

**PROPUESTA DE UN MODELO DE PRÁCTICAS DE REFERENCIA DE DISEÑO
ORIENTADO A LA MANUFACTURA PARA EL DESARROLLO DE IMPLANTES
ORTOPÉDICOS. MODALIDAD PRÁCTICA EMPRESARIAL EMPRESA
QUIRÚRGICOS ESPECIALIZADOS S.A.**

ANDREA PATRICIA MURILLO BOHÓRQUEZ

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

2016

**PROPUESTA DE UN MODELO DE PRÁCTICAS DE REFERENCIA DE DISEÑO
ORIENTADO A LA MANUFACTURA PARA EL DESARROLLO DE IMPLANTES
ORTOPÉDICOS. MODALIDAD PRÁCTICA EMPRESARIAL EMPRESA
QUIRÚRGICOS ESPECIALIZADOS S.A.**

ANDREA PATRICIA MURILLO BOHÓRQUEZ

Proyecto de grado para optar al título de Diseñadora Industrial

Director

**CLARA ISABEL LÓPEZ GUALDRÓN
Magíster en Ingeniería de Materiales**

Codirector

**JAVIER MAURICIO MARTÍNEZ
Doctor En sistemas de Producción y Diseño Industrial**

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

2016

DEDICATORIA

A Dios, mi fortaleza y mi luz, a mi madre Cecilia Bohórquez y mi padre José Murillo quienes con su apoyo incondicional me han acompañado a lo largo de mi vida.

A mi familia por darme su voz de aliento durante este proceso.

A mis amigos por su compañía, amistad y confianza durante todos estos años de etapa académica.

AGRADECIMIENTOS

A la empresa Quirúrgicos Especializados S.A y todo el personal, por su apoyo y colaboración durante la realización del proyecto.

A la Universidad Industrial de Santander, la escuela de Diseño Industrial y cada uno de los profesores por todos los años de enseñanza y formación profesional.

A los profesores Clara Isabel López y Javier Martínez por su dedicación, respaldo y acompañamiento en el proyecto.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	17
1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	20
1.1 JUSTIFICACION	20
2. OBJETIVOS.....	22
2.1 OBJETIVO GENERAL	22
2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	22
3. EMPRESA QUIRÚRGICOS ESPECIALIZADOS S.A.	23
3.1 QUIENES SOMOS	23
3.2 QUE HACEMOS	24
3.3 POLÍTICA DE CALIDAD	24
3.4 DIAGRAMA DE PROCESOS.....	25
3.5 CRITERIOS DE CALIDAD	26
3.6 PRODUCTOS	27
3.7 PROCESO DE DESARROLLO DE PRODUCTOS EN LA EMPRESA	28
4. MARCO TEÓRICO	32
4.1 DISPOSITIVOS MÉDICOS	32
4.2 IMPLANTES DE OSTEOSÍNTESIS.....	33
4.3 CLASIFICACIÓN DE IMPLANTES DE OSTEOSÍNTESIS.....	33
4.3.1 Placas.	34
4.3.2 Tornillos	34
4.4 DESIGN FOR “X”	36
4.5 DISEÑO PARA LA MANUFACTURA.....	37
4.6 NORMA ISO 13485	40

4.7 NORMA ASTM F382 - 99 ESPECIFICACIÓN ESTÁNDAR Y MÉTODO DE PRUEBA PARA PLACAS ÓSEAS METÁLICAS.....	41
4.8 REVISIÓN DE LITERATURA.....	43
4.8.1 Desarrollo de nuevos productos (NPD)	44
4.8.2 Metodología diseño y desarrollo de producto	45
4.8.3 Desarrollo de dispositivos médicos	46
4.9 INTEGRACIÓN DE TECNOLOGÍA PROPUESTAS PARA EL DESARROLLO DE PRODUCTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	47
4.9.1 Ingeniería Inversa	48
4.9.2 Diseño Asistido por computador	50
4.9.2 Ingeniería Asistida por Computador.....	51
4.9.3 Prototipado Rápido	52
5. METODOLOGÍA	55
5.1 COMPRENDER.....	55
5.2 DEFINIR.....	56
5.3 IDEAR	56
5.4 PROTOTIPAR.....	57
5.5 EVALUAR	57
6. RESULTADOS.....	58
6.1 DIAGNÓSTICO Y MATRIZ DOFA	58
6.1.1 Metodología seguida por la empresa.....	60
6.1.3 Resultados de la Revisión de literatura.....	61
6.1.4 Conclusiones revisión de literatura	72
6.2 ÁRBOL DE PROBLEMAS.....	75
6.3 DEFINICIÓN DE REQUERIMIENTOS.....	76
6.4 PROPUESTAS DE ALTERNATIVAS.....	78
6.4.1 Alternativa 1: RE + CAD + CAE	78
6.4.2 Alternativa 2: RE + CAD + RP	79
6.4.3 Alternativa 3: CAD + RP	80
6.4.4 Alternativa 4: CAD + RE	81

6.5 DESCRIPCIÓN DE CASO	82
6.5.1 Selección estudio de caso.	82
6.5.2 Desarrollo de la placa tibia proximal mediante la metodología seguida por la empresa	83
6.6 COMPARACION DE ALTERNATIVAS	85
6.6.1 Evaluación de alternativas	88
6.6.2 Evaluación por parte de los expertos	93
6.7 ALTERNATIVA FINAL	94
6.8 COMPARACIÓN ALTERNATIVA FINAL Y DESARROLLO PRODUCTO DE LA EMPRESA	98
6.9 PRACTICAS DE REFERENCIA	100
6.10 TECNOLOGÍA DISPONIBLE EN LA CIUDAD	101
6.11 Recomendaciones en la aplicación del modelo para la definición de producto	102
7. CONCLUSIONES	105
8. RECOMENDACIONES	106
BIBLIOGRAFÍA	107
ANEXOS	115

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1 Organigrama Quirúrgicos Especializados S. A	23
Figura 2 Diagrama UML de procesos de Quirúrgicos Especializados S.A	26
Figura 3. Tipos de placas.....	34
Figura 4 Tipos de tornillos.....	35
Figura 5 Tipos de Sistema de Clavos	35
Figura 6 Herramientas del DFX	37
Figura 7 Objetivos de DFM	38
Figura 8 Dimensiones y secciones de placas	42
Figura 9 A) Ingeniería Inversa mediante tomografía, B) ingeniería inversa mediante escáner 3D.....	49
Figura 10 Modelo y diseño de implante de clavícula	51
Figura 11 Prototipado rápido de implante	53
Figura 12 Metodología Design Thinking	55
Figura 13 Análisis DOFA de la empresa.....	59
Figura 14 Etapas de metodología seguida por la empresa.....	61
Figura 15 Modelo de integración de tecnologías seguido por grupo Interfaz.....	71
Figura 16 Árbol de problemas.....	76
Figura 17 Flujo de trabajo Alternativa 1	79
Figura 18 Flujo de trabajo Alternativa 2	80
Figura 19 Flujo de trabajo Alternativa 3	81
Figura 20 Flujo de trabajo Alternativa 4	82
Figura 21 Comparación de alternativas: Precisión Vs Tiempo desarrollo	91
Figura 22 Comparación de alternativas por precisión Fuente Autor	92
Figura 23 Comparación de alternativas: áreas contacto Vs áreas de no contacto	92

Figura 24 Flujo de trabajo de la alternativa final94
Figura 25 Diagrama UML de diseño propuesto101

LISTA DE ILUSTRACIÓN

Pág.

Ilustración 1 Logo Quirúrgicos Especializados S.A y Logo marca Quirutek.....24

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1 Proceso de desarrollo de placas	29
Tabla 2 Proceso de desarrollo de tornillos	30
Tabla 3 Capacidades de diseño y desarrollo	31
Tabla 4 Actividades de DFM	40
Tabla 5 Modelos de desarrollo de nuevos productos.....	45
Tabla 6 Revisión de literatura Desarrollo de producto y dispositivos médicos.....	62
Tabla 7 Identificación prácticas de referencia de revisión de literatura.....	67
Tabla 8 Definición de requerimientos.....	77
Tabla 9 Especificaciones del caso	83
Tabla 10 Proceso de desarrollo de Placa Tibia Proximal realizada en la empresa	84
Tabla 11 Comparación de alternativas según el tiempo de proceso y área de contacto	89
Tabla 12 Comparación de alternativas según los recursos	89
Tabla 13 Evaluación de alternativas por requerimientos	90
Tabla 14 Comparación de los alternativos según los expertos.....	93
Tabla 15 Proceso de diseño propuesto estudio de caso	95
Tabla 16 Comparación de alternativa final Vs Empresa según los tiempos de desarrollo	98
Tabla 17 Comparación de alternativa final Vs Empresa según los recursos de cada etapa.....	99
Tabla 18 Comparación de alternativa final Vs Empresa según áreas de no contacto entre hueso y placa	100
Tabla 19 Prácticas de referencia del modelo propuesto	100
Tabla 20 Costos de tecnologías Fuente Autor	101

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
ANEXO A. Herramientas de Design for “X”	115
ANEXO B. Descripción de desarrollo de placa seguido por la empresa.....	117
ANEXO C. Comparación de alternativas por medidas según la sección del hueso	120
ANEXO D. Comparación de distancia de contacto entre el hueso y la placa	121
ANEXO E. Comparación de área de no contacto entre hueso y placa	122
ANEXO F. Comparación de área de contacto entre hueso y placa	123
ANEXO G. Comparación de diseños de placa	124
ANEXO H. Datos finales resultados del análisis del doblador en Ansys.....	125
ANEXO I. Evaluación de alternativas por expertos.....	126

RESUMEN

TITULO: PROPUESTA DE UN MODELO DE PRÁCTICAS DE REFERENCIA DE DISEÑO ORIENTADO A LA MANUFACTURA PARA EL DESARROLLO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS*

AUTOR: ANDREA PATRICIA MURILLO BOHÓRQUEZ**

PALABRAS CLAVES: Desarrollo de nuevos productos, desarrollo de dispositivos médicos, integración de tecnologías.

El presente proyecto se desarrolló bajo la modalidad de práctica empresarial en la empresa Quirúrgicos Especializados S.A, empresa dedicada al desarrollo de implantes de osteosíntesis, debido a las dificultades presentadas durante el desarrollo de sus productos.

El desarrollo del proyecto inició mediante la observación de campo en la empresa; posteriormente se realizó la revisión de literatura sobre temas de desarrollo de productos y dispositivos médicos. En base en la observación de campo, se identificaron los problemas y las causas que los estaban generando. Mediante el análisis de la revisión de literatura se identificaron prácticas de referencia que se podían implementar en la empresa para dar solución a las necesidades encontradas. Después de identificar las dificultades y sus posibles soluciones, se definieron requerimientos y se generaron diferentes alternativas de modelos, estas se compararon según las áreas de contacto entre hueso-implante, tiempos de procesos y recursos utilizados en cada etapa; finalmente se definió la mejor alternativa. Para probar el modelo propuesto, se realizó el seguimiento de un caso estudio (producto) desarrollado por la empresa; posteriormente se implementó la alternativa final al caso, para realizar la comparación de tiempos, recursos y actividades de los procesos de diseño.

El modelo de prácticas de referencia propuesto demostró que mediante la integración de tecnologías se podía disminuir el tiempo de diseño, el cual disminuyó en 92% aproximadamente; a su vez se redujeron los recursos utilizados durante este proceso.

* Proyecto de Grado

** Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas, Escuela de Diseño Industrial, Director: Clara Isabel López, Codirector: Javier Mauricio Martínez

ABSTRACT

TITLE: PROPOSAL OF A MODEL OF PRACTICE REFERENCE DESIGN MANUFACTURING ORIENTED DEVELOPMENT OF ORTHOPEDIC IMPLANTS

AUTHOR: ANDREA PATRICIA MURILLO BOHÓRQUEZ**

KEY WORDS: New product development, medical device development, technology integration.

The present project was developed under the modality of business practice Quirúrgicos Especializados S.A., a company dedicated to the development of osteosynthesis implants, because it was presenting difficulties during the development of their products.

The development of the project began with an analysis and field observation in the company; subsequently it was performed the reviewing of literature about issues of products development and medical devices. Based on field observations, it was identified problems and causes that were generating. By analyzing of the literature review there were identified tools, processes and activities that could be implemented in the company to resolve the conflicting needs were identified. After identify which were the difficulties and possible solutions , the requirements were defined and different alternative of models were generated, these were compared according to the areas of contact between bone-implant, times of processes and resources used at each stage and finally was defined the better alternative. To test the proposed model, it was performed the tracking of a case study _ (product) developed by the company from conception to manufacture; then the final alternative to the case was implemented to perform the comparison of time, resources and activities of the design process.

The practices model of reference proposed showed that by integrating technologies could reduce design time, which decreased by approximately 92%; at the same time the resources used during this process were reduced.

* Degree Project

** Faculty of Ingenierías Físico-Mecánicas, School of Industrial Design, Manager: Clara Isabel López, Comanager: Javier Mauricio Martínez

INTRODUCCIÓN

Dado el mercado actual competitivo, las empresas requieren mejorar sus procesos y desarrollar capacidades para ofrecer productos innovadores; algunas de estas implementan prácticas para la fabricación y el desarrollo de productos, las cuales son importantes para el desempeño empresarial y mejorar sus rendimientos¹. Los objetivos de las empresas para el desarrollo de los productos implican tratar de disminuir costos de fabricación, así como el tiempo de respuesta para introducirlos en el mercado y poder satisfacer las necesidades de los clientes²; sin embargo, no todas las empresas logran cumplir con estos objetivos. El desarrollo de nuevos productos contribuye proporcionando ventajas en las propuestas de valor de las empresas, por medio de procesos ordenados y estrategias de competitividad, debido a características propias de los objetos que fabrican³.

En el campo Médico los productos de base tecnológica según el INVIMA y el decreto 4725 de 2005⁴ son denominados como dispositivos médicos DM. Estos dispositivos han sido desarrollados para atender y mejorar la calidad de vida de las personas, satisfacer las necesidades de los usuarios y el desarrollo de las empresas. Los DM están conformados por equipos y elementos médicos quirúrgicos desarrollados para apoyar actividades y procesos como el diagnóstico, prevención, tratamiento de una enfermedad, aliviar o reparar una lesión. Para la prestación de atención de alta calidad a los pacientes, la industria de la salud depende del buen diseño de los dispositivos médicos y al considerarlos como tal,

¹ Koufteros, X., Lu, G., Peters, R. C., Lai, K., Wong, C. W. Y., & Edwin Cheng, T. C. Product development practices, manufacturing practices, and performance: A mediational perspective. *International Journal of Production Economics*, 2014 156, pp 83–97. doi:10.1016/j.ijpe.2014.05.017

² Murthy, D. N. P., Rausand, M., & Osteras, T. New Product Development. In *Product Reliability 2008* pp. 15–36

³ León, C. R. Propuesta metodológica para el desarrollo de productos. *Pensamiento & Gestión*, 30., 2011 pp 21–45.

⁴ Decreto 4725 de 2005, recuperado de: http://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%204725%20DE%202005.PDF#search=dispositivos%2520medicos

estos deben ser eficaces y clínicamente seguros para los usuarios (pacientes) y las personas que los van a manipular (personal médico)⁵.

En la última década el diseño de dispositivos médicos ha incrementado la importancia de tener en cuenta los problemas de los usuarios, debido a dificultades presentadas en dispositivos por malos diseños, mala usabilidad, errores humanos y la seguridad del paciente⁶. Se ha demostrado que mediante la combinación de diseño y prácticas de fabricación de productos, se pueden establecer ventajas (reducción de costos y tiempo de producción, disminución de ciclos repetitivos, etc.) que serán eficientes si existe un equipo interdisciplinario donde el diseñador se integre con los demás miembros y se complementen trabajando en la búsqueda de productos exitosos⁷.

En el caso de desarrollo de implantes de osteosíntesis, este proceso puede variar según el caso, existen geometrías complejas de hueso, dificultando el diseño de estos, debido a que se debe tener en cuenta la adaptabilidad entre hueso-implantes, superficie de contacto con los tejidos óseos, fractura y estabilidad a la osteosíntesis⁸ y poder cumplir con los requisitos biomecánicos y anatómicos en esas áreas a implantar⁹.

Desde hace algunos años se ha utilizado diferentes métodos para el desarrollo de este tipo de implantes, combinando técnicas de obtención de imágenes médicas, modelado por software CAD, simulaciones biomecánicas para verificaciones

⁵ Martin, J. L., Clark, D. J., Morgan, S. P., Crowe, J. a., & Murphy, E. A user-centred approach to requirements elicitation in medical device development: A case study from an industry perspective. *Applied Ergonomics*, 43(1), 2012 pp 184–190. doi:10.1016/j.apergo.2011.05.002

⁶ Ibid

⁷ León, Op. Cit.

⁸ Radu, C., & Roşca, I. Some contributions to the design of osteosynthesis implants. *Estonian Journal of Engineering*, 15(2), 2009 pp 121. doi:10.3176/eng.2009.2.05

⁹ Cronskär, M. *on Customization of Orthopedic Implants- From Design and Additive Manufacturing To Implementation*. 2014

virtuales y diversas técnicas de prototipado rápido para la verificación física y manufactura¹⁰.

¹⁰ Manzo, G. G., & Hernández, F. E. *Evaluar la factibilidad técnica y económica de producir un prototipo de placa de fijación para tratamiento de fracturas mandibulares simples trabajo. Trabajo especial de Grado.* Universidad Católica Andrés Bello. 2014

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.1 JUSTIFICACIÓN

La ortopedia es uno de los sectores más rentables e importantes en el área médica¹¹, debido al aumento de la esperanza de vida, la creciente enfermedades degenerativas¹², lesiones en el sistema músculo esquelético, accidentes (tráfico, deportivos, domésticos) y prácticas mal realizadas que ponen en riesgo la vida. El desarrollo de dispositivos médicos como lo son los implantes de osteosíntesis pueden llegar a ser altamente complejos, los cuales deben ser fabricados en tiempos lo más cortos posibles¹³, debido a la demanda del mercado.

Al iniciar el desarrollo de un nuevo dispositivo médico es importante que se identifiquen desde las primeras etapas, las aplicaciones clínicas que va a tener el producto, el contexto de uso, requisitos, la usabilidad, los usuarios clínicos y pacientes; esto permitirá que se obtenga la información precisa y necesario para empezar a diseñar¹⁴ (Martin et al., 2012); al tener definido a tiempo toda la información para el diseño, se puede llegar a disminuir el período de respuesta, atención, recuperación del paciente, posibles complicaciones y los costos en la producción¹⁵.

¹¹ Khan, W., Jaffe, M., & Domb, A. Implantable Medical Devices. In *Advances in Delivery Science and Technology* 2014 pp. 33–59. doi:10.1007/978-1-4614-9434-8

¹² Díaz Lantada, A. *Handbook on Advanced Design and Manufacturing Technologies for Biomedical Devices*. (A. Díaz Lantada, Ed.). Springer. 2013

¹³ Zdravković, M., Trajanović, M., Stojković, M., Mišić, D., & Vitković, N. A case of using the Semantic Interoperability Framework for custom orthopedic implants manufacturing. *Annual Reviews in Control*, 36(2), 2012 pp 318–326. doi:10.1016/j.arcontrol.2012.09.013

¹⁴ Martin, Clark, Morgan, Crowe & Murphy, Op. Cit.

¹⁵ Zdravković, Trajanović, Stojković, Mišić, & Vitković, Op. Cit.

El desarrollo de los productos es principalmente necesario cuando los artículos implican nuevas tecnologías¹⁶. Las empresas que desarrollan dispositivos deben intentar identificar, analizar y mejorar los procesos o etapas que se estén realizando erróneamente, y que contribuyen a generar implicaciones en la seguridad de los productos y el éxito comercial de estos; esta información es importante para agilizar el tiempo de respuesta, realizar productos seguros y eficaces¹⁷ y que contribuyen a disminuir incidentes de seguridad (infecciones, roturas, fallas de los implantes)¹⁸ en los pacientes.

La empresa Quirúrgicos Especializados S.A. es una empresa santandereana del sector médico, reconocida por dedicarse desde hace algunos años al desarrollo y comercialización de dispositivos médicos e instrumentales quirúrgicos de alta calidad bajo la marca Quirutek. Los principales productos que diseñan y fabrican en la empresa son implantes de osteosíntesis como lo son las placas, tornillos y sistemas de clavos. La empresa manifestó que se estaban generando retrasos en el desarrollo de los productos, repeticiones de actividades y pérdidas de material, no sabían en qué etapa o qué departamento específico se estaban presentando estos problemas, necesitaban identificar cuál era el verdadero problema y como le podían dar una solución.

De acuerdo a los argumentos anteriores, se observó la oportunidad de desarrollar el proyecto de grado en modalidad práctica empresarial, el cual estará enfocado en presentar un modelo de prácticas de referencia de diseño orientado a la manufactura, analizando la viabilidad del uso de tecnologías, realizando verificaciones para reducir tiempos de los procesos, las iteraciones y obtener productos precisos.

¹⁶ Murthy, Rausand, & Osteras, Op. Cit.

¹⁷ Martin, Clark, Morgan, Crowe & Murphy, Op. Cit.

¹⁸ Concha, J. M. Experiencia con el sistema de placas bloqueadas (LCP) en el Hospital Susana López de Valencia – Popayán, Colombia. *Acta Ortopédica Mexicana*, 21(1), 2007 pp 8–13.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Proponer un modelo de prácticas de referencia orientadas al desarrollo de implantes ortopédicos para la empresa Quirúrgicos Especializados S.A. sustentado bajo el enfoque metodológico “Design for X”.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar las actividades, procesos y prácticas relacionadas con el desarrollo de dispositivos médicos implantables mediante la revisión de literatura de artículos científicos.
- Describir los procesos de desarrollo de producto realizados en la empresa utilizando el método de observación.
- Proponer alternativas de modelos con base en la información recolectada en la empresa y la revisión de literatura, evaluando la pertinencia del enfoque metodológico de acuerdo a los requerimientos y al contexto de la empresa.
- Aplicar la propuesta del modelo mediante la verificación en estudio de caso y posterior documentación de los resultados.

3. EMPRESA QUIRÚRGICOS ESPECIALIZADOS S.A.

3.1 QUIENES SOMOS

Es una compañía Colombiana, fundada en 1996 con la Misión de ser la mejor alternativa que el mercado Colombiano necesitaría con la llegada de la LEY 100 de seguridad social.

Es así como nuestra compañía se ha convertido desde su creación de en la mejor opción de servicio para el suministro de soluciones en el área de implantes para ortopedia.

Figura 1 Organigrama Quirúrgicos Especializados S. A



3.2 QUE HACEMOS

Es una empresa de Biotecnología, dedicada a la fabricación y comercialización de implantes quirúrgicos.

La combinación de experiencia, equipo de trabajo comprometido y tecnología de punta, nos permite ir a la vanguardia en el “estado del arte” de la fabricación y proveeduría de productos biomédicos, dando a nuestros clientes la satisfacción de recibir un excelente servicio que responde a sus requerimientos.

Ilustración 1 Logo Quirúrgicos Especializados S.A y Logo marca Quirutek.



Fuente: Quirúrgicos Especializados S.A

3.3 POLÍTICA DE CALIDAD

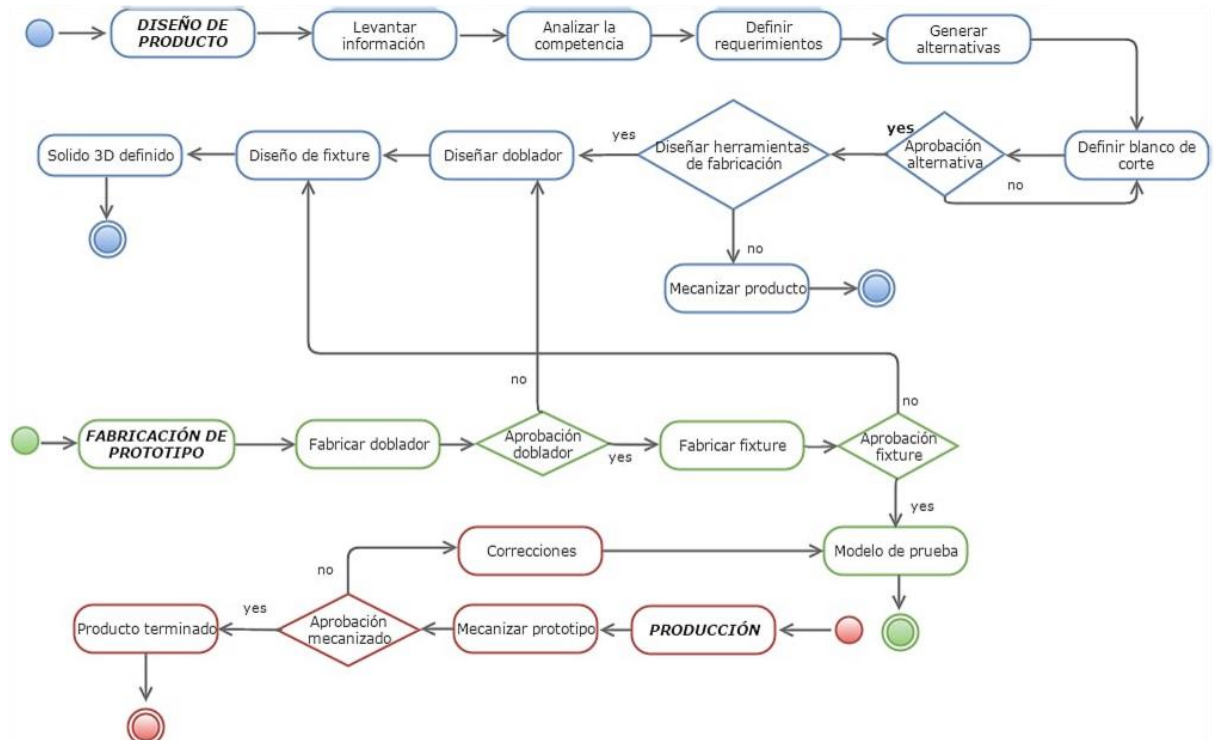
Quirúrgicos Especializados S.A está dedicada al suministro de implantes de osteosíntesis de calidad cumpliendo con los requerimientos exigidos por la ley. Para esto, la empresa está comprometida con el mejoramiento, eficacia y eficiencia de sus procesos a través de recursos físicos, así como del personal capacitado, dispuesto y en continuo desarrollo para dar solución oportuna a las necesidades de los clientes.

