

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA**  
**ÁREA DE POSGRADO**  
**MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS E INGENIERÍA**



**“DISEÑO Y PRODUCCIÓN BASADA EN EL  
PRINCIPIO MBD, PARA BIO-ESTRUCTURAS CON BASE EN  
MANUFACTURA AEROSPAZIAL”**

**T E S I S**

**QUE PARA OBTENER EL GRADO DE MAESTRO EN CIENCIAS**

**PRESENTA:**

**ING. MIGUEL ÁNGEL SÁNCHEZ RAMÍREZ**

**DIRECTOR DE TESIS:**

**DR. EMMANUEL SANTIAGO DURAZO ROMERO**

**MEXICALI, BAJA CALIFORNIA, 14 DE JUNIO 2021**

# Índice

<b>Lista de Figuras .....</b>	<b>5</b>
<b>Lista de Tablas .....</b>	<b>9</b>
<b>Abreviaciones .....</b>	<b>10</b>
<b>Agradecimientos .....</b>	<b>14</b>
<b>Capítulo 1: Introducción .....</b>	<b>15</b>
<b>1.1 Introducción .....</b>	<b>15</b>
<b>1.2 Planteamiento del problema .....</b>	<b>20</b>
<b>1.3 Justificación.....</b>	<b>21</b>
<b>1.4 Hipótesis .....</b>	<b>22</b>
<b>1.5 Objetivo General .....</b>	<b>23</b>
<b>1.6 Objetivos Específicos.....</b>	<b>23</b>
<b>1.7 Estructura de la tesis .....</b>	<b>24</b>
<b>Capítulo 2: Estado del arte.....</b>	<b>25</b>
<b>2.1 Inicios del dibujo como lenguaje de comunicación .....</b>	<b>25</b>
<b>2.2 Normalizado en diseño .....</b>	<b>26</b>
<b>2.2.1 Desventajas de la utilización de dibujos 2D.....</b>	<b>28</b>
<b>2.3 Evolución de los sistemas CAD (Computer Aided Design) .....</b>	<b>30</b>
<b>2.3.1 Dibujo técnico como herramienta en ingeniería .....</b>	<b>35</b>
<b>2.3.2 Versatilidad de los sistemas CAD (Computer Aided Design).....</b>	<b>36</b>
<b>2.3.3 El avance en los sistemas CAD.....</b>	<b>38</b>
<b>2.4 Sistemas de tecnología asistida por computadora (Computer Aided Technology, CAX) en el sector médico .....</b>	<b>39</b>
<b>2.4.1 Ingeniería inversa en la industria médica.....</b>	<b>40</b>
<b>2.4.2 Sistemas de imagen digital y escaneo tridimensional como insumos en el sector médico.....</b>	<b>40</b>
<b>2.5 Manufactura a distancia .....</b>	<b>41</b>
<b>2.5.1 Medicina y manufactura en el espacio .....</b>	<b>42</b>
<b>Capítulo 3: Marco teórico .....</b>	<b>43</b>
<b>3.1 Manufactura digital.....</b>	<b>43</b>
<b>3.1.1 Definición y estatus para la definición basada en el modelo .....</b>	<b>47</b>
<b>3.1.2 Anotaciones contenidas en una definición basada en el modelo.....</b>	<b>53</b>
<b>3.1.3 Software propietario .....</b>	<b>54</b>

<b>3.2 Inter-operatividad de sistemas .....</b>	<b>56</b>
<b>3.2.1 Formato estándar para el intercambio de datos de producto en el modelo (STEP) .....</b>	<b>56</b>
<b>3.2.2 Formato Jupiter Tessellation, JT.....</b>	<b>57</b>
<b>3.2.3 Formato Product Representation Compact, PRC .....</b>	<b>57</b>
<b>3.2.4 Plataformas 3D-PDF.....</b>	<b>58</b>
<b>3.3 Empresa centrada en el modelo. ....</b>	<b>60</b>
<b>3.3.1 Sistemas PLM para gestión del proceso MBD .....</b>	<b>60</b>
<b>3.3.2 Arquitectura básica de un sistema MBE .....</b>	<b>61</b>
<b>3.3.3 Relación entre una definición basada en el modelo y empresa basada en el modelo.....</b>	<b>62</b>
<b>3.3.4 Niveles de madurez para la implementación de empresa basada en el modelo.....</b>	<b>63</b>
<b>3.4 Beneficios de una definición basada en el modelo .....</b>	<b>65</b>
<b>Capítulo 4: Protocolo de diseño .....</b>	<b>67</b>
<b>4.1 Proceso tradicional de diseño y desarrollo de dispositivos médicos .....</b>	<b>67</b>
<b>4.2 Etapas del proceso y desarrollo para dispositivos médicos .....</b>	<b>69</b>
<b>4.3 Etapa de desarrollo para dispositivos médicos .....</b>	<b>73</b>
<b>4.3.1 Desarrollo de dispositivos médicos en el ambito de microgravedad .....</b>	<b>75</b>
<b>4.3.2 Fase de viabilidad.....</b>	<b>75</b>
<b>4.3.2 Fase de diseño .....</b>	<b>76</b>
<b>4.3.3 Detallado en el proceso de diseño .....</b>	<b>78</b>
<b>4.3.4 Fase de verificación .....</b>	<b>80</b>
<b>4.4 Etapa de liberación del producto .....</b>	<b>82</b>
<b>4.4.1 Fase de manufactura.....</b>	<b>82</b>
<b>4.4.2 Fase de validación .....</b>	<b>83</b>
<b>4.4.3 Fase de transferencia de diseño .....</b>	<b>84</b>
<b>4.4.4 Fase para cambios de diseño .....</b>	<b>85</b>
<b>4.5 Etapas de enfoque Medical Model Based Definition, MMBD.....</b>	<b>86</b>
<b>4.5.1 Etapa de diseño conceptual, MMBD .....</b>	<b>88</b>
<b>4.5.2 Etapa de detalle, MMBD .....</b>	<b>88</b>
<b>4.5.3 Etapa de verificación, MMBD .....</b>	<b>88</b>
<b>4.5.4 Etapa de fabricación, verificación y transferencia de diseño, MMBD .....</b>	<b>89</b>
<b>Capítulo 5: Resultados.....</b>	<b>90</b>

<b>5.1 Resultados preliminares.....</b>	<b>90</b>
<b>5.1.1 Desarrollo de aplicación de un proceso MMBD en medicina espacial.....</b>	<b>90</b>
<b>5.2 Caso de estudio .....</b>	<b>92</b>
<b>5.3 Etapa de desarrollo de producto .....</b>	<b>94</b>
<b>5.3.1 Fase de viabilidad.....</b>	<b>95</b>
<b>5.3.2 Fase de diseño .....</b>	<b>96</b>
<b>5.3.3 Fase de verificación .....</b>	<b>98</b>
<b>5.4 Etapa de liberación de producto .....</b>	<b>105</b>
<b>5.4.1 Fase de manufactura.....</b>	<b>105</b>
<b>5.4.2 Fase de verificación .....</b>	<b>106</b>
<b>5.4.3 Fase de transferencia de diseño .....</b>	<b>106</b>
<b>5.4.4 Fase de cambios al diseño.....</b>	<b>107</b>
<b>Capítulo 6: Discusiones y conclusiones .....</b>	<b>108</b>
<b>6.1 Discusiones .....</b>	<b>108</b>
<b>6.2 Conclusiones.....</b>	<b>109</b>
<b>Referencias .....</b>	<b>111</b>

## Lista de Figuras

<b>Figura 2-1</b> Proyecciones de acuerdo al sistema axonométrico [1].....	28
<b>Figura 2-2</b> Línea de tiempo representativa de a la evolución de los esquemas de definición de productos en documentos normalizados mediante dibujos técnicos de componentes y sistemas.....	28
<b>Figura 2-3</b> Representación de documentos en formato 2D <b>B)</b> Representación de documentos en formato 3D [2].....	29
<b>Figura 2-4</b> 1960-1979 etapa de desarrollo e investigación de la tecnología CAD [3].....	31
<b>Figura 2-5</b> 1970-1979 etapa de desarrollo e investigación de la tecnología CAD [3].....	32
<b>Figura 2-6</b> 1980-1989: Aparición de las primeras compañías especializadas en el desarrollo de software CAD de manera comercial, con la utilización de sólidos y desarrollo de tecnología paramétrica. También aparecen nuevas plataformas comerciales para desarrolladores de software estandarizadas [3].....	33
<b>Figura 2-7</b> 1990-1999 Primeros sistemas PDM e integración de software vía Internet e Intranet [3].....	34
<b>Figura 2-8</b> Evolución de los sistemas digitales CAD, los cuales actualmente soportan y son más robustos para gestionar diversas actividades dentro de las cadenas productivas.....	37
<b>Figura 2-9</b> Revolución industrial 4.0 IOT [4].....	39
<b>Figura 2-10</b> <b>A)</b> Placa de rayos X de cadera de tomada en el ángulo frontal con más de una toma para mostrar una geometría tridimensional. <b>B)</b> Reconstrucción de tridimensional de la cadera de un paciente utilizando sistemas CAD y tecnología CT Scan.....	41
<b>Figura 3-1</b> Espectro de tendencias a la manufactura digital [5].....	44
<b>Figura 3-2</b> Evolución de la actividad de dibujo a lo largo del tiempo [62].....	45
<b>Figura 3-3</b> Reúso de información a través de una organización [64].....	46
<b>Figura 3-4</b> Áreas beneficiadas dentro y fuera de la empresa por el uso de información digital utilizando un enfoque MBD para la definición de productos.....	48
<b>Figura 3-5</b> Modelo anotado generado en CATIA V5.....	53
<b>Figura 3-6</b> Documentación estándar disponible para implementar una definición de producto digital [21][73].....	54
<b>Figura 3-7</b> Capacidades integradas a los sistemas CAX para integración de una definición MBD. <b>A)</b> SIEMENS, NX. <b>B)</b> Dassault Systemes. <b>C)</b> Autodesk, Inventor. <b>D)</b> PTC, PRO/E.....	55

<b>Figura 3-8</b> Documento generado a partir de un archivo PRC (Tech Soft 3D).....	58
<b>Figura 3-9</b> 3D PDF de un ensamble de motor automotriz (Tetra4D®).....	59
<b>Figura 3-10</b> Flujo básico de un documento 3D PDF a partir de un modelo MBD.....	59
<b>Figura 3-11</b> Arquitectura básica del modelo y posibilidades de consumo, una definición basada en el modelo (MBD) como inicio hacia la transición a un esquema de empresa basada en el modelo (MBE) [16][75][71].....	62
<b>Figura 3-12</b> Niveles de implementación para una definición basada en el modelo (MBD) hacia una empresa basada en el modelo (MBE) [6].....	64
<b>Figura 3-13</b> Comparativa de proceso de diseño y desarrollo en la industria aeroespacial bajo un enfoque tradicional y un enfoque MBD [7].....	66
<b>Figura 4-1</b> Método aproximado para adaptar prótesis con base es estadísticas étnicas [8].....	67
<b>Figura 4-2</b> Estructura tradicional del proceso de diseño y desarrollo de prótesis médicas, adaptada de [9].....	70
<b>Figura 4-3</b> Diseño y desarrollo de superficies utilizando curvas y guías para definir superficies funcionales en modelos tridimensionales, <b>A)</b> Metodología de definición tridimensional de un compresor airfoild utilizado en los discos de las etapas de compresión o turbina, <b>B)</b> Modelo tridimensional de una prótesis de cadera seccionada y dividida en curvas funcionales para la definición de sus características geométricas.....	71
<b>Figura 4-4</b> Plantillas y métodos de aproximación para determinar el tipo y dimensión de reemplazo de una prótesis de cadera con base en métodos ajustados [10][11].....	77
<b>Figura 4-5</b> <b>A)</b> Modelo preliminar generado durante el proceso de viabilidad y diseño como primer aproximación o modelo preliminar. <b>B)</b> Geometría de referencia utilizada para ajustar el diseño y llevar a cabo el procesos de validación [12]. <b>C)</b> Modelo tridimensional ajustado como resultado de las retroalimentaciones.....	79
<b>Figura 4-6</b> Manufactura Aditiva de componentes utilizados en la industria médica para productos específicos y con geometrías optimizadas.....	81
<b>Figura 4-7</b> Pruebas de manufactura aditiva realizadas en estación espacial internacional llevadas a cabo en 2014 [13].....	83

<b>Figura 4-8</b> Proceso de validación de producto utilizando software especializado para análisis de resultados dimensionales comparativos.....	84
<b>Figura 4-9</b> Realidad aumentada como herramienta de estudio en tareas relacionadas a la medicina.....	85
<b>Figura 4-10 A)</b> Estructura de proceso propuesta para un diseño de prótesis médicas bajo un enfoque de MMBD. <b>B)</b> Dispositivo médico (Femoral Stem) aproximado utilizando un enfoque 2D. <b>C)</b> Dispositivo médico (Femoral Stem) generado bajo un enfoque de MBD que ajusta los datos digitales al hueso del paciente personalizado.....	87
<b>Figura 5-1</b> Impresión de herramientas, prótesis y medicina a distancia es uno de los objetivos prioritarios en la carrera espacial hacia la exploración de otros ecosistemas habitables. De igual manera 'Imprimir órganos completos es un objetivo de la próxima década, pero implica la combinación precisa de múltiples tipos de células y tejidos para trabajar juntos como una sola unidad" [14].....	91
<b>Figura 5-2 A)</b> Utilizar o adaptar un proceso MMBD desarrollado con anterioridad para atender una emergencia médica. <b>B)</b> Iniciar un proceso de desarrollo para generar una herramienta o dispositivo debido a que los paquetes de información contenidos en la base de datos no satisfacen las necesidades inherentes a la naturaleza de la situación.....	94
<b>Figura 5-3</b> Modelo preliminar parametrizado con la finalidad de generar una primera aproximación y análisis de características del dispositivo.....	95
<b>Figura 5-4</b> Modelo generado a partir de información digital y parámetros capturados en la fase de verificación de un paciente al cual se le extrajeron las características y superficies de control para ser utilizadas en la etapa de diseño, información obtenida mediante información tomografía trasladada a superficies.....	97
<b>Figura 5-5</b> Proceso simplificado de las etapas de diseño.....	98
<b>Figura 5-6 A)</b> Modelo preliminar generado durante el proceso de viabilidad y diseño como primer aproximación o modelo preliminar. <b>B)</b> Geometría de referencia utilizada para ajustar el diseño y llevar a cabo el procesos de validación [12]. <b>C)</b> Modelo tridimensional ajustado como resultado de proceso de retroalimentación.....	99
<b>Figura 5-7</b> Variante de modelo con cavidades internas.....	99

<b>Figura 5-8</b> Representación de la malla, cantidad de nodos y características internas para ambos modelos analizados.....	101
<b>Figura 5-9</b> Restricción de grados de libertad en las caras inferiores del modelo tridimensional (ambos modelos de prueba) utilizado para análisis de esfuerzos y deformaciones.....	102
<b>Figura 5-10</b> Cargas aplicadas el modelo tridimensional de acuerdo a las componentes en Fx, Fz para análisis de esfuerzos [15].....	102
<b>Figura 5-11</b> Resultado de análisis de esfuerzos para ambos diseños modelados.....	103
<b>Figura 5-12</b> Utilización de modelos exactos para procesos de manufactura aditiva o prototipo de componentes funcionales.....	104

## Lista de Tablas

<b>Tabla 3-1</b> Comparativa de un enfoque tradicional contra un enfoque de definición basada en el modelo MBD (Model Based Definition) [78][43]. ... ..	50
<b>Tabla 5-2</b> Materiales y propiedades mecánicas consideradas para la verificación y análisis [12][107]. .....	100
<b>Tabla 5-3</b> El elemento SOLID187 es un elemento 3-D de 10 nodos de orden superior. SOLID187 tiene un comportamiento de desplazamiento cuadrático y es muy adecuado para modelar mallas irregulares (como las producidas a partir de varios sistemas CAD / CAM), siendo el resto de ellos para geometrías más regulares. ....	101
<b>Tabla 5-4</b> Tabla comparativa de resultado de esfuerzos, utilizando las propiedades mecánicas de diferentes materiales utilizados para la manufactura de implantes de cadera. ....	104

## Abreviaciones

**CAD:** “Computer Aided Design”, diseño asistido por computadora.

**CAM:** “Computer Aided Manufacturing”, manufactura asistida por computadora.

**CAE:** “Computer Aided Engineering”, ingeniería asistida por computadora.

**CAX:** “Computer Aided Technology”, tecnología asistida por computadora denominación comúnmente utilizada para referirse a las aplicaciones tecnológicas asistidas por computadora para aplicaciones como simulación, manufactura y análisis de datos [16].

**MBD:** “Model Base Definition”, definición basada en el modelo.

**ISO:** “International Organization for standarization”, organización internacional para la estandarización.

**PDM:** “Product data management systems”, sistema utilizado para organizar datos generados en sistemas CAD los cuales mantienen la información centralizada para su utilización a lo largo de la cadena de valor por medio de software especializado[17][7][18][19].

**3F’s:** “Form, Fit and Function”, Forma, función y ensamblaje.

**2D:** Formato en dos dimensiones.

**3D:** Formato en tres dimensiones.

**2D Master:** Documento bidimensional utilizado para capturar las características de forma, función y ensamblaje.

**3D Master:** Documento tridimensional utilizado para capturar las características de forma, función y ensamblaje.

**PMI:** “Process and Manufacturing Information”, información de procesos y manufactura.

**PLM:** “Product Life Cycle Management”, sistema de gestión de información que integra datos, procesos, sistemas comerciales y personas en una empresa de manera extendida.

**MBE:** “Model Base Enterprise”, empresa basada en el modelo.

**STEP 242:** “Standard for the Exchange of Product Model Data”, estándar para el intercambio de datos del producto.

**JT:** “Jupiter Tessellation”, formato estandarizado por ISO para la visualización, colaboración, intercambio de datos CAD y retención de datos de productos.

**PDF:** “Portable Document Format”, formato de documento potable.

**3D PDF:** “3D Portable Document Format”, formato de documento portable tridimensional .

**PRC:** “Product Representation Compact”, formato de representación compacto.

**KERNEL:** Parte del sistema operativo encargado de acceder a distintos dispositivos de una computadora el cual organiza de la manera en la que se ejecutan los diversos programas que se cargan en la memoria sirviendo como mediador entre el hardware y el software (motor geométrico que se encarga de almacenar y organizar la geometría básica y topología de un modelo tridimensional) [20].

**LOTAR:** “Long Term Archiving and Retrieval”, archivo y recuperación de información a largo plazo cuyo objetivo es desarrollar, probar, publicar y mantener estándares para el archivo a largo plazo de datos digitales, como datos 3D CAD y PDM (<http://lotar-international.org/>)

# **“DISEÑO Y PRODUCCIÓN BASADA EN EL PRINCIPIO MBD, PARA BIOESTRUCTURAS CON BASE EN MANUFACTURA AEROESPACIAL”**

Resumen aprobado por:

**Dr. EMMANUEL SANTIAGO DURAZO ROMERO**

Director de tesis

En este trabajo se analiza la viabilidad de llevar a cabo un proceso de desarrollo de herramientas o dispositivos médicos con base en un proceso de definición basado en el modelo MBD (Modelo Based Definition), el cual, es utilizado en la actualidad en las industrias aeroespacial y automotriz, por lo que, es una tendencia global que está siendo adoptada en la mayoría de los sectores productivos incluyendo la industria médica. Esto ofrece la posibilidad de generar productos ajustados a las características físicas y óseas del paciente, obtener una mejor calidad de vida, reducir los tiempos de desarrollo, obtener dispositivos más eficientes y generar un ambiente virtual de colaboración en las fases del proceso, y ofrece la posibilidad de reutilizar la información generada de manera digital para que pueda ser compartida y utilizada a distancia.

La integración de los avances tecnológicos como, por ejemplo; el uso de herramientas de imagen computacional (CTScan) nos da la posibilidad de obtener información precisa de la anatomía del paciente y así favorecer el re-uso de esa información para generar modelos tridimensionales ajustados a dichas características, lo que hemos denominado como; una metodología Medical Model Based Definition (MMBD), con la posibilidad de adoptar y ajustar el proceso a exploración espacial en desarrollo de Bio-estructuras.

Palabras clave:

Diseno, Manufactura, MBD, Exploracion Especial, Bioestructuras.

# **“DESIGN AND PRODUCTION BASED ON MBD PRINCIPLE, FOR BIOSTRUCTURES BASED ON AEROSPACE MANUFACTURING”**

Approved by:

**Dr. EMMANUEL SANTIAGO DURAZO ROMERO**

Thesis Advisor

This work analyzes the feasibility of carrying out a process of development of tools or medical devices based on a definition process based on the MBD model (Model Based Definition), which is currently used in the aerospace and automotive, which is currently a global trend adopted in most productive sectors including the medical industry. This offers the possibility of generating products adjusted to the physical and bone characteristics of the patient, obtaining a better quality of life, reducing development times, obtaining more efficient devices and generating a virtual collaborative environment, as well as the possibility of reusing the information. generated digitally so that it can be shared and used remotely.

The integration of technological advances such as; the use of computational imaging tools (CTScan) gives us the possibility to obtain more precise information on the patient's anatomy and thus re-use of that information to generate three-dimensional models adjusted to these characteristics, denominated as, Medical Model Based Definition approach, which possibilities of adapting this process into exploration trips within biostructure development.

Keywords:

Design, Manufacturing, MBD, Space Exploration, Biostructures.

## **Agradecimientos**

Agradezco profundamente a mi esposa e hijos por el apoyo que me brindaron durante esta etapa de mi vida profesional.

Lidia, Lisa y Gustavo

De igual manera a mi reirector de tesis por su paciencia y acompañamiento a lo largo del proceso, por sus consejos y amistad.

Emmanuel

Y a todos los que, de una u otra maenra contribuyeron a enriquecer el desarrollo de este trabajo.

# Capítulo 1: Introducción

## 1.1 Introducción

La exploración espacial está tomando vital importancia en presente siglo con visiones enfocadas a la colonización, minería y plataformas de enlace para exploración del universo; el ejemplo más reciente lo encontramos en los esfuerzos por llegar al planeta Marte, el cual cuenta con un potencial enorme para minería.

Un viaje exploratorio tripulado a través del cosmos implica una enorme inversión de tiempo, recursos, capacidades tecnológicas, capacidades de adaptación y de supervivencia. Entre las primeras limitantes para efectuar este tipo de viajes es la carga útil y el espacio físico al cual la carga útil está limitada, sin olvidar el alto riesgo que conlleva el viaje en sí mismo. En travesías tan largas es inevitable que ocurran percances en el desarrollo del trayecto, las cuales pueden ser de diferentes índoles tales como: mecánicas, eléctricas, electrónicas, físicas y de salud.

Los accidentes o enfermedades que pueden afectar a una tripulación son potenciales riesgos que se pueden presentar durante el trayecto o en el sitio de exploración [21][22], es decir, considerando el caso en el que un tripulante llegase a presentar una luxación o fractura, contar con todo un equipo médico especializado y el instrumental necesario para atender la necesidad demandaría mucho espacio, sin olvidar los requerimientos de personal especializado para los procedimientos y/o diagnósticos necesarios. Esto representa un serio problema cuando no se cuenta con un rápido re-abastecimiento a distancia de insumos.

Atacar estos problemas no es ajeno a los organismos de distintos países encargados de la exploración espacial.

Agencias internacionales como NASA y ESA [13][23] buscan soluciones a este tipo de problemas y entre las limitaciones más comunes han logrado identificar: el espacio físico, el acceso a instrumental y personal calificado, la microgravedad, imprevistos diversos y las características anatómicas específicas de cada astronauta. Otro aspecto a considerar son las diferentes condiciones ambientales a las que puede ser sometida la tripulación en misiones de exploración [21][22][13], por lo que es necesario considerar y ponderar las incidencias o

el deterioro de la salud de la tripulación en función de la duración del viaje; para ello es necesario desarrollar protocolos de contingencia para la ocurrencia de este tipo de eventos [24] y protocolos que contengan la información necesaria para atacar estas eventualidades. Mantener bases de datos con la información de cada tripulante dentro de los módulos espaciales es una primera aproximación [13], ya que con una base digital, la información puede ser manipulada o actualizada sin importar la distancia, lo que ofrece varias ventajas. Entre ellas se encuentra una referencia del cuerpo del astronauta, así como un punto de referencia para desarrollo, ajuste ergonómico y manufactura de herramientas o dispositivos médicos requeridos de una forma personalizada, lo que implica un potencial ahorro en materiales tipo plasters o kits completos médicos que añadirían peso y espacio a la nave en su trayecto. Este tipo de ventajas hace que la manufactura aditiva como la impresión 3D se convierta en una herramienta de suma utilidad [13][25]. Actualmente la impresión 3D ha enfocado esfuerzos en el desarrollo de diferentes tecnologías para replicar diversos tejidos biológicos [22][13][26]; lo que aseguraría una tasa mínima de rechazo al ser células del mismo paciente en caso de ser requeridos determinados componentes anatómicos, ya sea por impresión completa o como recubrimientos a estructuras de soporte.

El emprendimiento de nuevos retos tecnológicos en la exploración espacial ha marcado la necesidad del desarrollo de una nueva gama de técnicas y protocolos enfocados a la investigación, análisis, manufactura y calidad; con una demanda versátil en el manejo de la información, primordialmente de manera digital y con enfoques en ambientes virtuales de manufactura, que no nacen de cero sino de protocolos previamente desarrollados para diversas industrias y basados en procesos multidisciplinarios sin importar las distancias.

La industria aeroespacial y automotriz [27] son claros referentes de estos cambios. La redefinición de nuevas metodologías alineadas a procesos centrados en medios de colaboración y desarrollo apoyados en tecnología digital, se encuentran evolucionando hacia industrias emergentes como lo es la industria 4.0 [28][29][4]. Las cuales se centran en el poder de cómputo y la transferencia de la información en tiempo real [28] para una toma de decisiones rápidas de forma segura, optimizada y económicamente viable de forma global.

En general las compañías enfrentan el reto de posicionar sus productos en un mercado global donde: el tiempo, los costos y desarrollo de un producto son una pieza clave por razones de competitividad [28][29][4][16]. Aprovechando los avances tecnológicos en

equipos de cómputo así como sus capacidades en las tecnologías de la información, las empresas están buscando nuevos métodos de integración “tanto hacia dentro de su organización a nivel global como hacia fuera de las mismas con una estrecha interrelación con sus proveedores y prestadores de servicios” [30].

El uso de las redes digitales facilita la transferencia de información que, hasta hace un par de décadas, requería de redes terrestres de comunicación.

Actualmente la información fluye de forma digital en cuestión de segundos a cualquier lugar del mundo e incluso fuera de él, lo que es necesario para un control y supervisión en viajes a largas distancias.

En el trabajo de ingeniería y desarrollo de productos se utiliza y aprovecha este tipo de avances, derivando en sistemas más complejos para implementar nuevas prácticas, ambientes de integración, colaboración y flexibilidad de manufactura e información [2]. Un ejemplo evidente es el uso e implementación de softwares tridimensionales o como se han denominado: tecnología asistida por computadora o CAX (Computer Aided Technology) [31]; que facilita la interacción con un ambiente digital en el cual los modelos tridimensionales contienen características paramétricas. Dichas características pueden ser modificadas y ajustadas a necesidades específicas de los usuarios o clientes finales, así como reutilizar esta información digital en otras actividades productivas.

Un ejemplo claro es la empresa aeroespacial Boeing, la cual ha impulsado un enfoque de diseño y desarrollo centrado en modelos tridimensionales.

A finales de la década de los 90 se dió un acercamiento entre la sociedad americana de ingenieros mecánicos y dicha compañía para comenzar a desarrollar un estándar que defina las características más importantes de un producto, contenidas en un artefacto digital, que pueda ser utilizado y consumido como archivo maestro para la definición de un producto. Como resultado de estas reuniones, en el año de 2012 y con el trabajo conjunto de varios comités de trabajo es publicado el ASME Y14.41 [32] [27][7]. Otro factor clave en la evolución tecnológica son los sistemas de gestión de información denominados PLM (Product Lifecycle Management) que actúan como el eslabón entre la información digital y la cadena de valor de un producto a lo largo de su ciclo de vida [33].

No es de extrañarse que esta tecnología se encuentre migrando a los sectores médicos y de la salud como ha sucedido previamente en otros procesos de desarrollo. La utilización de estas tecnologías en conjunto con modelos digitales, obtenidos de la anatomía de los pacientes, permite la obtención clara, específica y definida de las características fisiológicas propias de cada paciente al momento del estudio, esto se vuelve una herramienta de ayuda para que los médicos e ingenieros pueden generar dispositivos y/o herramientas médicas ajustadas a la necesidad específica, con el uso de herramientas digitales como primera aproximación [34][35][36], para después ser utilizados en la planeación de procesos quirúrgicos, protocolos médicos o bien de desarrollos ingenieriles específicos.

El sector médico y de la salud se encuentra ligado a los avances tecnológicos de diferentes industrias, por lo que también se encuentre experimentando los mismos procesos evolutivos aprovechando, desarrollando y adecuando existentes herramientas o nuevas, como el que representa la manufactura aditiva. Un ejemplo claro es la impresión 3D de herramientas, dispositivos y prótesis, así como la alternativa de impresión de componentes biológicos [36][16][37][22].

Es necesario integrar este tipo de prácticas de manera formal, regulada y con diferentes tipos de retroalimentación para atender emergencias del tipo médico dentro de viajes de larga distancia o estadias prolongadas. Las industrias tienen algo en común: la necesidad de contar con un resguardo y preservación de la información, para su fácil disposición y manipulación.

En los desarrollos tecnológicos, procesos y metodologías de producción bajo un ambiente digital, las agencias de exploración encuentran en la Definición Basada en el Modelo, MBD (Model Based Definition), un punto de partida importante [16].

El objetivo de este documento es considerar las generalidades de un proceso de diseño y manufactura centrada en el modelo utilizado en la industria aeroespacial, generando un análisis comparativo del proceso de diseño y desarrollo de componentes durante el proceso de desarrollo y manufactura de dispositivos y/o herramientas médicas. Esto puede ser utilizado como insumos médicos y de primeros auxilios en los viajes espaciales/telemedicina por personal con capacitación médica básica o bien, en entidades de salud y hospitales en ambientes terrestres.

Para la manufactura de componentes en ambientes fuera de una atmósfera terrestre se requerirá de nuevas consideraciones de materiales, procedimientos y calidad asociadas a la

atmosfera de trabajo, como lo son: las variaciones gravitacionales y de radiación [21][13][38][39].

## 1.2 Planteamiento del problema

El repunte en la exploración espacial ha generado mucho auge en el desarrollo de nuevas tecnologías. Para la realización de este tipo de exploración existen las limitantes de espacio y peso en el sentido de carga útil disponible.

Aunado a los riesgos que podría sufrir la tripulación ante un accidente o enfermedad, puede representar la necesidad de contar con equipo e instrumental médico especializado.

Debido a la gran gama de accidentes que se pueden presentar durante una misión fuera de la atmosfera terrestre, transportar un set de equipo y aditamentos médico especializado para cada necesidad consume demasiado espacio destinado a carga útil.

El enfoque de las agencias espaciales es salvaguardar la seguridad y salud de sus tripulaciones, asegurándose que cuenten con los insumos y requerimientos necesarios para una eventualidad así como, contar con la información que requieren para tomar acciones rápidas y efectivas.

Ante los potenciales riesgos que podrían provocar el fracaso de una misión, el coste de vidas y perdidas millonarias; no se cuenta con un protocolo que normalice un seguimiento de acción, que ofrezca retroalimentación rápida y permita tener acceso a herramientas y dispositivos médicos a distancia.

### **1.3 Justificación**

Este trabajo propone documentar y adaptar una metodología probada en el ámbito de la industria automotriz y aeroespacial a situaciones y procesos médicos del ámbito del diseño, desarrollo y manufactura de herramientas, prótesis y órtesis para que sea considerada como una solución a situaciones de emergencia médicas a distancia, presentes en el campo de la exploración espacial fuera de la atmósfera terrestre.

