



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

**Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la
Producción**

**“DISEÑO DE UNA METODOLOGÍA PARA LA MANUFACTURA
ADITIVA DE IMPLANTES CRANEALES”**

PROYECTO DE TITULACIÓN

Previo a la obtención del Título de:

**MAGISTER EN INGENIERÍA Y ADMINISTRACIÓN DE LA
MANUFACTURA**

Presentada por:

Mario Andrés Aguilar Coloma

GUAYAQUIL – ECUADOR

Año: 2025

TRIBUNAL DE TITULACIÓN

PhD. Emérita González

Profesor de Materia

PhD. Gabriel Helguero Alcivar

Tutor de proyecto

DECLARACIÓN EXPRESA

Yo, Mario Andrés Aguilar Coloma acuerdo y reconozco que: La titularidad de los derechos patrimoniales de autor del proyecto de graduación corresponderá al autor, sin perjuicio de lo cual la ESPOL recibe en este acto una licencia gratuita de plazo indefinido para el uso no comercial y comercial de la obra con facultad de sublicenciar, incluyendo la autorización para su divulgación, así como para la creación y uso de obras derivadas. En el caso de usos comerciales se respetará el porcentaje de participación en beneficios que corresponda a favor del autor o autores. El o los estudiantes deberán procurar en cualquier caso de cesión de sus derechos patrimoniales incluir una cláusula en la cesión que proteja la vigencia de la licencia aquí concedida a la ESPOL.

La titularidad total y exclusiva sobre los derechos patrimoniales de patente de invención, modelo de utilidad, diseño industrial, secreto industrial, secreto empresarial, derechos patrimoniales de autor sobre software o información no divulgada que corresponda o pueda corresponder respecto de cualquier investigación, desarrollo tecnológico o invención realizada por mí durante el desarrollo del proyecto de graduación, pertenecerán de forma total, exclusiva e indivisible a la ESPOL, sin perjuicio del porcentaje que me/nos corresponda de los beneficios económicos que la ESPOL reciba por la explotación de mi/nuestra innovación, de ser el caso.

En los casos donde la Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI) de la ESPOL comunique al autor que existe una innovación potencialmente patentable sobre los resultados del proyecto de graduación, no se realizará publicación o divulgación alguna, sin la autorización expresa y previa de la ESPOL.

Guayaquil, 16 de abril del 2025.

Mario Andrés Aguilar Coloma

RESUMEN

El presente trabajo de titulación se enfoca en el desarrollo de una metodología para la obtención de un biomodelo de implante craneal mediante manufactura aditiva. Se abarca para este análisis los pasos desde la obtención de las imágenes médicas en formato DICOM ® hasta la propuesta de parámetros de manufactura y fabricación del biomodelo.

Para la obtención de las imágenes médicas se contó con la colaboración del personal que labora en el HOSPITAL GENERAL DE DURÁN, tanto el área de imágenes como de uno de los neurocirujanos principales de la institución. La tecnología empleada para la obtención de imágenes fue la de tomografía computarizada helicoidal, utilizando el equipo modelo Prime SP AQUILION de la marca CANON®.

El caso de estudio corresponde a un paciente sometido a craneotomía para tratar un cuadro de hipertensión craneal, producto de un trauma craneoencefálico que ocasionó deterioro del propio hueso craneal impidiendo su utilización como implante autógeno.

Las imágenes médicas se procesaron en el software 3DSlicer y de ellas se obtuvo una superficie representativa del defecto craneal en formato STL, que sirvió como plantilla para modelar el implante personalizado utilizando los programas Geomagic Studio 12 (Hexagon AB, Stockholm, Sweden) y Blender® (Blender Foundation, Ámsterdam, The Netherlands).

La selección del material y tecnología se realizó bajo el supuesto de obtener un prototipo de implante, por lo cual se seleccionó PLA de la marca Winkler y la tecnología de extrusión de material, disponibles de manera local. Los parámetros de rebanado se escogieron en función del material y las restricciones propias de la tecnología de manufactura, permitiendo que la impresión del biomodelo sea exitosa. El equipo empleado fue el modelo MK4S de PrusaResearch.

El implante se sometió finalmente a evaluación por parte del médico neurocirujano responsable del paciente en tratamiento, mediante el cual se pudo validar las características de geometría y ajuste obtenidas gracias a la metodología planteada, dando pie a futuras investigaciones para la obtención de un implante fabricado con materiales biocompatibles que permitan su empleo en el ámbito médico.

ÍNDICE DE LA GUÍA

Pág.

ÍNDICE DE LA GUÍA.....	5
CAPÍTULO 1	8
1. INTRODUCCIÓN.....	8
1.1. Antecedentes	9
1.2. Descripción del problema	10
1.3. Objetivos	10
1.3.1. Objetivo general.....	10
1.3.2. Objetivos específicos	10
1.4. Alcance	11
CAPÍTULO 2	12
2. METODOLOGÍA	12
2.1.1. Adquisición de imagen médica.....	12
2.1.2. Segmentación.....	14
2.2. Obtención de archivo STL	15
2.2.1. Importación a programa de modelado 3D	15
2.2.2. Modelado del implante	15
2.3. Selección de material y familia tecnológica.	16
2.3.1. Selección de material.....	16
2.3.2. Selección de la tecnología de manufactura aditiva.....	18
2.4. Manipulación de archivo STL	20
2.4.1. Orientación y soportes	20
2.4.2. Rebanado	20
2.4.3. Parametrización del proceso.....	20
2.5. Manufactura Aditiva.....	20
2.5.1. Preparar Máquina	21
2.5.2. Fabricación	21
2.5.3. Retiro de la pieza de la máquina.....	21
2.6. Postprocesos.....	21
2.6.1. Retiro de soportes y excedentes.....	21
2.6.2. Esterilización.....	21
2.6.3. Entrega de implante.....	22
CAPÍTULO 3	24
3. RESULTADOS	24
2.7.....	24

3.1. Ingeniería Inversa.....	24
3.2. Obtención de archivo STL de implante.....	25
3.2.1. Edición de superficie del defecto craneal.....	26
3.2.2. Obtención de modelo tridimensional del implante.....	27
3.3. Selección de material y familia tecnológica.....	30
3.4. Manipulación del archivo STL.....	30
3.4.1. Orientación y Soportes.....	30
3.4.2. Rebanado.....	31
3.5. Manufactura.....	32
3.6. Postprocesos.....	33
3.7. Evaluación médica.....	34
Capítulo 4.....	35
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	35
4.1. Conclusiones.....	35
4.2. Recomendaciones.....	36
Bibliografía.....	37
ANEXOS.....	39

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1 Craneoplastia a través de los años.....	8
Figura 1.2 Implante de malla de titanio ajustado durante la cirugía	9
Figura 2.1 Equipo de Tomografía Computarizada	12
Figura 2.2 Diagrama de flujo de metodología para obtención de un implante craneal mediante manufactura aditiva.	13
Figura 2.3 Refinamiento de malla en superficie de defecto. Se muestra sección de malla abierta	16
Figura 2.4 Diagrama esquemático de tecnologías populares de manufactura aditiva: (a) Impresión Polyjet; (b) Estereolitografía (SLA); (c) Procesamiento luz directa (DLP); (d) Extrusión de material (MEX); (e) Laminación; (f) Modelado por deposición selectiva (SDM); (g) Sinterizado láser selectivo (SLS).	19
Figura 2.5 . Presentación de las propiedades mecánicas del PLA antes y después de la esterilización	22
Figura 3.1 Módulo “Segment Editor” en 3DSlicer – Selección de rango en escala Hounsfield.	24
Figura 3.2 Visualización tridimensional de imagen médica (A) Imagen antes de la segmentación; (B) Imagen del tejido óseo posterior a segmentación.	25
Figura 3.3 Edición de malla de defecto craneal. (A) Defecto craneal; (B) Cubo para operación de corte en cráneo; (C) Superficie aislada de defecto craneal.....	25
Figura 3.4 Modificador Booleano en Blender®	26
Figura 3.5 Refinamiento de malla en GeoMagic Studio 14®; (A) Módulo Mesh Doctor; (B) Visualización de errores marcados en rojo	26
Figura 3.6 Superficie de NURBS sobre sección de craneo, entorno Blender®	27
Figura 3.7 Secuencia de pasos para obtener la superficie inicial del implante.....	28
Figura 3.8 Diseño de holgura en el implante.	28
Figura 3.9 Vistas del implante ajustado a la anatomía específica del cráneo en el paciente.....	29
Figura 3.10 Impresora modelo MK4S de PrusaResearch.....	30
Figura 3.11 Orientación vertical de implante.....	31
Figura 3.12 Visualización de patrón de relleno y capas perimetrales.....	31
Figura 3.13 Deposición de primera capa del implante	32
Figura 3.14 Postprocesos; (A) Biomodelos impresos en dos orientaciones distintas (B)Soportes removidos de biomodelo.....	33
Figura 3.15 Biomodelo de implante acoplado a biomodelo del defecto, fabricados mediante manufactura aditiva.	33
Figura 4.1 Biomodelo de defecto impreso	45
Figura 4.2 Visualización de soportes orgánicos.....	45

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Materiales de ingeniería de tejido óseo para manufactura aditiva.....	17
Tabla 2 Procesos de esterilización para biomateriales	23
Tabla 3 Parámetros para toma de imagen tomográfica	24
Tabla 4 Parámetros de impresión por tipo de material.....	31
Tabla 5 Resultados del proceso de rebanado	32
Tabla 6 Resultado de entrevista a médico neurocirujano	34

CAPÍTULO 1

1. INTRODUCCIÓN

La craneoplastia es un procedimiento de reconstrucción mediante el cual se realiza la restauración de un defecto en el cráneo. La intervención quirúrgica es ejecutada por un neurocirujano con el fin de estabilizar la dinámica de los fluidos intracraneales, proteger al cerebro y devolver la estética en la zona afectada. (Iaccarino, Kolias, Roumy, Fountas, & Adeleye, 2020)

Los defectos craneales pueden ser de tipo morfológicos o estructurales, producto de una enfermedad congénita o adquirida, ya sea por un trauma o de carácter degenerativo. La intervención quirúrgica conocida como craneotomía descompresiva, se efectúa en pacientes que han sufrido de una lesión cerebral traumática y consiste en la remoción de una parte del cráneo de forma, tamaño y complejidad variable (Iaccarino, Kolias, Roumy, Fountas, & Adeleye, 2020).

El uso de implantes en la reconstrucción craneal tiene registros que se remontan a la cultura Inca desde hace aproximadamente 3000 años (figura 1.1), evidencia arqueológica sugiere el uso de metales preciosos, conchas e incluso piel seca de calabazas para sustituir el tejido óseo faltante. (Feroze, y otros, 2015).

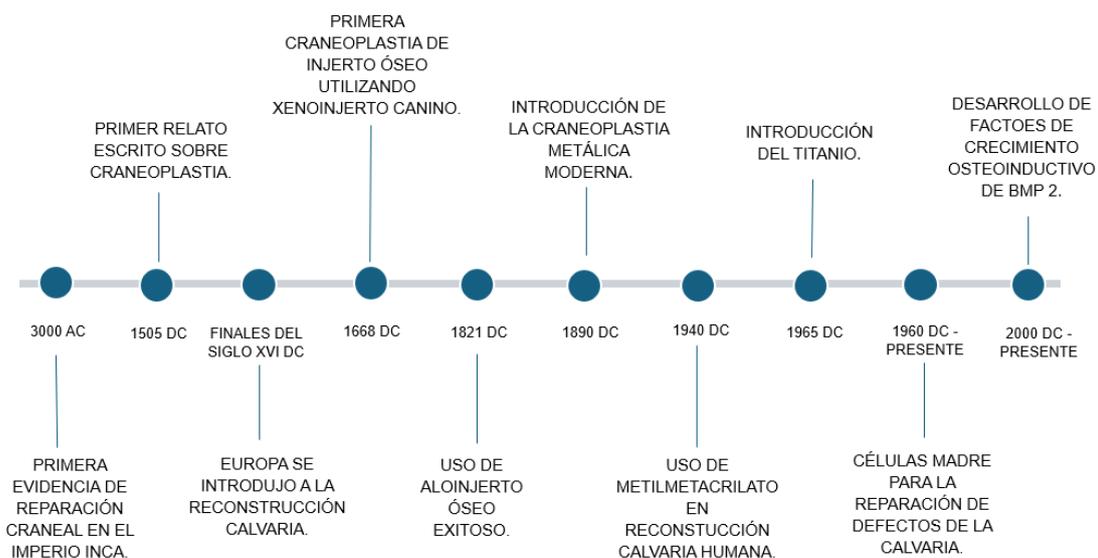


Figura 1.1 Craneoplastia a través de los años

Fuente: (Feroze, y otros, 2015)

Dependiendo de su origen los implantes pueden ser: a) Autoinjertos, cuando se utiliza tejido óseo del mismo paciente; b) Aloinjertos, implantes obtenidos de un donante en base a hueso o cartílago; c) Artificiales, implantes fabricados en base a diversos materiales como metales, cerámicos, plásticos y combinaciones de ellos conocidos como materiales compuestos. El uso de autoinjertos y aloinjertos no es viable en algunos casos debido a complicaciones como infecciones, reabsorción y pulverización del hueso debido al trauma. Adicionalmente, las partes del cuerpo de donde se puede obtener un aloinjerto es limitada en los donantes. (Harris, y otros, 2014)

Uno de los materiales de mayor uso debido a su biocompatibilidad, durabilidad y bajo nivel de corrosión son las aleaciones de titanio. El proceso de manufactura de su presentación en forma de “malla” se basa en la laminación y el estampado de metales. Este método de fabricación convencional entrega piezas que tienen geometrías y dimensiones estándar, (Filson Filter, 2025) por lo que el ajuste a la anatomía del defecto craneal se realiza de manera intraoperatoria.