La compañía ha establecido sus procesos y procedimientos siguiendo los parámetros de las normas ISO9000-2008 y 13485-2003.

3.4 DIAGRAMA DE PROCESOS

Durante el proceso de diseño y fabricación de los productos de la empresa siguen una serie actividades para cumplir con las diferentes etapas, Figura 2. Para las aprobaciones de las actividades se reúnen gerencia, diseño y producción, así mismo para llevar un registro de las actividades y cambios realizados, existen formatos como el Formato de desarrollo de productos y el plan de requisitos de manufactura PREM en donde se discute el cumplimiento de los requerimientos, pero estos no se llenan; para documentar los cambios de diseño, estos se registran en las diferentes versiones de los planos realizados.

Figura 2 Diagrama UML de procesos de Quirúrgicos Especializados S.A



Fuente Empresa

3.5 CRITERIOS DE CALIDAD

Para aceptar o rechazar la fabricación de los productos, se realiza el control de calidad evaluando criterios, características principales (afectan la funcionalidad) y secundarias (no afectan directamente la función) de cada uno; esto se realiza en dos partes, la primera mediante la revisión y comparación con los planos del producto y la segunda mediante el seguimiento de trazabilidad, en ésta se controla las características del producto en algunos procesos que se realizan.

En los planos se especifican dimensiones especiales del producto como ángulos, diámetros y longitudes. En la hoja de trazabilidad se controla y evalúa el producto según la etapa de fabricación (maquina CNC, pulido mecánico, control de calidad,

marcado y empaque); en esta etapa las características a evaluar son: diámetros y longitudes.

3.6 PRODUCTOS

Implantes de osteosíntesis: Placas de auto compresión dinámica (DCP), Placas tipo DHS y DCS; clavos bloqueados de tibia, fémur y húmero; tornillos corticales, esponjosos, canulados; sistemas de osteosíntesis para manos y pie; instrumentales básicos de colocación de los implantes ofrecidos

Reemplazos articulares: Cadera (prótesis cementadas, no cementadas, híbridas), rodillas (prótesis primaria estabilizadas y retenidas).

Columna: Fijaciones transpediculares, fijaciones toracolumbares vía anterior y vía posterior

Maxilofacial: Sistemas de fijación de cara y cráneo 1.0-1.5-2.0-2.7

Fijación externa: Transportadores, alargadores, fijadores

Actualmente los productos en los cuales la empresa está dedicando su producción son tres: tornillos, placas y sistema de clavos.

3.7 PROCESO DE DESARROLLO DE PRODUCTOS EN LA EMPRESA

Los pasos que se realizan durante la etapa de diseño hasta manufactura de productos placas y tornillos desarrollados por la empresa se muestran en las Tablas 1 y 2.

Tabla 1 Proceso de desarrollo de placas

				
Qué se hace?	1. Levantar información	2. Modelar producto	3. Definir blanco de corte	4. Diseñar dispositivos de fabricación
Cómo se hace?	<ul style="list-style-type: none"> - Revisión y descarga de técnicas quirúrgicas de páginas de internet de empresas fabricantes de producto (Synthes, Striker, etc.). - Toma de fotografías (cámara de celular) - Modelo físico de producto de referencia - Modelos físicos de huesos (reales o sawbones). - Encintar hueso (cinta de enmascarar) - Dibujo de geometría y posición de la placa (sobre cinta de enmascarar) - Herramientas de medición (reglas o calibradores) 	<ul style="list-style-type: none"> - Fotografías de hueso - Modelado de producto en software CAD Solidworks® 2015 - Planos preliminares - Aprobación de modelado 	<ul style="list-style-type: none"> - Modelo de placa "desarrollo" - Vector de producto en CorelDraw X5 - Herramientas (pulidora, segueta, motool) - Desarrollo de producto impreso en hoja de papel - Modelos en láminas de plástico o aluminio 	<ul style="list-style-type: none"> - Modelado de herramienta en software CAD Solidworks® 2015 - Planos de producto
Quién lo hace?	<ul style="list-style-type: none"> - Diseñador Industrial o ingeniero mecánico - Gerente 	<ul style="list-style-type: none"> - Diseñador industrial o ingeniero mecánico - Ortopedista - Gerente 	<ul style="list-style-type: none"> - Diseñador industrial o ingeniero mecánico - Operario de máquina de corte 	<ul style="list-style-type: none"> - Diseñador industrial o ingeniero mecánico
Cuando lo hace?	Etapa inicial de desarrollo	Después de definir los requerimientos y características de producto, antes de iniciar los modelos de prueba	Al tener el modelo 3D para verificar características (longitud, geometría, etc.) del producto	Luego de definir el modelo 3D se diseñan las herramientas según el contorno y geometría del producto
				
Qué se hace?	5. Mecanizar dispositivos	6. Modelo de prueba	7. Inicio producción	
Cómo se hace?	<ul style="list-style-type: none"> - Programar pieza en software MasterCAM X5® - Planos de producto - CNC V-20 LeadWell - Bloques Acero 1030 	<ul style="list-style-type: none"> - Lámina de aluminio - Herramientas (martillo, pinzas, calibrador) - Lámina de Acero 316L o aleación de Titanio - Prensa hidráulica manual TRUPER (8 Ton) - CNC V-20 LeadWell - Doblador - Aprobación de modelo prueba 	<ul style="list-style-type: none"> - Lámina de Acero 316L o aleación de Titanio - Corte por chorro de agua (proveedor) - Prensa hidráulica manual TRUPER (8 Ton) - CNC V-20 LeadWell - Doblador y fixture 	
Quién lo hace?	- Ingeniero o jefe de producción	<ul style="list-style-type: none"> - Jefe de producción - Operarios máquina - Ortopedista - Gerente 	<ul style="list-style-type: none"> - Jefe de producción - Operarios máquina 	
Cuando lo hace?	Después de definir la geometría de las herramientas se mecanizan para fabricar el producto	Se dobla y mecaniza el producto para verificar que se cumplan los requerimientos, si no, se rediseña el modelo erróneo.	Ultima etapa donde cada elemento está verificado y aprobado para iniciar la producción.	

Tabla 2 Proceso de desarrollo de tornillos

<p>Qué se hace?</p>	<p>1. Definir tipo de tornillo</p>	<p>2. Revisión de normas</p>	<p>3. Modelado</p>	<p>4. Mecanizado</p>
<p>Cómo se hace?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Definir las características de el tipo de tornillo que se va a fabricar (longitudes, diámetros, rosca) 	<ul style="list-style-type: none"> - Revisión de norma ASTM F 543-07 Especificaciones y métodos de prueba estándar para tornillo metálico Médico 	<ul style="list-style-type: none"> - Modelado en software CAD Solidworks® 2015 - Planos preliminares 	<ul style="list-style-type: none"> - Eje de Acero 316L o Aleación de titanio - Programación en Software MasterCAM X5 - Torno Suizo
<p>Quién lo hace?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Diseñador o ingeniero - Gerente 	<ul style="list-style-type: none"> - Diseñador industrial o ingeniero mecánico 	<ul style="list-style-type: none"> - Diseñador industrial o ingeniero mecánico 	<ul style="list-style-type: none"> - Jefe de producción - Operarios máquina
<p>Cuando lo hace?</p>	<p>Primera etapa del proceso</p>	<p>Después de definir qué tornillo se va a fabricar</p>	<p>Luego de definir las especificaciones del producto</p>	<p>Etapa final, inicio de producción</p>

Los productos desarrollados por la empresa se pueden clasificar según la complejidad de diseño y número de procesos Tabla 3; el tornillo es el menos complejo, debido a que el diseño se definen por las normas ASTM y posteriormente se mecaniza; por el contrario los clavos son los más complejos no solo por el diseño, el cual se establece de acuerdo a la tendencia establecida por los ortopedistas o técnica quirúrgica con que se vaya a implantar, sino por los anexos que debe llevar (instrumentales con los que se implantan) y el diseño de dispositivos para su fabricación. En el caso de las placas, si son anatómicas (ajustarse a la geometría del hueso) debido a la complejidad de su geometría, puede ser necesario diseñar y fabricar dispositivos (Fixtures y dobladores) para su manufactura.

Tabla 3 Capacidades de diseño y desarrollo

PRODUCTO	Configuración de diseño	Arquitectura del producto	Tiempo de desarrollo
<p>Tornillos</p> 	<p>Normalizados: Norma ASTM F 543-07</p>	<p>Modelado en software CAD y posterior mecanizado.</p>	<p>2 días</p>
<p>Placas</p> 	<p>Placas anatómicas y no anatómicas</p>	<p>Diseño y fabricación de dispositivos (dobladores y fixture) dependiendo de la complejidad geométrica de la placa.</p>	<p>15 días</p>
<p>Sistema de Clavos</p> 	<p>EL diseño cambia según técnica quirúrgica</p>	<p>Diseño y fabricación de anexos (instrumentales de implantación) y dispositivos para la fabricación.</p>	<p>4 meses</p>

4. MARCO TEÓRICO

4.1 DISPOSITIVOS MÉDICOS

Los Dispositivos médicos (Medical device) son mejor conocidos como elementos médico–quirúrgicos y equipos médicos; según el Decreto 4725 de 2005¹⁹ del INVIMA se han definido como cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humano, en los siguientes casos:

Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio de una enfermedad, compensación de una lesión o de una deficiencia, investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico entre otras.

En el caso de los implantes ortopédicos, estos se consideran como dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, ya que penetran en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica; a su vez según el artículo 7 del presente decreto “Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico, se clasifican e incluirán en la clase de riesgo IIb (riesgo alto, sujetos a controles en la fase de diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad)”.

¹⁹ Decreto 4725 del 2005, Disponible en: http://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%204725%20DE%202005.PDF#search=dispositivos%2520medicos

4.2 IMPLANTES DE OSTEOSÍNTESIS

Todos los años, millones de personas mejoran su calidad de vida mediante la intervención de procedimientos quirúrgicos que implican la implantación de dispositivos médicos. La definición de implante se utiliza en los dispositivos que reemplazan/actúan como una parte o toda una estructura biológica²⁰. De las características más importantes de los implantes ortopédicos es que necesitan adaptarse anatómicamente al hueso que se va a implantar para que el hueso pueda crecer en el implante y se pueda ajustar correctamente en la fractura²¹.

Los Implantes de osteosíntesis son la segunda área de dispositivos implantables más grande en el mercado²² no solo por la degeneración del aparato locomotor, sino también debido a lesiones, ejercicios mal realizados y prácticas que ponen en riesgo la vida; por lo tanto la demanda de estos será cada vez mayor²³.

4.3 CLASIFICACIÓN DE IMPLANTES DE OSTEOSÍNTESIS

En la actualidad existen diferentes tipos de implantes de osteosíntesis; estos varían según el tipo de fractura, localización, técnica quirúrgica, tipo de reducción o estabilización que se deba realizar al paciente.

²⁰ Khan, Jaffe, & Domb, Op. Cit.

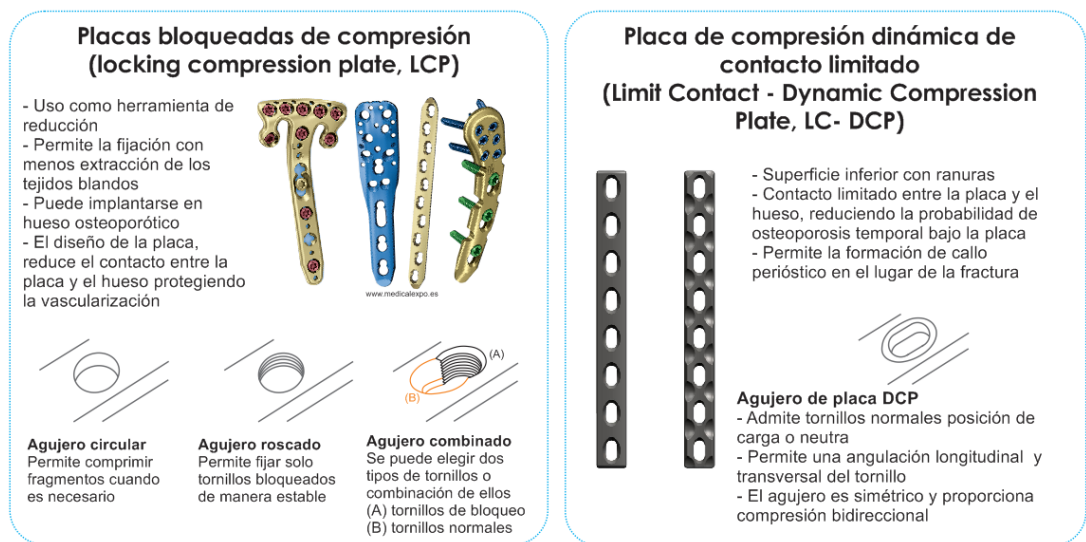
²¹ Kucklick, T. R. *The Medical Device R & D Handbook*. 2006

²² Mehta, S. *Commercializing Successful Biomedical Technologies*. *Journal of Commercial Biotechnology* (Vol. 14). 2008 doi:10.1057/jcb.2008.20

²³ Khan, Jaffe, & Domb, Op. Cit.

4.3.1 Placas. Es un implante metálico delgado que se usa para inmovilizar segmentos de hueso, se fija con tornillos para alinear adecuadamente el hueso y la ayuda en el proceso de curación²⁴; se pueden clasificar según características como forma, diseño de los agujeros, sitio elegido para la fijación o técnica quirúrgica, tal como se puede observar en la Figura 3.

Figura 3. Tipos de placas



Fuente: Adaptado de Técnicas Synthes

4.3.2 Tornillos. Se usan como medio de tracción para asegurar una compresión entre dos fragmentos óseos. Se clasifican de acuerdo al tipo, el diámetro exterior del roscado principal y por la forma de uso, visto en Figura 4²⁵.

²⁴ García, C., & Ortega, D. Elementos de osteosíntesis de uso habitual en fracturas del esqueleto apendicular: evaluación radiológica. *Revista Chilena de Radiología*, 11(2), 2005 pp 58–70.

²⁵ Cognet, J.-M., Altman, M., & Simon, P. Material de osteosíntesis: tornillos y placas. *EMC - Técnicas Quirúrgicas - Ortopedia Y Traumatología*, 1(1), 2009 pp 1–10. doi:10.1016/S2211-033X(09)71603-2

Figura 4 Tipos de tornillos



Fuente Adaptado de Técnicas Synthes

4.3.3 Sistema de Clavos: Pueden utilizarse en algunos casos en combinación de placas, tornillos y otros dispositivos de fijación externa, como se observa en la Figura 5; se ubican intramedularmente en las piernas en la zona media de la diáfisis de fémur, tibia y húmero²⁶.

Figura 5 Tipos de Sistema de Clavos



Fuente Adaptado de Técnicas Synthes

²⁶ Trauma, S. Clavo Femoral de Compresión, Técnica quirúrgica. 2003.

4.4 DESIGN FOR “X”

Conocido como Diseño para la excelencia (Design for “X” DFX), es un término genérico que representa o refiere a herramientas y metodologías que se utilizan como guía para los diseñadores durante una determinada característica o valor del ciclo de vida del producto representado por X diseño^{27, 28}.

Los objetivos del DFX según Anišić 2013 se deben centrar en guiar al diseñador en la optimización del producto teniendo en cuenta las diferentes fases del diseño, proporcionar apoyo desde la planificación y diseño conceptual hasta que se tengan especificados todos los detalles, apoyar la formación del producto durante la realización de diseño²⁹. Cada empresa elige, ya sea intencional o implícitamente, una estrategia DFX a trabajar.

Esta metodología comprende una amplia gama de pautas para diseño específicos, cada uno de estos se ocupa de un tema en particular que afecta a las características de un producto; algunas de las herramientas más comunes son relacionadas en la Figura 6.

²⁷ Anišić, Z., Veža, I., Suzić, N., Sremčev, N., & Orčik, A. Improving product design with IPS-DFX methodology incorporated in PLM software. *Tehnički Vjesnik*, 20(1), 2013 183–193. Disponible en: <http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-84874445224&partnerID=40&md5=4f4db25ccf44cdb994eec98a110dc90a>

²⁸ Yang, C., Chen, S., & Shiau, J. A DFX and concurrent engineering model for the establishment of a new department in a university. *International Journal of Product Economics*, 107, 2007 pp 179–189. doi:10.1016/j.ijpe.2006.08.009

²⁹ Boujut, J. F., & Léon, J. C. *Design process improvement. Design Process Improvement: A Review of Current Practice*. 2005 doi:10.1007/978-1-84628-061-0

Figura 6 Herramientas del DFX



Fuente Adaptado de Kuo, T. C., & Zhang, H. Design for Manufacturability and Design for “X”: Concepts, Applications, and Perspectives. *Electronics Manufacturing Technology Symposium*, 3061(Ehresman 1992). 1995

De acuerdo a las herramientas de Design for “X” descritas anteriormente, los objetivos y etapa de aplicación que se detallan en el ANEXO A, se puede determinar que según los problemas identificados en la empresa, el Diseño para la Manufactura es la herramienta que puede aportar ayudas para mejorar los procesos de diseño y manufactura de los productos que se ofrecen en la empresa.

4.5 DISEÑO PARA LA MANUFACTURA

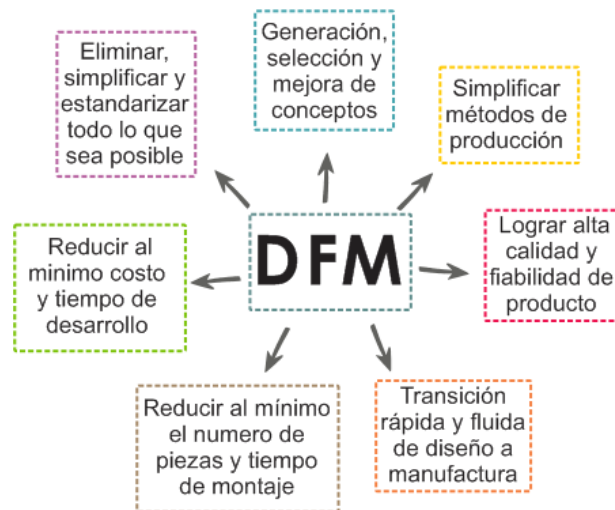
El Diseño para la manufactura (Design for Manufacturing DFM) se define como la práctica para el diseño de productos, teniendo en cuenta el proceso de fabricación³⁰. DFM se puede definir como un proceso que se divide en tres etapas:

³⁰ Mazumdar, S. K. Design for Manufacturing 5.1. In C. Press (Ed.), *Composites Manufacturing: Materials, Product and Process Engineering*. 2002

diseño, transición del diseño a la manufactura y el funcionamiento de la manufactura³¹.

DFM se concentra en mejorar el proceso de diseño, facilitando la integración de forma, función y fabricación; a su vez ayuda en la simplificación y optimización del flujo de trabajo³²; para algunos autores como Mazumdar³³ y Ulrich³⁴, los objetivos a cumplir más importantes de esta herramienta están relacionados en la Figura 7.

Figura 7 Objetivos de DFM



Fuente Adaptado de Mazumdar, S. K. Design for Manufacturing 5.1. In C. Press (Ed.), *Composites Manufacturing: Materials, Product and Process Engineering*. 2002

³¹ Kuo, T. C., & Zhang, H. Design for Manufacturability and Design for “X”: Concepts, Applications, and Perspectives. *Electronics Manufacturing Technology Symposium*, 3061(Ehresman 1992). 199

³² Selvaraj, P., Radhakrishnan, P., & Adithan, M. An integrated approach to design for manufacturing and assembly based on reduction of product development time and cost. *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 42, 2009. pp 13–29. doi:10.1007/s00170-008-1580-8

³³ Mazumdar, Op. Cit.

³⁴ Ulrich, K. T., & Eppinger, S. D. *Product Design and Development* (4th ed.). Mc Graw Hill. 2009

Generalmente los diseñadores e ingenieros de fabricación trabajan en departamentos separados. Es recomendable que el diseñador asocie los procesos de fabricación, debe conocer acerca de los problemas de producción que se puedan presentar y características de diseño típicas que son difíciles de fabricar para tratar de evitarlos³⁵. Una forma práctica de comparar las alternativas de diseño antes de enviar a fabricación es contar el número de procesos, materiales, herramientas de trabajo, entre otras. De este modo, la alternativa con menos operaciones será el más fácil de fabricar y de más bajo costo³⁶.

La implementación de esta práctica se debe realizar en las primeras etapas del proceso de desarrollo. Lo anterior se debe a que en esta etapa es cuando las decisiones tienen el mayor impacto en los costos del producto; los cambios que se realice en el diseño en etapas posteriores pueden aumentar el costo del producto³⁷. De los aspectos más importantes del DFM está en que aproximadamente el 70% de los costos de fabricación de productos se determinan por las decisiones de diseño, mientras que las decisiones de producción son responsables de sólo el 20% (Chang, Wysk, & Wang, 1998). Según O'Driscoll³⁸ se puede implementar actividades de DFM en las siguientes fases de desarrollo de productos, los cuales se relacionan en la Tabla 4.

³⁵ Zhao, Z. Engineering Design and Design for Manufacturing. In *Intelligent Energy Field Manufacturing* 2010 pp. 661–688

³⁶ Bralla, J., Hornbruch, F., & McMullin, W. *Design for Manufacturability Handbook*. (M.-H. Professional, Ed.). 1999

³⁷ Mazumdar, Op. Cit.

³⁸ O'Driscoll, M. Design for manufacture. *Journal of Materials Processing Technology*, 122(2-3), 2002. pp 318–321. doi:10.1016/S0924-0136(01)01132-3

Tabla 4 Actividades de DFM

FASES	ACTIVIDADES
DEFINICIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Lista de proceso inicial: Medidas que afectan directamente los costos de fabricación y las métricas de rendimiento del producto). - Medición - Viabilidad inicial: Identificar la innovación en el producto y los procesos; se realiza documento para la aprobación.
DESARROLLO	<ul style="list-style-type: none"> - Datos de rendimiento: Se realiza el producto y se registran los datos; se analizan y comparan contra los datos estimados, las variaciones entre los datos reales y estimados se investigan y documentan. - Revisión de la lista inicial: Análisis de rendimiento para comprobar que métricas están correctas o deben ser incluidos.
VALIDACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Datos de rendimiento: Se registran los datos para evidenciar los problemas durante el desarrollo. - Evaluación final del impacto: Métrica de rendimiento de verificación y comparación de los costos (frente a las proyecciones originales). - Finalización del manual de DFM: Documentos y datos de las tres fases del desarrollo del producto se compilan en un manual de DFM para nuevos productos; este se presenta para su revisión final. Al ser aprobado, el producto puede ser liberado para la producción. Se enumeran las características del producto y los procesos en el manual de DFM.

Fuente: Adaptado de O'Driscoll, M. Design for manufacture. *Journal of Materials Processing Technology*, 122(2-3), 2002. pp 318–321. doi:10.1016/S0924-0136(01)01132-3

4.6 NORMA ISO 13485

Esta norma internacional especifica los requisitos que se deben cumplir para un sistema de gestión de calidad, el cual puede ser utilizado por una organización para el diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de los productos sanitarios, y el diseño, el desarrollo y prestación de servicios relacionados³⁹.

³⁹ Norma ISO 13485, Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-2:v1:en>

El objetivo principal de la norma es facilitar los requisitos regulatorios de dispositivos médicos para sistemas de gestión de calidad. En esta norma se exponen temas como: alcance, referencias normativas, términos y definiciones, sistema de gestión de calidad, responsabilidad de gestión, gestión de los recursos, realización del producto y medición, análisis y mejora⁴⁰.

En la sección 7.1 de la norma se expone la realización de producto: La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. En la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar lo siguiente, según corresponda: Los objetivos y los requisitos para el producto de calidad; establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto; verificación requerida, validación, seguimiento, inspección y pruebas específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del producto Tabla 6.

4.7 NORMA ASTM F382 - 99 ESPECIFICACIÓN ESTÁNDAR Y MÉTODO DE PRUEBA PARA PLACAS ÓSEAS METÁLICAS

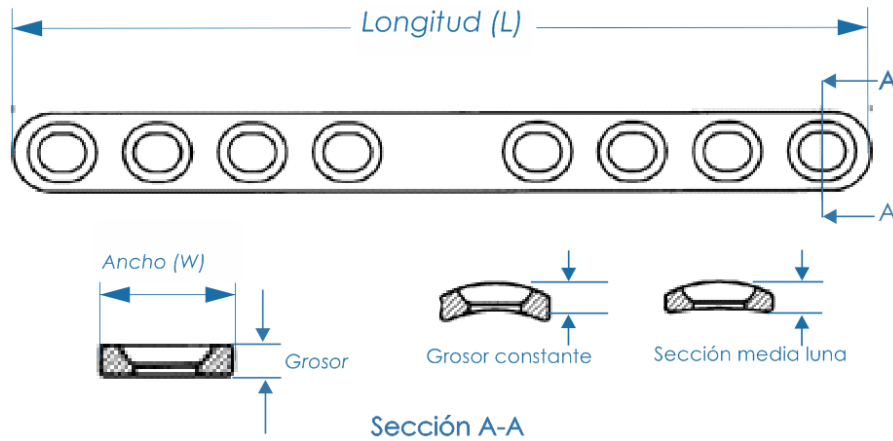
Esta norma⁴¹ es una referencia completa para placas ortopédicas, establece un método para clasificar, definir las características geométricas, características de rendimiento, especificaciones del material, requisitos de etiquetado, manipulación y métodos para medir características mecánicas. En la norma no se describe un diseño específico para placas y no puede apropiarse para todo tipo de placas. Sin embargo se toma como referencia en sus designaciones básicas sobre las designaciones geométricas, para establecer la calidad del diseño de la placa.

⁴⁰ Norma ISO 13485, Disponible en: <http://sic.com.ua/wp-content/uploads/2009/11/iso-13485-2003.pdf>

⁴¹ Norma ASTM F382-99 Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates Disponible en: <http://file.yizimg.com/395203/2012092411144302.pdf>

Definiciones geométricas:

Figura 8 Dimensiones y secciones de placas



Fuente: Adaptado de Norma ASTM F382-99

Longitud: Dimensión lineal medida a lo largo del eje longitudinal.