Actualmente se cuenta con poca información documentada del proceso MBD (Model Based Definition) y aún menos información que esté enfocada a procesos de desarrollo para la industria médica, por lo que se pretende con este trabajo, incrementar y proyectar la adaptación de la metodología al campo de la industria médica.

Considerando que los avances tecnológicos permiten la integración de herramientas robustas en entornos digitales, se pretende proyectar cuál sería su aporte dentro de un proceso de diseño y desarrollo para dispositivos médicos bajo un esquema MBD.

El análisis de este tipo de protocolos permite una planeación y posterior seguimiento de las misiones en el ámbito de la exploración espacial, manteniendo la ventaja de contar con rastreabilidad de todo el protocolo de manera digital.

## **1.4 Hipótesis**

Se puede adoptar la metodología de definición basada en el modelo (MBD), utilizada en la industria aeroespacial y automotriz, como base para generar un estándar de diseño, desarrollo o adaptación en la industria médica y hacer frente a situaciones de emergencia médica en viajes espaciales.

Esto a través de la tecnología de contención de información digital obtenida por medio de tecnologías convencionales para posteriormente ser retroalimentada por diferentes cuerpos de especialistas, utilizando la superposición comparativa de la información.

## **1.5 Objetivo General**

Analizar los procesos de diseño y desarrollo utilizados la industria médica y aeroespacial, para proponer un protocolo que sirva como guía y base para estandarizar un proceso de desarrollo de herramientas, dispositivos médicos centrado en la filosofía MBD, que además pueda ser utilizado como referente en viajes exploratorios fuera de la órbita terrestre, logrando reducir costos, espacio y como una herramienta de soporte en telemedicina.

## **1.6 Objetivos Específicos**

Para poder lograr el objetivo general, planteamos una serie de objetivos específicos descritos a continuación:

- Descripción general de la filosofía Definición Basada en el Modelo (MBD).
- Apuntar las ventajas de la migración hacia un ambiente de diseño centrado en modelos tridimensionales.
- Analizar las herramientas y procedimientos que actualmente están disponibles para la implementación de proceso de diseño centrado en modelos tridimensionales.
- Revisar las posibles fases de implementación.
- Esquematizar una propuesta de protocolo con base en un ejemplo de aplicación.

## 1.7 Estructura de la tesis

En el capítulo 2 se desarrollan los principios y la evolución del trabajo de ingeniería con referencia a la estandarización y normalización; esto debido a la necesidad de establecer un lenguaje común que pudiera ser interpretado entre las diferentes compañías a nivel global.

Primeramente, la manera en que los sistemas digitales de información han ido evolucionando e integrando herramientas que hacen que el trabajo de ingeniería tenga una dinámica diferente en comparación a como se habían llevado hasta antes de la aparición e integración de los sistemas de cómputo en procesos de diseño y manufactura.

El capítulo 3 contiene la teoría y conceptos relacionada al proceso emergente conocido como “Definición Basada en el Modelo” que está siendo utilizado y adaptado en la industria aeroespacial y automotriz, el cual aprovecha e integra herramientas digitales para diseño, desarrollo y manufactura.

En el capítulo 4 se presenta el modelo básico del proceso de diseño y desarrollo de dispositivos médicos que hasta la actualidad se lleva a cabo.

El capítulo 5 retoma el esquema descrito en el capítulo cuarto, el cual de manera más detallada simula de manera general como sería un proceso de desarrollo de dispositivos médicos utilizando un enfoque de definición basada en modelos digitales utilizado y adaptado a ambientes de colaboración a distancia.

Finalmente, en el capítulo 6 se presentan las conclusiones y discusiones generadas durante el desarrollo de este trabajo.

## Capítulo 2: Estado del arte

### 2.1 Inicios del dibujo como lenguaje de comunicación

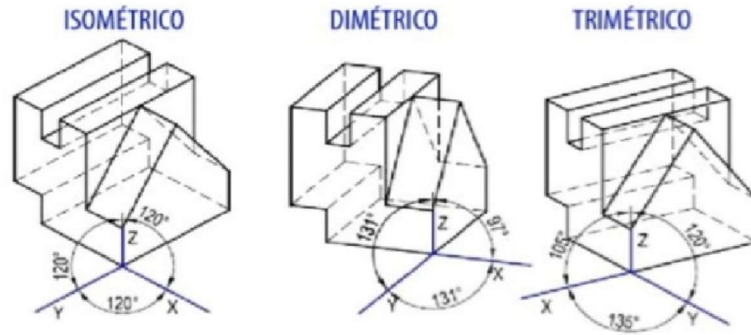
El dibujo ha sido una herramienta indispensable para los seres humanos, la cual ha ayudado a representar gráficamente el entorno tridimensional que lo rodea, su cultura, y el desarrollo tecnológico a través del tiempo; convirtiéndose en una especie de huella universal dando paso al desarrollo de sistemas de escritura, numerología y geometría [40][41][42].

El descubrimiento de la energía eléctrica por Benjamin Franklin en 1752 y la máquina de vapor por James Watt en 1765 potenciaron la aparición de la primera revolución industrial en el siglo XVIII haciendo emerger un mercado de producción en serie, dejando la producción manual a un segundo plano. En este lapso de tiempo es cuando el diseño presenta su integración formal en la industrialización y manufactura de productos.

Una parte importante para la manufactura de productos es la estandarización de los procesos y productos en documentos, en ellos se esquematizaban las características y especificaciones de los productos, pero se carecía de un formato normalizado, por lo que cada pieza podía llegar a tener diversas interpretaciones [40][41][42].

El desarrollo y estudio de la geometría descriptiva nombrada así en 1799 por francés Gaspard Monge expone características de esta técnica en su trabajo “Los diseños en dos dimensiones de objetos que tienen tres” [42]; sin embargo, hay evidencias de que los romanos tenían conocimiento de ella como se aprecia en el trabajo del arquitecto romano Marco Vitrubio Polión en su obra denominada “Tratado de arquitectura” [1].

Los sistemas axonométricos comenzaron a utilizarse a principios de siglo XIX, pero no fue sino hasta finales del mismo siglo que se aplicaron estos principios en al dibujo técnico, estos estudios y técnicas permitieron la representación de componentes de una forma clara (**Figura 2-1**), incluso para personas que no tienen muchos conocimientos de las técnicas de representación, pero que proporcionan una vista tridimensional del entorno [40][42].



**Figura 2-1** Proyecciones de acuerdo al sistema axonométrico [1].

La aparición del dibujo técnico y su aplicación de una manera informal data a partir del siglo XX.

Claudius Crozet comienza a aplicarla en la academia militar de West Point en los Estados Unidos en 1908 en un curso de verano en la Universidad de Wisconsin y Adam Vause Millar expone la primera transformación del método Monge (Geometría Descriptiva) al llamado método directo aplicado al sistema diédrico de representación [40].

## 2.2 Normalizado en diseño

Durante la primera Guerra mundial (1914-1918) surge la necesidad de abastecer y reparar los armamentos bélicos utilizados por los ejércitos, es aquí, cuando la normalización comienza a tomar importancia y adquiere impulso en la industria; por tal motivo, en 1917 se crea en el Comité Alemán de Normalización (Deutscher Industrie Normen) para las normas de la industria alemana, que posteriormente modifico su nombre a Instituto Alemán de Normalización (Deutsches Institut für Normung), y para efectos de presentación de componentes y generalidades para la presentación de dibujos emitio la normativa DIN-6 [41][40].

El desarrollo industrial marco la necesidad de unificar y normalizar la forma en que un producto/sistema debería ser representado en un documento con la finalidad de mantener las características específicas de los productos/sistemas para su producción en serie.

Organizaciones como la International Organization for Standardization (ISO) creada alrededor de 1947 fue una de las primeras en emitir un formato básico para estos fines [40]. ISO comienza operaciones formalmente el 23 de febrero de 1947, dicha organización es la encargada de publicar y coordinar casi todos los aspectos relacionados a tecnología y manufactura, lo que ha permitido la unificación de criterios y estándares de diseño alrededor del mundo en el sector productivo.

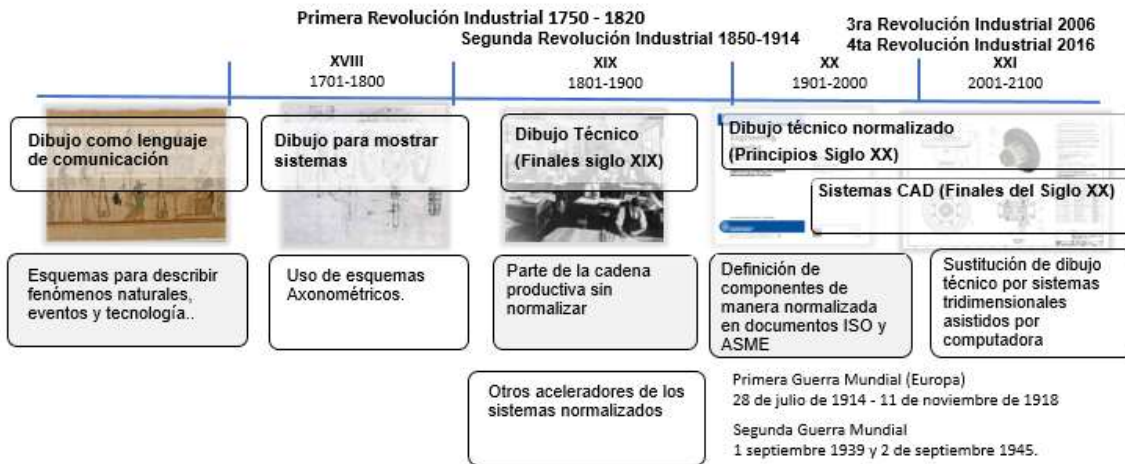
En la actualidad cuenta con 162 países asociados y alrededor de 777 comités y sub-comités técnicos [40][42]. La normativa ISO-128 sustituyó a la anterior norma DIN-6 sobre dibujos, proyecciones y puntos de vista. En el año de 1922 se publicó por primera vez y posteriormente fue actualizada en 1950 y 1968. La norma ISO- 128-1, en la actualidad contiene la normativa para la representación de productos en documentos de ingeniería.

De manera similar, pero en el año 1880 se fundó la Sociedad Americana de Ingenieros Mecánicos ASME (por sus siglas en inglés) con el principal objetivo de estandarizar el dibujo de cara a industrialización de productos, pero fue hasta 1905 cuando se le dio este nombre a la organización de manera oficial. Dicha organización cuenta en la actualidad con la normativa de diseño de productos contenidos en la Serie 14 dentro de sus estándares.

Esta organización además de emitir estándares al igual que ISO, certifica a compañías y personal técnico e ingeniería en el campo de la manufactura, diseño de componentes, procesos productivos y calidad [40][42][41].

El dibujo técnico y la normalización son la base para la representación de sistemas y componentes en la industria (**Figura 2-2**), los cuales permiten mostrar perspectivas y vistas de componentes, ensambles, planos arquitectónicos, etc. con una visión tridimensional plasmada en planos o dibujos mostrados en dos dimensiones, en los cuales podemos tener una óptica espacial de los objetos que nos rodean y que a su vez fueron la base para el desarrollo software CAD. En la actualidad el dibujo en ingeniería va más allá de solo mostrar componentes.

La documentación normalizada contiene características funcionales, de manufactura y ensamble para un correcto funcionamiento de los productos, sistemas o edificaciones, la cual es de suma importancia saber generar e interpretar por parte de un ingeniero. En especial, en los ámbitos de la investigación, desarrollo o manufactura es donde queda capturada la intención de diseño de un producto y a su vez se retiene la propiedad intelectual de mismo.



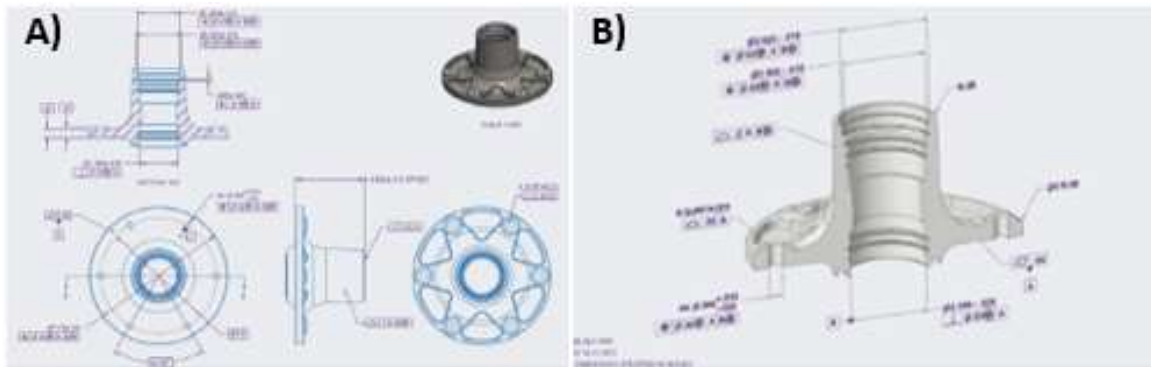
**Figura 2-2** Línea de tiempo representativa de a la evolución de los esquemas de definición de productos en documentos normalizados mediante dibujos técnicos de componentes y sistemas.

### 2.2.1 Desventajas de la utilización de dibujos 2D

Históricamente los procesos de ingeniería han estado centrados en dibujos presentados en forma bidimensional para la definición de productos (**Figura 2-3**). Debido a esto, los departamentos de ingeniería, manufactura y demás usuarios a lo largo de la cadena productiva tienen la responsabilidad de generar, interpretar y utilizar correctamente la información contenida en los mismos, lo que genera un riesgo latente al malinterpretar o duplicar esfuerzos. Algunas desventajas que representa el uso de la información en este formato son [43] [27][2][7]:

- Con el acelerado desarrollo tecnológico de los sistemas de visualización de información virtual, se limita de cierta manera el uso de esta capacidad tecnológica.
- Los dibujos 2D son, en la actualidad, derivados de modelos tridimensionales, lo cual incurre en una tarea doble al tener que generar un documento 2D de un archivo digital ya definido en un formato 3D.
- Las notas y especificaciones están generalmente desligadas de los formatos CAD sin mantener un enlace directo.

- La existencia de ambigüedades al momento de la interpretación y presentación de las vistas 2D de usuario a usuario.
- Son documentos que por lo general se tienen que solicitar e imprimir para su utilización.
- Las nuevas generaciones de ingenieros esta cada día más familiarizados con formatos tridimensionales que la presentación de la información en un formato 2D.



**Figura 2-3** A) Representación de documentos en formato 2D B) Representación de documentos en formato 3D [2].

De manera general los departamentos dependientes de este tipo de documentación e información, así como la retro-alimentación de los mismos son en gran medida [43] [27][2][7]:

- Ingeniería, debido a su vínculo directo con desarrollo, investigación y producción de productos.
- Ventas, por su relación con mercadeo y colocación de productos.
- Servicios, al estar en contacto directo con el usuario final.
- Manufactura, la cual cubre aspectos herramientas requeridos, ensamble, montaje y de cambios en el producto.
- Compras/proveedores en el sentido de costos de materia prima y partes estándar.

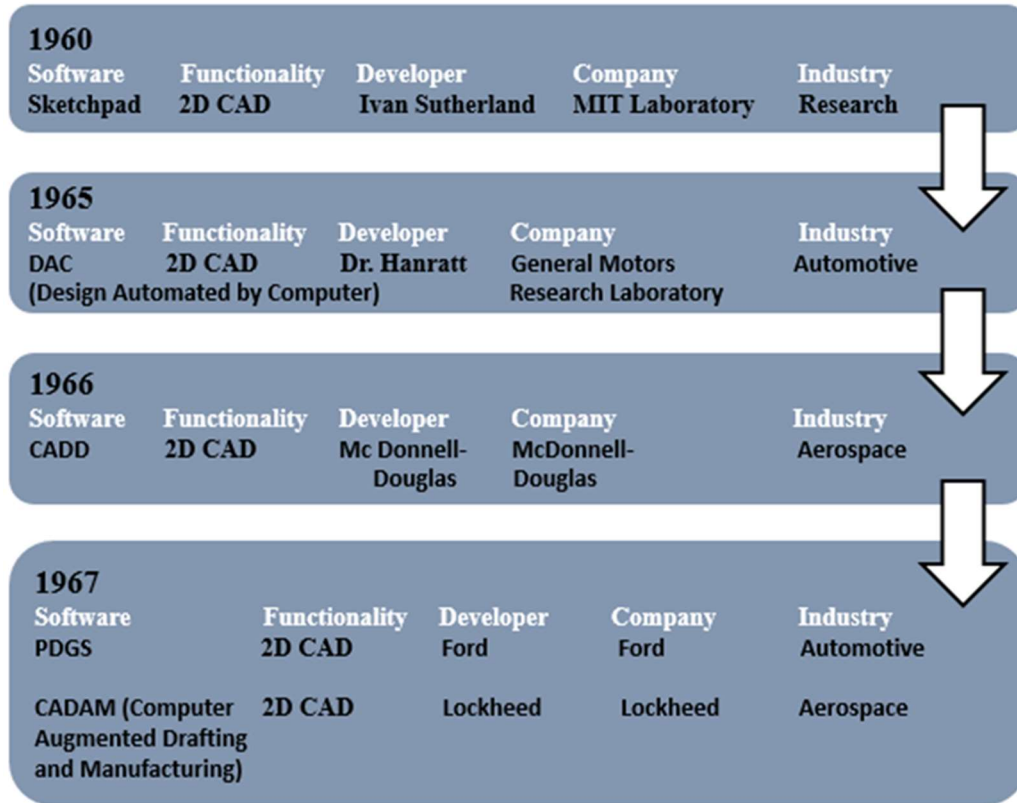
## 2.3 Evolución de los sistemas CAD (Computer Aided Design)

En los años 60 y como resultado de su trabajo de tesis doctoral, Ivan Edward Sutherland expone lo que sería la base de para el desarrollo de los sistemas Computer Aided Design (CAD) en su trabajo titulado “SKETCHPAD, A MAN-MACHINE GRAPHICAL COMMUNICATION SYSTEM” [44], expone una innovadora manera de interactuar entre la computadora y el primer software de dibujo asistido por computadora denominado “SKETCHPAD”. La aplicación desarrollada por Sutherland permitía la creación, manipulación e impresión de geometría en una computadora, mediante un interface denominada Light Pen y una caja de botones con instrucciones pre-programadas, las cuales podían ser utilizadas para crear dibujos de ingeniería para sistemas mecánicos, matemáticos, eléctricos y científicos. Además de crear y personalizar una serie de símbolos dependiendo de la aplicación y necesidades de los usuarios, fue capaz de utilizar restricciones geométricas para relacionar características geométricas [44].

En los primeros sistemas CAD utilizados solo se contemplaba el utilizar geometría bidimensional para representar geometría tridimensional.

A pesar de que los trabajos de Sutherland ya contemplaban la utilización de la representación de modelos tridimensionales e incluso restricciones geométricas, no sería hasta unos años más tarde cuando este tipo de características revolucionarían el avance de estos sistemas.

En su etapa inicial las empresas más interesadas en soportar y seguir desarrollando los trabajos de Sutherland fueron la industria aeroespacial y automotriz que identificaron la posibilidad de agilizar el trabajo de los diseñadores y dibujantes, en conjunto con la normalización y estandarizan de productos. Es así que en este periodo de tiempo se podría considerar como una etapa de maduración y desarrollo de los sistemas CAD (**Figura 2-4**) más que de producción y utilización de los sistemas [44][3].

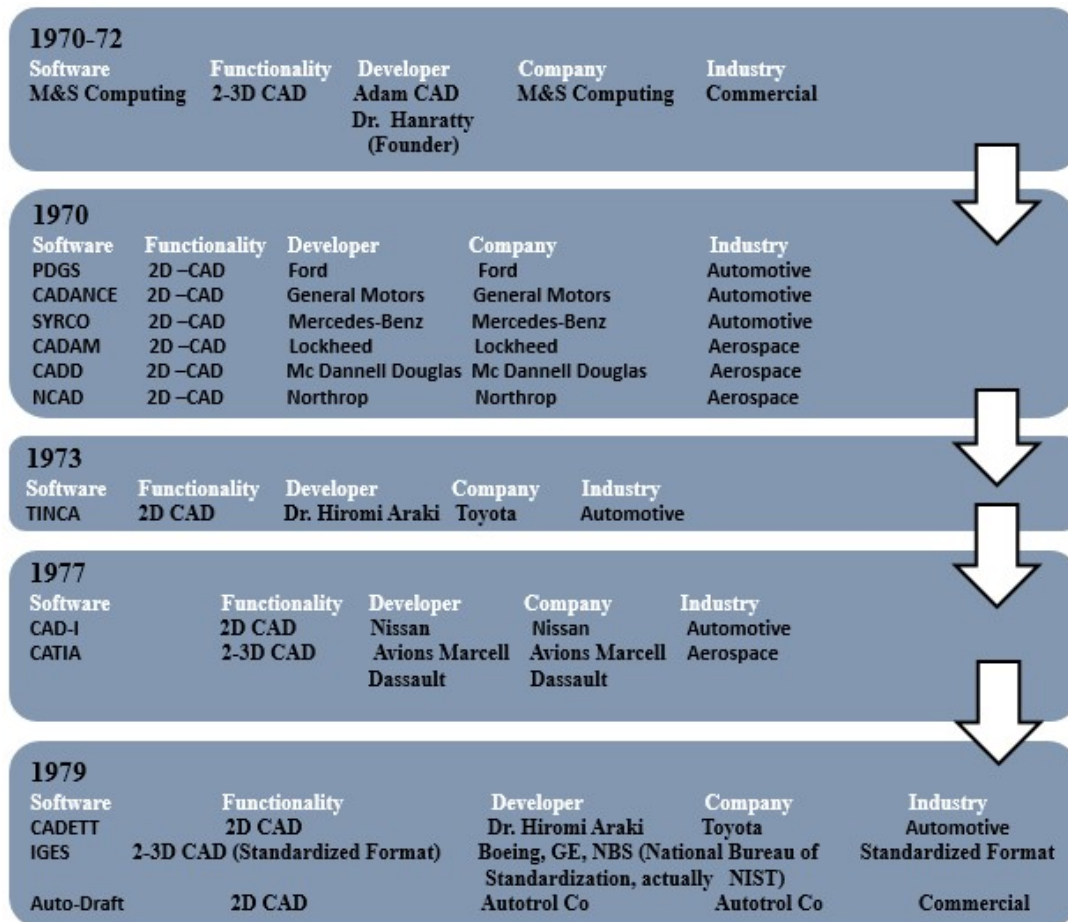


**Figura 2-4** 1960-1979 etapa de desarrollo e investigación de la tecnología CAD [3].

La década de los 70's marcó el inicio de la utilización de los sistemas CAD ya de una forma integrada a la producción de documentos de ingeniería (**Figura 2-5**).

Compañías importantes del ramo de la manufactura aeroespacial y automotriz hacen una inversión importante en el desarrollo de software, debido a que este tipo de prácticas incrementaban la posibilidad de eliminar errores y facilitaban el re-uso de la información [3]. Para finales de la década aparece el primer software capaz de generar modelos tridimensionales.

El avance y popularización en el uso de los sistemas CAD evidenció la necesidad de normalizar la información digital generada por los diferentes sistemas en un formato de archivo neutral para efectos de intercambio de información entre sistemas. Boeing, General, Electric, NBS (entonces the National Bureau of Standards, actualmente NIST, The National Institute of Standards) desarrollaron un formato que rápidamente se convierte en el archivo neutral para efectos de transferencia de información geométrica digital.

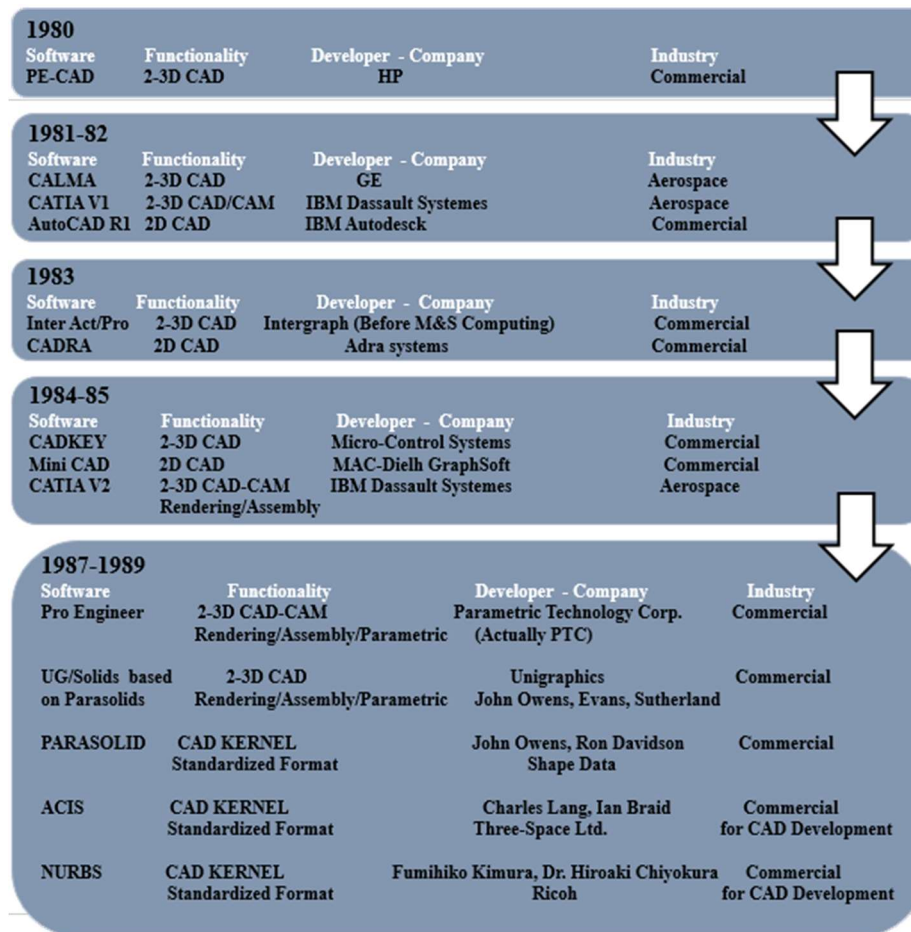


**Figura 2-5** 1970-1979 etapa de desarrollo e investigación de la tecnología CAD [3].

La década de los 80 marcó el comienzo de la etapa comercial de la tecnología de manufactura asistida por computadora o CAM (Computer Aided Manufacturing) y a su vez, la exploración de otras ramas de la ingeniería que substancialmente y hasta la fecha se han visto beneficiadas con los sistemas de ingeniería asistida por computadora o CAE (Computer Aided Engineering por sus siglas en inglés): lo que ha facilitado desde entonces y en la actualidad el trabajo de ingeniería (**Figura 2-6**). El bajo costo de las estaciones de trabajo en conjunto con las computadoras y el apoyo de una variedad de compañías ofreciendo software a relativo bajo costo, comparados con los beneficios que ofrecen, hacen que la tecnología CAD sea accesible a las universidades e ingenieros.

El desarrollo de KERNELs (motor geométrico que se encarga de almacenar y organizar la geometría básica y topología de un modelo tridimensional) [20] más poderosos y con capacidad de manejar información tridimensional cada vez más compleja, brindaron la

posibilidad de manejar ya no solo geometría en dos dimensiones sino que marco un inicio para la exploración y manejo de geometrías en formato de 3D, ensambles y maquetas digitales para posteriormente robustecer las funcionalidades al introducir la paramétrica. La paramétrica permite hacer modificaciones de manera sencilla en los modelos y la generación de geometría basada en características a través de un árbol de construcción en los modelos con la posibilidad de hacer cambios y modificaciones manteniendo el historial de construcción de los modelos.

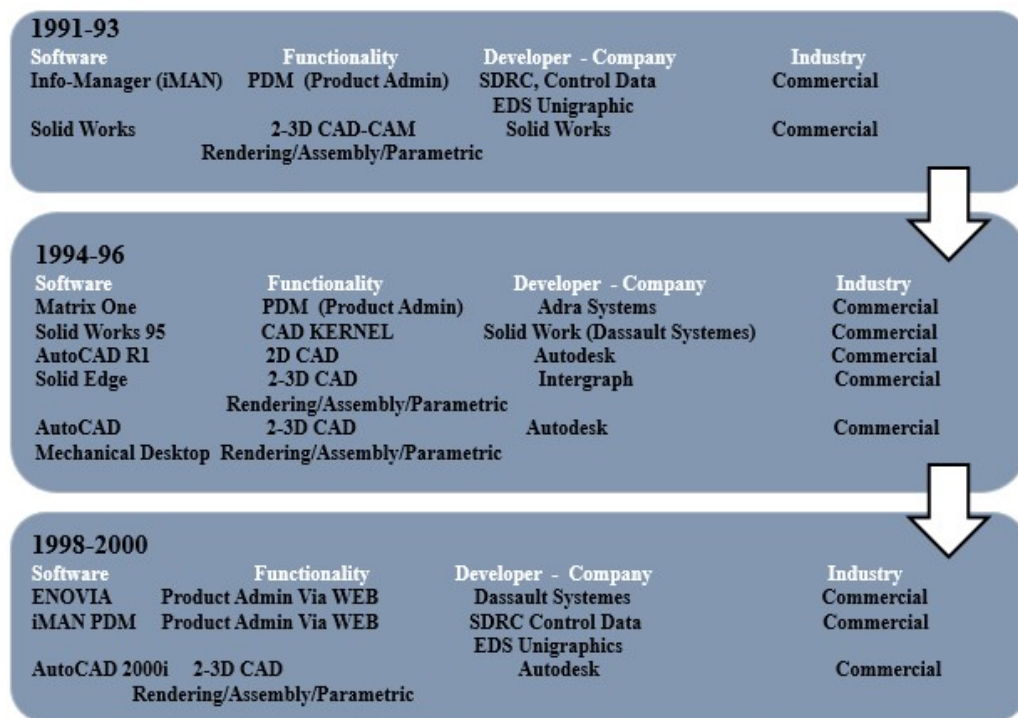


**Figura 2-6** 1980-1989: Aparición de las primeras compañías especializadas en el desarrollo de software CAD de manera comercial con la utilización de sólidos y desarrollo de tecnología paramétrica. También aparecen nuevas plataformas comerciales para desarrolladores de software estandarizadas [3].

Un hecho que marcó en gran medida esta década fue el anuncio de Boeing que junto con IBM y Dassault Systemes deciden lanzar el diseño y desarrollo de la aeronave Boeing

777 con un enfoque enfocado en sistemas CAD, es decir, generar toda la documentación relacionada con la geometría de la aeronave en documentos digitales.

La gran cantidad de información digital generada y la administración de la misma, abre la puerta a otro tipo de mercado emergente en esta década como son los sistemas de manejo de datos de producto o PDM (Product Data Management) (**Figura 2-7**) [3] para la administración, gestión y almacenamiento de información generada por las diversas plataforma digitales de información. Estos sistemas comienzan a comercializarse y las principales plataformas CAD regresan con un producto más dentro de su portafolio de productos. El creciente uso de Internet e Intranet, junto con la integración de los sistemas PDM, da a los sistemas de administración de documentos una integración global a los sistemas de desarrollo y producción.



**Figura 2-7** 1990-1999 Primeros sistemas PDM e integración de software vía Internet e Intranet [3].

### 2.3.1 Dibujo técnico como herramienta en ingeniería

El uso de la geometría descriptiva para la representación de componentes tridimensionales en un formato de dos dimensiones, ha sido básicamente, la forma más utilizada en la industria para documentar las características de componentes y ensambles en ingeniería para su correcta producción, interpretación e inspección [40] [41][42] [3] [45]. El trabajo de diseño no es solamente hacer dibujos de componentes o sistemas en la actualidad si no que involucra varias disciplinas y conocimientos que se deben de documentar correctamente, debido a que, una mala interpretación o falta de definición del producto dentro de un dibujo de ingeniería podría derivar en la pérdida de funcionalidad, calidad o pérdidas económicas de un producto.

