



ARMADILLO PROJECT

Final Report
PDP 2023-2024

“

Es parte del proceso ”

El equipo PDP Colombia 2023-2024 del proyecto realizado junto a Ambrocio Oy agradece en primera medida al jefe de práctica Sebastián Cuenca por el acompañamiento, la pericia y guía experta en todo el proceso, al igual que su calidad como persona y profesional.

También agradecer a todo el equipo del Centro de Innovación y Emprendimiento Javeriano, Diana Riveros, Víctor Rodríguez, Daniela Herrera y Esneider Flórez por su ayuda idónea siempre que el equipo lo requirió y su excelencia humana.

Queremos expresar nuestro más profundo agradecimiento a Juan Carlos Ibañez, Dolly Quintero, Luz Elena Alvarez, María Fernanda Cataño y Fernando Ríascos, nuestros padres, cuyo apoyo y aliento han sido pilares fundamentales en nuestro proceso. Agradecemos profundamente su generosidad, paciencia y sacrificio, que han sido la fuerza impulsora detrás de nuestro éxito.

Por último, y no menos importante se agradece a la Pontificia Universidad Javeriana Cali por vincularse a este tipo de convenios internacionales como lo es la Universidad de Aalto y el Design Factory Global Network, que permiten a los estudiantes participar en proyectos de innovación multidisciplinarios que están a la vanguardia.



Equipo Colombia



**María José
Ibáñez Quintero**

Biología - Énfasis en
Conservación de
Sistemas Marinos y
Terrestres



**Diana Isabel
Riascos Cataño**

Artes Visuales -
Énfasis en Expresión
Audiovisual



**Juan David
Varela Álvarez**

Diseño de
Comunicación
Visual - Énfasis en
Marca y Empaques

Global team



Syed Adil Shah

Mechanical Engineering



Rintsing Wang

Business/Global Management



Faisal Hayat

Mechanical Engineering



Elias Ankerhold

Engineering Physics



Elias Nordström

Mechanical Engineering



Jules Coffineau

Industrial Design



Jonas Tjepkema

Engineering Physics



Ville Häkkinen

Advanced Materials for Innovation and Sustainability



Table of Content

Ambrocio Oy	7
Introducción	9
Planteamiento del problema	16
Objetivo general	18
Objetivo específico	19
Justificación	20
Marco teórico	24
Cráneo	25
Trauma craneal	25
Craneoplastia	26
Implantes	27
Implante modular	27
Impresión 3D en implantes	28
Biomateriales y biocompatibilida	29
Vigilancia tecnológica	32
Metodología	34
Design thinking	35
Empatía	38
Entendiendo el problema	39
Entrevistas	46
Mapa de actores	48
User persona	49
Insights	50
Definición	52
How might we	53
Definición del área del craneo a trabajar	54
Definición del material	63

Ideación y prototipado	66
Requisitos del diseño	67
Desarrollo de las uniones	70
Desarrollo de las figuras del implante	76
Diseño final	80
Diseño y funcionalidad	81
Sistema modular	82
Willow	84
Iris	86
Impresión no plana	90
Modificaciones de la impresora 3D	96
Secador del filamento	98
Validación	102
Testeos mecánicos del implante	103
Prueba de tracción	106
Prueba de impacto	114
Prueba de torsión	120
Estrategia de marketing	124
Análisis de mercado	130
Sudáfrica	136
Colombia	140
Nicaragua	146
Estrategia de diseño	150
Reflexiones finales	175
Conclusión	176
Experiencias de aprendizaje	177
Manejo del presupuesto	186
Bibliografía	



Repeating Nature

Ambrocio Oy

Ambrocio Oy es una empresa privada pionera en tecnología de implantes, establecida en julio de 2019 en Turku, Finlandia. Su enfoque se centra en la innovación y comercialización de dispositivos médicos utilizando tecnologías avanzadas de fabricación aditiva y compuesta. La misión fundamental de Ambrocio es acercarse a la perfección inspirada por la naturaleza para restaurar la funcionalidad del cuerpo.

En lugar de replicar simplemente los implantes metálicos, Ambrocio ha diseñado sus implantes de manera específica para ser más eficientes y adaptados a la estructura y funciones naturales del cuerpo, reforzando su compromiso con la innovación y la mejora continua en la atención médica.

Respecto a nuestro proyecto PDP, Ambrocio asume oficialmente la responsabilidad como lanzador legal del proyecto en el mercado. En calidad de patrocinadores y guías clave, Ambrocio juega un papel esencial al proporcionar información crucial y liderar de manera efectiva el desarrollo del proyecto.

Ambrocio no solo se dedica al desarrollo de implantes de alta calidad, sino que también aspira a extender su impacto a nivel global, especialmente en áreas con acceso limitado a herramientas médicas. Su misión se centra en mejorar la salud y la calidad de vida en comunidades con barreras significativas en el acceso a la atención médica avanzada.

Turku, Finlandia



*Mapa de Europa - Finlandia

A human skull is shown in profile, facing right. It is resting on a dark, reflective surface that creates a clear mirror image of the skull below it. The background is a solid, vibrant green color. The skull is white with some natural texture and slight discoloration, particularly around the eye sockets and jawline. The lighting is dramatic, highlighting the contours of the skull and the texture of the bone.

1. Introducción

1. Introducción

Los traumas craneales representan una de las emergencias médicas más graves y desafiantes en la actualidad, causando lesiones al cráneo, el cerebro y las estructuras circundantes debido a fuerzas externas como accidentes automovilísticos, caídas, lesiones deportivas o agresiones físicas (Dewan *et al.*, 2018). Estas lesiones pueden tener consecuencias devastadoras para la salud y la calidad de vida de los individuos afectados, y en los casos más severos, pueden resultar en muerte o discapacidad permanente.

A pesar de los avances en la atención desde el momento del accidente hasta el tratamiento en centros especializados, los traumas craneales graves siguen presentando altas tasas de mortalidad (Faillot, 2010). Estudios anteriores realizados sobre la incidencia de lesiones cerebrales traumáticas en Estados Unidos y Nueva Zelanda han calculado que cada año se presentan entre 500 y 800 casos nuevos de traumas craneales por cada 100,000 personas (Feigin *et al.*, 2013; Rutland-Brown *et al.*, 2006).

Si bien las cifras de países altamente desarrollados como Nueva Zelanda y Estados Unidos marcan una tendencia, la información sobre el número de casos registrados de traumas craneales en países de ingresos bajos y medianos (LMICs) es limitada, y se cree que esta carga puede aumentar (Dewan *et al.*, 2018). Esto se debe a la confluencia de factores como la falta de infraestructura adecuada, la escasez de personal capacitado y la insuficiencia en la inversión en sistemas de atención médica, lo que resulta en un subregistro de casos y un tratamiento inadecuado de los mismos. En los países subdesarrollados, esto alcanza una connotación dramática, ya que se suma la extrema limitación de recursos a los altos costos que generan los errores cometidos y, en ocasiones, la falta de voluntad política hacia las acciones de salud (Ramírez, 2011). Además, es importante tener en cuenta que también nos estamos enfocando en zonas de conflicto, donde el acceso a la atención médica es aún más desafiante y las necesidades de los pacientes son urgentes.



El presente documento se enfoca en abordar los desafíos asociados con los traumas craneales en países subdesarrollados, con un enfoque particular en Nicaragua, Colombia y Sudáfrica.

Estos países han sido seleccionados debido a sus contextos socioeconómicos y de salud específicos, que presentan desafíos únicos en el manejo de los traumas craneales.

La falta de infraestructura adecuada, la escasez de personal capacitado y los limitados recursos económicos contribuyen a una carga significativa de traumas craneales sin tratamiento adecuado.

Además, estos países también enfrentan desafíos adicionales debido a situaciones de conflicto y tensiones sociales. Por lo tanto, nuestro objetivo es desarrollar soluciones innovadoras que nos permitan reducir las consecuencias devastadoras de los traumas craneales en estas regiones. Específicamente nos estamos refiriendo al desarrollo de implantes craneales modulares.

Nicaragua

Colombia

Sudáfrica

Los implantes craneales son utilizados comúnmente para reparar quirúrgicamente defectos en el cráneo inducidos por craniectomía. Estos implantes suelen ser generados fuera de línea y pueden tardar días o semanas en estar disponibles.

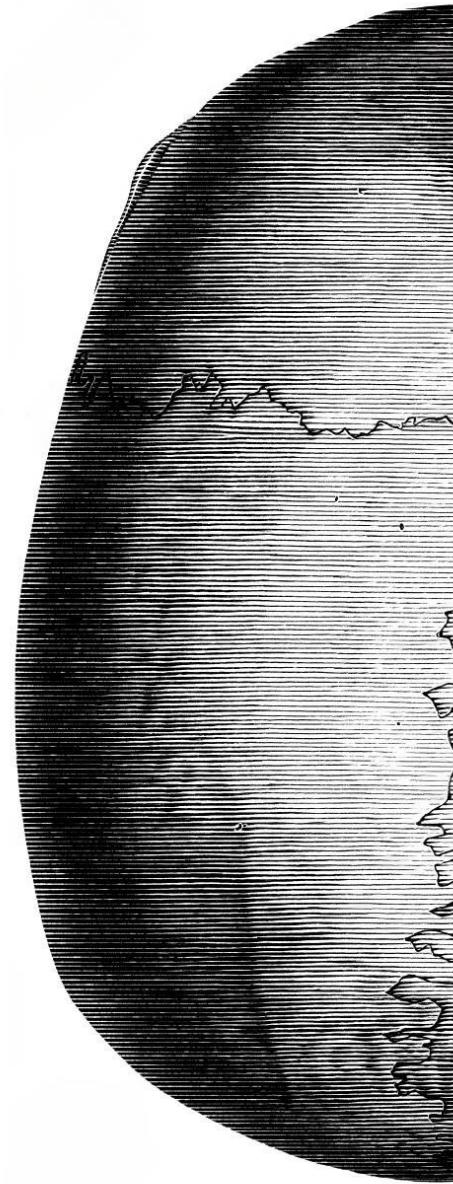
Un proceso de diseño de implantes automatizado combinado con instalaciones de fabricación en el lugar puede garantizar la disponibilidad inmediata del implante y evitar intervenciones secundarias. Estos implantes están diseñados para restaurar la estructura ósea del cráneo y proteger el cerebro, proporcionando soporte y estabilidad durante la recuperación. Son necesarios para reparar fracturas craneales, corregir deformidades congénitas o adquiridas, y mejorar la función neurológica y estética del paciente (Li *et al.*, 2023).



INTRODUCCIÓN

Desde una perspectiva funcional, su objetivo principal es aliviar los síntomas neurológicos y proteger el contenido intracraneal, mientras que desde un punto de vista estético, se busca restituir la apariencia natural del paciente, especialmente en casos donde el defecto óseo afecta áreas cercanas al rostro, como los defectos frontales (Cienfuegos *et al.*, 2018).

Por consiguiente, los implantes craneales no solo abordan las necesidades inmediatas de los pacientes con trauma craneal, sino que también juegan un papel vital en su recuperación integral, contribuyendo significativamente a mejorar su calidad de vida en el proceso. Sin embargo, la fabricación externa de estos implantes a menudo resulta en largos períodos de espera para su disponibilidad. Un proceso automatizado de diseño y fabricación *in situ* podría garantizar una pronta disponibilidad de los implantes, eliminando la necesidad de intervenciones adicionales (Li *et al.*, 2023).



La utilización de estos implantes se ha hecho factible gracias al progreso de las ciencias médicas. Sin embargo, los altos costos ligados a su fabricación restringen su disponibilidad para individuos con recursos económicos limitados. Este desequilibrio crea una desigualdad, donde los implantes son fácilmente accesibles en países desarrollados, pero solo unos pocos pacientes en países en desarrollo pueden beneficiarse de ellos (Rodríguez *et al.*, 2005).

En este contexto, surge la necesidad de desarrollar soluciones innovadoras y accesibles para abordar la brecha socioeconómica en el acceso a los implantes craneales. Es por ello que el Centro de Innovación y Emprendimiento (CIE) de la Pontificia Universidad Javeriana, en colaboración con la Vicerrectoría Académica, se ha comprometido a promover el desarrollo de competencias en innovación y emprendimiento.

A través de sus recursos, programas y conexiones, el CIE se esfuerza por co-crear y experimentar soluciones que generen un impacto positivo en la sociedad. Un ejemplo concreto de este compromiso es el Programa de Desarrollo de Producto (PdP).

Product Development Project

El PdP surge de la colaboración con la Universidad de Aalto en Finlandia y aborda desafíos reales de la industria mediante un enfoque interdisciplinario. Este programa brinda a los estudiantes la oportunidad de aplicar las habilidades adquiridas durante su formación de pregrado, fortaleciendo competencias relacionadas con el aprendizaje basado en retos. El proyecto facilita la construcción de soluciones innovadoras que integran conocimientos de diversas disciplinas mediante la aplicación de herramientas metodológicas del pensamiento de diseño centrado en el usuario (Design thinking).

Este enfoque promueve la interconexión de saberes y la generación de soluciones creativas a problemas reales. En el cual, las empresas que aplican para estos proyectos brindan un presupuesto de €10,000 aproximadamente para que un equipo interdisciplinar resuelva su reto.

Design Thinking

El Design Thinking es una metodología que permea todas las facetas de la innovación, adoptando un enfoque de diseño centrado en el usuario, en nuestro caso el ser humano. Este enfoque destaca la importancia de comprender profundamente las necesidades y deseos de las personas a través de la observación directa. Es esencial conocer lo que las personas desean y necesitan en sus vidas, así como también sus preferencias y opiniones sobre cómo se desarrollan, empaquetan, comercializan, venden o se brinda el servicio post venta de ciertos productos (Brown, 2008).

En este documento, nos proponemos explorar y desarrollar un implante craneal modular asequible, de alta calidad y biocompatible. El proyecto se encuentra fundamentalmente dirigido a países con dificultades para acceder a dispositivos médicos esenciales. Nuestro objetivo es crear un producto seguro y efectivo, además de establecer un modelo sostenible que facilite la producción y distribución a gran escala, con un enfoque en la equidad y la inclusión en el acceso a la atención.

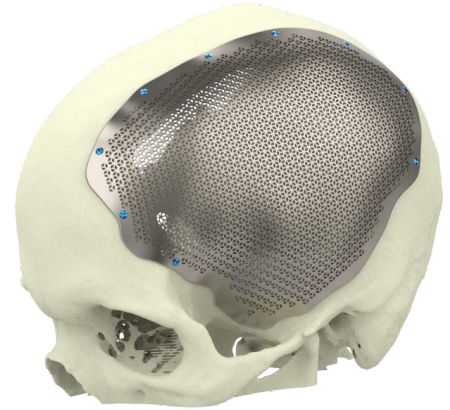
El presente documento se estructurará en tres secciones principales. En primer lugar, se presentará el desafío, detallando la descripción del problema y su justificación. A continuación, se explorará un marco teórico y metodológico que abarcará el contexto de los antecedentes relevantes para el presente proyecto. Asimismo seguiremos con una exposición de la metodología de Design Thinking, en la que se trabajará a partir de un esquema que comprende desde la empatía, definición, ideación, prototipado hasta el proceso de validación, y se ofrecerá una propuesta final junto con un presupuesto asociado. Por último, se realizará una discusión que incluirá conclusiones, oportunidades potenciales para futuras investigaciones, reflexiones sobre el proceso y los aprendizajes adquiridos, así como una sección que describirá el proceso de diseño desde la perspectiva de cada carrera.



2.

Planteamiento del problema

“Con un enfoque en revolucionar la atención de emergencia, nuestro proyecto tiene como objetivo desarrollar un implante craneal que cambie la forma en la que actualmente trabajan los neurocirujanos.”



El reto consiste en asegurar un sistema de ensamblaje sencillo de módulos craneales impresos en 3D, adaptado a situaciones de emergencia y entornos de países en desarrollo. Se busca desarrollar un prototipo funcional de Implante Craneal (*SPI- por sus siglas en ingles*)* mediante tecnología de impresión 3D, diseñado para tratar la mayoría de las lesiones en la cabeza con facilidad de montaje para los cirujanos, personalización modular y cumplimiento de estándares médicos. Además, se plantea el reto de crear un kit de implante craneal asequible y semi-personalizado, fácilmente ensamblable por cirujanos, adecuado para su uso en regiones de bajos y medianos ingresos, así como en áreas de conflicto, priorizando la sostenibilidad y la seguridad del paciente.

2.2

Objetivo general:

Desarrollar un kit de implante craneal con tecnología de impresión 3D, que sea asequible, semi-personalizado y simple de ensamblar por cirujanos. Este kit debe ser idóneo para ser utilizado en países de bajos y medianos ingresos, así como en áreas afectadas por conflictos, priorizando la sostenibilidad y la seguridad del paciente.



2.3

Objetivos específicos:



Diseñar un implante craneal con una estructura modular que se adapte a diferentes tipos de lesiones en la cabeza y anatomías de pacientes.



Crear un prototipo funcional del implante craneal utilizando tecnología de impresión 3D.



Probar el implante impreso para garantizar su capacidad de soportar las cargas estándar



Garantizar que el implante craneal sea fácil de ensamblar para los cirujanos, minimizando la complejidad y el tiempo quirúrgico.



Elaborar un plan de negocios integral para la implementación y comercialización del implante



Utilizar materiales biocompatibles y estrategias tecnológicas adecuadas para su implementación en países en desarrollo.

2.4 Justificación

Los traumatismos craneales representan una preocupación de salud pública a nivel mundial, afectando a millones de personas cada año (Cabrera *et al.*, 2009). Sin embargo, su impacto es particularmente devastador en países subdesarrollados, donde la falta de acceso a tecnologías médicas avanzadas agrava las consecuencias de estos incidentes. Los sistemas de atención médica en países de ingresos bajos y medianos (LMICs)* encuentran casi tres veces más traumas craneales en total que aquellos en países de ingresos altos (HICs)* (Ramdheen & Naicker, 2021).

El Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos estima que anualmente 1.5 millones de individuos experimentan un trauma craneal, con alrededor de 230,000 personas que requieren hospitalización y 50,000 de estas que fallecen como resultado de esta condición (Centers for Disease Control and Prevention, 1997). Por otro lado, en América latina y la Península ibérica la incidencia es de 200—400 por cada 100,000 habitantes y se observa más frecuentemente en personas entre 15—24 años (Suleiman, 2005).

En países subdesarrollados como Colombia, específicamente durante el periodo comprendido entre enero de 1997 y diciembre de 2003, en la Unidad de Cuidados Intensivos Adultos del Hospital Universitario de Neiva, se hospitalizaron un total de 2027 pacientes. De estos, el 21% fueron atendidos en el servicio de Neurocirugía, y dentro de este grupo, el 60% estuvo relacionado con traumas craneales. La tasa de mortalidad entre los pacientes con traumas craneales fue del 30% (Losada, 2009).

Es importante destacar que los traumas craneales en países como Colombia se presentan en diversas formas, no solo asociados a accidentes de tránsito o laborales, sino también a causa de armas contundentes, punzantes y de fuego. Esta variedad de causas representa un grave problema de salud pública en el país, que requiere atención prioritaria por parte de los gobiernos, cuerpos científicos y profesionales médicos. La falta de datos confiables sobre la incidencia de los traumas craneales y su impacto en la morbilidad y mortalidad constituye un desafío para la atención médica, especialmente considerando el contexto de conflicto interno y el alto nivel de trauma civil, que incluye accidentes viales (Losada, 2009).

En Sudáfrica, un estudio llevado a cabo en 2021 bajo el título "Evaluating the burden of head injuries on a rural emergency department in South Africa" reveló datos significativos sobre la incidencia de lesiones en la cabeza. Durante el periodo estudiado, se registraron 4.502 pacientes en el servicio de emergencias, de los cuales 393 presentaban lesiones en la cabeza, representando el 8.7% del total de casos. Sin embargo, tras una exhaustiva revisión, se incluyeron únicamente 263 pacientes, debido a la falta de registros en 95 casos y datos incompletos o criterios de exclusión en otros 35. Esto destaca la importancia de abordar el problema de las lesiones en la cabeza, con una edad mediana de los pacientes de 27 años, lo que subraya la necesidad de soluciones efectivas y accesibles para mejorar la atención médica en estas regiones (Ramdheen & Naicker, 2021).

*LMICs: Low-Middle Income Countries

*HICs: High Income Countries

Un estudio del Instituto Karolinska, que tiene como objetivo medir la magnitud y los patrones de las lesiones en países de bajos recursos, ha revelado datos preocupantes sobre la situación en Nicaragua. En este país, la mayoría de los casos de lesiones, tanto mortales como no mortales, se producen entre hombres jóvenes, peatones y ciclistas. Esto sugiere que estos grupos están particularmente vulnerables y expuestos a riesgos elevados.

Los principales tipos de lesiones identificados en el estudio son heridas, fracturas y contusiones, lo que indica una alta incidencia de accidentes que causan daño físico significativo.

Entre estas lesiones, los traumatismos craneoencefálicos destacan como una preocupación crítica en el ámbito de la salud pública. Estos traumatismos afectan a una décima parte de los casos no mortales, lo que ya es alarmante, pero la situación es aún más grave entre los casos mortales, donde constituyen dos tercios del total (Tercero, 2007).

La selección de Colombia, Sudáfrica y Nicaragua como países objetivo para la venta del implante craneal se justifica por la prevalencia significativa de traumas craneales en estas regiones. En estos países, los traumas craneales representan una carga considerable para los sistemas de atención médica, con una alta incidencia debido a diversas causas, que van desde accidentes de tránsito hasta conflictos armados. La disponibilidad de implantes craneales modulares accesibles podría abordar esta necesidad urgente, proporcionando soluciones efectivas y adaptadas a las circunstancias específicas de cada país. Además, la venta de estos implantes contribuiría a reducir las disparidades en el acceso a la atención médica y mejorar la calidad de vida de las personas afectadas por traumatismos craneales en estas regiones.

La implementación de un implante modular en estos países se justifica por su capacidad para abordar las necesidades específicas de entornos donde los recursos y la accesibilidad a la atención médica pueden ser limitados. La versatilidad y adaptabilidad de estos implantes ofrecen una solución eficiente y asequible para el tratamiento de traumatismos craneoencefálicos, teniendo en cuenta las condiciones socioeconómicas y de infraestructura de estas regiones. Además, la capacidad de fabricación local de estos implantes podría reducir los costos y mejorar la disponibilidad, lo que sería especialmente beneficioso en contextos donde los recursos médicos son escasos.

La capacidad modular de estos implantes permite una personalización precisa para cada paciente, ya que las piezas pueden ser ensambladas de forma única según las necesidades específicas de cada caso. Esta característica es esencial en entornos donde la diversidad de lesiones y la variabilidad en la anatomía de los pacientes pueden plantear desafíos adicionales para el tratamiento. Por lo tanto, la introducción de implantes modulares tipo lego no solo ofrece una solución innovadora y asequible para el tratamiento de traumatismos craneoencefálicos, sino que también facilita una atención médica más personalizada y adaptable a las circunstancias únicas de estos países. Además, la elección de materiales biocompatibles asegura la seguridad y la integridad estructural del implante, lo que promueve una recuperación exitosa y una mejora en la calidad de vida de los pacientes afectados.



3. Marco Teórico

3.1 Cráneo

El cráneo es la estructura protectora del cerebro, el cual se compone de 8 huesos, los cuales son: dos parietales, dos temporales, un frontal, un occipital, un esfenoides y un etmoides. Estos huesos, al unirse entre sí, forman una estructura craneal con una forma ovalada, siendo más estrecha en la parte frontal y más ancha en la parte trasera u occipital (Universidad de los Andes, s.f.).

3.2 Trauma craneal

Un trauma craneal es un daño físico en el tejido del cerebro que puede afectar temporal o permanentemente su funcionamiento. Por lo general, se sospecha del diagnóstico basándose en los síntomas y se confirma mediante imágenes médicas, como tomografías computarizadas o resonancias magnéticas (Ghajar, 2000). En casos graves que requieren intervención quirúrgica, a menudo se procede con una craneoplastia.



3.3 Craneoplastia

La craneoplastia es un procedimiento quirúrgico complejo que tiene como objetivo reemplazar un área del cráneo que presenta un defecto óseo. Este defecto puede ser congénito, resultado de un traumatismo o consecuencia de una cirugía previa. La craneoplastia no solo busca mejorar la apariencia estética del paciente, sino que también tiene importantes beneficios funcionales, como la protección del cerebro subyacente, la eliminación de anomalías como tumores y la corrección de problemas de presión cerebral.

Sin embargo, la craneoplastia presenta importantes desafíos. Uno de los principales es encontrar un material adecuado para la reconstrucción del cráneo. Este material debe ser biocompatible, es decir, no debe generar rechazo por parte del organismo del paciente. Además, debe ser resistente para soportar las cargas mecánicas a las que se somete el cráneo, y adaptable a la forma individual de cada paciente (Morello, 2019).



3.4

Implantes

Un implante es un dispositivo médico creado para sustituir una estructura biológica ausente, reemplazar una estructura dañada o mejorar una estructura existente. Estos dispositivos son utilizados en diversas aplicaciones médicas para restaurar la función y la apariencia de diferentes partes del cuerpo, ayudando a los pacientes a recuperar tanto la funcionalidad como la estética de la zona afectada (Rivera, 2013).



3.5

Implante modular

Los implantes modulares están constituidos por múltiples componentes que se unen entre sí y pueden ser ajustados de manera personalizada para adaptarse a las necesidades específicas de cada paciente (CuidatePlus, 2015). Esta capacidad de personalización ofrece una gran versatilidad a los implantes, permitiendo a los profesionales médicos optimizar el tratamiento y el tiempo quirúrgico de acuerdo a las características específicas de cada caso clínico. según Yale University Library Online Exhibition (2022).

El concepto de modularidad de implantes surgió por primera vez a principios de la década de 1970 para abordar el problema recurrente de la inestabilidad de los implantes, y ganó fuerza más adelante. Los implantes modulares se diseñaron originalmente para brindar a los cirujanos la libertad de ajustar la posición, el ángulo, la desviación y el tamaño de un implante (Gilmore *et al.*, 2022).

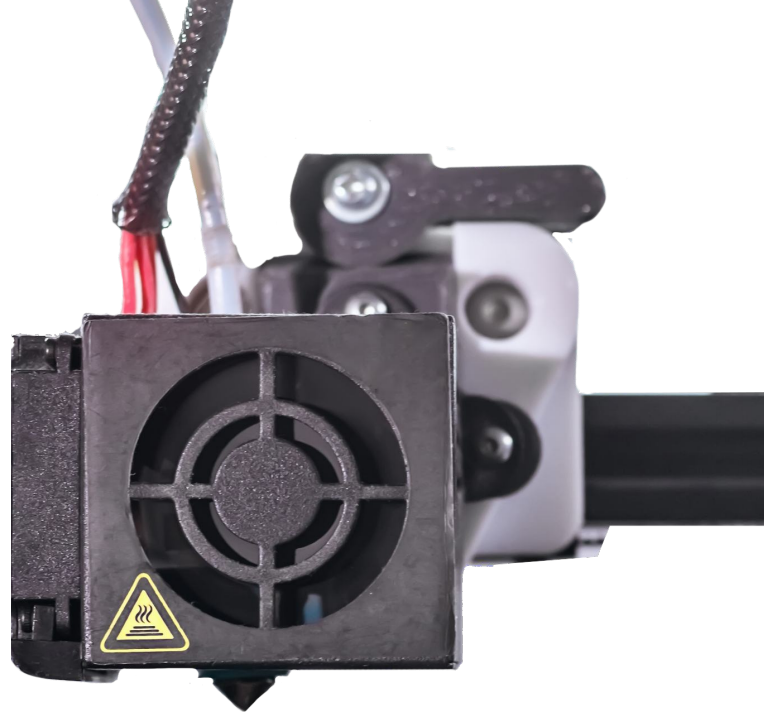
Estos implantes representan un avance significativo en el campo de la medicina, destacando la importancia de la innovación continua y la investigación interdisciplinaria para mejorar su eficacia y seguridad. En el futuro, se espera que los implantes modulares sigan desempeñando un papel crucial en la mejora de la calidad de vida de los pacientes y en la evolución de las prácticas médicas.

3.6

Impresión 3D en implantes

En el contexto actual, donde la medicina demanda implantes que se adapten óptimamente a cada paciente, la impresión 3D está ganando popularidad, y los avances notables en la práctica clínica gracias a esta tecnología innovadora son cada vez más frecuentes (Molina et al., 2014). La capacidad de la impresión 3D para crear modelos y dispositivos personalizados, ajustados a las necesidades individuales de cada paciente, ha revolucionado el enfoque hacia diversas condiciones médicas, ofreciendo soluciones más precisas y efectivas.

Klammert et al. (como se citó en Vorndran et al., 2015) destacan el uso de la técnica de impresión 3D para la fabricación de modelos craneales individuales a partir de datos obtenidos mediante tomografía computarizada de pacientes. Este método se ha demostrado significativamente más económico y rápido que otros procedimientos establecidos.



El proceso para crear un implante con impresión 3D comienza con la obtención de una tomografía computarizada (TC) del paciente. Esta TC se introduce en un software de diseño asistido por computadora (CAD)*, donde se genera un modelo virtual tridimensional del cráneo antes de la cirugía. Luego, este modelo se imprime en 3D y se utiliza como guía para fabricar el implante real. Además, utilizando el mismo software CAD, se pueden diseñar guías quirúrgicas o realizar reconstrucciones de las partes dañadas del cráneo. Finalmente, los datos del implante se transfieren a un software de fabricación asistida por computadora (CAM)* para su producción (Kulkova, 2023).

La impresión 3D ha revolucionado la fabricación de implantes médicos al permitir la creación de dispositivos personalizados, precisos y modulares. Su capacidad para adaptarse a las necesidades individuales de cada paciente y su eficiencia en el proceso de fabricación han mejorado significativamente la atención médica y los resultados para los pacientes. Con su continua evolución, se espera que la impresión 3D siga desempeñando un papel importante en la medicina moderna.

*CAD: Diseño Asistido por Computadora, implica usar software especializado para crear diseños en formato digital.

CAM: Fabricación Asistida por Computadora, implica el uso de software para controlar máquinas de fabricación, como impresoras 3D, basándose en los diseños previamente creados en CAD.



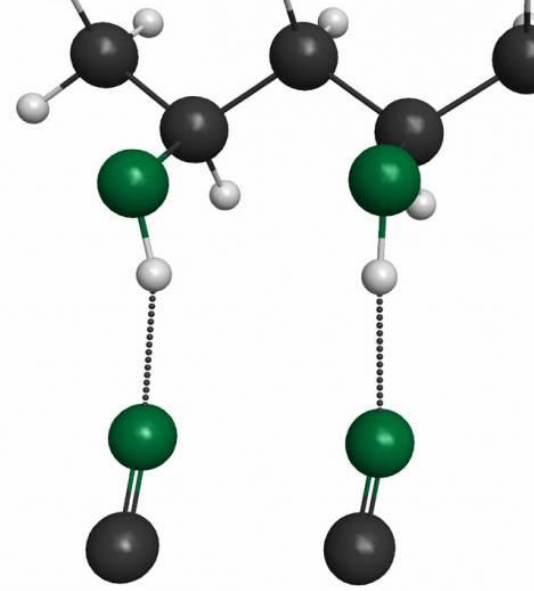
3.7

Biomateriales y biocompatibilidad

Los biomateriales, como campo de investigación y desarrollo, han ganado prominencia en la comunidad científica y de ingeniería de materiales a nivel global (Sáenz, 2004). Esta atención se debe a su importancia fundamental en la fabricación de dispositivos médicos diseñados para interactuar con los tejidos humanos. Desde su introducción en el ámbito médico, los biomateriales han revolucionado la forma en que se abordan y tratan diversas condiciones patológicas del cuerpo humano (Mattox, 1992; Ravaglioli, 1992).

La diversidad de biomateriales disponibles refleja la complejidad y la especificidad de las aplicaciones médicas. Por ejemplo, los polímeros, con su capacidad para adoptar formas complicadas y su flexibilidad, son preferidos en situaciones donde se requiere una adaptabilidad especial del implante. Los metales, por otro lado, se destacan en aplicaciones donde se anticipan altas cargas mecánicas y se necesita una resistencia excepcional. Además, los composites, al combinar diferentes materiales, ofrecen una solución versátil para mejorar la interacción con los tejidos biológicos (Sáenz, 2004).

La biocompatibilidad es un aspecto fundamental en la selección de biomateriales para aplicaciones médicas. En este contexto, Saenz (2004), citando a Larry Hench en su artículo *Bioceramics: From Concept to Clinic*, señala que:

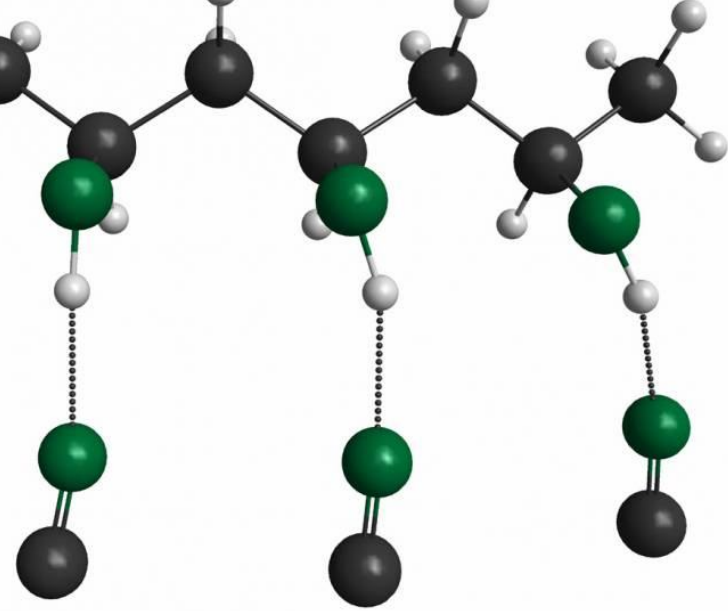


Biocompatibilidad

“ La biocompatibilidad implica no solo que el material no cause daño al cuerpo humano, sino también que los tejidos circundantes no alteren el material mismo. De esta manera, un material se considera "no biocompatible" si exhibe toxicidad o si induce la muerte de los tejidos que lo rodean (p.35). ”

Esta definición resalta la importancia de no solo evaluar la interacción inicial entre el biomaterial y el cuerpo, sino también considerar cómo esta interacción puede evolucionar con el tiempo y bajo condiciones fisiológicas diversas.

Los polímeros han desempeñado un papel fundamental en el campo de los biomateriales gracias a sus destacadas propiedades, como su baja densidad, resistencia a la corrosión, bajo coeficiente de fricción y capacidad para la producción en masa (Yan *et al.*, 2020). Según Gomis (2020),



Los polímeros se definen como macromoléculas compuestas por la repetición de una o varias unidades moleculares enlazadas por enlaces covalentes [...] Dependiendo de su origen, los polímeros pueden ser naturales o sintéticos. Los sintéticos contienen entre uno y tres tipos diferentes de unidades que se repiten, mientras que los naturales o biopolímeros (como la celulosa, ADN o las proteínas) presentan estructuras mucho más complejas. Los polímeros sintéticos tienen hoy por hoy, mayor interés desde el punto de vista comercial, por lo que en general, nos referimos casi exclusivamente a ellos (P.17).

Uno de los polímeros sintéticos con estas características es el poli(metacrilato de metilo) (PMMA). El PMMA es un polímero termoplástico transparente y rígido que se ha utilizado ampliamente en una variedad de aplicaciones médicas. Una de sus características más sobresalientes es su alta biocompatibilidad, lo que lo convierte en un material ideal para implantes que requieren interacción con tejidos biológicos, además, el PMMA es resistente a la corrosión, lo que garantiza su estabilidad química en entornos biológicos (González *et al.*, 2021).

Los biomateriales pueden combinarse entre sí para formar materiales compuestos o composites, los cuales posibilitan la creación de implantes que integran las mejores características biológicas y mecánicas de los materiales originales (Sanzana, 2004).



4. Vigilancia tecnológica

La vigilancia tecnológica es un proceso sistemático de recopilación, análisis y difusión de información relevante sobre la tecnología y el entorno que afecta a una organización. Su objetivo es mantener a la organización informada sobre los avances tecnológicos, las tendencias emergentes, las actividades de los competidores, las innovaciones en productos y procesos, y cualquier otro factor que pueda influir en su capacidad para competir y crecer en el mercado.

4.1 ¿Por qué se hace la vigilancia tecnológica?

Toma de Decisiones Informadas:

Facilita la toma de decisiones estratégicas basadas en datos actualizados y relevantes sobre el entorno tecnológico.

Anticipación de Cambios:

Ayuda a prever cambios en el entorno tecnológico que podrían impactar a la organización, permitiendo adaptarse proactivamente.