Espesor: Dimensión lineal medida en paralelo al tornillo del eje del orificio; para placas con secciones de media luna, el espesor se mide en el punto más grueso a lo largo de la sección.

Ancho: Dimensión lineal medida perpendicularmente a la longitud y grosor de ejes.

Contorno: Manipulación y la flexión de una placa, ya sea antes o durante la cirugía, para que coincida con la geometría y ubicación en el hueso.

Sección media luna: Sección transversal (perpendicular al eje largo de la placa) donde el espesor no es constante a lo largo de la sección, normalmente la sección es más gruesa a lo largo de la placa y se estrecha en el borde.

Anchura uniforme: Es constante a lo largo de la longitud de la placa.

Requerimientos y consideraciones generales:

Geométricas: Las placas que se destinen a ser utilizados con tornillos, tendrán características de diseño (orificios de los tornillos o ranuras) que encajen el tornillo de hueso correspondiente.

Propiedades de flexión: Una característica crítica de placas para aplicaciones ortopédicas desde la placa ósea proporciona el medio principal de la estabilización de los fragmentos de hueso. Además, la rigidez a la flexión de la placa ósea puede afectar directamente a la velocidad y la capacidad de curación.

Las propiedades de flexión relevantes (rigidez a la flexión, resistencia a la flexión estructural y resistencia a la flexión) se determinan utilizando pruebas mecánicas como verificación de carga en máquinas de ensayo, pruebas de fatiga axial entre otras.

4.8 REVISIÓN DE LITERATURA

Para la revisión de literatura científica se consultaron bases de datos científicas como la ISI Web of Science, Elsevier, Scopus, Springer entre otras, en las que se investigó sobre el desarrollo de productos y desarrollo de dispositivos médicos, para identificar mediante las metodologías propuestas, qué actividades y procesos se están realizando actualmente, así como, los resultados obtenidos en estos estudios.

4.8.1 Desarrollo de nuevos productos (NPD). En los últimos años, el número de nuevos productos introducidos en el mercado se incrementó exponencialmente a medida que la industria se hizo más consciente de la importancia de los nuevos productos, debido a la cantidad de recursos financieros y humanos, y tiempo que requiere⁴².

El desarrollo de nuevos productos (New Product Development) consiste en la definición de las diferentes etapas y actividades que realizan las empresas durante el proceso de desarrollo de sus productos, comenzando con la concepción de una idea para crear un producto y termina cuando el producto se lanza al mercado⁴³. El éxito del desarrollo de nuevos productos está en saber interpretar las necesidades cambiantes de los clientes, a su vez las empresas deben mantenerse al corriente de los avances tecnológicos y de sus competidores⁴⁴. Los procesos de NPD son diferentes de una empresa a otra, cada una lo debe adaptar para cumplir con sus requisitos y necesidades específicas⁴⁵.

Se ha propuesto una variedad de modelos para obtener una mejor visión en el nuevo proceso de desarrollo de productos y su gestión; los autores plantean diferentes fases, el número de estas y sus descripciones varían de un modelo a otro Tabla 5. La diversidad en el número de fases depende de diferentes contextos, como tipo de producto y su complejidad, grado de innovación, procesos de producción, tecnologías, recursos, tiempo etc.⁴⁶.

⁴² Bhuiyan, N. A framework for successful new product development Abstract : Purpose : The purpose of this paper is to propose a framework of critical success. *Journal of Industrial Engineering and Management*, 4(4), 2013 pp 746–770. doi:<http://dx.doi.org/10.3926/jiem.334>

⁴³ Murthy, Rausand, & Osteras, Op. Cit.

⁴⁴ Hauser, J. R., & Dahan, E. New Product Development. In *Marketing Management: Essential Marketing Knowledge and Practice* 2008 pp. 179–222

⁴⁵ Bhuiyan, Op. Cit.

⁴⁶ Murthy, Rausand, & Osteras, Op. Cit.

Tabla 5 Modelos de desarrollo de nuevos productos

AUTOR	FASES DE MODELO
(Roozenburg & Eekels 1995)	- Análisis - Concepto - Materialización
(Pahl, Beitz, Feidhusen & Grote, 1996)	- Aclaración de la tarea - Diseño conceptual - Realización de diseño - Diseño de detalle
(Murthy et al., 2008)	- Pre-desarrollo - Desarrollo - Post-desarrollo

4.8.2 Metodología diseño y desarrollo de producto. La metodología de diseño y desarrollo de producto descrito por Ulrich & Eppinger⁴⁷, consta de 6 etapas. En estas etapas se desarrolla en paralelo 4 funciones o áreas principales como son mercadotecnia, diseño, manufactura y otras funciones; casi todas las etapas de desarrollo se definen en términos del estado del producto.

El proceso inicia con la etapa de planeación, vinculando investigación y tecnología, en la etapa de desarrollo del concepto se identifican las necesidades del mercado. La etapa de diseño a nivel de sistema, consiste en descomponer el producto en partes, pasando a diseño de detalle se especifica la geometría y materiales. En las etapas de pruebas y refinamiento se construye y evalúa las alternativas en preproducción y por último se inicia la producción, se capacita al personal y se resuelven los problemas de producción.

⁴⁷ Ulrich, & Eppinger, Op. Cit.

En cada una de las etapas se describen las actividades a realizar para obtener productos pensados en las necesidades del cliente, crear los productos rápidamente y que su producción sea de bajo costo, también se identifican las actividades y responsabilidades de las distintas funciones de las empresas durante cada una de las etapas de desarrollo Tabla 6.

4.8.3 Desarrollo de dispositivos médicos. El desarrollo de los dispositivos médicos es más complejo que otros productos; estos son regulados internacionalmente por la FDA (Food and Drug Administration) y en Colombia por el INVIMA, para garantizar la seguridad de pacientes y trabajadores de la salud⁴⁸. La importancia de estos productos se debe al impacto en la vida humana ya sea para prolongarla o mejorarla; su regulación se debe a que un desarrollo mal gestionado, puede llegar a representar una amenaza generando enfermedades o lesiones⁴⁹.

Por otra parte, el desarrollo de productos para el sector médico, implica satisfacer las necesidades no solo de los clientes sino también el desarrollo de las empresas que los producen, debido a la creación de nuevos conceptos de tecnología, regulaciones más estrictas y una planificación cuidadosa⁵⁰.

A pesar que la demanda dispositivos médicos está en aumento, se ha encontrado brechas como la falta de diferentes conocimientos técnicos especializados para lograr el éxito de la tecnologías; capacidad de innovación; transferencia de tecnología que se relaciona con la apropiación de procesos en innovaciones

⁴⁸ Aitchison, G. a, Hukins, D. W. L., Parry, J. J., Shepherd, D. E. T., & Trotman, S. G. A review of the design process for implantable orthopedic medical devices. *The Open Biomedical Engineering Journal*, 3, 2009 pp 21–27. doi:10.2174/1874120700903010021

⁴⁹ Medina, L. a., Okudan, G. E., & Wysk, R. a. Supporting medical device development: a standard product design process model. *Journal of Engineering Design*, 24(2), 2013 pp 83–119. doi:10.1080/09544828.2012.676635

⁵⁰ Pietzsch, J. B., & Paté-cornell, M. L. Stage-Gate Process for the Development of Medical Devices. *Journal of Medical Devices*. 2009 doi:10.1115/1.3148836

médicas⁵¹. De igual manera se han presentado incidentes en el uso de estos debido a que las empresas no entienden el contexto del uso del dispositivo, no prevén posibles errores y se diseñan sin tener en cuenta a los usuarios, generando problemas cuando el dispositivo no funciona como se esperaba⁵².

4.9 INTEGRACIÓN DE TECNOLOGÍA PROPUESTAS PARA EL DESARROLLO DE PRODUCTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Actualmente existen diferentes tecnologías que permiten que el desarrollo de productos se realice de una manera más fácil y rápida; estos normalmente se conocen generalmente como CA-x, dentro de las cuales se encuentran CAD, CAE, CAM; ingeniería inversa, prototipado rápido, entre otras.

Debido a la integración de tecnologías RE/CAD/CAM/CAE/RP la optimización de los procesos de diseño de productos, ha contribuido en acelerar el inicio de la producción de los dispositivos, mediante la reducción de las etapas intermedias y la minimización de los costos^{53, 54}.

A continuación se describirán las diferentes tecnologías utilizadas en el desarrollo de dispositivos médicos.

⁵¹ Songkajorn, Y., & Thawesaengskulthai, N. Medical Device Innovation Development Process. *International Journal of Innovation and Technology Management*, 11(04), 2014 1450027. doi:10.1142/S0219877014500278

⁵² Martin, Clark, Morgan, Crowe, & Murphy, Op. Cit.

⁵³ Kucklick, Op. Cit.

⁵⁴ Díaz Lantada, Op. Cit.

4.9.1 Ingeniería Inversa. La ingeniería inversa es reconocida por que bajo este principio se reconstruyen modelos basados en referentes existentes, los cuales sirven como referencia en el proceso de diseño⁵⁵. En el marco del diseño de dispositivos médicos se puede definir en las siguientes categorías: obtención de modelos físicos de la anatomía humana, planificación pre quirúrgica, guía para el diseño de prótesis e implantes⁵⁶ Figura 9.

La ingeniería inversa orientada a dispositivos médicos y diseño de implantes, se basa en utilizar algunas técnicas imagenológicas diagnósticas como las imágenes tomográficas CT y las MRI⁵⁷ imágenes de resonancia magnética y otras tecnologías como escáner para reconstrucción⁵⁸, para obtener modelos de referencia de tejidos blandos y tejidos duros.

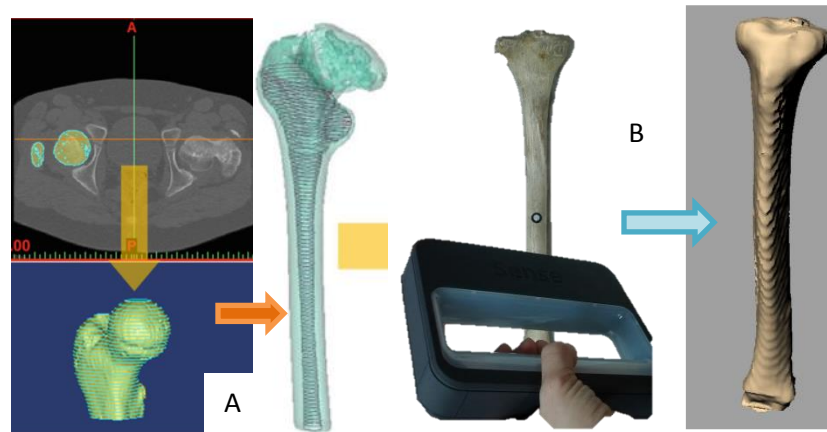
⁵⁵ Lin, Y.-P., Wang, C.-T., & Dai, K.-R. Reverse engineering in CAD model reconstruction of customized artificial joint. *Medical Engineering & Physics*, 27(2), 2005 pp 189–93. doi:10.1016/j.medengphy.2004.09.006

⁵⁶ Sirinterlikci, A. Teaching Biomedical Engineering Design Process and Development Tools to Manufacturing Students. In *ASEE Annual Conference*. 2012

⁵⁷ Popov, I., & Onuh, S. O. Reverse engineering of pelvic bone for hip joint replacement. *Journal of Medical Engineering & Technology*, 33(6), 2009 pp 454–459. doi:10.1080/03091900902952634

⁵⁸ Rajic, A., Desnica, E., Stojadinovic, S., Lazic-Vulicevic, L., & Eric, S. Reverse engineering and cad inspection of knee implant using the noomeo optimum 3D scanner. *International Journal of Engineering*, 13, 2015 pp 39–43.

Figura 9 A) Ingeniería Inversa mediante tomografía, B) ingeniería inversa mediante escáner 3D



Fuente: Díaz Lantada, A. *Handbook on Advanced Design and Manufacturing Technologies for Biomedical Devices*. (A. Díaz Lantada, Ed.). Springer. 2013

En el proceso de ingeniería inversa se obtienen modelos geométricos CAD 3D de los puntos adquiridos por escaneo, digitalización de piezas existentes o productos; según lo descrito por Rajic⁵⁹, este proceso consiste en los siguientes pasos:

- Exploración: Generación de la nube de puntos del implante/pieza/modelo mediante un escáner 3D.
- Procesamiento: Consiste en importar a un software CAD los datos de la nube de puntos, reduciendo el ruido en los datos recogidos y el número de puntos; la salida de esta fase va a ser la representación fusionada de los datos de la nube de puntos.
- Generar un modelo geométrico: El objetivo es generar un modelo CAD a partir de la representación anterior.

La integración de ingeniería inversa y prototipado rápido pueden desempeñar un papel prometedor en la reducción del tiempo de desarrollo de productos

⁵⁹ Ibid

emergentes, la ingeniería inversa crea datos de diseño de ingeniería de las piezas existentes, recrea o clona una pieza existente adquiriendo el modelo CAD de la pieza existente⁶⁰.

4.9.2 Diseño Asistido por computador. Los programas de diseño asistido por computador (Computer Aided Design) apoyan a los ingenieros de diseño, arquitectos y otros profesionales del diseño en su trabajo. Generalmente se dibuja en 2D y 3D para la creación de archivos, tener toda la información de los productos (geometría, partes, planos)

Con el software⁶¹ CAD se pueden realizar numerosas operaciones que pueden generar diferentes alternativas o cambios en el diseño, la mayoría de estos programas ofrecen representaciones realistas de los productos aplicando materiales y acabados que simulan la apariencia de la pieza diseñada⁶², como se observa en la Figura 10.

En el diseño de dispositivos médicos, específicamente en el diseño de implantes, se puede obtener información de imágenes médicas como tomografías, o imágenes de resonancia magnética⁶³ y convertirlas en objetos 3D. Este proceso es conocido como ingeniería inversa y es cada vez más aplicado para obtener modelos de referencia virtuales 3D de tejidos óseos y tejido blando, sobre los cuales se pueden diseñar los implantes⁶⁴. Posteriormente, estas se utilizan como

⁶⁰ Lee, K. H., & Woo, H. Use of Reverse Engineering Method for Rapid Product Development, 8352(98), 1998 pp 21–24.

⁶¹ Díaz Lantada, Op. Cit.

⁶² Kucklick, Op. Cit.

⁶³ Bagaria, V., Deshpande, S., Rasalkar, D. D., Kuthe, A., & Paunipagar, B. K. Use of rapid prototyping and three-dimensional reconstruction modeling in the management of complex fractures. *European Journal of Radiology*, 80(3), 2011 pp 814–20. doi:10.1016/j.ejrad.2010.10.007

⁶⁴ Ionescu, I., Conway, T., Schonning, A., Almutairi, M., & Nicholson, D. W. Solid Modeling and Static Finite Element Analysis of the Human Tibia. *Summer Bioengi*, 1. 2003 Disponible en: <http://www.tulane.edu/~sbc2003/pdfdocs/0889.PDF>

datos de entrada en los programas de CAD, para realizar diseños personalizados adaptados a la morfología de las bioestructuras⁶⁵.

Figura 10 Modelo y diseño de implante de clavícula



Fuente Cronskär, M. *on Customization of Orthopedic Implants- From Design and Additive Manufacturing To Implementation*. 2014

4.9.2 Ingeniería Asistida por Computador. La ingeniería asistida por computador (Computer Aided Engineering CAE) se utiliza como una herramienta informática para reducir el tiempo realizado en la evaluación o paso previo para la manufactura⁶⁶.

El uso de herramientas CAE implica las simulaciones llevadas a cabo sobre una parte CAD para validar y elegir parámetros de diseño, simular los procesos de fabricación y métodos de montaje⁶⁷, verificar geometrías, materiales, analizar las partes críticas de los dispositivos y comprobar que tensiones, deformaciones y temperaturas que aparecen durante la operación sean aceptables⁶⁸.

⁶⁵ Díaz Lantada, Op. Cit.

⁶⁶ Manzo & Hernández, Op. Cit.

⁶⁷ Zhao, Op. Cit.

⁶⁸ Díaz Lantada, Op. Cit.

El uso de herramientas CAE en los modelos de simulación ayudan en la predicción y optimización del comportamiento mecánico de los implantes bajo condiciones de carga realistas⁶⁹ en el cuerpo humano, mediante el uso de análisis de elementos finitos (FEA).

La ingeniería asistida por ordenador, así como las herramientas de simulación en las etapas iniciales de diseño contribuye en el ahorro de los costes, reducir el ciclo de diseño⁷⁰, mejorar la fiabilidad del producto, construir y probar prototipos físicos en tiempos cortos⁷¹.

En la Universidad Industrial de Santander se han desarrollado trabajos de grado relacionados en el establecimiento de condiciones de pre-proceso, proceso y pos proceso para el desarrollo de análisis por simulación estáticas estructurales. Proyectos como “Análisis biomecánico por el método de elementos finitos de tres implantes, para una fractura de pelvis anterior y posterior hemitransversal”⁷², y “Análisis biomecánico por el método de elementos finitos en la interfaz de un implante craneal”⁷³ evaluaron el comportamiento de la interfase hueso implante y se compararon las geometrías diseñadas para establecer una opción de geometría de diseño más adecuada.

4.9.3 Prototipado Rápido. El prototipado rápido es una técnica de verificación del diseño de dispositivos médicos que ayuda a la comunicación entre diseñadores, ingenieros y cirujanos, ya que los prototipos de implantes se pueden fabricar en pocas horas, comparado con el tiempo que toma el desarrollo de prototipos.

⁶⁹ Zdravković, Trajanović, Stojković, Mišić, & Vitković, Op. Cit.

⁷⁰ Aitchison, Hukins, Parry, Shepherd, & Trotman, Op. Cit.

⁷¹ Kuo, T. C., & Zhang, H. Design for Manufacturability and Design for “X”: Concepts, Applications, and Perspectives. *Electronics Manufacturing Technology Symposium*, 3061(Ehresman 1992). 1995

⁷² Rojas, K. A., & Ruiz, I. M. *Análisis biomecánico por el método de elementos finitos de tres implantes, para una fractura de pelvis anterior y posterior hemitransversal*. 2014

⁷³ Díaz, J. M. *Análisis biomecánico por el método de elementos finitos en la interfaz de un implante craneal*. 2015

El prototipado contribuye con la reducción de pasos y el tiempo de desarrollo de productos⁷⁴; los métodos de impresión conocidos son: sinterización selectiva por láser (SLS), Estereolitografía (SL), Modelado por Deposición Fundida (FDM) o la impresión tridimensional⁷⁵.

Al realizar un primer prototipo se reduce el riesgo de una posible mala interpretación, como puede ocurrir si sólo se utilizaran diseños CAD o planos, permite que características subjetivas (la estética, ergonomía, etc.) puedan ser analizados por expertos⁷⁶.

El RP es una herramienta que agiliza los proyectos, permitiendo que actividades como diseño y validación trabajen en paralelo, generando altos niveles de confianza en los resultados finales Figura 11; proporcionando una representación lo suficientemente fiable para poder tomar una decisión de diseño e ingeniería.

Figura 11 Prototipado rápido de implante



Fuente: Cronskär, M. *on Customization of Orthopedic Implants- From Design and Additive Manufacturing To Implementation*. 2014

El uso del prototipado rápido genera ventajas en el proceso de desarrollo de dispositivos médicos como lo son: velocidad (algunos modelos se pueden realizar en un día); costo (el uso de estos modelos ayudan a disminuir gastos de dinero en

⁷⁴ Kucklick, Op. Cit.

⁷⁵ Nayar, S., Bhuminathan, S., & Bhat, W. M. Rapid prototyping and stereolithography in dentistry. *Journal of Pharmacy & Bioallied Sciences*, 7(Suppl 1), S216–9. 2015 doi:10.4103/0975-7406.155913

⁷⁶ Bagaria, Deshpande, Rasalkar, Kuthe, & Paunipagar, Op. Cit.

la producción de alto volumen); precisión (los procesos de RP están siendo mejoradas para crear componentes más precisos)⁷⁷.

⁷⁷ Gibson, I., Cheung, L. K., Chow, S. P., Cheung, W. L., Beh, S. L., Savalani, M., & Lee, S. H. The use of Rapid Prototyping to assist medical applications. 2004

5. METODOLOGÍA

La metodología definida para el desarrollo del proyecto es el pensamiento de diseño (Design Thinking), esta metodología permite un acercamiento al usuario, identificando los puntos débiles del usuario (empresa) y dar soluciones a la medida⁷⁸, contempla cinco etapas Figura 12.

Figura 12 Metodología Design Thinking



Fuente: Adaptado de Brown, T., & Wyatt, J. Design Thinking for Social Innovation. *Development Outreach*, 12(1), 2010 29–43. doi:10.1596/1020-797X_12_1_29

5.1 COMPRENDER

Esta primera etapa se caracteriza por identificar cual es el problema que se está generando en la empresa, por qué se está generando y cómo afecta el desarrollo de los productos.

- Se propone la aplicación de una herramienta Diagnóstico sobre gestión de ciclo de vida de producto para identificar capacidades y debilidades de la empresa en diferentes aspectos de desarrollo de producto.
- Realización de la matriz DOFA con participación de la gerencia de la empresa.

⁷⁸ Brown, T., & Wyatt, J. Design Thinking for Social Innovation. *Development Outreach*, 12(1), 2010 29–43. doi:10.1596/1020-797X_12_1_29

- Observación de campo mediante la revisión de la metodología seguida en la empresa.
- Revisión de literatura para analizar cómo se está realizando actualmente el desarrollo de productos y dispositivos médicos e identificar los procesos, actividades realizadas e y herramientas.

5.2 DEFINIR

En esta etapa se debe tener claridad en el problema de diseño para determinar el desafío del proyecto, crear relación sobre la información que se ha reunido.

- Árbol de problemas para identificar las causas de los problemas que se están generando.
- Según la información obtenida mediante la revisión de literatura se va a comparar las metodologías e identificar las actividades que se podrían implementar en la empresa.
- Interpolación de datos obtenidos de revisión de literatura y problemas presentados en la empresa.
- Definir los requerimientos

5.3 IDEAR

Una vez terminada la etapa de definición, se plantearan las diferentes alternativas basadas en la información recolectada y los requerimientos definidos.

5.4 PROTOTIPAR

En esta etapa se empiezan a responder preguntas que nos acerquen a la solución final.

- Definición del estudio del caso sobre el cual se va a realizar la prueba de comparación de alternativas.
- Propuesta y comparación de las alternativas, analizando el tiempo realizado en los procesos, la relación de área de contacto entre el hueso y la placa y por último los recursos requeridos para la aplicación del modelo.

5.5 EVALUAR

La etapa final se ajustan las soluciones para mejorarlas, posteriormente se evalúa la propuesta final.

- Análisis comparativo de los resultados entre la alternativa final y el proceso seguido por la empresa. El alcance de la evaluación se realizó verificando físicamente las soluciones de diseño mediante RP, comparando los tiempos de cada proceso, verificando la precisión y área de contacto entre hueso y placa.
- Selección, ajustes y retroalimentación de las propuestas a expertos de la empresa (diseñador, gerente)
- Documentación del modelo propuesto.

6. RESULTADOS

6.1 DIAGNÓSTICO Y MATRIZ DOFA

En el proceso de reconocimiento y análisis de actividades de la empresa se realizó una indagación previa al diseñador de la empresa, mediante un diagnóstico de la gestión del ciclo de vida del producto⁷⁹, el cual está diseñado para identificar las debilidades, capacidades y madurez de las empresas en aspectos relacionados al desarrollo, producción y comercialización de productos.

De acuerdo con los resultados del diagnóstico se identificaron debilidades en los siguientes aspectos:

- A nivel metodológico la empresa argumenta que se basa en la metodología de diseño y desarrollo de productos⁸⁰ contempla y ejecuta parcialmente 3 de 6 fases descritas: desarrollo de concepto, diseño a nivel de sistema y diseño de detalle; su principal fortaleza se centra en el diseño de detalle. Sin embargo a nivel de desarrollo de concepto, se identificó que no realizan una buena definición de requerimientos y en la etapa de pruebas y refinamiento no realizan la validación de los productos, lo que evidencia la falta de control sobre estos, repercutiendo en defectos de producto, rediseños, entre otros.
- A nivel organizacional los departamentos de diseño de producto y de producción actúan por separado, se evidencia baja gestión de conocimiento; aun cuando existen formatos de diseño y desarrollo y gestión para la generación de cambios, estos no siempre los utilizan, como consecuencia se

⁷⁹ POLITO | Diagnóstico de la gestión del ciclo de vida del producto

⁸⁰ Ulrich, & Eppinger, Op. Cit.

realizan cambios sin consulta previa o se pierde tiempo al trabajar sobre documentos equivocados.

- Los productos se diseñan basados en productos existentes y previamente validados, por lo tanto el producto final no se somete a algún tipo de prueba o ensayo para verificar que no presenten fallas durante el uso. Esto es importante para reducir la incertidumbre o posibles errores sobre las actividades de diseño antes de sacar los productos al mercado.

Posteriormente se realizó una sesión en grupo en la que contó con la participación de la gerencia de la empresa; en esta se realizó la matriz de referencia DOFA, identificándose las debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas de la empresa como se muestra en la Figura 13.