Los requerimientos de diseño representados en un dibujo en dos dimensiones van más allá de sólo mostrar los componentes en un formato gráfico.

Otros aspectos importantes que consideran de suma importancia en la documentación gráfica de un producto son:

- Nomenclatura de componentes y rastreabilidad de los componentes.
- Estándares de calidad utilizados para manufactura, inspección y ensamble de acuerdo a estándares internos o internacionales.
- Calidad y normativa de materiales de fabricación.
- Estándares de dimensionado y representación de componentes basándose en una normativa.
- Nomenclatura de partes estándar.
- Tratamientos especiales que aseguren la calidad de los productos.

La representación gráfica pasa de ser una disciplina ilustrativa de un producto/sistema necesaria para la producción, a ser una herramienta indispensable en la formación de ingenieros debido a que, no sólo es la representación gráfica de un producto sino que estos documentos contienen características indispensables como son forma, función y ensamblaje (3F's Form, Fit and Function por sus siglas en inglés) que definen las características en un 100% y que, a su vez mantienen en gran medida la propiedad intelectual de un

sistema/producto, convirtiendo así estos documentos en un lenguaje de comunicación universal hacia dentro y fuera de las organizaciones [2][40][42][46][45].

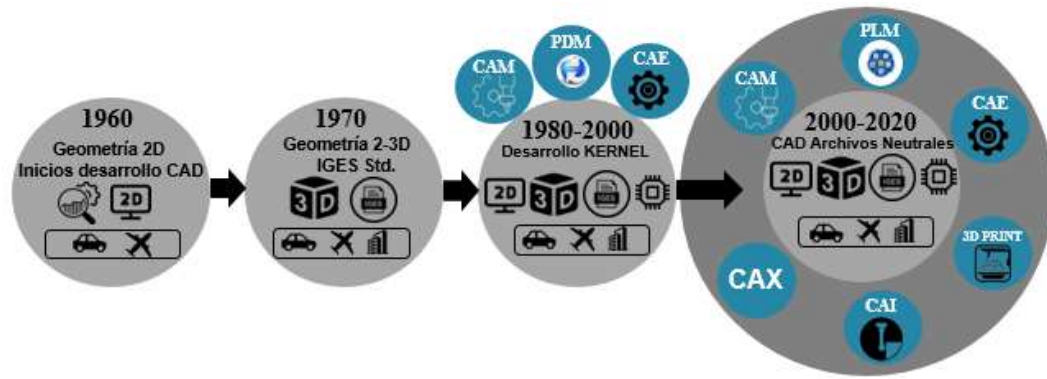
Aspectos importantes ligados a la forma, función y ensamblaje y que se encuentran documentados en un dibujo de ingeniería son:

- Regulaciones y normativa.
- Experiencia y lecciones aprendidas.
- Especificaciones/propiedades específicas.
- Secretos industriales específicamente ligados a los productos.

Un sistema podrá estar analizado mecánicamente y optimizado rigurosamente, sin embargo, si las definiciones como resultado de estos análisis no están debidamente documentados y mostrados de una manera clara y conforme a una normativa a lo largo de la cadena productiva. Se corre el riesgo de que todo ese esfuerzo se vea disminuido y reflejado en fallas operacionales o de desempeño.

### **2.3.2 Versatilidad de los sistemas CAD (Computer Aided Design)**

El desarrollo en las tecnologías de la información y el acelerado avance en la capacidad de procesamiento de información de los equipos de cómputo ofrecen en la actualidad, una ventaja importante en la visualización, conceptualización, desarrollo e integración de nuevos productos. Otra ventaja ocurre en casos, en donde la adaptabilidad, de los mismos a variables de otro tipo podrían ser factores étnicos, utilización, flexibilidad funcional, estética, etc. de un producto, logrando acortar los procesos de tiempos en desarrollo e introducción en el mercado y manufactura (**Figura 2-8**).



**Figura 2-8** Evolución de los sistemas digitales CAD hacia sistemas CAX, los cuales actualmente soportan y son más robustos para gestionar diversas actividades dentro de las cadenas productivas.

Actualmente, la información digital generada en los sistemas CAD no solamente son una ayuda para los dibujantes, si no que dicha información es reutilizada por otros campos de la ingeniería y desarrollo de productos transformando la tecnología CAD en un nuevo concepto denominado CAX (Computer Aided X por sus siglas en ingles) o tecnología asistida por computadora. La información contenida electrónicamente es utilizada en plataformas de análisis mecánico para generar una aproximación inicial de las características mecánicas de los componentes a través de plataforma CAE. La generación de códigos de programación utilizando plataformas CAM se pueden utilizar en: la impresión tridimensional, inspección de topología con software especializado para inspección y comparación de producto, simulación de mecanismos e interferencias, maquetas digitales de producto, generación de listado de materiales para ensambles y herramientas para inspección y ensamble. Lo anterior implica que ofrecen una ventaja global y de conjunto para la manipulación de la información de forma digital.

### 2.3.3 El avance en los sistemas CAD

El concepto de fábricas del futuro expuesto por Lionel T. Dean en 2008 [41], investigador de la universidad de Huddersfield, expone en gran medida lo que serán los ambientes digitales de diseño, en los cuales el producto puede ser ajustado a las necesidades del usuario final mediante herramientas digitales para posteriormente ser impresas en dispositivos de impresión tridimensional. La impresión digital ofrece la ventaja de reutilizar la información, acelerar los cambios en productos y la posibilidad de manufacturar geometrías complejas y optimizadas [4][47][48].

Los sistemas de gestión de ciclo de vida de producto o PLM (Product Lifecycle Management) representan la evolución de la plataforma PDM, las cuales van más allá de la administración de la información digital. Los sistemas PLM no sólo administran información también, ofrecen la posibilidad de integrar todo el proceso productivo dentro de una plataforma que ofrece un enfoque de colaboración y comunicación hacia adentro de la organización con la flexibilidad de tener equipos de trabajo en diferentes partes del mundo a través de la conectividad vía Internet e integrando los sistemas CAD, CAM, CAE, CAI, CAX en una sola plataforma de información [27][4][33][43][19][18].

Sin duda el desarrollo de las computadoras en los años sesenta y la puesta en el mercado de la primera computadora personal en los años setenta abre una inmensa ventana de oportunidades para las empresas y en general para la humanidad. En la actualidad millones de personas tienen acceso a uno de estos dispositivos ya sea en forma de computadoras personales, teléfonos celulares o cualquier otro dispositivo que utilice esta tecnología, la industria también ha aprovechado el desarrollo de esta tecnología. A tal grado que se expuso en el año 2016 en marco del Foro Económico Mundial [49] que estamos ante una nueva revolución industrial (Revolución 4.0). Dicha afirmación fue expuesta en por el Profesor Klaus Schwab (**Figura 2-9**) a los países miembros de dicho organismo como parte de una estrategia de desarrollo y transformación de la dinámica tanto social como de producción global de bienes y servicios, utilizando el avance de las nuevas herramientas tecnológicas tanto de hardware, software y redes de comunicación a distancia [44][50][29][28].

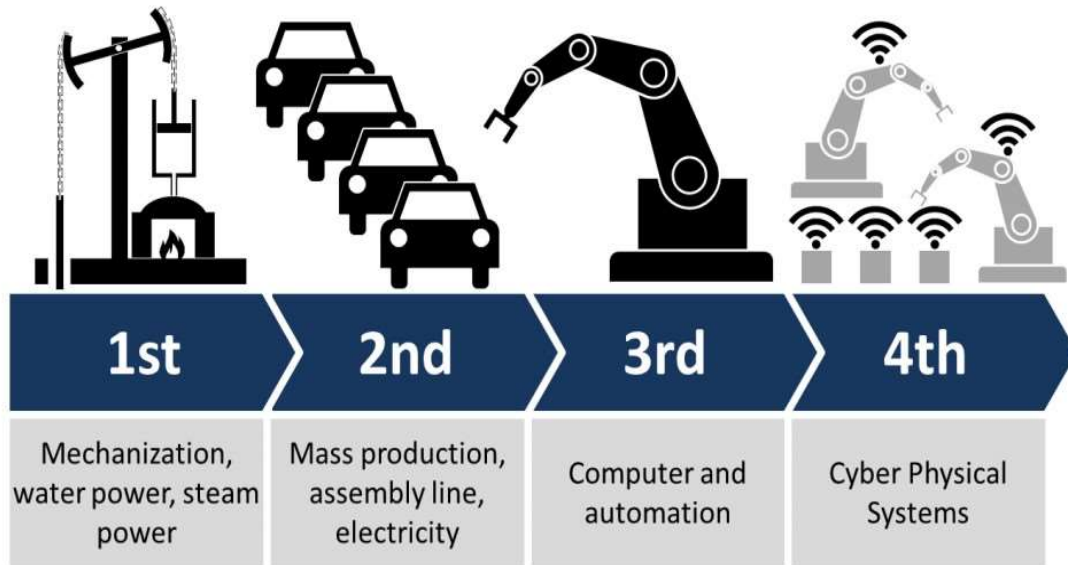


Figura 2-9 Revolución industrial 4.0 IOT [4].

## 2.4 Sistemas de tecnología asistida por computadora (Computer Aided Technology, CAX) en el sector médico

En todos los sectores productivos el avance en los sistemas de diseño asistido por computadora ha brindado una visión realista y más aproximada del producto final, además que nos permiten ajustar, anticipar, planear la producción y manufactura de los dispositivos. Esto ofrece la posibilidad de que los productos sean revisados y ajustados de manera remota por medio de diversas herramientas de colaboración electrónica como lo son las videoconferencias en cualquier parte del mundo. El sector médico también está aprovechando estas herramientas para ajustar productos y sistemas asociados a problemas de salud de manera robusta y ajustada a las necesidades de los usuarios finales. Esto se logra a través de la colaboración del personal médico y desarrolladores de manera síncrona (por medio de plataformas de comunicación) o asíncrona, utilizando nubes digitales de información en las cuales se da acceso a colaboradores para revisar los dispositivos y documentación relacionada [51][52].

### **2.4.1 Ingeniería inversa en la industria médica**

La utilización de datos tridimensionales con métodos de captura digital de imágenes ha logrado replicar geoméricamente la anatomía humana de una manera eficiente, dándonos la capacidad de conocer con más detalle las características de los órganos y componentes óseos del cuerpo. Con esta información se abre la oportunidad de llevar a cabo ingeniería inversa para eficientar, ajustar, diseñar, planificar procedimientos (quirúrgicos o de manufactura) y determinar parámetros a lo largo de los procesos de solución de problemas médicos. Desde un punto de vista mecánico se contaría con la capacidad de proyectar el comportamiento de los dispositivos y materiales utilizados con el uso de tecnología CAX, previo a una intervención quirúrgica o con aproximaciones estadísticas de una población de pacientes de estudio, brindando una mejor opción durante el proceso de diagnóstico, intervención, recuperación o bien de desarrollos específicos de insumos médicos [53][54][55][56][57][58][59][60].

### **2.4.2 Sistemas de imagen digital y escaneo tridimensional como insumos en el sector médico**

El uso de placas de rayos X utilizadas desde la década de los ochenta que muestran la anatomía en un formato 2D son difícilmente interpretadas y hallar detalles útiles para un correcto diagnóstico del problema a atacar. Este tipo de placas dan una interpretación del problema o anatomía en ángulos específicos por lo que, en ocasiones se requería de varias tomas del paciente en ángulos aproximados dejadondo el proceso de adquisición de datos a criterio de los técnicos, médicos y desarrolladores de dispositivos. Hoy en día las técnicas de adquisición de datos como CTScan aunque más agresivos con relación a los niveles de radiación para el paciente, son utilizados en pacientes que lo requieran para obtener un diagnóstico más especializado [53][61][62]. Estas técnicas van más allá, ofreciendo la oportunidad de tener información en formato de nube de puntos las cuales posteriormente se convierten en superficies y modelos tridimensionales de la anatomía del paciente (**Figura 2-10**), haciendo el proceso diagnóstico más aproximado y comprensible para el personal

involucrado en proceso de adquisición de datos y parámetros de control así como la reconstrucción, optimización e investigación de nuevos parámetros a considerar para implantes y herramientas utilizadas en la industria médica [62][54][55][15]. Tanto la tomografía computarizada utilizada en pacientes vivos como el escaneo tridimensional en pacientes cadavéricos de geometría ósea, dan un giro importante al análisis y rediseño de dispositivos que han logrado resolver y ajustar prótesis/órtesis de manera robusta y personalizada [56] con cambios en los productos en periodos de tiempo menores.



**Figura 2-10** A) Placa de rayos X de cadera de tomada en el ángulo frontal con más de una toma para mostrar una geometría tridimensional. B) Reconstrucción de tridimensional de la cadera de un paciente utilizando sistemas CAD y tecnología CTScan.

## 2.5 Manufactura a distancia

Los procesos de manufactura aditiva están cada vez siendo más explorados por la industria médica, debido a que ofrecen una flexibilidad para adaptarse a los cambios de geometría de manera casi instantánea durante el proceso de manufactura, sin necesidad de esperar grandes tiempos en la manufactura de componentes. No obstante a pesar que los tiempos de producción en serie de componentes impresos en equipos de impresión 3D son más altos en comparación con los procesos de manufactura convencional, la utilización y análisis de componentes manufacturados por medio de impresión 3D está incrementando [63][64]. Una ventaja competitiva adicional de los procesos de manufactura 3D es la capacidad de descentralizar los procesos de manufactura, esto significa manufacturar (imprimir) los dispositivos en cualquier parte del mundo, lo que permite que los dispositivos

puedan ser manufacturados cuando los sistemas de manufactura o proveeduría de equipos convencionales de maquinado sea limitado.

### **2.5.1 Medicina y manufactura en el espacio**

En la actualidad, las posibilidades optimizar el espacio y carga utilizada en las naves de exploración ha llevado a los científicos a explorar el uso de la manufactura aditiva para la producción y manufactura de diversos componentes; lo que permitiría llevar materia prima e imprimir fuera de la atmosfera terrestre, una amplia gama de herramientas y aditamentos en caso de ser necesarios, en lugar de tener que llevar un ejemplar de cada uno. Es decir, que en el caso de ocupar una herramienta que solo se utilizaría en caso de un percance o requerimiento específico, no será necesario llevarla en el espacio de carga; con solo llevar la materia prima (material de impresión) y una base de datos con información digital, bastaría para imprimir los componentes o herramientas requeridos en una impresora 3D [13][38][65]. La opción de utilizar operadores robóticos para la producción de componentes o herramientas requeridos, sin la necesidad presencia humana para la operación de los equipos, es otra gran ventaja. También existe la posibilidad del reciclaje de la materia prima, utilizando los materiales para nuevos componentes y herramientas, una vez que su utilidad ya no sea requerida y logrando transformarlos en otro componente [13].

En la exploración espacial tripulada, es inminente que un accidente o percance ocurra a los astronautas, por esa razón la impresión 3D, el soporte de realidad aumentada, el uso de robots controlados a distancia por personal capacitado presentan una solución viable para atender al personal en caso de algún percance fuera de la atmosfera terrestre. Esto ha llevado a diferentes proyectos de manufactura aditiva fuera de la atmosfera terrestre [21][13][38] para evaluar su factibilidad.

## Capítulo 3: Marco teórico

### 3.1 Manufactura digital

Los sistemas informáticos al igual que las computadoras, actualmente cuentan con una mayor capacidad para procesar y almacenar información de manera digital, que aunado al desarrollo de software especializado en CAD, CAM y CAE, posibilita una aproximación digital de lo que será nuestro producto/sistema final antes de pasarlo a una línea de producción o usuario final; permitiendo anticipar posibles barreras tecnológicas en lo referente a la manufactura y características funcionales del producto [66]. Una gran ventaja es que no está limitado a los procesos industriales únicamente. Por ejemplo, en el proceso de aprendizaje dentro de las universidades y en los procesos de manufactura e ingeniería al interior de las empresas; la habilidad de visualización espacial de componentes y ensambles es de suma importancia. Integrar esta habilidad en los alumnos en etapas tempranas o en los miembros de una organización a lo largo de su formación profesional, ofrece una visión más clara de los procesos necesarios para el desarrollo o implementación de un proyecto o producto [34][67][68].

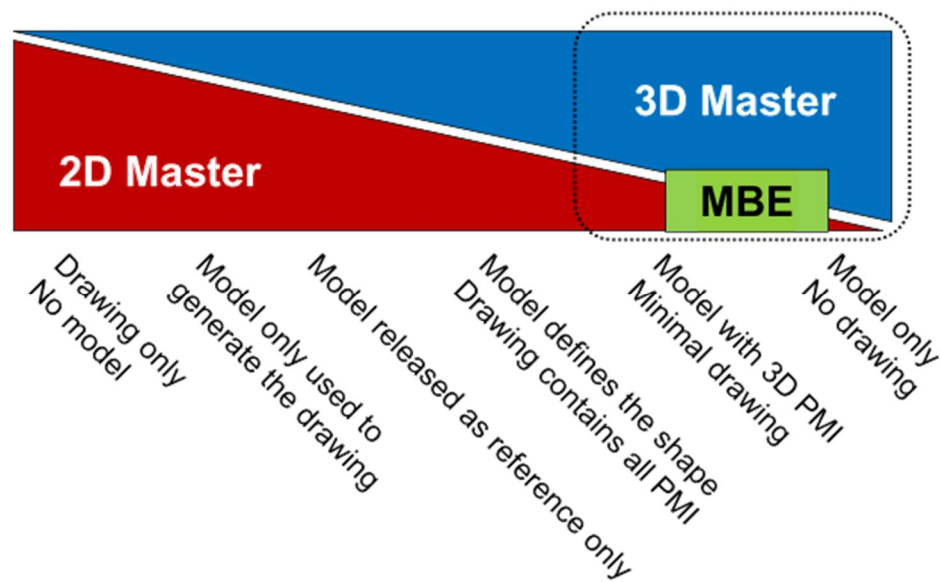
Una ventaja importante de contar con información tridimensional de un producto o sistema, es la posibilidad de tener acceso a información de varios componentes o ensambles al mismo tiempo, sin la necesidad de ir de un lugar a otro con pilas de documentos. Otra ventaja del análisis tridimensional es la manipulación de la información, la cual se puede transparentar, seccionar, esconder o mostrar componentes y detalles de los productos/sistemas en los cuales se está trabajando; siendo un proceso clarificador y de ahorro de tiempo.

En lo que respecta a la simulación, podemos modelar interferencias y analizar tolerancias utilizando software especializado. Por otro lado, con el análisis estructural, se simulan diversas condiciones de operación logrando tener una fotografía de las áreas críticas de los componentes en un dispositivo electrónico.

En términos de enseñanza en las áreas de ingeniería, la utilización de herramientas de visualización espacial aportan una ventaja significativa debido a que, dan a los alumnos una

visión más clara de los productos o procesos de manufactura necesarios para el desarrollo o solución de problemas que se tendrían que considerar para la manufactura de productos [34][67][68].

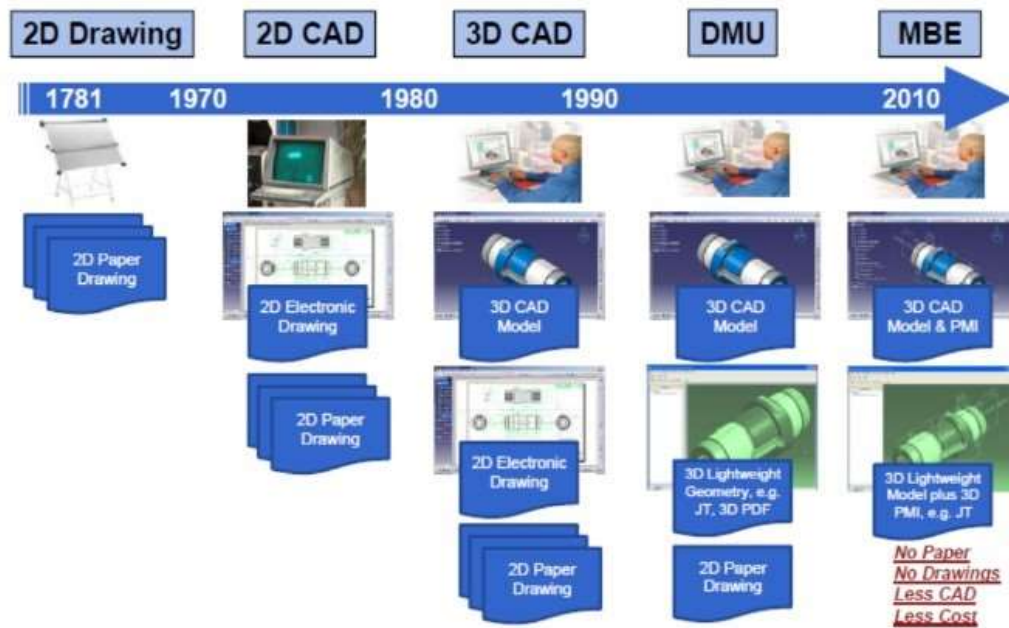
El dibujo en ingeniería solía cumplir la función de ser un documento maestro (Master) en el cual quedan capturadas las características principales (manufactura y funcionales) de un componente o producto. En la actualidad, debido a las ventajas/capacidades de los dispositivos y herramientas de cómputo, tenemos una tendencia a cambiar ese tipo de definición de diseño para dejarla a cargo de los modelos digitales (**Figura 3-1**) [69][5][2][70][71] [6].



**Figura 3-1** Espectro de tendencias a la manufactura digital [5].

La responsabilidad de los departamentos de dibujo, que en el pasado era una actividad de tipo artesanal y dependiente de otras unidades, se ha venido integrado a las responsabilidades del ingeniero de diseño; por lo cual hoy en día su responsabilidad es cada vez más demandante al requerir de más conocimientos y habilidades. Lo anterior no solo se limita al análisis o concepción de ideas de producto, sino que abarca un gran número de áreas como: manufactura, operación, materiales, tolerancias geométricas, reducción de costos, optimización, herramientas, seguridad, etc.

La generación de modelos tridimensionales dentro de los departamentos de diseño y desarrollo de productos es ya una habilidad demandada para las nuevas generaciones de ingenieros (**Figura 3-2**); además de esto, la información tridimensional generada puede ser reutilizada por otros departamentos dentro de una compañía y compartida con sus proveedores para un mejor manejo y visualización [30][69][70][72][73].



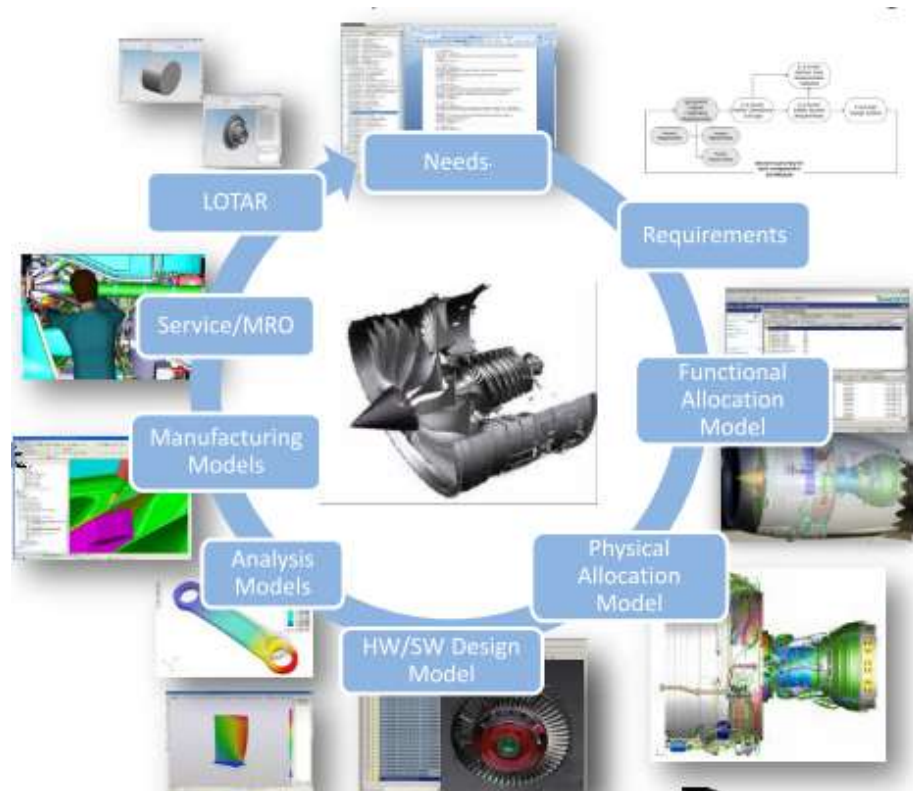
**Figura 3-2** Evolución de la actividad de dibujo como documento maestro lo largo del tiempo [5].

La manufactura digital involucra la necesidad de acortar los ciclos de diseño y desarrollo hasta la manufactura del producto, agilizar los cambios de ingeniería en los procesos, favorecer la colaboración de los miembros organización en el ciclo de vida del producto y minimizar la duplicidad de información.

Otra de las ventajas significativas de la manufactura digital es que, al contar con un modelo tridimensional validado, podemos comparar la información digital con modelos físicos utilizando scanner tridimensionales, sin la necesidad de invertir tiempo y dinero en generar herramientas de inspección (física) y obtener reportes de tolerancias de manera más rápida (**Figura 3-3**).

Por lo tanto, los modelos 3D pueden ser utilizados y/o consumidos para:

- Generar vistas y dibujos de ingeniería de más sencilla.
- Generar programas de control numérico con la utilización de software (CAM).
- Análisis de Elemento finito (CAE) como preliminar a las pruebas físicas o en campo.
- Renderizado para generar maquetas digitales de un producto.
- Inspección y comparación de tolerancias contra modelo digital.
- Simulación de funcionamiento de componentes.
- Prototipo rápido de componentes.
- Generar ayudas visuales que ayuden a clarificar ciertas áreas productivas.
- Parametrizar y acelerar cambios de ingeniería en componentes.
- Generar de manera automática listado de partes en ensambles.



**Figura 3-3** Reúso de información a través de una organización [64].

La reducción de tiempos y costos en los ciclos de innovación, desarrollo, producción y lanzamiento de nuevos productos al mercado, es actualmente un factor clave para muchas compañías; a esto habría que agregar que la complejidad de los productos, los sistemas de producción, la reducción de tiempos y costos a lo largo de los procesos representa una ventaja significativa a la hora de lanzar un nuevo producto antes que los competidores. La correcta, inteligente y robusta utilización de la información digital ha venido a acortar su ciclo de diseño.

El éxito de las compañías en la actualidad es adaptarse y el cambio en los productos se ha vuelto una constante. la globalización de los productos ha venido a acortar los ciclos de diseño de los productos y acelerar los procesos de desarrollo.

Se han identificado diversos factores importantes en lo que se refiere a la mejor utilización de recursos operacionales, tales como:

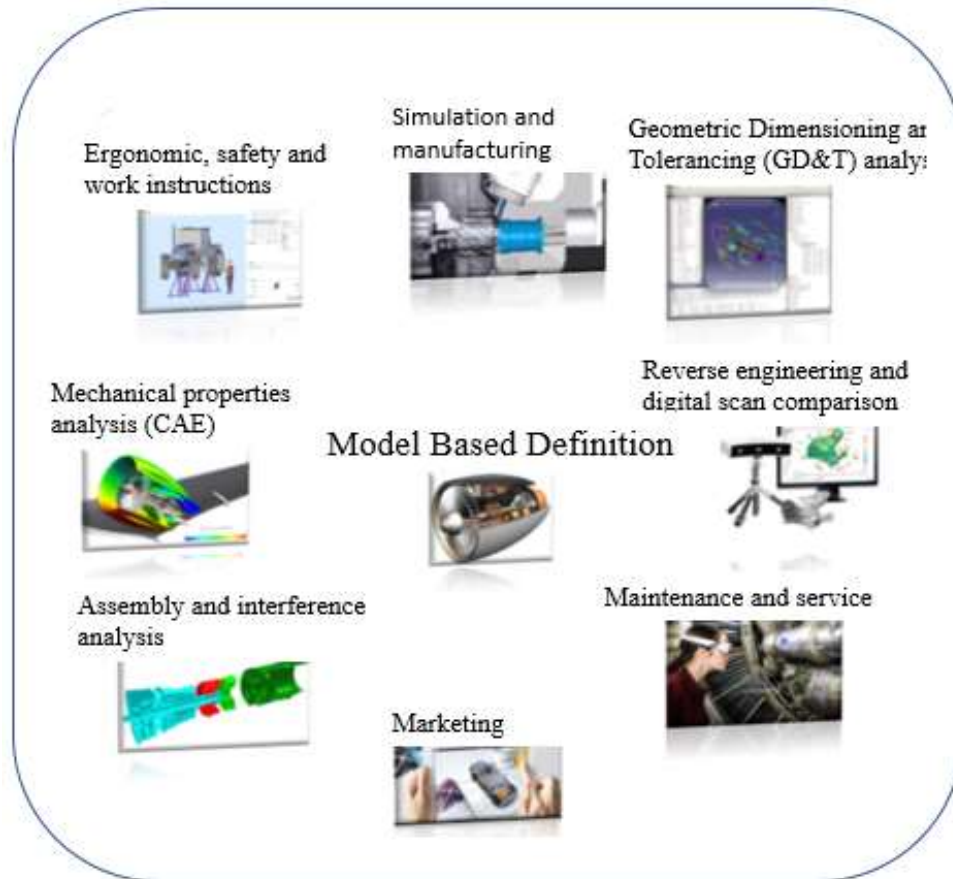
- Aumento en la complejidad de los sistemas.
- Perdida de objetivos en programas/proyectos (en costo, fechas o capacidad).
- Involucramiento en operaciones de las unidades (diseño y manufactura).
- Multifuncionalidad de las unidades en el ciclo de vida del producto.

La simulación de un producto de manera virtual nos da la posibilidad de anticipar riesgos; de aquí que surge el término gemelos digitales (Digital Twins) para referirse a los modelos digitales de los productos que en un futuro podrían llegar a ser manufacturados [66][74].

### **3.1.1 Definición y estatus para la definición basada en el modelo**

Una definición basada en el modelo es una nueva forma de utilizar información de ingeniería y desarrollo de productos, centrada en modelos tridimensionales como fuente principal de información para el diseño, producción, distribución, documentación y servicio a lo largo del ciclo de vida del producto y sus interrelaciones (**Figura 3-4**) MBD transfiere la autoridad de diseño que anterior mente residía en documentos de ingeniería (Dibujos 2D) [21] a un modelo CAX, el cual es considerado como modelo maestro para la definición completa de un producto, contenida en una sola fuente de información digital. Esta fuente de

información contiene datos detallados acerca de la geometría, anotaciones y tolerancias del componente o ensamble.



**Figura 3-4** Áreas beneficiadas dentro y fuera de la organización por el uso de información digital utilizando un enfoque MBD para la definición de productos.

La definición digital puede contener parámetros (en su forma nativa) que hacen los modelos robustos para su modificación, reúso y almacenamiento durante el ciclo de vida del producto [2][6][30][69][71][72][73][75][76][77].

La información generada bajo este tipo de enfoque puede ser utilizada como archivo maestro (modelo exacto) de utilidad para las diferentes áreas contenidas en un proceso de diseño y manufactura así como en: en simulaciones, análisis mecánicos, manufactura 3D, maquinados CNC, inspección de tolerancias, comparativos contra modelos que aportan información proveniente de escáneres digitales, mercadeo, manuales de operación, manuales

de servicio y cualquier otra aplicación en la que un modelo tridimensional pudiera ser requerida, incluyendo pre ensambles de manera virtual [2][6][30][69][71][72][73][75][76][77].

La integridad de la información y su correcta definición hacen que el artefacto digital pueda ser consumido, no sólo por las fases de desarrollo, sino que también pueda ser verificada y distribuida por el resto de la organización. Esto se logra con la ayuda de equipos capaces de ajustar la información de manera virtual a diferentes plataformas y equipos para diferentes tareas relacionadas con la manufactura y lanzamiento de productos a los usuarios finales (**Tabla 3.1**).