El polimetilmetacrilato se utiliza en el campo médico desde el año 1965, conocido también como cemento óseo. Es ampliamente utilizado debido a que es liviano, barato, maleable y tiene baja conductividad térmica. Su presentación comercial se presenta en dos fases, una en forma de polvo sólido de polimetilmetacrilato y la otra es un monómero en estado líquido. Al mezclar ambos componentes en proporciones definidas, se forma una masa moldeable e inicia un proceso exotérmico de cura, que termina por solidificar el material en un lapso de 5 a 15 minutos, lo que permite al médico dar forma al implante durante la cirugía. (Russo, y otros, 2019)

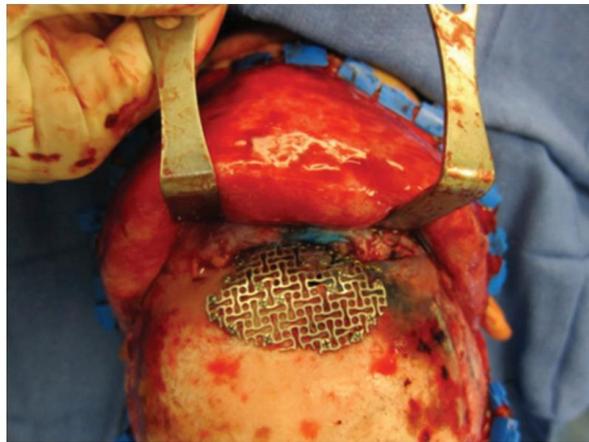


Figura 1.2 Implante de malla de titanio ajustado durante la cirugía

Fuente: (Harris, y otros, 2014)

El proyecto plantea el diseño de una metodología para la obtención de implantes craneales mediante manufactura aditiva. Tecnología de vanguardia, que utiliza herramientas digitales para obtener diseños complejos de manera simple con variedad de materiales y tecnologías de fabricación. Se presenta, por lo tanto, una serie de pasos ordenados y sistemáticos que abarcan desde, la obtención de imágenes médicas y su transformación en una malla poligonal, el diseño del implante craneal en base a la anatomía específica del paciente y finalmente la fabricación de un biomodelo mediante manufactura aditiva.

1.1. Antecedentes

La fabricación de implantes craneales personalizados va de la mano con la obtención de imágenes médicas de alta resolución. Esta imagen se utiliza para generar un modelo digital del implante que sirve como guía para su posterior manufactura. Las tecnologías utilizadas en la actualidad utilizan tomografía computarizada y resonancia magnética. (Singare, y otros, 2009).

A partir de una entrevista realizada al director del área de neurología del Hospital General de Durán, se conoce que las cranioplastias se realizan con implantes de mallas de titanio y cemento óseo (Polimetilmetacrilato), que deben modificarse manualmente para ajustarse a la

anatomía del defecto. El uso de implantes personalizados es poco común y son traídos de países extranjeros en la Unión Europea o de los Estados Unidos de América.

El desarrollo tecnológico e investigación ha permitido la implementación exitosa de implantes personalizados, modelados con ayuda de diseño asistido por computadora. Sus ventajas incluyen, menos complicaciones postoperatorias como acumulación de fluido epidural y dolores musculares temporales, mejora en los tiempos de cirugía y disminución de la cantidad tornillos de fijación. Finalmente, en la parte social, la satisfacción del paciente aumenta de manera significativa. (Luo, et al., 2012).

La fabricación de implantes craneales personalizados en la Escuela Politécnica del Litoral se ha ejecutado de manera indirecta con el uso de herramientas CAD/CAM. El proceso incluye la obtención de un molde mediante manufactura aditiva, en el cual se inyecta cemento óseo, obteniendo de esta forma un implante que luego de pasar por un proceso de esterilización se puede utilizar en un paciente sometido a craniectomía. (Loayza, y otros, 2018)

1.2. Descripción del problema

En Ecuador la fabricación de implantes craneales mediante manufactura aditiva, no se encuentra plenamente desarrollada. La relevancia de esta tecnología en el campo médico, social e ingenieril crea la necesidad de desarrollar y estudiar la obtención de estos elementos de manera directa.

Por lo tanto, la temática del proyecto se desarrolla en torno al diseño de una metodología que establezca los procedimientos y parámetros óptimos para la obtención de un implante craneal mediante manufactura aditiva, que permita su futura implementación en una persona sometida a craniectomía.

Se tomará como caso de estudio a un paciente del Hospital General de Durán, que presenta un defecto craneal en la zona temporal-parietal derecha. A este paciente se le realizó una craniectomía para tratar un cuadro de hipertensión intracraneal como consecuencia de un trauma.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

- Desarrollar una metodología para la fabricación de implantes craneales mediante manufactura aditiva, que cumpla con los requerimientos médicos y de personalización, facilitando su futura implementación en el tratamiento de pacientes sometidos a craniectomía.

1.3.2. Objetivos específicos

- Modelar un implante craneal personalizado en formato STL, basado en datos obtenidos de imágenes tomográficas en formato DICOM, utilizando software especializado, y asegurando la adaptación a la anatomía específica del paciente.
- Establecer los parámetros de manufactura aditiva para la obtención de un implante craneal mediante manufactura aditiva asegurando su viabilidad técnica y la optimización del proceso de fabricación.
- Realizar la validación del biomodelo de implante con expertos del área médica garantizando futuras réplicas en pacientes sometidos a craniectomía.

1.4. Alcance

El alcance del proyecto considerará la obtención de un biomodelo del implante, el cual será evaluado desde el ámbito ingenieril, considerado el diseño y la correcta selección de los parámetros que definen el proceso de manufactura aditiva. De igual manera, dado que la aplicación del proyecto es médica, el biomodelo del implante será evaluado por dos médicos neurocirujanos para verificar la geometría y ajuste del implante al defecto craneal.

Finalmente, se espera obtener una metodología clara, ordenada y sistemática la cual permita establecer los pasos para la obtención directa de un implante craneal a partir de imágenes médicas y que se ajuste a la anatomía específica de cada paciente.

El proyecto considera dentro del marco de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) requeridos por la Organización de las Naciones Unidas (ONU) los siguientes:

ODS 3: Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades

La fabricación de implantes craneales mediante manufactura aditiva repercute directamente en la calidad de vida del paciente, al permitir que el implante se adapte de manera precisa a su fisionomía. Mejora de igual manera las condiciones en las que el neurocirujano ejecuta la operación.

ODS 9: Construir infraestructuras resilientes, promover la industrialización sostenible y fomentar la innovación

Proponemos la implementación de un proceso de manufactura y metodología innovadora en el ámbito ecuatoriano, la cual permita obtener implantes personalizados de alta precisión y calidad.

CAPÍTULO 2

2. METODOLOGÍA

En este capítulo se describe los pasos para obtener un implante craneal mediante manufactura aditiva a partir de una imagen médica de alta resolución.

La fabricación de una pieza mediante manufactura aditiva consta, a manera general, de ocho pasos que describen el proceso desde la obtención de un modelo digital hasta la materialización del producto. Dependiendo de la tecnología a utilizar y del nivel de desarrollo del producto, se incluirá mayor o menor análisis en cada etapa (Gibson, Rosen, Stucker, & Khorasani, 2021). Los ocho pasos son los siguientes:

- Paso 1: CAD
- Paso 2: Conversión a STL
- Paso 3: Edición de archivo STL y traspaso a máquina de manufactura aditiva.
- Paso 4: Calibración de la máquina
- Paso 5: Fabricación
- Paso 6: Remoción de la pieza de la máquina
- Paso 7: Post – Procesos
- Paso 8: Aplicación

Se utilizará como referencia estos 8 pasos en el desarrollo de la metodología para la obtención de un implante craneal. En la figura 2.1 se muestra el flujograma correspondiente.

2.1. Ingeniería Inversa

En esta sección nos enfocamos en la obtención de un modelo tridimensional de la superficie del cráneo del paciente. Se conforma de dos etapas que son la adquisición de imágenes médicas y la segmentación de esas imágenes para obtener una malla poligonal del defecto craneal.

2.1.1. Adquisición de imagen médica

El paciente sometido a una craniectomía es evaluado por el neurocirujano mediante una tomografía computarizada o resonancia magnética. Durante este procedimiento se obtiene imágenes de las secciones correspondientes al plano sagital, frontal y coronal del tejido óseo correspondiente al cráneo y su defecto.



Figura 2.1 Equipo de Tomografía Computarizada

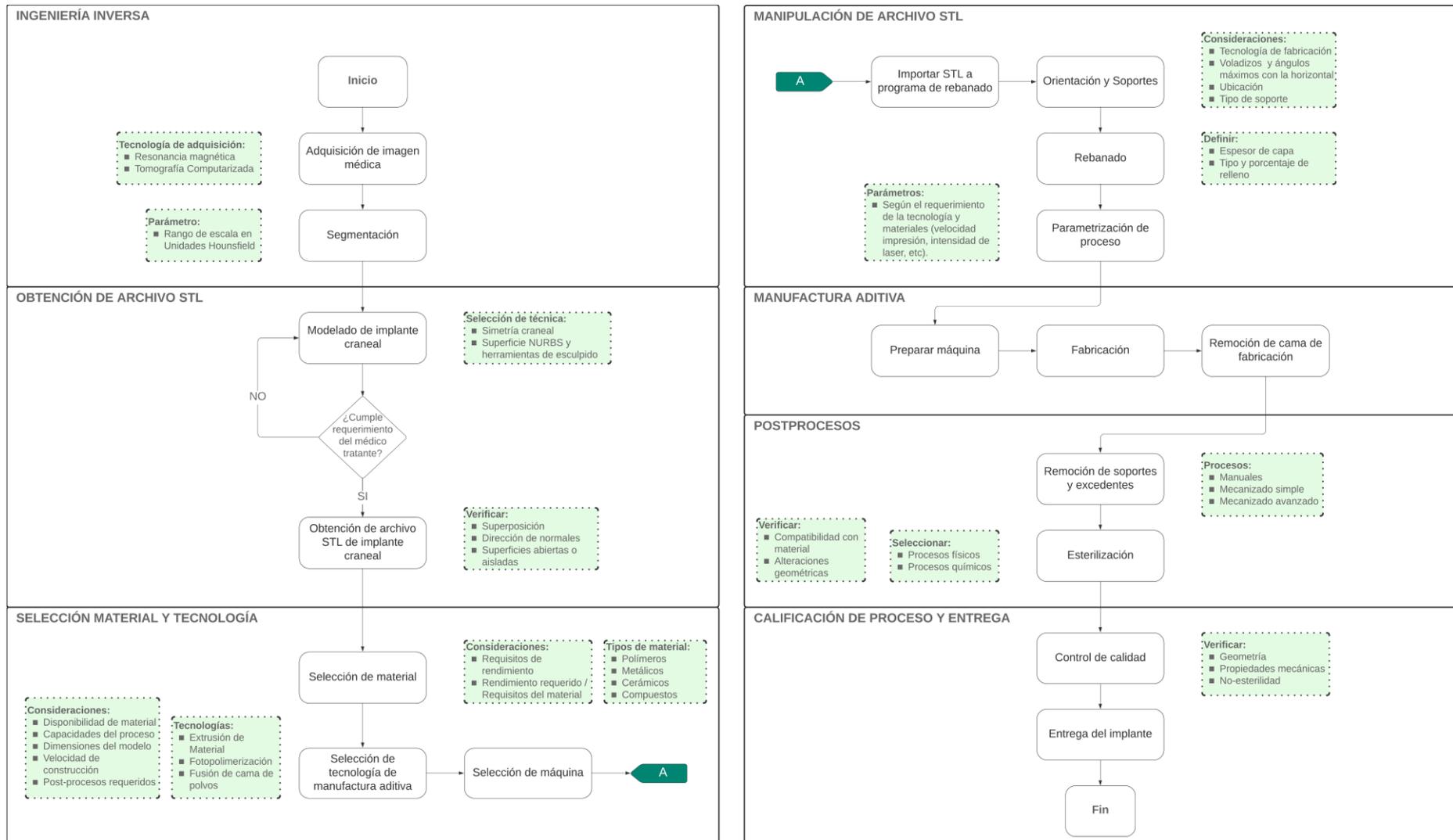


Figura 2.2 Diagrama de flujo de metodología para obtención de un implante craneal mediante manufactura aditiva.