Figura 13 Análisis DOFA de la empresa

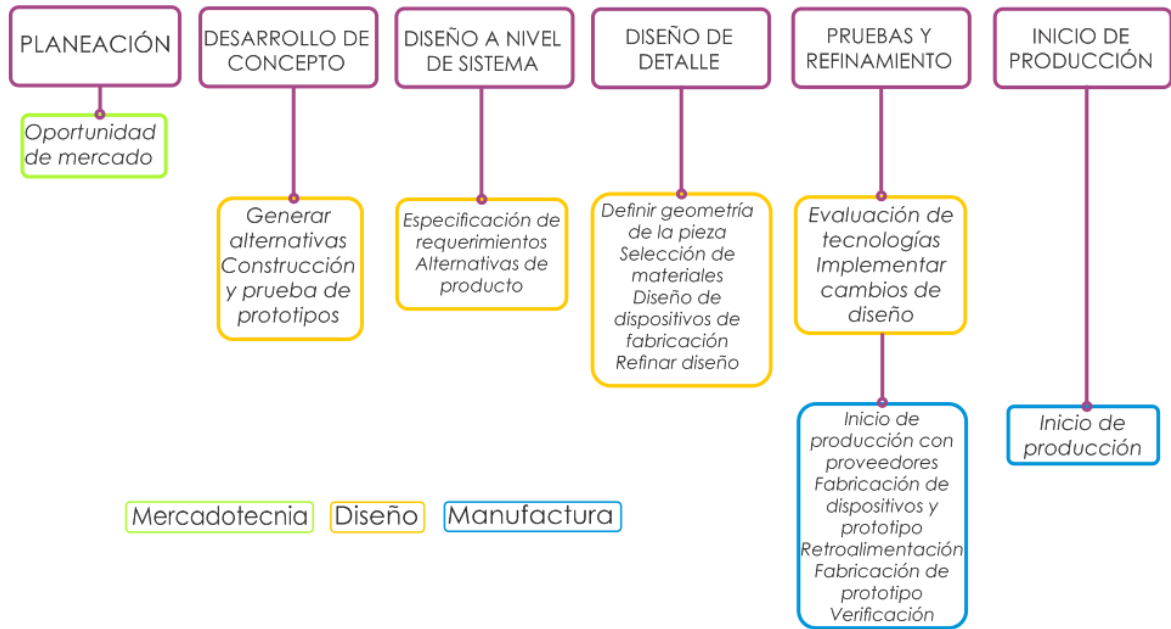
<p>DEBILIDADES</p>	<p>OPORTUNIDADES</p>
<p>- Ausencia de modelos virtuales de huesos - Realización de procesos innecesarios - No siguen etapas de la metodología - Falta gobernancia de archivos CAD - Manejo de información</p>	<p>- Novedad o mejoras a los productos - Hacer eficiente el proceso de diseño</p>
<p>FORTALEZAS</p>	<p>AMENAZAS</p>
<p>- Conocimiento y manejo de los medio de producción existentes</p>	<p>- Costos bajos de los productos importados - Gestión de conocimiento</p>

6.1.1 Metodología seguida por la empresa. Aun cuando en la empresa se guían por la metodología de diseño y desarrollo de productos⁸¹, los procesos y actividades se realizan por la experiencia adquirida a través de los años. Mediante el seguimiento de las actividades realizadas durante el desarrollo un producto (placa), se identificó que de la metodología la etapa en que más se profundiza es diseño de detalle, donde definen la geometría de la pieza, de los dispositivos, materiales etc. Figura 14; sin embargo durante este proceso metodológico, no realizan la planeación de trabajo, no confirman antes de empezar si cuentan con la tecnología y herramientas necesarias para diseñar y producir los productos, generando cambios del modelo poco antes de empezar a fabricar o en productos casi terminados, esto hace que se retrase la producción ya sea por los cambios a realizar o tiempo de espera por compra de las herramientas o materiales.

La definición de requerimientos del producto se definen en cualquier etapa del proceso, incluso en diseños prácticamente terminados; no validan los productos, argumentando que se basan en productos que tienen trayectoria y han sido validados en el mercado, y por último en la etapa inicio de la producción, se empieza la producción sin que estén los diseños y modelos definitivos.

























⁸¹ Ibid

Figura 14 Etapas de metodología seguida por la empresa




















































6.1.3 Resultados de la Revisión de literatura. A continuación se analizan a partir de revisión de la literatura diferentes metodologías de desarrollo de productos y desarrollo de dispositivos médicos; cada una se estructura por etapas Tabla 6, a su vez se exponen las diferentes herramientas que se deben tener en cuenta para la realización de cada etapa.

Tabla 6 Revisión de literatura Desarrollo de producto y dispositivos médicos

	Medina (2013)	Pietzsch (2009)	Mehta (2008)	Cronskär (2014)	Ulrich & Eppinger (2009)	ISO 13485
1. PLANEACIÓN	Definición de producto: - Análisis competencia, clientes, mercado y tecnología 	Análisis de riesgos: - Identificar necesidades clínicas - Análisis de mercado - Valoración de riesgos 	Contexto en la industria: - Descripción de los productos - Comprender tecnológica - Descripción de las funciones y procesos - Análisis de la industria 	Análisis de los usuarios 	Planeación: - Definir segmentos mercado - Arquitectura de producto - Evaluación de tecnologías - Estrategias para suministro - Recursos proyecto 	Planeación: - Requisitos de calidad - Definir procesos y recursos - Actividades de verificación, validación, seguimiento - Registros de evidencia de procesos
2. IDENTIFICACIÓN	Diseño de procesos: - Plan de diseño y desarrollo - Desarrollo de prototipos - Entradas de diseño - Verificación de diseño 	Formulación/concepto: - Definición de entradas de diseño - Requerimientos técnicos - Selección de concepto - Estrategias de regulación 	Investigación de mercado: - Estimar el mercado - Definir concepto de producto - Identificar impacto de tecnología 	Modelado: - Modelado de alternativas - Análisis FE - Definir material 	Desarrollo concepto: - Necesidades cliente - Generar alternativas - Construcción prototipos - Evaluar factibilidad - Estimar costos manufactura - Legislación patentes 	Procesos de cliente: - Requisitos del cliente - Requisitos de la organización - Requisitos del producto - Consultas incluyendo las modificaciones - Información del Producto
3. DISEÑO Y DESARROLLO	Gestión de riesgos: - Identificación de riesgos - Análisis de riesgos - Control de riesgos	Diseño y desarrollo: - Desarrollo de diseño y procesos de manufactura - Evaluación prototipos - Revisión patentes - Proveedores 	Desarrollo de nuevo producto: - Característica de producto - Definición de producto - Especificaciones de diseño 	Manufactura: - Preparación de archivos - Cantidad de material - Fabricación de prototipos 	Diseño de sistema: - Generar arquitecturas - Alternativas producto - Definir interfaces - Refinar diseño - Definir ensamble - Identificar proveedores 	Diseño y desarrollo: - Verificación, validación y transferencia de diseño - Requisitos de seguridad - Información de diseños previos similares - Información de producción - Características para el uso - Actas de verificación
4. PRUEBAS PROTOTIPOS	Planificación de producto: - Validación de procesos - Transferencia de diseño 	Validación final: - Validación de procesos - Obtener aprobaciones - Cualificación de procesos 	Manufactura: - Documentación - Formación de personal - Selección de materiales - Validación de procesos - Control de calidad 	Post procesamiento - Rectificación y pulido - Limpieza - Esterilización 	Diseño detalle: - Definir geometría pieza - Selección de material - Documentación - Procesos de producción - Diseñar y fabricar htas para fabricación 	Adquisición: - Requisitos para aprobar el producto, procedimientos, procesos y equipos - Calificación del personal, y - Sistema de gestión de calidad.
5. VALIDACIÓN	Marketing y lanzamiento: - Marca de producto - Entrenamiento médico - Validación clínica 	Lanzamiento de producto: Introducción al mercado y mejora continua 	Marketing y ventas: - Flujo de pagos - Modelos de distribución de productos - Cobertura - Codificación	Evaluación: - Planificación quirúrgica y la interacción entre el cirujano y el ingeniero - Casos de prueba 	Pruebas y refinamiento: - Pruebas de campo - Cambios de diseño - Aprobaciones legales - Validación producto - Cobertura - Refinar fabricación 	Producción y servicio de provisión: - Control de la producción - Validación de procesos de producción - Trazabilidad - Preservación del producto
6. INICIO DE PRODUCCIÓN	Registro de D. Médicos: - Registro de la historia - Documentación técnica 				Inicio de producción: - Primera producción a disposición de clientes - Evaluar resultados primera producción	Control y medición: - Calibración antes de su uso - Patrones de medición internacionales o nacionales - Ajustes

Flujo de trabajo RE CAD Validación CAE RP Parametrización
Enfoque metodológico DFX DFM

	Díaz Lantada (2013)	Cheung (2012)	Chandrasegaran (2013)	Déffosez (2014)	Aoussat (2000)	Aitchison (2009)
1. PLANEACIÓN	Planeación: - Necesidades mercado: - Aclarar objetivos - Definir el producto 	Identificación: - Tendencias - Revisión de literatura - Voz cliente - O. de producto 	Modelado de requerimientos: - Voz del cliente - Requerimientos 	Definir: - Modelo de negocio - Alcances 	Traducción de requerimientos: - Requerimientos - Especificación funcional 	Factibilidad: - Entradas de diseño - Requerimientos de diseño - Aspectos comerciales 
2. IDENTIFICACIÓN	Diseño conceptual: - Lista de requerimientos - Detectar el problema - Estructura funcional - Principio de diseño 	Entendimiento: - Investigación de usuario - Análisis de oportunidad - Definición de producto 	Modelado funcional: - Desglose de funciones - Árbol de decisiones 	Medir: - Cuantificar insumo de diseño (clientes, técnicas, regulaciones) 	Interpretación de requerimientos: - Definición de producto - Especificaciones de diseño  	Diseño: - Concepto de diseño - Diseño de detalle   
3. DISEÑO Y DESARROLLO	Ingeniería básica: - Materiales y cálculos previos - Diseños previos - Optimización de diseño - Prototipo tipo A     	Conceptualización: - Construcción de prototipo - Oportunidad de concepto 	Diseño de conceptos: - Bocetos conceptuales - Solución de principios 	Analizar: Desarrollar e investigar diseños conceptuales 	Definición de requerimientos: - Ficha del producto - Definición de producto 	Verificación de diseño: - Análisis matemáticos - Análisis de riesgos - Prototipado  
4. PRUEBAS PROTOTIPOS	Diseño preliminar: - Control de errores - Optimización de costes - Documentación preliminar - Prototipo B  	Realizar: - Control de errores - Optimizar costos - Documentación preliminar 	Modalidad de diseño: - Bocetos - Arquitectura del producto - Material - Cálculos   	Diseñar: - Desarrollar detalles de diseño y procesos de producción   	Validación de requerimientos: - Validación de producto - Prototipo - Prueba de usuario 	Validación: - Prueba mecánica - Investigación clínica - Esterilización 
5. VALIDACIÓN	Ingeniería de detalle: - Diseño definitivo - Comprobación final - Planos - Prototipo tipo C - Documentos finales   		Diseño de detalle: - Modelos 3D - Análisis estructural - Lista de materiales - Procesos manufactura - Análisis ciclo de vida    	Verificación/ Validación: Confirman resultados de diseño  		Transferencia de diseño: - Documentación - Técnica quirúrgica - Entrenamiento - Empaque 
6. INICIO DE PRODUCCIÓN			Final del ciclo: - Manuales - Documentación 			Cambios de diseño: - Post mercado - Documentación - Revisión de riesgos 



En el handbook sobre diseño y fabricación de dispositivos biomédicos⁸² propone la metodología sistemática, en la cual por medio de casos estudio describe los pasos, herramientas y tecnologías con los que se realizó el diseño y fabricación de dispositivos biomédicos, argumenta que la importancia de la combinación de diferentes tecnologías durante algunas etapas para estudiar las características de interés del producto; por su parte⁸³ presentó las herramientas del diseño para la excelencia, sincronizó las fases de esta metodología con el proceso NPD y por medio de un caso estudio validó algunas herramientas propuestas durante el desarrollo del producto; unas tuvieron más éxito frente a las necesidades clínicas como planeación de proyectos, lecciones aprendidas, simulaciones mecánicas entre otras; estas aumentaron el potencial en el mercado y redujeron las iteraciones de diseño y validaciones de fabricación.

Por otro lado⁸⁴ trabajó Design Thinking en la asistencia sanitaria y el desarrollo de productos a través de NPD, mediante el proceso de diseño de un producto quirúrgico no invasivo; en este enfoque se apoya la integración de equipos basados en el cumplimiento de las necesidades, deseos de los clientes e intereses de otros actores importantes, pero no especifica el desarrollo de la solución.

En el artículo presentado por Aoussat, Christofol, & Le Coq⁸⁵ se definió un enfoque de diseño de nuevo producto, presentando detalles que hacen énfasis en el uso y la organización de diferentes herramientas y sus implicaciones para los diferentes actores de las compañías; el resultado de los análisis de estos factores indica la necesidad de integrar el trabajo a partir del inicio del proceso de diseño. Por su

⁸² Díaz Lantada, Op. Cit.

⁸³ Défossez, H., & Serhan, H. Managing Design Excellence Tools During the Development of New Orthopaedic Implants, *135* (November 2013). 2014 doi:10.1115/1.4025323

⁸⁴ Cheung, M. Design Thinking in Healthcare : innovate product development through the iNPD process, *15*(3), 2012 pp 299–324.

⁸⁵ Aoussat, A., Christofol, H., & Le Coq, M. The new product design - a transverse approach. *Journal of Engineering Design*, *11*(4), 2000 pp 399–417. doi:10.1080/09544820010000971

parte Chandrasegaran, Ramani, Sriram, Horváth, Bernard, Harik, & Gao⁸⁶ describe la representación del conocimiento en el diseño, explicando el tipo de conocimiento que se desarrolla en cada una de las etapas; a su vez propone la integración de las tecnologías para la reducción de barreras técnicas en la innovación.

El modelo propuesto por Aitchison⁸⁷, explica y propone de manera general una estructura detallada para el proceso de diseño de dispositivos médicos ortopédicos implantables, uno de los aspectos importantes para cumplir es mantener un historial del diseño, el cual se actualiza para incluir los cambios posteriores del producto y los datos de vigilancia posterior a la comercialización. Medina⁸⁸, en su artículo presenta un modelo de proceso de diseño de producto el cual se validó como una herramienta conceptual para el desarrollo de dispositivos médicos, este proporciona una representación del proceso de desarrollo, suministra material de capacitación a los diseñadores en el DDM para la creación de empresas, un marco para la mejora de procesos y asistencia para el cumplimiento de regulaciones.

En el modelo presentado por Pietzsch & Paté-cornell⁸⁹, se da una visión detallada de la representación del modelo de desarrollo de dispositivos médicos. Las diferentes actividades que se deben realizar, fueron establecidas por medio del análisis de las mejores prácticas a realizar y entrevistas con más de 80 expertos que participaron en el desarrollo, comercialización, y la regulación de los productos sanitarios. Algunas de las prácticas mencionadas son buenas prácticas de manufactura, creación y análisis de prototipos, prácticas de diseño.

⁸⁶ Chandrasegaran, S. K., Ramani, K., Sriram, R. D., Horváth, I., Bernard, A., Harik, R. F., & Gao, W. The evolution, challenges, and future of knowledge representation in product design systems. *Computer-Aided Design*, 45(2), 2013 204–228. doi:10.1016/j.cad.2012.08.006

⁸⁷ Aitchison, Hukins, Parry, Shepherd, & Trotman, Op. Cit.

⁸⁸ Medina, Okudan, & Wysk, Op. Cit.

⁸⁹ Pietzsch, & Paté-cornell, Op. Cit.

En el artículo presentado por Cronskar, Rännar & Bäckström⁹⁰ se propone un flujo de trabajo entre la ingeniería y el cirujano, para el diseño y fabricación de implantes ortopédicos, presentando un caso de estudio describiendo las actividades y tecnologías utilizadas; mediante este modelo se demostró que se puede reducir el tiempo de todo el proceso a 3 días.

Por último en el libro sobre comercialización de Tecnologías Biomédicas de éxito⁹¹, se propone una visión general del proceso para una invención biomédica y la creación de productos para que sean aprobados y comercializados con éxito. El libro se centra en mantener un punto de vista de tal manera que científicos, diseñadores, ingenieros y la industria puedan aplicar los conceptos propuestos en el marco de trabajo en la industria.

Mediante la revisión de literatura se identificaron prácticas de referencia, las cuales se han definido como actividades, procesos o enfoques que pueden mejorar u optimizar procesos existentes y lograr ventajas competitivas en las organizaciones generando productos innovadores para los clientes⁹² Tabla 7, realizadas en los diferentes modelos expuestos anteriormente, se debe aclarar que en muchos de los modelos y metodologías propuestas no se expuso cómo desarrollaban éstas durante el desarrollo de los productos.

⁹⁰ Cronskar, Op. Cit.

⁹¹ Mehta, Op. Cit.

⁹² Xu, Y., & Yeh, C.-H. An integrated approach to evaluation and planning of best practices. *Omega*, 40(1), 2012 pp 65–78. doi:10.1016/j.omega.2011.03.007

Tabla 7 Identificación prácticas de referencia de revisión de literatura

	PROCESOS	HERRAMIENTAS	ACTIVIDADES
1. Ideación	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluación de riesgos: Pietzsch (2009) - Definición de producto: Medina (2013); Déffosez (2014) - Planeación: Díaz Lantada (2013); Ulrich & Eppinger (2009) - New Product Development (NPD): Pietzsch (2009); Mehta (2008); Déffosez (2014); Aoussat (2000) - Medical Device Development (MDD): Aitchison (2009); Medina (2013) 	<ul style="list-style-type: none"> Gestión de conocimiento: Díaz Lantada (2013); Medina (2013); Cheung (2012); Pietzsch (2009); Mehta (2008); Chandrasegaran (2013); Déffosez (2014); Cronskär (2014); Aoussat (2000); Ulrich & Eppinger (2009); Aitchison (2009) 	<ul style="list-style-type: none"> - Voz de cliente: Chandrasegaran (2013); Cheung (2012); Cronskär (2014) - Revisión de patentes: Chandrasegaran (2013); Déffosez (2014); Aitchison (2009); Cheung (2012) - Evaluación de tecnologías: Medina (2013); Mehta (2008); Ulrich & Eppinger (2009) - Análisis de mercado: Díaz Lantada (2013); Aitchison (2009); Cheung (2012); Mehta (2008); Pietzsch (2009); Mehta (2008); Ulrich & Eppinger (2009)
2. Definición	<ul style="list-style-type: none"> - Interpretación de requerimientos: Aoussat (2000); Cheung (2012) - Concepto de producto: Ulrich & Eppinger (2009); Pietzsch (2009); Díaz Lantada (2013); Chandrasegaran (2013) 	<ul style="list-style-type: none"> - Ingeniería inversa (TC, Rx): Mehta (2008); Cheung (2012) - DFX: Ulrich & Eppinger (2009); Medina (2013) - CAD (SolidWorks, Rhinoceros, Mimics): Medina (2013); Aitchison (2009); Cronskär (2014); Pietzsch (2009); Ulrich & Eppinger (2009) - DFM: Aitchison (2009); Aoussat (2000); Pietzsch (2009); Medina (2013) - RP: Pietzsch (2009); Medina (2013) - CAE: Pietzsch (2009); Aitchison (2009) 	<ul style="list-style-type: none"> - Mapeo de procesos: Pietzsch (2009) - Voz de cliente: Ulrich & Eppinger (2009) - Modelado de alternativas: Medina (2013); Pietzsch (2009); Ulrich & Eppinger (2009); Cronskär (2014) - Requerimientos: Díaz Lantada (2013); Aoussat (2000) - Entradas de diseño: Medina (2013); Pietzsch (2009); - Definir concepto de producto: Pietzsch

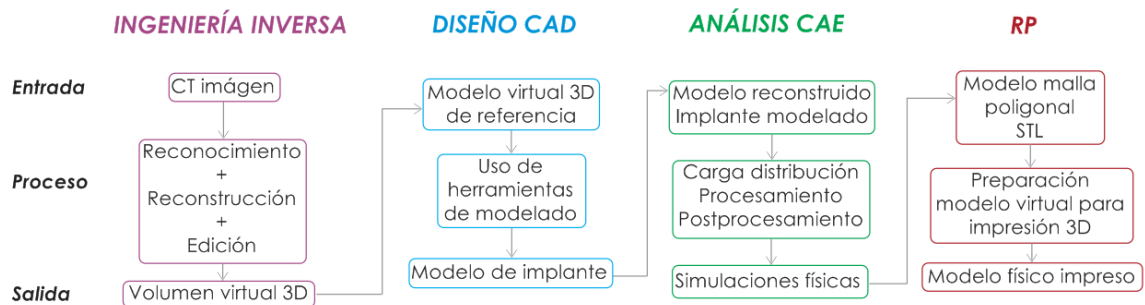
	PROCESOS	HERRAMIENTAS	ACTIVIDADES
		<ul style="list-style-type: none"> - Gestión de conocimiento: Pietzsch (2009); Medina (2013); Cheung (2012); Díaz Lantada (2013); Chandrasegaran (2013); Déffosez (2014); Aitchison (2009); Aoussat (2000) 	<ul style="list-style-type: none"> (2009); Mehta (2008); Aitchison (2009) - Análisis previos: Medina (2013); Cronskär (2014); Aitchison (2009) - Estimar costos: Ulrich & Eppinger (2009); Aoussat (2000); Aitchison (2009)
3. Diseño y desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> - Diseño: Pietzsch (2009); Mehta (2008); Ulrich & Eppinger (2009); Díaz Lantada (2013) - Conceptualización: Chandrasegaran (2013); Cheung (2012) 	<ul style="list-style-type: none"> - Ingeniería inversa (TC, Rx): Díaz Lantada (2013) - DFX: Ulrich & Eppinger (2009) - CAD (SolidWorks, Rhinoceros, Mimics): Díaz Lantada (2013); Chandrasegaran (2013); Aoussat (2000); Mehta (2008); Ulrich & Eppinger (2009) - DFM: Aitchison (2009); Aoussat (2000); Pietzsch (2009); Medina (2013) - RP: Cronskär (2014); Ulrich & Eppinger (2009); Aitchison (2009) - CAE: Mehta (2008); Aitchison (2009); Díaz Lantada 	<ul style="list-style-type: none"> - Generación de alternativas: Díaz Lantada (2013); Chandrasegaran (2013); Déffosez (2014); Aoussat (2000); Mehta (2008); Ulrich & Eppinger (2009) - Construcción de prototipo: Díaz Lantada (2013); Cronskär (2014); Aitchison (2009); Cheung (2012); Pietzsch (2009) - Control de diseño: Ulrich & Eppinger (2009); Díaz Lantada (2013) - Cálculos previos: Díaz Lantada (2013); Mehta (2008); Aitchison (2009) - Revisión de patente: Pietzsch (2009) - Identificación de riesgos: Medina (2013); Aitchison (2009) - Definir ensamble: Ulrich & Eppinger (2009) - Buena práctica de diseño: Pietzsch (2009) - Buena manufactura GPM: Pietzsch (2009); Mehta (2008)

	PROCESOS	HERRAMIENTAS	ACTIVIDADES
4. Pruebas y prototipos	<ul style="list-style-type: none"> - Diseño: Díaz Lantada (2013); Chandrasegaran (2013); Déffosez (2014) - Manufactura: Cronskär (2014); Mehta (2008) - Validación: Aitchison (2009); Pietzsch (2009); Aoussat (2000) 	<ul style="list-style-type: none"> - DFM: Ulrich & Eppinger (2009); Mehta (2008) - CAD (SolidWorks, Rhinoceros, Mimics): Chandrasegaran (2013); Ulrich & Eppinger (2009); Déffosez (2014) - Gestión de conocimiento: Pietzsch (2009); Mehta (2008); Díaz Lantada (2013); Ulrich & Eppinger (2009); Cheung (2012) - RP: Mehta (2008); Déffosez (2014) - CAE: Aitchison (2009); Chandrasegaran (2013); Déffosez (2014) - Validación: Díaz Lantada (2013); Pietzsch (2009); Medina (2013); Mehta (2008); Aitchison (2009); Aoussat (2000); Cronskär (2014) 	<ul style="list-style-type: none"> - Selección de materiales: Ulrich & Eppinger (2009); Mehta (2008); Chandrasegaran (2013); Déffosez (2014) - Control de errores: Díaz Lantada (2013); Cheung (2012) - Optimización de costos: Díaz Lantada (2013); Cheung (2012) - Documentación preliminar: Díaz Lantada (2013); Cheung (2012); Mehta (2008); Ulrich & Eppinger (2009) - Aprobación: Mehta (2008) - Pruebas mecánicas: Chandrasegaran (2013) - Validación de producto: Aoussat (2000) - Validación de procesos: Mehta (2008); Pietzsch (2009); Medina (2013)
5. Validación	<ul style="list-style-type: none"> - Diseño de detalle: Díaz Lantada (2013); Chandrasegaran (2013) - Evaluaciones: Cronskär (2014); Ulrich & Eppinger (2009) - Validación/ verificación: Déffosez (2014) - Marketing: Pietzsch (2009); Medina (2013); Mehta (2008) 	<ul style="list-style-type: none"> - Gestión de conocimiento: Pietzsch (2009); Ulrich & Eppinger (2009); Cronskär (2014); Díaz Lantada (2013); Medina (2013) - RP: Chandrasegaran (2013); Ulrich & Eppinger (2009) - CAE: Díaz Lantada (2013); Chandrasegaran (2013) - Validación: Díaz Lantada (2013); Déffosez (2014); Medina (2013); Cronskär (2014); Ulrich & Eppinger (2009) 	<ul style="list-style-type: none"> - Validación clínica: Medina (2013) - Entrenamiento médico: Medina (2013) - Planificación quirúrgica: Cronskär (2014) - Validación producto: Ulrich & Eppinger (2009) - Aprobaciones legales: Ulrich & Eppinger (2009) - Documentación: Díaz Lantada (2013);

	PROCESOS	HERRAMIENTAS	ACTIVIDADES
			Aitchison (2009) - Diseño definitivo: Díaz Lantada (2013); Chandrasegaran (2013)
6. Inicio de producción	- Producción: Ulrich & Eppinger (2009) - Registros: Medina (2013); Chandrasegaran (2013); Aitchison (2009)	- Gestión de conocimiento: Medina (2013); Chandrasegaran (2013); Aitchison (2009); Ulrich & Eppinger (2009) - Evaluación producción: Ulrich & Eppinger (2009)	- Documentación y manuales: Chandrasegaran (2013); Aitchison (2009); Medina (2013); - Evaluar primera producción en clientes: Ulrich & Eppinger (2009)

Así mismo en el grupo de investigación Interfaz, de la Universidad Industrial de Santander, se ha estado trabajando en proyectos sobre el desarrollo de implantes, proyectos como: “Diseño de un implante ajustado a la geometría ósea del cráneo”⁹³ y “Desarrollo de un implante ortopédico a la medida, para restauración de fractura de pelvis, basado en la integración de tecnologías BIO-CAD/RP”⁹⁴. Se han obtenido productos en artículos como “Comparación de dos métodos de diseño de implantes basados en tecnologías de ingeniería inversa, diseño e ingeniería, BIOCAD/CAD/CAE”⁹⁵ y “Approach Study to a Model of Integration Technologies for Ideation of Customized Implants”⁹⁶. Aunque estos estudios se desarrollaron implantes para casos específicos e implantes a la medida, en consenso se ha identificado que el modelo de integración de tecnologías propuesto Figura 15 también puede servir para otros casos estudio, dependiendo del contexto en el cual se va a trabajar.