Optimización de Recursos:

Permite enfocar los esfuerzos de investigación y desarrollo en áreas con mayor potencial de éxito.

Identificación de Oportunidades de Innovación:

Permite descubrir nuevas tecnologías, ideas y tendencias que pueden ser adoptadas para mejorar productos y servicios existentes o para desarrollar nuevos.




Reducción de Riesgos:

Identifica posibles amenazas tecnológicas y permite planificar estrategias para mitigarlas.

Competitividad:

Proporciona información sobre lo que están haciendo los competidores, ayudando a mantenerse al tanto de sus avances y estrategias.

Vigilancia tecnológica

 Patents  Properties	 AMBROCIO PDP	1 US 10076416 B2	2 US 2021/0244445 A1	3 US 10835379 B2	4 EP 4190281 A1
<ul style="list-style-type: none"> • Shape 	Modular	Mosaic kit	Mounting kit	X	X
<ul style="list-style-type: none"> • Material 	Bonlecule	Bioceramic	Titanium	PMMA	Ceramic
<ul style="list-style-type: none"> • Production 	3d printing	X	X	3D printing	X



5. Metodología



5.1

Design thinking

El Design Thinking es una metodología centrada en la generación de ideas innovadoras para abordar los desafíos cotidianos y satisfacer las necesidades del usuario pensando fuera de la caja (Thinking out of the box). Esta metodología no se limita únicamente a los diseñadores; es una herramienta adaptable para cualquier persona innovadora, independientemente de su profesión.

Los procesos de trabajo propios de los diseñadores resultan especialmente útiles para aplicar estas técnicas centradas en el usuario y resolver problemas de forma creativa e innovadora en entornos grupales, lo que maximiza la capacidad creativa. Este enfoque puede aplicarse tanto en el ámbito laboral como en la vida personal o empresarial (Dam & Siang, 2021).



EMPATHY

IDEATION

TESTING

El **Design Thinking** se compone de diversas fases destinadas a comprender al usuario de la mejor manera posible. Es un proceso iterativo que no requiere seguir un orden predefinido; es posible retroceder en cualquier etapa si es necesario. No sigue una secuencia rígida y no se trata de un proceso paso a paso. Las fases son las siguientes:

1. Empatizar con tu usuario
2. Definir las necesidades de tu usuario, identificar el problema y obtener insights relevantes.
3. Idear soluciones innovadoras
4. Prototipar para empezar a crear la solución
5. Validar tu idea con el usuario.

DEFINITION



PROTOTYPE



Estas etapas nos permiten comprender a fondo a nuestro usuario y desarrollar una solución que se diferencie de los métodos de resolución más comunes en el mercado. Por esta razón, esta metodología es crucial y fundamental para el desarrollo de productos (PDP).



6. Empatía

6.1

Entendiendo el problema

Causas principales de un trauma craneal

El cráneo se encuentra susceptible a sufrir traumas conocidos como traumas craneales.

Las principales causas de los traumas craneales se deben a una variedad de situaciones, que incluyen accidentes automovilísticos, caídas desde altura, golpes de gran fuerza, así como heridas causadas por armas de fuego, cuchillos y otros objetos punzantes o contundentes. Estos eventos pueden causar daños significativos en el cráneo y el cerebro, lo que requiere atención médica inmediata y, en algunos casos, intervenciones quirúrgicas para reducir el riesgo de complicaciones graves.



Accidentes



Heridas Penetrantes



Trabajo e Industria



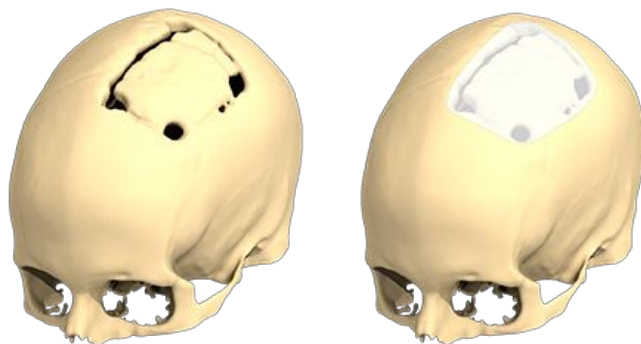
Deportes

Craneoplástia

Después de un trauma craneal, a menudo se requiere una intervención médica conocida como craneoplastia. Este procedimiento implica la reparación del cráneo dañado mediante la inserción de un implante diseñado para restaurar la forma y la función del cráneo.

Para llevarla a cabo, se remueve una parte del cráneo dentro de la cual se encuentre área afectada, y una vez se tenga el injerto óseo o el implante diseñado para el paciente, se coloca en el cráneo como reemplazo al área extraída previamente.

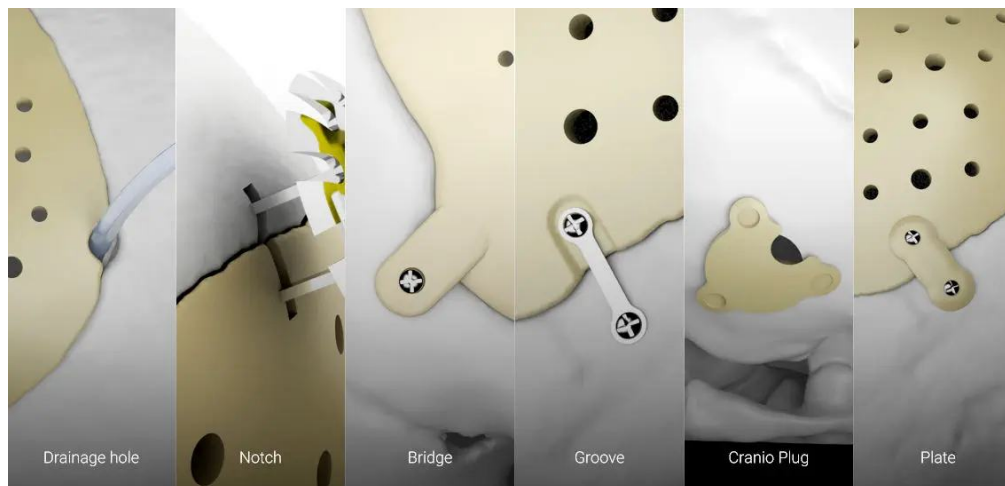
Estos implantes se fabrican con materiales como titanio o polímeros y se colocan estratégicamente en el área afectada para ayudar en la recuperación del paciente.

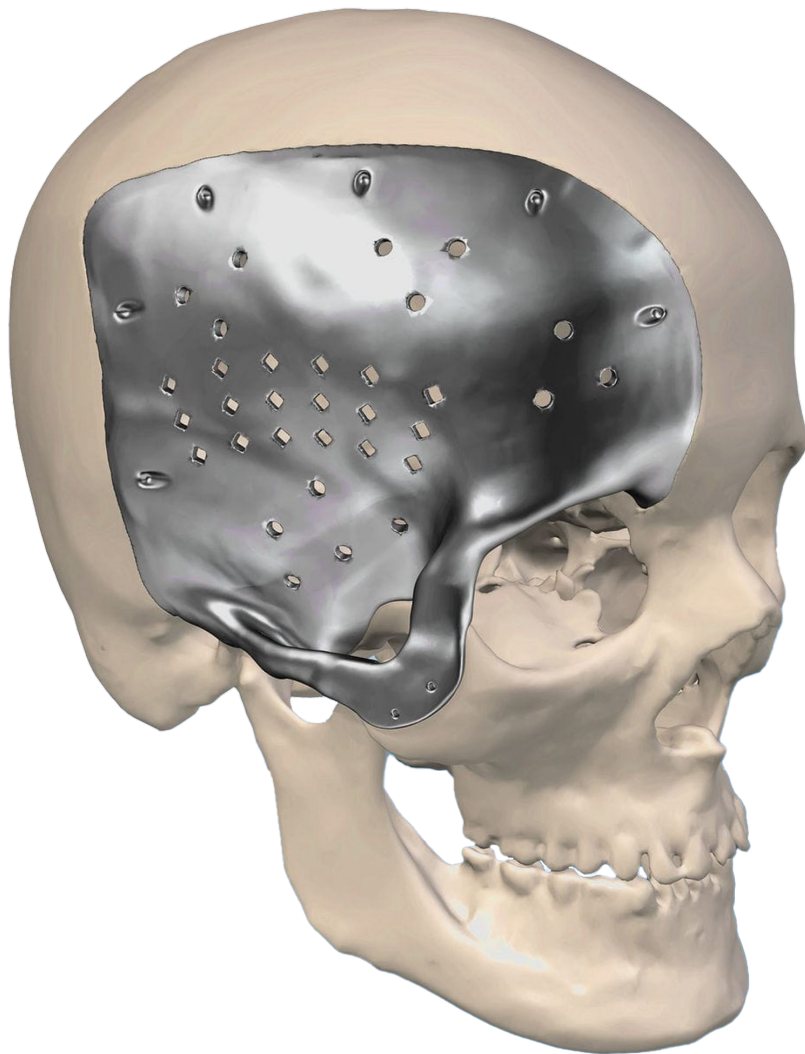




Implantes

Un implante es un dispositivo médico creado para reemplazar, ayudar o mejorar alguna estructura biológica faltante. Los implantes quirúrgicos están hechos para los humanos (Fitzpatrick, 2014).





LMICs

IMPLANTE

Proceso de creación



Observación

Impresión del
área afectada

Molde

Inyección
(en el molde
del implante)

Esterilización

Envío

El proceso actual para crear un implante para craneoplastia en LMIC's tiene ciertas dificultades como lo son los costos y tiempos de producción.

Este proceso está compuesto por los pasos expuestos en el gráfico anterior, donde se lleva a cabo un análisis del paciente y su necesidad particular, sea una herida o algún defecto en el cráneo, y posteriormente por medio de la creación de un molde se lleva a cabo la producción del implante, el cual debe ser previamente esterilizado antes de enviarlo al hospital. Este proceso suele tardar unos 15 días en completarse

6.2

Entrevistas

Después de contextualizarnos, la investigación se desarrolló a partir de un enfoque metodológico cualitativo y procedimos a hablar con personas involucradas en el tema. En este sentido realizamos entrevistas con una variedad de profesionales clave, los cuales nos brindaron una mirada más amplia acerca de lo que podíamos hacer y explorar. Algunos de los entrevistados y sus aportaciones fueron:

1. Dr. Holguin Diaz

El Dr. Jorge Iván Holguín Díaz es un especialista en Neurocirugía con conocimientos en áreas como Neurocirugía Endovascular, Patología Vasculard, Aneurismas Cerebrales, Isquemia Cerebral y Cirugía de Columna. Obtuvo su título de Médico Cirujano en la Universidad Libre Seccional Cali (UNILIBRE) y completó su especialización en Neurocirugía en la Universidad de Buenos Aires (UBA) en Argentina.

Insights:

Obtuvimos mucha información sobre el funcionamiento del proceso real que se lleva a cabo en casos de craneoplastia, cómo funciona el mercado, soluciones actuales y que se utilizan en los pacientes

Recibimos feedback positivo respecto a la idea de implante que tenemos. Vamos por buen camino y es una solución realmente innovadora

Descubrimos las principales necesidades que tienen los pacientes a la hora de someterse a una craneoplastia y sus mayores “dolores”

2. Lina Maria Villegas

Es una profesora perteneciente al área de investigación en neurocirugía en la escuela de medicina de la Universidad del Valle.

Insights:

Confirmamos que la investigación desarrollada hasta el momento nos había dado resultados acertados e información real

En este punto, era pertinente reunirnos con uno de sus aliados en Univalle que podría brindarnos más información sobre el contexto y el proceso de craneoplastias en Cali, Colombia

3. Juan Esteban Palacios, Valentina Corchuelo y Cristian Alejandro Torres

Estos 3 expertos del área mecánica, médica y biomédica fueron reunidos en los últimos meses del proyecto, en donde se les mostró uno de los prototipos finales para recibir feedback acerca de la estructura, forma y el sistema de funcionamiento del implante basado en la experiencia que cada uno de ellos tiene.

Insights:

Tenemos un concepto muy interesante y llamativo, el cual intenta dar solución a un reto muy complicado el cual es romper con el estandar actual. Vamos por buen camino,

Sin embargo, el proyecto sigue estando en una fase muy temprana ya que en este tipo de productos es necesaria una muy larga etapa de pruebas y regulaciones que se deben cumplir

6.3

Mapa de actores

El mapa de actores es una herramienta utilizada en el Design Thinking durante la fase de empatía. Nos ayuda a identificar a las personas y organizaciones que se consideran importantes para el proyecto y/o que están involucradas en alguna etapa del proceso cuando una persona padece de un trauma craneal.



6.4

User persona

Con base en todas las entrevistas realizadas, el equipo resumió la información en un modelo estándar. Este modelo describe la personalidad, expectativas, frustraciones del posible usuario y sus principales características, facilitando así la comprensión de sus necesidades reales. Este enfoque impulsa el descubrimiento de ideas clave que orientarán el proyecto.

El neurocirujano fue seleccionado como el usuario principal ya que es él quien tiene el conocimiento y toma la decisión de cuál es la mejor solución para el paciente. A su vez, el neurocirujano estará siempre pensando en lo mejor y lo más beneficioso para la persona.



Lorenzo Monsalve

Hombre - 45 años

Cali, Colombia

+15 años en Neurocirugía

Ubicado en un hospital en la ciudad - LMIC

Objetivo principal

Mejorar los resultados de los pacientes mediante intervenciones quirúrgicas efectivas y eficientes utilizando elementos que cumplan con las necesidades del paciente

Expectativas

- 1 Mejore la velocidad de los procedimientos sin comprometer la calidad.
- 2 Explore soluciones rentables para reconstrucciones craneales

Frustraciones

- 1 Diferentes sesiones de cirugía.
- 2 Falta de acceso a la última tecnología médica debido a presupuestos ajustados.

6.5

Insights

Al concluir la fase de empatía, identificamos insights cruciales que guiarán nuestra dirección en la etapa de definición del proyecto, teniendo en cuenta tres aspectos clave: los recursos disponibles, la compatibilidad con el cuerpo y la consideración estética. Estos insights son:



Es esencial desarrollar una solución de atención médica que sea accesible para todos, gestionando los costos y reduciendo el tiempo necesario para los procedimientos.



Los materiales utilizados en el implante deben integrarse perfectamente con el cuerpo para evitar cualquier reacción adversa, lo que requiere una atención meticulosa a los detalles.



Reconocemos la importancia de la estética en el bienestar del paciente después de la cirugía. Por lo tanto, nuestra solución se centra en mejorar la calidad de vida del paciente mediante consideraciones estéticas en el diseño y la implementación de los tratamientos.

7.

Definición

7.1

Construyendo el How might we

Después de identificar el usuario al que nos enfocaremos, es crucial establecer una definición clara y precisa de los problemas que abordaremos y los objetivos que buscamos alcanzar por medio de un How Might We (HMW). El HMW es una técnica de Design Thinking que nos ayuda a plantear preguntas abiertas y creativas para abordar desafíos específicos. Estas preguntas deben ser formuladas de manera positiva y orientadas hacia la acción, inspirando soluciones concretas y efectivas.

Nos enfrentamos al desafío de desarrollar una solución innovadora y asequible para traumas craneales, con un enfoque específico en los países de ingresos bajos y medianos (LMICs) y zonas de conflicto. Para abordar este problema, hemos formulado nuestro "How Might We" de la siguiente manera:

7.1.1

How Might We?

“ ¿Cómo podríamos diseñar un implante craneal modular asequible para un paciente de craneoplastia en países de ingresos bajos a medios y zonas de conflicto, teniendo en cuenta las necesidades médicas inmediatas? ”

7.2

Definición del área del craneo a trabajar

Con el objetivo de diseñar un implante craneal que cubriera de manera efectiva aproximadamente el 80% de los defectos craneales, nos enfrentamos al problema de encontrar una medida cuantificable para evaluar nuestro diseño con respecto a alcanzar dicho objetivo.

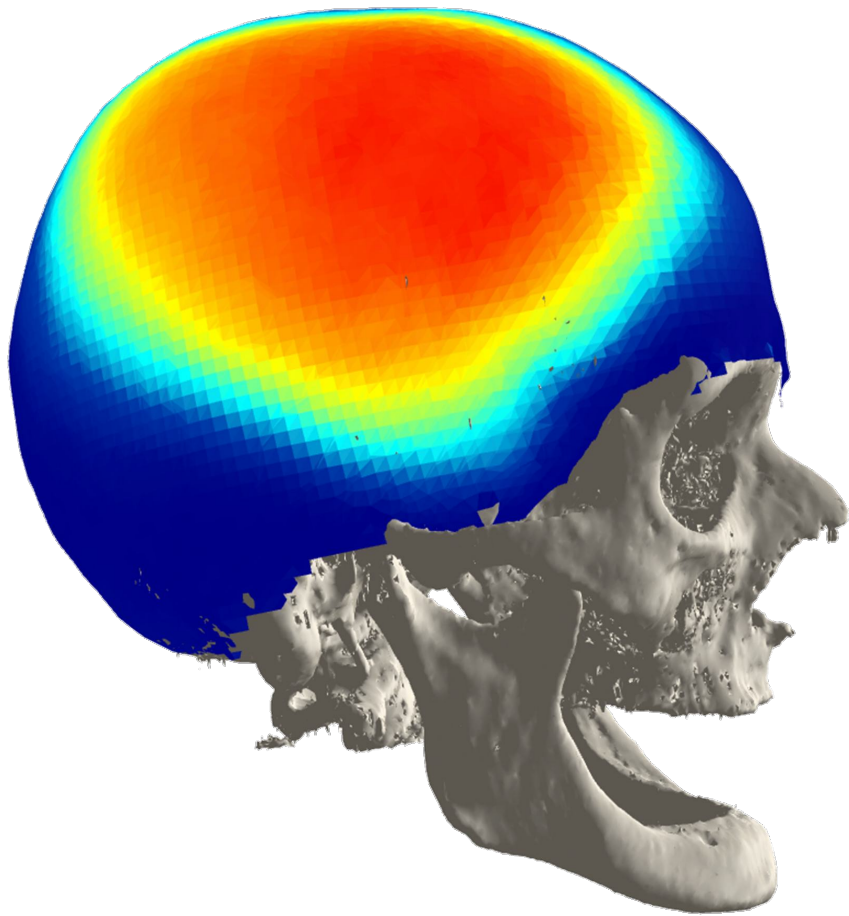
+600

Modelos 3D individuales

Tuvimos acceso a una amplia base de datos de tomografías computarizadas de cráneos con defectos a través de nuestro patrocinador.

Nuestro primer paso en el análisis consistió en estandarizar la orientación de los escaneos para garantizar la consistencia en el conjunto de datos, permitiendo comparaciones y análisis precisos.

Cada modelo de cráneo se alineó meticulosamente a un marco de referencia común utilizando MeshLab, un software de código abierto diseñado para trabajar con archivos STL, que son mallas triangulares. Solo después de esta estandarización, nos enfocamos en el paso principal del análisis: identificar automáticamente los defectos en el cráneo y mapearlos en una superficie de referencia.



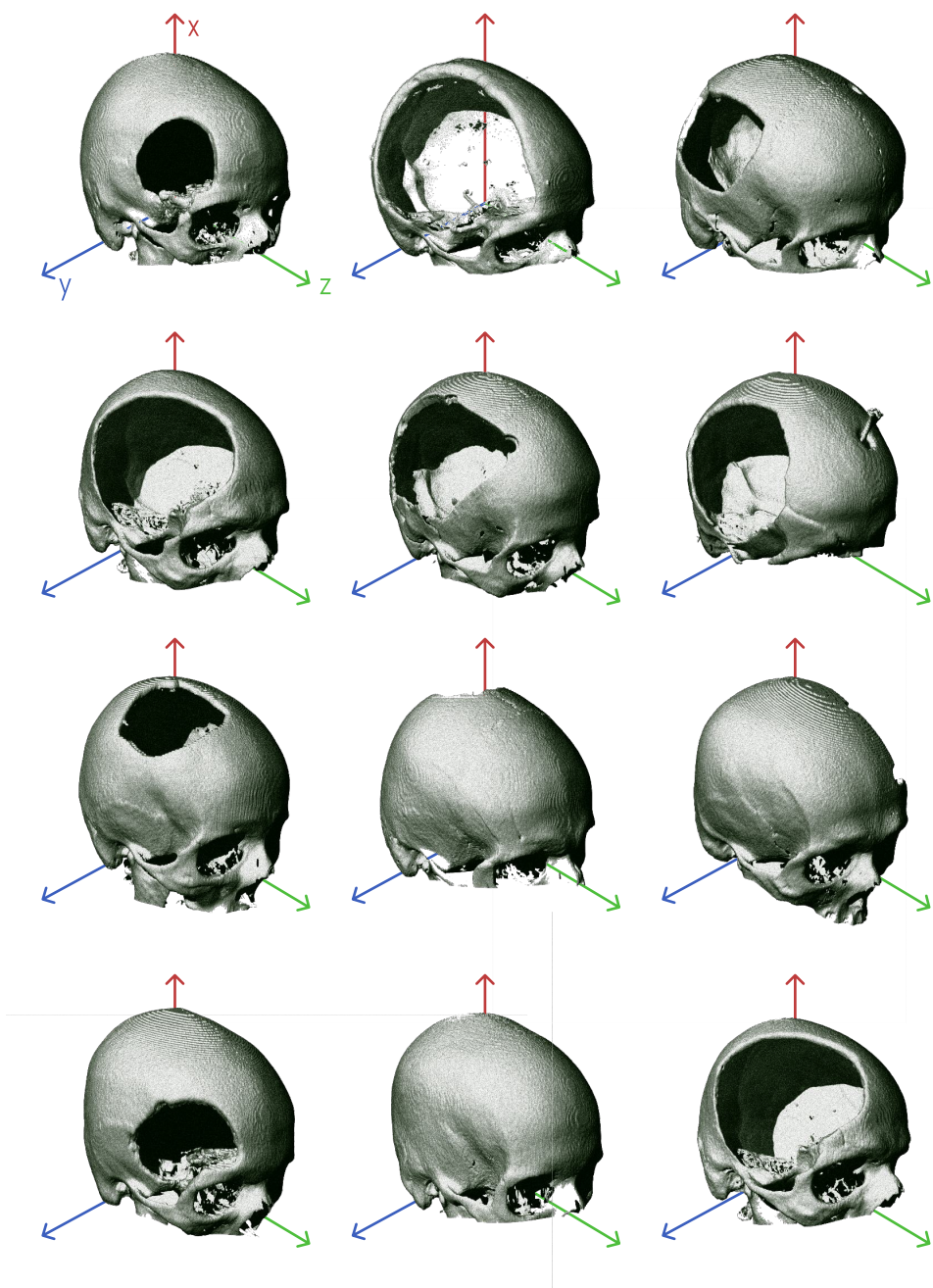
Para manejar y analizar eficientemente estos datos extensos, consolidamos la información en un mapa de calor interactivo. Este mapa visualiza la distribución de defectos al superponer los identificados en un modelo de cráneo estandarizado. Se resaltan las áreas con mayor concentración de defectos, brindando una representación intuitiva de las ubicaciones comunes de los mismos. Además de ser un recurso crítico en el diseño y la adaptación de nuestros implantes, este mapa de calor también sirve como base de investigación para estudiar patrones de defectos craneales.

7.2.1

Proceso conceptual para analizar defectos craneales utilizando trazado de rayos.

En nuestro proyecto, cuyo objetivo es diseñar implantes craneales para cubrir aproximadamente el 80% de los defectos, el primer desafío fue cuantificar y analizar eficazmente los defectos a partir de TC craneales. La falta de una orientación uniforme en las exploraciones de nuestra base de datos complicaba el análisis. Para obtener resultados comparables, era esencial alinear todos los modelos de cráneos a una posición y orientación consistentes.

La complejidad anatómica de los cráneos, con pocas simetrías y muchas características únicas, dificultaba la alineación automática. Dado que los sistemas automatizados requieren amplios conjuntos de datos para aprender las variaciones anatómicas, y debido a nuestras limitaciones de tiempo y recursos, optamos por alinear manualmente cada cráneo a un modelo de referencia preseleccionado. Aunque laborioso, este proceso manual nos permitió obtener la precisión necesaria para los análisis posteriores.



Trazado de rayos en los craneos

Con todos los cráneos alineados, utilizamos una técnica de trazado de rayos para identificar y mapear los defectos. Usamos un modelo de cráneo de referencia como plantilla estándar y superpusimos cada cráneo de la base de datos sobre este modelo. Para cada triángulo en el cráneo de referencia, proyectamos un rayo a lo largo de su vector normal.

Registramos meticulosamente la interacción del rayo con el cráneo analizado, observando si intersectaba con material óseo y la distancia de dicha intersección.



Cuando el trazado de rayos encontraba una intersección, significaba que había hueso en esa área, mientras que si no encontraba ninguna intersección, indicaba un espacio vacío o un defecto. Esta distinción nos permitió identificar con precisión la ubicación de los defectos, que describimos como 'agujeros' en la estructura craneal. Al aplicar este método a todos los modelos de nuestra base de datos, pudimos recopilar información detallada sobre cómo varía la densidad ósea en diferentes partes del cráneo.

Analizamos los datos del trazado de rayos de forma numérica para determinar con qué frecuencia se encontraban defectos en distintas áreas del cráneo. Para cada triángulo en el cráneo de referencia, registramos cuántas veces se encontraba hueso en esa área durante el proceso de trazado de rayos. Este recuento nos dio una idea directa de la probabilidad de encontrar un defecto en esa área específica entre las personas analizadas. Por ejemplo, si en un área particular del cráneo de referencia se encontraron huesos en 87 de cada 100 escaneos, eso significaba que había un 13% de probabilidad de encontrar un defecto en esa área entre las personas con anomalías craneales.

Este proceso detallado nos ayudó a entender mejor cómo se distribuyen los defectos en el cráneo y nos permitió crear un mapa visual que muestra la probabilidad de defectos en diferentes partes del cráneo. Esta información es esencial para diseñar implantes que sean efectivos y útiles en una amplia gama de situaciones médicas. Además, estos resultados son valiosos tanto para la educación de profesionales médicos como para futuras investigaciones sobre defectos craneales.

7.2.2

Implementación del análisis y visualización de defectos craneales.

La implementación de nuestro análisis de defectos craneales necesitó combinar software especializado para alinear, junto con scripts personalizados para procesar y visualizar los datos. Dividimos el proceso en tres partes principales: primero, alinear las exploraciones de los cráneos; luego, analizar y medir los defectos; y finalmente, crear una interfaz fácil de usar para interactuar con los datos.

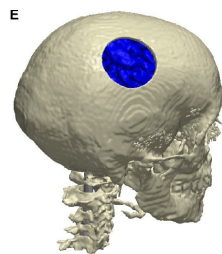
Proceso de alineación

Para alinear las exploraciones de cráneos, usamos MeshLab, un software potente conocido por su capacidad para trabajar con mallas tridimensionales. Utilizamos una herramienta de alineación incorporada en MeshLab para estandarizar la orientación y posición de los modelos de cráneos respecto a un cráneo de referencia que elegimos previamente. Durante este proceso, identificamos puntos de referencia anatómicos específicos en cada cráneo, que nos sirvieron como guía para alinear todas las exploraciones de manera uniforme. Esto aseguró que cada modelo estuviera ajustado en tamaño, posición y orientación para que coincidiera lo más posible con el cráneo de referencia. Este paso fue crucial porque nos permitió hacer comparaciones precisas y coherentes entre las diferentes exploraciones en los análisis posteriores.

Implementación analítica

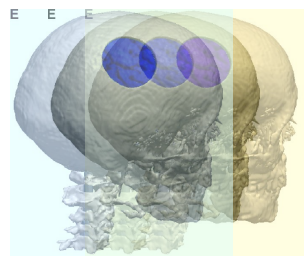
El núcleo de nuestro análisis de defectos se implementó utilizando Python, aprovechando bibliotecas como pymeshlab y Open3D, diseñadas para el procesamiento de mallas y el manejo de datos en 3D. Estas herramientas se complementaron con numpy para operaciones numéricas, matplotlib y plotly para la visualización de datos, creando así un sólido flujo de trabajo analítico.

Nuestro script personalizado en Python realizó varias funciones:



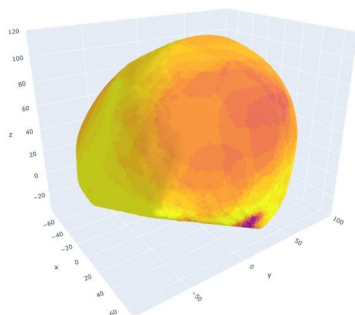
Detección de defectos

Utilizó técnicas de trazado de rayos dentro de pymeshlab para proyectar rayos sobre los modelos de cráneos y detectar intersecciones que indican la presencia o ausencia de hueso.



Agregación de datos

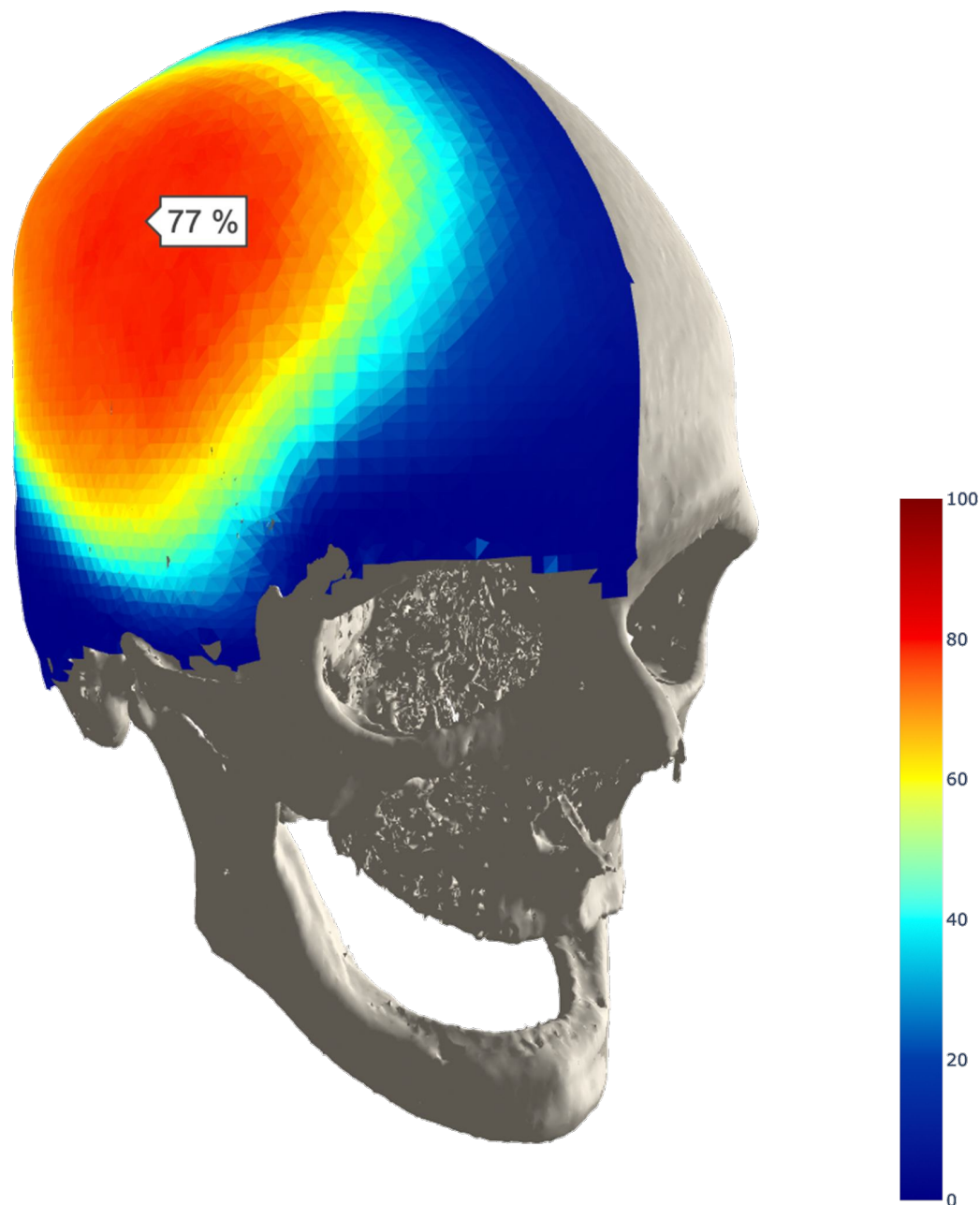
Recopiló datos de intersección para calcular la densidad ósea y la prevalencia de defectos en todo el conjunto de datos.



Visualización del “output”

Generó mapas de calor interactivos con Plotly, los cuales representaron visualmente la probabilidad de defectos en diferentes regiones craneales, resaltando áreas con densidades de defectos más altas para una interpretación sencilla.

7.2.3 Resultado del mapeo de la base de datos de cráneos.



El resultado del análisis de la base de datos concluye que el 80% de las heridas en el cráneo ocurren en el área roja mostrada en el gráfico.

7.3

Definición del material

Para el material de los implantes, inicialmente elegimos el PMMA. Sin embargo, buscábamos características adicionales que lo hicieran único. Después de una investigación exhaustiva, encontramos el **Bonlecule**.

Bonlecule

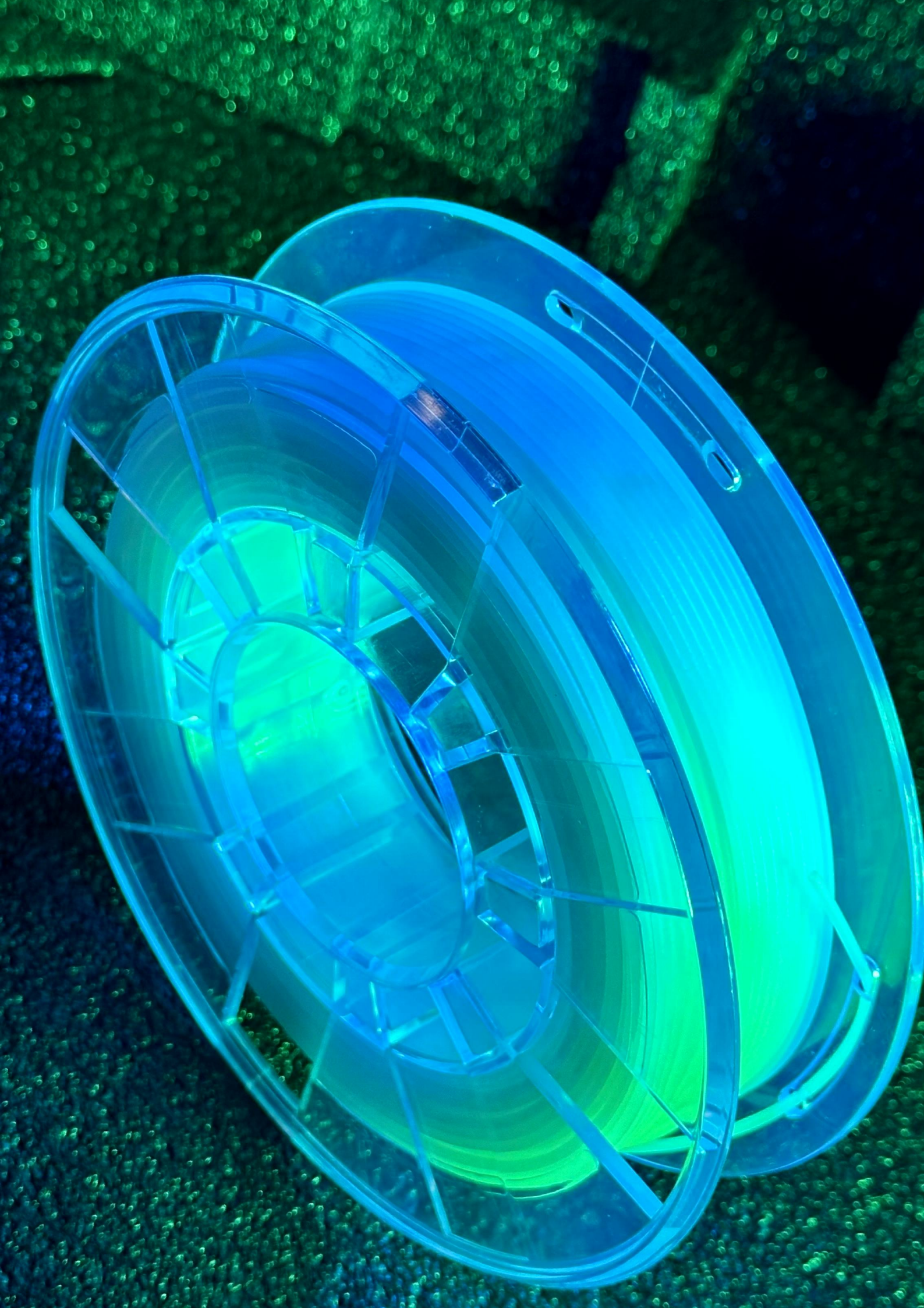
Un filamento de impresión 3D compuesto que combina PMMA e hidroxiapatita.