El principio de funcionamiento del equipo de tomografía helicoidal computarizada se basa en el movimiento longitudinal del paciente sobre una camilla a través del gantry, que es la parte del equipo que cuenta con los emisores y receptores de rayos X. El gantry a su vez, rota en torno al eje de traslación de la camilla. De esta manera se forma el patrón helicoidal de adquisición de imágenes, el cual tiene la ventaja de ser más rápido y detallado que tecnologías de tomografía computarizada convencional como la axial. (University Hospital George Washington, 2025) (Nett, 2025)

Entre los parámetros de control para la toma de imágenes en un equipo de tomografía helicoidal computarizada se encuentran: a) tiempo de rotación del gantry, b) espesor de capa de imagen y c) ángulo de inclinación del **gantry**. El técnico encargado de la toma de imágenes define estos valores en función de las condiciones médicas del paciente y las recomendaciones del médico.

La resonancia magnética por otro lado no utiliza radiación para obtener imágenes del tejido del paciente. Su principio de funcionamiento se basa en la generación de un campo magnético que causa un alineamiento de los protones presentes en el cuerpo humano. Este reordenamiento del estado natural de los protones es registrado por los sensores presentes en el equipo, que detectan la energía liberada durante el proceso. La energía liberada y el tiempo de realineamiento son dependientes del entorno y la naturaliza química de las moléculas. Para obtener una imagen por resonancia magnética se debe administrar un fluido de contraste por vía intravenosa antes o durante el ingreso al equipo para estimular la velocidad con los que los protones se alinean. El paciente debe permanecer inmóvil durante su estancia en el equipo. (National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering, s.f.)

Al finalizar este procedimiento, el resultado debe ser un conjunto de archivos en formato DICOM®. Siendo el “formato estándar para la transferencia de imágenes e información relacionada de uso médico” (DICOM Standard, s.f.).

2.1.2. Segmentación

El conjunto de imágenes obtenidos a partir de la tomografía computarizada no solo contiene información de los huesos del cráneo, sino también de tejidos blandos como piel, músculos, líquidos e incluso artefactos ajenos a la anatomía del paciente. Es necesario seleccionar las regiones correspondientes al tejido óseo en la zona de interés. A este procedimiento se lo conoce como segmentación.

La diferenciación de los tejidos en las imágenes médicas se las realiza en base a la escala Hounsfield, la cual representa el nivel de atenuación de radiación que impone cada tejido según su densidad y la intensidad de los rayos x que influyen en ellos. Los programas de visualización utilizan este principio para generar las imágenes bidimensionales o volumétricas como es el caso de la tomografía computarizada.

El Instituto National Library of Medicine define a la unidad Hounsfield (HU) como:

“Una medida cuantitativa relativa de la densidad de radiación que utilizan los radiólogos en la interpretación de imágenes de tomografía computarizada. El coeficiente de absorción/atenuación de la radiación dentro de un tejido se utiliza durante la reconstrucción por tomografía computarizada para producir una imagen en escala de grises. La densidad física del tejido es proporcional a la absorción/atenuación del haz de rayos X. La unidad Hounsfield, también denominada unidad TC, se calcula a partir de una transformación lineal del coeficiente de atenuación lineal de referencia del haz de rayos X”.

El rango de la escala Hounsfield se selecciona en base a valores promedio que se encuentra en la literatura o a valores obtenidos del proceso de obtención de imágenes, para lo cual se requiere asistencia del técnico encargado de la adquisición.

En el mercado existen programas dedicados para la visualización de imágenes médicas y planificación preoperatoria. Adicionalmente entre sus funciones cuentan con módulos de segmentación y exportación a formato de archivo STL. Entre las opciones se encuentran 3DSlicer® (Comunidad Global, Texas, USA) e Invesalius® (Centro de Tecnología da Informação Renato Archer (CTI), Brazil), ambos programas de licencia libre.

Este procedimiento concluye con la exportación del volumen seleccionado a un archivo en formato STL, que es una representación aproximada de la superficie que utiliza elementos poligonales, de carácter triangular o rectangular. Este formato no contiene información como color, textura, tipo de material, etc.

2.2. Obtención de archivo STL

Esta sección abarca la obtención de un implante acorde a la anatomía específica del paciente, utilizando como base la superficie poligonal del cráneo obtenida en la sección anterior.

2.2.1. Importación a programa de modelado 3D

El archivo STL generado se importa a un programa de edición y modelado 3D. Se verifica que la importación de la malla triangular se realice en la escala correcta.

Entre los programas disponibles para modelado 3D se encuentran los que se basan en modelado paramétrico para uso ingenieril y los de edición de malla poligonal con herramientas de esculpido, con licencia de uso libre y también pagadas. Opciones comerciales para diseño paramétrico son, Autodesk Fusion® (Autodesk, San Francisco, California, USA), Geomagic Studio12® (Hexagon AB, Stockholm, Sweden) y para edición de mallas tenemos a Blender® (Blender Foundation, Ámsterdam, The Netherlands).

2.2.2. Modelado del implante

Para obtener un elemento que se ajuste a la anatomía específica del paciente, utilizamos como plantilla el modelo tridimensional del cráneo obtenido de las imágenes tomográficas. El implante debe ajustarse al contorno del defecto y seguir la curvatura del cráneo. Para lograrlo, se puede utilizar técnicas que se basan la simetría con respecto al plano sagital del cráneo o se puede optar por recursos que se basan en herramientas de esculpido. Esto se realizará dependiendo de la ubicación del defecto o a conveniencia del diseñador.

Considerando que el diseño es pensado para manufactura aditiva, es primordial contar con una malla libre de errores. Es recomendable delimitar la malla a conveniencia y eliminar elementos desconectados de la superficie principal (figura 2.4). Los nodos y vértices que conforman la malla no deben superponerse entre sí y las caras deben tener sus normales apuntando en una misma dirección. Es importante asegurar que la malla se encuentre cerrada, es decir que sus elementos no se encuentren desconectados (figura 2.3). Revisar estos detalles evitará errores durante la edición del modelo y posterior manufactura.

Características del diseño como, holgura entre el defecto y el implante para evitar colisiones o trabes, guías para la ubicación de los tornillos de fijación o agujeros de drenaje para fluido epidural se deben considerar según sea el caso estudiado. Todas estas decisiones deben ser validadas por el médico neurocirujano responsable.

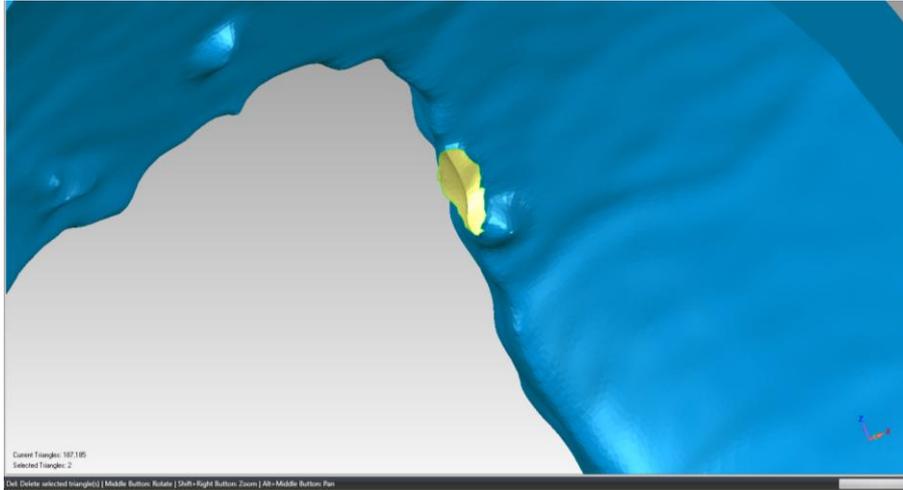


Figura 2.3 Refinamiento de malla en superficie de defecto. Se muestra sección de malla abierta

2.3. Selección de material y familia tecnológica.

La manufactura aditiva se presenta como una opción idónea para la obtención de implantes craneales. Las razones incluyen, por ejemplo, que la complejidad de una forma orgánica no es un problema ni agrega costos adicionales, que la producción será de una sola pieza por paciente, la capacidad de manufacturar implantes livianos por menor uso de material.

2.3.1. Selección de material

Para la selección del material de un implante craneal y en general, para una pieza fabricada mediante manufactura aditiva, se debe especificar la etapa de desarrollo en la que se encuentra el diseño. ¿Es un prototipo para planificación preoperatoria? ¿O se fabricará un implante de uso final?

Es primordial establecer cuáles son las propiedades físicas, químicas y geométricas que debe tener la pieza. Para el caso de un implante craneal cuyo propósito es permanecer dentro del cuerpo humano y reemplazar al hueso del cráneo, como requisito mínimo el material debe ser biocompatible y poseer propiedades mecánicas similares o iguales a las del tejido óseo del cráneo. Finalmente, el material debe estar disponible para el proceso de manufactura aditiva. En la tabla 1 se detalla los biomateriales disponibles para manufactura aditiva de tejido óseo.

Las propiedades mecánicas y de biocompatibilidad de los materiales pueden ser modificadas utilizando combinaciones de ellos entre sí o mediante la utilización de fibras o partículas de otros materiales. Los materiales compuestos obtenidos presentan propiedades que son superiores a las de sus partes constituyentes de manera individual. (Zhang, et al., 2022) (Milazzo, et al., 2019) (Jindal, Manzoor, Haslam, & Mancuso, 2020)

Consideraciones adicionales como la transparencia ante los rayos X son relevantes para el cuidado postoperatorio del paciente.

Tabla 1
Materiales de ingeniería de tejido óseo para manufactura aditiva

Tipo	Material	Propiedades	Aplicación
Metálicos	Aleaciones de titanio	Bajo peso, alta resistencia por unidad de peso, resistente a la corrosión, buena biocompatibilidad.	Implantes metálicos de cráneo y articulaciones.
	Aleaciones de tantalio	Resistencia mecánica aceptable, resistente a la corrosión, buena biocompatibilidad y bioactivo.	Implantes porosos y de tamaño pequeño, recubrimientos superficiales.
	Aleaciones de Magnesio	Propiedades mecánicas apropiadas, biodegradable, densidad y módulo de elasticidad con valores cercanos al del cuerpo humano.	Tornillos de fijación para hueso, implantes temporales.
	Aleaciones de Hierro	Biocompatibilidad aceptable, conformable, resistente, bajo costo, alta conductividad térmica.	Implantes de corto plazo, herramientas quirúrgicas.
Polímeros	Fibroina de seda (SF)	Excelente biocompatibilidad, degradable, permeable al oxígeno y el agua.	Membranas guía para regeneración ósea
	Chitosán	Biocompatible, biodegradable, hidrofílico, no tóxico.	Estructura porosa para desarrollo de nuevos tejidos (scaffold)
	Colágeno	Biocompatible, biodegradable.	Estructura porosa para desarrollo de nuevos tejidos (scaffold)
	Ácido Poliláctido (PLA)	Excelentes propiedades mecánicas y térmicas, buena procesabilidad, bajo impacto ambiental, biocompatible.	Ingeniería de tejidos, implantes.
	Glicol de Polietileno (PEG)	Biocompatible, permeable, baja toxicidad.	Ingeniería de tejidos, tratamientos superficiales.
	Policaprolactona (PCL)	Degradable, propiedades mecánicas similares al tejido óseo, hidrofóbico.	Implantes óseos a largo plazo.
	Poliéter éter Cetona (PEEK)	Estable químicamente, resistente al calor, procesabilidad alta, buena biocompatibilidad, módulo de elasticidad similar al del hueso humano.	Alternativa a implantes metálicos.
Cerámicos	Hidroxiapatita	Estructura química similar a la de los minerales del hueso. Osteoconductor, bioactivo, duradero, reabsorbible.	Regeneración de tejido óseo Implantes.

Fuente: (Milazzo, et al., 2019) (Wu, Lu, Zhao, Bosiakov, & Li, 2022)

2.3.2. Selección de la tecnología de manufactura aditiva

Se entiende por manufactura aditiva al proceso de depositar material capa por capa, la trayectoria con la que se deposita el material se obtiene a partir de un modelo digital tridimensional el cual es rebanado transversalmente. Entre más finas son las capas, mayor es el nivel de semejanza del objeto físico a su contraparte digital. Todas las tecnologías de manufactura aditiva utilizan este principio, la diferencia radica en el material que se utiliza y en la manera en que estas capas se crean y se adhieren entre sí. (Gibson, Rosen, Stucker, & Khorasani, 2021)

El comité F42 creado por la “American Society for Testing and Materials” (ASTM) en el año 2009, clasificó en 7 categorías las tecnologías de manufactura aditiva (figura 2.4).

- Fotopolimerización: Proceso que utiliza una resina foto sensible contenida en una bandeja, la cual es procesada selectivamente mediante un haz de energía que cura regiones específicas de una sección transversal
- Fusión de cama de polvos: Proceso que utiliza polvo en un recipiente que se procesa mediante una fuente de energía, comúnmente un láser o un haz de electrones.
- Extrusión de material: Proceso en el que se deposita material por extrusión a través de una boquilla, La boquilla se mueve en un patrón que genera una sección transversal de la pieza.
- Inyección de material: Proceso en el que se deposita selectivamente gotas de un material de aporte.
- Inyección de aglutinante: Proceso en el que un agente aglutinante se imprime sobre una cama de polvo para formar una sección transversal de la pieza.
- Laminación: Proceso en el que se une láminas de un material para formar una pieza.
- Deposición directa de energía: Proceso que simultáneamente deposita material (particulado o en forma de alambre) y entrega energía para procesar un material utilizando un único dispositivo de alimentación.

