacturing of Lower Limb prosthetic socket. *Proceedings of the ASME 2017 International Mechanical Engineering Congress and Exposition*, 1–7. <https://doi.org/10.1115/IMECE2017-71494>
- Waldenfels, F. Von, Raith, S., Eder, M., Volf, A., & Jalali, J. (2012). *Computer Assisted Optimization of Prosthetic Socket Design for the Lower Limb Amputees Using 3-D Scan*. (October), 16–17.
- Zhang, L., Zhou, L., Ren, L., & Laili, Y. (2019). Modeling and simulation in intelligent manufacturing. *Computers in Industry*, 112, 103123. <https://doi.org/10.1016/j.compind.2019.08.004>
- Zhang, X., & Thomson, V. (2019). Modelling the development of complex products using a knowledge perspective. *Research in Engineering Design*, 30(2), 203–226. <https://doi.org/10.1007/s00163-017-0274-3>
- Zhao, C., Guo, X., & Zeng, X. (2012). Research on Engineering Machinery Manufacturing PDM and CAD Integration Solutions. *Advanced Materials Research*, 464, 1668–1672. <https://doi.org/10.4028/www.scientific.net/AMR.463-464.1668>