La hidroxiapatita es un compuesto cerámico natural presente en el cuerpo humano, esencial para la dureza de dientes y huesos. Sus componentes principales son calcio y fosfato, aunque también puede contener trazas de sodio, cloro, carbonatos y magnesio en proporciones mínimas (Márquez, 2005).



Bonlecule es un material patentado por Ossfila Technology Ltda. Este material ha despertado un gran interés en el ámbito biomédico debido a su capacidad para producir implantes altamente personalizados y de alto rendimiento.

Este biomaterial, basado en PMMA y con nano-hidroxiapatita distribuida uniformemente, no solo exhibe una resistencia excepcional y biocompatibilidad comparable a la del titanio y el PEEK, sino que también ofrece una mayor rentabilidad. Además, su propiedad bioactiva promueve el proceso de cicatrización ósea, lo que lo convierte en una opción ideal para aplicaciones de implantes médicos y proyectos de ingeniería de tejidos óseos (Novus life sciences, 2023; Ossfila, 2023)



A close-up photograph of a 3D printer's nozzle printing a white, textured, skull-like object. The printer's mechanical parts are dark and partially visible in the upper half of the frame. The object being printed is a white, lattice-like structure with a skull-like shape, resting on a dark, reflective surface. The lighting is dramatic, highlighting the texture of the printed object.

8.
Ideación
y prototipado

8.1

Requisitos de diseño

Para comenzar el proceso iterativo de ideación y prototipado, el cual llevamos a cabo conjuntamente, fue crucial entender los requisitos del proyecto. Esto garantizó que nuestras ideas estuvieran alineadas con los objetivos específicos, permitiendo una ideación precisa. Este enfoque iterativo nos facilitó generar y mejorar múltiples prototipos.

“El diseño debe ser amigable para el usuario y mecánicamente duradero”

La durabilidad mecánica es crucial en el diseño de los implantes. Además de ser fáciles de ensamblar, deben resistir fuerzas considerables y ser visualmente atractivos y amigables para el usuario. Para esto se requerirán pruebas mecánicas de tracción, impacto y compresión para garantizar su resistencia.

El diseño debe tener un grosor máximo de 2mm, y también debe incluir una forma clara de saber cuándo está ensamblado correctamente. Esto podría ser, por ejemplo, un pequeño clic en las articulaciones. Se permite cierto movimiento entre las piezas individuales. Esto proporcionará un poco de espacio de maniobra al operar al paciente.



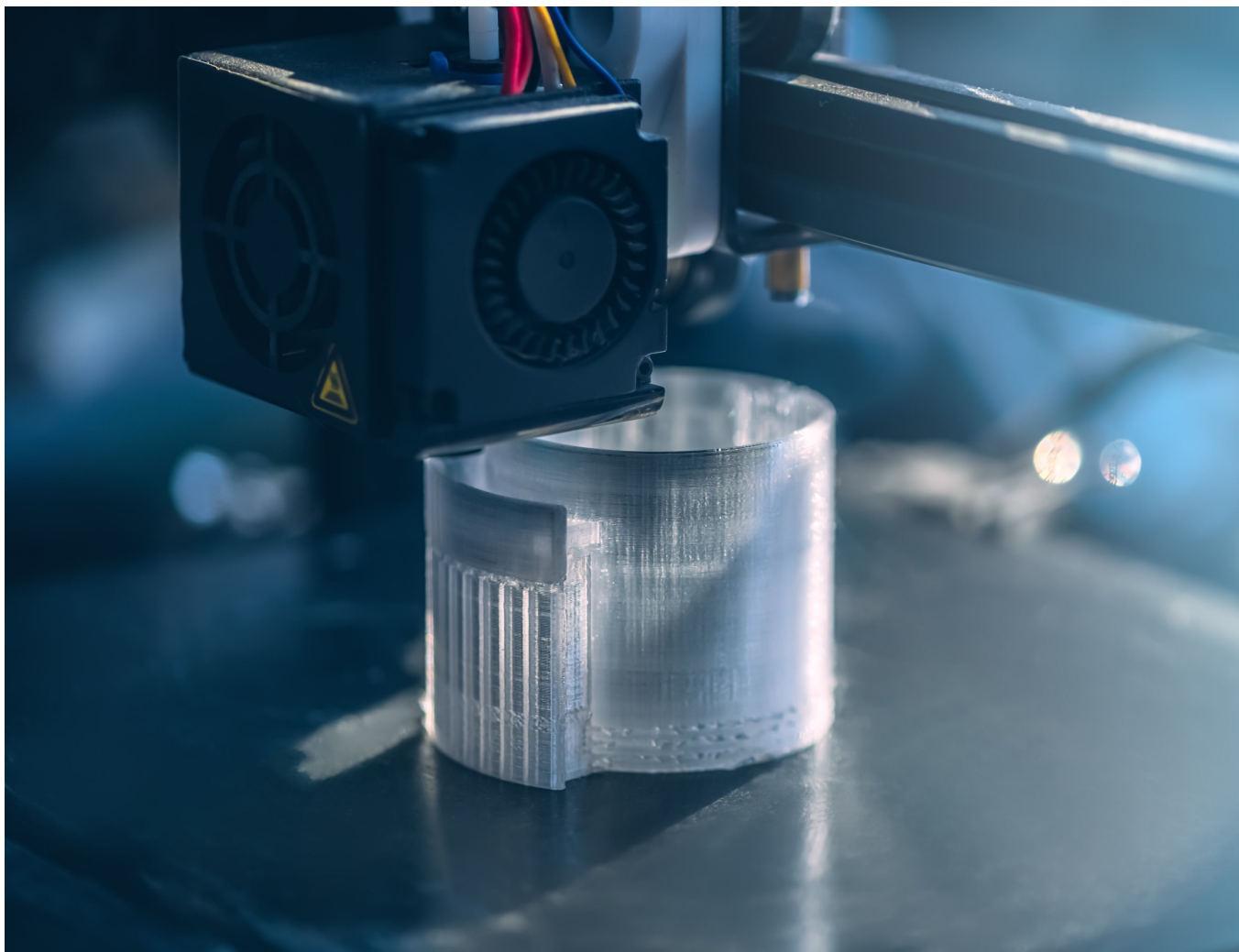
Áreas principales de desarrollo

Existen dos áreas principales de desarrollo.

- 1** La primera se centra en la construcción de las articulaciones para mantener unidas las piezas
- 2** La segunda se refiere a la forma de las piezas individuales para lograr construir diferentes formas finales del implante.

Ambas áreas presentan sus propios desafíos y están estrechamente relacionadas, ya que los cambios en una pueden afectar significativamente a la otra

Otro aspecto importante es que las piezas deben poder imprimirse en 3D utilizando impresoras FDM (modelado por deposición fundida). Esto significa que el diseño no debe tener voladizos que requieran soportes durante la impresión. Además, las impresoras 3D tienen un límite en los detalles que pueden imprimir, según la altura de la capa y el diámetro de la boquilla. Estos son factores clave a considerar en el diseño.



8.2

Desarrollo de las uniones

Primer lluvia de ideas

En la primera sesión de lluvia de ideas, se discutieron las limitaciones y requisitos, y a partir de ahí se comenzó a idear posibles soluciones al problema. A partir de esto, se desarrollaron e imprimieron dos soluciones diferentes (véase la Figura 1 y la Figura 2).

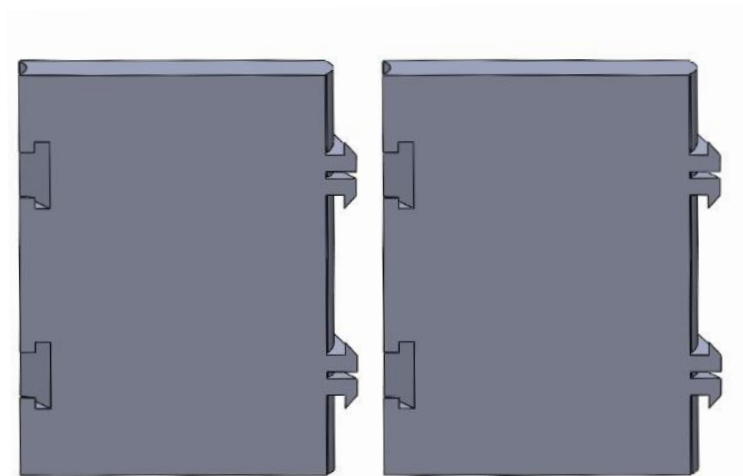


Figura 1. Modelo 3D del primer prototipo inicial (1A).

Prototipo 1A

Está diseñado con pequeños ganchos que tienen la forma adecuada para deslizarse dentro de la otra parte y encajar en su lugar de forma segura. Además, el borde tiene una forma en U para brindar estabilidad, al mismo tiempo que sigue siendo lo suficientemente flexible para facilitar la operación y el ajuste en el cráneo. Los pasadores que se utilizan tienen un ángulo de 45° para que puedan imprimirse sin necesidad de soportes adicionales durante el proceso de impresión 3D. A pesar de que esta solución parecía prometedora, el primer prototipo tenía ganchos demasiado pequeños. Esto causó que la precisión de las impresoras 3D no fuera suficiente y que la durabilidad del prototipo resultara ser baja.

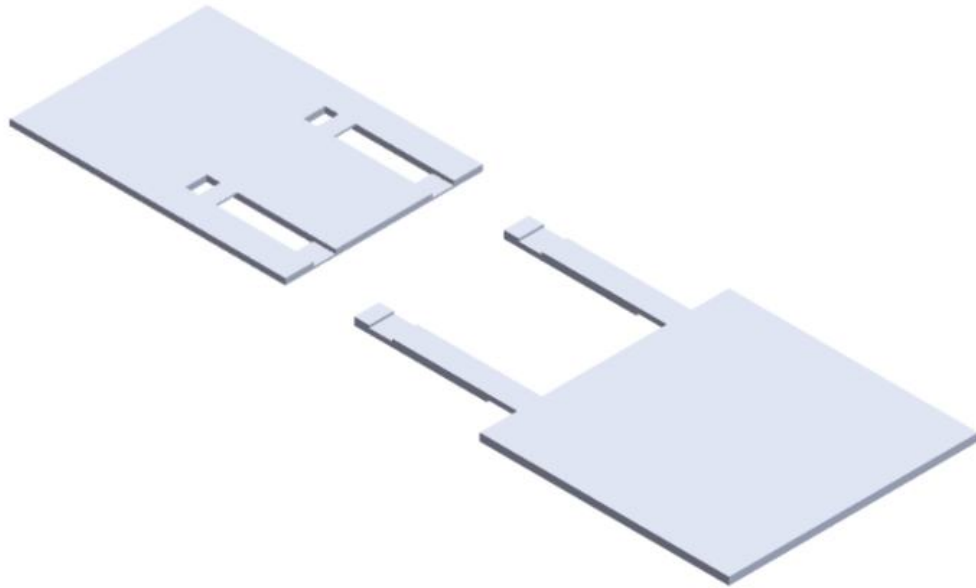


Figura 2. Modelo 3D del prototipo 1B, saliente con montaje entrelazado.

Prototipo 1B

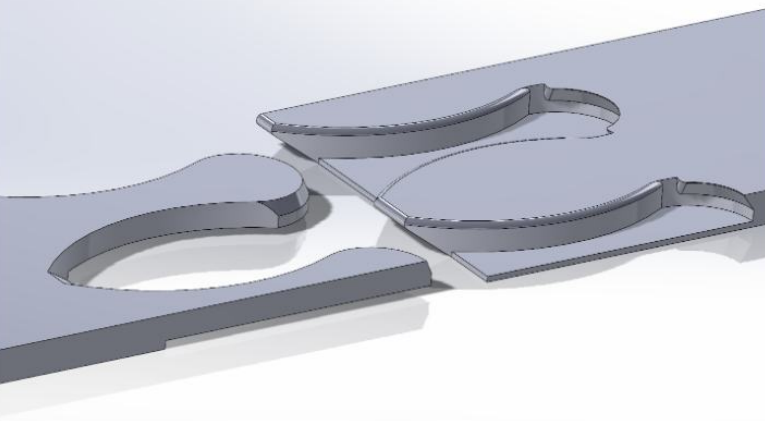
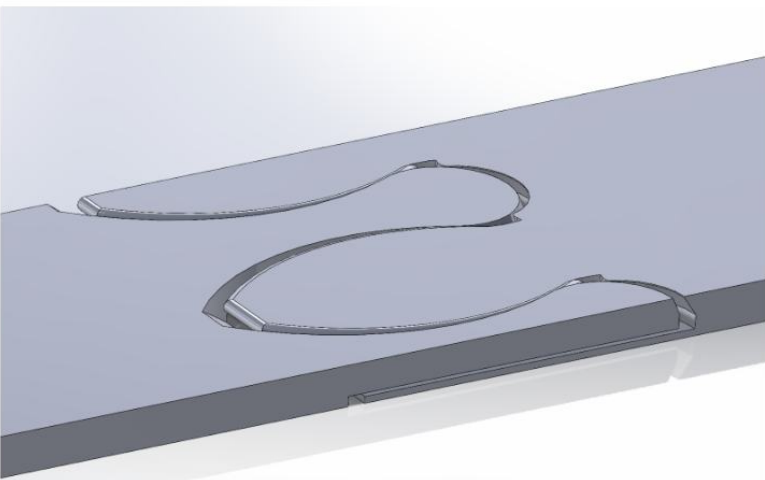
Fue diseñado con un saliente presenta dos características importantes: un ajuste a presión y un montaje entrelazado. La parte saliente está diseñada para mantener la flexibilidad del conjunto, y se ha integrado un diseño de ajuste a presión en el extremo del saliente para mejorar las capacidades de enganche y bloqueo. Aunque las dos piezas están firmemente unidas, desde la perspectiva de un médico, el diseño puede carecer de atractivo visual. Además, la esquina afilada podría ser motivo de preocupación para el usuario final debido al riesgo de concentración de estrés. Por estas razones, se está avanzando hacia el siguiente diseño.

8.2

Desarrollo de las uniones

Primera y segunda iteración

Después de algunas discusiones y valoraciones del diseño inicial, se crearon tres nuevas variaciones que incluían las mejores partes de los diseños anteriores, así como nuevas ideas (véase la Figura 3, la Figura 4 y la Figura 5).



Prototipo 2A

Tomando inspiración de los diseños 1a y 1b, el diseño 2a se basa en dos piezas entrelazadas. Una pieza macho con forma de saliente y una hembra de acoplamiento. La parte hembra de esta unión tiene una superficie plana sólida que evita que la pieza macho se tuerza.

Las muescas en múltiples superficies actúan como características de bloqueo que mantienen las piezas juntas. Conectar estas piezas fue complicado, pero este diseño pudo soportar bastante carga sin deformarse demasiado.

Figura 23. Modelo 3D del diseño 2A inspirado en los modelos anteriores.

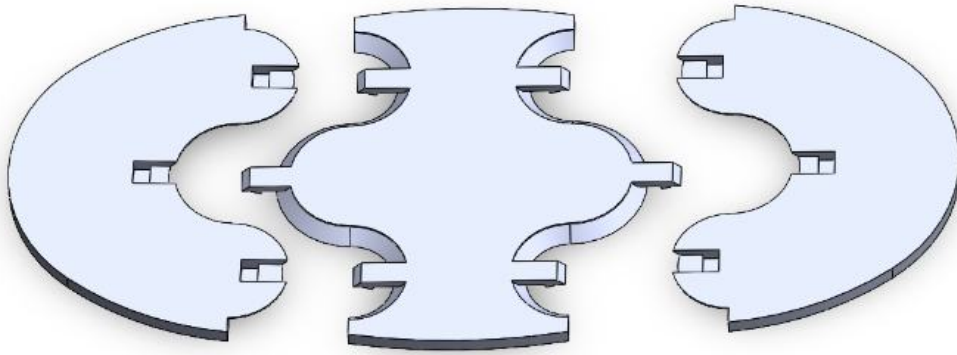


Figura 4. Modelo 3D de la segunda iteración del diseño del pasador.

Prototipo 2B

La segunda iteración del diseño del pasador tuvo un éxito mayor. Los pasadores son un poco más largos y su forma está diseñada para ayudar a la estabilidad de todo el implante. Esta es también una razón por la que la forma y el diseño de la unión están fuertemente conectados entre sí.

Esta versión del implante tenía algunas debilidades. Los pasadores podían doblarse fácilmente durante el ensamblaje y no se colocaban de manera consistente cuando estaban ensamblados. La resistencia mecánica también seguía siendo un poco débil. Otra preocupación con este diseño es el riesgo de que los pasadores se suelten. Si un pasador se rompiera durante el uso del implante, podría provocar lesiones fatales. Por lo tanto, se consideró demasiado peligroso, ya que no habría forma de controlarlo después de que el implante haya sido colocado.



Prototipo 2C

El último fue una combinación de los prototipos 1b y 2a. La unión utiliza tanto el principio de entrelazado como un ajuste a presión para asegurar su lugar. De esta manera, la unión podría resistir fuerzas en todas las direcciones, pero especialmente en la dirección hacia abajo (hacia el cráneo). Al igual que en el prototipo 2b, los pequeños pasadores son motivo de preocupación en términos de seguridad y el ajuste del ajuste a presión es difícil de lograr con las variables en la impresión 3D. En esta versión, la apariencia visual también se vio comprometida con una gran cantidad de agujeros y pasadores.

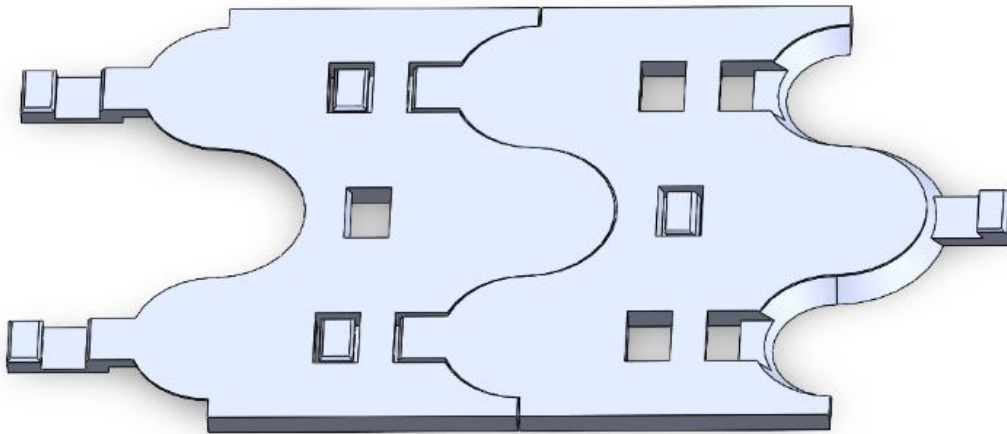
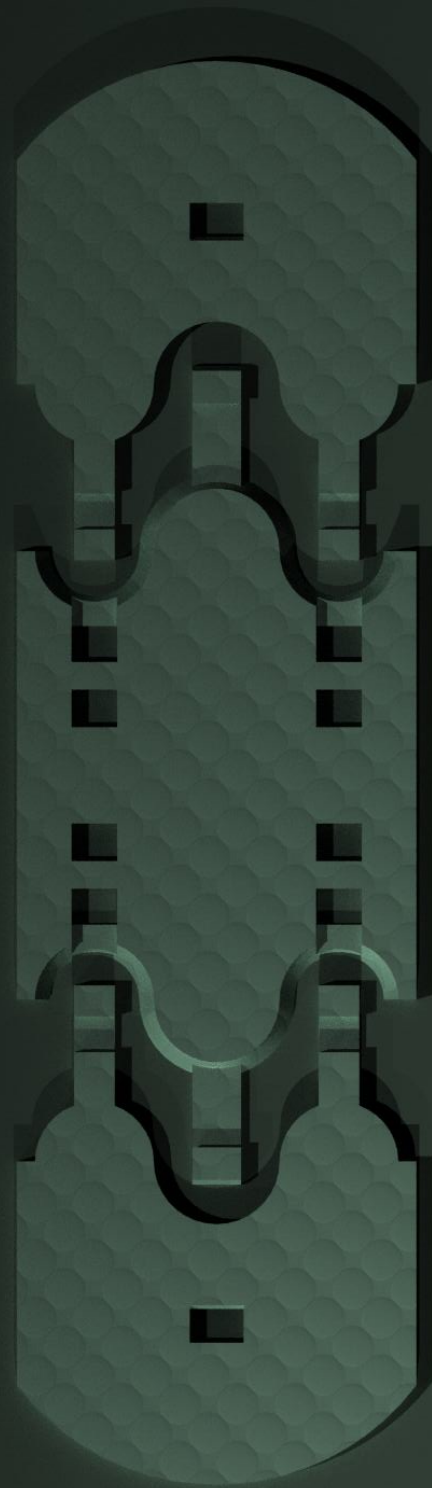


Figura 5. Modelo 3D de la combinación de los prototipos 1b y 2a



8.3

Desarrollo de las figuras del implante

Las formas de los implantes eran clave para su funcionamiento, debían ser modulares y adaptarse a cualquier lesión. Fue importante tener en cuenta que el equipo debió trabajar en torno a una patente que reclamaba el uso de polígonos en los implantes craneales.

Además, la forma debía permitir una expansión libre en varias direcciones y las partes del implante debían ser lo suficientemente grandes para manipularse fácilmente, pero lo bastante pequeñas para adaptarse a lesiones de diferentes tamaños y formas. A lo largo del desarrollo, las formas evolucionaron, pero muchas tenían limitaciones, como la expansión en direcciones específicas.

En cuanto al diseño de el prototipo 1, se basó en un patrón de pasadores que se entrelazaban, funcionando en cuatro direcciones pero no en diagonal.

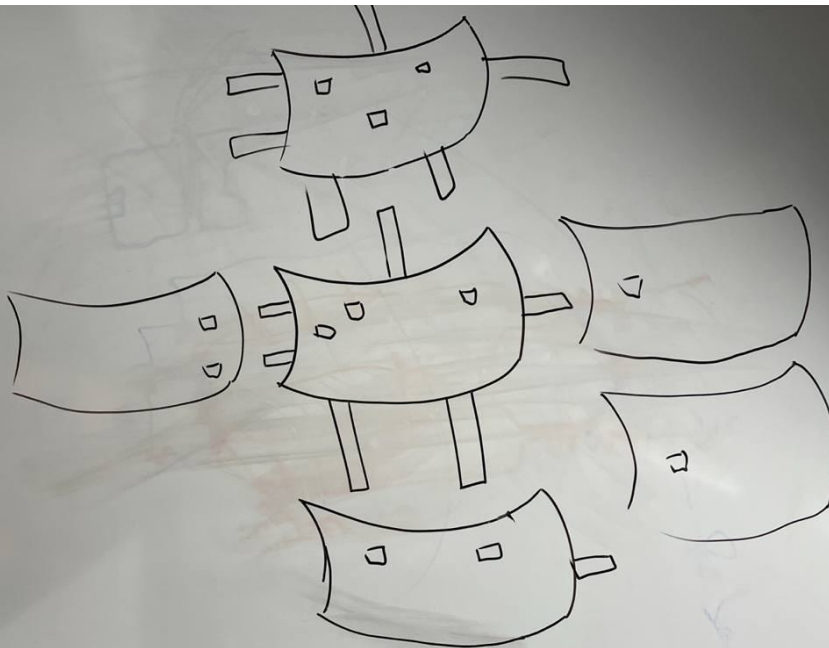


Figura 6. Resultado de una lluvia de ideas.

Después de una lluvia de ideas, surgió la idea de el prototipo (véase la Figura 6). La forma 2 consiste en dos formas básicas que permiten expandir el implante en ocho direcciones. Esta versión aún utilizaba el concepto de pasadores, lo cual se consideraba un problema de seguridad (véase la Figura 7).

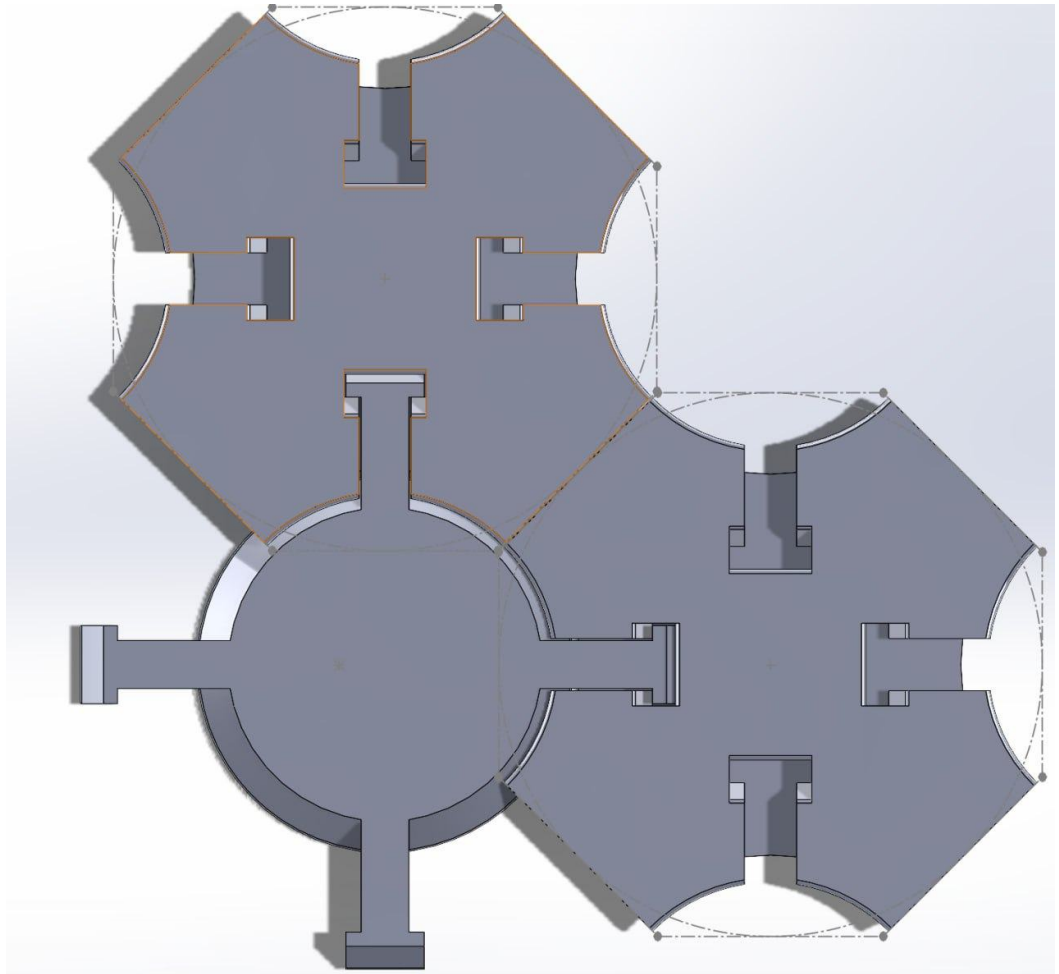


Figura 7. Modelo 3D del diseño alternativo con pasadores.

8.3

Desarrollo de las figuras del implante 2

Durante una sesión de lluvia de ideas en Design Factory, junto con Ambrocio, surgió la idea de construir las formas basadas en círculos. Estos círculos se combinan para crear formas que se entrelazan entre sí, proporcionando así más estabilidad a la unión. Durante el diseño de este concepto, el equipo aprovechó todo el conocimiento adquirido en el desarrollo de las uniones para crear las conexiones entre las formas. El resultado del primer prototipo de esta idea se puede observar en la Figura 8:

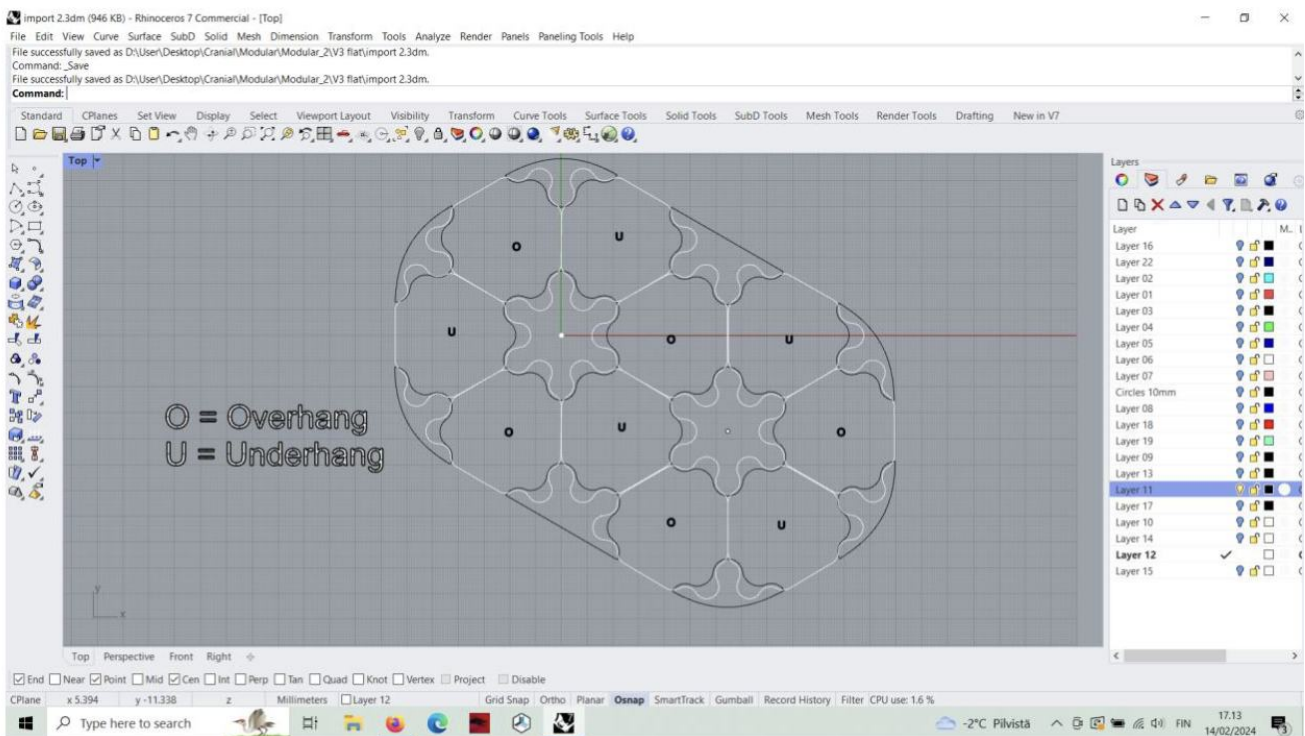


Figura 8. Prototipo inicial de formas circulares entrelazadas para una unión más estable



8.4

Diseño final



8.4.1

Diseño y funcionalidad

Los módulos están diseñados para permitir la expansión en seis direcciones diferentes, al tiempo que incorporan un ensamblaje por presión en la misma forma, lo que garantiza conexiones sólidas entre los distintos módulos.

El concepto se compone de **dos piezas principales**: el Willow y el Iris, sobre los cuales se basan el resto de las piezas. Los nombres de las partes están inspirados en flores que se asemejan a ellas. El Willow tiene una parte externa que se ajusta en una abertura del Iris; la forma circular de las piezas asegura que se unan cuando se presionan completamente juntas. Además, la forma curva de las piezas garantiza que la conexión permanezca recta y no gire alrededor de la unión (Véase en la Figura 9).

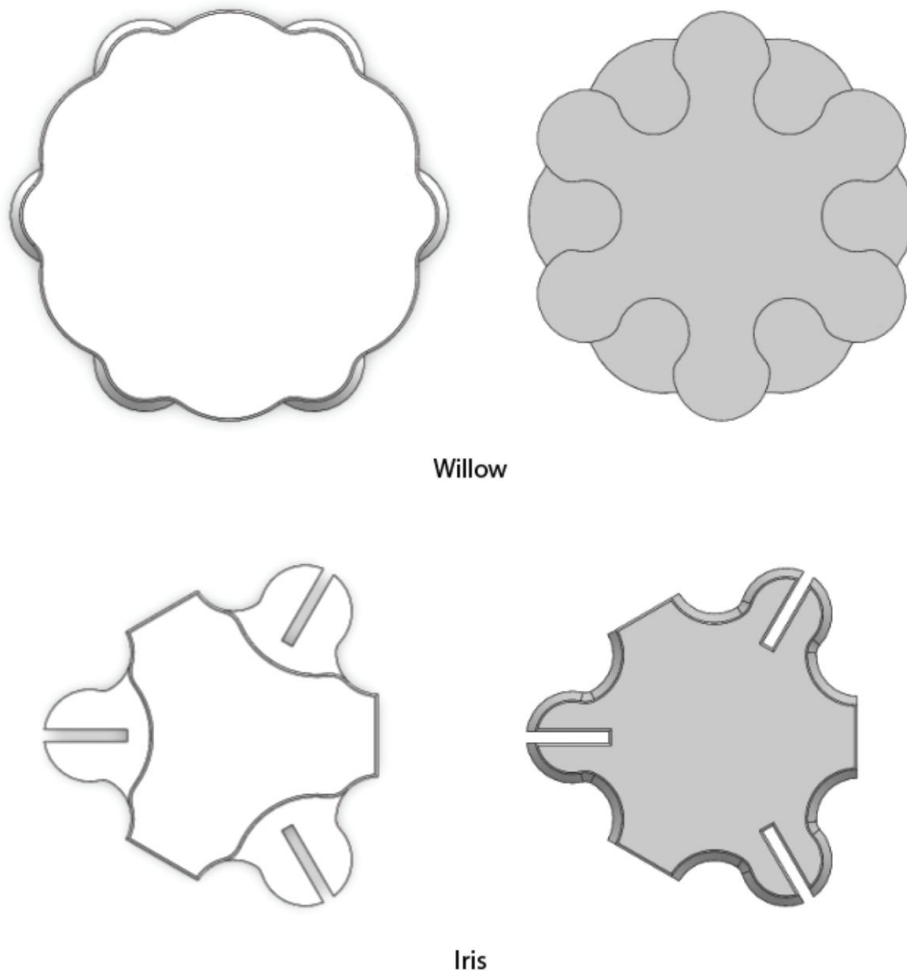


Figura 9. Modelo 3D de módulos de piezas principales.

8.4.2

Sistema modular

El sistema modular consta de seis partes diferentes para poder expandirse y construirse en todo tipo de formas. Cada parte tiene su propio propósito en el sistema (Véase en la Figura 10).



Willow



Iris



W1



W2

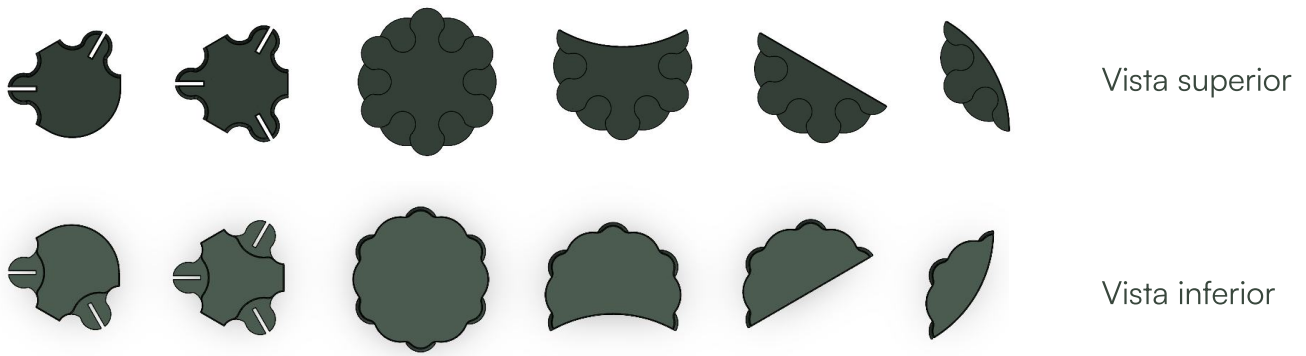


W3



I1

Figura 10. Sistema modular de las piezas del implante.



La mayoría de los implantes se basan en la parte central llamada Willow. Tiene un círculo completo con 6 puntos de conexión posibles donde pueden conectarse cualquiera de las dos partes masculinas.

Hay dos partes "masculinas", que se extienden en dos direcciones respectivas. La principal se extiende en tres direcciones y se llama Iris. Estas partes deben usarse entre todas las demás partes para poder conectarse. El resto de las partes "femeninas" son variaciones del Willow. Estas se utilizan para extender el implante en diferentes direcciones (Véase en la Figura 11).