Para una correcta selección de la tecnología de manufactura aditiva se debe verificar en primer lugar que el material escogido sea compatible y se encuentre disponible para el proceso de fabricación. Consideraciones adicionales para la selección deben incluir:

- Resolución del proceso de fabricación
- Rugosidad superficial y acabado
- Necesidad de soportes
- Velocidad de construcción
- Necesidades de posprocesamiento

La selección preliminar del equipo se debe hacer tomando en cuenta la aplicación médica del elemento. Las condiciones durante la fabricación deben asegurar que no exista contaminación cruzada entre el ambiente y el material de fabricación del implante. Existen máquinas especializadas para uso médico como la Apium M220 (Apium 3D Technologies GmbH, 2024) que utilizan PEEK como material de fabricación mediante la tecnología de extrusión de material FFF.

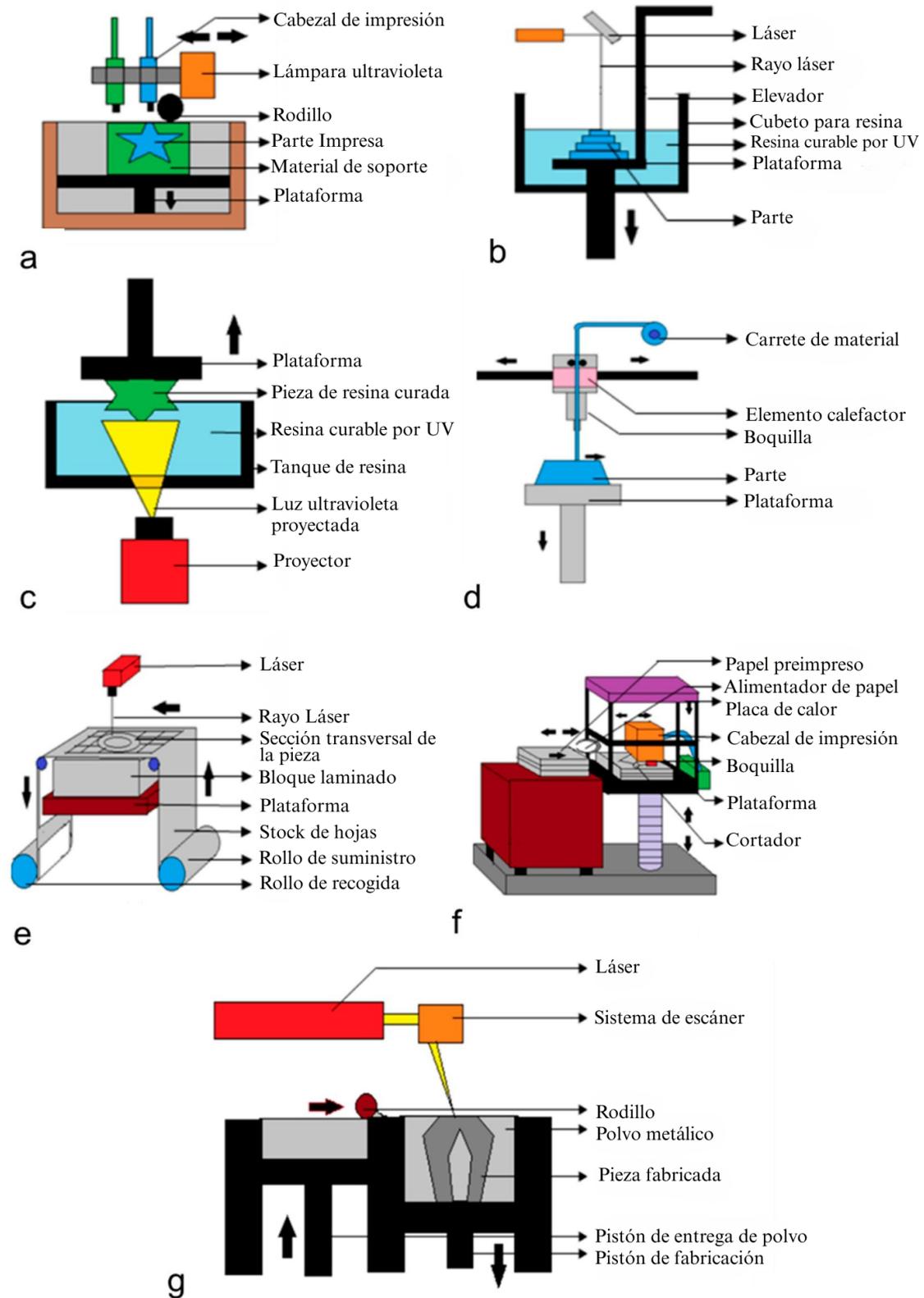


Figura 2.4 Diagrama esquemático de tecnologías populares de manufactura aditiva: (a) Impresión Polyjet; (b) Estereolitografía (SLA); (c) Procesamiento luz directa (DLP); (d) Extrusión de material (MEX); (e) Laminación; (f) Modelado por deposición selectiva (SDM); (g) Sinterizado láser selectivo (SLS).

Fuente: (Wu, Lu, Zhao, Bosiakov, & Li, 2022) lengua nativa: inglés

2.4. Manipulación de archivo STL

2.4.1. Orientación y soportes

Dependiendo de la familia tecnológica a utilizar, la orientación afecta la precisión del modelo impreso y su calidad superficial y en algunos casos influye en el tiempo de impresión. Para el caso de la tecnología de extrusión de material, las caras cuyas normales apunten hacia arriba tendrán un acabado superficial suavizado.

Programas modernos de rebanado permiten orientar y posicionar el modelo previo a su fabricación, sin embargo, es importante considerar la orientación desde las etapas de diseño y modelado para evitar que soportes se coloquen en zonas críticas del implante como el área contigua del borde del defecto.

Dependiendo de la tecnología de manufactura aditiva escogida, se deberán colocar soportes en superficies que estén desconectadas o en ángulos menores a 45° con respecto al eje horizontal. El soporte permite mantener la pieza en posición durante el proceso de fabricación, si esta se despega de la cama, ocurre una distorsión en el eje Z que puede causar colisiones con la boquilla de alimentación del material. Los soportes deben ser colocados pensando en su fácil remoción y posicionados en caras que no comprometan la funcionalidad de la pieza manufacturada. Pueden ser fabricados en un material distinto al de la pieza, como por ejemplo materiales solubles que faciliten su remoción. En el caso de la fabricación de un implante se debe cuidar que los soportes no estén en áreas que afecten la funcionalidad o el ajuste del implante.

2.4.2. Rebanado

El archivo de la superficie poligonal del implante se lleva a un programa de rebanado. Al importar el archivo al programa de rebanado se debe verificar la escala y que el modelo este dentro de los límites impuestos por la cama de impresión de la máquina.

Rebanar del modelo sirve para determinar la trayectoria del cabezal de fabricación en base a un corte transversal del modelo tridimensional. Sin embargo, el aspecto más importante es el espesor de capa que se obtiene de este proceso.

Cada familia tecnológica tiene rangos de espesor de capa que pueden manejar y que influyen directamente en las propiedades mecánicas del material utilizado.

Seleccionar un adecuado espesor de capa, tipo y porcentaje de relleno ayudará a que las propiedades mecánicas del material sean óptimas y que el proceso se realice de manera exitosa logrando una correcta unión entre capas.

2.4.3. Parametrización del proceso

A pesar de que el archivo STL se encuentra listo para imprimir es necesario verificar las condiciones en las cuales se realizará el proceso.

Cada familia tecnológica posee equipamiento que necesita ser calibrado dependiendo del material y de las propiedades finales requeridas en la pieza. Parámetros como la potencia de la luz o del láser en procesos de fotopolimerización o sinterización asistida por láser, velocidad de impresión o temperatura de la cámara de impresión deben ser ajustadas para que el proceso se realice adecuadamente.

2.5. Manufactura Aditiva

Una vez seleccionado el material y la tecnología de manufactura aditiva por utilizar, se pasa a la etapa en donde se materializará el modelo digital del implante. Esta sección analiza los procedimientos previos de preparación de la máquina a emplear, la fabricación del implante y el retiro del elemento de la cama de fabricación.

2.5.1. Preparar Máquina

Se procede a cargar el material de aporte en la máquina en las condiciones sugeridas por el fabricante y se prepara la cámara o cama donde se deposita el material para que el proceso se desarrolle en óptimas condiciones. La fabricación es un proceso mayormente automático, se lleva un control visual únicamente durante los primeros minutos del proceso.

2.5.2. Fabricación

La fabricación es un proceso mayormente automático, la supervisión es necesaria durante los primeros minutos de fabricación y se recomienda realizar revisiones esporádicas hasta que el proceso culmine.

Para algunas máquinas actuales se puede realizar controles desde aplicaciones instaladas en los teléfonos móviles.

2.5.3. Retiro de la pieza de la máquina

Para tecnologías como la de extrusión de material este procedimiento es sencillo, debiendo cerciorarse únicamente de que el proceso haya terminado y que no existan piezas en movimiento al acceder a la cama de impresión. La fotopolimerización al contrario implica estar en contacto con sustancias químicas, por lo que es menester del operador utilizar los equipos de protección adecuados.

Para tecnologías que utilizan materiales metálicos, la remoción de la pieza puede llegar a necesitar ayuda de herramientas especializadas para corte de metal.

2.6. Postprocesos

Para que la pieza se encuentre lista para su aplicación debe poseer todas las características con las que fue diseñada. Propiedades mecánicas, acabado superficial, tolerancias y en algunos casos como el del caso de implante, niveles de esterilización mínimos que permitan su utilización.

Algunos materiales necesitarán postprocesos adicionales con adición de energía, que permitirán que el material llegue a sus propiedades mecánicas y químicas finales. (Gibson, Rosen, Stucker, & Khorasani, 2021)

2.6.1. Retiro de soportes y excedentes.

El proceso de retiro de soportes puede ser muy sencillo, manualmente con el uso de un alicate y herramientas menores o llegar a ser muy complejo empleando procesos de mecanizado simple y/o avanzado.

Se utiliza herramientas adecuadas y protección personal como guantes y gafas. Dependiendo de la calidad superficial deseada se necesitará pulir o lijar el implante. Esterilización

2.6.2. Esterilización

La esterilización es un proceso cuyo objetivo es remover los organismos vivos y en especial los microorganismos de un objeto o tejido. Los biomateriales implantados en el cuerpo necesitan pasar por este proceso para evitar infecciones que causen enfermedades o incluso la muerte del paciente. El parámetro que mide la probabilidad de que el implante permanezca no estéril luego de la esterilización es el nivel mínimo de garantía de esterilidad (SLA por sus siglas en inglés) y tiene un valor de uno en un millón, por lo tanto, para que la esterilización sea exitosa se emplea una serie de procesos químicos y físicos de los cuales algunos se detallan en la tabla 3.

Estudios se han realizado para materiales poliméricos sometidos a procesos de esterilización en donde se evaluó los cambios en las propiedades mecánicas, químicas del material y en el nivel de esterilización obtenido. Procesos de esterilización que involucran calor como el autoclave y vapor seco aumentan la fragilidad y disminuyen el módulo de flexión del material, además produce distorsión dimensional de la pieza. Estos métodos se realizan por encima de la temperatura de transición vítrea del polímero. (Fuentes, Arrieta, Boronat, & Ferrándiz, 2022).

La esterilización UV no resulta en cambios significativos en las propiedades físicas del PLA bajo niveles de intensidad y exposición cortos, pero no logra eliminar los microorganismos vivos de las piezas estudiadas (Stewart, Domínguez-Robles, Donnelly, & Larrañeta, 2023). La esterilización con peróxido de hidrógeno igualmente conserva las propiedades mecánicas del material como se muestra en la figura 2.5, sin embargo, no se cuenta con una validación del nivel mínimo de garantía de esterilidad (Valls-Esteve, et al., 2023).

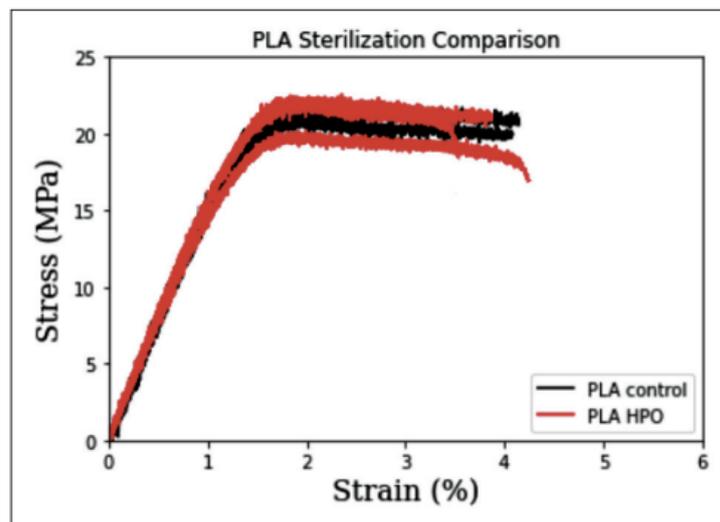


Figura 2.5 . Presentación de las propiedades mecánicas del PLA antes y después de la esterilización

Fuente: (Valls-Esteve, et al., 2023)

2.6.3. Entrega de implante.

El implante se entrega al médico tratante o al paciente en un recipiente estéril sellado. El recipiente debe ser previamente esterilizado y, de ser posible, realizar la esterilización del implante empaquetado. El paquete debe contar con seguridades para que en el traslado no sufra contaminación.