Figura 15 Modelo de integración de tecnologías seguido por grupo Interfaz



⁹³ González, M. J. *Diseño de un implante ajustado a la geometría ósea del cráneo, caso de estudio. pasantía de investigación*. Universidad Industrial de Santander. 2015

⁹⁴ Cáceres, D. M. *Desarrollo de un implante ortopédico a la medida, para restauración de fractura de pelvis, basado en la integración de tecnologías BIO-CAD/RP: Estudio de caso*. Universidad Industrial de Santander. 2013

⁹⁵ López, C. I., Pinillos, J. C., & Moreno, J. C. Comparación de dos métodos de diseño de implantes basados en tecnologías de ingeniería inversa, diseño e ingeniería, BIOCAD/CAD/CAE. *Revista Ingeniería Y Competitividad*, 16(1), 2014 pp 61–68.

⁹⁶ López, C. I., Bravo, E., Moreno, J. C., & Bautista, L. E. Approach Study to a Model of Integration Technologies for Ideation of Customized Implants. *Journal of Advanced Management Science*, 3(4), 323–328. doi:10.12720/joams.3.4. 2015 pp 323-328

6.1.4 Conclusiones revisión de literatura

- Las actividades que se proponen, están orientadas a mejorar tiempos de respuesta, disminuir costos Díaz Lantada⁹⁷; Cheung⁹⁸; Mehta⁹⁹; Cronskär¹⁰⁰, crear productos seguros para los usuarios, innovadores Pietzsch¹⁰¹; Mehta¹⁰²; Chandrasegaran¹⁰³; Aoussat¹⁰⁴; y diferenciables a los existentes del mercado.
- La planeación, revisión del estado del arte, definición de requerimientos entre otros, según los autores se debe hacer antes de empezar a generar las alternativas, de esta manera se pueden llegar a identificar características, tecnologías, materiales, procesos que ayuden a mejorar o innovar el producto Díaz Lantada¹⁰⁵; Cheung¹⁰⁶; Aoussat¹⁰⁷; Aitchison¹⁰⁸; Medina¹⁰⁹; Pietzsch¹¹⁰; Déffosez¹¹¹; Ulrich & Eppinger¹¹².
- Se ha demostrado que mediante la integración de tecnologías RE/CAD/CAE/RP se puede mejorar precisión de los productos, la reducción de tiempos y disminución de la incertidumbre de los procesos Medina¹¹³; Pietzsch¹¹⁴; Mehta¹¹⁵;

⁹⁷ Díaz Lantada, Op. Cit.

⁹⁸ Cheung, Op. Cit.

⁹⁹ Mehta, Op. Cit.

¹⁰⁰ Cronskär, Op. Cit.

¹⁰¹ Pietzsch, & Paté-cornell, Op. Cit.

¹⁰² Mehta, Op. Cit.

¹⁰³ Chandrasegaran, Ramani, Sriram, Horváth, Bernard, Harik, & Gao, Op. Cit.

¹⁰⁴ Aoussat, Christofol, & Le Coq, Op. Cit.

¹⁰⁵ Díaz Lantada, Op. Cit.

¹⁰⁶ Cheung, Op. Cit.

¹⁰⁷ Aoussat, Christofol, & Le Coq, Op. Cit.

¹⁰⁸ Aitchison, Hukins, Parry, Shepherd, & Trotman, Op. Cit.

¹⁰⁹ Medina, Okudan, & Wysk, Op. Cit.

¹¹⁰ Pietzsch, & Paté-cornell, Op. Cit.

¹¹¹ Défossez, & Serhan, Op. Cit.

¹¹² Ulrich, & Eppinger, Op. Cit.

¹¹³ Medina, Okudan, & Wysk, Op. Cit.

¹¹⁴ Pietzsch, & Paté-cornell, Op. Cit.

¹¹⁵ Mehta, Op. Cit.

Díaz Lantada¹¹⁶; Chandrasegaran¹¹⁷; Ulrich & Eppinger¹¹⁸; Aitchison¹¹⁹; Défossez¹²⁰; Cronskär¹²¹.

- El análisis asistido por computador CAE, permite verificar virtualmente como se puede comportar el producto en condiciones reales de uso y analizar las partes críticas que pueda tener el producto antes de enviarlo a manufactura Mehta¹²²; Díaz Lantada¹²³; Aitchison¹²⁴; Pietzsch¹²⁵; Chandrasegaran¹²⁶.

- El uso del prototipado es de gran ayuda para la verificación de los implantes de geometrías complejas, permite reducir tiempo, costos e iteraciones durante el desarrollo del producto Cronskär¹²⁷; Mehta¹²⁸; Díaz Lantada¹²⁹; Aitchison¹³⁰; Pietzsch¹³¹; Défossez¹³²; Cheung¹³³.

¹¹⁶ Díaz Lantada, Op. Cit.

¹¹⁷ Chandrasegaran, Ramani, Sriram, Horváth, Bernard, Harik, & Gao, Op. Cit.

¹¹⁸ Ulrich, & Eppinger, Op. Cit.

¹¹⁹ Aitchison, Hukins, Parry, Shepherd, & Trotman, Op. Cit.

¹²⁰ Défossez, & Serhan, Op. Cit.

¹²¹ Cronskär, Op. Cit.

¹²² Mehta, Op. Cit.

¹²³ Díaz Lantada, Op. Cit.

¹²⁴ Aitchison, Hukins, Parry, Shepherd, & Trotman, Op. Cit.

¹²⁵ Pietzsch, & Paté-cornell, Op. Cit.

¹²⁶ Chandrasegaran, Ramani, Sriram, Horváth, Bernard, Harik, & Gao, Op. Cit.

¹²⁷ Cronskär, Op. Cit.

¹²⁸ Mehta, Op. Cit.

¹²⁹ Díaz Lantada, Op. Cit.

¹³⁰ Aitchison, Hukins, Parry, Shepherd, & Trotman, Op. Cit.

¹³¹ Pietzsch, & Paté-cornell, Op. Cit.

¹³² Défossez, & Serhan, Op. Cit.

¹³³ Cheung, Op. Cit.

- Se debe crear un historial o registro de diseño para documentar los cambios, problemas que se hallan presentado y los datos de vigilancia posterior a la comercialización Mehta¹³⁴; Díaz Lantada¹³⁵; Cheung¹³⁶; Aitchison¹³⁷; Medina¹³⁸; Ulrich & Eppinger¹³⁹.

- Mediante la Ingeniería inversa se puede parametrizar geometrías de los huesos y sobre estos crear implantes con mayor precisión Cronskär¹⁴⁰; Mehta¹⁴¹; Díaz Lantada¹⁴²; Cheung¹⁴³.

- Mediante la implementación de la metodología de DFM se puede disminuir el tiempo en las etapas de diseño, reducción de costos utilizando procesos de producción sencillos, simplificando los diseños y teniendo en cuenta los problemas que se pueden presentan en la manufactura Mehta¹⁴⁴; Aitchison¹⁴⁵; Medina¹⁴⁶; Ulrich & Eppinger¹⁴⁷; Aoussat¹⁴⁸; Pietzsch¹⁴⁹.

¹³⁴ Mehta, Op. Cit.

¹³⁵ Díaz Lantada, Op. Cit.

¹³⁶ Cheung, Op. Cit.

¹³⁷ Aitchison, Hukins, Parry, Shepherd, & Trotman, Op. Cit.

¹³⁸ Medina, Okudan, & Wysk, Op. Cit

¹³⁹ Ulrich, & Eppinger, Op. Cit.

¹⁴⁰ Cronskär, Op. Cit.

¹⁴¹ Mehta, Op. Cit.

¹⁴² Díaz Lantada, Op. Cit.

¹⁴³ Cheung, Op. Cit.

¹⁴⁴ Mehta, Op. Cit.

¹⁴⁵ Aitchison, Hukins, Parry, Shepherd, & Trotman, Op. Cit.

¹⁴⁶ Medina, Okudan, & Wysk, Op. Cit

¹⁴⁷ Ulrich, & Eppinger, Op. Cit.

¹⁴⁸ Aoussat, Christofol, & Le Coq, Op. Cit.

¹⁴⁹ Pietzsch, & Paté-cornell, Op. Cit.

- Se deben validar los productos ya sea virtual o físicamente para asegurarse que los productos no presenten ningún tipo de fallas durante su uso Díaz Lantada¹⁵⁰; Pietzsch¹⁵¹; Medina¹⁵²; Mehta¹⁵³; Aitchison¹⁵⁴; Aoussat¹⁵⁵; Cronskär¹⁵⁶; Ulrich & Eppinger¹⁵⁷; Chandrasegaran¹⁵⁸.

6.2 ÁRBOL DE PROBLEMAS

Al tener identificados las dificultades, se procedió a realizar un árbol de problemas, una herramienta visual de análisis que se utiliza para la identificación del problema a estudiar, se especifican las causas y los efectos de este¹⁵⁹. En la Figura 16; se describen las causas presentadas anteriormente y efectos del problema en la empresa sobre los cuales se van a realizar las propuestas del modelo de prácticas.

¹⁵⁰ Díaz Lantada, Op. Cit.

¹⁵¹ Pietzsch, & Paté-cornell, Op. Cit.

¹⁵² Medina, Okudan, & Wysk, Op. Cit

¹⁵³ Mehta, Op. Cit.

¹⁵⁴ Aitchison, Hukins, Parry, Shepherd, & Trotman, Op. Cit.

¹⁵⁵ Aoussat, Christofol, & Le Coq, Op. Cit.

¹⁵⁶ Cronskär, Op. Cit.

¹⁵⁷ Ulrich, & Eppinger, Op. Cit.

¹⁵⁸ Chandrasegaran, Ramani, Sriram, Horváth, Bernard, Harik, & Gao, Op. Cit.

¹⁵⁹ Castillo-vergara, M., Alvarez-marin, A., & Cabana-villca, R. Design thinking : como guiar a estudiantes , emprendedores y empresarios en su aplicación. *Ingenieria Industrial*, XXXV(3), 2014 pp 301–311.

Figura 16 Árbol de problemas



Según los problemas identificados sobre el desarrollo de productos, la propuesta se va a centrar en mejorar el área de diseño, debido a que se presentan diferentes dificultades en el momento de generar las geometrías de los productos, haciendo que se retrasen los procesos, se aumenten de iteraciones y se gasten más recursos.

6.3 DEFINICIÓN DE REQUERIMIENTOS

Basados en la información recolectada en la revisión de literatura y metodologías de DFX se definieron los requerimientos para el desarrollo de las prácticas de referencia Tabla 8.

Tabla 8 Definición de requerimientos

Requerimientos de diseño	Verificable	Método de verificación
La metodología debe ser centrada en DFX	Cualitativo	Comparativo del diseño para la manufactura propuesto en la literatura con el modelo implementado
El diseño de la metodología debe considerar en contexto la capacidad de los recursos tangibles y no tangibles de la empresa: Tecnología, Personal, Material disponible.	Cualitativo: Consideración del análisis de contexto realizado sobre los procesos y actividades que se siguen en la empresa para el desarrollo y la fabricación del producto	Relación de inventario
El modelo debe establecer mecanismos que permitan la verificación del cumplimiento de requerimientos requisitos y parámetros	Cuantitativo: Evidenciable por medio de la medición de geometrías (ángulos, longitud, radios)	Medición verificación bajo lineamientos de control de calidad
Requerimientos de usuario	Verificable	Método de verificación
Debe proporcionarse una transición rápida y fluida entre departamentos de diseño y manufactura.	Cuantitativo: Tiempo entre actividades de los procesos	Registro de tiempos
Debe proporcionar información detallada de las actividades y procesos a realizar durante el desarrollo de los productos.	Cualitativo: Evidenciable en documento escrito	Documentación de procesos
Requerimientos técnicos	Verificable	Método de verificación
El modelo debe contribuir a reducir el tiempo de desarrollo de los productos	Cuantitativo: Registro de Tiempo de cada proceso	Registro de tiempos en cada proceso Sumatoria de tiempos
El modelo debe considerar uso de tecnología que se encuentre disponible en la ciudad.	Cualitativo: Registro de proveedores locales para la revisión de tecnologías disponibles	Check list de las tecnologías disponibles a nivel local para la Fabricación del producto
El modelo pueda aplicarse a placas que la empresa desee ofrecer.	Cualitativo: Evidenciable al fabricar otro producto	

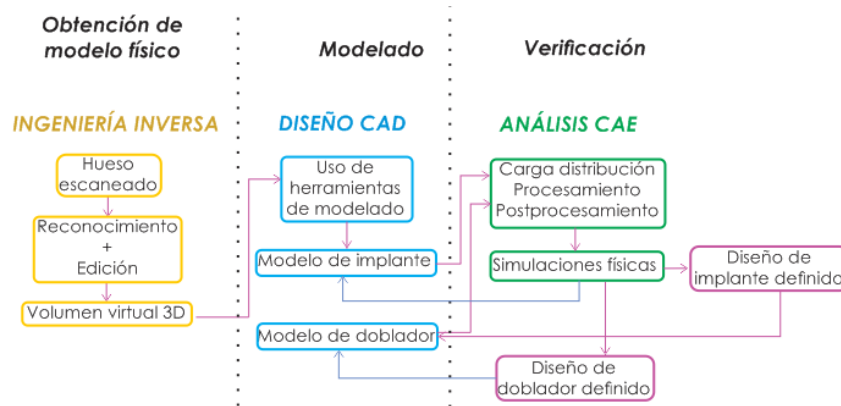
6.4 PROPUESTAS DE ALTERNATIVAS

Las propuestas se enfocarán en el área de diseño, sobre cómo se puede mejorar la obtención y generación de geometrías o piezas que se pueda fabricar posteriormente, que se puedan reducir el número de iteraciones y tiempos. En consenso las alternativas tienen tres etapas, la primera que corresponde a la obtención de un modelo de referencia, la segunda, que consiste al modelado de la pieza y la tercera fase en la que se realizará la verificación.

En el marco de esta estructura, a continuación se describen las diferentes alternativas representadas por los diferentes métodos en cada etapa.

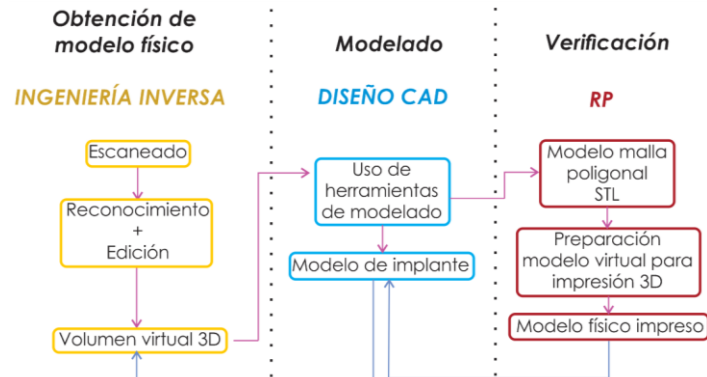
6.4.1 Alternativa 1: RE + CAD + CAE. Incluye la etapa o fase de ingeniería inversa para obtener un modelo virtual del hueso para el cual se va diseñar la placa, luego se diseñaría la placa de acuerdo a la geometría obtenida y la definición de los requerimientos. Por último se hará un análisis de elementos finitos, para simular que el modelo propuesto de la placa no llegue a presentar fallas al estar implantado, como propuesta adicional se consideró importante el análisis de elementos finitos del doblador, esto con el fin de simular virtualmente el proceso de doblado de la placa y verificar que la geometría de este genere las curvaturas necesarias para que la placa se adapte al hueso según se requiera. En la Figura 17 se observa el mapa esquemático sobre el flujo de trabajo a realizar en esta alternativa.

Figura 17 Flujo de trabajo Alternativa 1



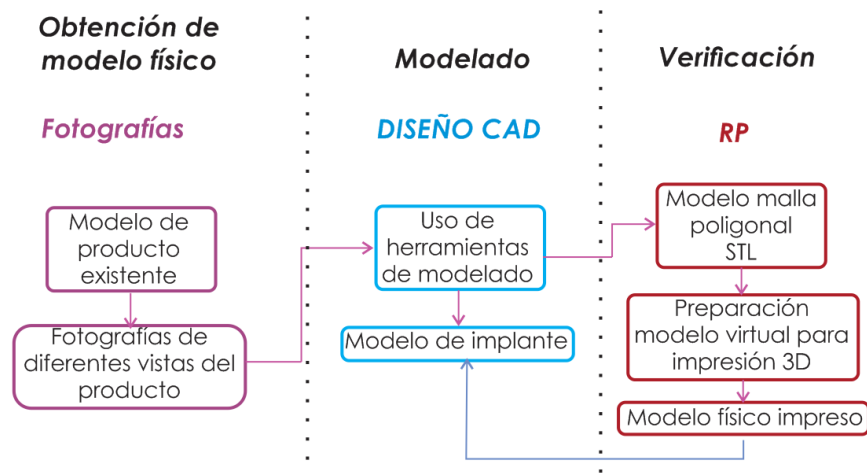
6.4.2 Alternativa 2: RE + CAD + RP. Incluye la etapa o fase de ingeniería inversa para obtener un modelo virtual del hueso para identificar y definir las curvas más complejas a tener en cuenta para el diseño de las placas. El diseño de la placa se realizará en base al volumen 3D obtenido. Como propuesta adicional se consideró importante definir la dirección y orientación de los agujeros por medio de la localización de vástagos simulando para modelar las perforaciones y la orientación de la rosca en función de estos dos aspectos, visualizando como van a quedar localizados en el hueso. Por último se hará prototipado rápido de la placa diseñada, esto para verificar físicamente que se cumplan los requerimientos definidos, la geometría de la placa (curvaturas, longitud) y la disposición (diámetros y orientación) de los agujeros. En la Figura 18 se observa el flujo de trabajo a realizar en esta alternativa.

Figura 18 Flujo de trabajo Alternativa 2



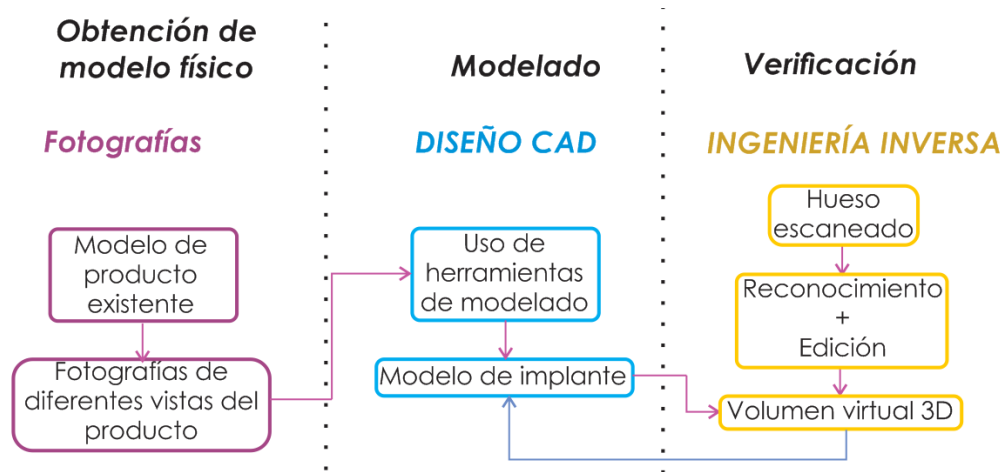
6.4.3 Alternativa 3: CAD + RP. Para la obtención del modelo físico, se tomarán fotografías a un modelo de referencia de un producto que ya está en el mercado, para visualizar la geometría y características más importantes del producto. El modelado de la placa se realizará en base a los datos proporcionados por las fotografías, replicando las geometrías existentes. Por último se prototipará el modelo para verificar físicamente si se cumplieron los requisitos establecidos para el producto. En la Figura 19 se observa el flujo de trabajo a realizar en esta alternativa.

Figura 19 Flujo de trabajo Alternativa 3



6.4.4 Alternativa 4: CAD + RE. En esta última alternativa se tomarán fotografías a un modelo de referencia de un producto que ya está en el mercado para la obtención del modelo de referencia. El modelado de la placa se realizará en base a los datos proporcionados por las fotografías, replicando las geometrías existentes. Por último se incluye ingeniería inversa para obtener el modelo virtual del hueso, esto se realiza con el fin de verificar virtualmente que el diseño de la placa se adapte al hueso. En la Figura 20 se observa el flujo de trabajo a realizar en esta alternativa.

Figura 20 Flujo de trabajo Alternativa 4



6.5 DESCRIPCIÓN DE CASO

6.5.1 Selección estudio de caso. Para la selección del estudio de caso se definió previamente con la Gerencia de acuerdo a la necesidad de la empresa de diseñar un producto (placa); se va a tomar como estudio el diseño de una placa anatómica (Diseño anatómico, pre-moldeo de la placa), ya que es el producto que tiene un tiempo de desarrollo aproximado de 15 días y se deben diseñar dispositivos para la fabricación de la misma.

La placa anatómica para tibia proximal Tabla 9, se diseña para fracturas intrarticulares y extrarticulares, metafisarias y epifisarias, incluidas las fracturas multi-fragmentarias; debe cumplir con unos requerimientos básicos.

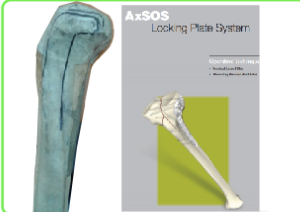
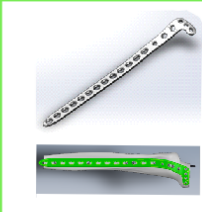
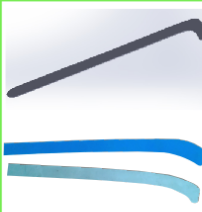
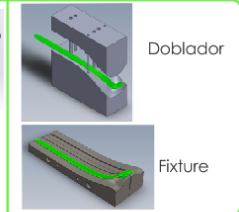



Tabla 9 Especificaciones del caso

PLACA LCP TIBIA PROXIMAL LATERAL 4,5		
		
FRACTURA	CARACTERISTICAS	TORNILLOS
<p style="text-align: center;">Tipos</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 20px;"> <p>Hueso: Tibia (4)</p>  <p>Localización: Segmento proximal (41)</p> </div> <div>  <p>A. Extra-articular (41-A) B. Parcial-articular (41-B) C. Completa-articular (41-C)</p> </div> </div> <p>Fractura de tibia proximal adaptado de (Marsh et al.,2007)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Diseño anatómico, pre-moldeo de la placa. - El pliegue de la placa en su porción proximal se adapta al cóndilo (cabeza) lateral. - 3 agujeros bloqueados en la cabeza y 1 en el cuello de la placa - 2 agujeros redondos en el cuello de la placa - 4-10 agujeros combinados en el cuerpo de la placa - 3 mm espesor placa 	<ul style="list-style-type: none"> -Tornillos corticales o esponjosos 4,5 -Tornillos bloqueados 5,0

Fuente Quirúrgicos Especializados S.A

6.5.2 Desarrollo de la placa tibia proximal mediante la metodología seguida por la empresa. A continuación se describirá los procesos de desarrollo de la placa de caso estudio Tabla 10, describiendo las actividades realizadas en cada una de las etapas, los recursos, etc.; como complemento en el Anexo B se describe el desarrollo del producto, las etapas, tiempos, las actividades a mejorar y las soluciones que se realizaron para fabricar el producto.

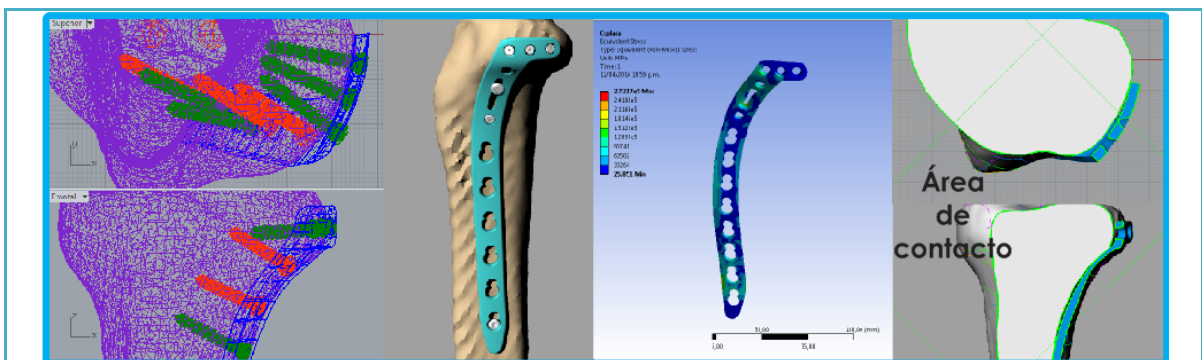
Tabla 10 Proceso de desarrollo de Placa Tibia Proximal realizada en la empresa

				
Qué se hace?	1. Levantar información	2. Modelar producto	3. Definir blanco de corte	4. Diseñar dispositivos de fabricación
Recursos	<ul style="list-style-type: none"> - Revisión y descarga de técnicas quirúrgicas de páginas de internet de empresas fabricantes de producto (Synthes, Striker, etc.). - Modelo físico de producto de referencia (Placa Tibia Proximal). - Modelos físicos de huesos de tibia (reales o sobbones). - Modelo de hueso escaneado. - Encintar hueso (cinta de enmascarar) - Dibujo de geometría y posición de la placa (sobre cinta de enmascarar) - Herramientas de medición (reglas o calibradores) 	<ul style="list-style-type: none"> - Modelo de hueso escaneado - Modelado de producto en software CAD Solidworks® 2015 - Planos preliminares 	<ul style="list-style-type: none"> - Modelo 2D de placa "desarrollo" - Vector de producto en CorelDraw X5 - Desarrollo de producto impreso en hoja de papel - Herramientas (pulidora, segueta, molotolo) - Modelos físicos en láminas de plástico o aluminio 	<ul style="list-style-type: none"> - Modelo 3D de la placa - Modelado de herramienta en software CAD Solidworks® 2015 - Cálculos mecánicos de resistencia de materiales - Planos de producto
Cómo se hace?	Mediante la revisión de las técnicas quirúrgicas de otras empresas, se identifican características principales que debe tener el producto, los tipos y números de agujeros, curvaturas etc. Se encinta en hueso de referencia para dibujar el contorno posible de la placa y así poder guiarse durante el modelado en software. Con el modelo físico del producto de referencia se puede detallar mejor la geometría de la placa y dirección de los agujeros. Se definen algunos requerimientos del producto. Se escaneó el hueso de referencia, para posteriormente realizar verificación virtual.	Para modelar la placa en software CAD, se tiene en cuenta los requerimientos definidos anteriormente. Se elaboran planos preliminares. Con el hueso escaneado se realiza verificación virtual de la placa. Se aprueba la geometría, disposición de los agujeros, con la ayuda de un ortopedista y el gerente.	Un método de verificación física del contorno de la placa, se realiza mediante el "desarrollo" de la geometría; con esto se aprueba dimensiones como el ancho, radios y longitud del producto.	Al definirse el modelo 3D de la placa, se empieza a diseñar las herramientas de fabricación: Doblador y Fixture. El doblador se puede diseñar para que se puedan doblar placas derechas e izquierdas, la conforman 2 piezas (macho hembra) que le van a dar posteriormente las curvaturas a la placa. El fixture se diseña para que la placa se pueda fijar y estabilizar mientras se está mecanizando; también la conforman 2 partes, se diseña después que se tenga el doblador diseñado.
Quién lo hace?	<ul style="list-style-type: none"> - Ingeniero mecánico - Gerente 	<ul style="list-style-type: none"> - Ingeniero mecánico - Ortopedista - Gerente 	<ul style="list-style-type: none"> - Ingeniero mecánico - Operario de máquina 	Ingeniero mecánico
Cuando se hace?	Etapa inicial de desarrollo	Después de definir los requerimientos y características de producto, antes de iniciar los modelos de prueba.	Al tener el modelo 3D para verificar características (longitud, geometría, etc.) del producto	Luego de definir el modelo 3D se diseñan las herramientas según el contorno y geometría del producto.
				