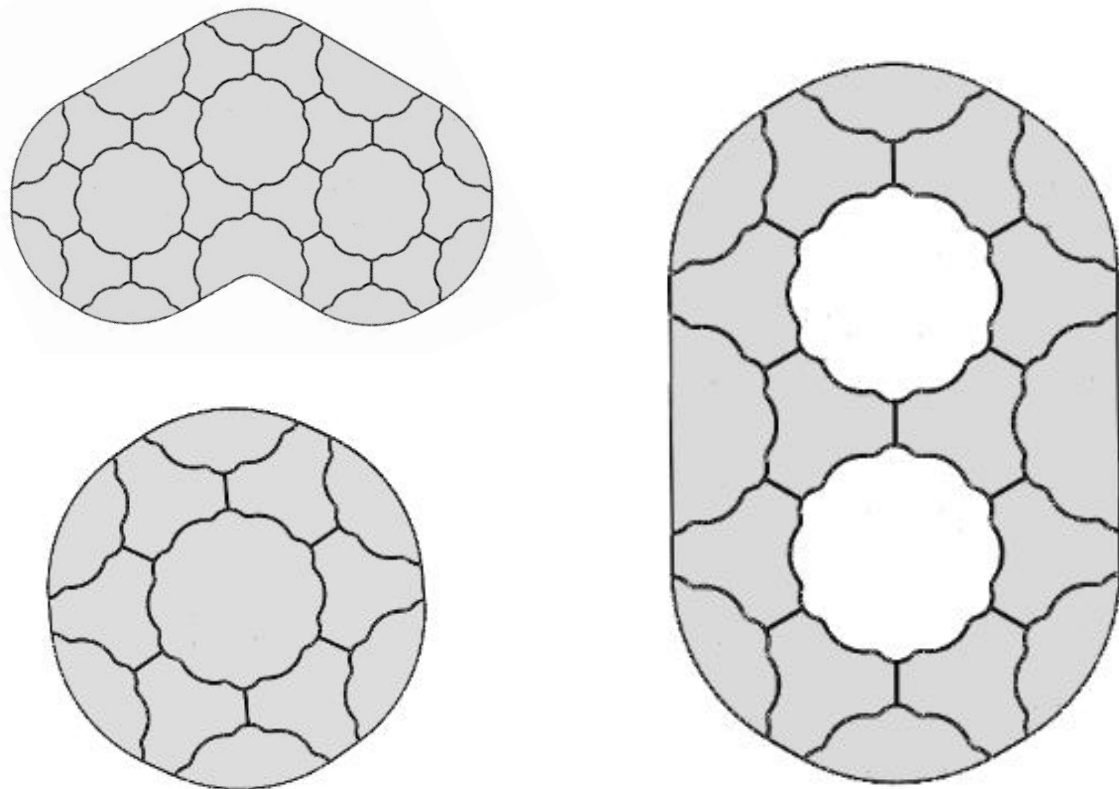


Figura 11. Posibles formas de armar el implante basados en la parte central "Willow".

8.5

Descripción mecánica Willow

En esta sección se presentará una descripción paso a paso de cómo construir las piezas en varios programas de CAD 3D. La construcción aquí se realiza utilizando Dassault Systemes SOLIDWORKS 2023, pero debería poder replicarse fácilmente con cualquier software 3D disponible.

Willow

1. La forma principal es una extrusión creada por una cuadrícula de círculos de 7 mm. Todos los círculos son tangenciales entre sí. La forma se crea como 1/6 de la forma circular total, ya que el resto de las partes son exactamente iguales. Entre dos círculos exteriores hay una hendidura para el cierre a presión, este círculo debe tener un radio de 8 mm. El grosor de la extrusión es de 1.3 mm (Véase en la Figura 12).

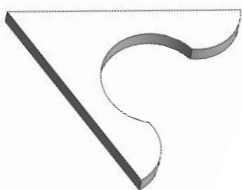
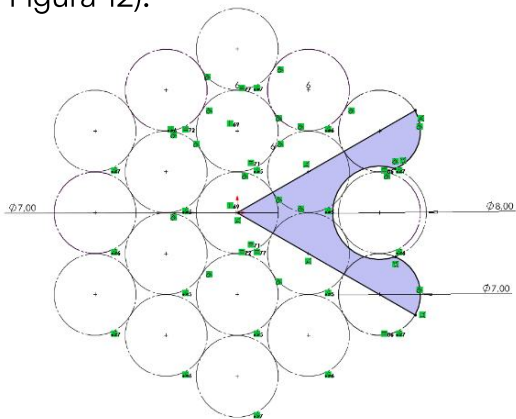


Figura 12. Modelo 3D de la forma principal Willow.

2. Se crea un radio de 1 mm en la esquina afilada de la hendidura (Vease en la Figura 13).

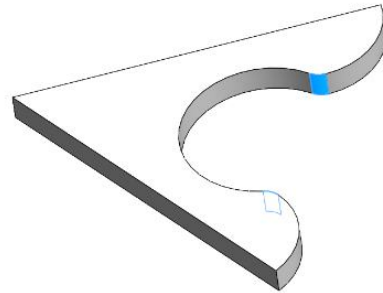


Figura 13. Modelo 3D de la hendidura a crear.

3. Una segunda extrusión, colocada encima de la extrusión 1, se realiza de acuerdo con el siguiente boceto. Todas las formas curvas son tangenciales entre sí, lo que significa que se tocan pero no se cruzan. Esta segunda extrusión se fusiona con la primera, creando una sola pieza sólida como en la Figura 14. El grosor de esta segunda extrusión es de 0.7 mm.

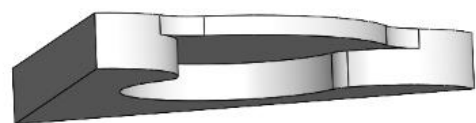
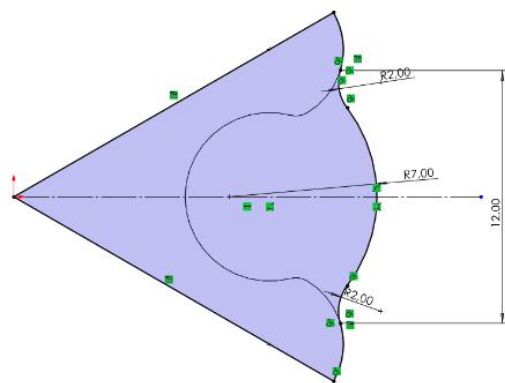


Figura 14. Modelo 3D y boceto de la segunda extrusión.

8.5.1

Descripción mecánica Willow

4. Se crea un biselado extruido a lo largo del borde inferior de la pieza. Este biselado tiene un ángulo de 45° y su punto más alto está a 1.2 mm de la parte superior de la pieza (Figura 15).

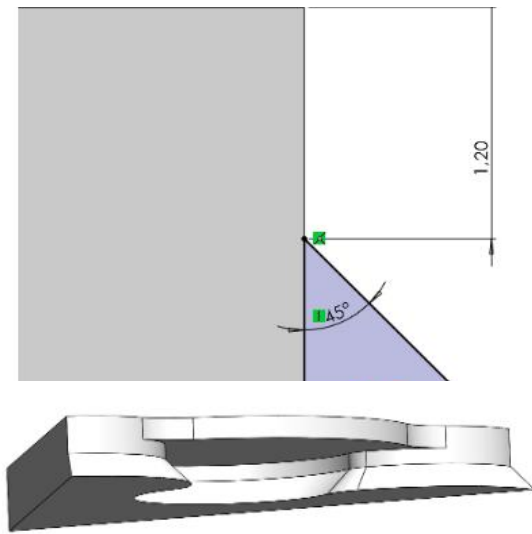


Figura 15. Modelo 3D y boceto Willow.

5. La pieza se repite en un patrón circular con 6 piezas y se combinan en una sola. Cada pieza individual tiene un espacio de 60° entre ellas, orbitando alrededor de los 360° completos. La punta de la pieza es el punto central (Véase en la Figura 16 y 17).

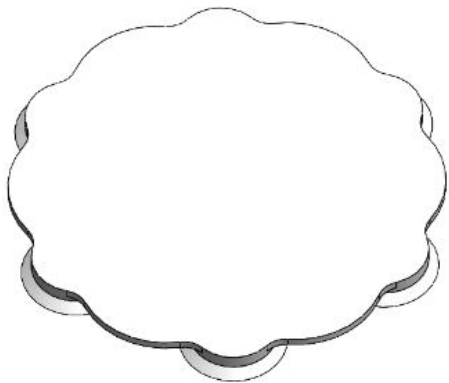


Figura 16. Modelo 3D final de Willow con una vista inferior.

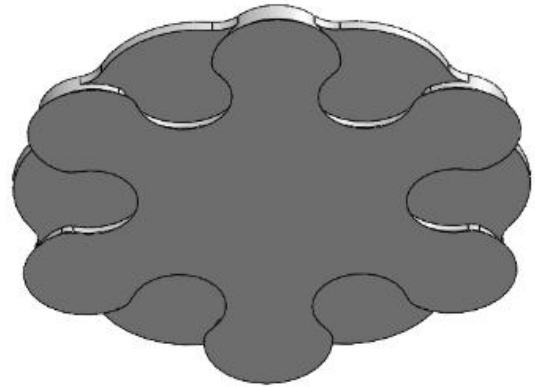
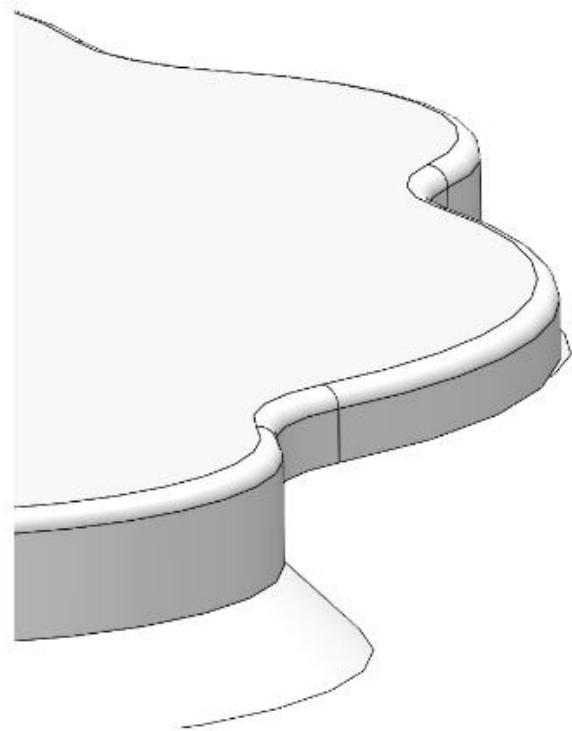


Figura 17. Modelo 3D final de Willow con una vista superior.

6. Se agrega un redondeo de 0.2 mm en el borde superior.



8.6

Descripción mecánica *Iris*

Iris

1. La base de esta pieza es idéntica a la del modelo "willow". La forma base se construye a partir de una rejilla de círculos de 7 mm, pero en este caso, la pieza se hace como un tercio de la forma total y luego se duplica para completarla. En la imagen se observa que la parte exterior, que constituye la otra mitad del mecanismo de cierre a presión, tiene un radio de 7.8 mm, mientras que la ranura central tiene una longitud de 7 mm y un ancho de 1 mm. El grosor de la extrusión es de 1.3 mm (Véase en la Figura 18).

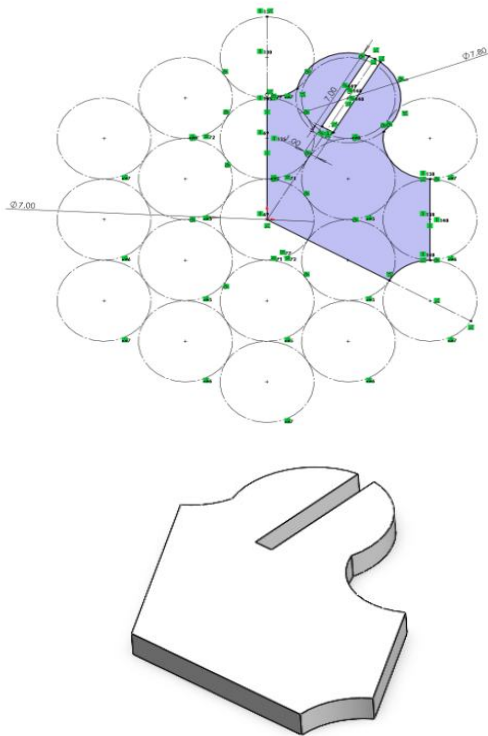


Figura 18. Modelo 3D de la forma principal Iris con primera extrusión.

2. La pieza se distribuye alrededor formando un triángulo. El ángulo entre las piezas es de 120° (Véase en la Figura 19).

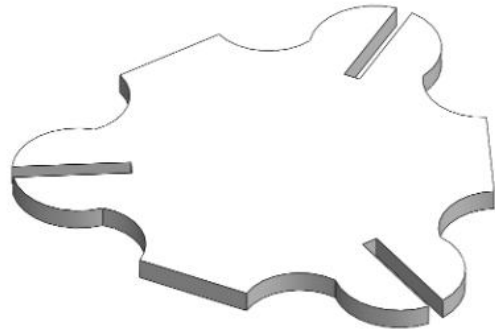


Figura 19. Modelo completo Iris.

3. Se realiza otra extrusión sobre la primera. Para simplificar el esquema, esta también es una tercera parte que se replicará posteriormente. Las curvas son tangenciales entre sí y la extrusión tiene un grosor de 0.7 mm (Véase en la Figura 20).

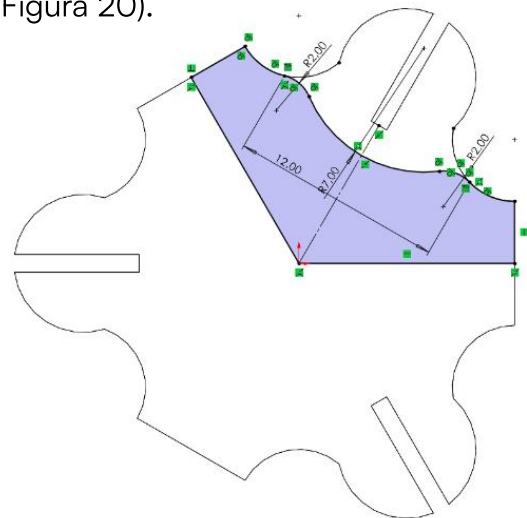


Figura 20. Modelo 3D de la forma principal Iris con segunda extrusión.

8.6.1

Descripción mecánica *Iris*

4. La extrusión realizada previamente se replica para llenar toda la pieza con un ángulo de 120° (Véase en la Figura 21).

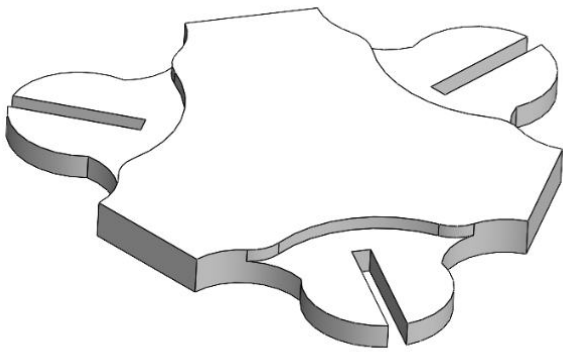


Figura 21. Modelo 3D iris con la extrusión finalizada.

5. Se crea un redondeo de 1 mm en cada una de las esquinas afiladas en las uniones (Véase en la Figura 22).

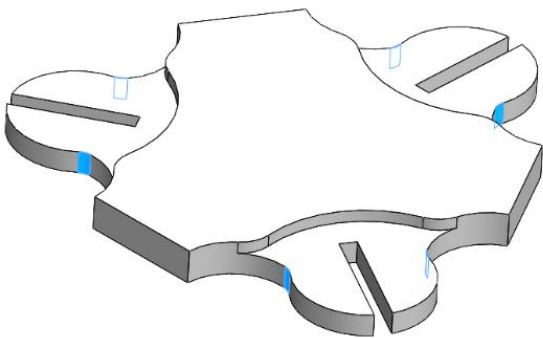


Figura 22. Modelo 3D iris con la extrusión finalizada y redondeos nuevos.

6. Se realiza un corte en el borde inferior en cada una de las tres uniones (Véase en la Figura 23).

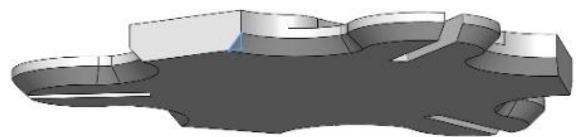
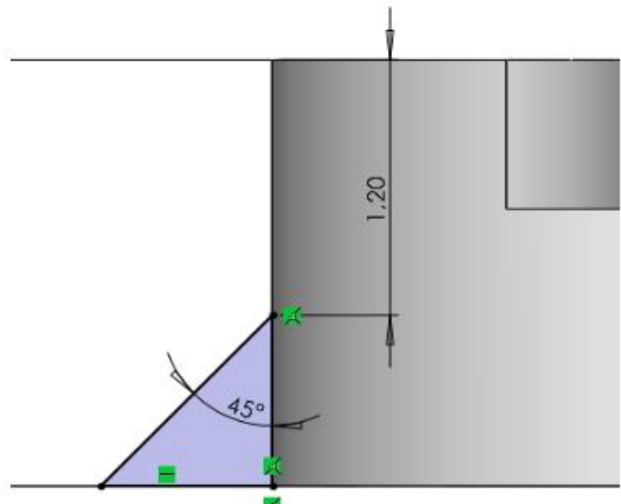


Figura 23. Modelo 3D y boceto iris con sus modificaciones finales.

7. Se aplica un redondeo de 0.2 mm en ambos bordes superior e inferior (Véase en la Figura 24).

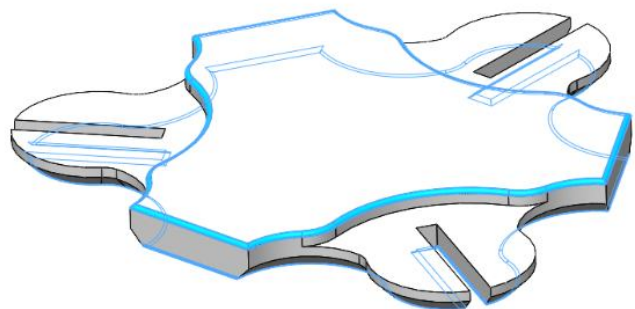


Figura 24. Modelo 3D iris finalizada.

8.7

Descripción mecánica

variación *Iris*

Variación Iris

1. Esta pieza está completamente basada en la pieza original del Iris, pero con solo dos pasadores en lugar de tres. Por lo tanto, la pieza comienza en el paso 6 de Iris en la página anterior (Véase en la Figura 25).

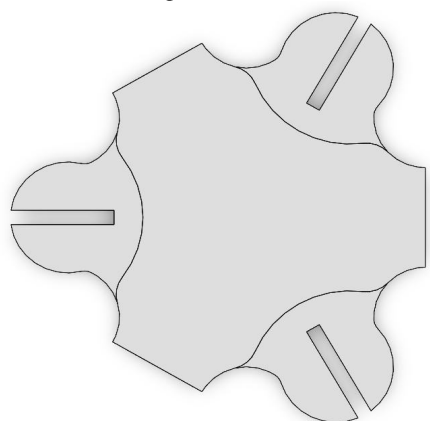


Figura 25. Modelo 3D inicio variación iris.

2. Desde la pieza, se corta uno de los pasadores comenzando desde el punto medio de la parte plana (Véase en la Figura 26).

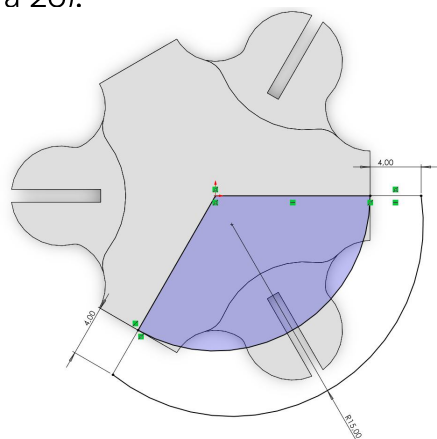


Figura 26. Modelo 3D cortes realizados en la variación iris.

3. A continuación, se coloca un arco siguiendo la dirección del borde, creando un contorno suave (Véase en la Figura 27).

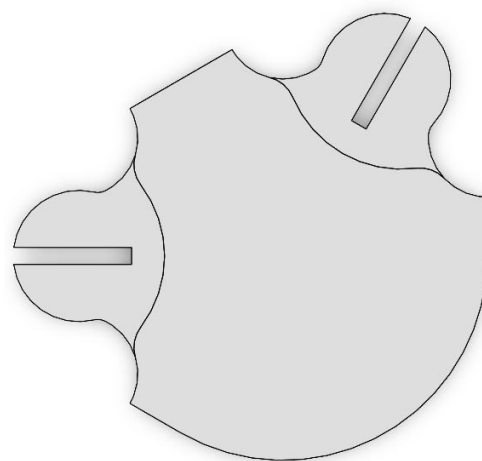


Figura 27. Modelo 3D del arco realizado en la variación iris.

4. Se añade un redondeo de 0.2 mm en ambos lados de la pieza (Véase en la Figura 28).

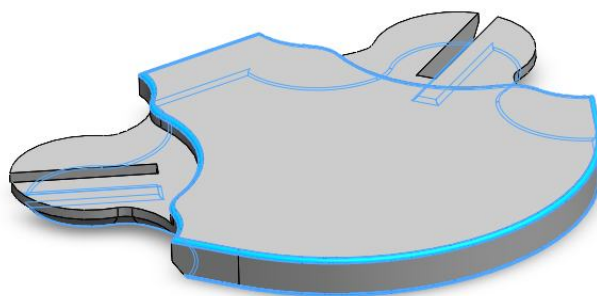


Figura 28. Modelo 3D del ultimo diseño en la variación iris.

8.7.1

Descripción mecánica variación *Willow*

Willow variations

1. Las variaciones del modelo Willow consisten en simplemente cortar piezas de diferentes maneras. Una observación importante es que se agrega un redondeo de 0.2 mm solo en el borde exterior cortado de la parte inferior (Véase en la Figura 29).

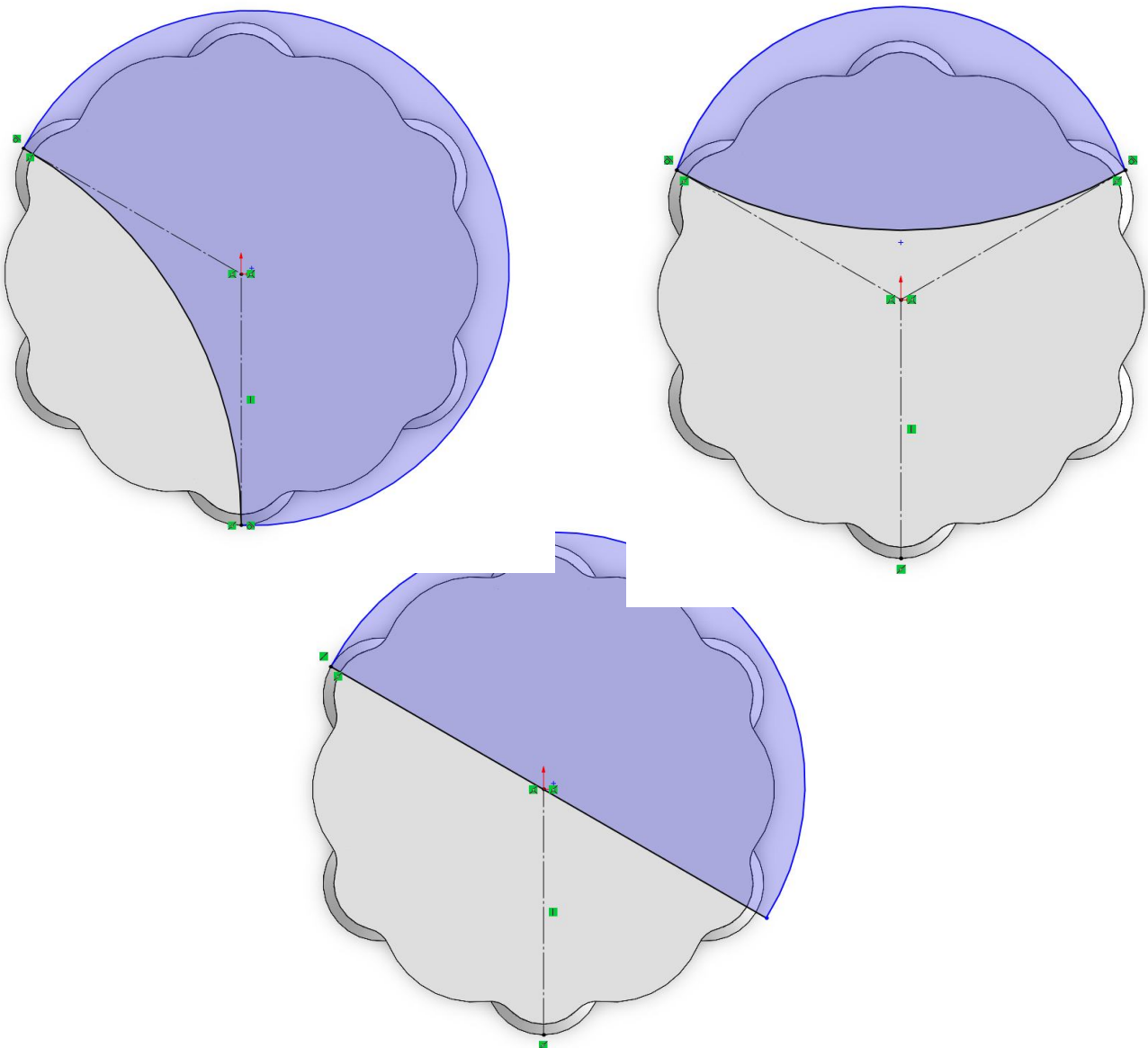


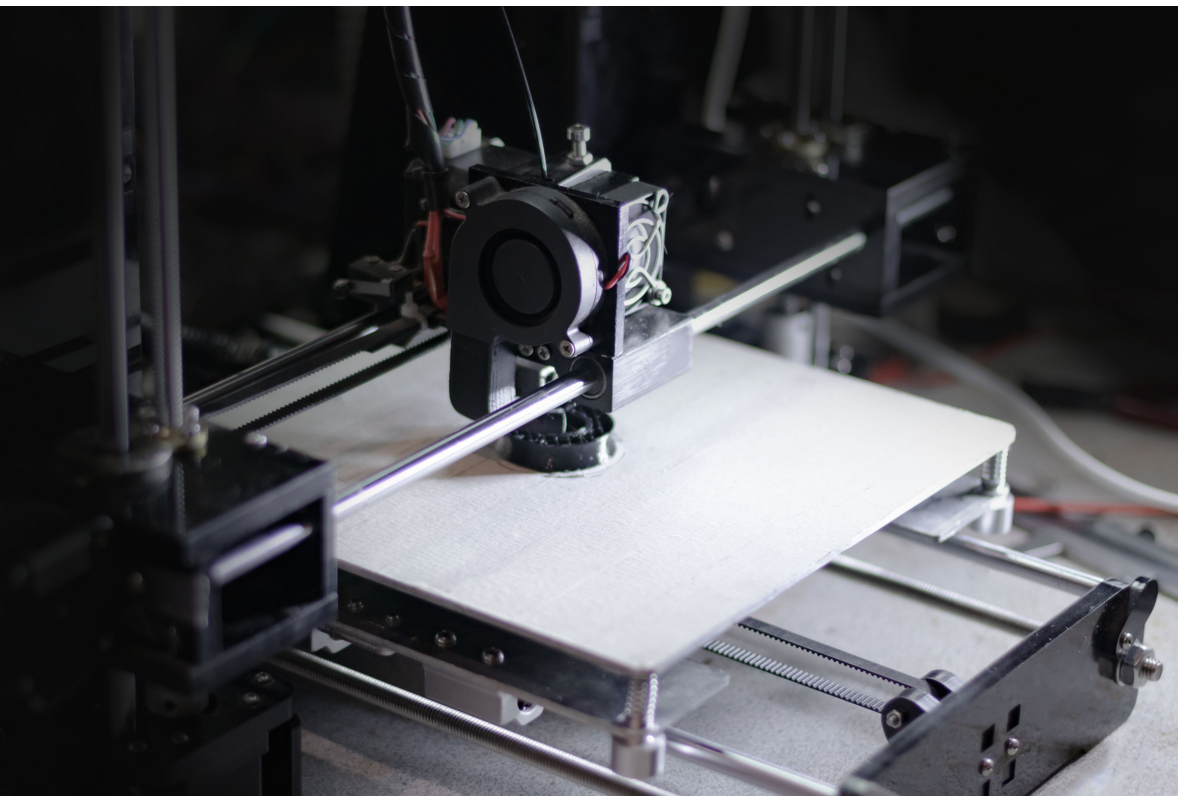
Figura 29. Modelo 3D de la variación Willow finalizada.

8.6

Impresión no plana

En la actualidad, la impresión 3D se realiza predominantemente sobre una cama plana, lo que presenta limitaciones cuando se trata de replicar la curvatura compleja del cráneo humano. Para superar este desafío, nos propusimos desarrollar un método que permitiera imprimir directamente sobre una superficie curva.

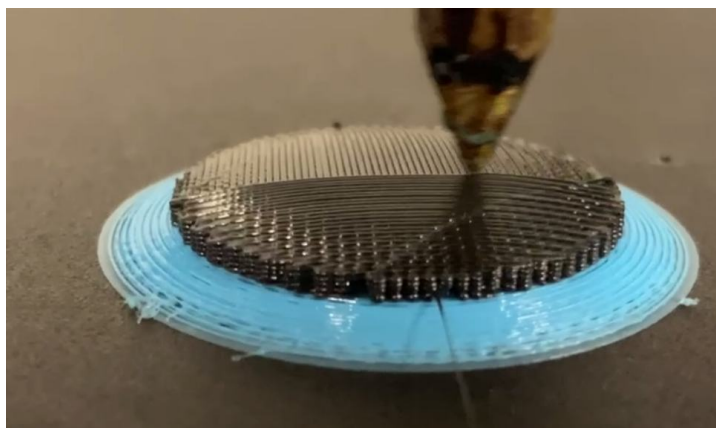
Para lograrlo, tuvimos que realizar varias modificaciones a la impresora 3D existente y mejorar la calidad de la impresión. Esta necesidad nos llevó a investigar y experimentar con nuevas técnicas, idear soluciones innovadoras y crear prototipos que nos acercaran a nuestro objetivo. A través de este proceso, buscamos asegurar que los implantes se ajusten de manera precisa a la anatomía craneal de cada paciente.



8.6.1

Idea detrás del Non-Planar Slicing

La innovación de el Non-Planar Slicing en la impresión 3D surgió como una solución para superar varias limitaciones asociadas con las técnicas tradicionales de impresión por capas. Estos métodos tradicionales, aunque fundamentales en el campo de la fabricación aditiva, a menudo resultan en productos terminados con una calidad superficial menos que ideal, líneas de capa visibles y una integridad estructural comprometida. Estas deficiencias son particularmente pronunciadas en impresiones con geometrías complejas o superficies curvas.



Introducción al Non-Planar Slicing:

El Non-Planar Slicing introduce un enfoque novedoso al utilizar los tres ejes de movimiento durante el proceso de impresión: X, Y y Z. A diferencia de los métodos tradicionales donde el eje Z solo se utiliza para moverse hacia arriba al siguiente nivel de capa, el Non-Planar Slicing ajusta dinámicamente la altura Z durante la impresión de una sola capa. Este enfoque permite que la cabeza de impresión se mueva a lo largo de curvas y contornos del modelo, depositando material de manera efectiva en un patrón continuo similar a una onda en lugar de en estrictas capas horizontales.

Limitaciones de la impresión tradicional:

En la impresión 3D estándar, cada capa se deposita plana, una sobre otra, lo que inherentemente conduce al efecto de escalonamiento en cualquier pendiente que no sea perfectamente horizontal o vertical. Este efecto no solo afecta la calidad estética de la impresión, haciendo que las superficies sean ásperas y visiblemente estratificadas, sino que también afecta las propiedades mecánicas. Los límites entre capas pueden convertirse en puntos de debilidad estructural, haciendo que el objeto sea más susceptible a romperse bajo estrés.

Ventajas del Non-Planar Slicing:

La implementación de esta técnica trae varios beneficios clave:

Mejor calidad de la superficie:

Al alinear la ruta de deposición con la geometría de la pieza, el Non-Planar slicing reduce significativamente la visibilidad de las líneas de capa, lo que resulta en superficies más suaves y estéticamente más agradables.

Integridad estructural mejorada:

Este método resulta especialmente ventajoso para imprimir formas complejas u orgánicas, donde la técnica de capas tradicional no sería capaz de capturar adecuadamente los matices de la forma del modelo.

Optimización para geometrías complejas:

La naturaleza continua de las rutas no planas mejora la unión entre capas. Esta estratificación continua imita una característica de material más natural e isotrópica, lo que mejora la resistencia y durabilidad general de la impresión.

8.6.2

Idea detras del Non-Planar slicing

Desafíos y complejidades:

A pesar de sus ventajas, el Non-Planar Slicing introduce complejidades significativas en el algoritmo de "slicing". El software debe calcular no solo la ruta de la cabeza de impresión, sino también ajustar continuamente la altura Z en tiempo real para adaptarse a la topografía del modelo.

Esto requiere algoritmos computacionales avanzados y puede aumentar el tiempo de procesamiento necesario para preparar una impresión. Además, las limitaciones de movimiento físico de la impresora se convierten en un factor crítico; no todas las impresoras son capaces de realizar los movimientos precisos y dinámicos requeridos para una impresión no plana efectiva.

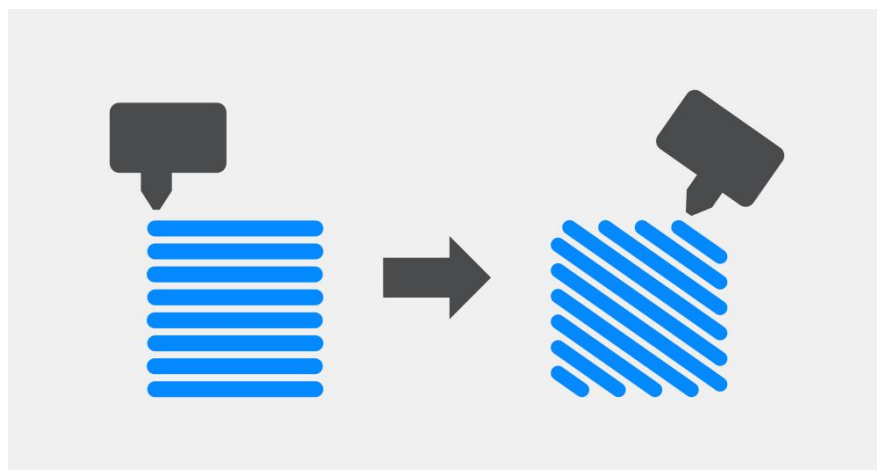




Figura 30. Cama de acero curvada para impresión no plana.

El Non-Planar Slicing representa un avance transformador en la tecnología de impresión 3D, abordando limitaciones clave de los métodos tradicionales al mismo tiempo que abre nuevas posibilidades para imprimir geometrías avanzadas con una integridad estructural y un acabado superficial mejorados. Sin embargo, la complejidad de implementar esta técnica requiere más desarrollos tanto en las capacidades del hardware como en los algoritmos de software para aprovechar completamente su potencial en una gama más amplia de aplicaciones..

8.6.3

Modificaciones de la impresora 3D

Para lograr una impresión 3D no plana con éxito, llevamos a cabo modificaciones significativas en nuestra impresora. La adición de una cama de acero fue crucial, ya que permitió que las impresiones se realizaran en superficies curvadas. Esta adaptación especializada nos permitió manejar los movimientos complejos requeridos por esta técnica innovadora (Véase en la Figura 30). A continuación, detallamos las modificaciones esenciales implementadas en nuestra configuración para garantizar resultados óptimos en la impresión 3D no plana.

Montura Personalizada para Refrigeración y Sensor Z

Las configuraciones tradicionales de las impresoras no podían acomodar los requisitos únicos de la impresión no plana, especialmente en términos de movimiento sin colisiones y gestión del calor. Para abordar los siguientes problemas:

Soporte para ventilador cortado con láser:

Diseñamos un soporte personalizado cortado con láser para el ventilador de refrigeración con el fin de mejorar la gestión del flujo de aire.

Esta configuración permitió una posición precisa para enfriar la impresión de manera efectiva, lo que redujo problemas comunes en impresiones complejas, como deformaciones o sobrecalentamiento.

Soporte personalizado para sensor de altura Z:

Diseñamos e imprimimos en 3D un soporte especializado para el sensor de altura Z para evitar interferencias durante la impresión no plana. El soporte personalizado aseguró una detección precisa de la altura manteniéndose fuera del camino de la boquilla.