Tabla 2
Procesos de esterilización para biomateriales

Procedimiento	Uso	Parámetros	Ventajas	Desventajas
Métodos Físicos				
Autoclave	Todos los materiales que puedan soportar la presión y el calor críticos. Por ejemplo, instrumentos, apósitos, lentes de contacto	Rango de Temperatura: 121 – 132°C Presión: 15 – 19 lbs/in ² Presión de aire: 0 – 15 lbs/in ² Tiempo de exposición: 5 – 45 minutos	Compatible con líquidos, buena penetración del vapor, 100% efectivo	Satura las telas y corroe los metales. Equipos costosos. Se debe cuidar el empaquetado y envío.
Vapor Seco	Polvo seco termoestable de uso farmacéutico, aceites, productor que son termoestables pero sensibles a la humedad o vapor húmedo.	Temperatura: 140 – 170 °C Tiempo de exposición: 60 – 180 minutos	Simple, poder penetrante, carente de residuos tóxicos. 100% efectivo	Proceso lento, las altas temperaturas pueden llevar al punto de fusión a los materiales.
Radiación	Desinfecta aire y superficies como suturas, guantes, gorros, mascarillas, vestimenta y jeringas.	Dosis: 1.5 – 3.5 Mrad	Mata bacterias, algunos virus y hongos, no deja residuos	Esterilización superficial únicamente, efectividad limitada ante esporas de microbios.
Métodos Químicos				
Oxido de Etileno	Catéteres, Tubo para traqueotomía, válvulas de corazón artificial, suturas.	Temperatura: 25 – 75 °C Presión: Hasta 25 lbs/in ² (manométrica) Concentración de gas: 450 – 1000 mg/L Humedad relativa: 50 – 80% Tiempo de exposición: 1 – 12 horas	Temperatura de proceso baja y amplio rango de materiales compatibles	Costo del gas e ingeniería. Se rige bajo controles ambientales para mantener en niveles seguros los productos remanentes del proceso.

Fuente: (Narayan, 2021)

CAPÍTULO 3

3. RESULTADOS

3.1. Ingeniería Inversa

Para el desarrollo de este proyecto se utilizó como caso de estudio un paciente de 65 años y sexo masculino, bajo observación del área de neurología en el Hospital General de Durán “Enrique Ortega M.”, el cuál fue sometido a craniectomía como tratamiento para un cuadro de hipertensión craneal a raíz de un trauma por accidente doméstico.

Según información otorgada por el neurocirujano tratante, no es posible utilizar un aloinjerto en este caso particular, ya que el hueso del cráneo sufrió pulverización y fisuras. El paciente, por lo tanto, requiere una intervención de craneoplastia para colocar un implante artificial que reemplace al hueso en la zona del defecto. Por lo general, los tiempos de espera para que un paciente se beneficie de un implante a través de esta institución pública varía entre 4 y 8 meses posteriores a la craniectomía.

Las imágenes tomográficas del paciente fueron facilitadas por el departamento de adquisición de imágenes del hospital. La institución cuenta con un equipo de tomografía computarizada marca CANON® modelo Aquilion Prime SP (figura 2.1), con tecnología de escaneo helicoidal. Se obtuvo en total de 482 imágenes en formato DICOM®. Los parámetros de calibración del equipo fueron los siguientes:

Tabla 3
Parámetros para toma de imagen tomográfica

Parámetro	Valor	Unidad
Espesor de capa	0.50	mm
Tiempo de rotación	1	Rot/s
Energía de rayos X	120	kV
Miliamperios	350	mA

La segmentación manual se realizó en el software 3D Slicer® (figura 3.1). La escala en unidades Hounsfield se la determinó en base a la exploración realizada por el licenciado de toma de imágenes del hospital, utilizando una herramienta del software nativo del equipo se establece el valor de la zona cortical del cráneo en 2140 HU y en la zona trabecular 150 HU en concordancia con valores encontrados en la literatura.

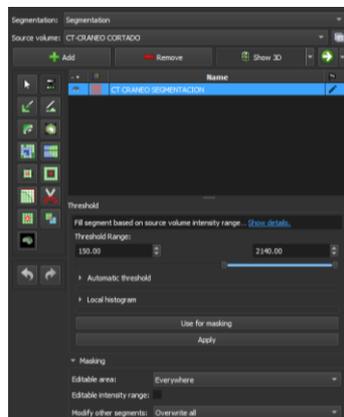


Figura 3.1 Módulo “Segment Editor” en 3DSlicer – Selección de rango en escala Hounsfield.

Al establecer el rango de escala se logra aislar el tejido óseo, sin embargo, los niveles de atenuación de algunos artefactos pueden encontrarse dentro de esa misma escala, por lo que siguen siendo visibles. Esta particularidad no representa un problema porque dichos objetos ajenos a la anatomía del paciente pueden ser eliminados en procesos posteriores.

Al final de la segmentación se obtuvo una superficie tridimensional del cráneo (figura 3.2 B) la cual es exportada a un archivo en formato STL, el cual servirá como plantilla para la obtención de un implante personalizado adaptado de manera precisa al contorno del defecto craneal.

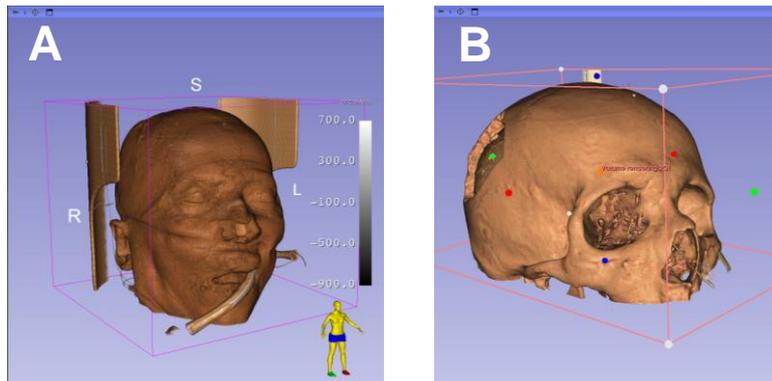


Figura 3.2 Visualización tridimensional de imagen médica (A) Imagen antes de la segmentación; (B) Imagen del tejido óseo posterior a segmentación.

3.2. Obtención de archivo STL de implante

Para modelar el implante y obtener el archivo en formato STL se seleccionó el software de código abierto Blender® para edición de malla, ya que cuenta con herramientas dedicadas para este propósito y además permite un trabajo fluido con los recursos computacionales disponibles. Para el refinamiento de la malla se utilizó el software Geomagic Studio 14® debido a su entorno intuitivo y efectividad para corregir errores en mallas triangulares mediante la herramienta Mesh Doctor.

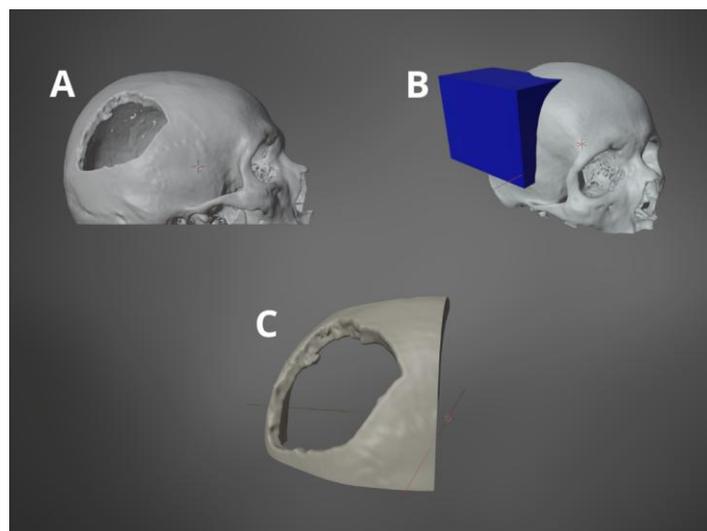


Figura 3.3 Edición de malla de defecto craneal. (A) Defecto craneal; (B) Cubo para operación de corte en cráneo; (C) Superficie aislada de defecto craneal

3.2.1. Edición de superficie del defecto craneal

Mediante una operación booleana de intersección se aisló la zona del defecto. Este paso tiene dos objetivos, en primer lugar, reducir la cantidad de elementos que tiene la malla. En segundo lugar, obtener una visualización focalizada del defecto para modelar el implante. Se utilizó como herramienta de corte un cubo (figura 3.3 B) y de esta manera se obtuvo la superficie tridimensional aislada del defecto (figura 3.3 C).

Para activar la operación booleana en el programa Blender® se accede a la casilla de modificadores y se escoge la opción BOOLEAN. En el menú de opciones del modificador (figura 3.3) se escoge el modo INTERSECT. En la casilla OPERAND TYPE se selecciona el cubo y en la casilla OBJECT se asigna el cráneo. En la opción SOLVER se seleccionó la opción EXACT y se ejecutó el comando.

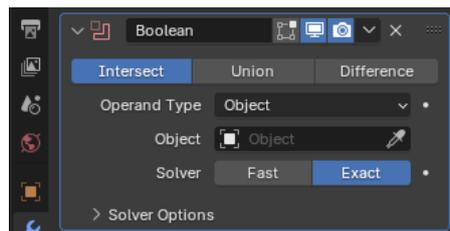


Figura 3.4 Modificador Booleano en Blender®

Al utilizar la operación booleana la malla puede quedar con errores imperceptibles al ojo humano, además, como se observa en la figura 3.3 (C) la superficie contiene elementos desconectados que deben ser eliminados, Utilizamos para este propósito el programa GeoMagic Studio 14 ®.

Se selecciona los elementos de la superficie principal, donde se encuentra el defecto y mediante la herramienta “invertir selección” todo lo que se encuentre desconectado se seleccionará, acto seguido se elimina estos elementos. A continuación, se ejecuta la herramienta MeshDoctor (figura y aplicamos los arreglos sugeridos).

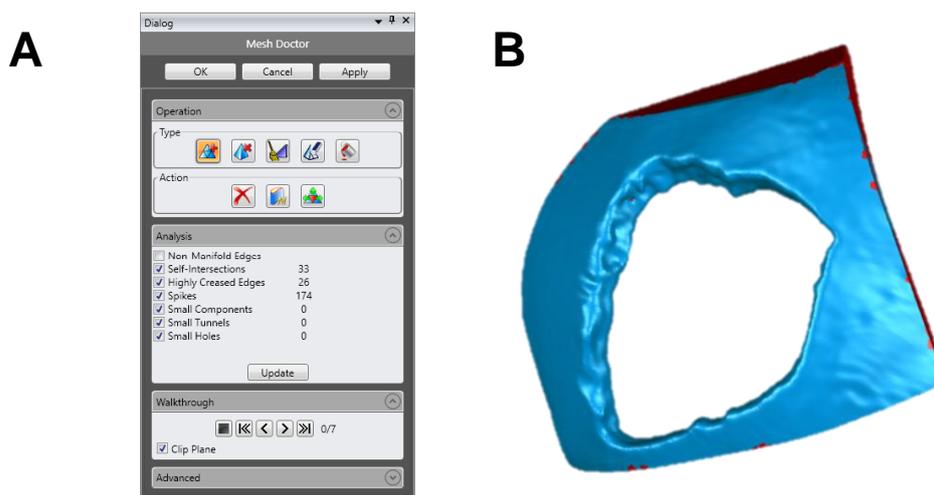


Figura 3.5 Refinamiento de malla en GeoMagic Studio 14®; (A) Módulo Mesh Doctor; (B) Visualización de errores marcados en rojo

El resultado de este procedimiento es la superficie aislada del defecto craneal (figura 3.3 C) lista para ser utilizada en la etapa de modelado del implante.

3.2.2. Obtención de modelo tridimensional del implante

La técnica de modelado seleccionada para este proyecto fue la de superficie de NURBS y herramientas de esculpido, a pesar de que el defecto se encuentra en una zona de simetría con respecto al plano sagital del cráneo. La justificación se basa en que, eventualmente con cualquier técnica utiliza herramienta de esculpido para que exista un ajuste apropiado al defecto del cráneo. En la figura 3.6 se muestra la secuencia de pasos utilizada.

La herramienta utilizada como parche en el defecto craneal (figura 3.6 A) se conoce como **superficie de NURBS (figura 3.6)**. Este recurso consiste en un plano curvo que tiene varios puntos de control (vértices) para manipular su forma y tamaño. Esto permite aproximar la curvatura de la superficie a la del cráneo. El parche se puede colocar en la parte interna como externa, tratando de tapar por completo el defecto. Una vez logrado el ajuste inicial se debe convertir la superficie a una malla.