Las características generales de un enfoque MBD están relacionadas con la integridad, uso y manera en la que se presenta la información:

- Elemento principal que mantiene la definición de un producto.
- Parte del proceso para la implementación de Empresa Basada en el Modelo (MBE, por sus siglas en inglés).
- Reemplaza totalmente los tradicionales dibujos en 2D en su fase final.
- Los archivos pueden ser reutilizados y transferidos en formato neutral (STEP 242, JT)

El producto puede ser representado formatos digitales tipo Adobe en los cuales se tiene la capacidad de medir, seccionar, rotar, apagar/prender componentes, etc.

**Tabla 3-1** Comparativa de un enfoque tradicional contra un enfoque de definición basada en el modelo MBD (Model Based Definition) [78][43].

<b>PRODUCT ENGINEERING RELATED</b>	<b>USED ON PHASE</b>	<b>DRAWING BASED DESIGN</b>	<b>MODEL BASED DEFINITION</b>
Geometry	Product Development	Represented in 2D only	3D Geometry Visualization
Dimensions	Product Development, Production Release	Documented in 2D only	Documented in 3D Dimensions associated to actual features and surfaces
Tolerances	Product Development, Production Release	Documented in 2D only	Documented in 3D Tolerances associated to actual features and surfaces
Notes	Product Development, Production Release	Identified in 2D only	Documented in 3D Notes directly associated to features and surfaces
BOM	Product Development, Production Release	Manual	Auto-generated with model part count and associate material data
Rapid Prototype	Product Development	2D representation interpreted and translated into 3D printers / machine tools	Direct transfer of mathematically accurate 3D models to 3D printers

**Tabla 3-1** Continuación.

<b>PRODUCT ENGINEERING RELATED</b>	<b>USED ON PHASE</b>	<b>DRAWING BASED DESIGN</b>	<b>MODEL BASED DEFINITION</b>
Form, Fit, Function & Tolerance Analysis	Product Development	Tedious evaluation of 2D representations	3D Visualization and Evaluation
Analysis	Product Development	Inefficient communication from designer to analyst to achieve parallel analysis	Provides instantaneous 3D access to geometry, tolerance and material data. Provides 3D model for translation into Finite Element Models (FEM)
Checking	Product Development, Production Release	Evaluations of 3D hardware but represented only in 2D	Evaluations and Checks can be done with 3D visualization
Manufacture	Production Release	2D representation interpreted and translated into 3D machine tool	3D Visualization for Machinist and Quality Engineers  Direct transfer of mathematically accurate 3D models
Assembly & Test	Production Release	2D representations are only available	3D Visualization aids in accurate assembly  Resulting hardware reflects the design intent

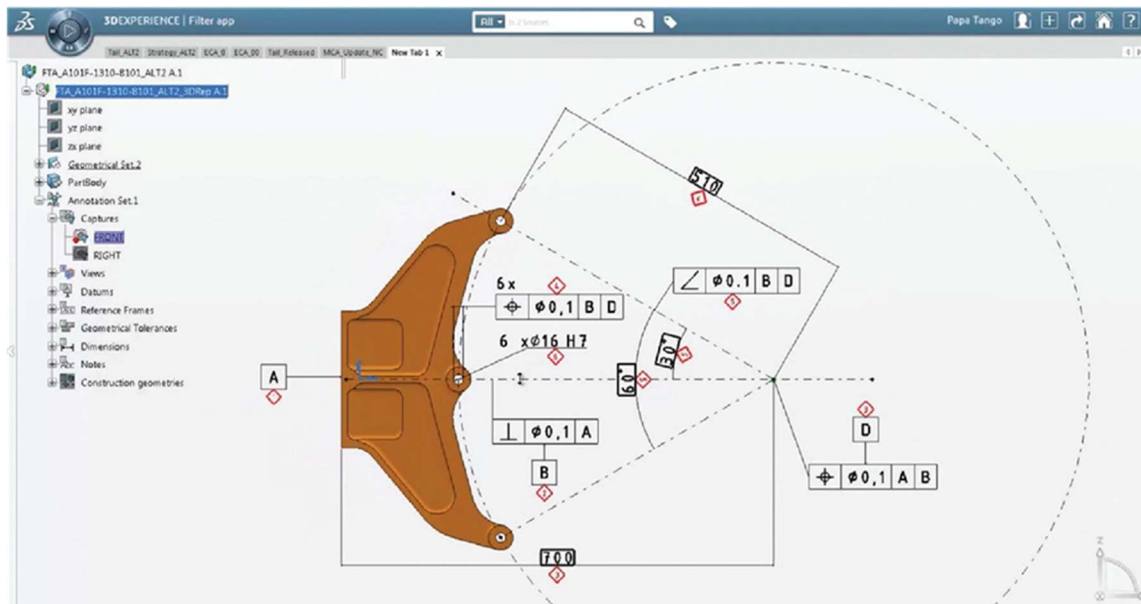
**Tabla 3-1** Continuacion.

<b>PRODUCT ENGINEERING RELATED</b>	<b>USED ON PHASE</b>	<b>DRAWING BASED DESIGN</b>	<b>MODEL BASED DEFINITION</b>
Configuration Management & Documentation Maintenance	Production Release	Performed via paper redlines with no guarantee that models will be updated	Direct changes to models forces consistency for configuration management
R&D Logs Part & Assembly History	Product Development	Requires 2D drawing	History of parts and assemblies can be stored and viewed in the CAD model and is tied to configuration management and revision control.
Archives	Production Release	Only available as pdf or paper archives	Electronic database with endless backup capability  Paper drawings and pdfs can be auto-generated from model dimensions, tolerances, notes and BOMs
Development Life Cycle Time & Cost	Production Release	Steps required to translate ideas from 3D to 2D and back to 3D Leaves final 3D verification to production phase	Reduces time for translation steps  Reduces errors from translations  Reduces during production non-conformances  Improved product because of front end team development

### 3.1.2 Anotaciones contenidas en una definición basada en el modelo

Las anotaciones contenidas en modelo digitales 3D son una parte fundamental en una definición basada en el modelo. Dicha información mantiene las características de forma, función y ensamble en un producto la cual se define como: información de proceso y manufactura (Process and Manufacturing Information, PMI). Las PMI incluyen la siguiente información contenida en el artefacto digital (**Figura 3-5** para referencia de anotaciones) [14][39]:

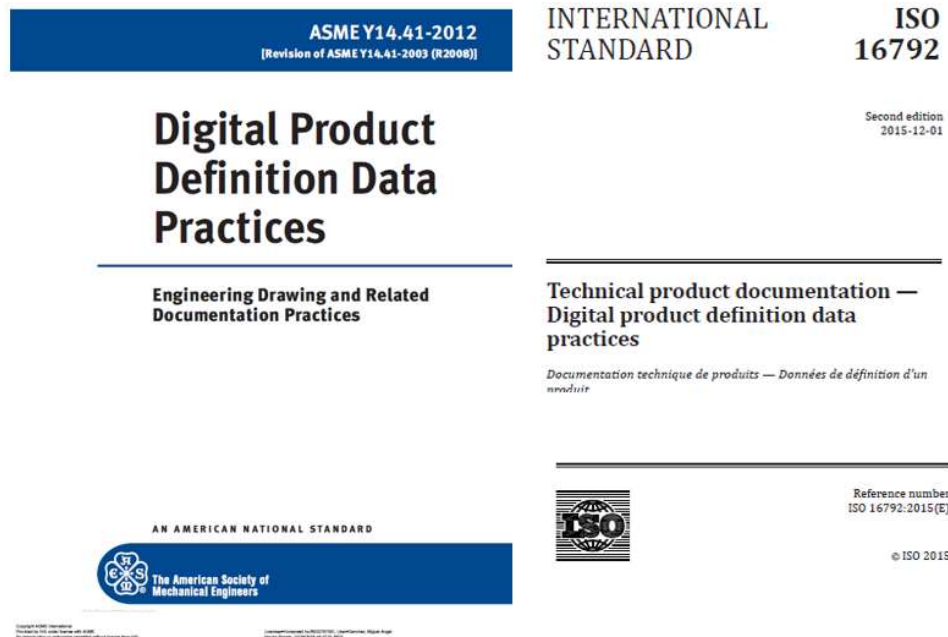
- Dimensiones geométricas y tolerancias.
- Anotaciones en tres dimensiones (texto).
- Acabados de superficie y especificaciones de materiales.



**Figura 3-5** Modelo anotado generado en CATIA V5.

Para una mejor comprensión de cómo se debe presentar la información bajo este tipo de enfoque, ASME desarrolló el documento ASME 14.41 en 2003 [32] con el objetivo de establecer un reglamento para la presentación de la información bajo este tipo de enfoque.

Más adelante, ISO adopta este documento en el año de 2006 para integrar esta información en la norma ISO 16792: 2006 (Figura 3-6) [79].



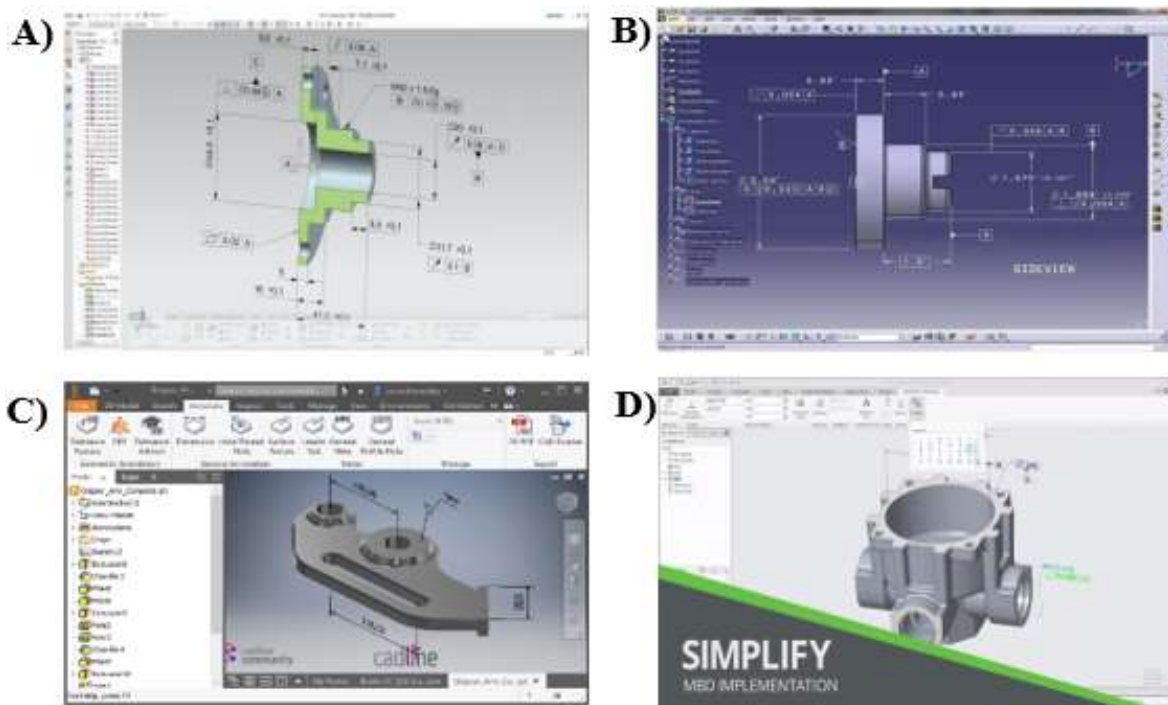
**Figura 3-6** Documentación estándar disponible para implementar una definición de producto digital [32][79].

### 3.1.3 Software propietario

La tendencia al uso del enfoque MBD ha obligado a las principales compañías desarrolladoras de software especializado en ingeniería, a integrar esta funcionalidad en sus plataformas de desarrollo de modelado 3D. Por lo que será una transición de una definición de producto, que solo incluye información en dos y tres dimensiones, hacia plataformas de desarrollo con capacidad de contener información adicional de manufactura. Esta información puede ser reutilizadas a lo largo del ciclo de vida del producto con ayuda de software especializado y que puede ser integrado en la dinámica productiva. Estas herramientas cuentan con una lógica de programación que permite eliminar y efficientar tareas como por ejemplo la interpretación de tolerancias, materiales, acabados superficiales, etc.

En la actualidad existe una gran variedad de plataformas CAD en el mercado en donde el diseño asistido por computadora cada vez toma un valor agregado cada vez mayor dentro de los procesos de desarrollo. Algunas de las principales plataformas con más presencia en el mercado aeroespacial y automotriz global están listadas a continuación (**Figura 3.7**):

- Dassault Systemes, en sus dos plataformas; SolidWorks y CATIA.
- PTC, a través de su plataforma PRO/E.
- Autodesk, a través de su plataforma Inventor.
- SIEMENS, a través de su plataforma NX.



**Figura 3-7** Capacidades integradas a los sistemas CAX para integración de una definición MBD. **A)** SIEMENS, NX. **B)** Dassault Systemes. **C)** Autodesk, Inventor. **D)** PTC, PRO/E.

## **3.2 Inter-operatividad de sistemas**

La importancia de la correcta definición y uso de información tridimensional es de suma importancia debido al gran número de plataformas habilitadas para consumir y procesar información proveniente de plataformas CAX. La capacidad de leer e interpretar información digital en tres dimensiones para después convertirla en señales de salida en equipos tanto de manufactura, análisis, inspección y simulación, hace que este tipo de equipos cuenten con inter-operatividad entre sistemas CAM, CAD, CAE. Esto nos lleva a tener formatos estándar de transferencia de datos, de los cuales existen una gran variedad. En las siguientes secciones (3.2.1-3.2.3) se mencionan los sistemas más utilizados en la industria, en especial la automotriz y aeroespacial debido a que, su desarrollo y mantenimiento está respaldado por organizaciones internacionales como ISO y ASME para usarse como estándares de interoperabilidad [79][80][32][80][6].

### **3.2.1 Formato estándar para el intercambio de datos de producto en el modelo (STEP)**

El formato STEP (Standard for the Exchange of Product Data) fue desarrollado con el propósito principal de ser utilizado como un estándar para la interpretación, representación e intercambio de datos de producto e información de manufactura, creada originalmente para satisfacer la inter-operabilidad de la información digital entre las industrias aeroespacial y automotriz y hacia sus proveedores. Este formato ha sido enriquecido para poder a su vez, mantener y almacenar características propias del enfoque MBD, lo cual ha llevado a escalar su funcionalidad a una versión denominada STEP242, en cual retiene una nueva variedad de información en comparación con versiones anteriores [76][80][20][81] como lo son:

- Información geométrica
- Información de producto y manufacturados
- información del ciclo de vida del producto
- información relevante para máquinas de control numérico
- información de sistemas eléctricos

### **3.2.2 Formato Jupiter Tessellation, JT**

Este formato es adquirido y utilizado por SIEMENS en sus plataformas como el formato de transferencia entre diseñadores y manufactura. Para efectos de visualización, en diciembre de 2012, el formato se aprobó como estándar ISO bajo el soporte de SIEMENS JT. Este formato estándar de intercambio tiende a ser más útil en grandes organizaciones que son usuarias de Team Center (PLM Software) y es utilizado para comunicar información visual, pero no limitado a PMI (Process and Manufacturing Information) [76][82][80].

### **3.2.3 Formato Product Representation Compact, PRC**

El uso de archivos tipo PRC (**Figura 3-8**) es necesario en los casos en los que no se cuenta con un software propietario que tenga la capacidad de presentar la información en un formato tridimensional con anotaciones. El propósito principal de este tipo de formato es el de representar la información en un formato 3D de partes/ensambles, el cual contiene; estructura del producto, geometría y PMI en un formato compacto [83].

ISO tomo la decisión de utilizar el formato PRC como estándar para la representación de información tridimensional digital en el documento ISO 14739-1:2014. Dicho formato se utiliza como vehículo de representación compacta de productos (PRC 10001) que son archivos de representación estándar producidos para la visualización e intercambio de información con contenido tridimensional, generados desde sistemas CAD [83][84]. Estos formatos los cuales contienen además información adicional adjunta dentro de cada archivo digital, que permite la representación de características relacionadas con especificaciones para la manufactura del producto [76][82][80].

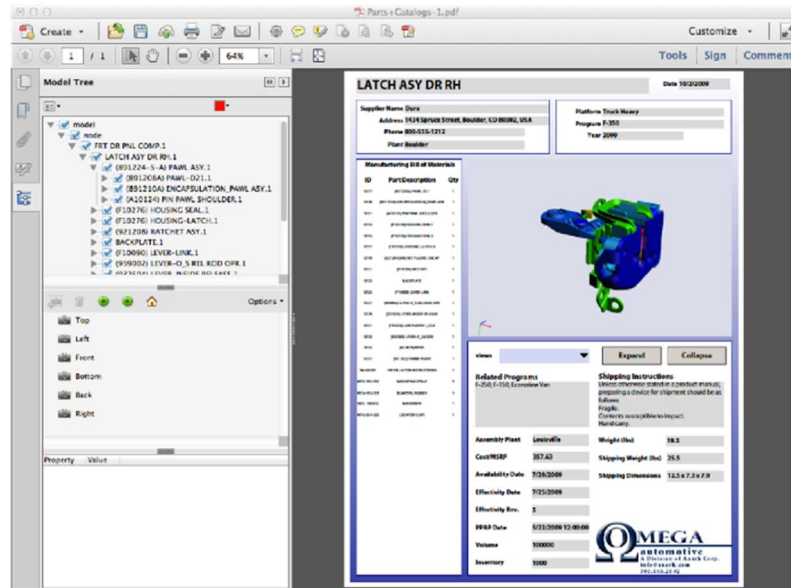
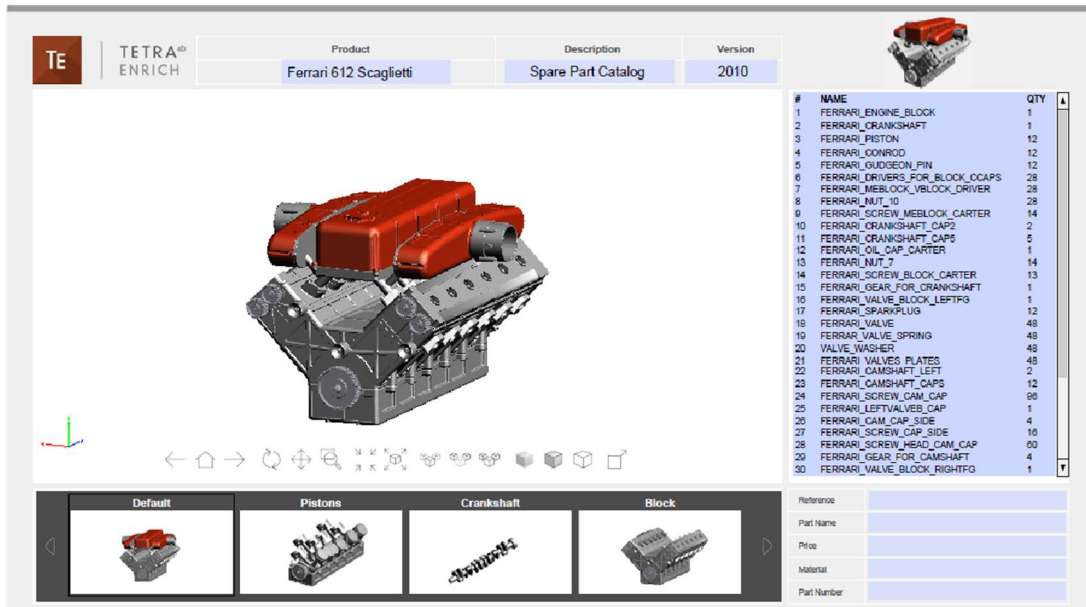


Figura 3-8 Documento generado a partir de un archivo PRC (Tech Soft 3D).

### 3.2.4 Plataformas 3D-PDF

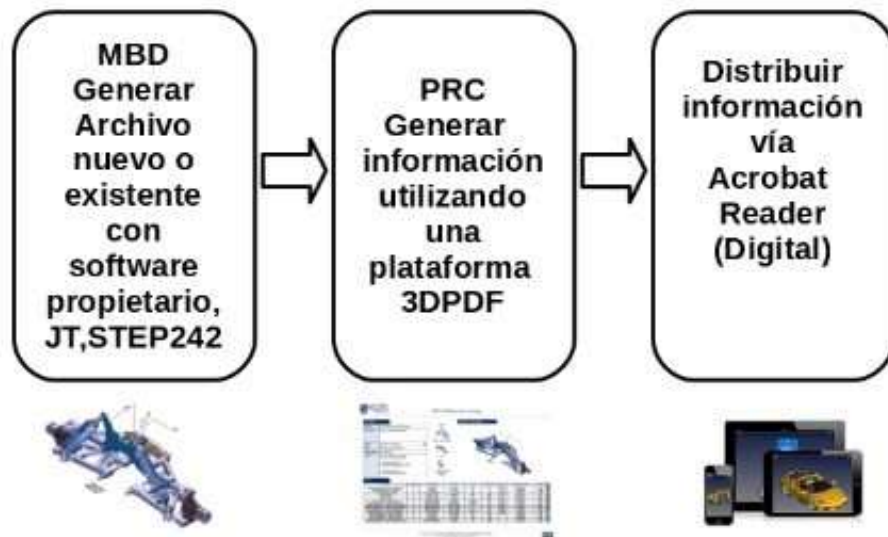
Tras la adopción de un archivo de protocolo (PRC), de transferencia de información de procesos y manufactura (PMI), estandarizada en 2014 por ISO, diversas compañías dedicadas a la implementación de esta tecnología, se han dado a la tarea de integrarlas en formatos digitales (**Figura 3-9**); los cuales aportan ventajas [6][7][16][83][85] como pueden ser:

- Crear folletos de mercadeo
- Crear instrucciones de trabajo en piso de producción
- Crear instrucciones de inspección y documentación
- Crear instrucciones de ensambles
- Crear instrucciones de mantenimiento y servicio
- Crear catálogos interactivos
- Crear documentos de entrenamiento
- Crear paquetes de datos técnicos
- Protección propiedad intelectual de datos por encriptado y password
- Acceso a la información sin necesidad de adquirir software propietario



**Figura 3-9** 3D PDF de un ensamble de motor automotriz (Tetra4D®).

El proceso de generar un archivo digital tridimensional en un formato 3D-PDF a partir de información proveniente de una plataforma CAD, consiste en un proceso mostrado en la **Figura 3-10**, donde se indica el flujo básico de un documento.



**Figura 3-10** Flujo básico de un documento 3D PDF a partir de un modelo MBD.

### **3.3 Empresa centrada en el modelo.**

Model Base Enterprise (MBE) o la Empresa Basada en el Modelo, se refiere a la adopción de un nuevo enfoque de manufactura y desarrollo de productos en el cual, los procesos productivos tienen primeramente un ambiente operacional digital. La toma de decisiones está soportada primordialmente en una aproximación del producto final, utilizando herramientas de simulación virtual, ya sea para generar cambios a un producto existente como para el desarrollo de un nuevo producto [16][75] [71].

Uno de los objetivos es acortar los tiempos de producción, implementación y desarrollo de productos, ofreciendo a las empresas a nivel global ir un paso adelante de sus competidores, al tener una visión anticipada de los retos que estarían alrededor del desarrollo de un producto. Antes de hacer una inversión de capital en prototipos y procesos se tendra una idea de proximidad de los potenciales costos, disponibilidad de maquinaria, recurso humano, instalaciones, etc. [27][7][85][43].

Otra ventaja significativa es tener la información en espacios reducidos, lo que se logra de manera digital para que pueda ser consultada y reutilizadas por los miembros a través de una organización en tiempo real, desde estaciones de trabajo ya sea dentro o fuera de la organización por medio de una red interna o externa de trabajo.

MBE es un ambiente de colaboración fundamentada en modelos 3D totalmente definidos, los cuales son compartidos y reutilizados a lo largo de toda la organización con el objetivo de elevar los niveles de ejecución y desarrollo de un producto desde su fase de concepto hasta la entrega del mismo.

#### **3.3.1 Sistemas PLM para gestión del proceso MBD**

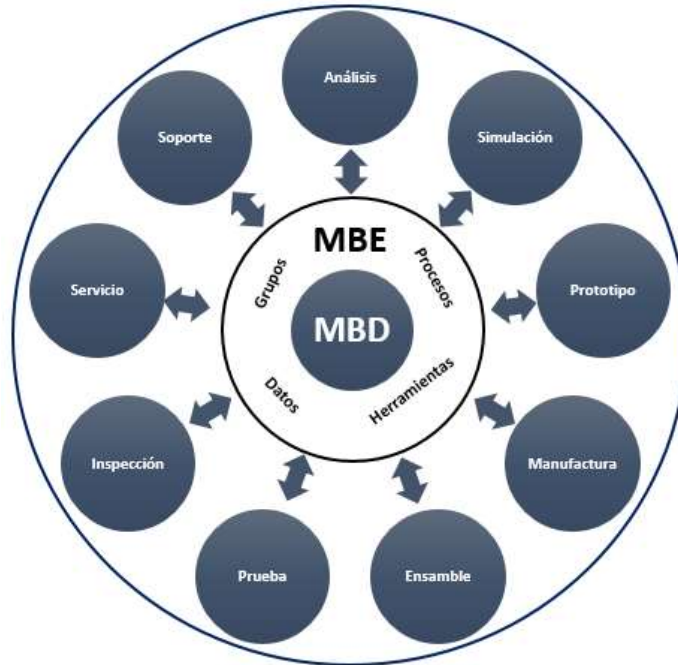
Estos son preformas digitales que consolidan e integran datos, procesos, equipos de trabajo y de negocio en plataformas de gestión de datos, para redistribuirlos a lo largo de toda la empresa, con la finalidad de consolidar la información en un solo lugar y las cuales a su vez, pueden utilizarse de manera remota y global extendiendo el alcance del negocio.

Actualmente y debido a los avances en la capacidad de cómputo y manejo de información, capturar todas las características de un producto en un modelo digital para después ser reutilizado por los demás miembros dentro de una organización, es uno de los principales objetivos de los sistemas PLM (Product Lifecycle Management). Ellos a su vez son un vínculo importante para la definición y desarrollo de producto, tener un producto centrado en el modelo da la posibilidad de darle una visión general a los miembros de la organización de lo que es o será el producto que se esté desarrollando. Lo anterior para obtener una retroalimentación en tiempos más acotados para adecuar e integrar los cambios al producto [18][17][86].

### **3.3.2 Arquitectura básica de un sistema MBE**

La adopción de un enfoque MBE proporciona la oportunidad de dar pasos precisos en la ejecución de un programa/proyecto así como, en su desarrollo e integridad; extendiéndose a lo largo de organización. La arquitectura mostrada en la **Figura 3-11**, muestra algunas de las disciplinas que podrían ser beneficiadas con la adopción de este enfoque, mediante la implementación de un proceso de definición centrada en modelos (MBD), como inicio de la transición hacia un modelo de empresa centrada en modelos. De igual manera cabe destacar que el modelo no solo incluye áreas o campos de implementación, también tendrá un impacto en procesos, en grupos de colaboradores, la manera de manejo de datos y desde luego las herramientas que se utilicen para su implementación.

Es importante señalar que en la actualidad se utilizan herramientas de simulación, desarrollo, etc. dentro de sus organizaciones de manera aislada lo que no necesariamente quiere decir que una empresa tenga implementado un proceso de tipo MBE. Por el contrario aquí se presenta un riesgo de falla en los procesos debido a que la información se maneja de manera aislada entre diferentes áreas o grupos de trabajo, lo que provoca que trasladarse de un lugar a otro para la consulta de información, derivando en un consumo de tiempo y recursos, encontrando en ocasiones, discrepancias en la información del producto y el uso de diferentes plataformas [16][75][71].



**Figura 3-11** Arquitectura básica del modelo y posibilidades de consumo, una definición basada en el modelo (MBD) como inicio hacia la transición a un esquema de empresa basada en el modelo (MBE) [16][75][71].

### 3.3.3 Relación entre una definición basada en el modelo y empresa basada en el modelo

La relación entre Definición Basada en el Modelo y Empresa Basada en el Modelo se da de manera directa: el tener un producto definido en un ambiente tridimensional que se cuenta con la información geométrica y de manufactura de manera compresible y clara, en comparación de un dibujo mostrado en dos dimensiones. Uno de los primeros pasos que se tendrían que dar para integrar un modelo de empresa u organización basada en el modelo es la adopción de un enfoque de desarrollo de producto centrada en modelos digitales. En este punto podríamos decir que la implementación del enfoque MBE comenzaría por definir sus productos (nuevos o existentes) en un enfoque MBD y de ahí comenzar a expandir sus operaciones de manera gradual hasta hacia un modelo de MBE [69][75][30][70][71].

Esto sin duda requerirá de fomentar, alinear y entrenar el capital humano en este tipo de prácticas, en todos los niveles y departamentos relacionados o que en un futuro estarán relacionados con este tipo de enfoque. Las transiciones hacia este tipo de prácticas también deben de ser responsabilidad de las universidades, con la finalidad de dar a conocer este tipo de enfoque para desarrollar nuevas habilidades y conocimientos, lo cual debe de ser en la actualidad una nueva visión de los nuevos retos que enfrentara ingeniero recién egresado [87].

### **3.3.4 Niveles de madurez para la implementación de empresa basada en el modelo**

La adopción de una definición MBD es el primer paso en la transición hacia una filosofía MBE [2], por lo que, una empresa encaminada a la adopción de este modelo tiene niveles de madurez para su implementación, es decir, la transición puede ser gradual hasta alcanzar el objetivo final que es: centrar el desarrollo y manufactura de productos en su totalidad en modelos digitales.

Aunque no necesariamente se requiere una implementación completa, sino que una implementación de este modelo en ciertos productos a un nivel menor puede ser suficiente. Por ejemplo: para productos en los cuales su ciclo de vida esté terminado y que redefinir el producto bajo este enfoque representaría un gasto innecesario e improductivo. Otro escenario que se puede presentar es en el cual, los productos se encuentran en proceso de desarrollo; siendo conveniente la implementación del modelo con la finalidad de aprovechar las ventajas tecnológicas asociadas al proceso. De manera general se han definido 4 niveles de madurez (**Figura 3-12**), las cuales definen en que parte del proceso de implementación se puede encontrar una empresa y se describen a continuación [2][6]:

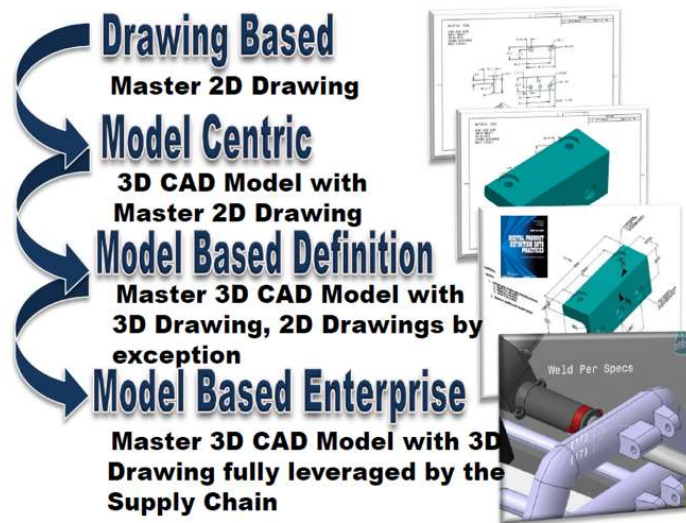
**Nivel 0** (Centrado en el Dibujo): Documento Maestro Dibujo en 2D. En este nivel, el documento maestro para la definición y manufactura de un producto reside un documento en dos dimensiones y puede o no existir algún modelo tridimensional de referencia.

**Nivel 1** (Centrado en el modelo): Documento Maestro Dibujo en 2D. En este nivel, el documento maestro reside en un dibujo en dos dimensiones, pero además existe un modelo

tridimensional que respalda al dibujo 2D. En este nivel el dibujo es un producto derivado de un modelo 3D, pero la autoridad de diseño sigue estando contenida en el dibujo en dos dimensiones, cualquier discrepancia entre el modelo y el dibujo, el dibujo en 2D tiene la autoridad sobre el modelo.