Boquilla Personalizada para Impresión No Plana

Una boquilla estándar no podía satisfacer la precisión y el control necesarios para la impresión no plana, por lo que fabricamos una boquilla personalizada de bronce utilizando un torno y una fresadora. Las propiedades únicas del bronce proporcionaron una mejor durabilidad y conductividad térmica, cruciales para manejar los movimientos dinámicos del eje Z durante la impresión no plana.

El diseño de esta boquilla permitió un control fino sobre el flujo del material, asegurando una extrusión consistente a través de ángulos y alturas variables.

Configuración de OctoPrint

Para obtener una mayor flexibilidad y control sobre el proceso de impresión 3D, integramos un sistema OctoPrint en nuestra configuración, el cual es una interfaz de usuario web de código abierto para impresoras 3D que permite monitorear y controlar la impresión 3D de forma remota.

Control y supervisión remotos:

OctoPrint permitió el monitoreo y control remoto de la impresora, lo que permitió realizar ajustes sobre la marcha basados en datos de impresión en tiempo real.

Compatibilidad con plugins:

El soporte de OctoPrint para complementos ofreció una personalización adicional, lo que nos permitió ajustar aún más el proceso de impresión e integrar funciones adaptadas a nuestras necesidades específicas de impresión no plana.

Flexibilidad mejorada:

El sistema proporcionó la flexibilidad para gestionar varios aspectos de la impresión, como el control de temperatura y movimiento, crucial para la precisión requerida en la impresión no plana.

8.6.4

Secador del filamento

Secar los filamentos adecuadamente es crucial para lograr impresiones 3D de alta calidad, especialmente cuando se utilizan materiales especializados de grado médico que requieren condiciones específicas para mantener sus propiedades estructurales. El desarrollo de un secador de filamentos personalizado fue esencial para garantizar condiciones óptimas de impresión.

Secador de filamentos actuales en el mercado

Los secadores de filamento disponibles comercialmente a menudo no cumplen con los estrictos requisitos necesarios para secar filamentos de grado médico como el bonlecole. Sus limitaciones incluyen:

Aislamiento térmico insuficiente:

Muchas unidades comerciales carecen de aislamiento adecuado, lo que provoca pérdida de calor e ineficiencia.

Bajas temperaturas máximas:

Los secadores estándar generalmente no pueden superar los 60°C, lo cual es inadecuado para secar rápidamente filamentos de alta temperatura como el bonlecole, que requieren temperaturas alrededor de los 100°C.

Problemas de integridad estructural:

La exposición prolongada a temperaturas superiores a los 60°C puede dañar estos secadores debido al uso de materiales que no pueden soportar el calor sostenido, lo que puede provocar deformaciones o incluso riesgos de seguridad.

Desafíos en la implementación de altas temperaturas (100°C)

Desarrollar un secador capaz de operar de manera segura a 100°C requirió una cuidadosa selección de materiales y consideraciones de diseño para mitigar los posibles riesgos:

Selección de materiales:

Muchos materiales de construcción estándar se ablandan o se convierten en peligros de incendio a altas temperaturas. Tuvimos que buscar materiales que pudieran soportar la exposición prolongada a estas condiciones sin comprometer la integridad estructural ni la seguridad.

Consideraciones de seguridad:

Fue necesario contar con una adecuada ventilación y mecanismos de control de temperatura para evitar el sobrecalentamiento y garantizar condiciones de secado consistentes.

Diseño y Firmware

El diseño de nuestro secador de filamento personalizado tuvo como objetivo abordar estos problemas, incluyendo:

Soporte integrado para carrete:

Esto permitió que el secador también funcionara como soporte de bobina durante la impresión, manteniendo condiciones óptimas para el filamento durante todo el proceso de impresión.

Control avanzado de temperatura:

La incorporación de sensores de temperatura robustos y un sistema de control preciso aseguró que el secador mantuviera la alta temperatura necesaria para el bonleculé mientras evitaba el sobrecalentamiento.

8.6.4

Secador del filamento

Diseño y Firmware

Aislamiento eficiente:

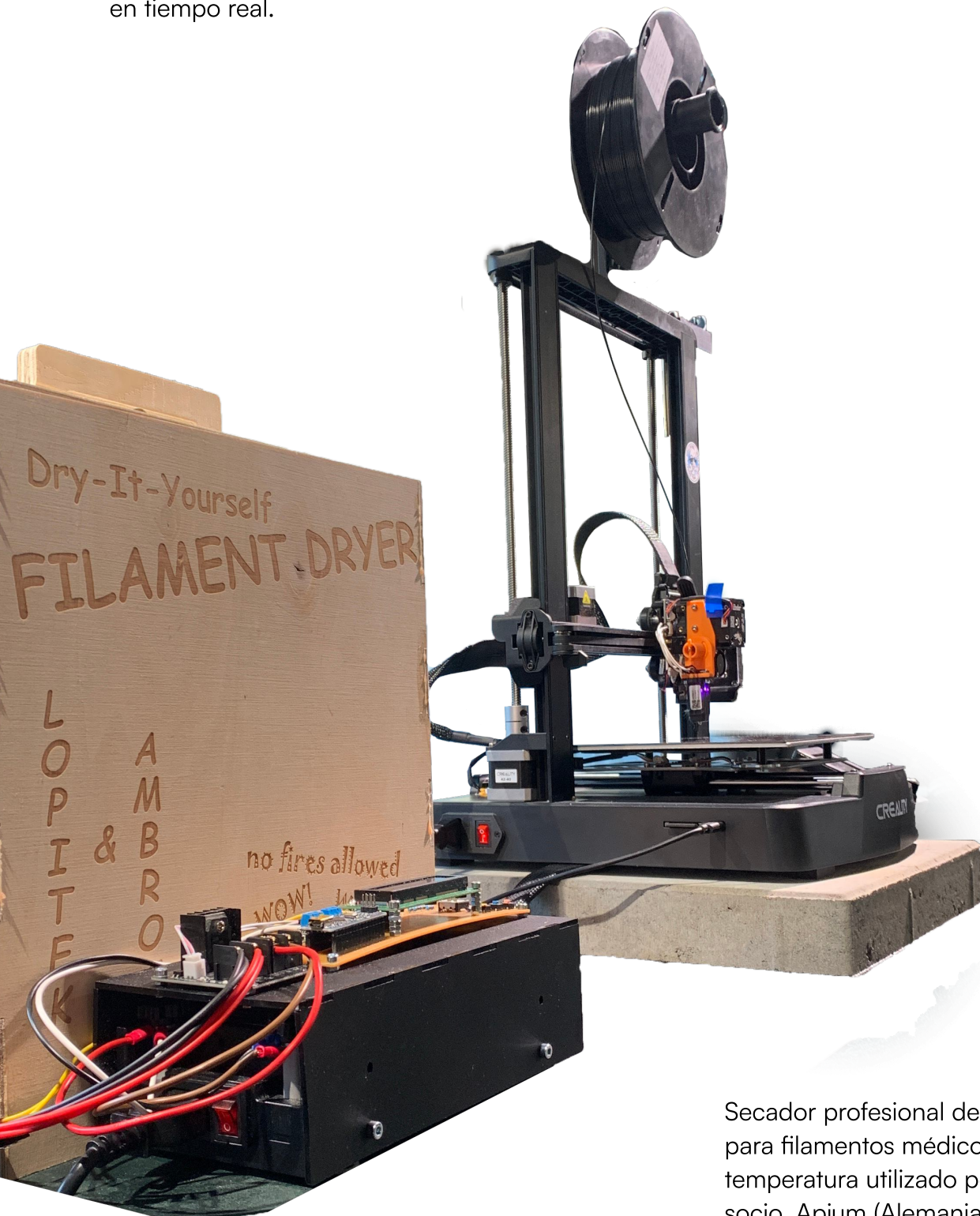
El uso de materiales con alta resistencia térmica permitió una retención efectiva del calor, haciendo que el proceso de secado fuera más eficiente y reduciendo el consumo de energía.

Secador profesional de filamento para filamento médico de alta temperatura utilizado por nuestro socio, Apium (Alemania).



Firmware fácil de usar:

El firmware fue diseñado para ser intuitivo, permitiendo a los usuarios configurar fácilmente la temperatura de secado deseada y monitorear el proceso en tiempo real.



Secador profesional de filamentos para filamentos médicos de alta temperatura utilizado por nuestro socio, Apium (Alemania).



9. Validación

9.

Testeos mecánicos del implante

Los implantes craneales son dispositivos médicos cruciales para la reconstrucción y protección del cráneo después de traumas, cirugías o enfermedades. Para garantizar su eficacia y seguridad, estos implantes deben cumplir con estrictos estándares de calidad.

Una parte fundamental de este proceso son los testeos mecánicos, que se realizan antes de que los implantes puedan ser utilizados clínicamente. Estas pruebas permiten asegurar que los implantes sean compatibles con el cuerpo humano y que funcionen adecuadamente bajo diversas condiciones.

Para simular las condiciones mecánicas que el material enfrentará una vez implantado, es necesario desarrollar procedimientos de ensayo específicos.

Las pruebas mecánicas tienen como objetivo describir cómo se comporta el material cuando se le aplica una fuerza o carga, expresando sus propiedades mecánicas en términos de esfuerzo y deformación. Estas pruebas son esenciales para evaluar la resistencia, durabilidad y seguridad del implante, asegurando que pueda soportar las condiciones reales a las que será sometido dentro del cuerpo humano (Arango, 2014).

Realizamos diferentes testeos para evaluar el implante, iniciando por un ensayo de tracción, el cual se llevó a cabo en el laboratorio de ensayos mecánicos de la Universidad Javeriana Cali, utilizando la máquina de ensayo universal electromecánico de la serie 3366 de Instron.

Por otro lado, el ensayo de impacto se realizó en el laboratorio de polímeros de la Universidad del Valle en Cali, Colombia, haciendo uso del péndulo de impacto IT504 de Tinius Olsen. Además, el ensayo de torsión se realizó en la máquina de prueba de torsión (30NM) en la Universidad de Aalto en Helsinki.



9.1

Prueba de tracción

La prueba de tracción evalúa cómo un material resiste una fuerza, ya sea estática o aplicada lentamente. Se realiza utilizando una máquina especializada que aplica una carga gradual al material. Durante la prueba, se mide la deformación o alargamiento de la probeta entre dos puntos fijos de la misma mientras es sometida a una carga axial gradualmente creciente hasta que ocurre su rotura (Véase en la Figura 31). Los resultados proporcionan información sobre la resistencia, la elasticidad y la ductilidad del material. Aunque se utiliza principalmente en metales, aleaciones y plásticos, también puede aplicarse a otros materiales como cerámicas (Askeland & Phulé, 1998).



Figura 31. Máquina de tracción Universidad Javeriana Cali.

INSTRON®

3366



10kN



9.1.1

Elaboración de las probetas

Para la elaboración de las probetas de Bonlecul y el desarrollo de la prueba se utilizó la norma ASTM D638-14 (Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics), la cual describe el método para realizar ensayos de tracción en materiales plásticos (ASTM International, 2014). Se seleccionó la probeta V basandonos en la necesidad de replicar las condiciones de carga reales que el dispositivo experimentaría. Dado que nuestro implante era pequeño en tamaño y grosor, era crucial utilizar una probeta que se asemejara a estas dimensiones para obtener resultados precisos y representativos. Además, la probeta V nos ofrecía eficiencia en términos de tiempo y recursos, ya que requería menos material y tiempo de fabricación.

A continuación, se presentan en la Figura 32 y en la tabla 1 las dimensiones de las probetas conforme a la norma ASTM D638-14 (ASTM International, 2014).

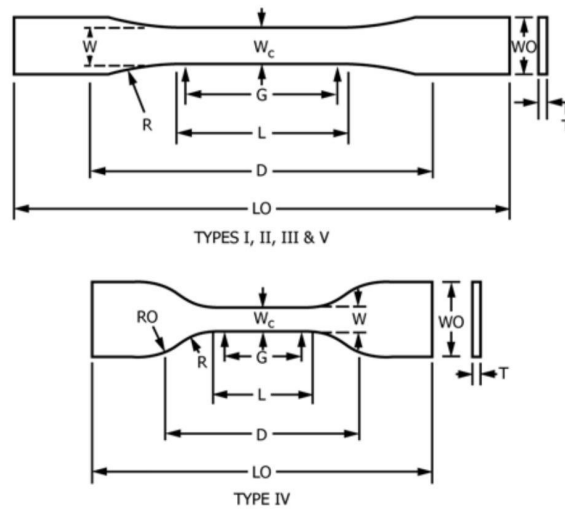
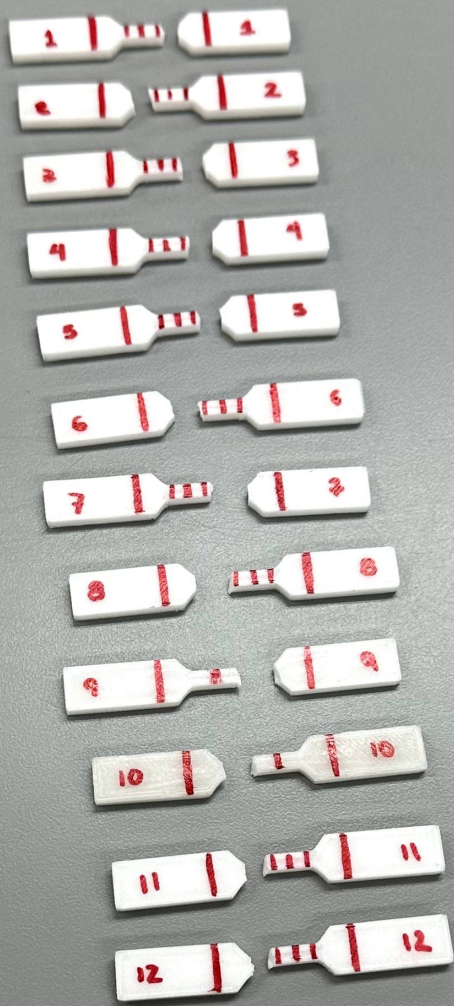


Figura 32. Dimensiones de la probeta de ensayo de tracción (ASTM International, 2014).

Dimensions (see drawings)	Specimen Dimensions for Thickness, T , mm (in.) ^A					Tolerances
	7 (0.28) or under		Over 7 to 14 (0.28 to 0.55), incl	4 (0.16) or under		
	Type I	Type II	Type III	Type IV ^B	Type V ^{C,D}	
W —Width of narrow section ^{E,F}	13 (0.50)	6 (0.25)	19 (0.75)	6 (0.25)	3.18 (0.125)	± 0.5 (± 0.02) ^{B,C}
L —Length of narrow section	57 (2.25)	57 (2.25)	57 (2.25)	33 (1.30)	9.53 (0.375)	± 0.5 (± 0.02) ^C
WO —Width overall, min ^G	19 (0.75)	19 (0.75)	29 (1.13)	19 (0.75)	...	+ 6.4 (+ 0.25)
WO —Width overall, min ^G	9.53 (0.375)	+ 3.18 (+ 0.125)
LO —Length overall, min ^H	165 (6.5)	183 (7.2)	246 (9.7)	115 (4.5)	63.5 (2.5)	no max (no max)
G —Gage length ^I	50 (2.00)	50 (2.00)	50 (2.00)	...	7.62 (0.300)	± 0.25 (± 0.010) ^C
G —Gage length ^I	25 (1.00)	...	± 0.13 (± 0.005)
D —Distance between grips	115 (4.5)	135 (5.3)	115 (4.5)	65 (2.5) ^J	25.4 (1.0)	± 5 (± 0.2)
R —Radius of fillet	76 (3.00)	76 (3.00)	76 (3.00)	14 (0.56)	12.7 (0.5)	± 1 (± 0.04) ^C
RO —Outer radius (Type IV)	25 (1.00)	...	± 1 (± 0.04)

Tabla 1. Tabla con medidas de la probeta. tomado de (ASTM International, 2014).



El número de probetas empleadas para la prueba fue de 12, además de 3 probetas adicionales de prueba (Figura 33 y 34).

Se tomaron datos de cada probeta, incluyendo su espesor, el ancho del cuello y el área transversal. Posteriormente, se procedió a montar cada probeta en la máquina de tracción. Las probetas fueron sometidas a una carga axial creciente hasta alcanzar su ruptura. Durante el ensayo, se registraron datos importantes como la fuerza aplicada y la elongación de la probeta. Una de las probetas se rompió prematuramente y, por lo tanto, no fue contada en los resultados finales.

Con los datos recolectados, se elaboraron tablas que relacionan el esfuerzo con la deformación, lo que nos permitió identificar y analizar la zona elástica, la zona plástica y el punto de ruptura de cada material.

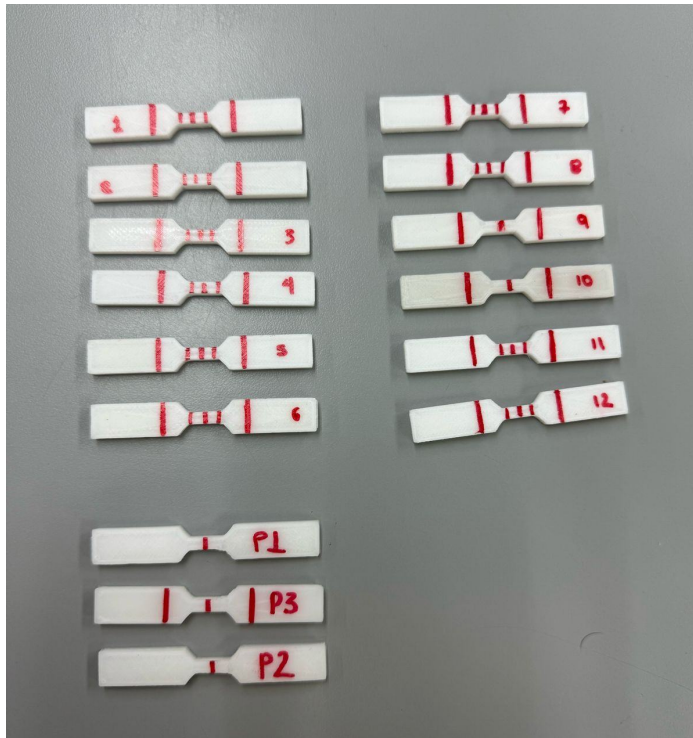


Figura 33. Probetas para ensayo de tracción.

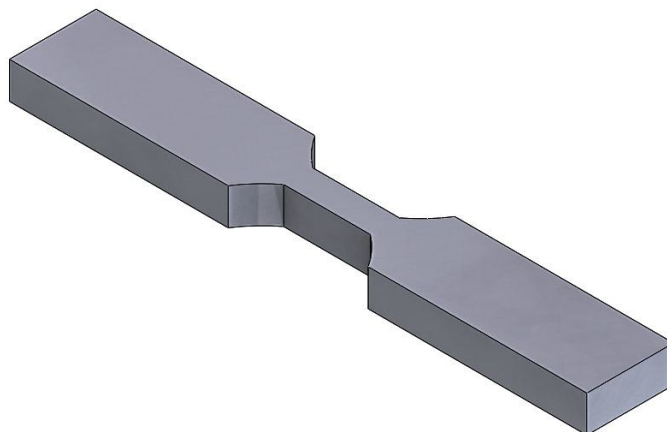


Figura 34. Modelo 3D de probetas para ensayo de tracción.

9.1.2

Resultados prueba de tracción

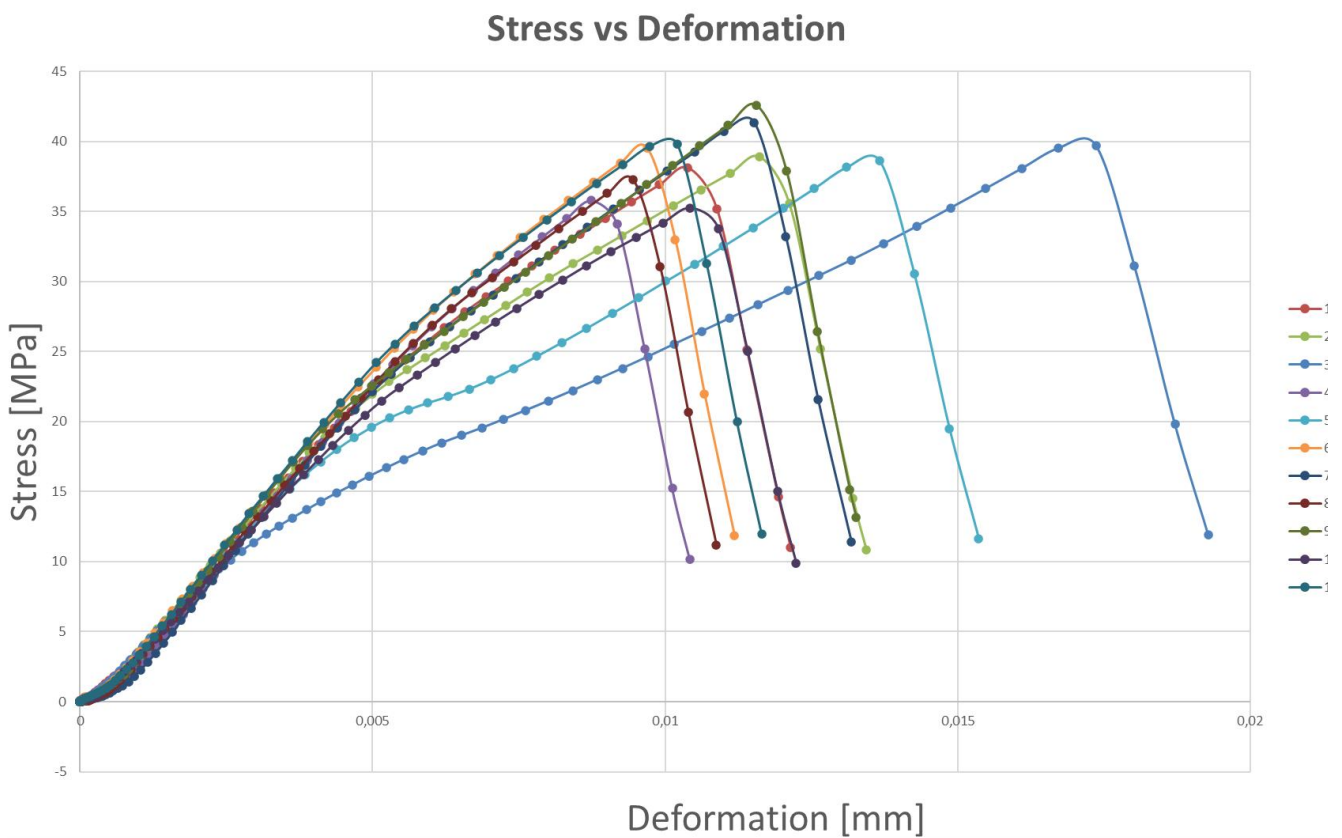


Figura 35. Gráfica de esfuerzo vs deformación Bonleculé (Ibañez, Riascos y Varela, 2024).

9.1.2

Resultados prueba de tracción

Los resultados obtenidos de la Figura 35 mostraron las siguientes características clave del material probado. La zona elástica se situó entre 35 y 40 MPa, lo que indica que en este rango de estrés, el material se comportó de manera elástica, recuperando su forma original una vez eliminada la carga.

La zona plástica también se extendió en el mismo rango de 35 a 40 MPa, señalando que el material comenzó a experimentar deformación permanente a partir de estos niveles de estrés, sin poder volver a su forma original. Finalmente, el punto de ruptura del material se encontró entre 40 y 45 MPa, lo que indica que el material se fracturó cuando el estrés alcanzó este rango.

Estudios anteriores realizados por Arango (2014) revelan que los implantes personalizados de PMMA diseñados para craneoplastias tienen un valor teórico registrado de resistencia a la tensión de 48 MPa. Esto indica que el material usado en este proyecto no está muy alejado de otros implantes ya probados en personas con materiales estandarizados.

9.2

Prueba de impacto

Una prueba mecánica de impacto es un ensayo diseñado para evaluar la resistencia de un material frente a fuerzas súbitas o impactos, midiendo la cantidad de energía absorbida por el material antes de romperse o deformarse significativamente. Para determinar la resistencia al impacto de los materiales o su tenacidad, se emplea un péndulo oscilante (Figura 36). La cantidad medida es la energía absorbida al romperse la probeta en un solo golpe (Arango, 2014).

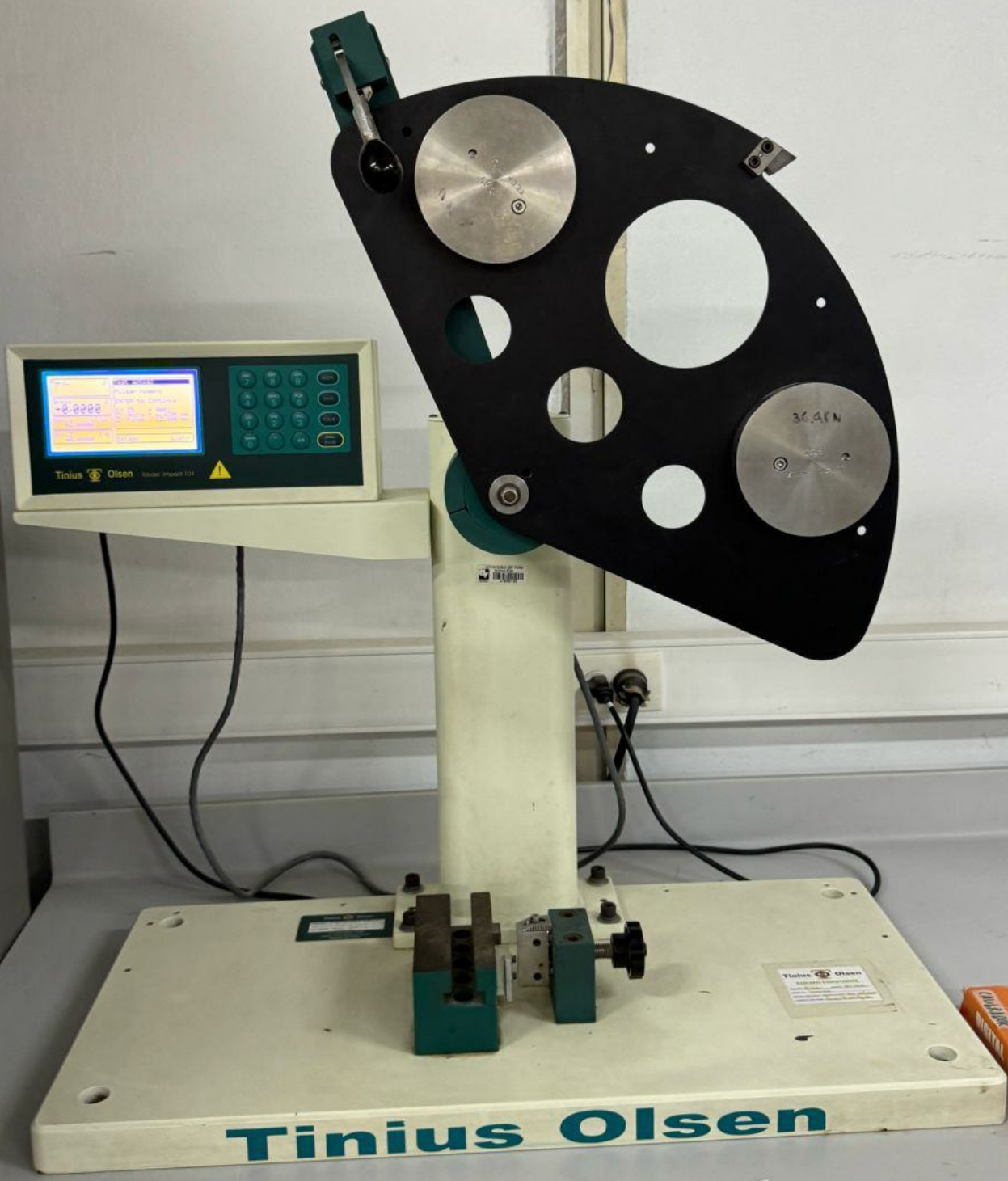


Figura 36. Maquina ensayo de impacto
Universidad del Valle.

9.2.1

Elaboración de las probetas

Para la elaboración de las probetas de Bonlecul y la realización de la prueba, se utilizó la norma ASTM D256-10 (Figura 37), la cual describe el método para ensayos de impacto en materiales plásticos (ASTM International, 2010). Se realizó una prueba de impacto tipo Izod, cuyas dimensiones de la probeta se muestran en la Figura 38.

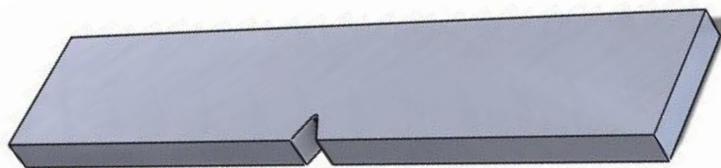


Figura 37. Modelo 3D de probetas para ensayo de impacto.

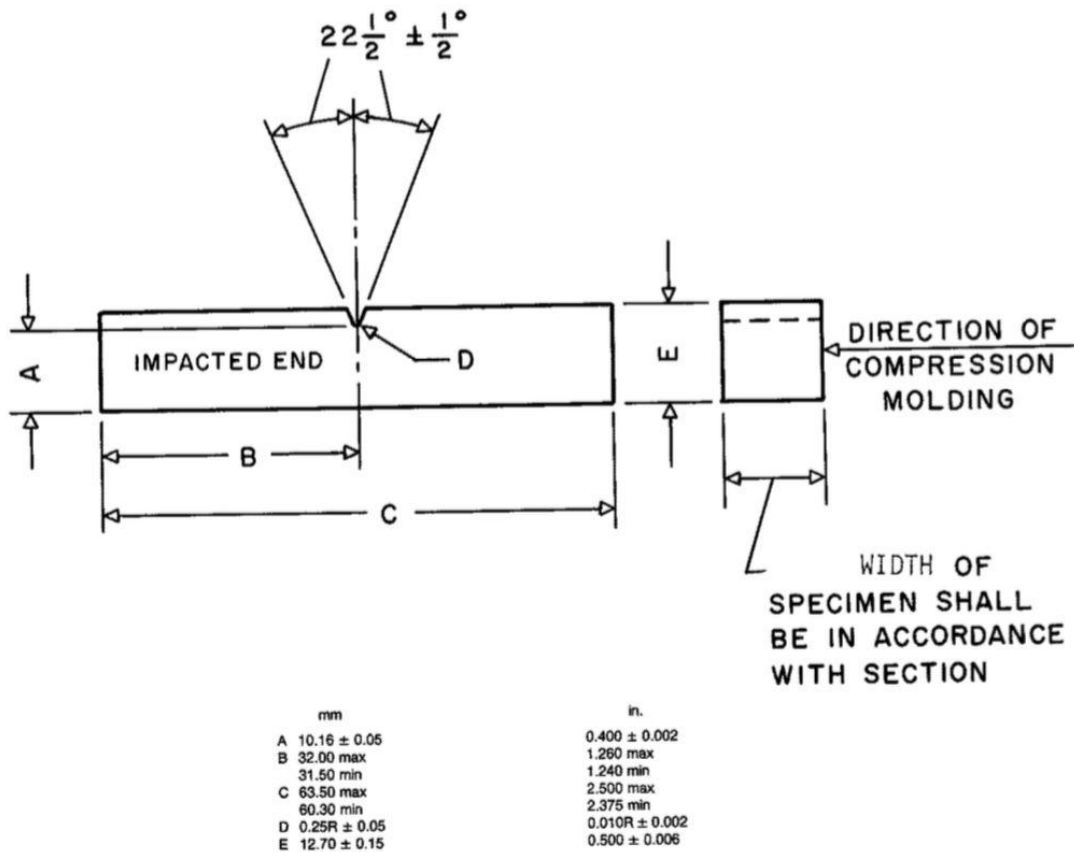


FIG. 4 Dimensions of Izod Type Test Specimen

Figura 38. Dimensiones de la probeta de impacto (ASTM International, 2010).

Se utilizaron un total de 4 probetas para el ensayo y 4 para las pruebas (Figura 39). Se recopilaron datos de cada una, incluyendo su espesor y longitud. Antes de comenzar las pruebas con las probetas, se realizó un ensayo de prueba sin ninguna de ellas, dejando caer el péndulo por sí solo para calcular el margen de error de la máquina, que se determinó en 0.1268 Joules.

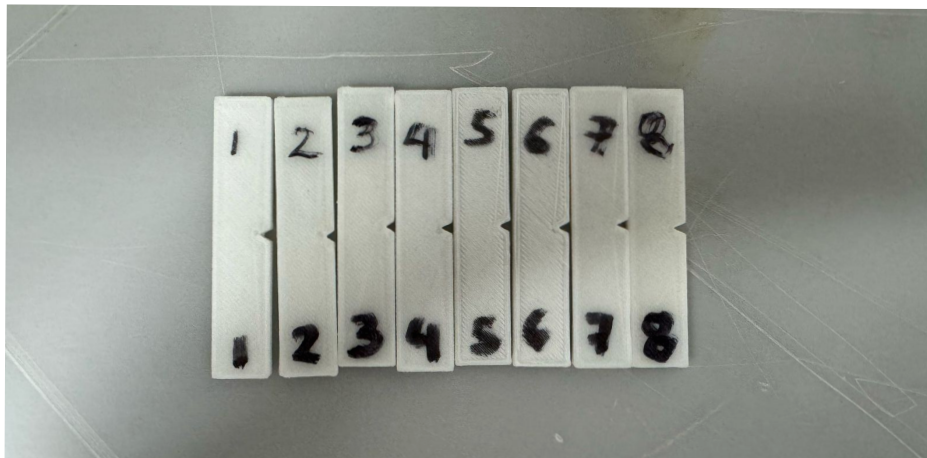


Figura 39. Probetas para ensayo de impacto

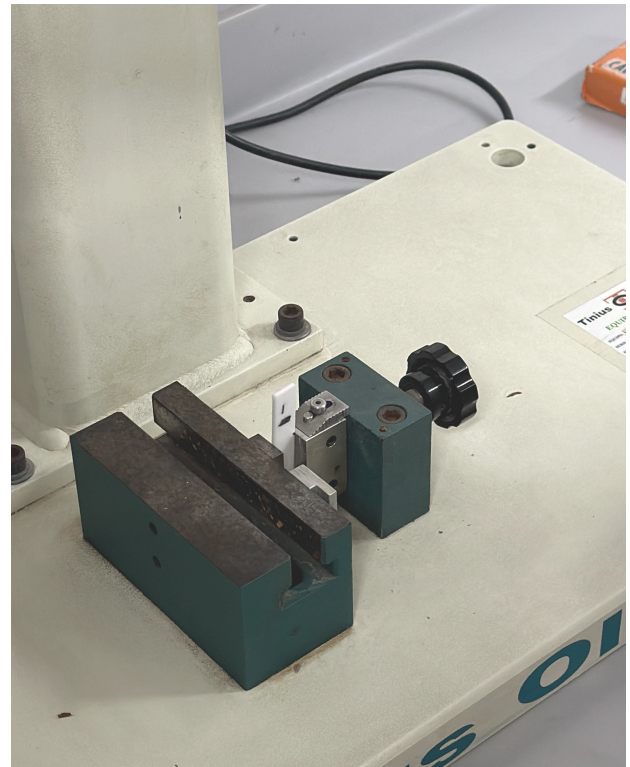


Figura 40. Testeo impacto, soltando pendulo.

Luego, cada probeta se colocó en la máquina de impacto y se dejó caer el péndulo para impactarla (Figura 40). Una vez que la probeta se fracturó, el péndulo continuó su trayectoria. Con los datos obtenidos, se generaron tablas que relacionan el número de especímenes con la energía necesaria para romperlos, así como la energía requerida por unidad de área, como se puede ver en la tabla 2.

9.2.2

Resultados prueba de Impacto

NUMBER OF SPECIMEN	ENERGY NEEDED TO BREAK THE SPECIMEN [J]	ENERGY REQUIRED PER UNIT AREA [kJ/m ²]
1	0,0495 ± 0,1268	1,401745
2	0,0893 ± 0,1268	2,58111
3	0,0296 ± 0,1268	0,96922
4	0,0594 ± 0,1268	1,52752
PROMEDIO	0,0241	1,6201

Tabla 2. Gráfica de esfuerzo vs deformación Bonleculé.

Los resultados obtenidos de la Tabla 2 muestran las siguientes características clave del material probado. Bonleculé demostró una tenacidad de 1.6201 kJ/m², lo que refleja su capacidad para absorber energía antes de fracturarse. Para evaluar la viabilidad de Bonleculé como material para implantes craneales, es crucial compararlo con otros materiales utilizados en este ámbito, como el PEEK (Polieteretercetona).