Qué se hace?	5. Mecanizar dispositivos	6. Modelo de prueba	7. Inicio producción	
Recursos	<ul style="list-style-type: none"> - Software MasterCAM X5 ® - Planos de productos - CNC V-20 LeadWell - Bloques Acero 1030 	<ul style="list-style-type: none"> - Lámina de aluminio - Herramientas (martillo, pinzas, calibrador) - Lámina de Acero 316L o aleación de Titanio - Prensa hidráulica manual TRUPER - CNC V-20 LeadWell - Corte por chorro de agua (proveedor) - Doblador 	<ul style="list-style-type: none"> - Lámina de Acero 316L o aleación de Titanio - Corte por chorro de agua (proveedor) - Prensa hidráulica manual TRUPER (8 Ton) - CNC V-20 LeadWell - Doblador y fixture 	
Cómo se hace?	Al definir los modelos 3D de cada uno de las piezas, estas se programan en el software CAM para enviar a mecanizarlas en la máquina CNC. Los bloques de material deben estar cortados según el tamaño requerido. El fixture se mecaniza luego de que se aprueba el doblador final	Los primeros modelos de prueba se realizan "artesanalmente", se recortan las láminas de aluminio y se doblan con la ayuda de herramientas como segueta y martillo. Al tener el doblador mecanizado y una lámina del material definitivo cortada, se envía a doblar la placa para verificar que el doblador si hubiera quedado bien diseñado. Aprobación de resultados.	Las láminas de material se envían a un proveedor externo para cortar mediante chorro de agua. Las láminas una vez cortadas se envían a doblar en la prensa. Se programa los agujeros en el software CAM y se envía a mecanizar teniendo el fixture para sujetar la placa durante el mecanizado.	
Quién lo hace?	<ul style="list-style-type: none"> - Ingeniero mecánico - Jefe de producción - Operarios máquina 	<ul style="list-style-type: none"> - Ingeniero mecánico - Jefe de producción - Operarios máquina - Ortopedista - Gerente 	<ul style="list-style-type: none"> - Jefe de producción - Operarios máquina 	
Cuando se hace?	Después de definir la geometría de las herramientas	Al tener el la geometría de la placa y doblador mecanizado definitivo, para verificar que se cumplan los requerimientos, si no, se rediseña el modelo erróneo.	Ultima etapa donde cada elemento está verificado y aprobado para iniciar la producción.	

6.6 COMPARACIÓN DE ALTERNATIVAS

A continuación se describirá las ventajas y desventajas que presentan cada una de las alternativas descritas anteriormente.

Alternativa 1: RE + CAD + CAE



VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none"> - Se diseña en base a la geometría del hueso Anexo C, D y F. - Al tener definido la geometría y superficie de la placa, el diseño del doblador se realiza más rápido. - Se puede verificar el comportamiento del modelo de la placa (posibles fallas) al aplicarse fuerzas haciendo la simulación de la placa implantada. - Se puede verificar mediante simulación si el diseño del doblador sirve para que genere las curvas necesarias de la placa Anexo H. 	<ul style="list-style-type: none"> - Al modelar se pueden generar errores debido a las curvas y orientación de la placa. - Según el tipo de escáner utilizado, puede demorarse más o menos el tiempo del proceso. - El análisis CAE puede fallar o demorarse si no se conoce los parámetros con los cuales se debe trabajar.

Alternativa 2: RE + CAD + RP

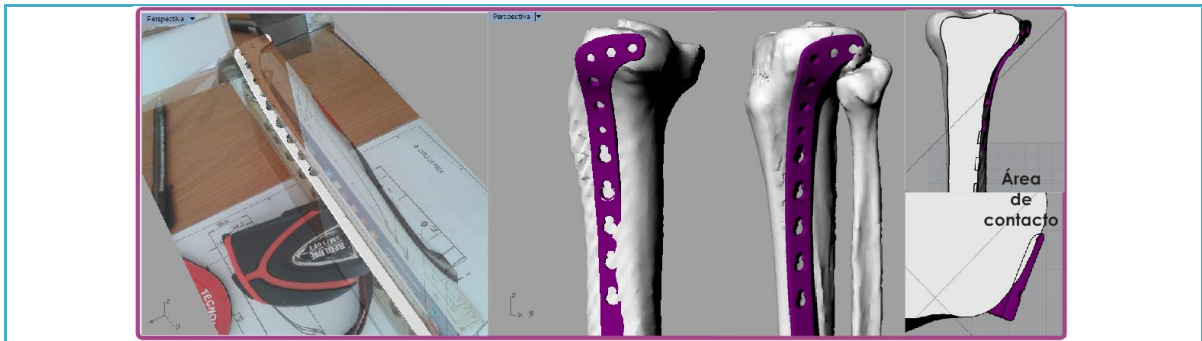
	
VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none">- Mediante el prototipado del modelo, se puede verificar si las características (geometría, contornos, tamaño) cumplen con los requerimientos planeados Anexo C,D y F.- Se puede diseñar la ubicación de los agujeros, visualizar y verificar la dirección de los tornillos.- Se pueden disminuir actividades (vector de corte y primer modelo de prueba), recursos (materiales: aceros, aluminio, mecanizado) y tiempo de desarrollo de la placa.	<ul style="list-style-type: none">- La reconstrucción o arreglo del hueso (disminución de superficies) puede ser complejo según el software CAD que se esté trabajando.

Alternativa 3: CAD + RP



VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none"> - Se puede iniciar el diseño con un modelo de referencia y guiarse de las curvaturas, contornos, distancias entre otras. - Se ahorra tiempo de modelado buscando diámetros o radios de las curvaturas del producto. - Con la ayuda del prototipado se puede verificar físicamente el diseño realizado. 	<ul style="list-style-type: none"> - El modelo de referencia puede no ser el más "adecuado" debido a que puede ser diseñado bajo un percentil muy diferentes a los de la población a la cual se va a diseñar. - Las fotografías no aseguran que el modelo de referencia cumpla con las características (radios, ángulos, etc.) del modelo real. - En la verificación física de la placa se observa que las curvaturas no se ajustan a la geometría del hueso, esto debido a que no se tiene control ni precisión a la hora de diseñar y generar las curvaturas de la placa. - No se garantiza el contacto uniforme entre placa-hueso Anexo C, D y E.

Alternativa 4: CAD + RE



VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none"> - Se puede diseñar basado en un modelo de placa de referencia que ya esté comprobado y certificado. - Al tener varios modelos del hueso, se puede verificar virtualmente la orientación, tamaño y curvaturas; si se observa que el diseño tiene errores, estos se pueden modificar de acuerdo a la geometría de los huesos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Las fotografías no aseguran que el modelo de referencia cumpla con las características (radios, ángulos, etc.) del modelo real. - El diseño puede fallar y presentar errores, debido a que puede que el diseño de la placa se adapte al hueso, generando varios rediseños. - No garantiza contacto uniforme de la placa a hueso Anexo C,D y E.

6.6.1 Evaluación de alternativas. Para la evaluación de las alternativas se tuvieron en cuenta aspectos como: tiempo y áreas de contacto transversal y longitudinal entre hueso y placa Tabla 11, recursos utilizados en cada etapa del proceso Tabla 12 y evaluación por requerimientos Tabla 13.

Tabla 11 Comparación de alternativas según el tiempo de proceso y área de contacto

	ALTERNATIVA 1		ALTERNATIVA 2		ALTERNATIVA 3		ALTERNATIVA 4	
ACTIVIDAD	Tiempo (Horas)	Áreas de contacto	Tiempo (Horas)	Áreas de contacto	Tiempo (Horas)	Áreas de contacto	Tiempo (Horas)	Áreas de contacto
Obtención modelo de referencia	00:20	166,12 mm ²	00:20	164,02 mm ²	00:10	53,87 mm ²	00:10	19,69 mm ²
Modelado	11:00		10:30		11:10		10:20	
Verificación virtual o física	02:15		01:10		01:20		00:50	
TOTAL (Horas:min)	13:35		14:00		12:40		10:50	

Aunque la alternativa 4 es la que menor tiempo gasta durante el proceso de diseño, esto no garantiza que el modelo se adapte al hueso y tenga mayor área de contacto; por el contrario la alternativa 1 se demora un poco más de tiempo, pero el modelo es el que tiene más área de contacto con el hueso.

Tabla 12 Comparación de alternativas según los recursos

	ALTERNATIVA 1	ALTERNATIVA 2	ALTERNATIVA 3	ALTERNATIVA 4
ACTIVIDAD	RECURSOS	RECURSOS	RECURSOS	RECURSOS
Obtención modelo de referencia	- Scan Sense - Hueso de referencia	- Scan Sense - Hueso de referencia	- Modelo de referencia - Cámara fotográfica - Regla-calibrador	- Modelo de referencia - Cámara fotográfica - Regla-calibrador
Modelado	Rhinoceros 5	Rhinoceros 5	Rhinoceros 5	Rhinoceros 5
Verificación virtual o física	Software Ansys®	- Cura 3D Printing Slicing Software - Prototipadora BGC Smart Tech	- Cura 3D Printing Slicing Software - Prototipadora BGC Smart Tech	- Scan Sense - Hueso de referencia

Para la evaluación de las alternativas por requerimientos Tabla 13, se estableció el peso de acuerdo a la importancia de cada requerimiento y calificación según el grado de cumplimiento de la alternativa.

Tabla 13 Evaluación de alternativas por requerimientos

Requerimiento	Peso	Alternativa 1 Calificación	Alternativa 2 Calificación	Alternativa 3 Calificación	Alternativa 4 Calificación
El modelo debe ser centrada en DFX	8	5 0,40	5 0,40	5 0,40	5 0,40
El modelo debe considerar en contexto la capacidad de los recursos tangibles y no tangibles de la empresa: Tecnología, Personal, Material disponible.	10	4 0,40	4 0,40	4 0,40	4 0,40
El modelo debe establecer mecanismos que permitan la verificación del cumplimiento de requerimientos requisitos y parámetros	10	5 0,50	4 0,40	3 0,30	3 0,30
Debe proporcionarse una Transición rápida y fluida entre departamentos de diseño y manufactura.	20	4 0,80	4 0,80	4 0,80	4 0,80
Debe proporcionar información detallada de las actividades y procesos a realizar durante el desarrollo de los productos.	10	4 0,40	4 0,40	4 0,40	4 0,40
El modelo debe contribuir a reducir el tiempo de desarrollo de los productos	20	4 0,80	4 0,80	4 0,80	4 0,80
El modelo debe considerar	10	5 0,50	5 0,50	5 0,50	5 0,50

Requerimiento	Peso	Alternativa 1 Calificación	Alternativa 2 Calificación	Alternativa 3 Calificación	Alternativa 4 Calificación
uso de tecnología que se encuentre disponible en la ciudad.					
El modelo pueda aplicarse a placas que la empresa desee ofrecer.	9	4 0,36	4 0,36	3 0,27	3 0,27
TOTAL		4,16	4,06	3,87	3,87

* Calificación: 1: Nulo; 2: Bajo; 3: Medio; 4: Sobresaliente; 5: Alto

A su vez, en las figuras 21, 22 y 23 se expone gráficamente la comparación de las alternativas.

Figura 21 Comparación de alternativas: Precisión Vs Tiempo desarrollo

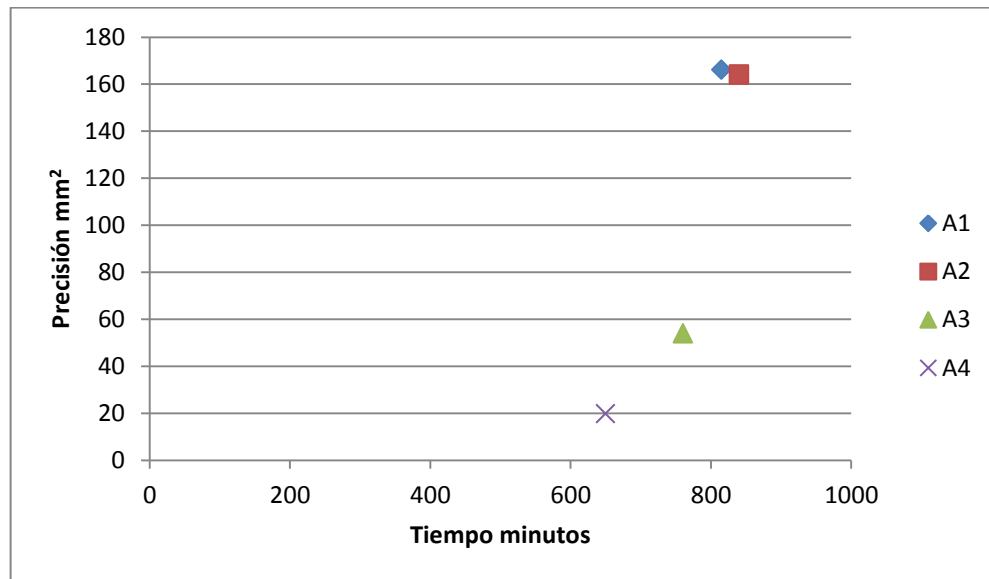


Figura 22 Comparación de alternativas por precisión Fuente Autor

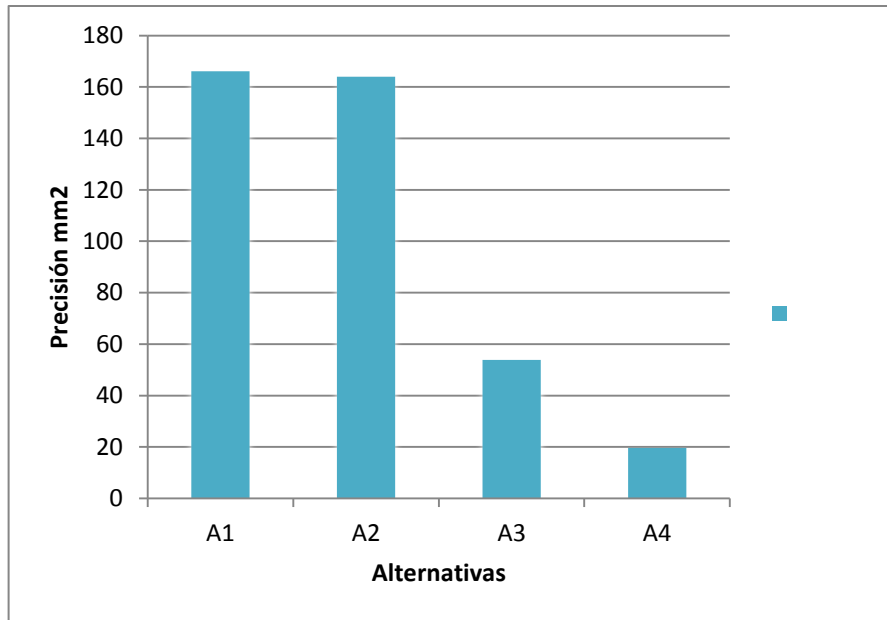
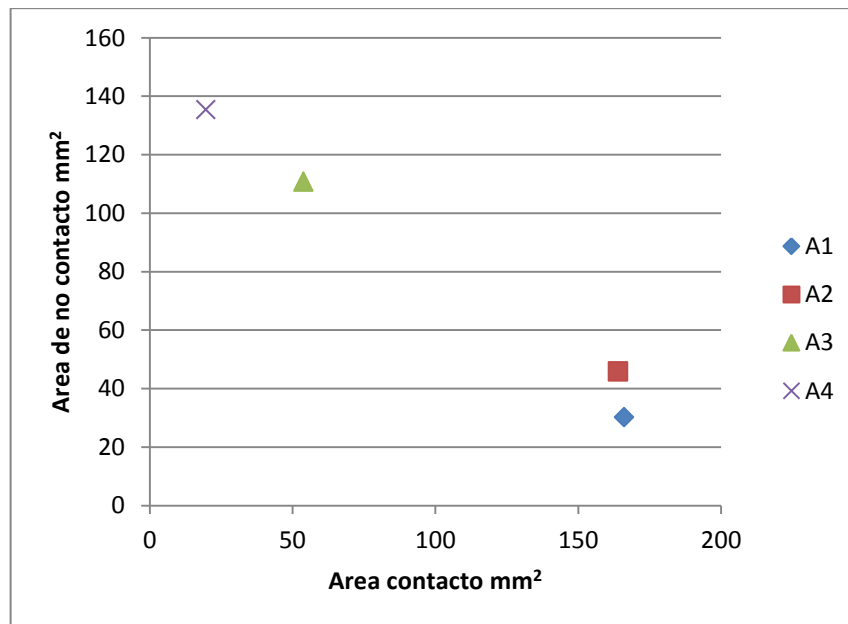


Figura 23 Comparación de alternativas: áreas contacto Vs áreas de no contacto



6.6.2 Evaluación por parte de los expertos. Se realizó una sesión en grupo en la que contó con la participación de la gerencia de la empresa, el ingeniero mecánico y la directora del proyecto Anexo I. En esta sesión se expusieron los resultados de las alternativas, según el tiempo de desarrollo, recursos y áreas de no contacto entre hueso y placa. La sumatoria de los resultados de esta evaluación se muestra en la Tabla 14.

Tabla 14 Comparación de los alternativos según los expertos

	Alternativa 1					Alternativa 2					Alternativa 3					Alternativa 4									
Percepción de reducción de tiempo de desarrollo																									
1 Bajo; 5 Alto	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5					
Reducción tiempo de desarrollo			1	2	1			1	3				1	2	1			1	1	1			1		1
Evidencia de la reducción de área de no contacto																									
1 Bajo; 5 Alto	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5					
Precisión relacionada con el área de contacto entre superficie del hueso y placa		1		2	1			2	2				2	1	1			1	2						1
Percepción sobre viabilidad de aplicar el modelo según los recursos requeridos																									
1 Difícil; 5 fácil implementación	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5					
Recursos requeridos para la aplicación del modelo		2	1	1			1	2	1				2	2				1	1	1			1	1	1

Según los resultados de la evaluación de los expertos, se observa que la alternativa 2 es la que más se percibe la reducción en el tiempo, en la precisión relacionada con el área de contacto entre hueso-placa las alternativas 1 y 2 obtuvieron mayor puntuación; por último en la aplicación de recursos requeridos para la aplicación del modelo las alternativas que más puntuación obtuvieron fueron la 2 y 3.

6.7 ALTERNATIVA FINAL

Según las comparaciones presentadas anteriormente se demostraron que las alternativas 1 y 2 presentaron mejores resultados cuanto a área de contacto de hueso-implante, por lo tanto se generó una última alternativa resultado de la unión de estas propuestas y como resultado se presenta la alternativa final Figura 24 y el proceso de diseño propuesto Tabla 15.

Figura 24 Flujo de trabajo de la alternativa final

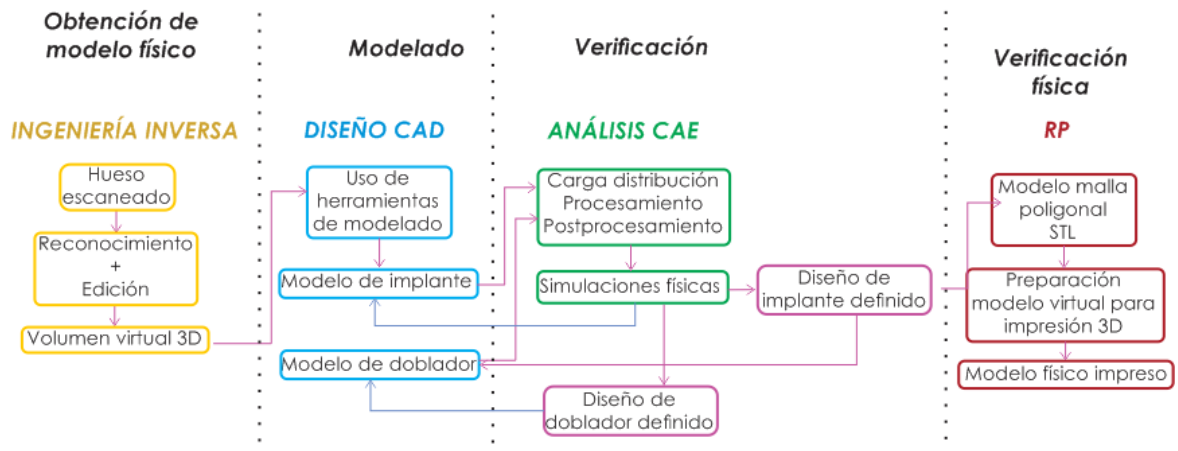
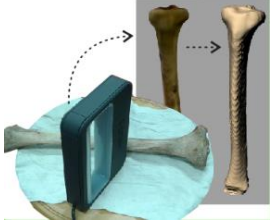
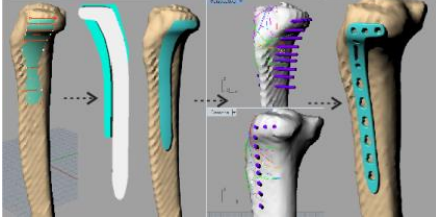
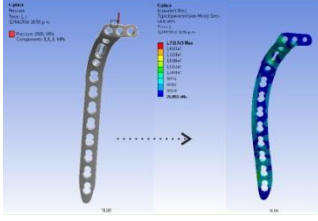


Tabla 15 Proceso de diseño propuesto estudio de caso

			
Que se hace	Obtención de geometría	Diseño de placa	Análisis biomecánico
Recursos	<ul style="list-style-type: none"> - Hueso real de referencia (Tibia) - Scan Sense - Computador 	<ul style="list-style-type: none"> - Hueso escaneado - Software Rhinoceros 	<ul style="list-style-type: none"> - Diseño 3D de la placa - Software CAE Ansys
Cómo se hace	<p>El hueso se escanea para tener la geometría de referencia y de esta manera diseñar la placa en base a esa geometría.</p> <p>El hueso se escanea y los datos obtenidos se editan en un software CAD.</p>	<p>La placa se diseña según las curvaturas de la sección del hueso para la cual se necesita.</p> <p>La geometría de la placa se diseña plana y luego se adapta a la geometría del hueso, si queda en el lugar y orientación correcta se pasa al diseño de los agujeros para los tornillos, si no, se hacen cambios hasta que la placa quede ajustada.</p> <p>El diseño de los agujeros se puede realizar visualizando la orientación de los tornillos en el hueso. Se aprueba el diseño de la placa.</p>	<p>Se realiza el análisis de la placa con el hueso escaneado, para verificar como se comportaría la placa bajo condiciones de carga reales, si los resultados no demuestran fallas, se puede seguir a la siguiente fase, de lo contrario se debe rediseñar y volver a analizar para aprobaciones.</p>
Quien lo hace	<ul style="list-style-type: none"> - Diseñador - Proveedor externo 	<ul style="list-style-type: none"> - Ingeniero mecánico - Diseñador - Gerente 	<ul style="list-style-type: none"> - Ingeniero mecánico - Diseñador - Gerente
Cuando se hace	Después de definir los requerimientos y	Al tener la geometría de referencia y los	Al tener el modelo 3D de la placa diseñado.

	revisión de literatura	requerimientos definidos.	
			
Que se hace	Impresión 3D de placa	Diseño de dispositivos	Análisis mecánico de doblador
Recursos	<ul style="list-style-type: none"> - Diseño 3D definido de la placa - Software Cura - Impresora 3D 	<ul style="list-style-type: none"> - Diseño 3D de la placa - Software CAD Rhinoceros 	<ul style="list-style-type: none"> - Diseño 3D doblador - Software CAE Ansys
Cómo se hace	<p>La placa se envía para enviar a programar la impresión. En el software Cura se programa y se definen las características necesarias para la impresión, esta se realiza mediante deposición fundida de PLA. Con la impresión 3D, se verifica físicamente la geometría, diámetros y curvaturas de la placa; orientación, tamaño y alineación de los agujeros. Si la placa se aprueba pasa a producción, si no, debe</p>	<p>Para el diseño del doblador se necesita tener el modelo 3D de la placa y con la geometría de esta se diseña el doblador, el cual consiste en dos bloques, macho y hembra, y se diseña para doblar placas izquierdas y derechas.</p> <p>Para el diseño del fixture también debe estar el 3D de la placa y doblador definidos, se compone de dos partes.</p>	<p>Para este análisis se debe tener el diseño de las dos partes del doblador y el diseño de la placa sin doblar; este análisis consiste en simular los dobles de la placa en condiciones reales, para verificar virtualmente si las curvaturas del doblador si van a generar las curvas ideales para que la placa se ajuste al hueso. Si se aprueba puede enviarse a producción, de lo contrario se debe rediseñar y volver a analizar.</p>

	rediseñarse según los cambios necesarios.		
Quien lo hace	- Ingeniero mecánico o diseñador - Proveedor externo - Gerente y ortopedista	- Ingeniero mecánico o diseñador	- Ingeniero Mecánico
Cuando se hace	Al tener la geometría de la placa definida.	Al tener el modelo 3D de la placa definida y aprobada.	Después de diseñar el doblador y antes de enviar a programar para producción.