**Nivel 2** (Definición basada en el modelo): Documento maestro es un modelo 3D. En este nivel, la intención de diseño es capturada en un modelo tridimensional. Este modelo es verificado en su integridad y calidad. El modelo puede ser utilizado dentro de la organización por los diferentes departamentos como podría ser: calidad, análisis, manufactura, etc. Este modelo puede o no contener información de manufactura y dimensiones dentro del modelo, esto significa que puede generarse un dibujo en dos dimensiones solo para capturar, anotaciones, dimensiones y tolerancias pero, en cualquier discrepancia entre el modelo en dos dimensiones y el modelo en tres dimensiones, la autoridad de diseño está centrada en el modelo 3D y no sobre el dibujo.

**Nivel 3** (Empresa basada en el modelo): Documento maestro es un modelo 3D. En este nivel, toda la información e intención de diseño esta capturada en un modelo en 3D, el cual mantiene la autoridad de diseño, es validado y reutilizado dentro y fuera de la organización. La información también puede ser utilizada para generar PDF en tres dimensiones utilizados por usuarios que no cuenten con un software de propietario, la información puede ser transferida en formatos neutrales y validados internamente por ingeniería.



**Figura 3-12** Niveles de implementación para una definición basada en el modelo (MBD) hacia una empresa basada en el modelo (MBE) [6].

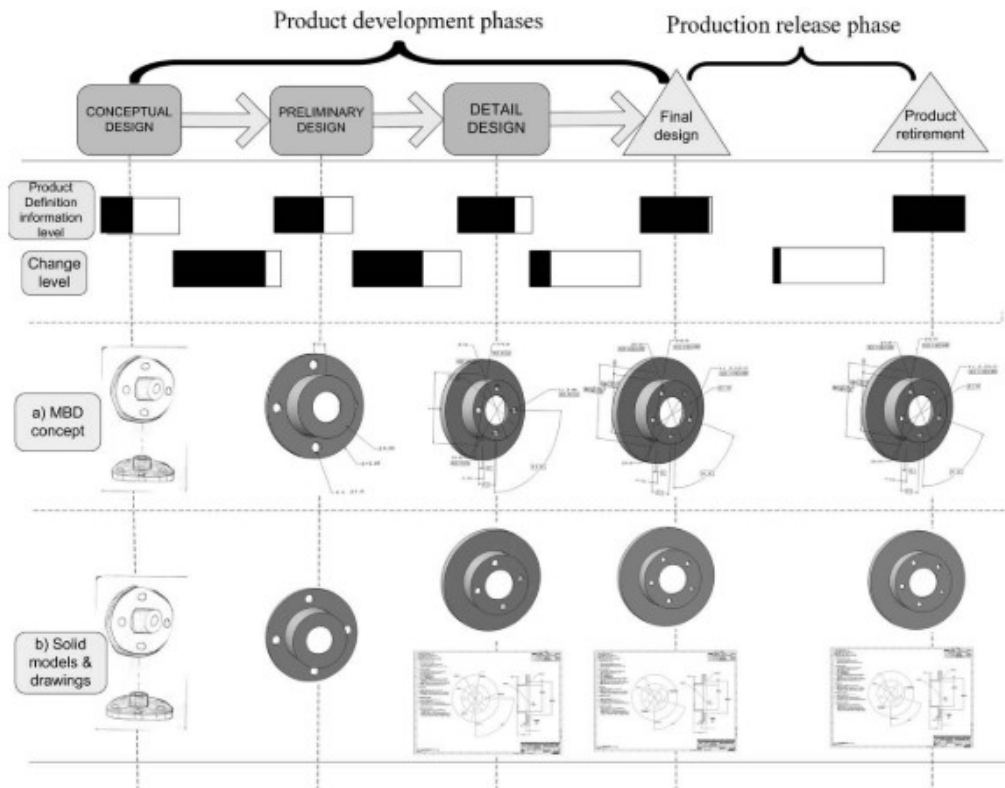
### 3.4 Beneficios de una definición basada en el modelo

La transición hacia un ambiente virtual donde un modelo tridimensional contiene la mayoría o la totalidad de la información relacionada con el producto, es cuestión de tiempo así como la transición de la manufactura 2D hacia una manufactura centrada en información 3D [27][88][19]. El avance de los sistemas CAD/X sigue generando más aplicaciones y herramientas [59] que requieren de un modelo definido en un formato digital. La integración de estas aplicaciones en el desarrollo, manufactura, calidad y rastreabilidad de productos, aceleran y dan una dinámica diferente a los procesos productivos; dando como resultado una integración a la manufactura digital y apegada a la tendencia industrial (Revolución 4.0), donde los medios digitales toman un papel importante [2][4][27]. Esto no es ajeno a una implementación en el ámbito de la educación y enseñanza, donde las prácticas están orientadas a modelos de tipo nivel 3, debido a que se generaría una visión más apegada a la realidad que se enfrentarán los futuros profesionales; previsualizando un producto terminado y los procesos relacionados con la manufactura [67][89][68]. Con la posibilidad de simular fenómenos físicos que rodean un proceso de desarrollo, producción y operación de productos, las áreas que se ven sin duda beneficiadas por esta nueva dinámica son entre otras: simulación y análisis, manufactura, calidad, prototipo y automatización por mencionar algunas [85] [90].

Los beneficios de una definición MBD varían de organización a organización. Existen documentos en los cuales se describen gráficamente los esfuerzos de implementación hacia adentro de algunas organizaciones (**Figura 3-13**) [7] [85] [43] [73]. En general todos estos beneficios van enfocados a reducir tiempos de ciclo, costos, calidad en los productos y rastreabilidad de procesos de manera digital; dentro de las listas de ventajas que se podrían enumerar se encuentran:

- Captura de parámetros, geometría e intención de diseño en etapas tempranas del proceso para ser utilizada y ajustada durante el ciclo de vida del producto.
- Minimizar información redundante, presente en las definiciones 2D, derivadas de modelos 3D, al utilizar un modelo 3D como fuente única.
- Minimizar una mala interpretación en definiciones 2D lo cual impacta en la calidad del producto final.

- Generar modelos exactos que pueden ser validados y consumidos por otras disciplinas involucradas en procesos de desarrollo, manufactura, logística o de negocio (CAX).
- Validación, control y planeación de manufactura en etapas tempranas de desarrollo, para anticipar problemas de manufactura, mediante simulación virtual del producto.
- Establecer un modelo tridimensional de producto como archivo maestro el cual puede ser mostrado, almacenado y consumido electrónicamente.
- Reutilizar información paramétrica para reducir tiempos en ingeniería, manufactura y desarrollo de nuevos productos o cambios en los existentes.
- Dar una vista realista del producto o sistema con la posibilidad de generar entrenamientos de forma virtual.
- Es una herramienta virtual de colaboración entre ingeniería, diseño, análisis, manufactura, calidad y mantenimiento durante el ciclo de vida del producto.
- Primer paso en la implementación de un enfoque MBE.

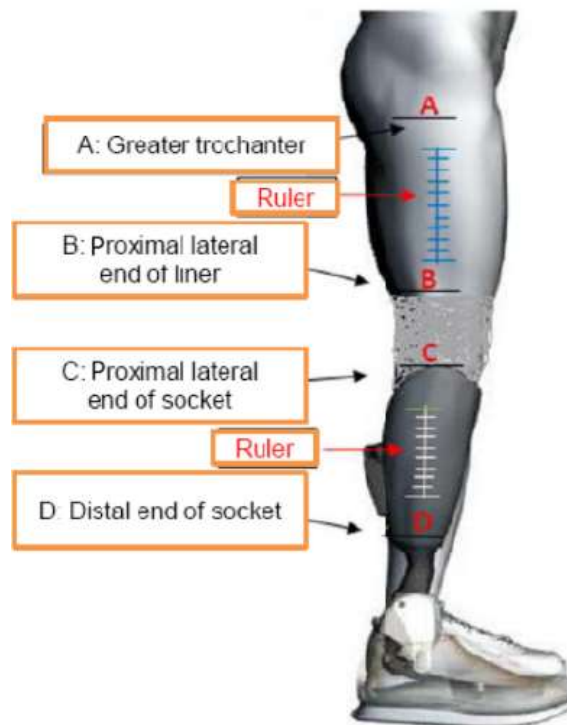


**Figura 3-13** Comparativa de proceso de diseño y desarrollo en la industria aeroespacial bajo un enfoque tradicional y un enfoque MBD [7].

## Capítulo 4: Protocolo de diseño

### 4.1 Proceso tradicional de diseño y desarrollo de dispositivos médicos

El diseño de dispositivos/herramientas médicas implica etapas similares a las utilizadas por la industria aeroespacial y automotriz (**Figura 3-13**). En las últimas décadas y a partir del descubrimiento de las placas de rayos X; el diseño y desarrollo de este tipo de dispositivos médicos se ha documentado y ajustado en un formato centrado en esquemas 2D (**Figura 4-1**) con base placas de rayos X, por lo que se pueden ajustar a vistas 2D tomadas en diferentes ángulos definidos [51][8]. En la actualidad, nuevos métodos se están desarrollando con base en los avances tecnológicos de radiología e imagen, los cuales están llevando a la industria de productos médicos a tener datos técnicos y dispositivos que se apegan más a la ergonomía y requerimientos funcionales de los pacientes/usuarios finales [91][92][93].



**Figura 4-1** Método aproximado para adaptar prótesis con base en estadísticas étnicas [8].

La normativa y regulaciones para estos procesos están centradas en documentos que contienen vistas ortogonales, anotaciones y documentación, comúnmente denominados dibujos técnicos (para el caso de definición de producto) que definen el diseño, manufactura, empaque, etiquetado y transportación de los productos/herramientas médicas [51][94][95][96].

En el caso de la industria médica, estas definiciones se utilizan para elaborar herramientas, prótesis, órtesis o dispositivos específicos, los cuales tiene la función de ayudar a sanar, regenerar o corregir lesiones producida por algún accidente o padecimiento. Las especificaciones y requerimientos son un medio de comunicación entre las áreas de ingeniería, desarrollo, manufactura con los clientes, médicos y usuarios finales, los cuales se dividen en: técnicos, de mercado y regulatorios. Estos requerimientos que son capturados en distintos documentos técnicos almacenados de manera independiente y relacionados al modelo final en forma de notas dentro de la definición final del producto [93][94][9].

Un factor importante dentro de la industria médica está relacionado con las regulaciones y estándares (tan altas y estrictas como las de la industria aeroespacial) que se deben de seguir. En estas regulaciones se debe mantener el historial del producto, las revisiones y las modificaciones generadas durante el ciclo de vida de las herramientas/dispositivos médicos, en las cuales por normatividad, se tiene que contener en un archivo rastreable antes y después de su utilización [93][51].

La verificación, validación y rastreabilidad son atributos del proceso de suma importancia debido a que, nos ofrecen la posibilidad de tener un historial de cómo fue desarrollada, manufacturada e implantado/utilizado el dispositivo, es decir, si este cumplió con las normas de calidad, sanidad y a su vez, se logró alcanzar satisfactoriamente las necesidades para la que fue desarrollado sin que estas ocasionaran algún efecto adverso en el usuario final [94]. En particular la rastreabilidad también nos permite tener un archivo con el registro de los problemas y cambios necesarios para considerar en posteriores desarrollos o versiones de los dispositivos.

Para el caso de viajes exploratorios fuera de la atmosfera terrestre, considerando que varios factores ambientales pudieran afectar el desempeño de los productos tener un archivo rastreable que contenga la verificación y validación del proceso, permite ajustar y subsanar errores de diseño y manufactura o ajustarlo. Este factor es importante debido a que, cometer

un error de interpretación en los productos derivados de un trabajo de ingeniería podría ocasionar una falla o pérdida de funcionalidad de los dispositivos logrando; ocasionar el efecto contrario al de sanación; es decir, ocasionando un daño mayor que pudiera derivar en lesiones o padecimientos más graves a los que pretenden atacar inicialmente.

## **4.2 Etapas del proceso y desarrollo para dispositivos médicos**

La estructura tradicional de diseño y desarrollo de dispositivos médicos en las cuales las iteraciones, revisiones y cambios al producto ocurren durante todo el proceso de diseño y manufactura [9][94][51] está dividida (**Figura 4-2**) en dos etapas principales:

Primera etapa: La etapa de desarrollo incluye la viabilidad, diseño y verificación de los aspectos técnicos que serán considerados para el desarrollo del producto final. También incluyen la retroalimentación del personal médico, técnico, comercial, ingenieros y científicos responsables de la definición del producto.

Es la estas la etapa temprana del proceso antes de pasar a la manufactura de producto [9][94][51].

Segunda etapa: Liberación de producto. Está dividida básicamente en cuatro fases; manufactura, validación, transferencia de diseño y cambios de diseño [9][94][51]. Estas fases están directamente relacionadas con la normatividad que se debe de seguir para la manufactura y comercialización del producto, así como estudios de campo. En estas fases se logra la retroalimentación y captura de datos que derivan en ajustes al diseño del dispositivo/herramientas con base a la retroalimentación de los pacientes o usuarios finales del producto o dispositivo. Aquí se toman en cuenta las recomendaciones del personal médico, con la finalidad de mejorar el desempeño de los dispositivos en campo y adicionar características a los productos que aumenten la eficiencia y funcionalidad de los dispositivos.

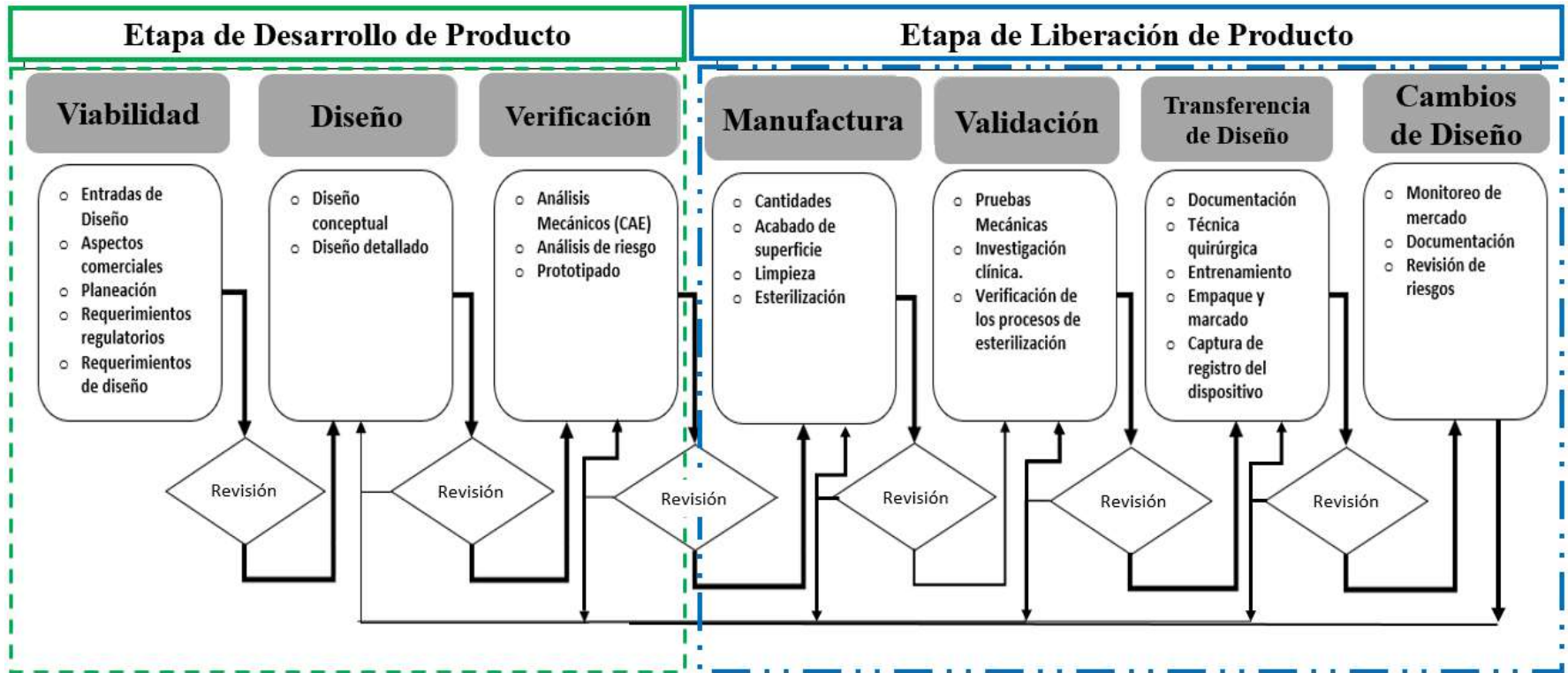
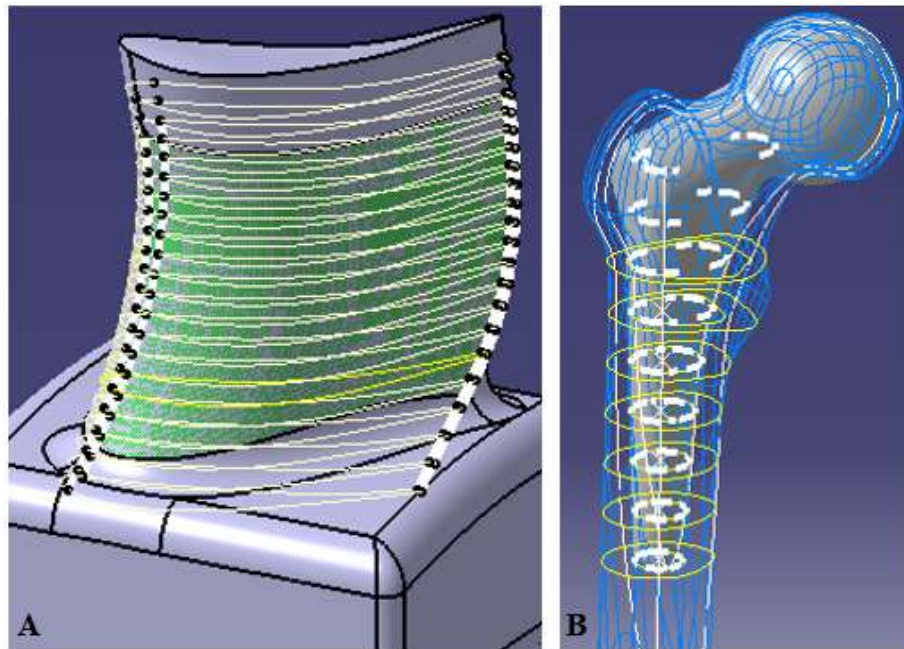


Figura 4-2 Estructura tradicional del proceso de diseño y desarrollo de prótesis médicas, adaptada de [9].

Los procesos de diseño y fabricación para el caso de componentes de tipo aeroespacial y dispositivos/herramientas médicas muestran similitudes en su diseño y definición. Por ejemplo, en ambos casos, las superficies de control y la fabricación pueden ser complejas (**Figura 4-3**) ambas requieren herramientas específicas y especializadas para su instalación; las cuales necesitan de instalaciones y control de calidad muy específicos que no comprometan la funcionalidad del producto final una vez instalado, como lo son: además de el control de tolerancias o el acabado superficial por mencionar un par de ejemplos.

Debe destacarse que estos procesos deben ser regulados y controlados de manera normativa por las organizaciones gubernamentales [9][97]. La industria aeroespacial cuenta con agencias como la FAA (Federal Aviation Administration) para el caso de aviación comercial y FDA (U.S. Food and Drugs Administration) para el caso de cuestiones relacionadas con procesos médicos en Estados Unidos, al igual que con la NASA (National Aeronautics and Space Administration) para temas relacionados con el espacio.



**Figura 4-3** Diseño y desarrollo de superficies utilizando curvas y guías para definir superficies funcionales en modelos tridimensionales, **A**) metodología de definición tridimensional de un compresor airfoild utilizado en los discos de las etapas de compresión o turbina, **B**) Modelo tridimensional de una prótesis de cadera seccionada y dividida en curvas funcionales para la definición de sus características geométricas.

Los procesos de diseño-desarrollo-manufactura-lanzamiento-mantenimiento son específicos y tiene variaciones de organización a organización; esto es, los pasos a seguir durante los procesos son establecidos por cada organización. En ocasiones forman parte de la propiedad intelectual asociada al producto final, pero se debe de cumplir con normas regulatorias de acuerdo con el tipo de producto, industria y organismos regulatorios.

La tendencia global de las industrias es en estos últimos años el ajustarse a procesos apoyados en ambientes del tipo virtual y a distancia; explotando y apoyándose cada vez más en modelos tridimensionales e información generada en formatos digitales a lo largo de la cadena productiva [91][98]. Existe una fuerte tendencia a metodologías y procesos de trabajo similar a un modelo MBD de implementación nivel 2 con la tendencia tecnológica a llegar a un nivel de definición 3 (**Figura 3-12**) como ha sido descrito el capítulo 3.

Para el caso de la industria médica, aeroespacial o automotriz; ajustarse a modelos del tipo concurrente o colaborativo con herramientas PLM y presindiendo de los tradicionales modelos de cascada, se ha facilitado la transición e implementación de herramientas digitales de colaboración y reúso de la información digital. Lo anterior implica que los tiempos de espera en los procesos de diseño y desarrollo estén siendo acortados y más eficientemente utilizados dentro de las organizaciones [51][52][99][100][101][102][103].

En los procesos de tipo concurrente o colaborativo varias etapas del proceso se llevan de manera paralela, tratando de eliminar los tiempos de espera entre grupos de trabajo.

La comunicación visual apoyada en información digital y ambientes virtuales de trabajo es otra característica importante de este tipo de procesos, donde la interacción es clarificada con modelos tridimensionales en ambientes virtuales para mejor comprensión de los procesos y conceptos expuestos en las revisiones de producto [51].

Otro factor importante en el desarrollo y manufactura de dispositivos médicos es el diseño centrado en el usuario (User Centered Design, UCA), el cual permite eficientar el desarrollo y manufactura de dispositivos con datos específicos de los usuarios finales y/o generar los cambios en los diseños existentes

Aquí se toma en cuenta la retroalimentación adquirida de los usuarios, para así eliminar consideraciones que se hayan tomado erróneamente durante el proceso de diseño y desarrollo.

Por otro lado, las pruebas de utilización son también de gran importancia para conocer cuál es el desempeño en campo de los dispositivos una vez utilizados por el usuario final. Actualmente tanto el UCA como las pruebas de utilización se evalúan con pruebas y cuestionarios efectuados a los usuarios finales, arrojando parámetros que se deben de corregir de acuerdo a los factores ambientales a los que se encuentran sometidos los dispositivos y a la ergonomía de los pacientes [91][104].

Al aplicar un enfoque de definición MBD se busca reducir y optimizar el tiempo y esfuerzo invertidos en los procesos de análisis, desarrollo, fabricación y comunicación de manera general. Con esto se logra contar con información paramétrica que se puede modificar y optimizar de manera más eficiente en periodos más cortos de tiempo, alcanzando así una ventaja competitiva en los mercados globales.

### **4.3 Etapa de desarrollo para dispositivos médicos**

El proceso de desarrollo es una actividad multidisciplinaria para la industria de productos médicos que requiere del conocimiento en ingeniería, manufactura y la experiencia de especialistas en diversos campos de la medicina, entre otros. El desarrollo o la optimización de dispositivos médicos, llega a tener sus orígenes en los cirujanos, médicos, ingenieros, así como de necesidades especiales o incluso vendedores de productos médicos que están en constante comunicación con clientes y proveedores [9].

Un desarrollo de producto que no se adapte a las necesidades de los pacientes, es decir, que el dispositivo no sea lo suficientemente robusto en términos de diseño, limita el producto a necesidades (problemas anatómicos/médicos) o mercados específicos.

El desarrollo y diseño de un implante o bien la adaptación de uno preexistente, requiere tiempo y protocolos específicos. El tiempo de espera para la producción adaptación de una solución médica se torna importante, en especial para los pacientes que podrían presentar características fisionómicas fuera de la estadística considerada como normal/promedio o bien que requiriesen de un diseño diferente a los existentes.

La robustez de un producto y proceso podrían reducir los tiempos de desarrollo y fabricación, acortando el factor tiempo y mejorando la adaptación de los dispositivos a las características específicas del paciente.

Utilizando una metodología probada por la industria médica, respetando los principios y consideraciones básicas de cada fase del proceso de diseño y desarrollo, se pretende llevar a cabo una transición de procedimientos hacia una filosofía denominada Medical Model Based Definition (MMBD), donde se integren el uso de nuevas tecnologías y procesos utilizados en la industria de manera general (Aeroespacial, Automotriz), para ser adaptada a procesos y viajes espaciales.

Suele suceder que estas tecnologías son utilizadas de manera aislada, lo que provoca que para integrarlas se requieren diferentes procedimientos en su mayoría no ligados uno con el otro. Esto significa que podemos tener la información del paciente obtenida por medios tales como: tomografías o historial clínico, pero no es considerada para incluirla en parámetros que puedan ser agregados a un modelo tridimensional con fines de ajuste y retroalimentación. Aunado a esto, se considera que las nuevas tecnologías de manufactura, como la aditiva, podrían ayudar a ajustar geometrías más eficientes, ergonómicas y orgánicamente adaptadas a los pacientes o usuarios finales, como demostraremos más adelante.

Para la etapa de desarrollo podríamos adaptar un modelo tridimensional que contenga parámetros o consideraciones ajustables emanadas de la fase de viabilidad, donde se consideren las características específicas del usuario final.

La robustez del modelo generado incidiría en la verificación de los análisis mecánicos; generando una relación entre softwares CAD/CAE, con los cuales se puede modificar y optimizar resultados. Utilizar la información digital generada para el resto de las operaciones contenidas en el proceso de desarrollo, de manera remota o in-situ a través de software especializado, representa una ventaja estratégica.

Es así que, para un dispositivo específico o aplicación específica podríamos tener un modelo con un set de diferentes variables, capaces de modificar la información tridimensional de acuerdo a las condiciones ambientales o el tipo de lesión. Como resultado se pueden propagar estos cambios en las etapas posteriores, con una intervención mínima por parte del ingeniero/médico a cargo.

Para el caso de la medicina espacial, un proceso centrado en información digital nos podría dar la posibilidad de tener una respuesta pronto a algún escenario de accidente o requerimientos médicos que surjan durante un viaje exploratorio.

### **4.3.1 Desarrollo de dispositivos médicos en el ámbito de microgravedad**

La manufactura es otro de los principales retos que se deben afrontar, la cual se complica en condiciones de microgravedad. Simular los métodos de manufactura que se utilizarán en condiciones espaciales, ya sea por medios convencionales o con nuevas tecnologías es un reto. Esto significa que los dispositivos médicos manufacturados fuera de la atmósfera terrestre tendrían que tener consideraciones adicionales de acuerdo a las condiciones ambientales o a espacios controlados en donde se encuentren.

Es así que, los procesos deben hasta cierto punto, ser desarrollados para que sean altamente intuitivos y mayoritariamente autónomos ya que, la ausencia de gravedad en los mecanismos por deposición se convierte en un problema. De igual manera, el manejo de los residuos producto de la manufactura puede convertirse en un factor de alto riesgo.

### **4.3.2 Fase de viabilidad**

La fase más temprana del proceso de diseño y desarrollo es la fase de viabilidad. aquí es donde se definen las características principales del producto en forma de bocetos o propuestas gráficas, al igual que la definición de parámetros que serán considerados posteriormente en un modelo tridimensional preliminar para que se comporte de manera robusta. Aquí se consideran las entradas/necesidades, los aspectos comerciales y los requisitos regulatorios.

Esta fase como se mencionó anteriormente es la más temprana en todo el proceso, por tanto, las características y parámetros considerados dentro de ella, se revisarán posteriormente a detalle por los equipos de diseño y desarrollo dentro del proceso productivo. Cabe destacar que en los procesos posteriores del proceso de diseño se agregen más variables

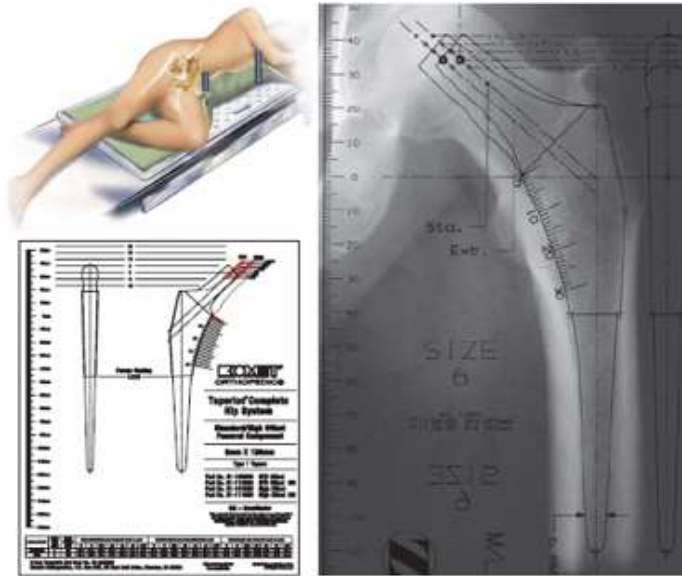
de acuerdo a las necesidades del producto, diseño, características ergonómicas, ambientales, de usabilidad, entre otras. Esta parte del proceso nos da una visión preliminar del producto, dispositivo o herramienta considerando características generales que serán ajustadas durante las fases del proceso posteriores.

Para el desarrollo de un proceso en un ambiente de microgravedad será necesario definir las características del paciente o herramienta que se pretende desarrollar o modificar en forma de parámetros. Estos deben de ser capaces de que un producto se ajuste rápidamente a variaciones o entradas de variables: del paciente, procesos de manufactura, características ambientales y la normatividad.

### **4.3.2 Fase de diseño**

Usualmente el desarrollo de las herramientas/dispositivos surge como resultado de radiografías (tomadas en ángulos fijos de un paciente y ajustadas en relación con cálculos aproximados, plantillas) que las limitan a ciertos ángulos y geometrías previamente definidas como resultado de una metodología estándar o por repetición (**Figura 4-4**). Esto restringe de cierta manera ajustar el problema del paciente a los dispositivos estándar existentes en el mercado [105][10][11]. Lo anterior representa errores de interpretación, y provoca que el ajuste de la prótesis/órtesis no cumpla eficientemente con los requerimientos anatómicos y motrices en el paciente, derivando en otras complicaciones.

Recientemente se implementa el uso de tecnologías como tomografía computarizada y resonancia magnética (CT-Scan y MRI) que ayudan en la reducción de errores, pero aun así son propensas a sufrirlos. Las investigaciones relacionadas con ajustar nuevos parámetros en los dispositivos son dinámicas. A medida que se realizan nuevos estudios se van ajustando y optimizando nuevos parámetros, tipos de materiales y técnicas de manufactura, que requieren cambios en los métodos, redefiniciones, geométricas y funcionalidades de los dispositivos, adicionando mejoras a su funcionamiento [12][54][55][56][106][107][108][109][110][111].



**Figura 4-4** Plantillas y métodos de aproximación para determinar el tipo y dimensión de reemplazo de una prótesis de cadera con base en métodos ajustados [10][11].

Con la tecnología de CT-Scan y MRI se obtiene información de todo el cuerpo de forma electrónica y específica a cada paciente recabando información como dimensiones de tejidos blandos y óseos [53][54][55][60][62].

En la fase de diseño, las características y la intención del diseño se revisan y ajustan a un modelo tridimensional exacto, el cual, contiene las características analizadas en la fase anterior y las capturadas por las diferentes áreas mediante retroalimentación y revisiones al diseño. Sin embargo, este modelo podrá sufrir modificaciones tanto en los parámetros como en su definición; dependiendo de las revisiones o retroalimentaciones de otros grupos de trabajo involucrados con el diseño a lo largo del ciclo de vida del producto.

Puesto que a lo largo del ciclo de vida se documentan, analizarán e integraran nuevas variantes y características como producto de la verificación y validación de cada etapa, el modelo logra experimentar cambios tanto en la definición geométrica, como la adición o eliminación de parámetros de control.