El PEEK, ampliamente reconocido por su uso en aplicaciones biomédicas, tiene una tenacidad a la fractura de 4 kJ/m² (Calvo, 2016). Al comparar estos valores, observamos que el PEEK puede absorber más del doble de la energía que Bonleculé, lo que indica que PEEK es significativamente más resistente a la fractura bajo impacto.

Aunque la tenacidad de Bonleculé de 1.6201 kJ/m² es inferior a la de PEEK, aún puede ser viable como material para implantes craneales bajo ciertas condiciones. Bonleculé podría ser adecuado para situaciones donde se esperan impactos de baja a moderada intensidad. En estos escenarios, su capacidad para absorber energía podría ser suficiente para proteger el cráneo sin fracturarse. Además, la inclusión de hidroxiapatita en Bonleculé ofrece beneficios adicionales, como una mejor integración ósea y biocompatibilidad, que son cruciales para implantes craneales. Estos beneficios pueden compensar, en parte, la menor tenacidad en comparación con PEEK.

9.3

Prueba de torsión

Una prueba de torsión es un ensayo mecánico utilizado para evaluar la resistencia de un material o componente frente a fuerzas de torsión o torques. Durante esta prueba, una muestra, como una barra o eje, es sujeta en ambos extremos y se le aplica un par de torsión hasta que se deforme o se fracture. La prueba mide la resistencia del material a la rotación, proporcionando datos sobre su rigidez torsional, límite elástico y resistencia máxima (Pareira et al., 2010).

Una vez que los implantes fueron diseñados y se realizaron las pruebas visuales necesarias, llegó el momento de someter los implantes a pruebas mecánicas para verificar si pueden utilizarse en un cráneo humano real. Según la literatura, la fuerza normal que actúa sobre el cráneo es cuando una persona duerme de lado, con todo el peso de la cabeza sobre él. Por lo tanto, según la literatura, el implante debe resistir un mínimo de 50 N de fuerza (Kim et al., 2023). Para evaluar esto, se creó un montaje de prueba que simula esta fuerza para verificar si las articulaciones pueden soportarla sin romperse (Figura 41).



Figura 41. Montaje de prueba.

Este dispositivo de prueba fue diseñado para evaluar la resistencia del implante antes de que sus articulaciones se abran o se aflojen. Se empleó una celda de carga junto con una prensa rotativa manual para aplicar la carga necesaria (Figura 42). Todo el proceso se llevó a cabo en una máquina de torno para fabricar el dispositivo de prueba personalizado para nuestro implante. La figura siguiente muestra el dispositivo de prueba en detalle.

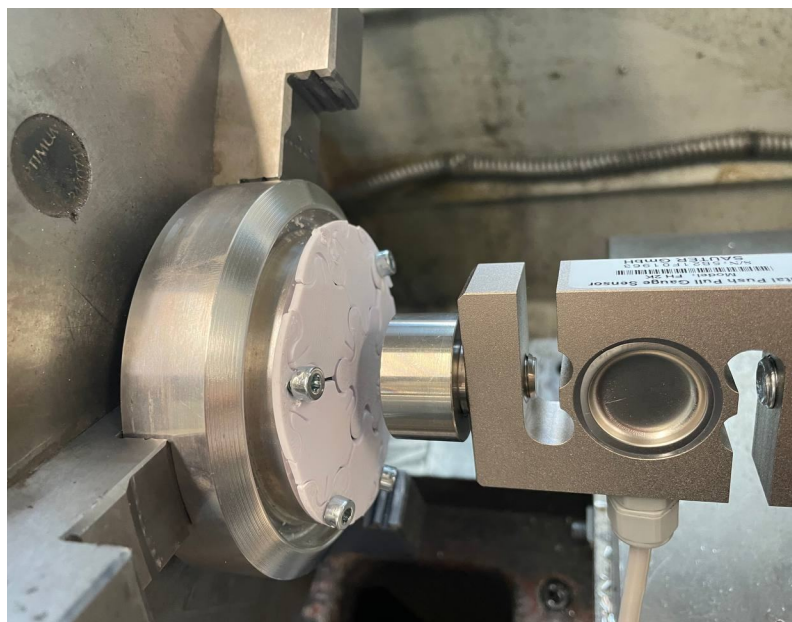


Figura 42. Prensa rotativa.

9.3.1

Resultados resistencia del diseño

Una vez que este montaje estuvo listo, se aplicó la carga y se aumentó gradualmente hasta que las articulaciones del implante se abrieron debido a las deflexiones causadas por la carga. El pico de carga que soportó puede observarse en la figura siguiente (Figura 43).



Figura 43. Resultados prueba de torsión.

9.3.1

Resultados resistencia del diseño

Basándonos en estos resultados, podemos afirmar con seguridad que el diseño actual puede resistir la fuerza o presión necesaria para ser utilizado como implantes en el cráneo humano. No obstante, aún hay margen para mejorar las articulaciones, dado que las pruebas se llevaron a cabo con filamento PLA. Por esta razón, todavía era necesario probar con Bonlecule.



10.

**Estrategia de
marketing**

10.1

Análisis de la industria:

¿Por qué Ambrocio es vital y necesario?



Abordando la desigualdad global en la atención médica

La notable diferencia en las condiciones médicas entre los países desarrollados y los países en desarrollo destaca la importancia crucial de iniciativas como Ambrocio. Mientras que los países desarrollados disfrutan de sistemas de salud avanzados y acceso a tratamientos de vanguardia, muchos países en desarrollo enfrentan recursos limitados e infraestructura médica insuficiente. Ambrocio surge como un faro de esperanza, cerrando esta brecha al proporcionar soluciones innovadoras adaptadas a los desafíos únicos de las poblaciones desatendidas.



Disparidades en costos de cirugía reconstructiva de cráneo

Un factor crucial que impulsa la urgencia de Ambrocio es la notoria disparidad en los costos de la craneoplastia entre países desarrollados y aquellos de ingresos bajos y medianos (LMICs). Mientras que el tratamiento PSI frecuentemente se ofrece de manera gratuita en países desarrolladas, puede implicar un costo significativo que oscila entre €1,500 y €3,500 en los LMICs.



Superando las Limitaciones de los Huesos Autólogos

Un aspecto crítico que impulsa la necesidad de Ambrocio es las limitaciones inherentes de los huesos autólogos en procedimientos médicos. Aunque el injerto óseo autólogo es una práctica común, conlleva importantes desventajas. Complicaciones como la morbilidad en el sitio donante, el prolongado tiempo operatorio y la escasez de hueso en defectos grandes presentan desafíos significativos. En esencia, Ambrocio busca abordar estas limitaciones mediante la exploración de enfoques alternativos y soluciones innovadoras que ofrezcan resultados mejorados y una mayor accesibilidad en los tratamientos médicos.



La accesibilidad a materiales

La craneoplastía exige una cuidadosa selección del material para su éxito. Este material debe ser robusto para proteger el cerebro, liviano para la comodidad del paciente, compatible con el cuerpo, económico y adaptable al defecto (Arango, 2014).

Los implantes pueden ser sólidos o maleables. En el caso de los sólidos, la precisión en la fabricación es crucial para evitar discrepancias. Si bien materiales sintéticos como el PMMA están disponibles, su uso presenta desafíos. El PMMA líquido tarda en moldearse y el sólido es costoso. Además, se requiere tecnología avanzada y cirujanos altamente capacitados. A pesar de las medidas de seguridad, las complicaciones son un riesgo, y errores quirúrgicos pueden afectar la apariencia del paciente. Estos factores subrayan la necesidad de un soporte integral y mayor educación en cirugía craneal.

10.2

Industria global de implantes neuroquirúrgicos

Durante el período proyectado de 2021 a 2029, se espera un aumento en el tamaño del mercado, con un valor estimado de USD 20,915.81 millones. Esto representa una tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) del 0.142%, partiendo de un tamaño de mercado base de USD 20,679.72 millones.

Periodo de previsión	2021-2029
Tamaño del mercado (año base)	USD 20679.72 Million
Tamaño del mercado (año de previsión)	USD 20915.81Million
CAGR*	0.142 %

*Tasa de crecimiento anual compuesto

Teniendo en cuenta estas proyecciones del mercado, hemos decidido centrar nuestros esfuerzos en ciertos países por varias razones:

■ **Demanda:**

La demanda anual de cirugías por neurocirujano es elevada en los países seleccionados, lo que señala una importante oportunidad de mercado y una necesidad urgente de nuestros servicios.

■ **Capacidad financiera:**

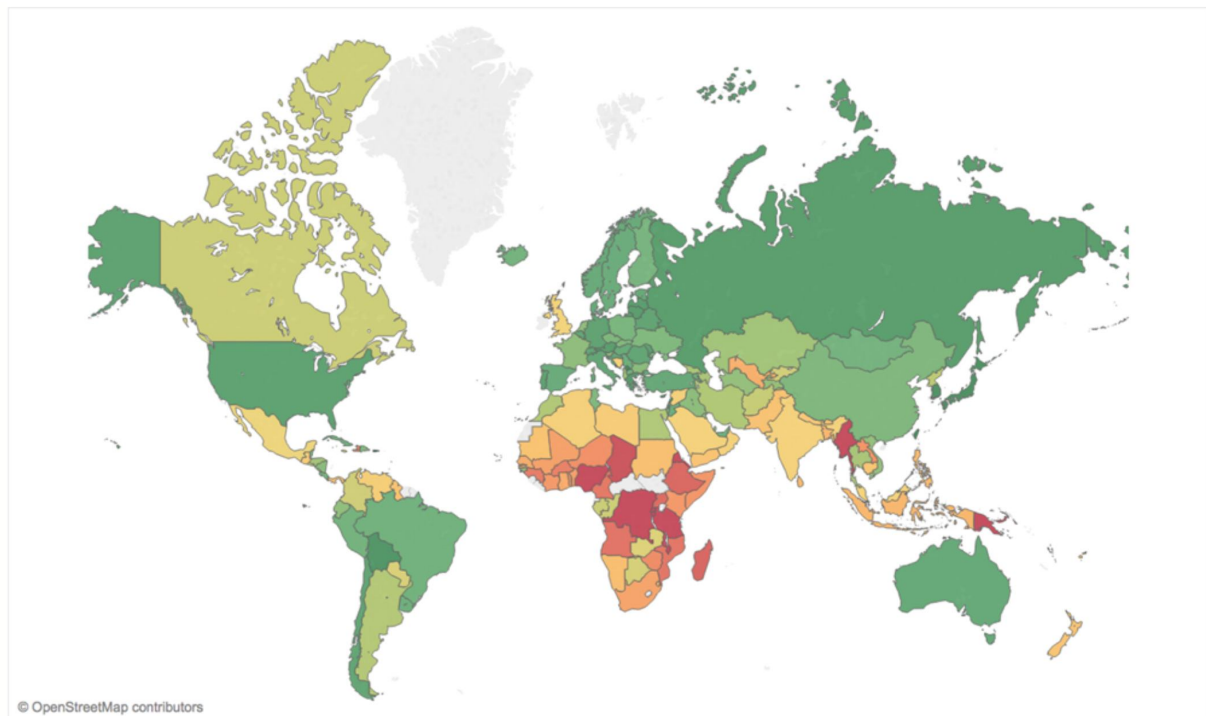
Nuestro producto puede suplir una necesidad vital en estas comunidades, ofreciendo atención médica de calidad a precios accesibles. Esto nos posiciona para aprovechar un mercado con un gran potencial de crecimiento y un impacto significativo en la mejora de la salud en estas regiones.

■ **Regulación Comercial:**

Las regulaciones comerciales locales requeridas para implementar las aplicaciones de Ambrocio son mínimas y rentables en estos países. Esta facilidad regulatoria permite una entrada más fluida y eficiente en estos mercados.

10.3

Análisis de mercado: Países objetivo



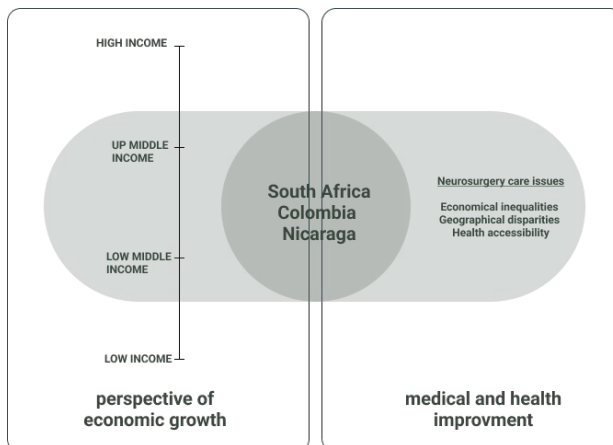
Annual essential surgical cases per neurosurgeon



FIG. 1. The global deficit of neurosurgical care: operations. ©OpenStreetMap contributors (<http://www.openstreetmap.org/> copyright). Figure is available in color online only.

La estrategia para enfocarse en los países objetivo consiste en combinar aquellos de ingresos medio-altos y medio-bajos, junto con el déficit global de atención neuroquirúrgica en operaciones.

Este esquema demuestra que la estrategia proporciona una perspectiva de crecimiento económico para Ambrocio y contribuye a la mejora médica y de salud a nivel mundial.



10.3

Análisis de mercado: Países objetivo



Sudáfrica

Hemos seleccionado Sudáfrica como país objetivo para nuestro proyecto debido a varios factores clave. Estos factores posicionan colectivamente a Sudáfrica como una elección estratégica para nuestros esfuerzos.

Densidad poblacional

En primer lugar, su densidad poblacional ofrece un potencial de mercado prometedor, especialmente en áreas urbanas donde es probable que la demanda de nuestro producto sea mayor.

Estado de la economía

Segundo, Sudáfrica se diferencia de otros países africanos por tener una economía más desarrollada, lo que indica una mayor capacidad financiera entre su población.

Regulación

Por último, el país cuenta con una barrera de entrada relativamente baja en términos de requisitos regulatorios, lo que facilita una implementación más suave y rentable de nuestras soluciones.



Colombia

Hemos elegido a Colombia como uno de nuestros principales mercados debido a varias razones clave que hacen que sea un lugar ideal para ofrecer nuestro producto.

Demanda

En primer lugar, a pesar de los desafíos económicos y sociales que enfrenta, Colombia cuenta con una demanda significativa de servicios médicos, especialmente en el ámbito de la neurocirugía.

Además, a pesar de ser un país de ingresos medios-altos, Colombia aún enfrenta desafíos de acceso a la atención médica, lo que crea una demanda latente de productos asequibles y de alta calidad.

Ubicación y economía

Además, la ubicación geográfica de Colombia en América Latina lo convierte en un punto de acceso estratégico para expandir nuestro alcance en la región.

Además, la estabilidad económica relativa del país proporciona un entorno propicio para establecer operaciones comerciales y garantizar una distribución efectiva de nuestros implantes craneales.

Infra-estructura

La infraestructura médica desarrollada en ciudades urbanas ofrece oportunidades para llegar a una amplia base de pacientes que pueden beneficiarse de nuestros productos.



Nicaragua

Hemos identificado a Nicaragua como un foco estratégico por diversas razones de peso.

Inversión

A pesar de su relativamente baja densidad de casos quirúrgicos esenciales, Nicaragua destaca por tener la mayor inversión en salud según el porcentaje del Producto Nacional Bruto (PNB) entre sus contrapartes regionales.

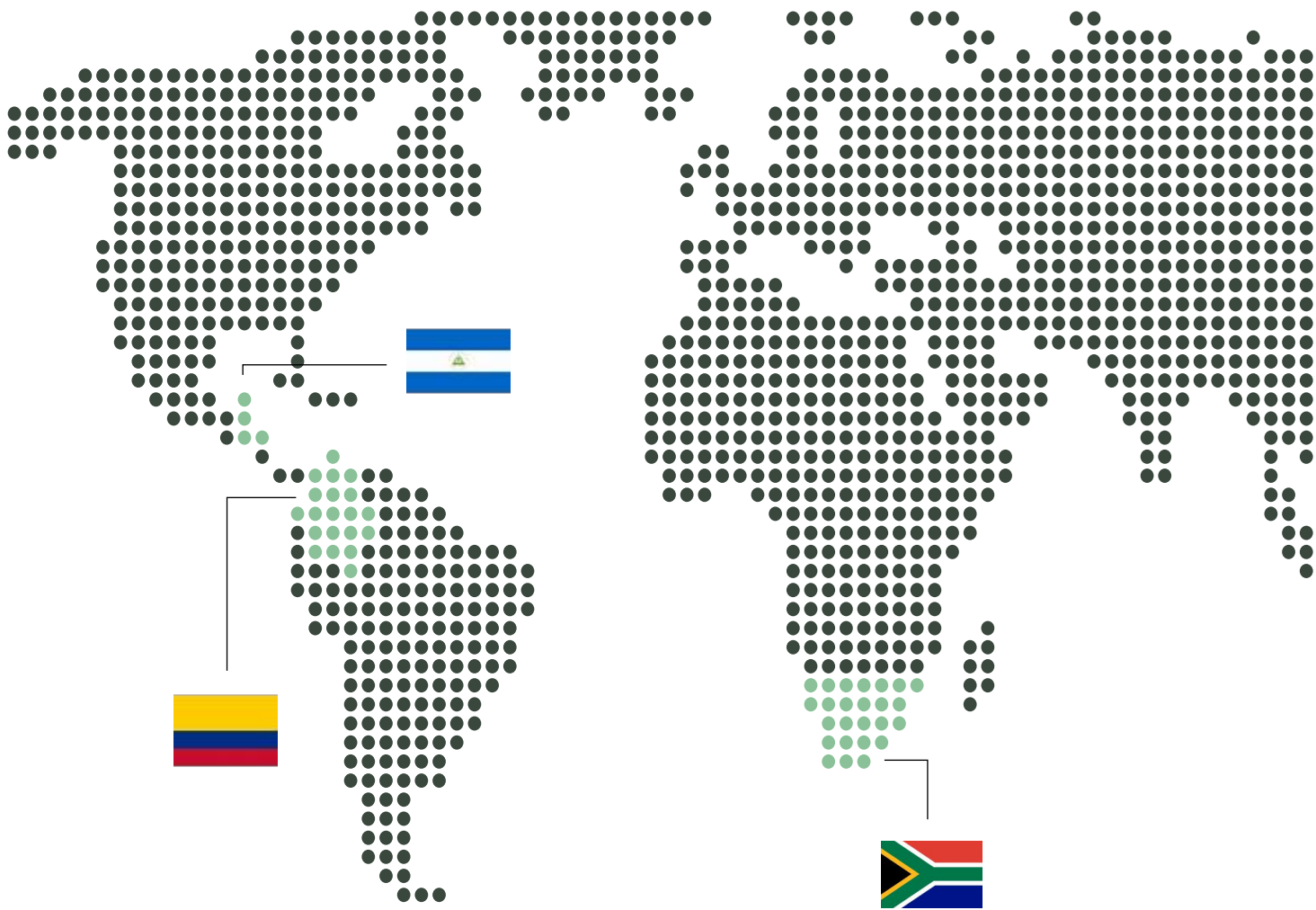
Esto significa un fuerte compromiso con la atención médica e indica oportunidades potenciales para que nuestros servicios aborden las necesidades insatisfechas.

Población rural

Además, la gran población rural de Nicaragua presenta desafíos y oportunidades únicas para mejorar el acceso a la atención quirúrgica en zonas desatendidas.

Impacto

Al apuntar a Nicaragua, nuestro objetivo es aprovechar estos factores para tener un impacto significativo en la prestación de servicios de salud y la accesibilidad en el país.



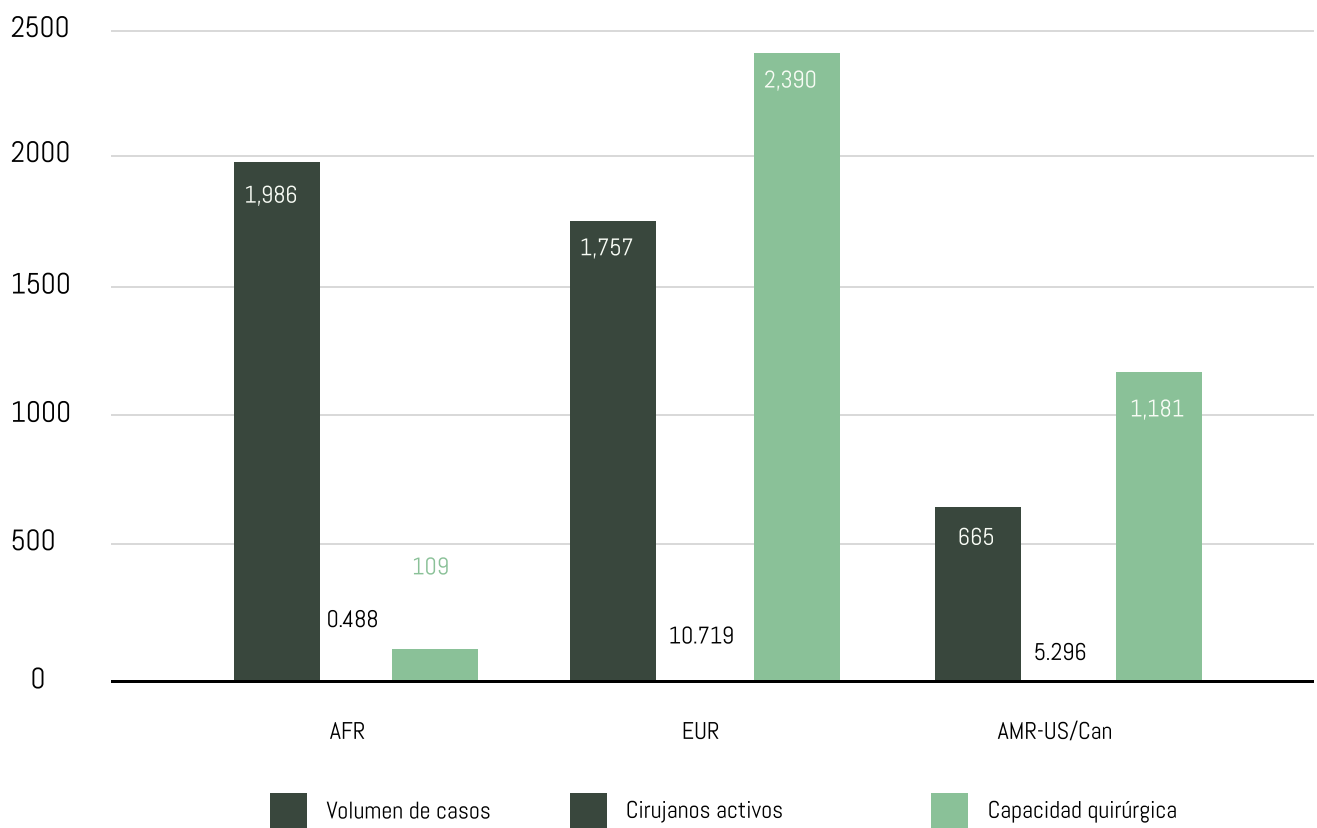
10.4

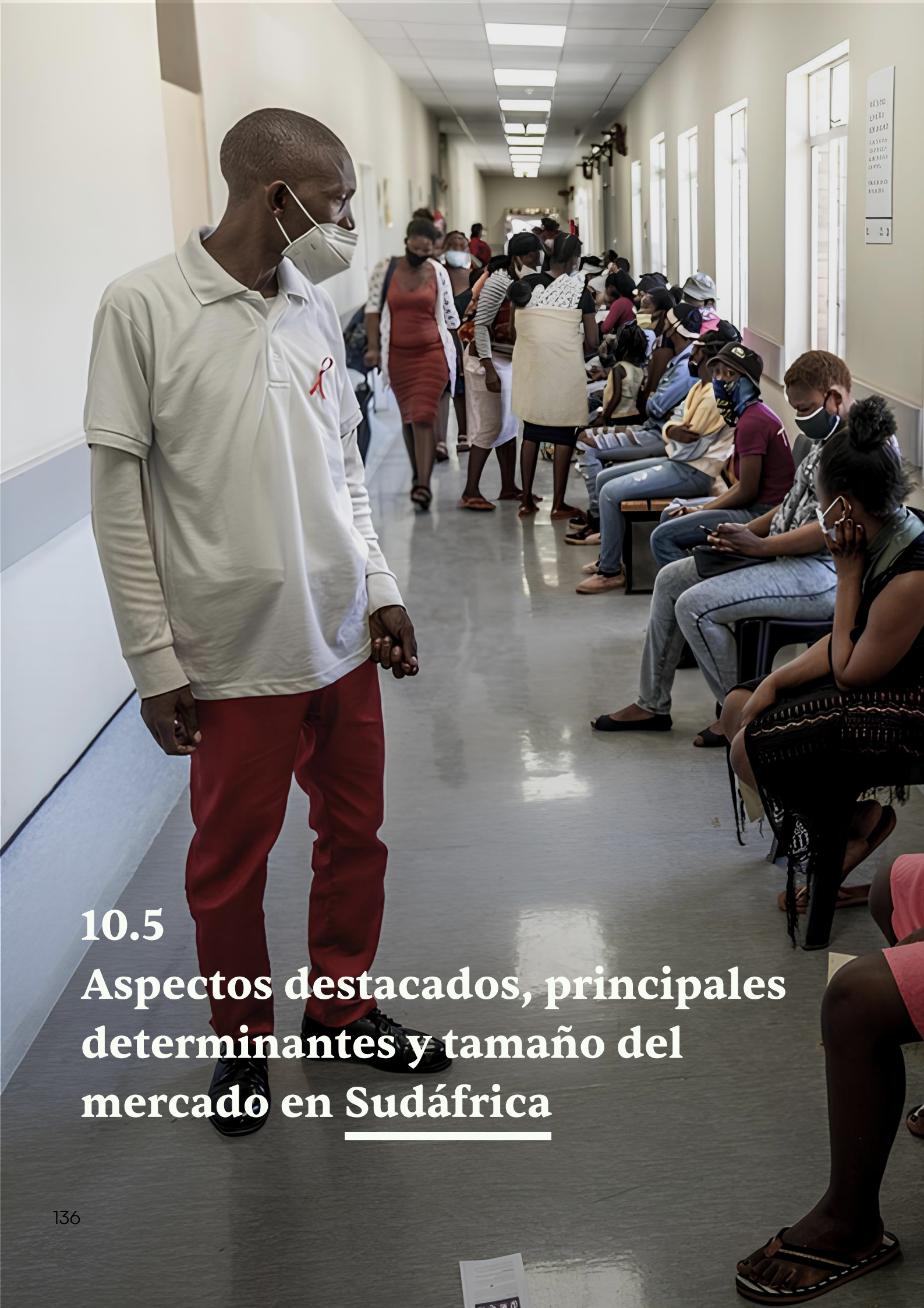
¿Cuál es la situación mundial ahora mismo?

La situación mundial de la capacidad neuroquirúrgica revela importantes disparidades entre regiones. En la región del Pacífico Occidental, más de 22.000 neurocirujanos están equipados para atender anualmente casi 5 millones de casos neuroquirúrgicos esenciales, lo que indica una capacidad robusta. Sin embargo, esto contrasta notablemente con África, donde el número de neurocirujanos es de sólo 109, menos de la mitad de la capacidad del Pacífico Occidental.

En regiones como Europa (EUR) y Norteamérica (AMR-US/Can), la capacidad quirúrgica supera el volumen de casos entre 1,3 y 1,8 veces, lo que indica una infraestructura bien desarrollada capaz de satisfacer la demanda. Por el contrario, en África, se espera que los aproximadamente 500 neurocirujanos lleven a cabo unas 110.000 operaciones neuroquirúrgicas, superando significativamente el nivel aceptable. Estas discrepancias subrayan la urgente necesidad de intervenciones específicas para reforzar la capacidad neuroquirúrgica en las regiones desatendidas y garantizar un acceso equitativo a la atención médica esencial en todo el mundo.

Resumen del volumen de casos y capacidad quirúrgica (Unidad: 1000)





10.5 Aspectos destacados, principales determinantes y tamaño del mercado en Sudáfrica

10.5.1 Sudáfrica

1

Desigualdades en el acceso a la atención médica:

Los profesionales de la salud se concentran principalmente en las zonas urbanas, por lo que los centros de salud rurales carecen del personal y los suministros necesarios. Como resultado, los centros rurales a menudo no pueden ofrecer el mismo nivel de atención o realizar ciertos procedimientos disponibles en los centros urbanos.

2

Contexto económico:

En 2022, el poder adquisitivo de Sudáfrica era de 13.470 USD, considerablemente inferior a la media mundial de 22.410 USD. El ingreso per cápita del Producto Interno Bruto (PIB) de los sudafricanos era de aproximadamente \$6.766,5 USD, lo que refleja los desafíos económicos que enfrenta la población.

3

Capacidad neuroquirúrgica:

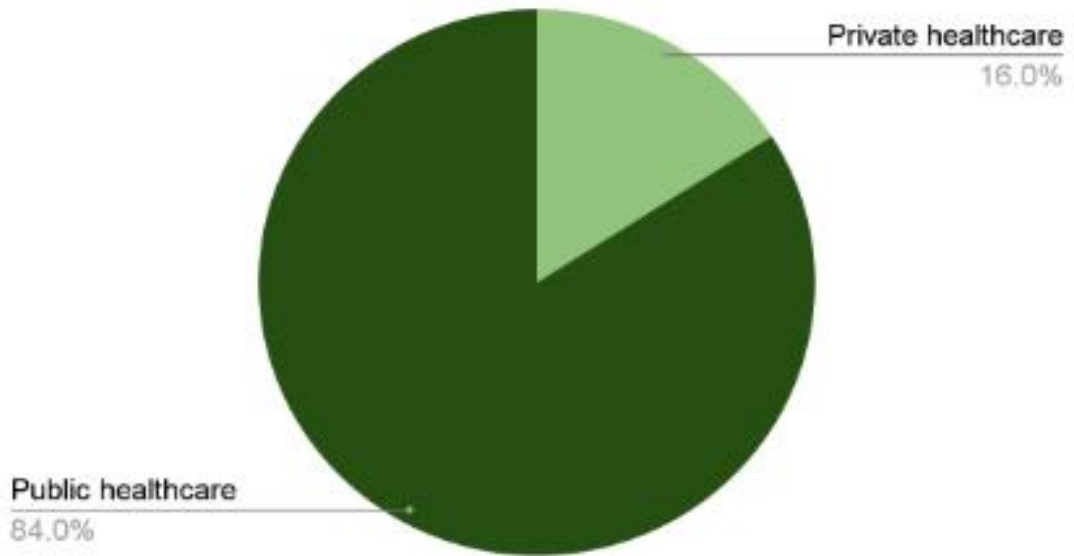
Con 65 neurocirujanos atendiendo a una población de 40 millones de habitantes, hay una escasez considerable, que equivale a un neurocirujano por cada 620.000 habitantes. Para hacer frente a esta escasez se requiere tanto un aumento de neurocirujanos cualificados como la adopción de métodos operativos más eficientes.

4

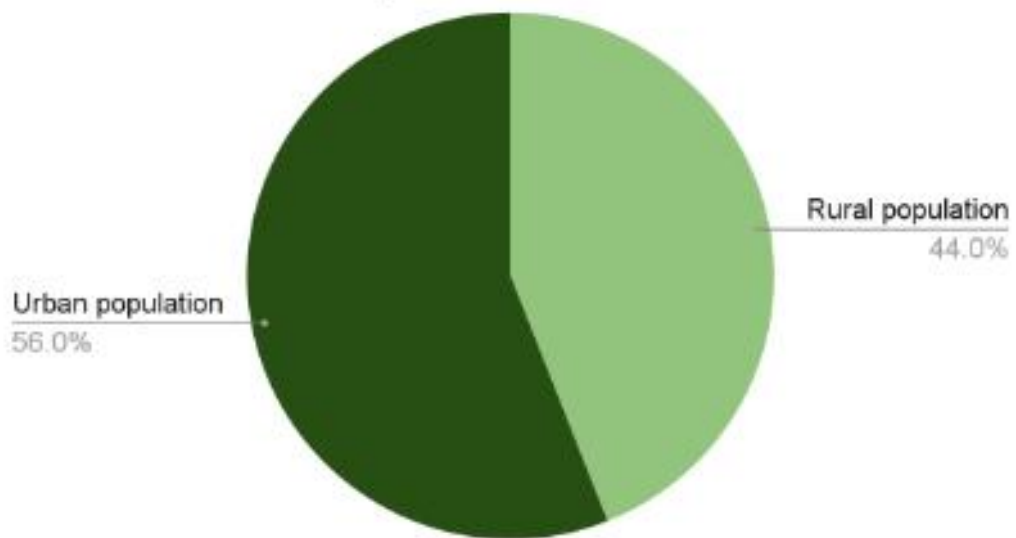
Distribución del sistema de atención médica:

Sólo el 16% de la población utiliza el sistema sanitario del sector privado, mientras que el 84% restante depende del sector público. Sin embargo, el sector público carece a menudo de recursos para operaciones importantes, mientras que el sector privado es excesivamente costoso para muchas personas.

Healthcare System Distribution



Population Distribution





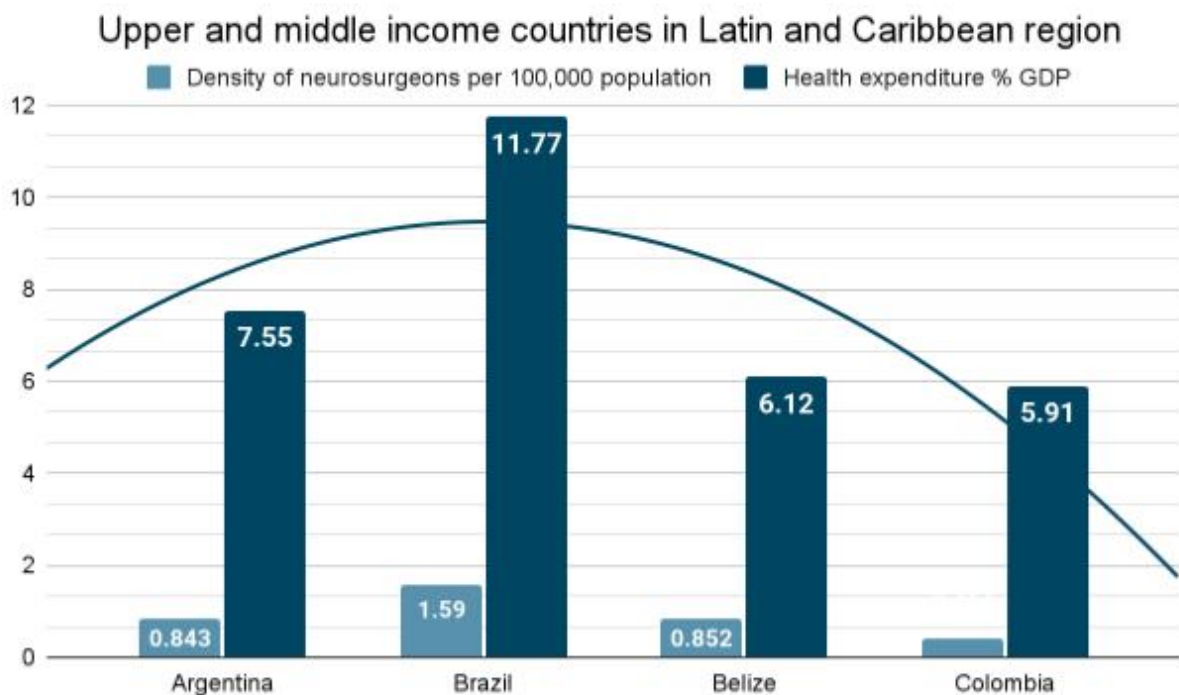
10.5

Aspectos destacados, principales determinantes y tamaño del mercado en Colombia

10.5.2 Colombia

En Colombia, una parte considerable de los pacientes sigue sufriendo retrasos a la hora de recibir un tratamiento médico esencial, en gran parte debido a la escasez de cirujanos especializados y a las disparidades regionales en la asistencia médica. Además, la densidad de neurocirujanos y el gasto en salud como porcentaje del Producto Interior Bruto (PIB) siguen siendo bajos en comparación con otros países de ingresos medios y altos.

Dados estos retos, existe una clara oportunidad de mercado para soluciones de asistencia médica más asequibles y accesibles que salven la brecha y mejoren el acceso de los pacientes al cuidado neuroquirúrgico esencial.





Ciudadanía rural:

Los habitantes de zonas rurales representan el 19% de la población total de Colombia. Sin embargo, el país se enfrenta a retos derivados de un desarrollo regional desequilibrado, ya que las zonas afectadas por el conflicto o subdesarrolladas y las más desarrolladas experimentan desigualdades en la distribución de recursos médicos esenciales, como recursos económicos y profesionales de la salud.

Este desequilibrio subraya la necesidad crítica de realizar esfuerzos específicos para abordar las desigualdades en la atención médica y garantizar un acceso equitativo a los servicios médicos en todo el país.