6.8 COMPARACIÓN ALTERNATIVA FINAL Y DESARROLLO PRODUCTO DE LA EMPRESA

Se compararon los tiempos de desarrollo Tabla 16, recursos utilizados en cada etapa Tabla 17 y el área de no contacto entre hueso y placa Tabla 18, entre el modelo propuesto y el modelo realizado por la empresa.

Tabla 16 Comparación de alternativa final Vs Empresa según los tiempos de desarrollo

	EMPRESA	MODELO PROPUESTO
ACTIVIDAD	TIEMPO	TIEMPO
Obtención de geometría	02:00	00:15
Diseño de la placa	128:30	11:30
Vector de corte	01:00	----
Análisis biomecánico	----	00:50
Diseño de dispositivos	100:00	03:05
Impresión 3D	-----	01:15
Análisis mecánico de doblador	-----	01:20
Modelo de prueba	03:00	----
TOTAL (Horas:min)	232:30	18:25

Tabla 17 Comparación de alternativa final Vs Empresa según los recursos de cada etapa

	EMPRESA	MODELO PROPUESTO
ACTIVIDAD	RECURSOS	RECURSOS
Obtención de geometría	- Hueso real de referencia (Tibia) - Escaner	- Hueso real de referencia (Tibia) - Scan Sense - Computador
Diseño de la placa	- Modelo de hueso escaneado - Software CAD Solidworks® 2015	- Hueso escaneado - Software Rhinoceros
Vector de corte	- Modelo 2D de placa - Vector en CorelDraw X5 - Desarrollo de producto impreso en hoja de papel - Herramientas (pulidora, segueta, mototool) - Modelos físicos en láminas de plástico o aluminio	----
Análisis biomecánico	----	- Diseño 3D de la placa - Software CAE Ansys
Diseño de dispositivos	- Modelo 3D de la placa - Software CAD Solidworks® 2015 - Cálculos mecánicos de resistencia de materiales	- Diseño 3D de la placa - Software CAD Rhinoceros
Impresión 3D	----	- Diseño 3D definido de la placa - Software Cura - Impresora 3D
Análisis mecánico de doblador	----	- Diseño 3D doblador - Software CAE Ansys
Modelo de prueba	- Lámina de aluminio - Herramientas (martillo, pinzas, calibrador) - Hueso de referencia	----

Tabla 18 Comparación de alternativa final Vs Empresa según áreas de no contacto entre hueso y placa

	EMPRESA	MODELO PROPUESTO
Área sección longitudinal	42,2 mm ²	21,66 mm ²
Área sección transversal	12,1 mm ²	8,31 mm ²

Se observa que entre los valores de las áreas de no contacto del diseño de la placa del modelo propuesto y el diseño realizado en la empresa no hay diferencia significativa, el valor donde se presenta una diferencia es 1.9 mm²

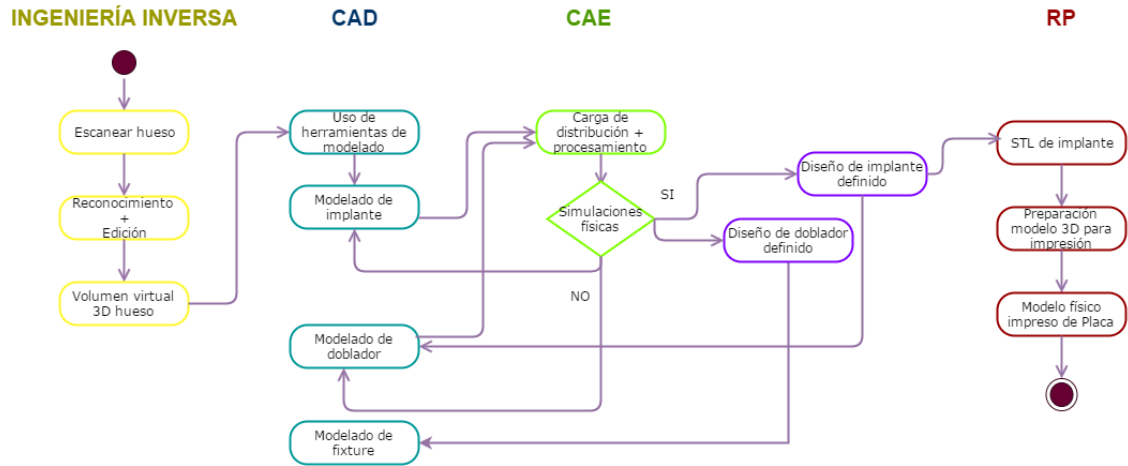
6.9 PRACTICAS DE REFERENCIA

El modelo de prácticas de referencia para el diseño de implantes ortopédicos derivadas del consenso de la revisión de literatura con respecto a la experiencia obtenida en las comprobaciones realizadas, se presenta en la Tabla 19. En la Figura 25 se describe el diagrama del flujo de trabajo final del modelo propuesto.

Tabla 19 Prácticas de referencia del modelo propuesto

PROCESOS	HERRAMIENTAS	ACTIVIDADES
<ul style="list-style-type: none"> - Diseño de implantes de osteosíntesis. - Planeación - Interpretación de requerimientos 	<ul style="list-style-type: none"> - Gestión de conocimiento - RE - CAD - CAE - RP - DFM 	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluación de tecnologías - Modelado de alternativas - Análisis previos - Estimar costos - Controles de diseño - Cálculos previos - Prototipos - Documentación

Figura 25 Diagrama UML de diseño propuesto



6.10 TECNOLOGÍA DISPONIBLE EN LA CIUDAD

A continuación se presentan los costos de las tecnologías a utilizar Tabla 20. Estas tecnologías se encuentran disponibles en la ciudad de Bucaramanga ya sea para adquirir el servicio por medio de un proveedor o para la compra del producto.

Tabla 20 Costos de tecnologías Fuente Autor

TECNOLOGÍA	SERVICIO	LUGAR	COMPRA	LUGAR
Ingeniería Inversa	\$30.000	Universidad Industrial de Santander, escuela Diseño Industrial	\$ 2.498.000	Print3D Colombia Bucaramanga
Software CAD	----	---	\$ 2.834.757	https://www.rhino3d.com
Software CAE	----	---	\$ 25.714.285	http://www.ansys.com/
Prototipado rápido	\$ 12.000 Hora	- Universidad Industrial de Santander, escuela Diseño Industrial - Print3D Colombia	\$1.899.000	Print3D Colombia Bucaramanga

TECNOLOGÍA	SERVICIO	LUGAR	COMPRA	LUGAR
		Bucaramanga - Voxel 3D - Laser-Mac - Kubic		
TOTAL		\$ 42.000		\$32.946.042

6.11 Recomendaciones en la aplicación del modelo para la definición de producto

- Sólo se debe realizar el escaneo del hueso una sola vez y con base a ese modelo de referencia se pueden diseñar todas las placas que se necesiten para ese hueso según se requiera.
- La calidad del objeto de referencia obtenida, el tamaño del objeto y el tiempo del proceso depende del tipo de escáner a utilizar, para el caso estudio el escáner utilizado fue Sense 3D Scan:
 - Resolución máxima: 0,9 mm
 - Exactitud: 1,0 mm
 - Tamaño objeto de referencia: Igual al tamaño del objeto real
 - Tiempo de escaneado: 25 min
- Al escanear el objeto, este se puede editar los datos obtenidos para eliminar ruidos o datos externos que no correspondan al modelo.
- Cuando se escanea el hueso se puede guardar los archivos en formato .stl. Este tipo de formato se puede importar en diferentes software CAD para realizar la edición del objeto de referencia.
- El diseño de la placa estudio se recomienda realizarlo en el software CAD Rhinoceros, este permite trabajar sobre la geometría del hueso escaneado,

verificar el diseño de la placa sobre el hueso y visualizar en qué posición pueden ir la distribución y posición de los tornillos.

- El diseño de los agujeros de las placas se puede hacer en Rhinoceros, pero si se facilita el diseño de estos en otro software como SolidWorks, se puede exportar el diseño desde Rhinoceros en formato IGES.
- Software CAD como SolidWorks también permite visualizar el modelo de referencia del hueso, pero resulta un poco más complejo el proceso de diseño en base a la geometría del hueso.
- Se recomienda parametrizar las tallas de los huesos para tener mayor control de geometrías críticas y con base en esto crear diseños que se adapten a diferentes tamaños de los huesos.
- El análisis por elementos finitos se recomienda realizarlo en el Software CAE Ansys Workbench, para hacer estudios al diseño de la placa y el doblador, así como la simulación virtual de los dobles de la placa en condiciones y materiales reales.
- El análisis de la simulación del doblador se recomienda realizarlo para verificar si el diseño del doblador genera las curvas necesarias para que la placa se adapte al hueso y lograr disminuir las iteraciones, rediseños y fabricación de estos.
- La simulación se debe realizar cada vez que se rediseñe el modelo de la placa o doblador.
- El diseño de la placa como el del doblador se debe guardar en un formato que sea compatible con Ansys, por lo tanto se debe primero exportar a SolidWorks y luego exportarlo en formato parasolid.
- En el software SolidWorks se puede realizar estudios a la placa, pero la simulación del doblado de la placa, debido a que no cuenta con las herramientas necesarias para hacer la simulación, además este software no se especializa en estos tipos de cálculos.

- Se realizó mediante la impresión 3D de la placa para verificar si el modelo diseñado se adaptaba correctamente al hueso, si el tamaño y geometría cumplía con los requerimientos especificados.
- El prototipado no se requiere realizar cada vez que se rediseñe la placa, solo si el modelo rediseñado presenta cambios drásticos que se consideren importantes de verificar nuevamente.
- El prototipado rápido de la placa se realizó en una impresora 3D de deposición fundida con filamentos de material PLA.

7. CONCLUSIONES

- La revisión de literatura permitió identificar posibles actividades, tecnologías y etapas relacionadas con el desarrollo de nuevos productos y dispositivos médicos; esto contribuyó a que el proceso de diseño se hiciera basado en las tecnologías de punta y las tendencias que se están realizando en cuanto a procesos metodológicos de desarrollo de producto.
- Las prácticas de referencia identificadas en la revisión de literatura demostraron la importancia de trabajar con nuevas tecnologías, creadas para disminuir el tiempo de diseño, reducción de iteraciones, reducir materiales, y número de procesos.
- Durante el proceso de desarrollo de producto, la empresa empezó a trabajar sobre tecnologías de ingeniería inversa, en estos momentos están en la etapa de asimilación de la tecnología.
- De acuerdo a las alternativas generadas, así como el modelo de proceso de diseño final, se demostró que aun cuando aumentan las actividades, se demostró que se redujeron tiempos (214 horas) y recursos.
- Con las verificaciones virtuales se reduce la incertidumbre e iteraciones sobre el diseño de la placa permitiendo visualizar las posibles fallas que se puedan llegar a presentar; a su vez verificar que el diseño del doblador cumpla con los requerimientos establecidos para enviar a producción.
- La impresión 3D permitió verificar físicamente la geometría de la placa, identificar posibles errores en el diseño, áreas de contacto y no contacto entre hueso-placa y visualizar características ergonómicas del producto.

8. RECOMENDACIONES

- Documentar las lecciones aprendidas y buenas prácticas como base de conocimiento
- Centralizar información de cada producto para facilitar la consulta y tomar decisiones sobre diseño y fabricación de productos; así mismo establecer referencias entre objetos, versiones, listas de materiales, etc.
- Crear codificación manual de archivos para eliminar o modificar las ubicaciones físicas de archivos, de esta manera se evita trabajar con versiones obsoletas o erróneas.
- Realizar gestión de archivos CAx (CAD/CAE/CAM) para la consulta, modificación o supervisión de información de modelos 3D.
- Planificar las fases y tareas de cada proyecto, para llevar el control de los avances y evitar posibles desviaciones.
- Realizar procesos formales de intercambio de información entre departamentos a través de archivos compartidos en servidores y control de versiones automáticas.
- Tener un banco virtual de huesos sobre los cuales se pueda comprobar el diseño de los productos o modelar sobre estos.

BIBLIOGRAFÍA

Aitchison, G. a, Hukins, D. W. L., Parry, J. J., Shepherd, D. E. T., & Trotman, S. G. A review of the design process for implantable orthopedic medical devices. *The Open Biomedical Engineering Journal*, 3, 2009 pp 21–27. doi:10.2174/1874120700903010021

Anišić, Z., Veža, I., Suzić, N., Sremčev, N., & Orčik, A. Improving product design with IPS-DFX methodology incorporated in PLM software. *Tehnički Vjesnik*, 20(1), 2013 183–193. Disponible en: <http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-84874445224&partnerID=40&md5=4f4db25ccf44cdb994eec98a110dc90a>

Aoussat, A., Christofol, H., & Le Coq, M. The new product design - a transverse approach. *Journal of Engineering Design*, 11(4), 2000 pp 399–417. doi:10.1080/09544820010000971

Bagaria, V., Deshpande, S., Rasalkar, D. D., Kuthe, A., & Paunipagar, B. K. Use of rapid prototyping and three-dimensional reconstruction modeling in the management of complex fractures. *European Journal of Radiology*, 80(3), 2011 pp 814–20. doi:10.1016/j.ejrad.2010.10.007

Bhuiyan, N. A framework for successful new product development Abstract: Purpose : The purpose of this paper is to propose a framework of critical success. *Journal of Industrial Engineering and Management*, 4(4), 2013 pp 746–770. doi:<http://dx.doi.org/10.3926/jiem.334>

Boujut, J. F., & Léon, J. C. *Design process improvement. Design Process Improvement: A Review of Current Practice*. 2005 doi:10.1007/978-1-84628-061-0

Bralla, J., Hornbruch, F., & McMullin, W. *Design for Manufacturability Handbook*. (M.-H. Professional, Ed.). 1999

Brown, T., & Wyatt, J. Design Thinking for Social Innovation. *Development Outreach*, 12(1), 2010 29–43. doi:10.1596/1020-797X_12_1_29

Caceres, D. M. *Desarrollo de un implante ortopedico a la medida, para restauracion de fractura de pelvis, basado en la integracion de tecnologias BIO-CAD/RP : Estudio de caso*. Universidad Industrial de Santander. 2013

Castillo-vergara, M., Alvarez-marin, A., & Cabana-villca, R. Design thinking : como guiar a estudiantes , emprendedores y empresarios en su aplicación. *Ingenieria Industrial*, XXXV(3), 2014 pp 301–311.

Chandrasegaran, S. K., Ramani, K., Sriram, R. D., Horváth, I., Bernard, A., Harik, R. F., & Gao, W. The evolution, challenges, and future of knowledge representation in product design systems. *Computer-Aided Design*, 45(2), 2013 204–228. doi:10.1016/j.cad.2012.08.006

Cheung, M. Design Thinking in Healthcare : innovate product development through the iNPD process, 15(3), 2012 pp 299–324.

Chiu, M.-C., & Okudan, G. E. Evolution of Design for X Tools Applicable to Design Stages: A Literature Review. In *Proceedings of the ASME 2010 International Design Engineering Technical Conferences & Computers and Proceedings of the ASME 2010 International Design Engineering Technical Conferences & Computers and Information in Engineering Conference 2010* pp. 1–12

Cognet, J.-M., Altman, M., & Simon, P. Material de osteosíntesis: tornillos y placas. *EMC - Técnicas Quirúrgicas - Ortopedia Y Traumatología*, 1(1), 2009 pp 1–10.

doi:10.1016/S2211-033X(09)71603-2

Concha, J. M. Experiencia con el sistema de placas bloqueadas (LCP) en el Hospital Susana López de Valencia – Popayán, Colombia. *Acta Ortopédica Mexicana*, 21(1), 2007 pp 8–13.

Cronskär, M. *on Customization of Orthopedic Implants- From Design and Additive Manufacturing To Implementation*. 2014

Défossez, H., & Serhan, H. Managing Design Excellence Tools During the Development of New Orthopaedic Implants, 135 (November 2013). 2014 doi:10.1115/1.4025323

Díaz Lantada, A. *Handbook on Advanced Design and Manufacturing Technologies for Biomedical Devices*. (A. Díaz Lantada, Ed.). Springer. 2013

Díaz, J. M. *Análisis biomecánico por el método de elementos finitos en la interfaz de un implante craneal*. 2015

García, C., & Ortega, D. Elementos de osteosíntesis de uso habitual en fracturas del esqueleto apendicular: evaluación radiológica. *Revista Chilena de Radiología*, 11(2), 2005 pp 58–70.

Gibson, I., Cheung, L. K., Chow, S. P., Cheung, W. L., Beh, S. L., Savalani, M., & Lee, S. H. The use of Rapid Prototyping to assist medical applications. 2004

González, M. J. *Diseño de un implante ajustado a la geometría osea del cráneo, caso de estudio. pasantía de investigación*. Universidad Industrial de Santander. 2015

Hauser, J. R., & Dahan, E. New Product Development. In *Marketing Management: Essential Marketing Knowledge and Practice* 2008 pp. 179–222

Ionescu, I., Conway, T., Schonning, A., Almutairi, M., & Nicholson, D. W. Solid Modeling and Static Finite Element Analysis of the Human Tibia. *Summer Bioengi*, 1. 2003 Disponible en: <http://www.tulane.edu/~sbc2003/pdfdocs/0889.PDF>

Khan, W., Jaffe, M., & Domb, A. Implantable Medical Devices. In *Advances in Delivery Science and Technology* 2014 pp. 33–59. doi:10.1007/978-1-4614-9434-8

Koufteros, X., Lu, G., Peters, R. C., Lai, K., Wong, C. W. Y., & Edwin Cheng, T. C. Product development practices, manufacturing practices, and performance: A mediational perspective. *International Journal of Production Economics*, 2014 156, pp 83–97. doi:10.1016/j.ijpe.2014.05.017

Kucklick, T. R. *The Medical Device R & D Handbook*. 2006

Kuo, T. C., & Zhang, H. Design for Manufacturability and Design for “X”: Concepts, Applications, and Perspectives. *Electronics Manufacturing Technology Symposium, 3061*(Ehresman 1992). 1995

Lee, K. H., & Woo, H. Use of Reverse Engineering Method for Rapid Product Development, *8352*(98), 1998 pp 21–24.

León, C. R. Propuesta metodológica para el desarrollo de productos. *Pensamiento & Gestión*, 30., 2011 pp 21–45.

Lin, Y.-P., Wang, C.-T., & Dai, K.-R. Reverse engineering in CAD model reconstruction of customized artificial joint. *Medical Engineering & Physics*, 27(2), 2005 pp 189–93. doi:10.1016/j.medengphy.2004.09.006

LOPEZ, C. I. ., PINILLOS, J. C. ., & MORENO, J. C. Comparación de dos métodos de diseño de implantes basados en tecnologías de ingeniería inversa, diseño e ingeniería, BIOCAD/CAD/CAE. *Revista Ingeniería Y Competitividad*, 16(1), 2014 pp 61–68.

López, C. I., Bravo, E., Moreno, J. C., & Bautista, L. E. Approach Study to a Model of Integration Technologies for Ideation of Customized Implants. *Journal of Advanced Management Science*, 3(4), 323–328. doi:10.12720/joams.3.4. 2015 pp 323-328

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

Martin, J. L., Clark, D. J., Morgan, S. P., Crowe, J. a., & Murphy, E. A user-centred approach to requirements elicitation in medical device development: A case study from an industry perspective. *Applied Ergonomics*, 43(1), 2012 pp 184–190. doi:10.1016/j.apergo.2011.05.002

Mazumdar, S. K. Design for Manufacturing 5.1. In C. Press (Ed.), *Composites Manufacturing: Materials, Product and Process Engineering*. 2002

Medina, L. a., Okudan, G. E., & Wysk, R. a. Supporting medical device development: a standard product design process model. *Journal of Engineering Design*, 24(2), 2013 pp 83–119. doi:10.1080/09544828.2012.676635

Mehta, S. *Commercializing Successful Biomedical Technologies.* *Journal of Commercial Biotechnology* (Vol. 14). 2008 doi:10.1057/jcb.2008.20

Murthy, D. N. P., Rausand, M., & Osteras, T. New Product Development. In *Product Reliability 2008* pp. 15–36

Nayar, S., Bhuminathan, S., & Bhat, W. M. Rapid prototyping and stereolithography in dentistry. *Journal of Pharmacy & Bioallied Sciences*, 7(Suppl 1), S216–9. 2015 doi:10.4103/0975-7406.155913

O'Driscoll, M. Design for manufacture. *Journal of Materials Processing Technology*, 122(2-3), 2002. pp 318–321. doi:10.1016/S0924-0136(01)01132-3

Pietzsch, J. B., & Paté-cornell, M. L. Stage-Gate Process for the Development of Medical Devices. *Journal of Medical Devices*. 2009 doi:10.1115/1.3148836

Popov, I., & Onuh, S. O. Reverse engineering of pelvic bone for hip joint replacement. *Journal of Medical Engineering & Technology*, 33(6), 2009 pp 454–459. doi:10.1080/03091900902952634

Radu, C., & Roşca, I. Some contributions to the design of osteosynthesis implants. *Estonian Journal of Engineering*, 15(2), 2009 pp 121. doi:10.3176/eng.2009.2.05

Rajic, A., Desnica, E., Stojadinovic, S., Lazic-Vulicevic, L., & Eric, S. Reverse engineering and cad inspection of knee implant using the noomeo optimum 3D scanner. *International Journal of Engineering*, 13, 2015 pp 39–43.

Rojas, K. A., & Ruiz, I. M. *Análisis biomecánico por el método de elementos finitos de tres implantes, para una fractura de pelvis anterior y posterior hemitransversal*. 2014

Selvaraj, P., Radhakrishnan, P., & Adithan, M. An integrated approach to design for manufacturing and assembly based on reduction of product development time and cost. *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 42, 2009. pp 13–29. doi:10.1007/s00170-008-1580-8

Sirinterlikci, A. Teaching Biomedical Engineering Design Process and Development Tools to Manufacturing Students. In *ASEE Annual Conference*. 2012

Songkajorn, Y., & Thawesaengskulthai, N. Medical Device Innovation Development Process. *International Journal of Innovation and Technology Management*, 11(04), 2014 1450027. doi:10.1142/S0219877014500278

Trauma, S. Clavo Femoral de Compresión, Técnica quirúrgica. 2003.