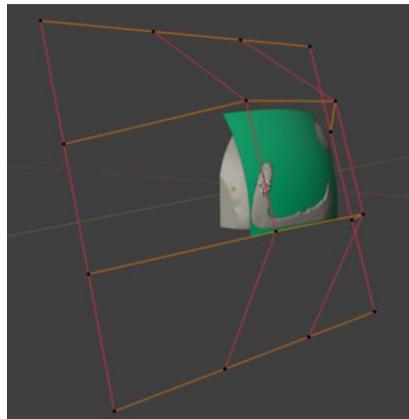


Figura 3.6 Superficie de NURBS sobre sección de craneo, entorno Blender®

La malla obtenida está compuesta por una cara, cuatro segmentos y cuatro vértices. Es recomendable para tener un mejor control sobre la curvatura en la operación de esculpido, aumentar el número de elementos que la componen. Esto se realizó utilizando la opción de **DUPLICAR ELEMENTOS** en la malla.

Considerando que el implante debe restituir la porción del cráneo que se ha perdido, se extruyó la malla para simular el espesor del cráneo (figura 3.6 B). Este procedimiento se realizó siguiendo las recomendaciones del médico neurocirujano, el cual expresó que idealmente el espesor del implante debe ser menor al del cráneo.

La razón de este desfase es debido a que el cerebro se expande en la zona del defecto para equilibrar las presiones intracraneales y dependiendo del tiempo entre la craniectomía y la craneoplastia la expansión varía. La extrusión se fijó en un valor de ocho milímetros y se la ejecutó utilizando el módulo **SOLIDIFY** del programa.

Para el ajuste fino a la curvatura y contorno del defecto se utilizó herramientas de esculpido del programa. Como se puede observar en la figura 3.6 (C), el parche contiene todos los detalles del defecto en la parte exterior, de igual manera se realizó con la parte interna. Logrado el ajuste deseado se procedió a realizar una operación booleana de corte entre el defecto y la superficie de NURBS esculpida (figura 3.6 D), obteniendo el modelo inicial del implante (figura 3.6 E).

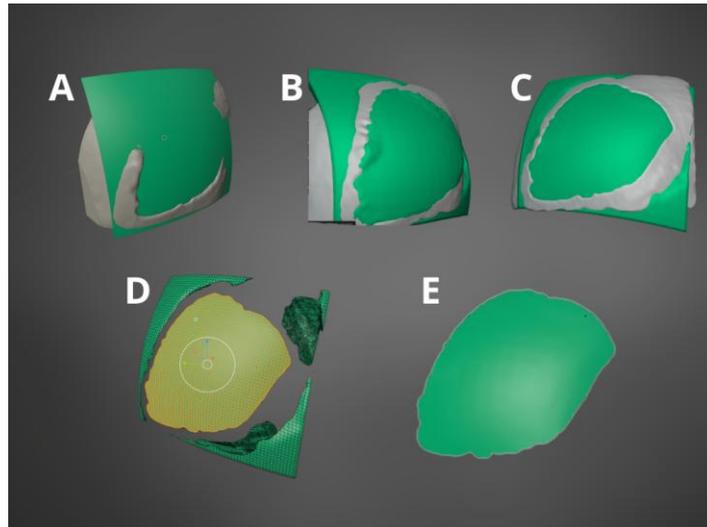


Figura 3.7 Secuencia de pasos para obtener la superficie inicial del implante

Siguiendo las recomendaciones de publicaciones científicas se estableció que debía existir una holgura entre el defecto del cráneo y el implante, esta decisión de diseño fue validada por el médico neurocirujano y establecido en 0.8mm.

La holgura se la logró aplicando el modificador SOLIDIFY a la superficie aislada del defecto (figura 3.8 A) con un espesor de extrusión de 0.8mm, engrosando la superficie. La cual fue utilizada como herramienta de corte en una operación booleana con la superficie inicial del implante (figura 3.8 B). La holgura obtenida se puede visualizar en la figura 3.8 (C).

Se obtiene finalmente el modelo del implante craneal ajustado a la anatomía específica del paciente. En la figura 3.9 se visualiza diferentes perspectivas del implante sobre la superficie poligonal del cráneo obtenido de las imágenes médicas.

El médico neurocirujano no creyó conveniente incluir puntos de drenaje o guías para los tornillos de fijación en el diseño.

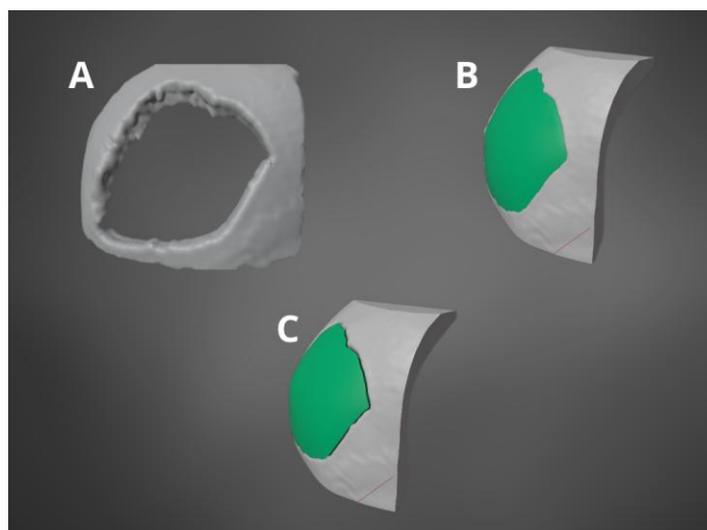


Figura 3.8 Diseño de holgura en el implante.

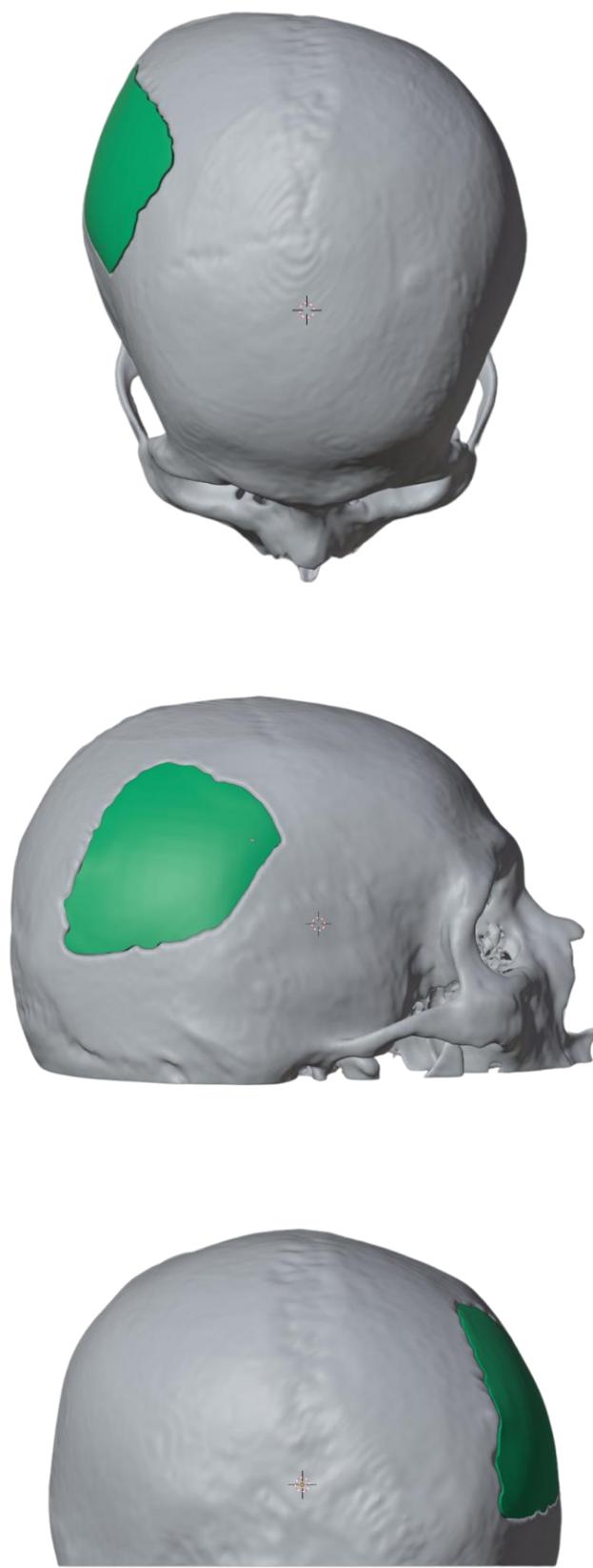


Figura 3.9 Vistas del implante ajustado a la anatomía específica del cráneo en el paciente.

3.3. Selección de material y familia tecnológica

La selección de material y tecnología se realizó bajo el supuesto de que el implante es un prototipo, que tiene como fin ser evaluado por sus características geométricas y de ajuste por el médico cirujano tratante. Por lo tanto, se priorizó las siguientes características.

- Costo
- Precisión

Las tecnologías de fabricación disponibles para este fin se reducen a fotopolimerización y extrusión de material, ambas disponibles en el laboratorio CAMPRO de la Escuela Superior Politécnica del litoral.

La tecnología escogida es extrusión de material debido a que:

- Puede imprimir voladizos con ángulos mayores con respecto a fotopolimerización (requiere menos soportes)
- Menor cantidad de postprocesos ya que no requiere de lavado y curado del material
- El precio de los materiales de impresión es menor en comparación a las resinas termoestables.
- Precisión, puede imprimir un tamaño mínimo de característica de 0.3mm.

Como material se escoge el PLA, debido a su disponibilidad, bajo costo y facilidad de impresión. Estudios han utilizado este material para emular las propiedades mecánicas del hueso craneal bajo ciertos parámetros de impresión. (Mantecón, et al., 2022)



Figura 3.10 Impresora modelo MK4S de PrusaResearch

3.4. Manipulación del archivo STL

3.4.1. Orientación y Soportes

Se importó el archivo STL al programa de rebanado Prusa Slicer (Prusa Research, Praga, Republica Checa).

Para la ubicación de implante se selección la posición vertical, la cual presenta la menor cantidad de superficies en voladizo, sin embargo, esta posición ubica los soportes en las caras perimetrales del implante, las cuales encajan en el contorno del defecto. Esta orientación da como resultado un acabado suavizado y fiel a la forma del implante.

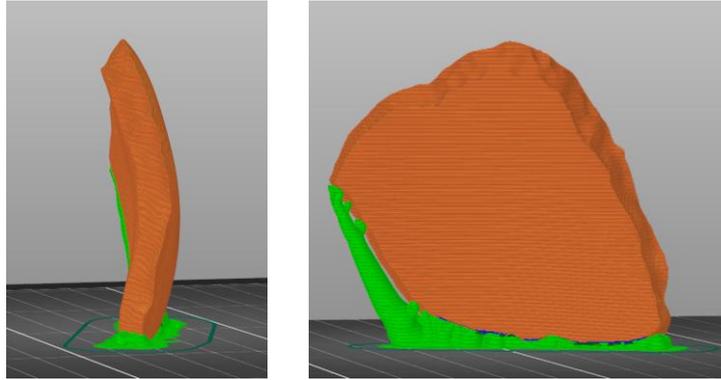


Figura 3.11 Orientación vertical de implante.

El tipo de soporte escogido es orgánico, el cual tiene la característica de reducir el área de contacto del soporte con la pieza, además su forma permite un uso eficiente del material. Los soportes tienen la función de mejorar la adhesión de la pieza a la cama de impresión, evitando distorsiones en el eje z y principalmente dar soporte al material depositado durante la manufactura.

3.4.2. Rebanado

Los parámetros de rebanado se establecen en base a la ficha técnica del material escogido junto a las características y restricciones del equipo utilizado. El diámetro de la boquilla de 0.4mm permite escoger espesores de capa que van desde los 0.10mm a los 0.3mm, para la fabricación del implante se escoge un valor intermedio de 0.2mm para balancear un buen acabado superficial y precisión con tiempo de impresión. Otros parámetros se muestran en la tabla 4.

Tabla 4
Parámetros de impresión por tipo de material

Parámetro	Valor	Unidad
Temperatura de boquilla	220	°C
Temperatura de cama	60	°C
Velocidad de impresión	70	mm/s

Se escogió un porcentaje de relleno de 40%, tipo cúbico. La cantidad de capas perimetrales escogida fue de 4 que dan un espesor aproximado de 1.67mm, con esto se obtiene una pieza con características funcionales y resistencia mecánica moderada.

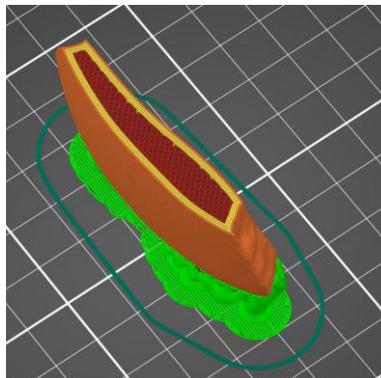


Figura 3.12 Visualización de patrón de relleno y capas perimetrales.

En base a esta parametrización se obtuvieron los siguientes resultados de la impresión:

Tabla 5
Resultados del proceso de rebanado

Información de rebanado	Valor	Unidades
Tamaño (ancho x largo x alto)	18.62 x 60.53 x 79.34	milímetros
Filamento usado	24.24	gramos
Filamento usado	8.13	Metros
Costo	0.56	US\$
Tiempo de impresión	65	minutos

Finalmente se exportó el archivo en código G para llevarlo a la máquina de impresión.