Densidad de neurocirujanos:

La densidad de neurocirujanos en Colombia es de aproximadamente 0,0008%, con un total estimado de 400 a 450 neurocirujanos que atienden a una población de casi 50 millones de personas. Esta baja densidad subraya la considerable escasez de especialistas neuroquirúrgicos en el país en relación con el tamaño de su población, lo que pone en evidencia la urgente necesidad de aumentar el número de neurocirujanos cualificados para satisfacer las demandas de asistencia médica de la población colombiana.



Industria Médica

En el sector de la salud en Colombia, el acceso a la educación médica se limita principalmente a las universidades privadas, y el coste de obtener un título alcanza aproximadamente los 300 millones de dólares en 4-5 años. Esta carga financiera crea importantes barreras para los futuros profesionales de la medicina.

A pesar de que anualmente se gradúan alrededor de 6.500 especialistas, existe una intensa competencia por el limitado número de puestos disponibles, que se estima en menos de 2.400. Además, el sistema laboral del sector de salud se enfrenta a grandes retos, que dificultan la prestación de una atención de calidad. Resolver estos problemas es crucial para garantizar un sistema de salud sostenible y eficaz en Colombia.



Retos

En el mercado colombiano son evidentes varios retos y oportunidades:

Alta demanda de neurocirugías:

Las lesiones cerebrales traumáticas contribuyen significativamente a las muertes violentas en Colombia, ya que representan entre el 49% y el 70% de dichas muertes. En consecuencia, existe una importante demanda de intervenciones neuroquirúrgicas para tratar estas lesiones.

Bajas barreras comerciales:

Colombia cuenta con barreras comerciales relativamente bajas en comparación con otros países, facilitadas por los Tratados de Libre Comercio (TLC) con productores clave de dispositivos médicos como la Unión Europea y Canadá.



Oportunidades

En la industria médica colombiana se vislumbran varias oportunidades de crecimiento y mejora:

Mercado de implantes craneales:

La presencia de cuatro empresas especializadas centradas en implantes craneales indica la existencia de un nicho de mercado con potencial para un mayor desarrollo e innovación. La colaboración y la competencia dentro de este sector podrían impulsar los avances tecnológicos y ampliar el acceso a soluciones de implantes craneales.

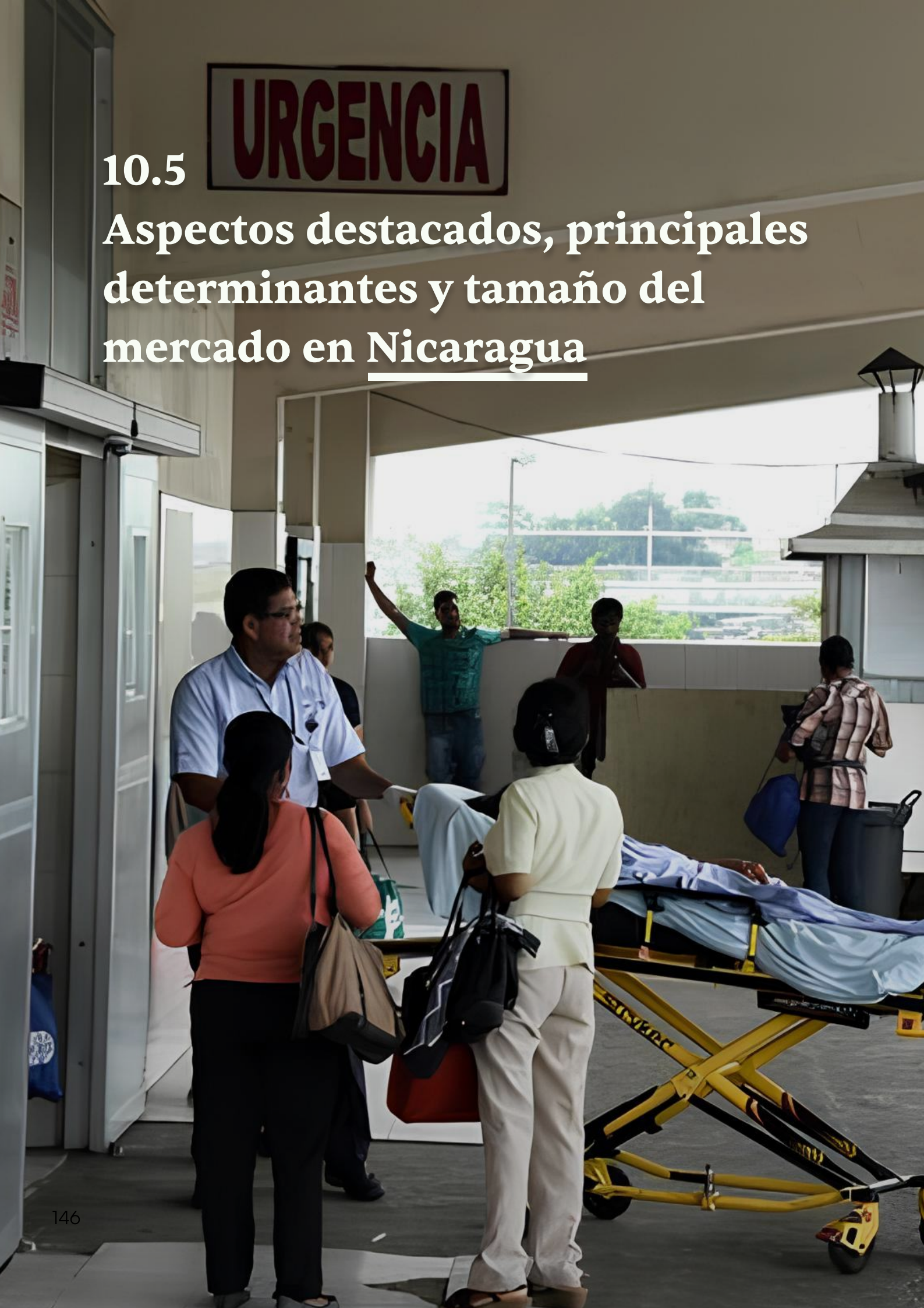
Formación especializada:

La mayoría de los médicos se licencian en universidades privadas, donde las tasas de matrícula son considerablemente elevadas. Más del 50% de los licenciados se enfrentan a obstáculos para acceder a la formación especializada debido a limitaciones financieras. Si se aborda este problema con programas de becas o formación subvencionada, se podría aumentar el número de profesionales de la salud cualificados y mejorar la capacidad general para atender las necesidades críticas de asistencia médica del país.

URGENCIA

10.5

Aspectos destacados, principales determinantes y tamaño del mercado en Nicaragua



10.5.3 Nicaragua

Situación económica

En el panorama económico de Nicaragua, varios aspectos clave configuran el sector de la atención médica:

Inversión en salud:

Nicaragua es el país de Centroamérica con mayor gasto sanitario en porcentaje del Producto Nacional Bruto (PNB). Esto demuestra una importante inversión en infraestructuras y servicios de atención médica en el país.

Población rural significativa:

Con una población rural considerable, Nicaragua se enfrenta a importantes desigualdades en el acceso a la atención médica. Esto supone una oportunidad de mercado potencial para mejorar los servicios y las infraestructuras de atención médica en las zonas rurales y satisfacer las necesidades sanitarias de las comunidades desatendidas.

Equipamiento médico inadecuado:

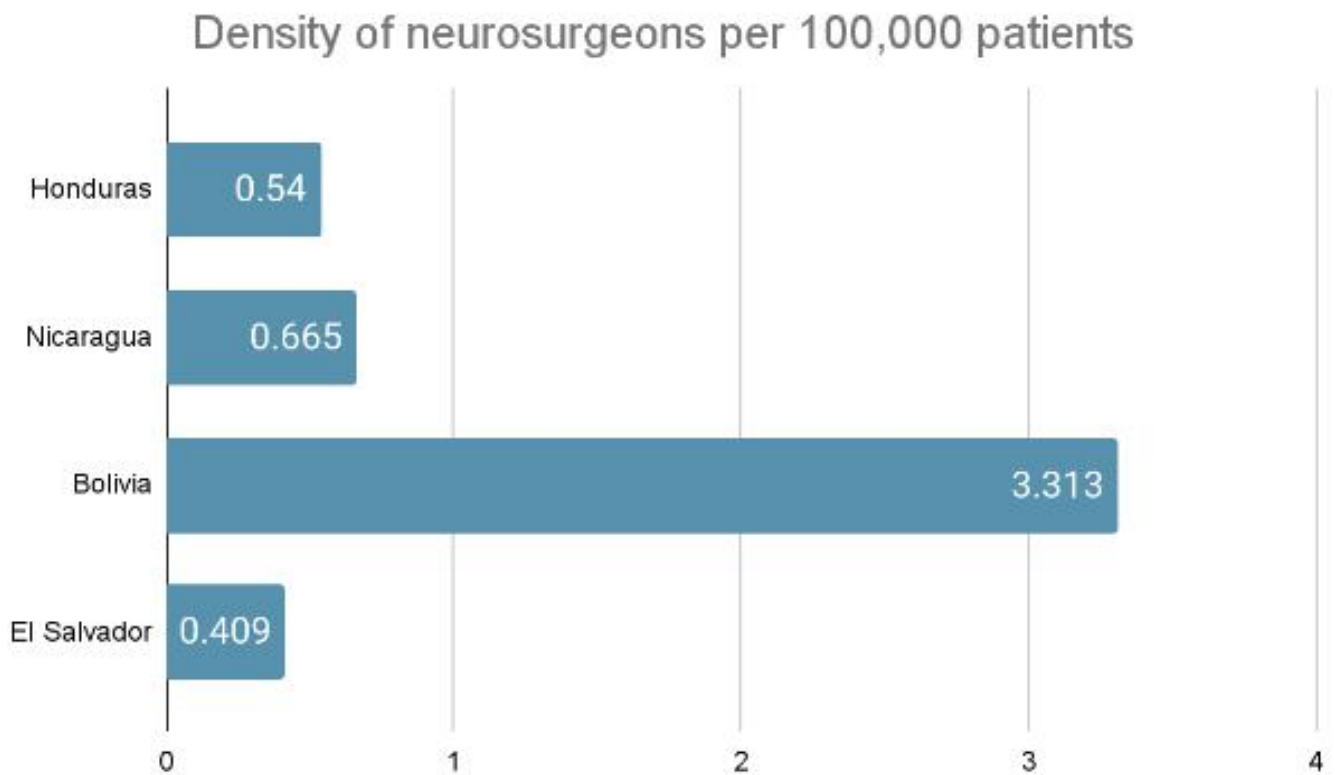
En todos los niveles de los centros de salud nicaragüenses hay una notable insuficiencia de equipos de asistencia médica. Muchas instalaciones carecen de equipos suficientes, y los equipos existentes a menudo funcionan mal, si es que llegan a hacerlo.

Esto pone de manifiesto la urgente necesidad de invertir en tecnología y equipamiento sanitario para mejorar la calidad y la accesibilidad de los servicios de atención médica en todo el país.

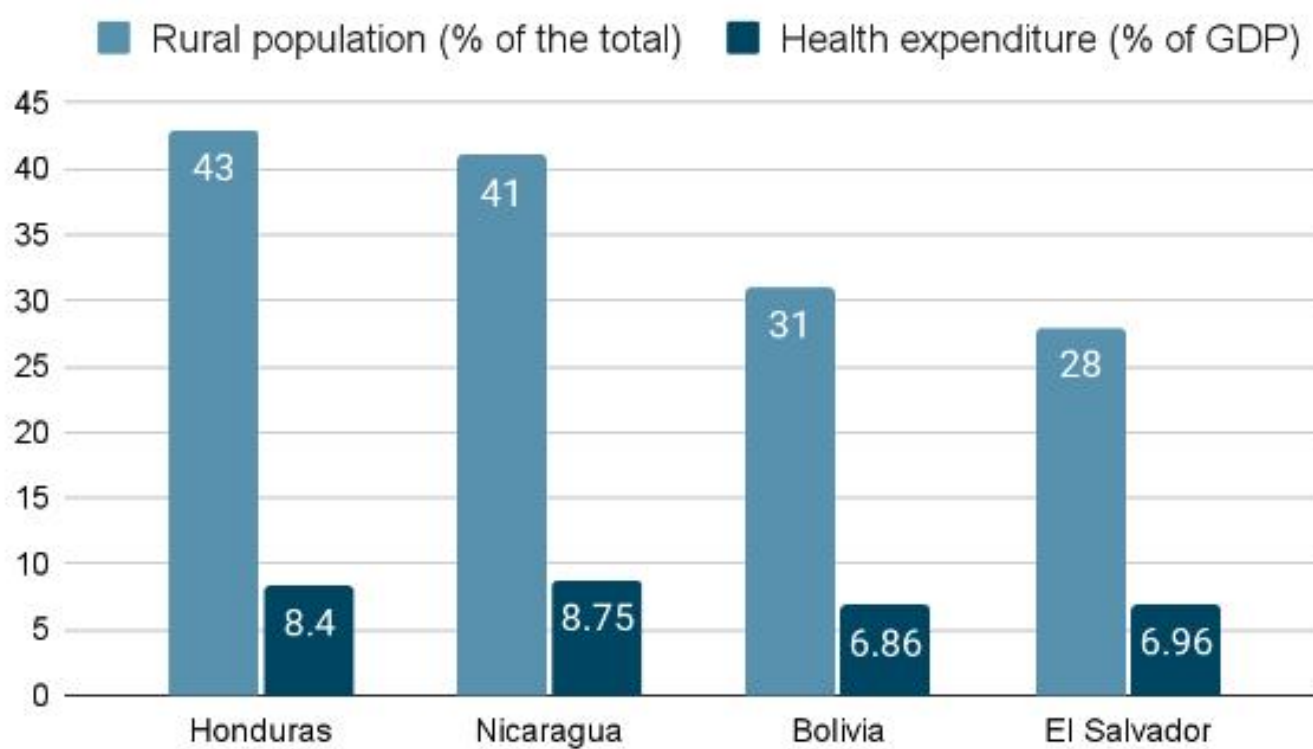
Densidad de neurocirujanos

Aunque Nicaragua no tenga tantos neurocirujanos como Bolivia, que cuenta con 3.313 neurocirujanos por cada 100.000 pacientes, sigue presumiendo de una densidad relativamente alta de neurocirujanos. Esto indica una base sustancial de usuarios potenciales para nuestros implantes, lo que sugiere un mercado viable para nuestros productos en Nicaragua.

Además, el liderazgo de Nicaragua en la reforma de la atención médica entre los países centroamericanos la sitúa como posible ubicación de una industria de biomateriales en la región. El compromiso del país con el avance y la mejora de la atención médica crea un entorno propicio para la innovación y el crecimiento en el sector médico, lo que lo convierte en una perspectiva atractiva para establecer un centro para la industria de biomateriales en América Central.



Low and middle income countries



10.6

Principales competidores

Compañía	Tipo de producto	Desafío del segmento	Etapa
	<p>1. Implantes a medida, incluidos implantes craneales y una amplia gama de soluciones de implantes personalizados.</p>	<p>1. Polieterecetona (PEEK) 2. Titanio 3. Acero quirúrgico 4. Peso molecular ultraelevado 5. Polietileno (UHMWPE).</p>	 Colombia Intermedia
	<p>1. Implantes craneales a medida fabricados con titanio CP o polimetilmetacrilato (PMMA) de grado 2 altamente biocompatible.</p>	<p>1. Individuos con traumas severos 2. Proporcionar apoyo a los profesionales médicos en la atención y recuperación de pacientes traumatizados y musculoesqueléticos.</p>	 Colombia Tamaño reducido; Nuevo en el mercado
	<p>1. Su principal mercado son los implantes para extremidades superiores e inferiores, con una propuesta secundaria de componentes para implantes craneales.</p>	<p>1. Especializada en el desarrollo, fabricación, venta y comercialización de sistemas personalizados de fijación y reconstrucción ósea.</p>	 Colombia Intermedia
	<p>1. Los Implantes Craneales Moldeados con Precisión (PMCI) de producción local suplen la carencia de costes elevados y largos plazos de entrega. 2. El planificador quirúrgico virtual utiliza datos de tomografía computarizada para diseñar implantes adecuados mediante tecnología de impresión 3D y moldes autoclavables.</p>	<p>PMIC</p>	 South Africa Tamaño reducido; Nuevo en el mercado
	<p>1. Productos y servicios innovadores en neurotecnología, ortopedia y áreas de la columna vertebral.</p>	<p>1. PEEK de una etapa 2. PEEK app</p>	 Nicaragua Madura (exporta a más de 75 países).
	<p>1. Las craneoplastias preformadas a medida están indicadas cuando la geometría, la localización anatómica o el tamaño de la brecha impiden el uso de cemento de craneoplastia moldeable estándar.</p>	<p>Desconocido</p>	 Nicaragua Intermedia - Madura

10.7

Solicitud de licencias comerciales

Europa

Para obtener una licencia comercial en Europa, es primordial cumplir la normativa internacional. En primer lugar, el dispositivo médico debe cumplir las normas de la ISO 13485 de la Organización Internacional de Estandarización, que rige los sistemas de gestión de los dispositivos médicos.

Además, es esencial cumplir las normas de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Las BPF garantizan que los dispositivos médicos se fabriquen, prueben y distribuyan de forma coherente para garantizar su seguridad y eficacia. Estas normas constituyen la base para obtener una licencia comercial y deben seguirse con diligencia durante todo el proceso de autorización.

Nicaragua:

En Nicaragua, la autoridad reguladora que supervisa los dispositivos médicos es el Ministerio de Salud, conocido como MINSAL.

Colombia:

En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es responsable de supervisar dispositivos médicos. El proceso de registro implica la presentación de documentación técnica exhaustiva, que incluya detalles sobre el diseño del dispositivo, los materiales, los procesos de fabricación, los datos de seguridad y la información sobre el rendimiento.

Esta documentación exhaustiva es esencial para garantizar la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos antes de que puedan comercializarse y distribuirse en el país. El INVIMA revisa cuidadosamente esta información para evaluar el cumplimiento de las normas reglamentarias y salvaguardar la salud pública.

Sudáfrica

SAHPRA concede licencias a las empresas dedicadas a la fabricación, importación o distribución de dispositivos médicos en Sudáfrica.

10.8

Estrategia de diseño



10.8.1

Estrategia comercial

En cualquier sector económico, los aliados comerciales son de vital importancia. Como parte de nuestra estrategia comercial, no es la excepción. A continuación veremos algunos de nuestras principales asociaciones

Apiumtec

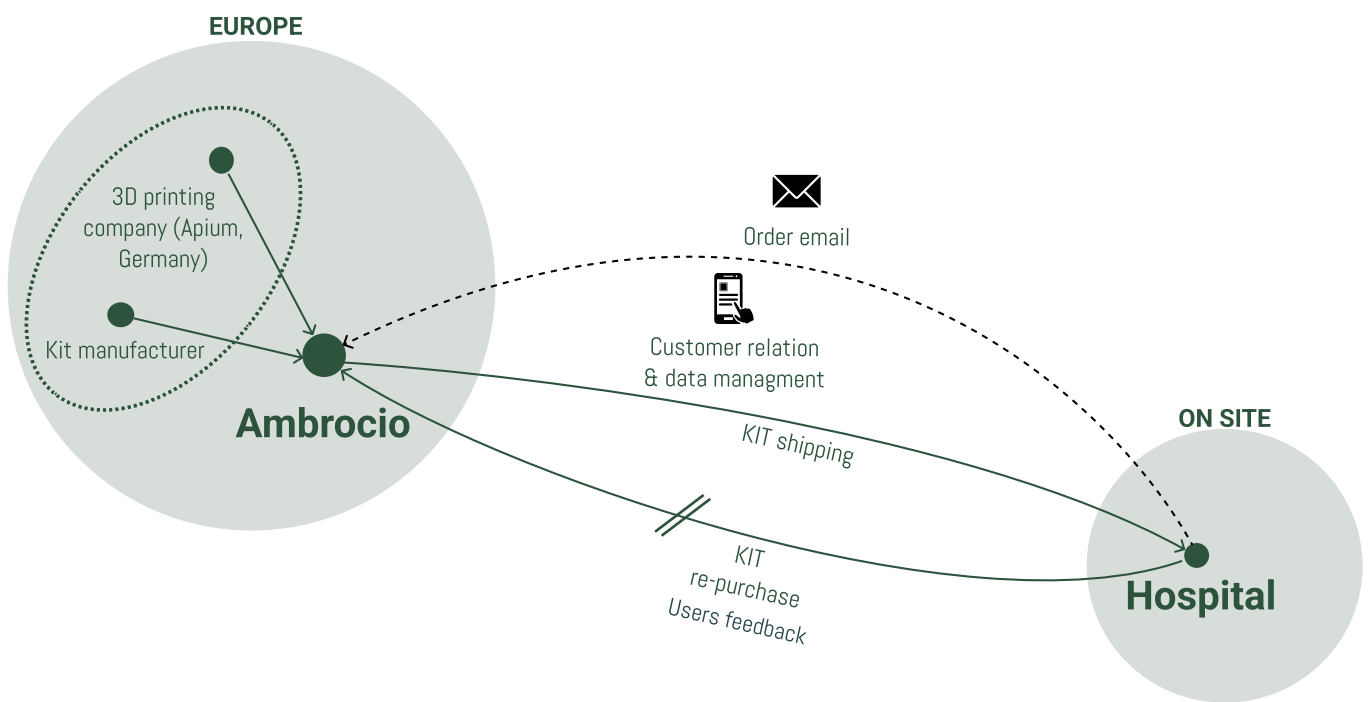
Empresa líder en impresión 3D con sede en Alemania. Apiumtec está especializada en técnicas de impresión 3D para uso médico y cumple las certificaciones de calidad y seguridad de la UE. Nuestra colaboración con Apium implica utilizar su experiencia para fabricar nuestros productos. Ambrocio trabaja en estrecha colaboración con Apium para fabricar los productos y también se encarga del embalaje in situ. Posteriormente, los productos empaquetados se envían a la compañía de transporte para su distribución. Esta asociación estratégica nos permite aprovechar las avanzadas capacidades de impresión de Apium y, al mismo tiempo, garantizar el cumplimiento de las estrictas normas reguladoras de los dispositivos médicos.

UPS

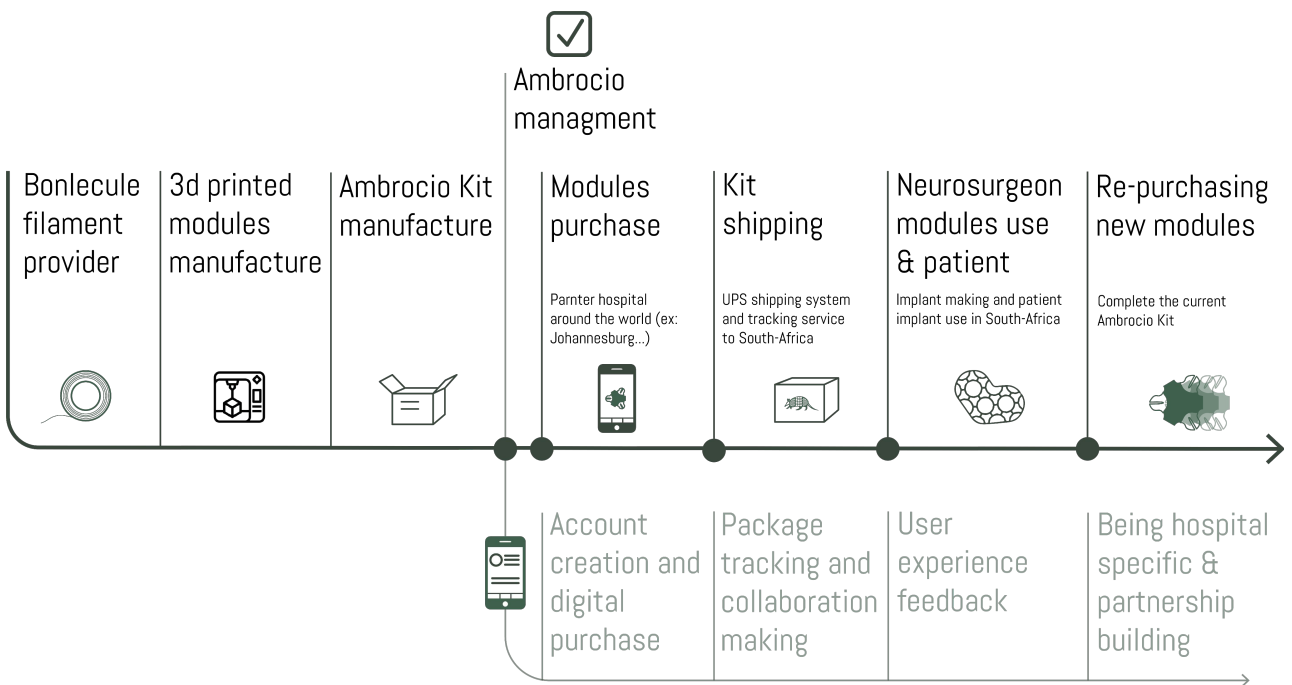
Colaborar con UPS (United Parcel Service) en Sudáfrica ofrece numerosas ventajas a nuestra empresa. Como empresa de logística mundialmente reconocida, UPS se ha forjado una reputación de fiabilidad y eficiencia en la gestión de operaciones de envío y distribución en todo el mundo. Al asociarnos con UPS, podemos garantizar que nuestras operaciones comerciales en Sudáfrica se desarrollen sin problemas ni contratiempos. Aprovechar la amplia red y experiencia de UPS mejorará la eficiencia y fiabilidad de nuestros procesos logísticos, permitiéndonos llegar a nuestros clientes de forma eficaz y entregar nuestros productos con confianza.

Hospitales locales

Al llegar a nuestros mercados objetivos, nuestros productos se entregarán directamente a los hospitales locales que los hayan encargado. Inicialmente, debido a limitaciones financieras, no estableceremos ninguna fábrica, lo que impedirá la acumulación de existencias. En su lugar, las compras y los envíos se gestionarán por separado para cada transacción. Este planteamiento nos permite suministrar nuestros productos a los hospitales de forma eficiente, gestionando al mismo tiempo los costes y los recursos de forma eficaz. A medida que crezca nuestro negocio y se amplíen nuestras capacidades financieras, es posible que consideremos la posibilidad de establecer instalaciones locales para agilizar aún más las operaciones.



*Servicio de ejecución y envío



*Mapa de operaciones comerciales: seguimiento de productos

10.8.2

Partes interesadas

Las principales partes interesadas y las preocupaciones sostenibles abarcan diversos factores internos y externos cruciales para el éxito de la empresa.



Internamente, nuestros empleados y el equipo directivo desempeñan un papel fundamental, ya que sus capacidades, motivación y rendimiento repercuten directamente en nuestros logros. Están profundamente implicados en el rendimiento de la inversión, la trayectoria de crecimiento y el cumplimiento de las normas de la empresa.

Garantizar su desarrollo, compromiso y satisfacción continuos es esencial para mantener prácticas empresariales sostenibles e impulsar el éxito a largo plazo. Al dar prioridad a sus necesidades y preocupaciones, podemos fomentar un entorno de trabajo favorable y propicio que fomente la innovación, la eficiencia y la excelencia.



La autoridad reguladora supervisa la aprobación, seguimiento y recuperación de dispositivos médicos para garantizar que cumplan estrictas normas de seguridad y eficacia.



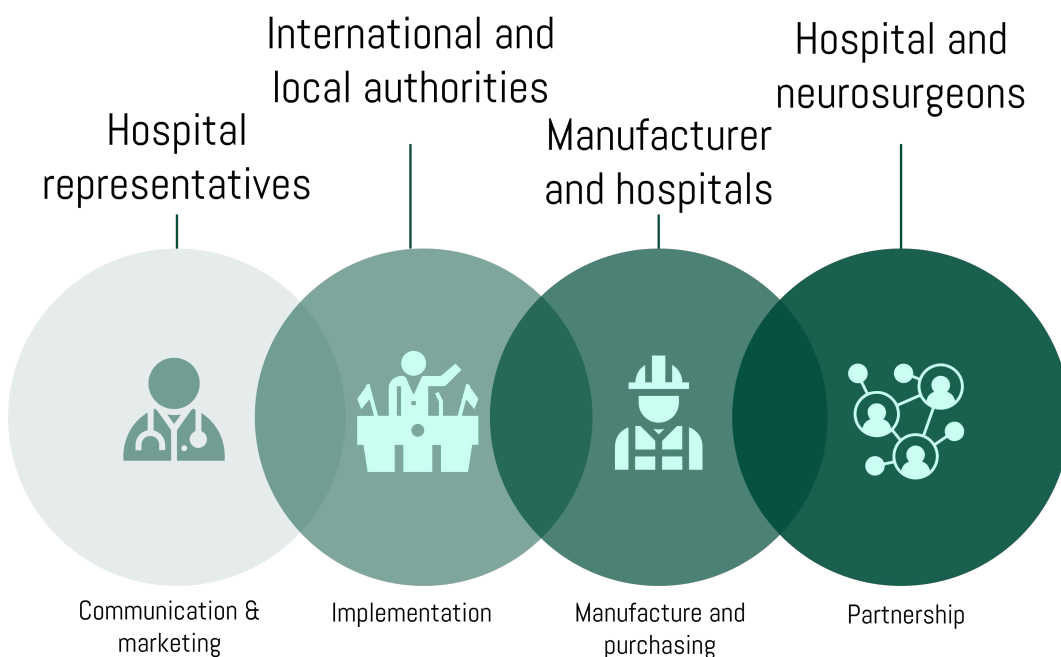
Los pacientes son los principales interesados, y su salud, seguridad y satisfacción con nuestros implantes son preocupaciones primordiales. La eficacia, seguridad y accesibilidad de nuestros implantes influyen directamente en su calidad de vida. Al dar prioridad al bienestar de los pacientes y atender sus necesidades, podemos garantizar que nuestros productos tengan un impacto positivo en sus vidas. Los continuos esfuerzos por mejorar la eficacia, seguridad y accesibilidad de nuestros implantes reflejan nuestro compromiso con una atención centrada en el paciente y contribuyen a su satisfacción y bienestar generales.



Los proveedores y distribuidores desempeñan un papel crucial en la cadena de suministro, ya que influyen directamente en la disponibilidad y el precio de nuestros productos.



Los competidores influyen en la dinámica del mercado, la innovación y las normas del sector.



10.8.3

Estrategia de marketing

Árbol lógico

Nuestra estrategia de marketing y de visualización se estructura en torno a un árbol lógico que divide la estrategia global en tres componentes clave.

- 1** Nos centramos en el posicionamiento de la marca, que abarca la imagen, el posicionamiento, las metas y objetivos de marketing.
- 2** Nuestras actividades de marketing incluyen la creación de canales de comercialización, estrategias de contenido, como pruebas sociales y testimonios, la mejora de la presencia en línea y SEO, y el desarrollo de un mapa de viaje del cliente.
- 3** Por último, nuestra estrategia de precios gira en torno al establecimiento de puntos de diferenciación (POD) y a garantizar que nuestros precios coincidan con las expectativas y los valores de los clientes. Este enfoque estructurado nos permite desarrollar una estrategia de marketing completa y coherente que comunica eficazmente nuestra identidad de marca, atrae a los clientes e impulsa el crecimiento del negocio.



Preocupación por la sostenibilidad

Entre las preocupaciones por la sostenibilidad en nuestras operaciones se incluye el aprovechamiento de la tecnología de impresión 3D, que construye objetos capa por capa, reduciendo significativamente el desperdicio de material en comparación con los métodos de fabricación tradicionales.

Este método también permite personalizar los implantes craneales para adaptarlos a cada paciente sin necesidad de grandes existencias, lo que favorece la eficiencia de los recursos. Además, el transporte marítimo está reconocido como uno de los modos de transporte más eficientes en cuanto a emisiones de carbono, sobre todo en distancias largas.

La aplicación de prácticas logísticas eficientes puede reducir aún más el tiempo que los productos pasan en tránsito, minimizando la huella de carbono global asociada a nuestras operaciones. Estas iniciativas sostenibles están en consonancia con nuestro compromiso de responsabilidad medioambiental y promueven prácticas respetuosas con el medio ambiente en toda nuestra cadena de suministro.

10.8.3

Estrategia de marketing

Siguiendo el árbol lógico, nuestra estrategia global consta de tres componentes principales: estrategia de precios, actividades de marketing y posicionamiento de la marca.



Estrategia de precios:

El producto será evaluado por las autoridades locales para determinar su valor, y el precio se fijará en consecuencia. Los precios de los implantes modulares oscilarían entre 800 y 1000 EUR.



Actividades de marketing:

Roadshow: Realizar exposiciones con stands, folletos, vídeos y gráficos animados.

Historias de éxito y testimonios: Resaltar las experiencias positivas de clientes satisfechos.

Marketing digital: Utilizar plataformas en línea para llegar al público objetivo y relacionarse con él de forma eficaz.



Posicionamiento de la marca

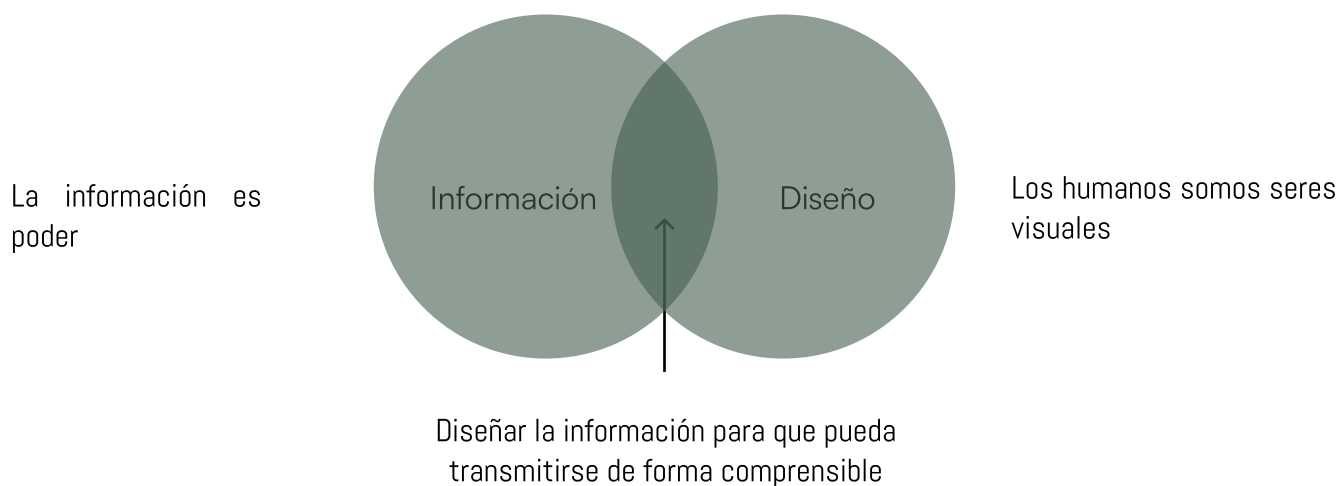
Imagen de marca: Hacer hincapié en la confianza, la profesionalidad, la salud, el crecimiento, la tecnología y la sofisticación.

Resonar con los clientes: Conectar las actividades de marketing a la perfección a través de una aplicación integrada.

Esta estrategia global pretende posicionar nuestra marca de forma eficaz, captar clientes mediante actividades de marketing impactantes y establecer precios competitivos que se ajusten a las necesidades y expectativas de nuestro público objetivo.

10.8.4

Marketing digital



Marketing por email

Para nuestro marketing en línea por correo electrónico, aplicaremos un enfoque selectivo enviando directamente correos electrónicos a los hospitales, dirigidos a los principales interesados, como jefes, directores y neurocirujanos. Estos correos electrónicos contendrán contenido relevante adaptado a sus intereses y necesidades.

Estrategia de contenido

Además, nuestra estrategia de contenidos se centrará en la creación de material valioso e informativo sobre diversos temas:

- Detalles sobre nuestros productos y servicios
- Dirección y avances de nuestra investigación
- Conocimientos científicos relacionados con la neurocirugía
- Información actualizada sobre eventos y campañas del mercado
- Casos de éxito y estudios de caso que destacan nuestros logros
- Historias y casos de éxito que ponen en evidencia nuestros logros
- Información sobre nuestra cultura empresarial y nuestro espíritu de equipo

Redes sociales

Además, aprovecharemos las plataformas de las redes sociales para llegar a un público más amplio y proporcionarle un conocimiento más exhaustivo de Ambrocio. A través de contenidos atractivos y publicaciones interactivas, pretendemos fomentar conexiones significativas con nuestro público y crear conciencia de marca y fidelidad.