Una vez finalizada esta fase el modelo generado se considera la fuente maestra de información digital del dispositivo y deberá ser considerada como la única fuente de información, la cual contiene las características funcionales del producto.

### 4.3.3 Detallado en el proceso de diseño

El proceso de detallado consiste en documentar el concepto, intención de diseño y características del producto para su manufactura y operación durante su ciclo de vida. Es una actividad iterativa y depende de las barreras tecnológicas que se pudieran presentar durante la manufactura, así como de la retroalimentación de los usuarios finales o miembros de la organización durante el proceso de desarrollo.

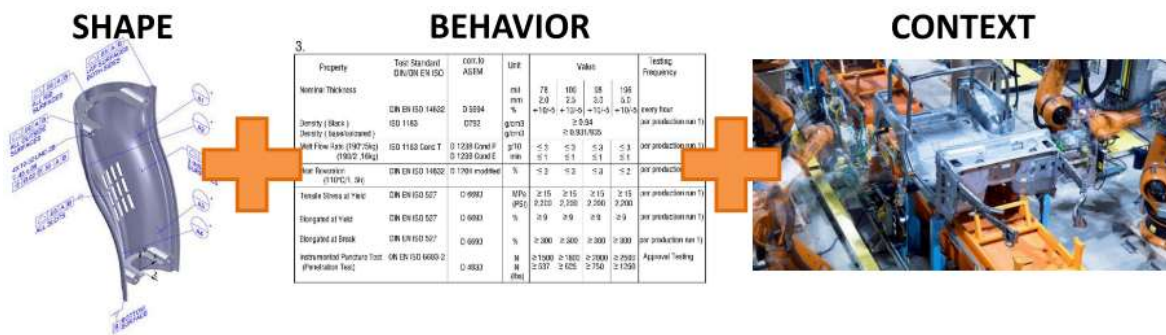
El detallado está generalmente dividido por disciplinas (diseño mecánico, diseño eléctrico, manufactura, entre otras) dentro de la organización y depende de la complejidad del producto. Esta actividad retiene la autoridad de diseño y propiedad intelectual de un producto ya que, la documentación incluye información generada específicamente para el desarrollo del mismo, así como también partes estándar adquiridas de proveedores externos [40] [48] [45].

Tradicionalmente la fase de detallado de componentes se llevaba a cabo por departamentos de dibujo dentro de las compañías u organizaciones, cuya trabajo era detallar de manera ortográfica y dimensional los diseños en formatos de 2D. Posterior a esto y como se mencionó en capítulos anteriores, esta actividad se encuentra en una fase de transición para llegar hasta el punto de generar definiciones de dibujo derivadas de modelos tridimensionales anotados (PMI). Como resultado, tendremos un archivo de dibujo en formato digital tridimensional con las características geométricas de los dispositivos o productos. A partir de ahí generar vistas, dimensiones, tolerancias y anotaciones en un formato tradicional (2D) si es que se requiere para ser distribuida a lo largo de la cadena productiva y sin alterar la autoridad e diseño.

La tendencia de la actividad de detallado en formato de vistas 2D tiende a verse disminuida gradualmente, pero no eliminada. En la actualidad la industria ha comenzado a incluir su actividad de detallado y contenerla de manera tridimensional eliminando la necesidad de utilizar un archivo derivativo del modelo tridimensional para generar un documento de detalle de los productos o dispositivos. Esta actividad se debe de llevar a cabo directamente en el modelo tridimensional en los modelos de negocio centrados en modelos.

Un modelo tridimensional de salida contiene información necesaria para el análisis, manufactura y reutilización del dispositivo en un formato 3D. también contiene anotaciones que centran la intención de diseño solamente en un modelo tridimensional de salida con información contenida y editable de etapas posteriores.

Actualmente existe documentos aprobados por organizaciones como ASME (ASME Y14.41-2003) e ISO (ISO 16792:2006 Digital product definition data practices) [21][73], los cuales podrían ser utilizados como referencia para documentar la información en un formato tridimensional digital y también para la aprobación del detallado del producto final (**Figura 4-5**) en un formato tridimensional. Esto nos permite disminuir la cantidad de información dimensional redundante, bajo este esquema el modelo tridimensional representa un artefacto digital exacto, el cual contiene la intención de diseño definida en la etapa de verificación y diseño del dispositivo.



**Figura 4-5** Modelo generado durante el proceso de viabilidad y diseño, ajustado para capturar características de forma, comportamiento y contexto funcional [71].

Al final del proceso de diseño tenemos un modelo exacto del producto, el cual está completamente restringido, parametrizado y anotado para su utilización a lo largo del ciclo de vida del producto o proceso productivo. El modelo a su vez, puede ser almacenado de manera digital, distribuido y reutilizado en los procesos de retroalimentación y rediseño de dispositivos o productos similares (**Figura 4-5**).

Una ventaja adicional es el tiempo en los cambios de definición bajo un esquema MMBD debido a que, tenemos la posibilidad de generar variantes de producto mediante la reutilización y modificación de parámetros y superficies funcionales agregadas dentro de los procesos anteriores o posteriores a la definición.

El modelado tridimensional de las características obtenidas durante la etapa de viabilidad nos permite a su vez obtener geometrías de tipo orgánicas, esto es, aproximaciones a las características geométricas del paciente o problemas que se pretende atacar. Esto se logra replicando de manera natural el funcionamiento del elemento obtenido del paciente, tomado como base las características geométricas de la información digital obtenida.

#### **4.3.4 Fase de verificación**

En esta fase se realizan todos los análisis de elementos finitos, análisis de riesgos y creación de prototipos, así como las posibles interferencias de los productos en ensambles finales. Todo proceso formal de diseño conlleva un proceso de verificación de propiedades mecánicas de producto como resultado de: los análisis discutidos en las etapas de viabilidad, diseño e investigación, de las condiciones ambientales y operación a las que se estará sometido el producto.

Los avances en los sistemas de información y el desarrollo de software especializado en procesos de análisis en ingeniería requieren de una entrada de información geométrica. Esta información puede ser generada dentro del mismo software o externamente, para después ser transferida en un formato digital neutral (STEP, JT) en caso de utilizar plataformas de software de diferentes compañías. Otra opción es utilizar formatos nativos, es decir, que son compatibles entre softwares y no es necesario de que estos sean transformados a formatos neutros, esto garantiza la integridad de la información digital generada. La integración de los sistemas CAX en plataformas PLM ofrecen la posibilidad de gestionar los cambios efectuados durante los procesos de revisión y modificación de información digital, tanto en sus características geométricas, como en la documentación ligada a los componentes.

Contar con un modelo exacto que contenga las características funcionales nos permite evaluar las características mecánicas funcionales del producto dentro de plataformas CAE. Esto con la finalidad de simular las condiciones de frontera que se tendrán que analizar para su correcto funcionamiento en campo y evaluar las condiciones a las que se va a someter la herramienta o dispositivo.



## **4.4 Etapa de liberación del producto**

La etapa de liberación de producto utiliza los resultados del trabajo de la etapa de desarrollo para generar un producto manufacturado de acuerdo a regulaciones y normativa vigente; lo que derivara en la definición final del producto y su posterior puesta en el mercado y utilización. Además, se generará un paquete de información que contendrá los procesos productivos y modificaciones generadas durante el proceso manufactura, su manejo, marcado/grabado, utilización y procedimientos de uso o instalación, lo que genera una rastreabilidad del manejo del producto hasta la fase final de la etapa de liberación.

### **4.4.1 Fase de manufactura**

Generar un modelo tridimensional exacto que puede ser consumido a lo largo de los procesos productivos es, en la actualidad, una ventaja competitiva. La razón es por que las nuevas herramientas y procesos de manufactura utilizan esta información para optimizar y programar diversas tareas en forma automatizada. Ejemplos claros de este tipo de procesos son; la manufactura asistida por computadora, la cual toma esta información digital para generar código de control numérico a través de software especializado.

La información digital no solo puede ser consumida por equipo de maquinado de componentes, actualmente también está siendo utilizada para automatizar sistemas de ensamble, soldadura, inspección, entre otros.

La manufactura aditiva por ejemplo requiere de información en formato tridimensional para generar el lenguaje requerido por los equipos de impresión 3D y brindan posibilidades en relación a optimización y personalización de productos [35][64][113][63]. El proceso de manufactura aditiva ofrece la posibilidad de generar geometrías manufacturadas más complejas, ergonómicas y optimizadas, en conjunto con la utilización de una variedad de materiales disponibles para la producción de dispositivos como son: aleaciones de Cromo-Cobalto, Aceros inoxidable, aleaciones de Titanio, aleaciones de Níquel, plásticos y compuestos cada vez más aceptados en los sectores productivos [64][63].

Estas ventajas han llevado a que la manufactura aditiva sea seriamente considerada en proyectos encaminados a la exploración espacial (**Figura 4-7**).



**Figura 4-7** Pruebas de manufactura aditiva realizadas en estación espacial internacional [13].

#### 4.4.2 Fase de validación

En esta parte del proceso, necesitamos saber si lo que se proyectó como solución para resolver una problemática, cumple con las características técnicas, dimensionales, funcionales y de especificaciones técnicas en general, para asegurar que se encuentra dentro de los parámetros y requerimientos establecidos por normatividad.

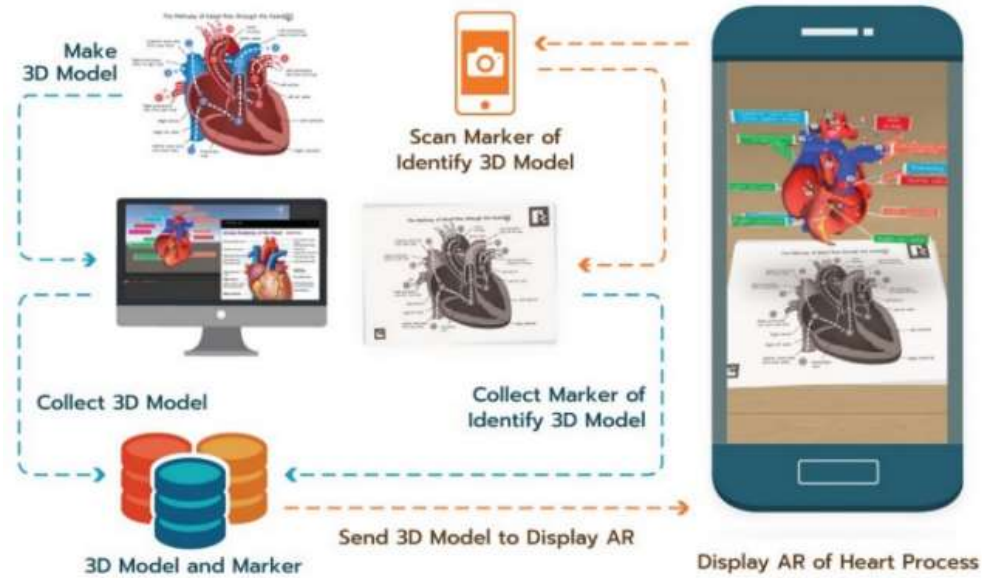
Al reutilizar la información digital en procesos como inspección nos da la posibilidad de comparar nuestro producto final manufacturado y validar que la intención de diseño en el producto final, cumple tanto en dimensiones como en tolerancias, a través de un escaneo y posterior comparación mediante software especializado (**Figura 4-8**).



**Figura 4-8** Proceso de validación de producto utilizando software especializado para análisis de resultados dimensionales comparativos.

#### 4.4.3 Fase de transferencia de diseño

Esta fase se relaciona con: el manejo, almacenamiento, etiquetado, instalación, entrenamiento y seguridad. Por lo cual, estos rubros pueden ser cubiertos con material virtual derivado de la información tridimensional generada para simular documentación técnica de manera virtual o manuales de operación. Dicha información podría ser consultada a manera de entrenamiento por personal especializado o instrucciones de trabajo en ambientes con realidad aumentada (**Figura 4-9**) dentro de un marco regulatorio. Desde luego los avances en el uso de la realidad aumentada en la actualidad ganan más terreno, por lo cual, se han realizado trabajos de investigación y aplicación. Estos trabajos derivarán en impulsar y acelerar los cambios en la normatividad para ajustarse a esta nueva filosofía de trabajo dentro del campo de la industria médica. Las plataformas digitales tendrán un papel importante en aplicaciones tanto de manera local, como a través de redes de comunicación como internet [34][52][92][114][115].



**Figura 4-9** Realidad aumentada como herramienta de estudio y ayuda con relación a tareas relacionadas a la medicina [114].

Esta parte del proceso de desarrollo es considerada en la visión de exploración espacial como clave, debido a que, para los viajes de exploración espacial y la colonización de otros planetas presentarían largos tiempos de respuesta debido a las distancias recorridas. La posibilidad de tener ayuda a distancia es primordial, así como tener acceso una base datos en la cual se encuentren contenidos métodos y procedimientos [24]. Esta es una estrategia planteada y explorada en programas de medicina a distancia para tener acceso a lugares remotos y que no tienen acceso a especialistas, con el objetivo de transformar los métodos de diagnóstico y tratamiento de manera remota [92].

#### 4.4.4 Fase para cambios de diseño

En relación a los cambios en los productos médicos, la tecnología de realidad virtual nos permitirá entonces, identificar posibles condiciones o inconvenientes de los productos tanto en su manejo como en su utilización, sin necesidad de llevar a cabo una intervención en los pacientes o en los procesos. Aunque este tipo de prácticas no son la solución definitiva

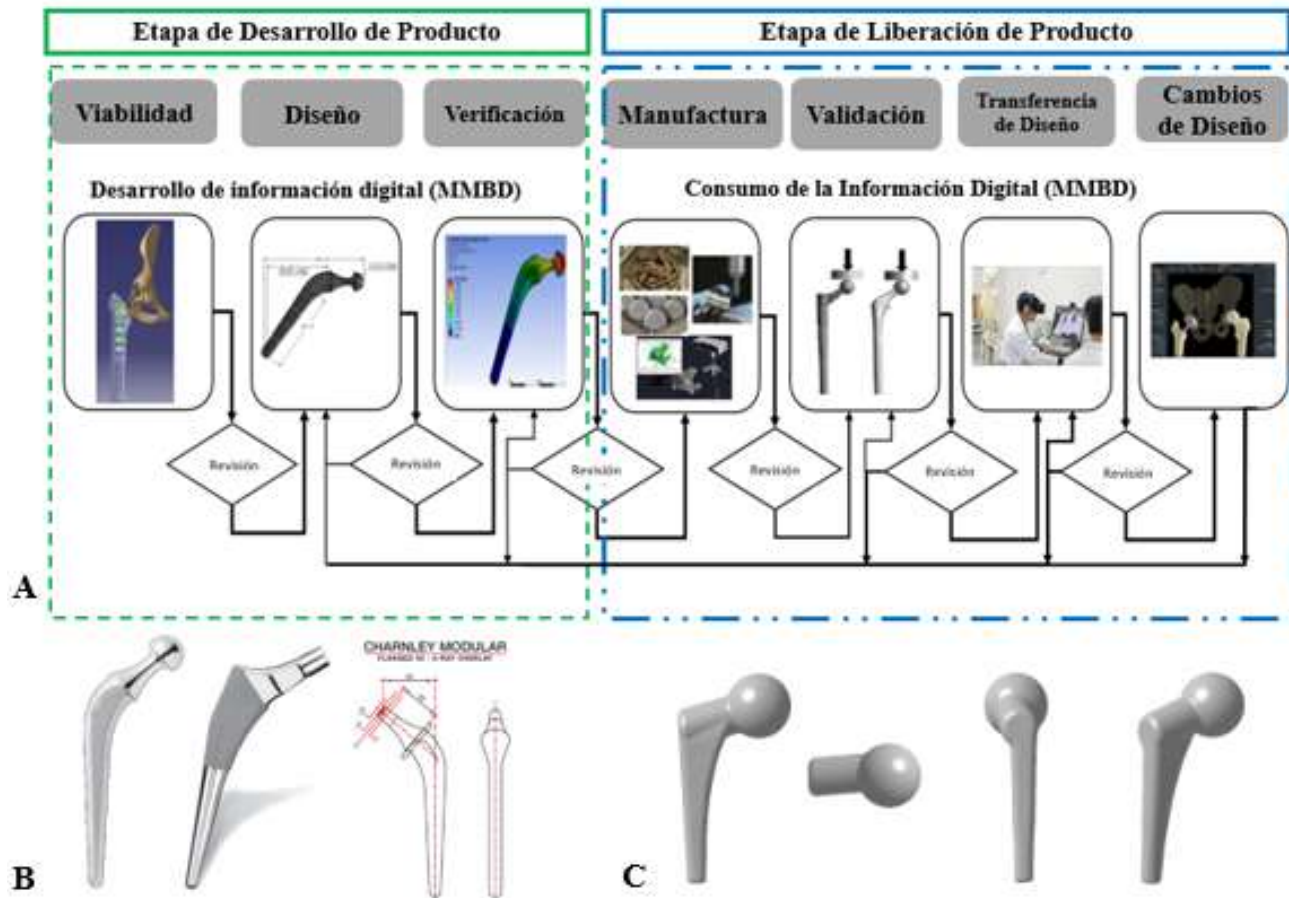
para identificar los posibles escenarios reales, si no permitiría identificar ciertas situaciones de riesgo.

En el enfoque MBD, los productos o dispositivos están centrados en el manejo y desarrollo de modelos tridimensionales en formatos digitales. Un modelo exacto de la geometría final del producto, utilizando buenas prácticas de modelado y parametrizado, nos ofrece la facilidad de realizar la cantidad de cambios e iteraciones necesarias de manera virtual para alcanzar la forma y función óptimos; anticipando problemas de manera temprana en un dispositivo.

Una ventaja adicional que se desprende de un enfoque MBD, hablando de dispositivos médicos, es la pre visualización de posibles problemas antes de un procedimiento, que podrían mitigarse anticipada y posteriormente para dar seguimiento de la eficacia del dispositivo a través de una rastreabilidad. De aquí que una sinergia entre los procesos de MBD y MMBD es una gran oportunidad, ya que toma ventaja de ambos modelos el fisiológico y el mecánico.

#### **4.5 Etapas de enfoque Medical Model Based Definition, MMBD**

Las revisiones y retroalimentación de diseño son un factor importante en todas las etapas del proceso (**Figura 4-10-A**) ya que permite documentar los cambios o la redefinición final del dispositivo. Lo anterior está presente en todas las etapas de proceso a lo largo del ciclo de vida del producto, es decir, no es un proceso particular de una u otra etapa. De aquí que se propone adaptar el proceso de desarrollo de dispositivos médicos para alinearla a la filosofía MBD, sin alterar la esencia del proceso. Al integrar en el proceso los avances en la tecnología para acelerar los procesos de desarrollo y liberación de productos, se facilita la adaptación de este protocolo a viajes de exploración espacial y su respectiva industria.



**Figura 4-10** A) Estructura de proceso propuesta para un diseño de prótesis médicas bajo un enfoque de MMBD. B) Dispositivo médico (Femoral Stem) aproximado utilizando un enfoque 2D. C) Dispositivo médico (Femoral Stem) generado bajo un enfoque de MBD que ajusta los datos digitales al hueso del paciente personalizado.

### **4.5.1 Etapa de diseño conceptual, MMBD**

La etapa de diseño conceptual involucra las posibles soluciones, conceptos y variables de entrada de la idea general del dispositivo, ya sea por medio de bocetos o modelos preliminares en 3D, que pueden escalarse y convertirse en el modelo maestro. Estas entradas deben de considerar aspectos mecánicos, estadísticos, conocimientos, experiencias y aspectos fisiológicos.

### **4.5.2 Etapa de detalle, MMBD**

En la etapa de detalle, la intención y los requisitos de diseño se capturan en una sola fuente de forma tridimensional. Lo anterior provee la ventaja de utilizar la misma fuente digital para documentar el análisis de las tolerancias acumuladas en el ensamblaje, los requisitos de inspección y los métodos de fabricación optimizados y de calidad; evitando duplicidades o errores por mal interpretación.

### **4.5.3 Etapa de verificación, MMBD**

Las etapas de verificación (**Figura 4-10**) involucran el análisis de elementos finitos entre otras, en esta etapa, el producto se acepta, prueba o redefine [76][11][11]. En este punto se obtiene una reducción de costos considerable, ya que el tiempo del ciclo de diseño y la verificación de las características mecánicas y funcionales se prueba antes de su fabricación final, así como la creación rápida de prototipos [116][117]. Aquí se definen las condiciones de frontera y situaciones de análisis.

#### **4.5.4 Etapa de fabricación, verificación y transferencia de diseño, MMBD**

En la etapa de fabricación (**Figura 4-10-A**), las consideraciones son de naturaleza regulatoria: planificación de la producción, manejo del producto, transporte y demás aplicables de acuerdo a la normatividad existente.

Para la etapa de verificación, el producto está sujeto a pruebas físicas, regulatorias y funcionales, según sea necesario.

La transferencia de diseño (**Figura 4-10-A**) migra las consideraciones que deben tenerse en cuenta antes de que el producto llegue a su usuario final, así como: la inspección de las características físicas, instrucciones de trabajo, lista de componentes, herramientas especiales, técnica de capacitación para su uso final o disposición [9].

El uso de la tecnología CAX en conjunto con una definición MMBD [59][116][118][119], brinda una ventaja. Esto se debe a que en la actualidad cada vez más procesos requieren un modelo tridimensional para realizar diferentes tareas que anteriormente requerían colaboración in situ, así como crear sesiones virtuales de entrenamiento, colaboración y retroalimentación a distancia [92][98].

En caso de capacitación para médicos especialistas, es una herramienta de soporte ya que ayuda a crear sesiones asistidas por medio de un entorno de realidad aumentada [120][115][114] generada con modelos tridimensionales. La herramienta actúa como soporte en los procesos de planificación y planeación de procedimientos, que a su vez pueden ser guardados o modificados de manera digital para ser consultados la cantidad de veces según sea necesario.

Las posibilidades de tener un escenario de entrenamiento simulado para los astronautas que no tienen un conocimiento sólido en medicina. Lo anterior podría resolver una situación de emergencia en un entorno virtual remoto o utilizar dispositivos a distancia en programas de colonización en lugares diferentes fuera del planeta [13]. Este tipo de procedimientos se encuentran actualmente considerados por las diferentes agencias espaciales (NASA, ESA) en programas como “The Human Research Program (HRP)” [121] y “Study on the Survivability and Adaptation of Humans to Long-Duration Exploratory Missions” [24].

## Capítulo 5: Resultados

### 5.1 Resultados preliminares

Para explicar en extenso la aplicación de la metodología MMBD analizada en el capítulo cuarto, supondremos un escenario en el cual, uno de los tripulantes durante una misión espacial sufre un percance médico en una base espacial, situada en un lugar más lejano al de la estación espacial, como lo podría ser la Luna o Marte. Este escenario se encuentra planteado en estudios documentados, como una posible causa de emergencia médica en misiones espaciales a la luna o marte [122]. Cabe destacar que la misión cuenta con acceso a equipo de manufactura aditiva y bases de datos de los tripulantes adquiridas previamente en tierra. Este escenario es una situación homóloga que puede presentarse en la tierra, es decir, en regiones apartadas y de difícil acceso pero que cuentan con una red de comunicación e insumos.

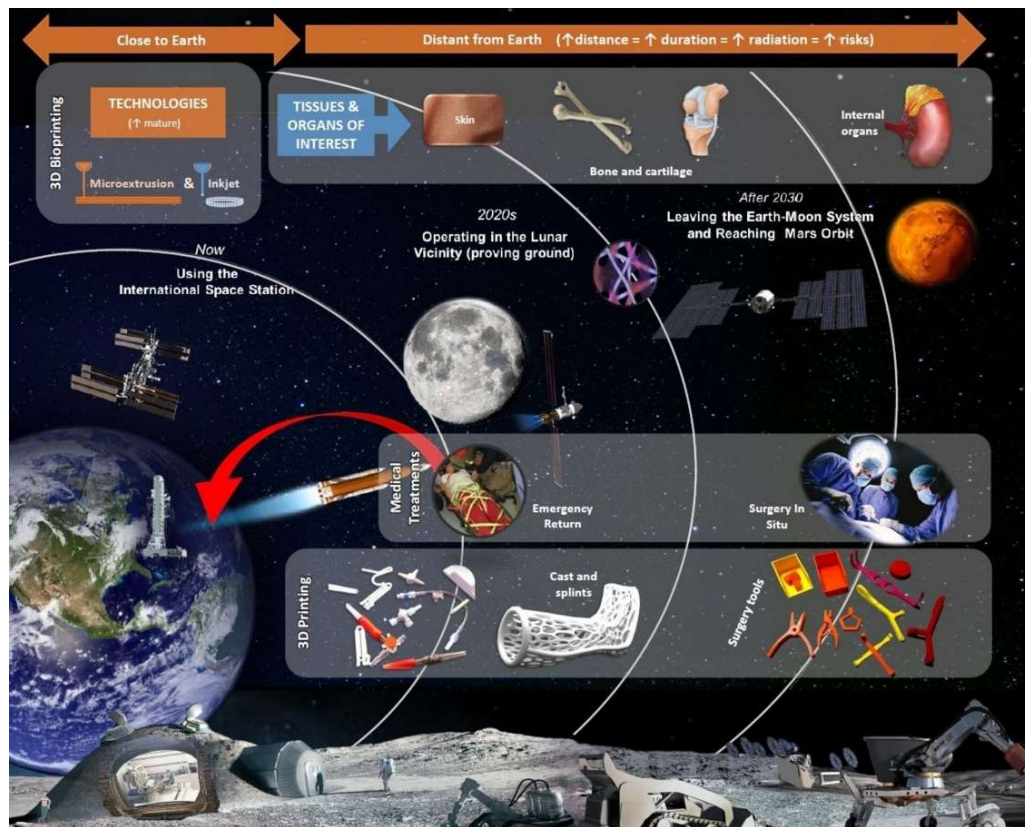
Como se analizó en los capítulos anteriores. Un proceso de definición de producto o dispositivos de manera digital y parametrizado de manera robusta, puede reducir los tiempos de manufactura. A su vez este tipo de dispositivos y herramientas médicas pueden modificarse o redefinirse a distancia o in situ con entrenamiento previo a la misión. Esto representa una alternativa viable en situaciones donde la asistencia y acceso a dispositivos médicos requiera de atención inmediata o tiempos de respuesta más cortos, previos a el traslado del paciente a una unidad médica para su atención.

#### 5.1.1 Desarrollo de aplicación de un proceso MMBD en medicina espacial.

Un proceso definición centrado en un enfoque MMBD. Para ser utilizado en el espacio o en ambientes diferentes a los de la atmosfera terrestre, requerirá de capacidades de acción a distancia para así alinear las metas y esfuerzos encaminados a emprender la exploración espacial. Con programas como la telemedicina, que no solamente se está implementado de manera piloto dentro del ambiente terrestre, sino que también es contemplada dentro de los

campos de la medicina de los programas espaciales de exploración, para monitoreo y diagnóstico (**Figura 5-1**) por diversas agencias espaciales como NASA o ESA, AEM [25][26][24].

La asistencia médica y la manufactura de dispositivos o herramientas médicas son el motivo por lo cual se están desarrollando procedimientos específicos de manera integral, con el objetivo de llegar a soluciones integradas holísticamente implementando los métodos de MMBD.



**Figura 5-1** Impresión de herramientas, prótesis y medicina a distancia es uno de los objetivos prioritarios en la carrera espacial hacia la exploración de otros ecosistemas habitables. De igual manera “Imprimir órganos completos es un objetivo de la próxima década, pero implica la combinación precisa de múltiples tipos de células y tejidos para trabajar juntos como una sola unidad” [14].

## 5.2 Caso de estudio

Un astronauta sufre un fuerte impacto durante una maniobra con equipo pesado, lo que ocasiona una lesión importante en el área de la cadera y el diagnóstico es desconocido. Un miembro de la tripulación asignado como paramédico especializado analiza la gravedad de la situación, por lo que solicita asistencia de un equipo especializado en tierra. Utilizando equipo de comunicación y monitoreo envía la información del estado físico de paciente de manera remota para su evaluación y diagnóstico por personal médico con mayor capacitación. La evaluación deriva en requerir dispositivos médicos específicos para estabilizar al paciente o más crítico aún, llevar a cabo una intervención quirúrgica en la cual se requiere de dispositivos e instrumental especializado.

Se debe tener en cuenta que, entre los posibles escenarios que se presentasen durante un viaje de exploración, el nivel de complejidad puede variar llegando a ser hasta más críticos y complejos de los que se presentan en un ambiente terrestre. Esto es debido a las diferentes condiciones ambientales a las que estarán sometidos y a la distancia para acceder a dispositivos especializados. Es muy difícil estabilizar o corregir una lesión que ponga en riesgo la vida de un miembro de la tripulación y que a su vez podría derivar en poner en riesgo la vida del resto de los miembros de la misión [122].

No obstante, el anticiparse a este tipo de escenarios y ejecutar procesos de definición y desarrollo de dispositivos y/o herramientas médicas, nos permite planear y simular condiciones donde, la asistencia remota actúa como soporte para recuperar el estado de salud o estabilizar la condición física del paciente ante un escenario de emergencia. Por otro lado, desarrollar un programa de entrenamiento médico especializado con información previa al viaje en diversos escenarios ayudarán a recuperar la salud y estabilidad del paciente.

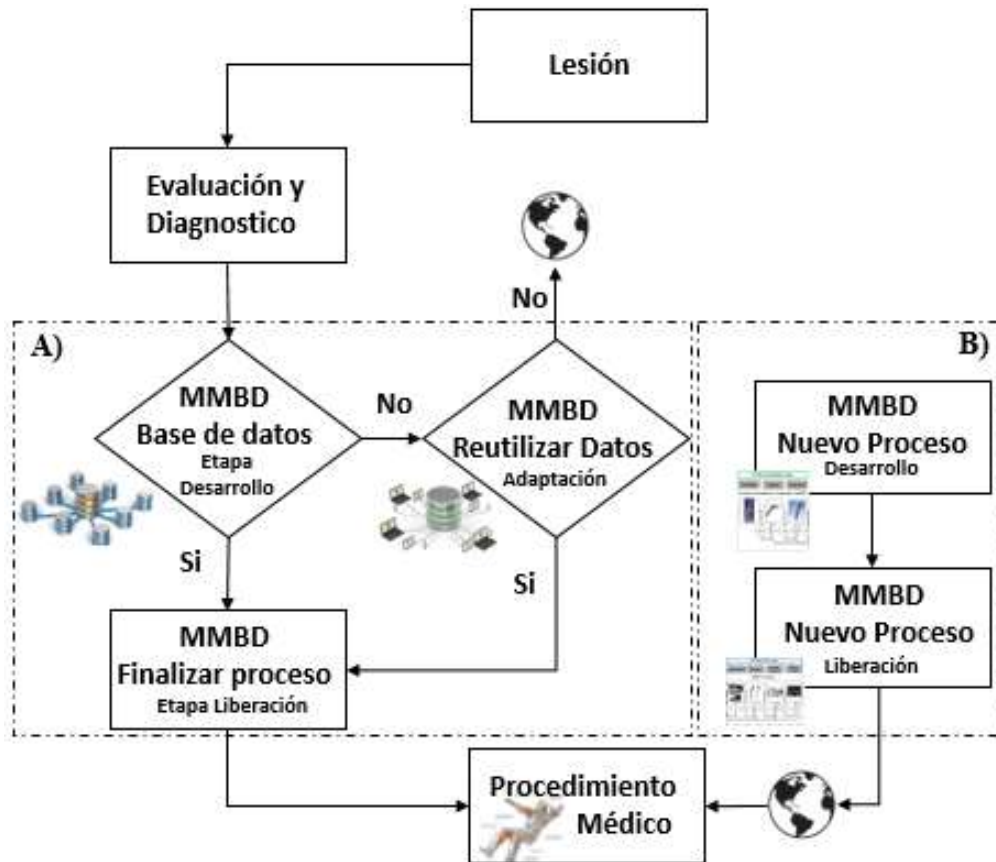
En este trabajo se plantean dos aproximaciones de estudio en función del manejo de la metodología MMBD.