3.5. Manufactura

En primer lugar, se verificó que el material se encuentre en buen estado, libre de humedad, sin presencia de deterioro por golpes o influencia de rayos UV.

Se retira el filamento del empaque sellado y se lo coloca en el soporte para bobinas.

La máquina debe encontrarse en óptimas condiciones, la impresora MK4S de Prusa Research permite realizar una prueba para verificar que sus componentes funcionen correctamente.

Con la prueba realizada, se cargó el filamento en el extrusor y se seleccionó el tipo de material en la pantalla del equipo. Luego se limpió la cama de impresión con alcohol de alta pureza, pero se recomienda utilizar alcohol isopropílico.

La impresora queda lista para la fabricación, la cual se realizó de manera automática supervisando los primeros minutos para verificar que no exista problemas con el suministro de material.

Al finalizar la fabricación se esperó a que el material se enfrié, se retiró el implante de la cama de impresión de manera manual.



Figura 3.13 Deposición de primera capa del implante

3.6. Postprocesos

La impresión finalizó de manera exitosa (figura 3.14A), el implante fue removido de la cama y los soportes fueron retirados de manera manual, con ayuda de una espátula y pinzas. Los excedentes en la superficie soportada se remataron con ayuda de un mototool. Se finalizó el trabajo con el lijado de los puntos de contacto entre el soporte y el implante utilizando lijas de agua desde grano 500 hasta 1000. El resultado se presenta la figura 3.15 B.



Figura 3.14 Postprocesos; (A) Biomodelos impresos en dos orientaciones distintas (B) Soportes removidos de biomodelo

Un biomodelo del defecto fue impreso para verificar el ajuste entre el implante y el defecto. Imágenes del proceso de manufactura del biomodelo del defecto se pueden encontrar en el anexo E. Este conjunto fue analizado por el médico neurocirujano (figura 3.15).



Figura 3.15 Biomodelo de implante acoplado a biomodelo del defecto, fabricados mediante manufactura aditiva.

3.7. Evaluación médica

Se realizó una encuesta al neurocirujano a cargo del paciente en el Hospital General de Durán de la provincia del Guayas. El doctor Roger Jaramillo del Hospital General de Durán y el doctor Luis Moreira del Hospital de Especialidades de la ciudad. Los resultados se muestran a continuación:

Tabla 6
Resultado de entrevista a médico neurocirujano

Pregunta	Respuesta
¿Ha trabajado previamente con implantes craneales personalizados?	Si, en dos ocasiones, los implantes fueron de procedencia holandesa.
Ajuste del implante a la anatomía del paciente (1-5) 1: muy bajo 2: bajo 3: moderado 4: bueno 5: excelente	5. excelente.
Aspectos del diseño que mejoraría	Tiene buena apariencia y buen ajuste. Según sea el caso clínico es necesario colocar agujeros para ayudar a drenar la acumulación de fluido epidural.
Acabado superficial (1-5) 1: muy bajo 2: bajo 3: moderado 4: bueno 5: excelente	4. Bueno Comentarios adicionales: Buen aspecto, el relieve es casi imperceptible.
¿Qué ventajas encuentra en el uso de implantes personalizados?	En mi experiencia este tipo de implantes mejora los tiempos de cirugía, facilita colocar el implante y tiene características estéticas muy superiores en comparación con los de malla de titanio.
¿Considera viable establecer un departamento de diseño y fabricación de implantes en el hospital?	Si, fuera de gran ayuda y beneficio tanto para el médico como el paciente. El obstáculo que veo es la burocracia y el presupuesto asignado.
Comentarios o sugerencias sobre el prototipo.	El espesor del implante me parece acertado, igual al del cráneo. Me gustaría ver un implante fabricado en un material que pueda ser utilizado en un paciente.

Capítulo 4

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. Conclusiones

1. El presente proyecto de titulación ha permitido el modelado de un implante craneal personalizado en formato STL, a partir de imágenes médicas de alta resolución obtenidas utilizando un equipo de tomografía helicoidal computarizada. Mediante el uso de software especializado, se logró obtener una superficie poligonal representativa del cráneo del paciente, que sirvió como plantilla para generar un modelo de implante que se ajustó al contorno y curvatura del defecto craneal. Asegurando un ajuste adecuado del implante a la zona afectada.
2. La metodología aplicada demostró ser efectiva para la generación de modelos tridimensionales tanto del defecto como del implante craneal, destacando la importancia del procesamiento de imágenes médicas y los procesos de diseño asistido por computadora.
3. Se seleccionaron los parámetros fundamentales del proceso de extrusión de material en función de los requerimientos técnicos del material, cumpliendo además con las restricciones propias de la tecnología de fabricación y el equipo de impresión, demostrando la viabilidad técnica para la fabricación de un implante craneal personalizado.
4. Como resultado de la validación realizada, el especialista médico evaluó positivamente el biomodelo de implante, destacando sus características estéticas y anatómicas, sino también las ventajas clínicas que ofrecen los implantes personalizados frente a las soluciones tradicionales. Esta validación respalda la metodología de fabricación propuesta y sugiere un alto potencial para su aplicación en cranioplastias. Asimismo, se evidenció la necesidad de impulsar la implementación de este tipo de soluciones en Ecuador, lo que abre camino para futuras réplicas del implante en materiales biocompatibles y el estudio de su comportamiento frente a las tecnologías de esterilización disponibles, contribuyendo así a una mejora significativa en los tratamientos de reconstrucción craneal en el país.
5. El desarrollo de una metodología para la fabricación de implantes craneales mediante manufactura aditiva ha permitido establecer un enfoque estructurado que garantiza la personalización y el cumplimiento de los requerimientos médicos. A través de la integración de tecnologías de adquisición de imágenes médicas de alta resolución, uso de programas de modelado tridimensional y tecnología de manufactura aditiva, se logró definir un procedimiento viable para la obtención de implantes adaptados a la anatomía específica de cada paciente.
6. La manufactura aditiva se perfila como una alternativa prometedora a la falta de personalización en los implantes utilizados para reconstrucción craneal en Ecuador, proporcionando una solución innovadora y personalizada para pacientes sometidos a craniectomía. La metodología desarrollada sienta las bases para futuras investigaciones y avances en la fabricación de implantes médicos personalizados, contribuyendo al cumplimiento de los objetivos de desarrollo sostenible que promueven la innovación y el bienestar humano.
7. La obtención de un prototipo de implante craneal ubica a este proyecto en un nivel de madurez tecnológico TRL4, sentando las bases para futuros desarrollos y replicas.

4.2. Recomendaciones

1. Para futuras investigaciones se sugiere evaluar la metodología, considerando que existen herramientas digitales automáticas que utilizan inteligencia artificial, las cuales pueden obtener un modelo del implante de manera directa. De esta forma se puede dar mayor enfoque en la investigación del proceso de manufactura aditiva.
2. Establecer los parámetros mínimos para la obtención de una imagen médica de alta resolución mediante resonancia magnética y evaluar sus características para la obtención de una superficie representativa del defecto craneal.
3. Se recomienda, para futuras investigaciones, la fabricación del implante utilizando materiales biocompatibles que permitan evaluar su comportamiento en condiciones clínicas reales, con el fin de validar completamente su aplicabilidad en pacientes.
4. Investigar la influencia de los parámetros de manufactura aditiva como: orientación, espesor de capa, velocidad de impresión, temperatura de boquilla, temperatura de cama y cámara de impresión en las propiedades mecánicas y geométricas de los implantes, asegurando que cumplan las características mínimas para su utilización como reemplazo de tejido óseo.
5. Investigar el efecto de los procesos de esterilización disponibles localmente en los materiales biocompatibles con procesos de manufactura aditiva.
6. Promover alianzas estratégicas en el sector público y privado que permitan la obtención de equipamiento de manufactura aditiva que permita la fabricación de implantes en materiales biocompatibles.
7. Finalmente, se sugiere impulsar políticas públicas y normativas que regulen y promuevan el uso de tecnologías de impresión 3D en el sector salud en Ecuador, permitiendo el acceso a soluciones innovadoras que mejoren la calidad de vida de los pacientes.

Bibliografía

- Bose, S., Koski, C., & Vu, A. A. (2020). Additive manufacturing of natural biopolymers and composites for bone tissue engineering. *Materials horizons*, 7, 2011-2027. doi:10.1039/d0mh00277a
- DenOtter, T. D., & Schubert, J. (Enero de 2025). *Hounsfield Unit*. Obtenido de National Library Of Medicine: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK547721/>
- DICOM Standard*. (s.f.). Recuperado el 15 de 02 de 2025, de About DICOM: www.dicomstandard.org
- Feroze, A. H., Walmsley, G. G., Choudhri, O., Lorenz, H. P., Grant, G. A., & Edwards, M. S. (2015). Evolution of cranioplasty techniques in neurosurgery: historical review, pediatric considerations, and current trends. *Journal of neurosurgery*, 123, 1098–1107.
- Filson Filter*. (4 de Marzo de 2025). Recuperado el 2025, de Titanium Mesh Plate: <https://www.filsonfilters.com/titanium-mesh-plate/>
- Fuentes, J. M., Arrieta, M., Boronat, T., & Ferrándiz, S. (2022). Effects of Steam Heat and Dry Heat Sterilization Processes on 3D Printed Commercial Polymers Printed by Fused Deposition Modeling. *Polymers*, 14. doi:10.3390/polym14050855
- Garnica-Bohórquez, I., Güiza-Argüello, V., & López-Gualdrón, C. (2023). Effect of Sterilization on the Dimensional and Mechanical Behavior of Polylactic Acid Pieces Produced by Fused Deposition Modeling. *Polymers*, 15. doi:10.3390/polym15153317
- Gibson, I., Rosen, D., Stucker, B., & Khorasani, M. (2021). *Additive Manufacturing Technologies*. Cham, Switzerland: Springer Nature Switzerland AG. doi:<https://doi.org/10.1007/978-3-030-56127-7>
- Harris, D. A., Fong, A. J., Buchanan, E. P., Monson, L., Khechoyan, D., & Lam, S. (2014). History of synthetic materials in alloplastic cranioplasty. *Neurosurgical focus*, 36, E20.
- Iaccarino, C., Koliass, A. G., Roumy, L.-G., Fountas, K., & Adeleye, A. O. (2020). Cranioplasty following decompressive craniectomy. *Frontiers in neurology*, 10, 1357.
- Jindal, S., Manzoor, F., Haslam, N. J., & Mancuso, E. (2020). 3D printed composite materials for craniofacial implants: current concepts, challenges and future directions. *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 112, 635-653. doi:10.1007/s00170-020-06397-1
- Loayza, F. R., Sola-Mora, J., Castro-Valladares, L., Litardo, J., Nuñez-Idrovo, L., & Mora, H. (2018). Pre-operative patient-specific alloplastic implant design and manufacturing: cranioplasty application. *2018 IEEE Third Ecuador Technical Chapters Meeting (ETCM)*, 1-5. doi:10.1109/ETCM.2018.8580310
- Luo, J., Liu, B., Xie, Z., Ding, S., Zhuang, Z., Lin, L., . . . Yu, X. (2012). Comparison of manually shaped and computer-shaped titanium mesh for repairing large frontotemporoparietal skull defects after traumatic brain injury. *Neurosurgical focus*, 33 1, E13 . doi:10.3171/2012.2.FOCUS129

- Mantecón, R., Marco, M., Muñoz-Sanchez, A., Youssef, G., Diaz-Alvarez, J., & Miguélez, H. (2022). Additive Manufacturing and Mechanical Characterization of PLA-Based Skull Surrogates. *Polymers*, 15. doi:10.3390/polym15010058
- Milazzo, M., Negrini, N. C., Scialla, S., Marelli, B., Faré, S., Danti, S., & Buehler, M. (2019). Additive Manufacturing Approaches for Hydroxyapatite-Reinforced Composites. *Advanced Functional Materials*, 29. doi:10.1002/adfm.201903055
- Narayan, R. (2021). *Biomedical Materials*. Cham: Springer Nature Switzerland AG. doi:<https://doi.org/10.1007/978-3-030-49206-9>
- National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering. (s.f.). Obtenido de Imagen por resonancia magnética: <https://www.nibib.nih.gov/espanol/temas-cientificos/imagen-por-resonancia-magn%C3%A9tica-irm>
- Nett, B. (20 de 02 de 2025). *Illustrated comparison of CT Scan Modes [axial, helical, wide-cone axial, low pitch, high pitch] for Radiologic Technologists*. Recuperado el 20 de 02 de 2025, de How Radiology Works: <https://howradiologyworks.com/14040-2/>
- Russo, T., Santis, R. D., Gloria, A., Barbaro, K., Altigeri, A., Fadeeva, I., & Rau, J. (2019). Modification of PMMA Cements for Cranioplasty with Bioactive Glass and Copper Doped Tricalcium Phosphate Particles. *Polymers*, 12. doi:10.3390/polym12010037
- Singare, S., Lian, Q., Wang, W. P., Wang, J., Liu, Y., Li, D., & Lu, B. (2009). Rapid prototyping assisted surgery planning and custom implant design. *Rapid Prototyping Journal*, 15, 19-23. doi:10.1108/13552540910925027
- Stewart, S. A., Domínguez-Robles, J., Donnelly, R., & Larrañeta, E. (2023). Evaluation of sterilisation techniques for 3D-printed implantable devices. *RPS Pharmacy and Pharmacology Reports*. doi:10.1093/rpsppr/rqad003
- University Hospital George Washington. (20 de 02 de 2025). *Helical (spiral) CT scan. GW Hospital*. Obtenido de George Washington University Hospital: <https://www.gwhospital.com/conditions-services/radiology/helical-spiral-ct-scan>
- Valls-Esteve, A., Lustig-Gainza, P., Adell-Gómez, N., Tejo-Otero, A., Englí-Rueda, M., Julian-Alvarez, E., . . . Munuera, J. (2023). A state-of-the-art guide about the effects of sterilization processes on 3D-printed materials for surgical planning and medical applications: A comparative study. *International Journal of Bioprinting*, 9. doi:10.18063/ijb.756
- Wu, Y., Lu, Y., Zhao, M., Bosiakov, S., & Li, L. (2022). A Critical Review of Additive Manufacturing Techniques and Associated Biomaterials Used in Bone Tissue Engineering. *Polymers*, 14. doi:10.3390/polym14102117
- Zhang, J., Su, Y., Rao, X., Pang, H., Zhu, H., Liu, L., . . . Jiang, Y. (2022). Additively manufactured polyether ether ketone (PEEK) skull implant as an alternative to titanium mesh in cranioplasty. *International Journal of Bioprinting*, 9. doi:10.18063/ijb.v9i1.634