10.8.4

Marketing digital

Efectos del marketing digital

Los efectos del marketing digital incluyen:

Alcance rápido y eficaz de la audiencia:

El marketing digital permite a las empresas llegar de forma rápida y eficaz a una amplia audiencia, incluyendo a un mercado global. Este amplio alcance facilita una mayor visibilidad y exposición de la marca ante clientes potenciales de todo el mundo.

Compromiso y creación de comunidad:

Los elementos interactivos, como los comentarios, las comparticiones y los «me gusta» en las redes sociales, fomentan el compromiso y crean un sentimiento de comunidad y lealtad entre los clientes. Este compromiso refuerza las relaciones con la marca y fomenta la fidelidad de los clientes a lo largo del tiempo.

Optimización de campañas en tiempo real:

Las campañas en línea pueden lanzarse rápidamente y ajustarse en tiempo real en función de los datos de rendimiento. Esta flexibilidad permite a las empresas optimizar sus esfuerzos de marketing, identificar tendencias y pivotar sus estrategias según sea necesario para maximizar la eficacia y el retorno de la inversión.



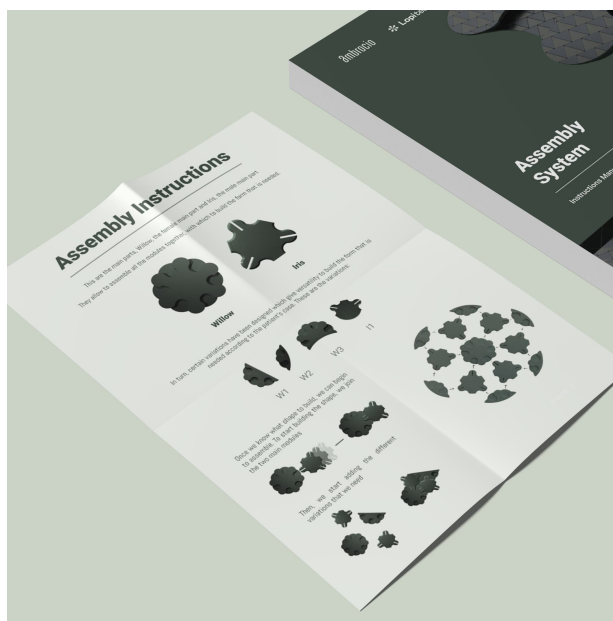
10.8.5

Marketing fuera de Internet

Nuestros esfuerzos de marketing fuera de Internet se centrarán en la realización de roadshows, la participación en congresos y la utilización de folletos y material de marketing impreso.

Roadshows y congresos:

Organizaremos exposiciones itinerantes para mostrar nuestros productos y servicios en diversos lugares, lo que nos permitirá relacionarnos directamente con profesionales de la salud, administradores de hospitales y clientes potenciales. Además, la participación en congresos y eventos del sector ofrece oportunidades para establecer contactos, entablar relaciones y mantenerse al día de las tendencias y avances del sector.



Folletos y material impreso:

Desarrollaremos folletos y material de marketing impreso de alta calidad para comunicar eficazmente el mensaje de nuestra marca, la oferta de productos y las principales ventajas a nuestro público objetivo. Estos materiales tangibles sirven como recursos informativos que pueden distribuirse durante roadshows, congresos y otros eventos fuera de Internet, reforzando nuestra presencia de marca y generando interés entre los clientes potenciales.

Efectos del marketing fuera de internet

Los efectos del marketing fuera de internet incluyen:

Impresiones duraderas:

La publicidad física, como los roadshows, los folletos y los anuncios impresos, tiene el potencial de crear impresiones duraderas en el público. La naturaleza tangible de estos materiales permite una interacción directa y puede mejorar el recuerdo de la marca a lo largo del tiempo.

Mejor percepción de la marca:

Los canales de comunicación tradicionales, como los roadshows, los folletos y las tarjetas de presentación, suelen transmitir una sensación de credibilidad que puede influir positivamente en la percepción de la marca. El público puede percibir las marcas promocionadas a través del marketing tradicional como más dignas de confianza y fiables.

Al aprovechar las tácticas de marketing tradicional, las empresas pueden interactuar eficazmente con su público objetivo, crear experiencias de marca memorables y establecer credibilidad dentro de su sector.

10.8.6

Experiencia de usuario

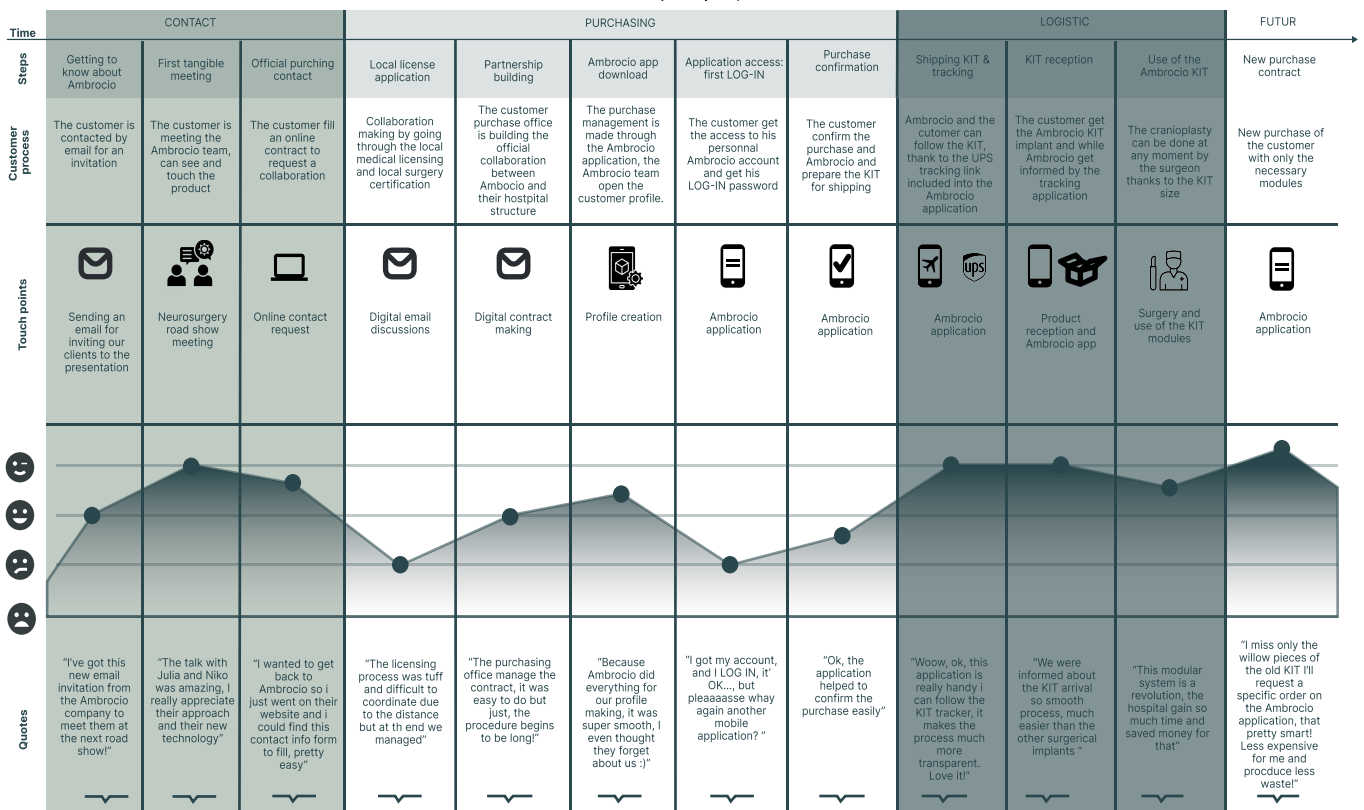
Escenario del usuario

El proceso para conseguir el KIT Ambrocio requiere un largo proceso para poder establecer un contacto adecuado con los nuevos servicios hospitalarios de todo el mundo.

Ambrocio se comunicará con los diferentes hospitales, entre el primer contacto con el responsable de alianzas del hospital y el ultimo reparto del servicio. Ambrocio basa su innovación en la transparencia de la relación con el cliente mediante el uso de aplicaciones digitales para el seguimiento, la comunicación y la creación de alianzas.

Mapa del recorrido del cliente

Ambrocio customer journey map



10.8.7

Optimización del kit

Para reducir los residuos generados por nuestro negocio, Ambrocio contempla dos estrategias, tanto desde la perspectiva del corto como del largo plazo.

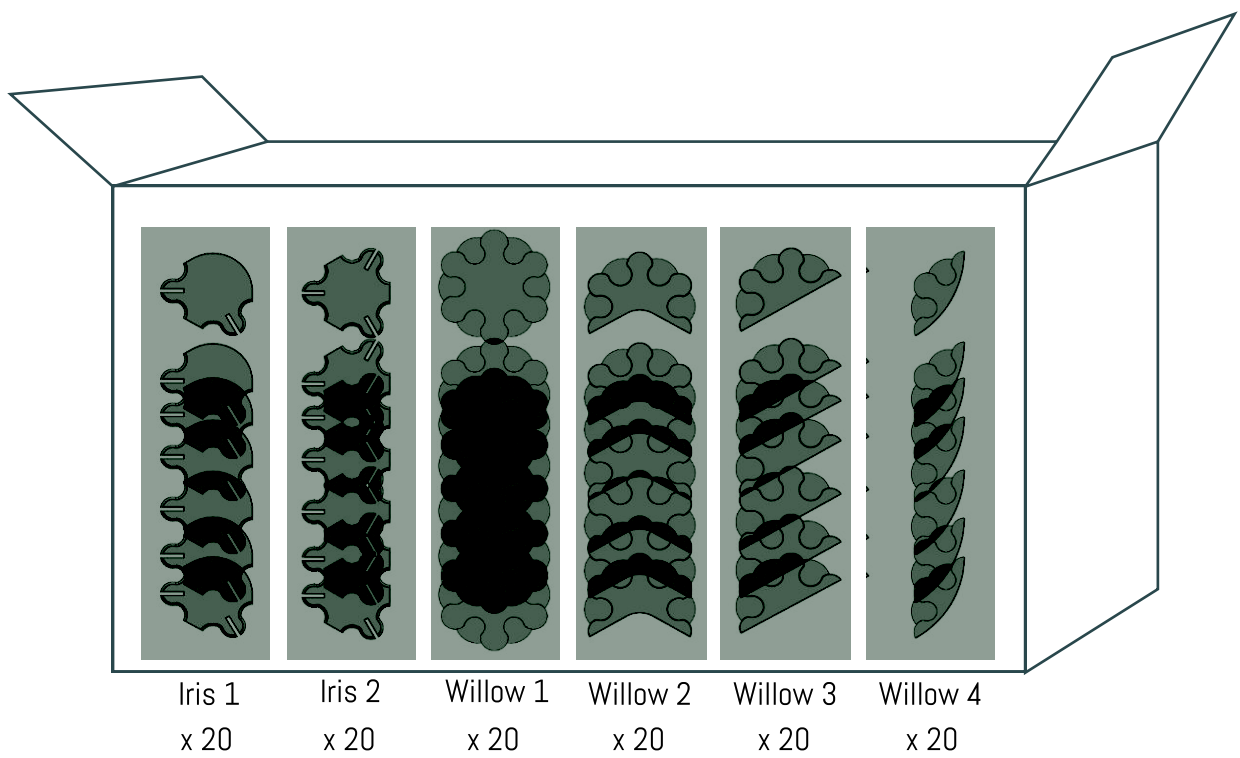
Planes a corto plazo:

A veces, determinadas cirugías son muy complejas y, para salvar a estos pacientes, los neurocirujanos necesitan varios modelos idénticos. En estos casos, embalar los modelos 1-6 todos juntos es bastante derrochador porque, al abrir el paquete, los productos quedan expuestos a las bacterias del aire y no pueden volver a utilizarse. Hemos encontrado una solución a este problema: embalar los modelos 1-6 individualmente y clasificarlos por número de modelo, en lugar de combinar un conjunto (modelos 1-6).

Así, los neurocirujanos pueden seleccionar los modelos que necesitan sin residuos. De este modo, hemos conseguido cero residuos y cero contaminación en el producto final, y los neurocirujanos disponen de opciones más flexibles. Además, para reducir aún más los residuos, analizamos los datos de pacientes anteriores para determinar qué modelos se utilizan con más frecuencia y adaptaremos nuestra producción en consecuencia.

Planes a largo plazo:

Actualmente, los datos de los pacientes que recibimos son generales e imprecisos, lo que puede llevar a inexactitudes en nuestros resultados. Para mejorar esta situación, recopilaremos información precisa de distintos mercados durante nuestras operaciones. Al analizar estos datos específicos, podremos adaptar nuestro enfoque, establecer objetivos de producción más exactos, reducir el desperdicio y aumentar la eficiencia.



*El KIT Ambrocio se compone de 20 piezas de cada flor para permitir la construcción de cualquier implante.

10.9

Proyección financiera

También realizamos la proyección financiera para Ambrocio Oy para los próximos tres años, incluyendo el estado de resultados proyectado, el flujo de caja, el balance general, el período de recuperación y la TIR. Sin embargo, como aún falta confirmar información adicional, como el número de kits por caja y el costo del material, la proyección no puede completarse en su totalidad en esta etapa.

A pesar de esto, el equipo de negocios ha elaborado la hoja de proyección con los datos disponibles actualmente, y Ambrocio Oy podrá ingresar la información faltante una vez que la confirmen, generándose el resultado automáticamente según la fórmula que hemos establecido.

Declaración de ingresos

Projected income statement			
	Y1	Y2	Y3
Revenue	Amount	Amount	Amount
- selling price of a set	1.800,00 €	1.800,00 €	1.800,00 €
- how many sets to produce in a year	1056	2112	3168
- Revenue	1.900.800,00	3.801.600,00	5.702.400,00
Cost			
COGS			
Depreciation and amortization	- 12.000,00 €	- 24.000,00 €	- 36.000,00 €
Utilities expense and other overhead	- 4.800,00 €	- 4.800,00 €	- 4.800,00 €
Shipping fee (per pcs?/ from where?)			
Labor cost	-268.800,00 €	-268.800,00 €	-268.800,00 €
Tax (Finland- 20%)	-437.280,00 €	-819.840,00 €	- 1.202.400,00
Custom clearance fee			
Marketing expenses	- 50.000,00 €	- 50.000,00 €	- 50.000,00 €
Rent	- 18.000,00 €	- 18.000,00 €	- 18.000,00 €
Total cost	-790.880,00 €	-1.185.440,00	-1.580.000,00
Net profit	1.109.920,00	2.616.160,00	4.122.400,00
Net profit margin	58%	69%	72%

Ingresos:

El precio de venta se ha fijado en 1,800 euros por kit, según la evaluación y expectativa del mercado de Ambrocio. La productividad en el primer año se calcula basándose en que Ambrocio comenzará su negocio con solo una impresora 3D.

Esta impresora puede imprimir un kit cada 2 horas, trabajando 8 horas al día, 5 días a la semana y 4 semanas al mes. Descontando los días festivos y fines de semana, asumimos que la máquina funcionará alrededor de 240 días al año, lo que resulta en una producción total de 960 kits en el primer año.

Con la adición de una impresora adicional en los años siguientes, basada en una operación comercial positiva, estimamos una producción de 1920 kits en el segundo año y 2880 kits en el tercer año. Multiplicando el precio de venta por la cantidad de productos, se proyectan los ingresos.

11. Reflexiones finales



11.1

Conclusión

Al concluir este exhaustivo análisis, es crucial subrayar la importancia del trabajo en equipo y la naturaleza interdisciplinar de nuestro equipo. La colaboración entre diversos especialistas fue fundamental para afrontar los retos que supone el desarrollo de implantes neuroquirúrgicos y la implementación de nuevas tecnologías médicas en países de ingresos bajos y medios. Además, hemos hecho hincapié en la importancia de comprender el estado actual de la industria a nivel mundial, así como la dinámica específica del mercado en cada país objetivo.

Nuestro interés por la innovación tecnológica y la aplicación de soluciones médicas avanzadas no sólo pretende mejorar el acceso a la atención médica en entornos con recursos limitados, sino también fomentar el desarrollo económico y social de estas regiones. La aplicación efectiva de nuevas tecnologías y dispositivos médicos puede repercutir significativamente en la calidad de vida de las personas y en la capacidad de los sistemas de salud para atender las necesidades médicas del lugar.

Este proyecto ha sido un testimonio del poder del trabajo en equipo, la innovación tecnológica y el compromiso por mejorar la salud mundial. Esperamos que nuestras contribuciones no sólo beneficien a los pacientes que necesitan acceder a tratamientos neuroquirúrgicos avanzados, sino que también inspiren a otras personas a explorar formas creativas de abordar los retos médicos de todo el mundo».



11.2

Experiencias de aprendizaje

Aquí presentaremos las experiencias de aprendizaje de cada individuo con sus propias palabras

Adil

« Mis experiencias de aprendizaje de este proyecto fueron sobre la gestión de equipos y cómo hacerlo eficazmente, aprendí que a veces dejar que los individuos hagan las tareas por su cuenta es la mejor manera de trabajar, en lugar de microgestionarlos. Entre las mejoras que obtuve durante este proyecto, cabe destacar el cumplimiento de los calendarios y los plazos, así como la conciliación de la vida laboral y personal. En cuanto a los conocimientos técnicos, he aprendido aspectos empresariales que desconocía al principio, así como a realizar una lluvia de ideas eficaz en equipo. He aprendido otras herramientas interesantes y ahora conozco la impresión 3D no plana y su eficacia en determinados casos. Por último, pero no menos importante, ha sido un buen viaje de 9 meses con un equipo increíble de personas».

Elias N

« Durante el curso he aprendido mucho sobre el desarrollo iterativo de productos y el trabajo en equipo. El proyecto ha abordado muchos temas diferentes, por lo que me ha enseñado mucho. Mi participación en el proyecto se ha centrado sobre todo en el diseño mecánico. El mayor reto ha sido que funcionara con impresión 3D, ya que requiere algunos requisitos de diseño especiales, como que no haya salientes y que los detalles no sean demasiado pequeños. Trabajar en un equipo tan grande ha sido tan difícil como divertido. Lo difícil ha sido mantener a todo el mundo al día y en la misma sintonía. Pero creo que el grupo ha conseguido mantenerse unido y trabajar con eficacia. Lo que más he aprendido ha sido a comprender mejor el diseño mecánico en un entorno médico, que difiere un poco de otros campos».

11.2

Experiencias de aprendizaje

Faysal

« Aprendí a gestionar el tiempo gracias a los demás, porque son muy buenos siguiendo calendarios y planificando. Aprendí el proceso iterativo de diseño de producto desde cero hasta el resultado final, implicando la contribución de un patrocinador en lo que respecta a la perspectiva de un médico. Por último, no soy muy conversador, pero estar en un grupo con otras personas siempre activas ha sido una gran experiencia de aprendizaje para mí. Trabajar en una determinada tarea en un equipo relacionado con tus intereses es una experiencia fantástica».

Runqing

« He adquirido importantes conocimientos sobre la integración de estrategias empresariales con tecnología avanzada, especialmente en impresión 3D para aplicaciones médicas. Mi función me permitió profundizar en el análisis del mercado, comprender los entornos normativos y elaborar previsiones financieras cruciales para el éxito del proyecto en distintas regiones. Estas tareas resaltaron la importancia del conocimiento técnico a la hora de elaborar estrategias comerciales eficaces. Además, aprendí el valor de la autonomía en la gestión de equipos. Permitir a los miembros del equipo abordar las tareas de forma independiente redujo al mínimo la microgestión, aumentando la eficiencia y la moral. Este enfoque no sólo agilizó la ejecución del proyecto, sino que también fomentó el sentido de pertenencia en el equipo.»

Jonas

« He aprendido mucho sobre los intrincados aspectos de la impresión 3D, en concreto lo que se necesita para empezar a trabajar con métodos que no se han desarrollado demasiado en el ámbito. Este proyecto me ha ayudado a comprender mejor el proceso de fabricación aditiva y ha perfeccionado mis conocimientos en ese sentido. También me ha permitido explorar materiales exóticos con los que nunca antes había trabajado. También ha sido una gran oportunidad para aprender sobre el campo de la medicina, concretamente sobre los implantes craneales. Trabajar en la base de datos de cráneos fue interesante por la perspectiva que me proporcionó sobre las lesiones craneales y su distribución, además de plantearme el reto de encontrar soluciones a un problema de mapeado no estándar. Por supuesto, este proyecto también me ha enseñado mucho sobre el trabajo en equipo y las sutilezas de trabajar en un grupo tan grande. «

Diana

« En este proyecto, amplié mis conocimientos en áreas que nunca pensé abarcar. Desde profundizar en estrategias de negocio, hasta conocer la gran complejidad del diseño de una marca. También aprendí sobre impresión 3D, lesiones craneales, materiales biocompatibles y craneoplastia. Como artista, aprecio cualquier oportunidad de adquirir nuevas perspectivas y conocimientos sobre diferentes facetas del mundo. Este proyecto no sólo ha ampliado mis conocimientos, sino que también ha fortalecido la confianza que tengo en mis capacidades. Es la prueba de que, con determinación, puedo superar cualquier reto que se me presente. No me siento limitada al ámbito de la creación artística; soy capaz de abordar diversas tareas con pasión y destreza.»

Elias A

« A lo largo del último año he profundizado en ámbitos que probablemente no habría explorado sin este proyecto. El complicado análisis de nuestra gran base de datos de tomografías resultó ser todo un reto y planteó muchos problemas técnicos, por lo que resultó muy agradable contemplar el hermoso resultado obtenido. Nuestra incursión en el mundo de la impresión 3D no plana nos deparó muchas sorpresas, retos y a veces también frustraciones, lo que me permitió vislumbrar las complicaciones con las que debieron de luchar los pioneros de la impresión 3D. Además, nuestro trabajo ha centrado mi atención en el zoológico aparentemente infinito de teromplásticos para aplicaciones muy específicas. Aparte de los aspectos puramente académicos, el proyecto también me ha enseñado mucho sobre el trabajo en grupos grandes y diversos.»

Ville

« Este proyecto fue una inmersión profunda en las complicaciones del desarrollo de dispositivos médicos. Aprendí mucho sobre las limitaciones de los procedimientos de manufactura y la selección de materiales para implantes de clase III, y sobre cómo las cuestiones relativas a las patentes pueden complicar considerablemente el proceso de desarrollo de un producto. Fue inspirador ver lo hábiles que son todos los miembros de mi equipo y cómo abordaron de forma diferente los retos que se presentaron durante el desarrollo del proyecto, cada uno desde su propia perspectiva.»

Maria José

« Este proyecto me ha permitido comprender mejor la colaboración interdisciplinar en proyectos de investigación. Trabajar en un equipo diverso no sólo me ha permitido conocer otros campos, como la impresión 3D y el análisis y las estrategias de marketing, sino también apreciar cómo diferentes perspectivas pueden enriquecer un mismo proyecto. Como bióloga pude expandir mi mente y explorar cosas nuevas más allá de mi propio ámbito, ampliando mis capacidades y contribuyendo a un enfoque más integral a la resolución de problemas. Además, tuve la oportunidad de contribuir al área de compatibilidad y métodos de ensayo mecánico de materiales adecuados para implantes craneales. Adquirí conocimientos sobre los retos a los que se enfrenta el campo de la salud y la medicina en todo el mundo, reconociendo que a través de proyectos como estos, tenemos el potencial de tener un impacto significativo y ayudar a numerosas personas.»

Jules

« Con este curso pensaba adentrarme más en la problemática global del proceso de producción. En lugar de eso, trabajé en la implementación comercial y la fase estratégica del proyecto. Fue un proceso de aprendizaje enriquecedor sobre la elaboración de modelos de negocio y estudios de mercado para su implementación. La diversidad del equipo me enseñó a adaptar mi idioma de comunicación y a relacionarme más con la interacción humana que con la elaboración de un proyecto.

Este proyecto continuo a lo largo del año también me ayudó a comprender el tiempo que se tarda en realizar un trabajo antes de obtener un resultado.


Gracias a todo el equipo por su compromiso y colaboración. «

Juan

La interacción interpersonal y la mezcla de diferentes culturas y orígenes hacen que el proceso sea muy enriquecedor... Además, tener la oportunidad de viajar a Finlandia y a la Universidad Aalto ha sido una experiencia inolvidable de la que siempre estaré agradecido. He aprendido mucho como profesional y como persona. Hubo muchos momentos de aprendizaje en cuanto a nuevas herramientas de trabajo, organización, pero sobre todo habilidades blandas y de interacción con los demás. También, adquirí conocimientos de diferentes áreas y profesiones como los negocios, la impresión 3D, aprendí sobre el sector médico y su constante evolución, comprendí mucho mejor cómo funciona un equipo multidisciplinar y llevé a cabo un proceso completo de Design Thinking aplicado. He descubierto que me gustaría seguir aprendiendo y centrarme en este tipo de proyectos como el PdP, la industria de la innovación y el sector creativo.

Evaluación de Equipo

Nosotros, como equipo Lopitech, evaluamos nuestro trabajo como excepcional ya que completamos nuestros objetivos iniciales del proyecto y también hicimos un trabajo que no estaba en el enfoque inicial pero que como equipo sentimos que era necesario. Como por ejemplo, la impresión no plana, que no formaba parte del plan inicial, pero que hicimos como parte adicional, asumiendo la carga adicional de superar nuestros límites para que el tiempo de ejecución del proyecto pudiera utilizarse de forma eficiente.



12. **Manejo del presupuesto**

12.1

Manejo del presupuesto

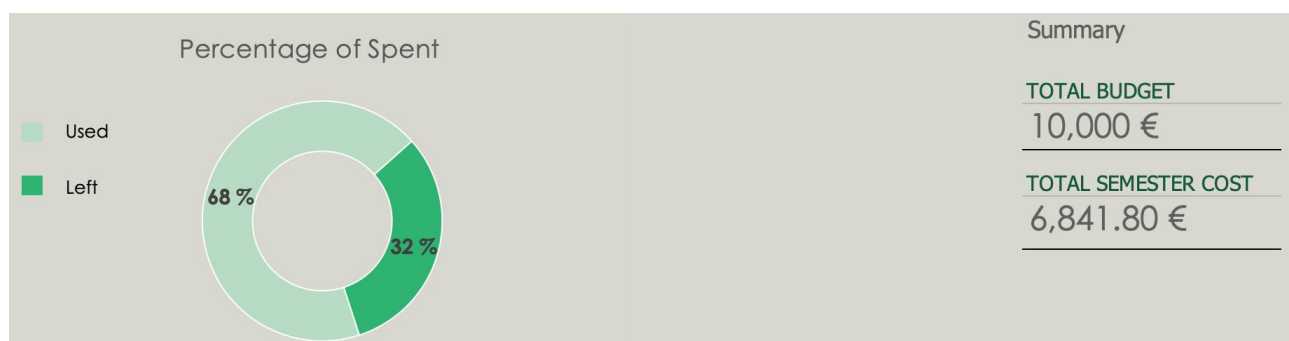
La gestión del presupuesto fue en sí misma un aspecto importante de este proyecto, ya que a cada equipo se le asignó un presupuesto de 10.000 euros para todo el proyecto, que debía utilizarse con prudencia y gestionarse dentro de ese límite. Hicimos algunas proyecciones iniciales de presupuesto al inicio del proyecto y, curiosamente, el presupuesto gastado al final del proyecto fue bastante menor de lo que imaginábamos y la división del presupuesto también varió.

La proyección inicial puede verse en la siguiente tabla

Nombre	Proyección
Prototipado y equipamiento	4500 € - 4800 €
Equipo internacional	
• Alojamiento	2000 €
• Viáticos	500 €
Viaje de Equipo en Finlandia	750 € - 1000 €
Integración del equipo	200 €
Extras	1500 €

A medida que avanzábamos en el proyecto, el importe de los gastos varió en algunos aspectos y en otros se mantuvo exactamente igual a lo previsto.

A continuación se muestra el gasto total hasta la fecha:



El equipo Lopitech ha gestionado eficazmente su presupuesto de 10.000 euros durante el semestre, gastando sólo alrededor del 68,41% de los fondos asignados. Este gasto moderado nos ha dejado una importante reserva del 32,59% del presupuesto original para futuras necesidades o imprevistos. La gestión presupuestaria resulta sumamente sensata y centrada, ya que los gastos se destinan a los componentes esenciales del proyecto y a las necesidades operativas. Esta conclusión presupone que se han cubierto todos los gastos necesarios para el semestre y que no surgirán costes adicionales imprevistos.

13.

Bibliografía

1. Askeland, D. R., & Phulé, P. P. (1998). *Ciencia e ingeniería de los materiales* (Vol. 3). México: International Thomson Editores.
2. Astm, D. (2010). ASTM D 256-10 standard test methods for determining the Izod pendulum impact resistance of plastics. *American Society for Testing and Materials, West Conshohocken, PA*.
3. Arango Ospina, M. (2014). *Implantes personalizados de polimetilmetacrilato (PMMA) para aplicaciones en craneoplastia* (Doctoral dissertation).
4. ASTM International. (2014). ASTM D638-14: Standard test method for tensile properties of plastics. *West Conshohocken, PA: ASTM International*.
5. Brown, T. (2008). Design thinking. *Harvard business review*, 86(6), 84.
6. Cabrera, R. A., Martínez, O. O., Ibarra, G. A., Morales, S. R., Laguna, G. H., & Sanchez, P. M. (2009). Traumatismo craneoencefálico severo. *Medicina Crítica*, 23(2), 94-101.
7. Calvo Correa, M. P. (2016). *Calidad geométrica en el mecanizado de superficies en polieteretercetona (PEEK) para aplicación en implantes individualizados* (Doctoral dissertation).
8. Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Injury Prevention and Control. (1997). *Unpublished analysis of data from multiple cause of death public use data*.
9. Cienfuegos, R., Fernández, G., Cruz, A., & Sierra, E. (2018). Reconstrucción ósea de defectos craneales secundarios a traumatismo con implantes personalizados. *Cirugía y cirujanos*, 86(3), 289-295.
10. CuidatePlus. (2015). *Las prótesis modulares se adaptan a cada defecto óseo*. <https://cuidateplus.marca.com/enfermedades/2008/12/09/protesis-modulares-adaptan-defecto-oseo-11575.html>
11. Dewan, M. C., Rattani, A., Gupta, S., Baticulon, R. E., Hung, Y. C., Punchak, M., ... & Park, K. B. (2018). Estimating the global incidence of traumatic brain injury. *Journal of neurosurgery*, 130(4), 1080-1097.
12. Faillot, T. (2010). Traumatismos craneales. *EMC-Tratado de Medicina*, 14(1), 1-6.
13. Feigin, V. L., Theadom, A., Barker-Collo, S., Starkey, N. J., McPherson, K., Kahan, M., ... & Ameratunga, S. (2013). Incidence of traumatic brain injury in New Zealand: a population-based study. *The Lancet Neurology*, 12(1), 53-64.
14. Ghajar, J. (2000). Traumatic brain injury. *The Lancet*, 356(9233), 923-929.

15. Gilmore, M., Wiznia, D., Keggi, K., Rubin, L. (2022). *Innovation & Evolution in Hip Replacement Surgery: Highlights from the Keggi—Rubin Hip Implant Collection at Yale University*. Yale University Library Online Exhibition.
16. Gomis, A. M. (2012). *Tecnología de polímeros. Procesado y propiedades*. Universidad de Alicante.
17. González, D. W., Castañeda, A. O., Esparza, S. C., López, L. I., & Galindo, A. S. (2021). Poli (metacrilato de metilo): Un termoplástico biocompatible. Diversas aplicaciones. *Revista Iberoamericana de Polímeros*, 22(3), 140-146.
18. Gunputh, U., & Le, H. (2017). Composite coatings for implants and tissue engineering scaffolds. In *Biomedical Composites* (pp. 111-138). Woodhead Publishing.
19. Hench, L. L. (1991). Bioceramics: from concept to clinic. *Journal of the American Ceramic Society*, 74(7), 1487-1510.
20. Interaction Design Foundation, Dam, R. F., & Siang, T. Y. (2021). What is design thinking and why is it so popular?.
21. Johns Hopkins Medicine. (2024). *Cranioplasty*. <https://www.hopkinsmedicine.org/health/treatment-tests-and-therapies/cranioplasty>
22. Kim, C. N. T., Binh, C. X., Dung, V. T., & Toan, T. V. (2023). Design and mechanical evaluation of a large cranial implant and fixation parts. *Interdisciplinary Neurosurgery*, 31, 101676.
23. Klammert, U., Böhm, H., Schweitzer, T., Würzler, K., Gbureck, U., Reuther, J., & Kübler, A. (2009). Multi-directional Le Fort III midfacial distraction using an individual prefabricated device. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 37(4), 210-215.
24. Kulkova, Y. (2023). *Affordable Bionic Semi-Patient-Specific Cranial Implants for Low-and Middle-Income Countries and Conflict Zones* (Master's thesis).
25. Li, J., Ellis, D. G., Kodym, O., Rauschenbach, L., Rieß, C., Sure, U., ... & Egger, J. (2023). Towards clinical applicability and computational efficiency in automatic cranial implant design: An overview of the AutoImplant 2021 cranial implant design challenge. *Medical Image Analysis*, 102865.
26. Losada, A. L. (2009). Trauma craneoencefálico aspectos epidemiológicos y fisiopatológicos. *RFS Revista Facultad de Salud*, 1(1), 63-76.
27. Mattox, K. (1992). *Biomaterials-hard tissue repair and replacement*. Elsevier, Amsterdam, 3.
28. Márquez, A. A. (2005). Los materiales y su biocompatibilidad: hidroxiapatita. *Materiales avanzados*, 3, 43-48.

29. Molina, M. Á. U., Vicente, C. M. A., Pellín, A. G., Herrero, J. G., Domenech, F. M., Navarro, M. J. S., ... & Seder, R. P. (2014). La impresión 3D de implantes personalizados, cada vez más cerca. *Revista de biomecánica*, (61), 36-44.
30. Morello, M. C. (2019). *Estudio del composite hidroxapatita-acrílico como material de bioimpresión 3D* (Bachelor's thesis).
31. Novus life sciences. (2023). *3d printing materials bonlecule*. <https://www.novusls.com/3d-printing-materials/bonlecule>
32. Novus life science. (2023). *bonlecule bioactive filament*. <https://www.novusls.com/product-page/bonlecule-bioactive-filament>
33. Pareira, J. C., Durán, L., Van Deventer, D., & Zambrano, J. C. (2010). Propiedades mecánicas en torsión de la aleación de aluminio AA6061 con diferentes tratamientos térmicos. *Revista Ingeniería UC*, 17(2), 44-51.
34. Ramírez, S. L. (2011). Los costos de la no calidad en los servicios de salud. *Salud en Tabasco*, 17(3), 47-48.
35. Ramdheen, S., & Naicker, B. (2021). Evaluating the burden of head injuries on a rural emergency department in South Africa. *South African Family Practice*, 63(4).
36. Ravaglioli, A. and Krajewski, A. (1992). *Bioceramics; Materials Properties and Applications*, Chapman & Hall, London.
37. Rivera, R. R. (2013). Historia de la implantología y la oseointegración, antes y después de Branemark. *Revista Estomatológica Herediana*, 23(1), 39-43.
39. Rodríguez López, C., López, I., Sierra, A., & Maya, J. (2005). Methodology for manufacturing cranial implants from DICOM images and CAD/CAM/CNC technologies. *Ingeniería y Ciencia*, 1(2), 53-66.
39. Rutland-Brown, W., Langlois, J. A., Thomas, K. E., & Xi, Y. L. (2006). Incidence of traumatic brain injury in the United States, 2003. *The Journal of head trauma rehabilitation*, 21(6), 544-548.
40. Sanzana Salamanca, E. S. (2004). *Estudio comparativo de la utilidad de los cementos y vidrios basados en fosfatos de calcio como sustitutivos óseos en defectos cavitarios experimentales*. Universitat de Barcelona.
41. Sáenz-Ramírez, A. (2004). Biomateriales. *Revista Tecnología en Marcha*, 17(1), ág-34.

42. Suleiman, G. H. (2005). Trauma craneoencefálico severo: Parte I. *Medicrit*, 2(7), 107-148. Universidad de los Andes. (s.f.). Cráneo. <https://www.uandes.cl/macroskopico/craneo/#:~:text=El%20cr%C3%A1neo%20est%C3%A1%20constituido%20por,y%20un%20polo%20posterior%20Fig>
43. Tercero, F. (2007). Measuring injury magnitude and patterns in a low-income country: experiences from Nicaragua. *Karolinska Institutet (Sweden)*.
44. Vorndran, E., Moseke, C., & Gbureck, U. (2015). 3D printing of ceramic implants. *Mrs Bulletin*, 40(2), 127-136.
45. Yan, Y., Mao, Y., Li, B., & Zhou, P. (2020). Machinability of the Thermoplastic Polymers: PEEK, PI, and PMMA. *Polymers*, 13(1), 69.