Ante un escenario de lesión y teniendo el diagnóstico del paciente, se tienen dos escenarios en los cuales se utiliza, modifica o genera un proceso MMBD.

El **primer escenario** corresponde a un proceso MMBD (Figura 5-2 A) llevado a cabo con anterioridad y contenido en un paquete de datos, el cual utilizando la información

obtenida previamente de cada uno de los tripulantes genera un proceso MMBD adaptado a cada uno de ellos según se requiera. Con esto podemos modificar las fases contenidas en la etapa de desarrollo del proceso MMBD con relación a las características físicas de cada uno de ellos, las cuales fueron previamente sometidas a un análisis e integración como variables las cuales son producto de un trabajo de investigación. Esto consistente en utilizar las posibles variantes ambientales y físicas de cada uno de los tripulantes para que estas se adapten a sus características y que a su vez puedan reutilizar la información para modificar las fases posteriores durante el proceso de liberación. En su defecto, si el escenario que se presente durante la emergencia médica no coincide con un dispositivo o variante contenida en la información, las variables utilizadas para generar el dispositivo médico en la etapa de diseño podrán ser modificadas para adecuar los dispositivos o herramientas y así, las etapas posteriores pueden ser modificadas y adecuadas a los cambios de diseño.

El **segundo escenario** corresponde (Figura 5-2 B). Al no contar con alguna herramienta o dispositivo para poder ser modificada o adaptada a las condiciones del diagnóstico, es necesario llevar a cabo todas y cada una de las etapas del proceso MMBD desde zero, para posteriormente transferir la información generada en un paquete de datos que son utilizados en la replicación de herramientas o dispositivos. Cabe destacar que el tiempo requerido tanto para generar como para transferir la información es crítico en un escenario de emergencia, por lo que, anticipar cualquier escenario, aunque parezca no probable es una ventaja.



**Figura 5-2** A) Utilizar o adaptar un proceso MMBD desarrollado con anterioridad para atender una emergencia médica. B) Iniciar un proceso de desarrollo para generar una herramienta o dispositivo debido a que los paquetes de información contenidos en la base de datos no satisfacen las necesidades inherentes a la naturaleza de la situación.

A continuación se especifican las fases de un proceso MMBD para ejemplificar el segundo caso arriba mencionado, que es en general, las etapas que se tendrían que llevar a cabo en un proceso y contenerlo en un paquete de datos.

### 5.3 Etapa de desarrollo de producto

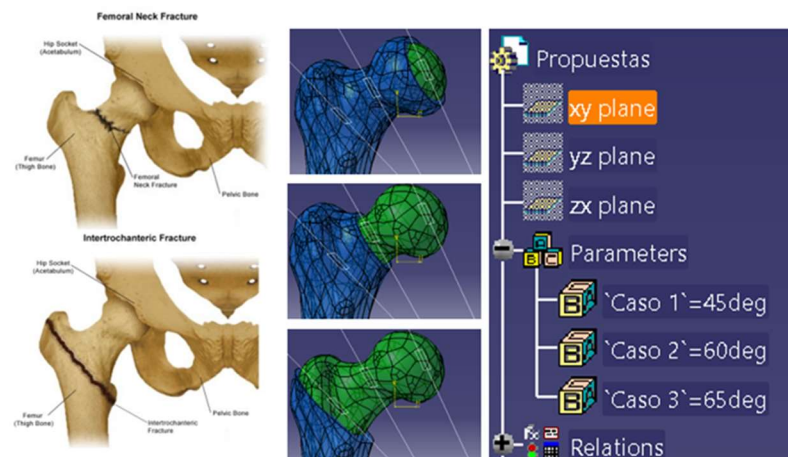
En el contexto del caso de estudio; las fases de viabilidad, diseño y verificación del dispositivo para la etapa de desarrollo de producto deben ser lo suficiente flexibles y estar preparadas para aceptar modificaciones, dependiendo de las condiciones medioambientales

y ergonómicas en las cuales trabaja o se crea el dispositivo. Es decir abierto a la optimización del producto y la salvaguarda de los tejidos del usuario.

### 5.3.1 Fase de viabilidad

En la etapa de viabilidad, tendremos que analizar y definir variables que nos permitan tener un producto flexible, el cual pueda ser consumido, reutilizable y verificable de manera rápida. Las variables definidas en la etapa de viabilidad dependen las características específicas que debe de contener el artefacto digital inicial. La definición de las variables dependerá de: la anatomía del paciente, las características de la herramienta o dispositivo, tipo de manufactura que utilizará y el tipo de problema o variantes del mismo que se llegasen a presentar dependiendo del tipo de trauma.

Para el caso de estudio aquí planteado, tomaremos en cuenta tres posibles casos de lesión como se muestra en la **Figura 5-3**, en los cuales se plantea una posible lesión en tres zonas diferentes del hueso femoral, lo que implica tener tres diferentes aproximaciones. Tomando como referencia la geometría ósea del paciente, se genera un modelo tridimensional que es utilizado en las etapas subsecuentes del proceso, con la ventaja de modificar la geometría final de acuerdo a la zona en la que se presente la lesión.



**Figura 5-3** Modelo preliminar parametrizado con la finalidad de generar una primera aproximación y análisis de características del dispositivo.

A este modelo se adicionan condiciones paramétricas relacionadas con el ambiente en el cual serán utilizados y, en su caso, los cambios óseos sufridos durante largos periodos de estancia en ambientes de microgravedad, condiciones que ya están siendo analizadas por diversas agencias espaciales como NASA con el programa “Human Research Roadmap” [123].

Esta información podrá además ser compartida y revisada por los demás miembros de la organización o del proyecto de manera virtual con la finalidad de analizar y ajustar las características y definición de los parámetros considerados.

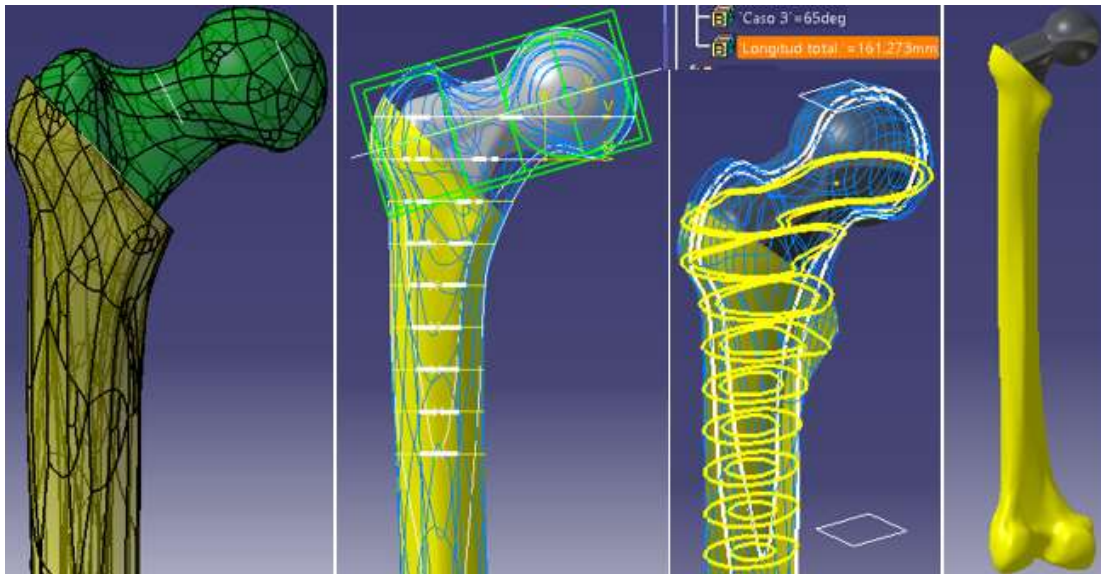
La información generada es almacenada en formato digital en un sistema PLM o similar para poder ser consultada o distribuida a lo largo de la organización de manera global, así como mantener las distintas revisiones o historial de desarrollo del producto digital a lo largo de su ciclo de vida.

### **5.3.2 Fase de diseño**

En la etapa de diseño, el modelo tridimensional puede ser ajustado de acuerdo a la condición del paciente, esto se logra una vez definidas, analizadas y documentadas las variables obtenidas o generadas en la etapa de viabilidad y con el objetivo de contar con un modelo funcional que pueda ser modificado de forma paramétrica.

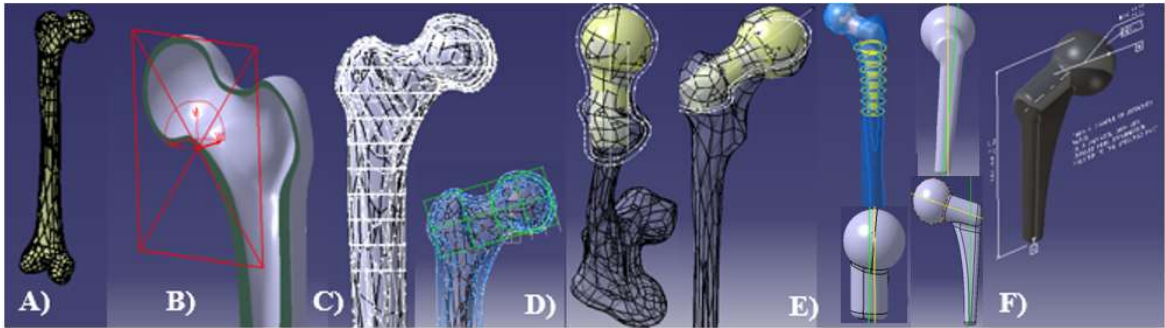
Conociendo la condición del paciente se inicia el proceso de diseño considerando las variables capturadas en la etapa de viabilidad. Con la información geométrica obtenida y almacenada previamente y, utilizando métodos de captura de imágenes como tomografía o cualquier otro establecido en el protocolo de viaje, se genera un modelo tridimensional específico que ataque la necesidad del usuario. Este modelo fungirá como base para optimizar la funcionalidad del dispositivo o herramienta [124].

La posibilidad de que un modelo previo de la herramienta, apegado a un proceso MMBD exista y puede ser consumido (es decir, redefinido con la finalidad de acelerar el proceso de diseño modificando las variables contenidas en el modelo digital), brinda una solución al problema en mucho menor tiempo (**Figura 5-4**).



**Figura 5-4** Modelo generado a partir de información digital y parámetros capturados en la fase de verificación de un paciente al cual se le extrajeron las características y superficies de control para ser utilizadas en la etapa de diseño. Información obtenida mediante información tomografía trasladada a superficies.

La información referente a manufactura, especificaciones y tolerancias dimensionales estarán contenidas en set de datos adicionales, y se encuentra en forma de notas o símbolos capaces de ser transferidos a otro tipo de dispositivos. Estos dispositivos son capaces de interpretar esta información para hacer consideraciones de manufactura o análisis de manera autónoma (**Figura 5-5**).

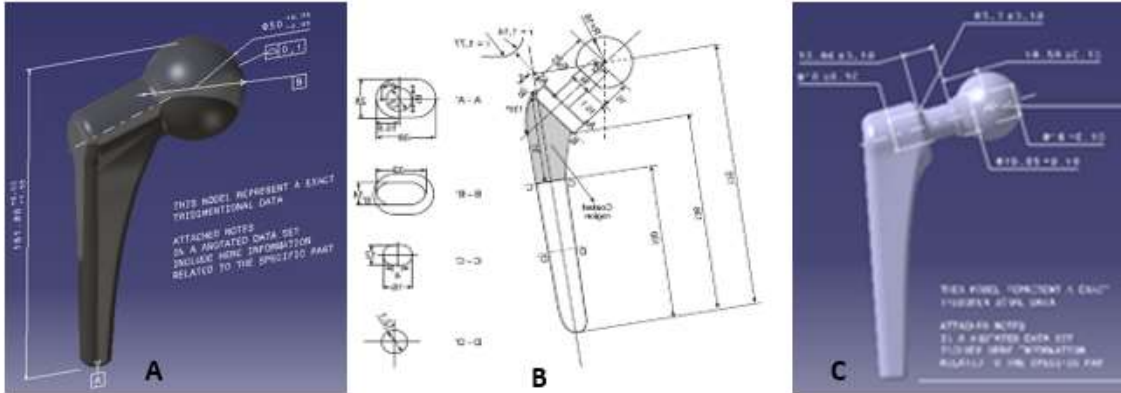


**Figura 5-5** Proceso simplificado de las etapas de diseño: **A)** Adquirir los datos geométricos adquiridos del paciente en formato IGES (superficies) a través de una imagen CTS pueden. **B)** Solidificar los datos en un modelo en un sistema CAX. **C)** Seleccionar modelo tridimensional para ajustar la geometría de base orgánica a propuesta de prótesis. **D)** Generar una base de modelo de prótesis a partir de información geométrica ajustada obtenida del paciente. **E)** El modelo tridimensional presenta diferencias geométricas con las prótesis convencionales existentes en el mercado, porque la geometría está relacionada a la geometría específica de un paciente. **F)** Modelo exacto utilizado en etapas posteriores, el cual contendría: notas, dimensiones, parámetros y características para su fabricación contenidas en un modelo 3D (archivo exacto único).

### 5.3.3 Fase de verificación

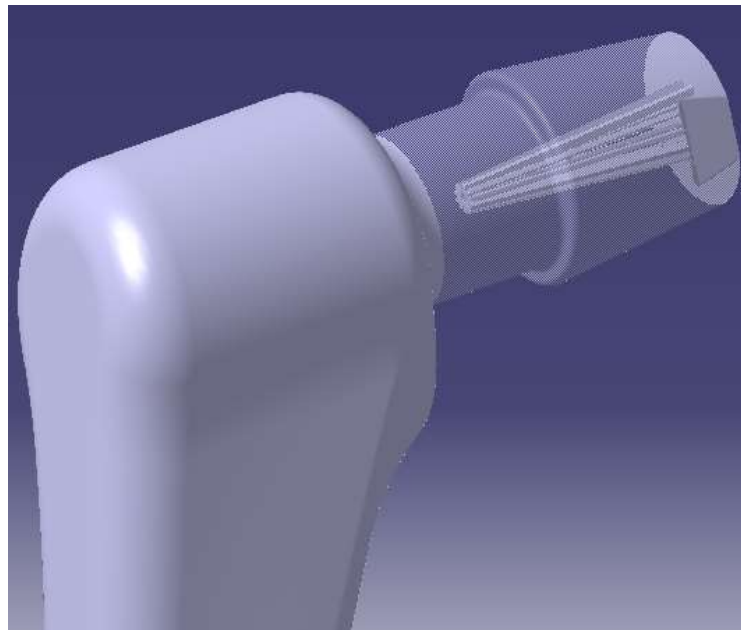
En la etapa de verificación generamos un análisis de: las condiciones de frontera, cargas a las que estará sometido, materiales disponibles para manufacturar el producto; todo esto utilizando el modelo digital generado con base en los procesos anteriores a través de software especializado. En este punto, la etapa de verificación sería capaz de manejar y ajustar los resultado a los cambios generados en los modelos tridimensionales para poder actualizar y validar que, los cambios que se llevaron a cabo (en caso de ser requeridos) cumplan con las condiciones de operación y propiedades mecánicas óptimas.

El proceso de verificación se llevó a cabo con base en un modelo preliminar ajustado a la geometría ósea de un paciente muestra (**Figura 5-6 A**). Utilizando información científica documentada referentes a este tipo de dispositivos [12], se hicieron los cambios necesarios al modelo preliminar ajustando y alineando ambas definiciones (paciente-definición de dispositivo) en un modelo exacto y ajustado a la retroalimentación antes descrita (**Figura 5-5-C**).



**Figura 5-6 A)** Modelo preliminar generado durante el proceso de viabilidad y diseño como primer aproximación. **B)** Geometría de referencia utilizada para ajustar el diseño y llevar a cabo el proceso de validación [12]. **C)** Modelo tridimensional ajustado como resultado de proceso de retroalimentación.

Considerando lo anterior tenemos un modelo tridimensional exacto con el cual podemos tener versiones de el mismo con variantes que incidan en las características mecánicas. Por ejemplo, se generó una variante de modelo con cavidades internas (**Figura 5-7**) para verificar si un modelo que contiene cavidades internas y fue manufacturado por el método de manufactura aditiva, se comportaría mecánicamente diferente a uno que se manufacturó de manera sólida por métodos convencionales.



**Figura 5-7** Variante de modelo con cavidades internas.

El análisis de verificación realizado fue conducido dentro de una plataforma CAE (ANSYS WorkBench) en la cual, la integración y compatibilidad de reconocimiento de modelos tridimensionales entre plataformas, ofrece la posibilidad de ir de un modelo generado en una plataforma CAD diferente (CATIA V5), lo anterior evita la necesidad de mover la información entre plataformas, sin utilizar algún motor de traducción de geometría digital como podría ser; STEP, Parasolid o cualquier otro tipo de archivo neutral, lo cual garantiza que la información tridimensional conserva su integridad dimensional.















Para el análisis de esfuerzo y deformación, tomamos las propiedades mecánicas de cuatro materiales (**Tabla 5.2**) para llevar a cabo el análisis de propiedades mecánicas utilizando el modelo generado en el proceso de diseño (**Figura 5.2**).

**Tabla 5-2** Materiales y propiedades mecánicas consideradas para la verificación y análisis [12][107].

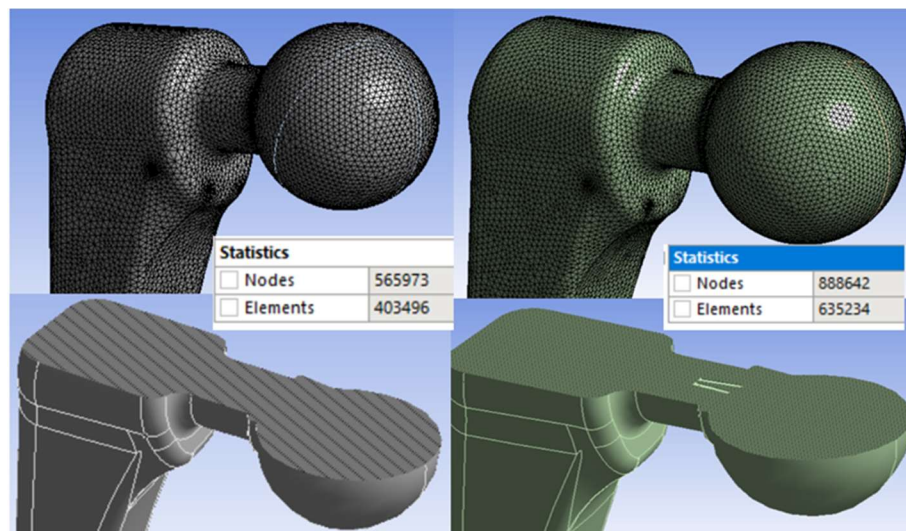
<b>Material</b>	<b>Densidad (gr/cm<sup>3</sup>)</b>	<b>Módulo de Elasticidad (GPa)</b>	<b>Coefficiente de Poisson</b>
SS 316 L	7.95	220	0.3
Co Cr Mo	8.3	210	0.3
Ti 6 Al 4 V	4.4	110	0.3
Co Cr	8.3	200	0.3

El tipo de elemento seleccionado es SOLID187 el cual es utilizado de acuerdo con la plataforma para mallar elementos de tipo solido (**Tabla 5-3**). El elemento está definido por 10 nodos que tienen tres grados de libertad en cada nodo: traslaciones en las direcciones nodal x, y, z.

**Tabla 5-3** El elemento SOLID187 es un elemento 3-D de 10 nodos de orden superior. SOLID187 tiene un comportamiento de desplazamiento cuadrático y es muy adecuado para modelar mallas irregulares (como las producidas a partir de varios sistemas CAD / CAM), siendo el resto de ellos para geometrías mas regulares.

Element Order	2D Solid	3D Solid	3D Shell	Line Element
Linear	 PLANE42  PLANE182	 SOLID45  SOLID185	 SHELL63  SHELL181	 BEAM3/44  BEAM188
Quadratic	 PLANE82/183  PLANE2	 SOLID95/186  SOLID92/187	 SHELL93	 BEAM189

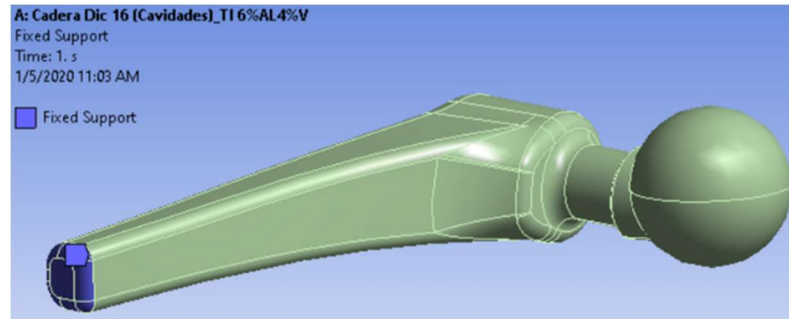
Para el análisis de los modelos tridimensionales se tomaron como muestra dos modelos tridimensionales generados en CATIA V5 (Sin cavidades internas y otro simulando cavidades internas en el modelo manufacturado), estos modelos fueron utilizados dentro de la plataforma ANSYS en los cuales, se ajustaron la cantidad y numero de nodos (**Figura 5-8**) para generar una malla uniforme en ambos casos (**Tabla 5-3**).



**Figura 5-8** Representación de la malla, cantidad de nodos y características internas para ambos modelos analizados.

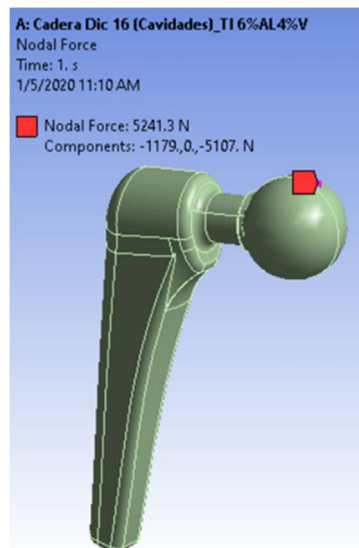
Las condiciones de frontera consideradas para efectos del análisis se enlistan a continuación:

1.- Fijo en la parte inferior en todos los casos analizados (**Figura 5-9, 5-11**), considerando que el extremo inferior podría ser el que presente menos desplazamiento de manera vertical (en caso de que la cimentación contra el hueso del paciente pudiera en determinado momento fallar).



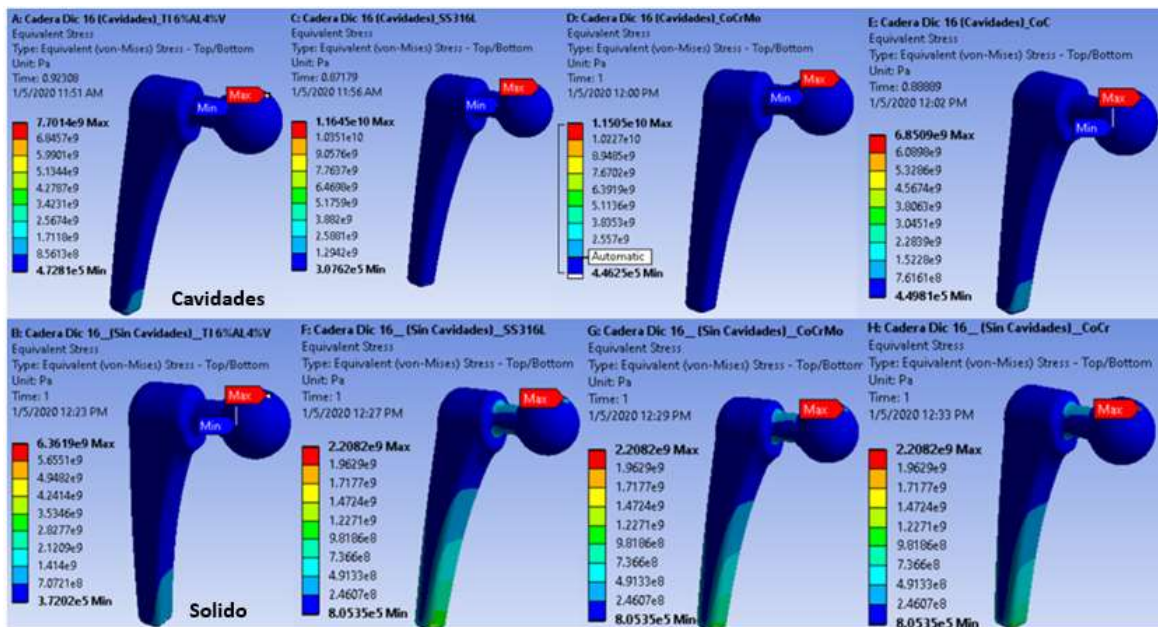
**Figura 5-9** Restricción de grados de libertad en las caras inferiores del modelo tridimensional (mismo procedimiento en todos los casos analizados **Figura 5-11**) utilizado para análisis de esfuerzos y deformaciones.

2.- Una Fuerza de 5242 N descompuesta en dos vectores  $F_x = -1179$  N y  $F_z = -5107$  N [15] centrada en un punto de la esfera (**Figura 5-10**).



**Figura 5-10** Cargas aplicadas el modelo tridimensional de acuerdo a las componentes en  $F_x$ ,  $F_z$  para análisis de esfuerzos [15].

Para el análisis de los modelos tridimensionales en ambos modelos resultados correspondientes a esfuerzo y deformación en todos los casos de prueba (**Figura 5-11**).



**Figura 5-11** Resultado de análisis de esfuerzos para ambos diseños modelados.

Los esfuerzos en el modelo analizado (**Figura 5-11**) para las concentraciones de esfuerzo en el modelo con cavidades, están centrados en la cabeza esférica lo que hace que los esfuerzos se concentren en el componente y no en el hueso en el que estará insertado.

Por otro lado, en el modelo sin cavidades, si bien, la distribución de esfuerzos es menor en la cabeza esférica, existe una distribución de esfuerzo en la parte que estará inserta en el hueso. Esto, podría provocar que estos esfuerzos sean transferidos a la estructura ósea del paciente y ocasionar una fractura en la parte femoral provocando que se genere una fractura adicional complicando el cuadro clínico del paciente, teniendo en cuenta que la densidad ósea disminuye en el espacio tras largos periodos de tiempo.

Los esfuerzos máximos se encuentran dentro de la zona elástica en todos los casos de prueba con respecto a lo mostrado en la **Tabla 5.2**, como se muestra en la **Tabla 5.4** y, los esfuerzos máximos se presentan en la zona esférica de la prótesis (cabeza femoral).

**Tabla 5-4** Tabla comparativa de resultado de esfuerzos, utilizando las propiedades mecánicas de diferentes materiales utilizados para la manufactura de implantes de cadera.

<b>Material</b>	<b>Esfuerzo(Max) Cavidades (Gpa)</b>	<b>Esfuerzo (Max) Sin Cavidades (Gpa)</b>
SS 316 L	11.6	2.2
Co Cr Mo	11.5	2.2
Ti 6 Al 4 V	7.7	6.36
Co Cr	6.8	2.2

Otra característica de esta fase es la generación de prototipos (**Figura 5-12**). La técnica de prototipado rápido a través de la manufactura aditiva nos ayuda a generar dispositivos a costos mucho menores y en tiempos razonables que nos ayuden a visualizar un modelo físico de los componentes o dispositivos. Más allá de esta ventaja, esta técnica nos ayuda a manufacturar dispositivos médicos customizados y con características geométricas complejas.



**Figura 5-12** Utilización de modelos exactos para procesos de manufactura aditiva o prototipo de componentes funcionales.

Cabe señalar que el proceso seguido aquí contempla solamente características mecánicas de material y ambientales consistentes para ser utilizado en el ámbito de la atmosfera terrestre. Por lo tanto, para el proceso de verificación se deberán contemplar las posibles variaciones y modificaciones necesaria para la simulación de dispositivos y herramientas para el caso de su uso, aplicación y manufactura en ambientes de micro gravedad o gravedad diferente a las de la tierra.

## **5.4 Etapa de liberación de producto**

Las fases contenidas en la etapa de liberación de producto como son: manufactura, validación, transferencia de diseño y cambios de diseño, podrían ser ajustadas en determinado momento para alinearlas en relación al caso de estudio planteado en este capítulo. Esto se debe principalmente a que: las condiciones ambientales, manufactura y la transferencia de diseño de los dispositivos, será substancialmente diferente a los contenidos en ambientes probados y controlados dentro de una atmosfera terrestre. La esencia del proceso MMBD se aplica de manera similar con modificaciones que tendrían que ser evaluadas en extenso y alineadas a los procesos propios de las agencias encargadas de regular y evaluar los procesos antes descritos con la NASA o ESA, por citar algunas.

### **5.4.1 Fase de manufactura**

Como vimos anteriormente en el capítulo IV la manufactura aditiva es un proceso que se está considerando seriamente y está perfilándose como un proceso de producción de componentes mecánicos (**Figura 4-7**) y en aplicaciones de medicina espacial para misiones de larga duración (**Figura 5-1**). Para el escenario planteado en este capítulo, la posibilidad de utilizar este tipo de proceso in-situ se requiere llevar a cabo un proceso de definición digital de producto. Posteriormente podrá ser distribuido, almacenado y consumido por equipos de manufactura aditiva con software especializado, que permita procesar la información digital y convertirla en código de programación para alimentar dispositivos de manufactura aditiva, sin limitar el proceso de manufactura.

En esta etapa del proceso tenemos a su vez requerimientos de manejo y control de ambientes estériles (para el caso de dispositivos que estarán en contacto con el organismo del paciente) lo cuales, tendrían que estar de igual manera controlados y normalizados por protocolos específicos. Utilizando un proceso de definición de producto tendremos entonces la posibilidad de llevar a cabo bases de datos que contendrán dispositivos y herramientas listas para ser modificadas y consumidas.

Después de emitir un diagnóstico de las condiciones del paciente y en un escenario de emergencia médica, se tiene la posibilidad de utilizar un dispositivo previamente desarrollado. El dispositivo puede estar contenido en una base de datos en la nave espacial o pudiera ser transferida vía satélite, para utilizar esta información en dispositivos capaces de reproducir la información en equipos de manufactura.

### **5.4.2 Fase de verificación**

La fase de validación requiere de pruebas físicas a los dispositivos. Estos procedimientos requerirían de un consumo de tiempo considerable. Sin embargo, llevando a cabo pruebas y correlaciones contra software de ingeniería durante la fase de verificación, tendríamos la posibilidad de establecer correlaciones entre pruebas físicas previamente llevadas a cabo a dispositivos muestra (fabricados en tierra con las mismas características) y materiales que los que se encuentran en el espacio, evitando el desperdicio de material.

Esto nos permite que en una segunda fase de validación, se podría considerar satisfactoria para dispositivos ajustados y teniendo la posibilidad de omitir las pruebas físicas de los dispositivos desarrollados cuando se cuentan con ventanas de tiempo críticas. El avance en un proceso MMBD minimiza el tiempo, consumo de recursos y tiempos de verificación.

### **5.4.3 Fase de transferencia de diseño**

La transferencia de diseño puede ser alineada a la tele medicina, es decir, un proceso de asistencia puede llevarse a cabo de manera remota con ayuda de especialistas en medicina

espacial, con el uso de herramientas de comunicación avanzada y realidad aumentada o en forma de instrucciones de procedimientos estándar con base en la información generada en etapas anteriores. La información debe incluir las instrucciones de modificación de parámetros en los modelos, etapas de información intermedia y la utilización los procedimientos médicos. Los tiempos de retraso en la transferencia de la información a lugares remotos y en caso de una emergencia fuera de la órbita terrestre podría ser un inconveniente considerable, por lo cual, el entrenamiento previo utilizando herramientas de realidad aumentada y videos entrenamientos generados a partir de la información tridimensional son de gran utilidad.

La transferencia de diseño para este escenario podría llevarse a cabo utilizando procedimientos que utilicen los modelos tridimensionales generados para modificar o, en su caso, generar procedimientos adecuados para el implante de la prótesis. Sin embargo, la asistencia remota de especialistas podría complementar la información generada durante esta fase. Solo tendríamos que considerar que la comunicación no sería de manera instantánea como lo es dentro de la atmosfera terrestre.