Ulrich, K. T., & Eppinger, S. D. *Product Design and Development* (4th ed.). Mc Graw Hill. 2009

Xu, Y., & Yeh, C.-H. An integrated approach to evaluation and planning of best practices. *Omega*, 40(1), 2012 pp 65–78. doi:10.1016/j.omega.2011.03.007

Yang, C., Chen, S., & Shiau, J. A DFX and concurrent engineering model for the establishment of a new department in a university. *International Journal of Product Economics*, 107, 2007 pp 179–189. doi:10.1016/j.ijpe.2006.08.009

Zdravković, M., Trajanović, M., Stojković, M., Mišić, D., & Vitković, N. A case of using the Semantic Interoperability Framework for custom orthopedic implants manufacturing. *Annual Reviews in Control*, 36(2), 2012 pp 318–326. doi:10.1016/j.arcontrol.2012.09.013

Zhao, Z. Engineering Design and Design for Manufacturing. In *Intelligent Energy Field Manufacturing* 2010 pp. 661–688

ANEXOS

ANEXO A. Herramientas de Design for “X”

ÁREA DE DFX	OBJETIVO	ETAPA DE APLICACIÓN
DISEÑO PARA MANUFACTURA (DFM)	Minimizar el número de piezas, crear piezas multifuncionales, minimizar las procesos y crear mejor comunicación entre departamentos de diseño y manufactura (Mazumdar, 2002).	Definición del problema (Chiu & Okudan, 2010)
DISEÑO PARA ENSAMBLE (DFA)	Se emplea para diseñar montajes de piezas a un bajo costo y máxima productividad, reduciendo el número de piezas y usando operaciones simples de montaje para las partes restantes (Mazumdar, 2002).	Conceptualización (Chiu & Okudan, 2010)
DISEÑO PARA CALIDAD (DFQ)	Mejorar la fiabilidad del producto, el rendimiento, el entorno del producto, la tecnología y el uso o mal uso del producto (Kuo & Zhang, 1995).	Conceptualización (Chiu & Okudan, 2010)
DISEÑO PARA MEDIO AMBIENTE (DFE)	Reducir el riesgo potencial de un producto podría tener para las personas y el medio ambiente mediante la búsqueda de formas de prevenir la contaminación (Kuo & Zhang, 1995).	Definición del problema (Chiu & Okudan, 2010)
DISEÑO PARA LA FIABILIDAD	Predice frecuencias de fallo en el uso de un producto; incluye la probabilidad, rendimiento, tiempo, y el uso; se mide la vida confiable, tiempo hasta el fallo, tiempo medio entre fallos y tasa de fracaso (Kuo & Zhang, 1995).	Diseño de detalle (Chiu & Okudan, 2010)
DISEÑO PARA DESENSAMBLAJE (DFD)	Es una herramienta importante para la reparación, cambios durante la fase operativa de un producto, la reutilización, re-fabricación y reciclaje (Chiu & Okudan, 2010).	Diseño preliminar (Chiu & Okudan, 2010)
DISEÑO PARA EL CICLO DE VIDA (DFLC)	Diseño para el ciclo de vida, también llamado Ciclo de Vida de Ingeniería de Sistemas considera el concepto de producto incluyendo la investigación de producto/mercado, fases de	Conceptualización (Chiu & Okudan, 2010)

ÁREA DE DFX	OBJETIVO	ETAPA DE APLICACIÓN
	diseño, proceso de fabricación, calificación, problemas de fiabilidad y servicio al cliente / cuestiones de mantenimiento / de compatibilidad (Kuo & Zhang, 1995).	
DISEÑO PARA EL RECICLAJE (DFR)	Reciclar significa la recuperación de materiales o componentes de un producto utilizado con el fin de ponerlos a disposición de nuevos productos (Kuo & Zhang, 1995).	Diseño preliminar (Chiu & Okudan, 2010)

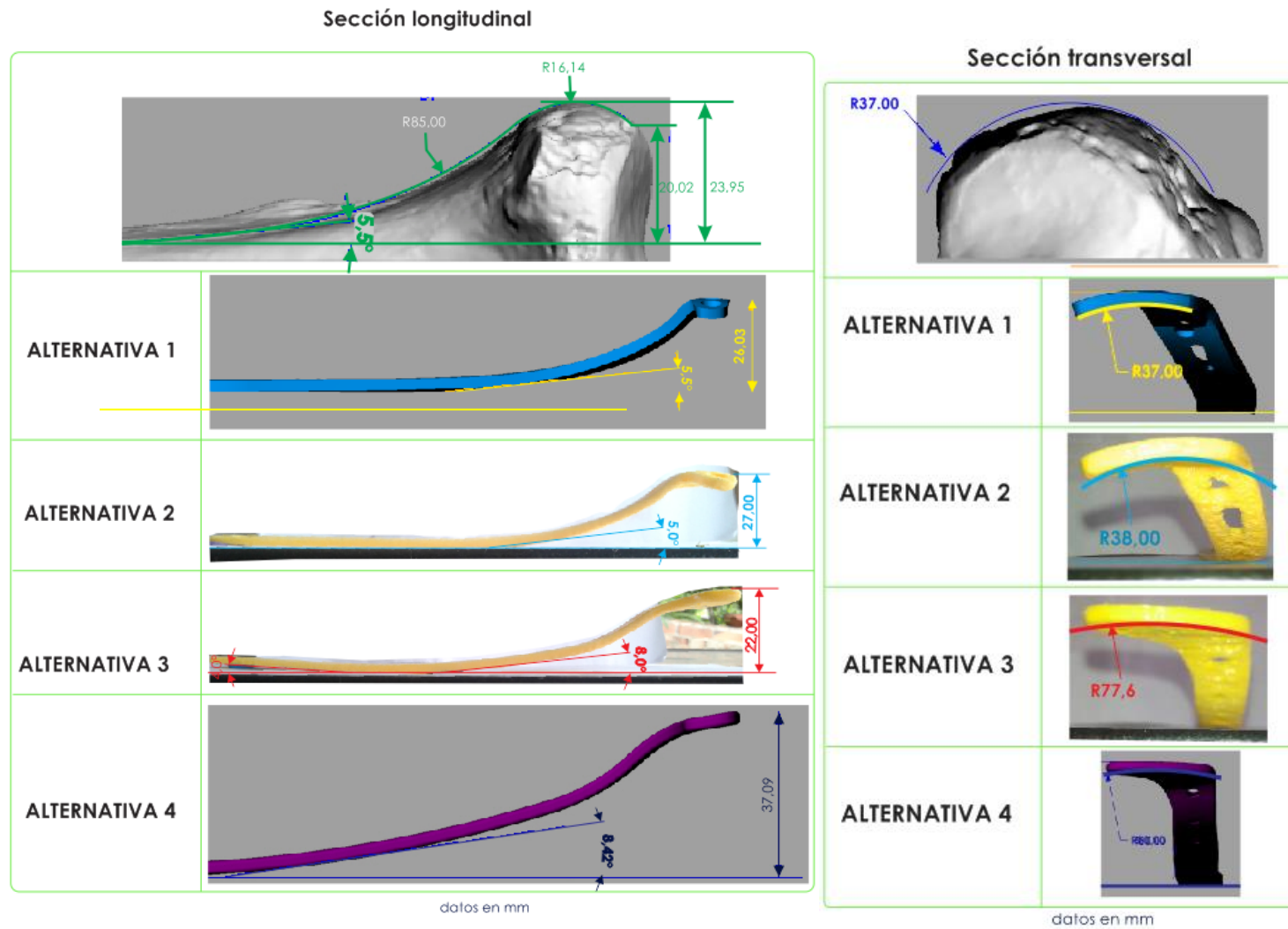
ANEXO B. Descripción de desarrollo de placa seguido por la empresa

ACTIVIDAD	TIEMPO	PROBLEMAS DIAGNOSTICADOS	SOLUCION APLICADA
LEVANTAR INFORMACION	Encintar hueso = 00:05 Escaneado hueso = 02:00 Búsqueda de técnicas quirúrgicas = 00:40 Revisión de información = 01:00 Definición de requerimientos = 01:00	Las características de la placa no se definen por completo desde el principio, estos se van cambiando debido a las necesidades de los clientes, experiencia del gerente y herramientas de fabricación.	Cambio de características en cualquier momento de diseño
	Total= 04:45 Horas		
MODELADO	Modelado de pieza = 64:00 Planos = 40:00 Arreglo hueso escaneado= 00:30 Rediseños = 64:00 Modificación de planos = 03:00	Se realizaron 2 diseños de la placa: - primer modelo: longitudes y curvas erróneas - Rediseño: curvatura de placa, dirección y diámetro de agujeros. - Manejo de software - Cambios en requerimientos (curvaturas, agujeros) - Cambios en los planos	Se debió rediseñar completamente la placa. Comunicación entre departamentos. Consultas a especialistas (ortopedista)
	Total = 171:30 Horas		
VECTOR DE CORTE	Arreglo del dibujo para enviar a cortar = 01:00 Corte de lámina =	Se puede presentar errores debido al diseño del modelo, por el software que utilizan en la empresa o el proveedor que realiza los cortes.	Mejorar el modelo enviado a corte, mediante rediseños y comunicación con los proveedores.
	Total = 01:00 Hora		
DISEÑO DE DISPOSITIVOS	Modelado del primer doblador = 24:00 Rediseños doblador = 16:00 Diseño de fixture = 40:00	Doblador: - primer diseño: las curvas no le daban la curvatura necesaria a la placa;	- Se debió volver a diseñar el doblador - Reunión entre diseño y manufactura - Cambiar método de modelado


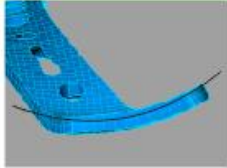

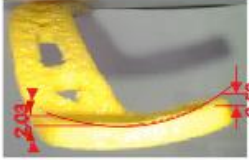

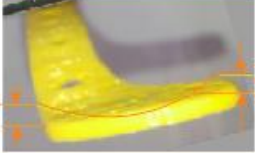
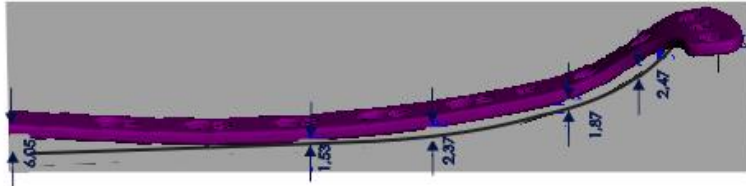
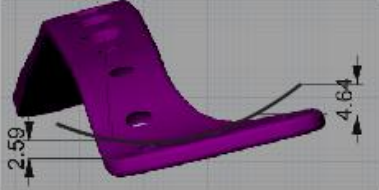
ACTIVIDAD	TIEMPO	PROBLEMAS DIAGNOSTICADOS	SOLUCION APLICADA
	Rediseño fixture = 20:00 Total = 100:00 Horas	-Rediseños: complejidad de curvatura - Pérdida de tiempo - Manejo de software Se debió diseñar 2 fixtures, debido a los problemas que se presentaron con el doblador	- Cálculos matemáticos para determinar curvaturas
FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS	Fabricación del primer doblador = 39:50 Fabricación doblador final = 39:50 Fabricación de fixture = 22:00 Total = 101:00 Horas	- Al igual que en el diseño, se debió fabricar 2 dobladores, debido a los errores descritos anteriormente en el diseño de dispositivos - Gasto de recursos (materiales, herramientas, etc.), pérdida de tiempo - Dentro de la fabricación se cuenta la programación de la máquina, el montaje y preparación. - Se debió rediseñar el fixture debido a que la curvatura de la placa cambió después del doblado.	- Rediseñar el doblador hasta que obtuvieran las curvas específicas para ese tipo de placa. - Rediseño del fixture
MODELO DE PRUEBA	Doblado manual de la lámina = 01:00 Dispositivo de medición = 02:00 Doblado en prensa (2) = 00:10 Verificación física = 00:05 Total = 03:15 Horas	- El primer modelo en metal se dobla y se ajusta manualmente con la ayuda de herramientas; al doblarse mediante esta técnica "artesanal", es complejo hacer una retroalimentación en el modelado 3D y obtener el diseño definitivo. - Los demás modelos de placas se doblan con el doblador en la prensa. - Los agujeros guías que se realizan para	- Medición de curvaturas con el dispositivo de medición - Retroalimentación y posterior rediseño al modelo 3D. - Creación de dispositivo de medición. - Desdoblar la placa. - Consulta a ortopedista

ACTIVIDAD	TIEMPO	PROBLEMAS DIAGNOSTICADOS	SOLUCION APLICADA
		sostener la placa mientras se dobla, hace que la placa se curve más de lo necesario.	
MANUFACTURA DE PLACA	Corte de la lámina = 02:00 Doblado = 00:05 (1 placa) Mecanizado = 01:44 (1 placa)		
	Total = 03:49 Horas		
TIEMPO TOTAL (Hora : minutos)= 385 : 19			

ANEXO C. Comparación de alternativas por medidas según la sección del hueso

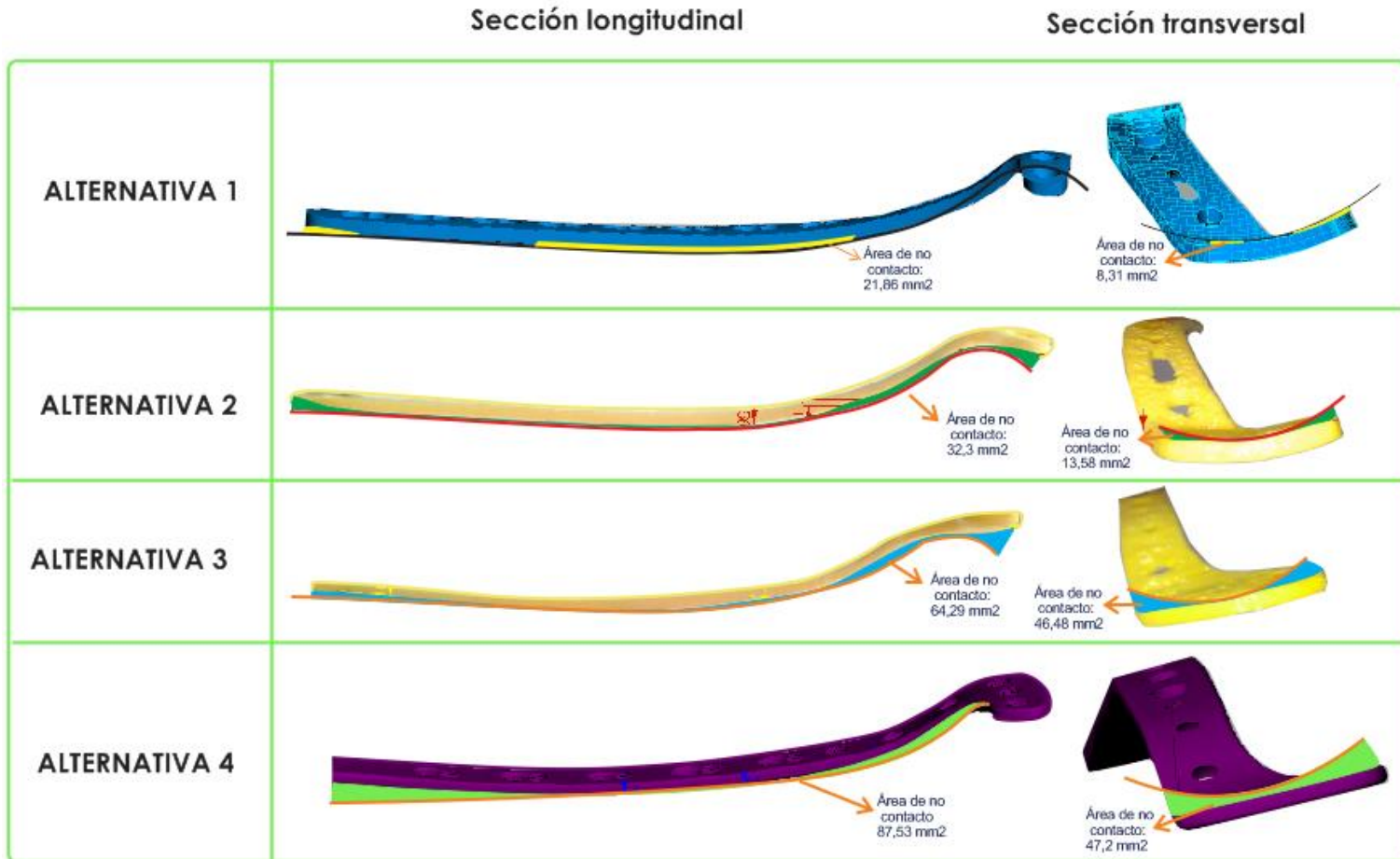


ANEXO D. Comparación de distancia de contacto entre el hueso y la placa

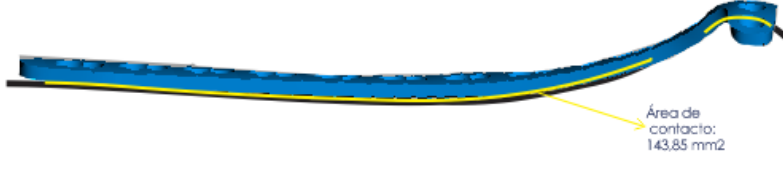
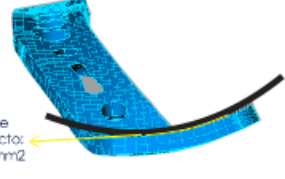

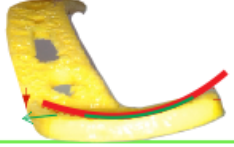

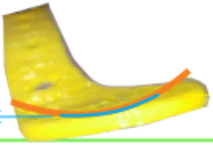
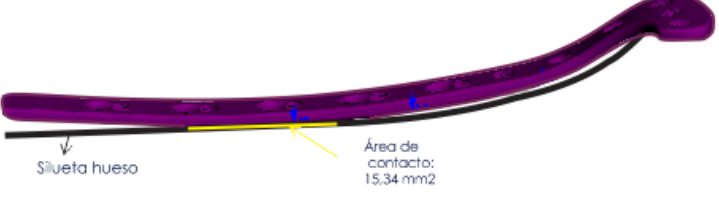
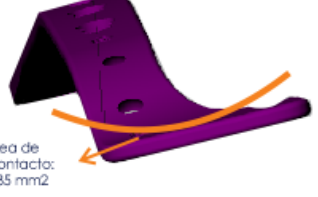
	Sección longitudinal	Sección transversal
ALTERNATIVA 1		
ALTERNATIVA 2		
ALTERNATIVA 3		
ALTERNATIVA 4		

datos en mm

ANEXO E. Comparación de área de no contacto entre hueso y placa



ANEXO F. Comparación de área de contacto entre hueso y placa

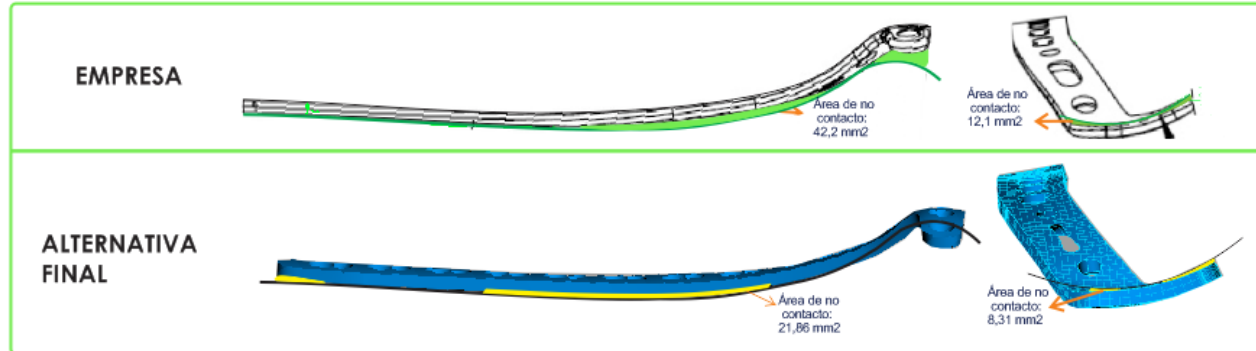
	Sección longitudinal	Sección transversal
ALTERNATIVA 1	 <p>Área de contacto: 143,85 mm²</p>	 <p>Área de contacto: 22,27 mm²</p>
ALTERNATIVA 2	 <p>Silueta hueso</p> <p>Área de contacto: 142,41 mm²</p>	 <p>Área de contacto: 21,61 mm²</p>
ALTERNATIVA 3	 <p>Silueta hueso</p> <p>Área de contacto: 48,8 mm²</p>	 <p>Área de contacto: 5,07 mm²</p>
ALTERNATIVA 4	 <p>Silueta hueso</p> <p>Área de contacto: 15,34 mm²</p>	 <p>Área de contacto: 4,35 mm²</p>

ANEXO G. Comparación de diseños de placa

Área de no contacto

Sección longitudinal

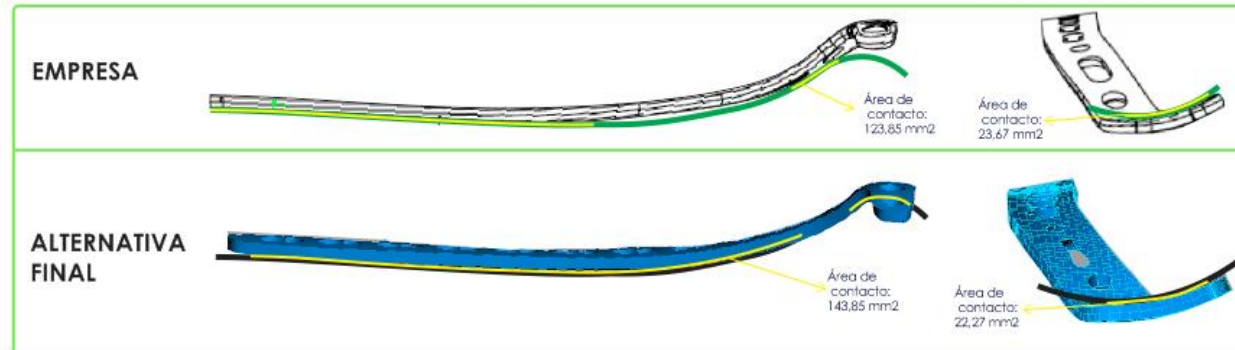
Sección transversal



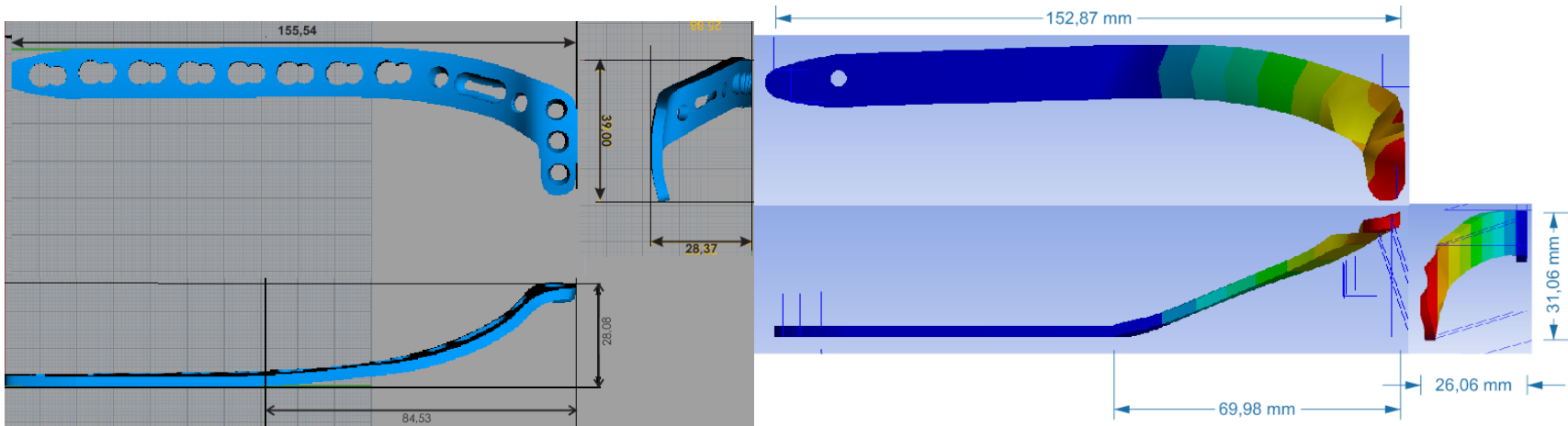
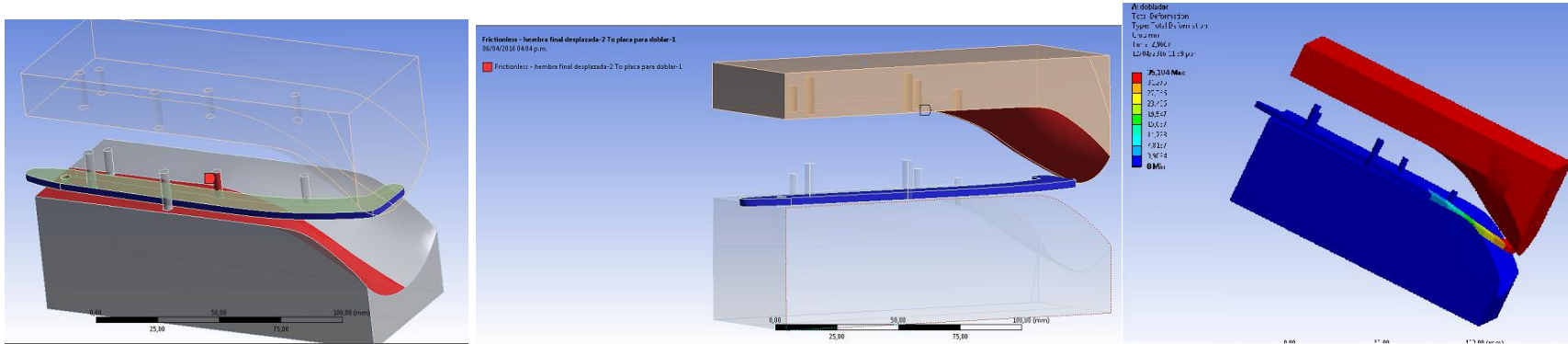
Área de contacto

Sección longitudinal

Sección transversal



ANEXO H. Datos finales resultados del análisis del doblador en Ansys



Dimensiones que debería tener la placa después de doblada Dimensiones resultantes del análisis del doblador en Ansys

ANEXO I. Evaluación de alternativas por expertos

COMPARACIÓN DE ALTERNATIVAS

	Alternativa 1					Alternativa 2					Alternativa 3					Alternativa 4				
	Percepción de reducción de tiempo de desarrollo																			
1 Bajo; 5 Alto	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Reducción tiempo de desarrollo				✓					✓					✓					✓	
Evidencia de la reducción de área de no contacto																				
1 Bajo; 5 Alto	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Precisión relacionada con el área de contacto entre superficie del hueso y placa				✓					✓					✓					✓	
Percepción sobre viabilidad de aplicar el modelo según los recursos requeridos																				
1 Difícil 5 Fácil implemt.	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Recursos requeridos para la aplicación del modelo				✓					✓					✓					✓	

Jose Gabriel Jaimes.

COMPARACIÓN DE ALTERNATIVAS

	Alternativa 1					Alternativa 2					Alternativa 3					Alternativa 4				
	Percepción de reducción de tiempo de desarrollo																			
1 Bajo; 5 Alto	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Reducción tiempo de desarrollo				X					X					X					X	
Evidencia de la reducción de área de no contacto																				
1 Bajo; 5 Alto	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Precisión relacionada con el área de contacto entre superficie del hueso y placa				X					X					X					X	
Percepción sobre viabilidad de aplicar el modelo según los recursos requeridos																				
1 Difícil 5 Fácil implemt.	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Recursos requeridos para la aplicación del modelo		X							X					X					X	

Debería seleccionarse la primera.

Ornela Lopez

COMPARACIÓN DE ALTERNATIVAS

	Alternativa 1					Alternativa 2					Alternativa 3					Alternativa 4				
	Percepción de reducción de tiempo de desarrollo																			
1 Bajo; 5 Alto	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Reducción tiempo de desarrollo			X						X					X					X	
Evidencia de la reducción de área de no contacto																				
1 Bajo; 5 Alto	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Precisión relacionada con el área de contacto entre superficie del hueso y placa		X							X					X					X	
Percepción sobre viabilidad de aplicar el modelo según los recursos requeridos																				
1 Difícil 5 Fácil implemt.	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Recursos requeridos para la aplicación del modelo		X							X					X					X	

Jaime Castillo

COMPARACIÓN DE ALTERNATIVAS

	Alternativa 1					Alternativa 2					Alternativa 3					Alternativa 4				
	Percepción de reducción de tiempo de desarrollo																			
1 Bajo; 5 Alto	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Reducción tiempo de desarrollo				X					X					X					X	
Evidencia de la reducción de área de no contacto																				
1 Bajo; 5 Alto	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Precisión relacionada con el área de contacto entre superficie del hueso y placa				X					X					X					X	
Percepción sobre viabilidad de aplicar el modelo según los recursos requeridos																				
1 Difícil 5 Fácil implemt.	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Recursos requeridos para la aplicación del modelo		X							X					X					X	

Luis Pinto
Ingeniero Mecánico.