ANEXOS

ANEXO A

CARÁCTERÍSTICAS DE EQUIPO DE TOMOGRAFÍA

AQUILION PRIME SP

Main specifications		
Detector		PUREViSION detector technology
		80 rows of 0.5 mm
Gantry	Rotation time	0.35 s
	Generator	72 kW
	Bore aperture	78 cm
	Tilt	± 30°
Patient couch	Max. load	220 / 315 kg*2
	Max. scan range	150 – 200 cm*2
Reconstruction speed	Helical	50 fps / 70 fps*1
	Iterative reconstruction	AIDR 3D Enhanced
Reconstruction	Deep learning reconstruction	AiCE*1
	FOV	500 mm, 700 mm*1
Installation	Power capacity	100 kVA / 110 kVA*1
	Min. installation space	14.8 m ² (short couch)
Image quality	Spatial resolution	21.5 lp/cm at MTF 0%*3

*1 Option
 *2 Depend on System Configuration
 *3 For reference



ANEXO B

FICHA TÉCNICA DE FILAMENTO

PLA HD (HIGH DEFINITION)
FICHA TÉCNICA



PROPIEDADES FÍSICAS	VALORES NOMINALES	UNIDADES	MÉTODO
DENSIDAD	1,24	g/cm ³	
CAUDAL (210°C /2.16KG)	8	g/10 min	ISO 1133-A
CAUDAL (190°C /2.16KG)	3	g/10 min	ISO 1133-A
PUREZA ESTEROQUÍMICA	96	(% L-isomero)	
MONÓMERO RESIDUAL	0.3% (max)		
HUMEDAD (COULOMÉTRICO KAR L-FISHER)	400 (max)	ppm	
TEMPERATURA DE FUSIÓN	155°	°C Tm (DSC)	
TEMPERATURA DE TRANSICIÓN DEL VIDRIO	55 - 60°	°C Tg (DSC)	

PROPIEDADES MECÁNICAS	VALORES NOMINALES	UNIDADES	MÉTODO
MÓDULO DE TRACCIÓN	3500	MPa	ISO 527-1
RESISTENCIA A LA TRACCIÓN	45	MPa	ISO 527-1
TENSIÓN AL RENDIMIENTO	5% (max)		ISO 527-1
IMPACTO CHARPY MUESCA, 23°C	≤5	kJ/m ²	ISO 179-1eA

PROPIEDADES DE IMPRESIÓN	VALORES NOMINALES	UNIDADES	MÉTODO
TEMPERATURA DEL NOZZLE	190 - 230	°C	
TEMPERATURA DE LA CAMA	50 - 70	°C	
VENTILADOR	ON (100)	%	

TAMAÑO DE LA BOBINA	DIÁMETRO	COLOR	PACKAGING
300g	1,75mm	Varios	Bolsa reutilizable, bobina y sílice
1Kg	1,75 - 2,85 mm	Varios	Bolsa reutilizable, bobina y sílice

* Los parámetros indicados son válidos para impresoras correctamente calibradas (PyD, mecánica y fusor).
* Proceso de fabricación supervisado y probado (diámetro, color y bobinado) para garantizar la calidad de nuestro producto.

www.winkle.shop

info@winkle.shop

Nacional: +34 670 378 829
International: +34 637 069 543

ANEXO C

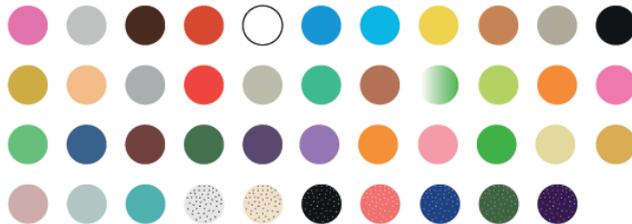
PARÁMETROS DE IMPRESIÓN PARA FILAMENTO

PLA HD

Definición, acabado y resistencia. Calidad Winkle - (Materia prima y un proceso que no solo consigue igualar en propiedades al PLA850, sino que lo supera en algunos aspectos).

PROPIEDADES

Colores disponibles:



Malva, Gris Ceniza, Marrón Ébano, Marrón Caoba, Blanco Glaciar, Azul Pacífico, Azul Celeste, Amarillo Canario, Acacia, Nácar, Negro Azabache, Oro, Beige, Plata, Rojo Diablo, Transparente, Verde Aguacate, Cobre, Verde Alien, Amarillo Eléctrico, Naranja Eléctrico, Rosa Eléctrico, Verde Eléctrico, Azul Galaxia, Bronce Oscuro, Verde Esmeralda, Violeta Ágata, Morado Winkle, Naranja Nemo, Rosa Chicle, Verde Ecotisa, Amarillo Plátano, Amarillo Cúrcuma, Rosa Algodón de Azúcar, Azul Nube, Azul Turquesa, Mármol, Arena, Negro Galaxia, Coral, Azul Noche, Verde Militar, Púrpura

Diámetro disponible:
1,75mm y 2,85mm

Tamaño de bobina:
300g (solo 1,75mm) y 1kg

Disponible (bajo pedido):
3 Kg, 5Kg y 8Kg

PARÁMETROS DE IMPRESIÓN GENERALES:

Temperatura del nozzle:
Entre 190°C y 230°C

Temperatura de la cama:
Entre 50°C y 70°C

Temperatura de la cama:
50-90 mm/s
Hasta 14 mm³/s (velocidad volumétrica)

ANEXO D

CARACTERÍSTICAS IMPRESORA MK4S DE PRUSA RESEARCH

MEASUREMENTS

Build Volume	250 x 210 x 220 mm 9.84 x 8.3 x 8.6 in
Filament diameter	1.75 mm
Layer height	0.05-0.30 mm
Printer dimensions (without spool)	7 kg, 500x550x400 mm; 19.6x21.6x15.7 in (XxYxZ)

ELECTRONICS

Mainboard	Custom 32-bit xBuddy electronics with STM32
Stepper Drivers	Trinamic 2130
Stepper motors	Precise 0.9° X,Y stepper motors (prevents VFA)

EXTRUDER

Extruder	Nextruder, Direct Drive, E3D V6 compatible (with adapter)
Extruder electronics	Custom breakout board for connecting fans, thermistors and other parts.
Filament path	Aluminum heatsink, all-metal hotend
Drive system	Nextruder Planetary Gear System, 10:1 gearbox ratio
Cooling fan	High-performance turbine, 360° cooling system
Nozzle	High-flow Prusa Nozzle brass CHT - 0.4 mm

MAX. OPERATING TEMPERATURE

Max nozzle temperature	290 °C / 554 °F
Max heatbed temperature	120 °C / 248 °F

CONTROLS

LCD screen	3.5" graphic 65k color screen
Connectivity	NFC receiver, optional ESP Wi-Fi module (delivered with the printer)
Print medium	USB drive / LAN / internet via Prusa Connect

SENSORS

Advanced sensors	Filament sensor, Loadcell sensor, Power panic, 4 high-precision thermistors (genuine Semitec) + fan motors RPM monitoring
------------------	---

PRINT SURFACE

Print surface	Magnetic heatbed with removable PEI spring steel sheets
---------------	---

CALIBRATION

Bed calibration Automatic, Mesh Bed Leveling (only on print area)

MATERIALS

Supported materials PLA, PETG, Flex, PVA, PC, PP, CPE, PVB and when using the [Original Prusa Enclosure with filtration add-on](#) ABS, ASA, HIPS, PA

POWER

PSU 240W, custom made by Delta with Power Panic HW

Power consumption PLA settings: 80W / ABS settings: 120W

ANEXO E

BIOMODELO DE SECCIÓN DEL CRÁNEO CON DEFECTO

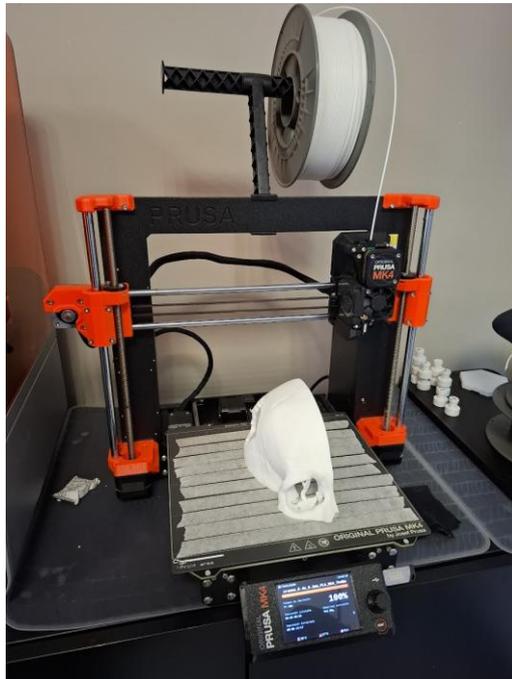


Figura 4.1 Biomodelo de defecto impreso

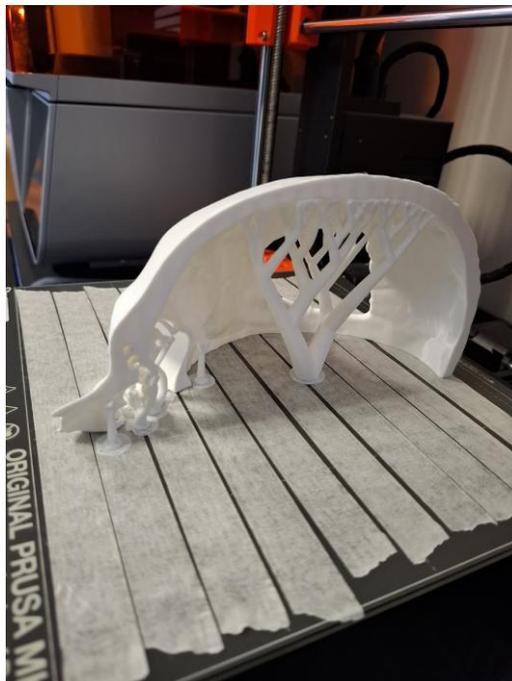


Figura 4.2 Visualización de soportes orgánicos

ANEXO F

Guion de Entrevista Presencial – Evaluación de Prototipo de Implante Craneal

Presentación:

Buen día, doctor(a). Gracias por tomarse el tiempo para participar en esta entrevista. El objetivo es conocer su opinión profesional sobre un prototipo de implante craneal fabricado mediante manufactura aditiva. Su perspectiva nos ayudará a validar una metodología para la fabricación de implantes personalizados en Ecuador. La entrevista tomará entre 15 y 20 minutos. ¿Podemos comenzar?

1. Información General

¿En qué institución trabaja actualmente?

¿Ha tenido experiencia previa con implantes craneales personalizados?

2. Evaluación del Diseño y Ajuste

¿Cómo percibe el diseño del implante que le hemos presentado? ¿Cree que se ajusta bien a la anatomía del cráneo?

Si tuviera que calificar el ajuste del implante, ¿qué puntuación le daría del 1 al 5?

¿Cómo describiría el acabado superficial del implante?

¿Qué impresión le deja el peso del implante? ¿Lo considera adecuado en comparación con otros materiales que ha utilizado?

3. Métodos de Esterilización

¿Qué métodos de esterilización están disponibles en su hospital o clínica?

4. Personalización Anatómica

¿Qué ventajas cree que tendría el uso de implantes basados en la anatomía específica del paciente?

¿Considera que esto podría mejorar los resultados clínicos o facilitar la cirugía?

5. Diseño de Implantes en Hospitales

¿Considera viable que hospitales con equipos de imágenes de alta resolución implementen un departamento para el diseño de implantes personalizados?

¿Qué factores cree que influirían en su aceptación clínica?

¿Qué beneficios y desafíos ve en esa idea?

¿Qué barreras anticipa?

Cierre:

Muchas gracias, doctor(a), por su tiempo y sus valiosos aportes. Esta información será de gran utilidad para el desarrollo e investigación de implantes personalizados mediante manufactura aditiva en el país.