En caso de que la lesión no requiera de una intervención del paciente y que sólo sea requerida la inmovilización del mismo, podríamos ajustar del banco de órtesis generado con anterioridad una que cumpla con el propósito de inmovilizar, ya sea para trasladar o para inmovilizar hasta que la lesión sane, la cual podría ser manufacturada con herramientas de impresión 3D.

#### **5.4.4 Fase de cambios al diseño**

Para esta etapa la retroalimentación, tener un programa de revisiones en los procesos con base en las experiencias y lecciones aprendidas por parte de la tripulación o expertos, enriquece un proceso centrado en la filosofía MMBD, que es utilizado en la gestión de dispositivos y herramientas de manera remota.

## Capítulo 6: Discusiones y conclusiones

### 6.1 Discusiones

Las barreras de implementación para la adopción de un enfoque digital se pueden enumerar en tres aspectos específicos; 1) Tecnológico; como podría ser la forma en que debe almacenar y conservar la información para su rastreabilidad e integridad, 2) Cultural; la resistencia al cambio de un entorno 2D a un entorno de trabajo 3D en el que se requieren nuevos conocimientos y una nueva forma de trabajar en entornos virtuales, 3) De Negocio; los proveedores y usuarios finales deben estar preparados para el salto tecnológico en capacitación, herramientas e inversión, ya que requiere nuevo hardware y equipos de software como previamente ha sido discutido [27][16][2]. No es de extrañar que la transición a entornos digitales en los procesos de desarrollo de dispositivo médicos enfrenta las barreras de implementación antes mencionadas. Sin embargo, la tecnología misma hace que estos cambios se lleven a cabo de manera aislada, por lo que, lo que planteamos aquí es proyectar de manera inicial un ordenamiento con base en protocolos utilizados en la industria aeroespacial.

Las agencias reguladoras gubernamentales deben adaptarse para integrar y generar normatividad y estándares alineados al cambio digital para esta aplicación. Sin duda la Revolución 4.0 y la gestión de datos digitales [50][78][69][72] traerán cambios en los sistemas de desarrollo, fabricación y normatividad; los cuales alcanzaran a la industria médica. Gran parte de la información existe de manera aislada, en áreas tan complejas es complicado lograr la simbiosis entre tantos factores. No obstante este trabajo es un buen inicio de conjunción y de identificación de parámetros para una normalización, teniendo en cuenta que existe un sin número de variantes todavía como la ausencia de gravedad que se deben estudiar a detalle.

En referencia a la medicina espacial y la intención de viajes de exploración para la colonización de otros planetas se ha considerado a la impresión 3D [21][25][39][38] como una alternativa viable. Por lo tanto será necesario el desarrollo de un protocolo de gestión

para este tipo de información, donde sean considerados y analizados en extenso proyectos piloto de aplicación, incluyendo la impresión de tejidos.

Como se ha analizado en diversos documentos e investigaciones, con referencia a potenciales riesgos que se pueden presentar en viajes de tipo exploratorio llevados a cabo por la diversas agencias espaciales (los cuales se han documentado [121][122][123] y analizado con le objetivo de encontrar soluciones viables para hacer frente a escenarios de emergencia médica), la necesidad de un protocolo de gestión es de suma importancia para completar y probar si las investigaciones llevadas a cabo son lo suficientemente sustentables en ambientes diferentes a los de la atmosfera terrestre. Actualmente se sabe que en caso de ocurrir un percance en la estación espacial, el protocolo es estabilizar y entrada balística para reingreso a tierra.

## **6.2 Conclusiones**

Debido a los acontecimientos que se han venido presentando en la actualidad, la cultura del uso y gestión de información digital, es ya parte importante en los procesos de manufactura y desarrollo de dispositivos médicos. Lo que se esperaba fuera una transición más lenta es definitivamente una necesidad para toda la industria. Por tanto, es indispensable redefinir procesos productivos alineados a esta nueva forma, de trabajo centrada en procesos de desarrollo colaborativo en escenarios virtuales y centrado en información digital.

Tanto la medicina tradicional como la medicina espacial enfrentan el reto y tienen la posibilidad de ajustar sus sistemas de desarrollo y producción hacia ambientes de colaboración digital. Aquí, los avances de la tecnología ayudan a eficientar los procesos, con lo cual será posible alcanzar y ajustar sus procesos como se ha venido haciendo en la industria aeroespacial.

La telemedicina en la actualidad se ha enfocado en la asistencia y diagnóstico a pacientes. Es necesario además de esto, explorar las posibilidades de diseño, desarrollo y manufactura de manera remota con el objetivo de que, en conjunto con la telemedicina, ayuden a reducir la dependencia de un equipo de trabajo in situ.

Definitivamente la comunicación, almacenamiento y transferencia de datos a distancia son en la actualidad un factor importante, tanto para la comunicación diaria como para los sistemas productivos. La nueva revolución industrial y el avance en la comunicación a distancia han permitido que los sistemas de producción se lleven a cabo de manera globalizada; disminuyendo la necesidad de tener varios equipos de trabajo en un lugar específico y permitiendo tener grupos de trabajo dispuestos en varios puntos alrededor del mundo, en operaciones de manufactura, ingeniería, desarrollo, administrativas, entre otras.

La transición a un entorno de trabajo digital ya está tomada y aprobada por la industria aeroespacial y automotriz, las cuales, han aprovechado e integrado nuevos sistemas de desarrollo de productos adaptándolos a procesos reales. Es realmente un desafío que se debe asumir por parte de la industria médica, hablando en el sentido de efficientar y acortar los tiempos de producción y desarrollo, además de hacer que los dispositivos sean cada vez más fáciles de adaptar para atacar problemas relacionados con la salud.

El adaptar una metodología MMBD permitirá adaptar tecnologías e integrarlas en procesos que pueden plantear y anticipar posibles escenarios de emergencia médica. Esta metodología da la posibilidad de planear con una base analítica la solución, además de tener la posibilidad de generar cambios en los procesos de manera robusta y en tiempos acotados aprovechando el desarrollo tecnológico en el campo de la información y gestión digital.

## Referencias

- [1] J. I. R., A. F., A. N. A. S., and D. H., “Una Revisión Histórica: Desde El Dibujo en Ingeniería Hacia la Ingeniería del Diseño.,” *Dyna*, vol. 78, pp. 17–26, 2011.
- [2] PTC Inc., *Model-Based Definition (MBD)*. United States, 2017.
- [3] [www.CADAZZ.com](http://www.CADAZZ.com), “CAD software history CAD CAM computer aided design.” [Online]. Available: <http://cadazz.com/cad-software-history.htm>. [Accessed: 03-May-2019].
- [4] A. STĂNCIOIU, “The Fourth Industrial Revolution Industry, Industry 4.0,” *Fiability Durability/Fiabilitate si Durabilitate*, no. 1, 2017.
- [5] I. TranscenData, “Understanding the Levels of MBE,” *AIAG Quality - MBE Working Group*, 2014. [Online]. Available: <https://info.iti-global.com/webinar-understanding-levels-mbe>.
- [6] J. Lubell, K. Chen, J. Horst, S. Frechette, and P. Huang, “NIST Technical Note 1753,” 2012.
- [7] V. Quintana, L. Rivest, R. Pellerin, F. Venne, and F. Kheddouci, “Will Model-based Definition replace engineering drawings throughout the product lifecycle? A global perspective from aerospace industry,” *Comput. Ind.*, vol. 61, no. 5, pp. 497–508, 2010.
- [8] H. Gholizadeh, N. A. A. Osman, Á. G. Lúvíksdóttir, A. Eshraghi, M. Kamyab, and W. A. B. Wan Abas, “A new approach for the pistoning measurement in transtibial prosthesis,” *Prosthet. Orthot. Int.*, vol. 35, no. 4, pp. 360–364, Dec. 2011.
- [9] G. A. Aitchison, D. W. L. Hukins, J. J. Parry, D. E. T. Shepherd, and S. G. Trotman, “A review of the design process for implantable orthopedic medical devices.,” *Open Biomed. Eng. J.*, vol. 3, pp. 21–27, 2009.
- [10] Biomet Orthopedics, “Taperloc Complete Hip System Surgical Technique,” 56 E. Bell Drive P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581-0587 USA, 2014.
- [11] Zimmer and Inc, “Zimmer® M/L Taper Hip Prosthesis Surgical Technique 97-7711-202-00.”
- [12] J. Chao and V. López, “Failure analysis of a Ti6Al4V cementless HIP prosthesis,” *Eng. Fail. Anal.*, vol. 14, no. 5, pp. 822–830, Jul. 2007.
- [13] N. R. Council, *3D Printing in Space*. Washington, DC: The National Academies Press, 2014.
- [14] “ESA - 3D printing skin, bone and body parts under study for future astronauts.” [Online]. Available: [https://www.esa.int/Enabling\\_Support/Space\\_Engineering\\_Technology/3D\\_printing\\_skin\\_bone\\_and\\_body\\_parts\\_under\\_study\\_for\\_future\\_astronauts](https://www.esa.int/Enabling_Support/Space_Engineering_Technology/3D_printing_skin_bone_and_body_parts_under_study_for_future_astronauts). [Accessed: 07-Oct-2020].
- [15] D. Jimenez Cruz, “Mechanical behaviour of cam-type femoroacetabular impingement,” 2014.
- [16] J. M. ThomasHedberg, “2017 Model-Based Enterprise (MBE) Summit,” in *NIST Advanced Manufacturing Series 100-11*, p. 40.

- [17] N. Sremcevic, I. COSIC, N. SUZIC, and B. Stevanovic, "Application of PLM Systems in Group Technology Approach," 2012.
- [18] A. GOANTA, ... D. E. the U. D. de J., and U. 2014, "NX Manufacturing-Digital Integrated Solution for PLM.," search.ebscohost.com.
- [19] ARC Advisory Group, "Siemens PLM Software's Advanced Machine Engineering Streamlines Machine Development," 2015.
- [20] C. González-Lluch, P. Company, M. Contero, J. D. Camba, and R. Plumed, "A survey on 3D CAD model quality assurance and testing tools," *Comput. Des.*, vol. 83, pp. 64–79, 2017.
- [21] Wwww.3ders.org, "NASA: 3D printed medical tools could help astronauts stay healthy on eventual Mars mission," 2018. [Online]. Available: <https://www.3ders.org/articles/20180215-nasa-3d-printed-medical-tools-could-help-astronauts-stay-healthy-on-eventual-mars-mission.html>.
- [22] Kylie Foy, "Scientists look to synthetic biology and 3-D printing for life support in space | MIT News," Lincoln Laboratory. [Online]. Available: <http://news.mit.edu/2019/scientists-look-synthetic-biology-3-D-printing-life-support-space-0726>. [Accessed: 29-Jul-2019].
- [23] Phys, "Ten ways 3D printing could change space exploration," 2014. [Online]. Available: [https://www.esa.int/Enabling\\_Support/Space\\_Engineering\\_Technology/Ten\\_ways\\_3D\\_printing\\_could\\_change\\_space](https://www.esa.int/Enabling_Support/Space_Engineering_Technology/Ten_ways_3D_printing_could_change_space). [Accessed: 16-Jul-2020].
- [24] "HUMEX Study on the Survivability and Adaptation of Humans to Long-Duration Interplanetary and Planetary Environments Executive Summary."
- [25] T. J. B. Charles R. Doarn, George Pantalos, Gary Strangman, "Surgical Capabilities for Exploration and Colonization Space Flight – An Exploratory Symposium," Houston, TX, 2015.
- [26] ESA, "3D printing skin, bone and body parts under study for future astronauts / Space Engineering & Technology / Our Activities / ESA," 2018. [Online]. Available: [https://www.esa.int/Enabling\\_Support/Space\\_Engineering\\_Technology/3D\\_printing\\_skin\\_bone\\_and\\_body\\_parts\\_under\\_study\\_for\\_future\\_astronauts](https://www.esa.int/Enabling_Support/Space_Engineering_Technology/3D_printing_skin_bone_and_body_parts_under_study_for_future_astronauts). [Accessed: 16-Jul-2020].
- [27] W. Zhu, M. Bricogne, A. Durupt, S. Remy, B. Li, and B. Eynard, "Implementations of Model Based Definition and Product Lifecycle Management Technologies: a Case Study in Chinese Aeronautical Industry," *IFAC-PapersOnLine*, vol. 49, no. 12, pp. 485–490, 2016.
- [28] F. Celaschi, "Advanced design-driven approaches for an Industry 4.0 framework: The human-centred dimension of the digital industrial revolution," *Strateg. Des. Res. J.*, vol. 10, 2017.
- [29] B. Lavanya, B. S. Shylaja, and M. S. Santhosh, "Industry 4.0--the fourth industrial revolution," *Int. J. Sci. Eng. Technol. Res.*, vol. 6, no. 6, pp. 2278–7798, 2017.
- [30] S. Frechette, "Model Based Enterprise for Manufacturing," 2011.

- [31] M. Iraqi-Houssaini, "Model Driven Engineering for CAx interoperability toward flexible IT systems based on dynamic design process," 2012.
- [32] ASME, *Digital Product Definition Data Practices*. New York: American Society of Mechanical Engineers, 2003.
- [33] C. Ebert, "Improving engineering efficiency with PLM/ALM," *Softw. Syst. Model.*, vol. 12, no. 3, pp. 443–449, 2013.
- [34] B. R. Barbero, C. M. Pedrosa, and E. G. Maté, "Assessment of 3D Viewers for the Display of Interactive Documents in the Learning of Graphic Engineering," *J. Educ. Technol. Soc.*, vol. 15, no. 4, pp. 167–180, Oct. 2012.
- [35] C. Zaharia et al., "Digital Dentistry — 3D Printing Applications," *J. Interdiscip. Med.*, vol. 2, 2017.
- [36] A. Dawood, B. Marti, V. Sauret-Jackson, and A. Darwood, "3D printing in dentistry," *BDJ*, vol. 219, pp. 521–529, 2015.
- [37] F. Momeni, S. M. Mehdi Hassani, N. X. Liu, and J. Ni, "A review of 4D printing," *Mater. Des.*, vol. 122, pp. 42–79, May 2017.
- [38] NASA, *Space Tools On Demand: 3D Printing in Zero G*. 2014.
- [39] Niki Werkheiser, "In-space Manufacturing: Make it, Don't Take it!," 2017.
- [40] J. Rojas-Sola, A. F.-S.- Dyna, and U. 2011, "Una revisión histórica: desde el dibujo en ingeniería hacia la ingeniería del diseño," *revistas.unal.edu.co*.
- [41] P. Rodgers and A. Milton, "Product design," 2011.
- [42] J. C. D. Zúñiga, *Geometría Descriptiva I*. 2012.
- [43] M. Alemanni, F. Destefanis, and E. Vezzetti, "Model-based definition design in the product lifecycle management scenario," *Int. J. Adv. Manuf. Technol.*, vol. 52, no. 1, pp. 1–14, Jan. 2011.
- [44] E. Sutherland, "SKETCHPAD: a man-machine graphical communication system," *Proc. 1963 Spring Jt. Comput. Conf. AFIPS*, 1963 Vol. 23, vol. 23, 1988.
- [45] C. H. (Colin H. . Simmons, N. Phelps, and D. E. (Dennis E. . Maguire, *Manual of engineering drawing: technical product specification and documentation to British and international standards*. Butterworth Heinemann, 2012.
- [46] L. Peterman, "Rules of Interchangeability."
- [47] I. Koskinen, J. Zimmerman, T. Binder, and J. Redstrom, *Design research through practice: From the lab, field, and showroom*. 2011.
- [48] P. Atkinson, E. Unver, J. Marshall, and L. T. Dean, "Post Industrial Manufacturing Systems: the undisciplined nature of generative design," 2019.
- [49] K. Schwab, *The Fourth Industrial Revolution*. 2016.
- [50] A. STĂNCIOIU, "The Fourth Industrial Revolution Industry "Industry 4.0"," *A. Brancuși*, Ed. 2017, pp. 74–78.
- [51] P. J. Ogrodnik, *Medical Device Design Innovation from Concept to Market*. 2013.
- [52] M. Truscott et al., "Using RP to promote collaborative design of customised medical

- implants,” *Rapid Prototyp. J.*, vol. 13, no. 2, pp. 107–114, Apr. 2007.
- [53] J.-Y. Deladerrière, C. Szymanski, T. Vervoort, J.-F. Budzik, and C. Maynou, “Geometrical analysis results of 42 resurfacing shoulder prostheses: A CT scan study,” *Orthop. Traumatol. Surg. Res.*, vol. 98, no. 5, pp. 520–527, 2012.
- [54] M. Sangeux, J. Mahy, and H. K. Graham, “Do physical examination and CT-scan measures of femoral neck anteversion and tibial torsion relate to each other?,” *Gait Posture*, vol. 39, no. 1, pp. 12–16, 2014.
- [55] G. Hecht, T. J. Shelton, A. M. Saiz, P. B. Goodell, and P. Wolinsky, “CT-measurement predicts shortening of stable intertrochanteric hip fractures,” *J. Orthop.*, vol. 15, no. 4, pp. 952–956, 2018.
- [56] M. Rozis, M. Bakalakos, V. D. Polyzois, J. Vlamis, and S. Pneumaticos, “Femoral stem sagittal balance - Do we need a new entry point?,” *J. Res. Pract. Musculoskelet. Syst.*, vol. 02, pp. 39–45, 2018.
- [57] M. J. Anderson et al., “Clinically Deployed Distributed Magnetic Resonance Imaging Reconstruction: Application to Pediatric Knee Imaging.” 2018.
- [58] D. Lyras, C. Loucks, and R. Greenhow, “Analysis of the Geometry of the Distal Femur and Proximal Tibia in the Osteoarthritic Knee: A 3D Reconstruction CT Scan Based Study of 449 Cases,” *Arch. Bone Jt. Surgery*, Vol 4, Iss 2, Pp 116-121 VO - 4, no. 2, p. 116, 2016.
- [59] J. Egger et al., “Computer-aided position planning of miniplates to treat facial bone defects.” 2017.
- [60] S. Lim, S.-J. Hong, J.-Y. Ohe, and J. Paek, “Application of 3D Computed Tomography Reconstruction Images to Assess the Thickness and Dimensions of the Posterior Palatal Seal Area,” *Biomed Res. Int.*, pp. 1–7, Feb. 2019.
- [61] S. Fahrni et al., “CT-scan vs . 3D surface scanning of a skull: first considerations regarding reproducibility issues ,” *Forensic Sci. Res.*, vol. 2, no. 2, pp. 93–99, Apr. 2017.
- [62] A. M. Hoving et al., “Optimisation of three-dimensional lower jaw resection margin planning using a novel Black Bone magnetic resonance imaging protocol,” *PLoS One*, vol. 13, no. 4, pp. 1–18, Apr. 2018.
- [63] S. Liu and Y. C. Shin, “Additive manufacturing of Ti6Al4V alloy: A review,” *Mater. Des.*, vol. 164, p. 107552, Feb. 2019.
- [64] EDA, “Additive Manufacturing Feasibility Study & Technology Demonstration - State of the Art & Strategic Report,” 2018.
- [65] Sarah Saunders, “Astronauts 3D Print the First Medical Supplies in Space, Which Can Also Teach Us More About Healthcare on Earth | 3DPrint.com | The Voice of 3D Printing / Additive Manufacturing,” 2017. [Online]. Available: <https://3dprint.com/162241/3d-print-medical-supplies-in-space/>. [Accessed: 03-Mar-2019].
- [66] R. Rosen, G. von Wichert, G. Lo, and K. D. Bettenhausen, “About The Importance of Autonomy and Digital Twins for the Future of Manufacturing,” *IFAC-PapersOnLine*,

- vol. 48, no. 3, pp. 567–572, Jan. 2015.
- [67] J. M. Argüello, “Desarrollo De La Inteligencia Espacial a partir de la utilización de software CAD en la enseñanza de la geometría descriptiva,” *Revista Educación en Ingeniería*, vol. 8. pp. 38–47, 2013.
  - [68] M. Á. Lara Temiño and M. Á. Lara Temiño, “Utilización del ordenador para el desarrollo de la visualización espacial,” 2004.
  - [69] B. Christensen and G. Thurston, “A Holistic View on Realizing Model Based Enterprises,” Dassault Systèmes, 2015. .
  - [70] M. Whittenburg, *Model-based enterprise: An innovative technology-enabled contract management approach*, vol. 10. 2012.
  - [71] N. W. Hartman, “Establishing a Lexicon for the Model-Based Enterprise.”
  - [72] T. Hedberg, A. Barnard Feeney, M. Helu, and J. A. Camelio, “Toward a Lifecycle Information Framework and Technology in Manufacturing,” *J. Comput. Inf. Sci. Eng.*, vol. 17, 2016.
  - [73] M. Whittenburg, “Model-based Enterprise: An Innovative Technology-Enabled Contract Management Approach,” *J Contract Manag.*, vol. 10, pp. 103–112, 2012.
  - [74] F. Holotiuk and D. Beimborn, *Critical Success Factors of Digital Business Strategy*. 2017.
  - [75] I. T. Incorporated, “MBD / MBE,” What is Model-Based Definition? [Online]. Available: [https://www.iti-global.com/mbd-mbe%0A1 of.](https://www.iti-global.com/mbd-mbe%0A1%0Aof/) [Accessed: 06-May-2018].
  - [76] J. J. Robert R. Lipman, Filliben, “Guide to the NIST PMI CAD Models and CAD System PMI Modeling Capability Verification Testing Results,” 2017.
  - [77] A. Trainer, “Webinar: Understanding the Levels of a Model Based Enterprise (MBE).” ITI TranscenData, United States, 2014.
  - [78] Jennifer Herron, “3D CAD and Model-centric design,” 2008. [Online]. Available: [https://www.designworldonline.com/3d-cad-and-model-centric-design/.](https://www.designworldonline.com/3d-cad-and-model-centric-design/) [Accessed: 19-Feb-2019].
  - [79] ISO (the International Organization for Standardization), “ISO 16792:2006(E) Digital product definition data practices,” 2006.
  - [80] A. Katzenbach, S. Handschuh, and S. Vettermann, “JT Format (ISO 14306) and AP 242 (ISO 10303): The Step to the Next Generation Collaborative Product Creation BT - Digital Product and Process Development Systems,” 2013, pp. 41–52.
  - [81] P. iViP Aerospace and Defence Industries Association of Europe, Aerospace Industries Association (US), PDES, Inc., “Whitepaper Development of a Convergent Modular STEP Application Protocol Based on AP 203 and AP 214: STEP AP 242-Managed Model Based 3D Engineering,” 2009.
  - [82] I. T. Incorporated, “Exploring the Feasibility of Supply-Chain Data Reuse Through Standards-Based Interoperability for MBD an ITI Technical Brief Outlining NIST Project Findings Which Demonstrate the Use of 3D MBD Model Data in Downstream Processes via ISO Standards,” 2017.

- [83] “Product Representation Compact (PRC) File Format.” [Online]. Available: <https://www.loc.gov/preservation/digital/formats/fdd/fdd000496.shtml>. [Accessed: 26-Aug-2020].
- [84] D. G. Barnes, M. Vidiassov, B. Ruthensteiner, C. J. Fluke, M. R. Quayle, and C. R. McHenry, “Embedding and Publishing Interactive, 3-Dimensional, Scientific Figures in Portable Document Format (PDF) Files,” *PLoS One*, vol. 8, no. 9, p. e69446, Sep. 2013.
- [85] V. Quintana, L. Rivest, R. Pellerin, and F. Kheddouci, “Re-engineering the Engineering Change Management process for a drawing-less environment,” *Comput. Ind.*, vol. 63, no. 1, pp. 79–90, 2012.
- [86] Business-Software.com, “Top 10 Product Lifecycle Management Software Report,” 2555 Flores Street, Suite 580 San Mateo, CA 94403, 2018.
- [87] Design Council, “Leading Business by Design: Aerospace sector,” London, 2015.
- [88] I. C. Solutions, “Digitally Transforming the Design and Engineering of Connected Products,” *IDC Manuf. Insights*, no. US42421017, 2017.
- [89] A. Villa Sicilia, “Desarrollo y evaluación de las habilidades espaciales de los estudiantes de ingeniería : actividades y estrategias de resolución de tareas espaciales,” *TDX (Tesis Dr. en Xarxa)*, Feb. 2016.
- [90] J. Camba, M. Contero, M. Johnson, and P. Company, “Extended 3D annotations as a new mechanism to explicitly communicate geometric design intent and increase CAD model reusability,” *Comput. Des.*, vol. 57, pp. 61–73, 2014.
- [91] M. Tamsin and C. Bach, “The Design of Medical Devices,” *Int. J. Innov. Sci. Res.*, vol. 1, p. International Journal of Innovation and Scientific, 2014.
- [92] K. International, “Global Strategy Group KPMG International,” 2018.
- [93] J. Ward, S. Shefelbine, and P. Clarkson, “Requirements capture for medical device design,” *Proc. 14th Int. Conf. Eng. Des.*, pp. 65–66, 2003.
- [94] Cambridge Consultants, “Good Design Practise for Medical Devices and Equipment,” 2002.
- [95] “Y14.100 - Engineering Drawing Practices | ASME.” [Online]. Available: <https://www.asme.org/codes-standards/find-codes-standards/y14-100-engineering-drawing-practices>. [Accessed: 27-Aug-2020].
- [96] “ISO 10209:2012(en), Technical product documentation — Vocabulary — Terms relating to technical drawings, product definition and related documentation.” [Online]. Available: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:10209:ed-1:v1:en>. [Accessed: 27-Aug-2020].
- [97] Center for Devices and Radiological Health, “Design Control Guidance For Medical Device Manufacturers | FDA,” 1997.
- [98] M. F. J. Singh, “Digital Transformation in Medical Devices: It’s All About the Mindset!,” 2018. [Online]. Available: <https://www.cognizant.com/Resources/digital-transformation-in-medical-devices.pdf>. [Accessed: 08-Sep-2019].
- [99] E. Sofuoğlu, “Different Approaches to Concurrent Engineering.”

- [100] B. M. Jesus de la Garza, A. Member, P. Alcantara Jr, M. Kapoor, and P. S. Ramesh, "Value of Concurrent Engineering for A/E/C Industry," 2009.
- [101] Manuel Sandoval Ríos, María Cristina Carreón Sánchez, Diego Humberto Ortiz Porcayo, and José Mariano Moreno Blat, "Designed in Mexico Roadmap for the Medical Device Industry," 2012.
- [102] M. Kleinsmann, "Understanding collaborative design," 2019.
- [103] A. Freudenthal, T. Stüdeli, P. Lamata, and E. Samset, "Collaborative co-design of emerging multi-technologies for surgery," *J. Biomed. Inform.*, vol. 44, no. 2, pp. 198–215, Apr. 2011.
- [104] M. B. Privitera and D. L. Murray, "Applied ergonomics: Determining user needs in medical device design," in *Proceedings of the 31st Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society: Engineering the Future of Biomedicine, EMBC 2009*, 2009, pp. 5606–5608.
- [105] I. Biomet, "Progressive-Total Hip System," 1998.
- [106] E. R. Henderson, G. A. Marulanda, D. Cheong, H. T. Temple, and G. D. Letson, "Hip abductor moment arm - a mathematical analysis for proximal femoral replacement," *J. Orthop. Surg. Res.*, vol. 6, no. 1, p. 6, Jan. 2011.
- [107] S. Affatato, A. Ruggiero, and M. Merola, "Advanced biomaterials in hip joint arthroplasty. A review on polymer and ceramics composites as alternative bearings," *Compos. Part B Eng.*, vol. 83, pp. 276–283, Dec. 2015.
- [108] H. Bougherara, R. Zdero, A. Dubov, S. Shah, S. Khurshid, and E. H. Schemitsch, "A preliminary biomechanical study of a novel carbon-fibre hip implant versus standard metallic hip implants," *Med. Eng. Phys.*, vol. 33, no. 1, pp. 121–128, Jan. 2011.
- [109] K.-H. Widmer and B. Zurfluh, "Compliant positioning of total hip components for optimal range of motion," *J. Orthop. Res.*, vol. 22, no. 4, pp. 815–821, Jul. 2004.
- [110] A. Ramos, A. Completo, C. Relvas, and J. A. Simões, "Design process of a novel cemented hip femoral stem concept," *Mater. Des.*, vol. 33, pp. 313–321, Jan. 2012.
- [111] T. Floerkemeier, S. Budde, C. Hurschler, G. Lewinski, H. Windhagen, and J. Gronewold, "Influence of size and CCD-angle of a short stem hip arthroplasty on strain patterns of the proximal femur - an experimental study.," *Acta Bioeng. Biomech.*, vol. 19, no. 1, pp. 141–149, 2017.
- [112] "3D printed hip prosthesis formally approved by China's Food and Drug Administration | Open BioMedical Initiative - We Help." [Online]. Available: <http://www.openbiomedical.org/3d-printed-hip-prosthesis-formally-approved-by-chinas-food-and-drug-administration/>. [Accessed: 10-Jan-2021].
- [113] M. Frame and J. S. Huntley, "Rapid prototyping in orthopaedic surgery: a user's guide.," *ScientificWorldJournal.*, vol. 2012, p. 838575, 2012.
- [114] S. Nuanmeesri, P. Kadmateekarun, and L. Poomhiran, "Augmented Reality to Teach Human Heart Anatomy and Blood Flow," *Turkish Online J. Educ. Technol. - TOJET*, vol. 18, no. 1, pp. 15–24, Jan. 2019.
- [115] P. Boonbrahm, C. Kaewrat, P. Pengkaew, S. Boonbrahm, and V. Meni, "Study of the

- Hand Anatomy Using Real Hand and Augmented Reality.,” *Int. J. Interact. Mob. Technol.*, vol. 12, no. 7, pp. 181–190, Nov. 2018.
- [116] G. D. Dmitrevich, N. G. Ryzhov, S. Al Noumani, R. M. Tikhilov, A. B. Tsibin, and P. N. Vopilovsky, “Computer-aided design and additive technology engineering of custom acetabular component for revision hip arthroplasty surgery,” in 2016 XIX IEEE International Conference on Soft Computing and Measurements (SCM), 2016, pp. 377–381.
- [117] M. Frame, J. H.-T. S. W. Journal, and undefined 2012, “Rapid prototyping in orthopaedic surgery: a user’s guide,” *hindawi.com*.
- [118] Ö. KARAÇALI, “Parametric and Structural Analysis of Dynamic Anterior Cervical Biomaterial Plate Implant by Computer Aided Virtual Engineering.,” *Acta Phys. Pol. A.*, vol. 131, no. 3, pp. 588–591, Mar. 2017.
- [119] C. I. López, J. C. Pinillos, and J. C. Moreno, “Comparison between two design methods implants, based on reverse engineering, design and engineering technologies, BIOCAD/CAD/CAE.,” *Comp. dos métodos diseño Implant. basados en Tecnol. Ing. inversa, diseño e Ing. BIOCAD/CAD/CAE.*, vol. 16, no. 1, pp. 61–68, Jul. 2014.
- [120] G. Kipper and J. Rampolla, *Augmented Reality : An Emerging Technologies Guide to AR*. Rockland, MA: Syngress, 2012.
- [121] “HRR - Tasks.” [Online]. Available: <https://humanresearchroadmap.nasa.gov/Tasks/>. [Accessed: 29-Sep-2020].
- [122] P. D. Hodkinson, R. A. Anderton, B. N. Posselt, and K. J. Fong, “An overview of space medicine,” in *British Journal of Anaesthesia*, 2017, vol. 119, pp. i143–i153.
- [123] National Aeronautics and Space Administration, “Human Research Roadmap,” *Human Research Roadmap*, 2015. [Online]. Available: <https://humanresearchroadmap.nasa.gov/>. [Accessed: 17-Jan-2021].
- [124] S. P. Savic et al., “Parametric Model Variability of the Proximal Femoral Sculptural Shape,” *Int. J. Precis. Eng. Manuf.*, vol. 19, no. 7, pp. 1047–1054, Jul. 2018.