



**Universidad de San Andrés**

**Maestría de Gestión de Servicios Tecnológicos y de Telecomunicaciones**

**Tesis de Maestría**

**La impresión 3D y su aplicación en los servicios médicos (prótesis, fármacos,  
órganos)**

**Autor: Mariano Bucco**

**Mentor: Enrique Hofman**

**Ciudad autónoma de Buenos Aires, junio 2016**



Universidad de  
**San Andrés**

## Índice

1. Presentación .....	6
1.1 Objetivo .....	7
1.1.1 Hipótesis .....	7
1.1.2 Metodología.....	8
1.1.3 Preguntas de investigación .....	8
1.2 Resultados esperados .....	8
2. Introducción.....	10
2.1 Historia de la impresión 3D .....	10
2.2 Estado actual de la impresión 3D .....	12
2.2.1 La impresión 3D a través de los años .....	12
2.3 Desarrollo de la industria y tendencias .....	15
2.4 Limitaciones generales .....	19
2.4.1 Inversión inicial .....	19
2.4.2 Tiempo de fabricación.....	19
2.4.3 Materiales .....	19
2.4.4 Costos de fabricación.....	20
2.4.5 Diseño digital.....	20
2.5 Limitaciones geométricas .....	20
2.6 Limitaciones éticas .....	21
2.7 Peligros .....	21
2.7.1 Problemas de derechos .....	21
2.7.2 Vacío legal con las armas .....	21
2.7.3 Responsabilidad de los fabricantes.....	21
2.7.4 Drogas impresas en 3D.....	22
2.7.5 Riesgos de seguridad nacional.....	22
2.7.6 Seguridad de los objetos que toman contacto con comestibles .....	22
2.8 Horizonte legal.....	22
2.8.1 Cuestiones jurídicas relacionadas con la Propiedad Intelectual .....	22
2.8.2 Cuestiones jurídicas conflictivas en el ámbito de la propiedad industrial	23
2.8.3 Derecho de Imagen.....	24
2.9 Impacto en las cadenas de suministros .....	24
2.9.1 Cadena de suministros tradicional.....	25

2.9.2	Cadena de suministros con la impresión 3D .....	25
2.9.3	Cambios en la deslocalización.....	25
2.10	Posibles consecuencias en la industria de la logística .....	26
2.10.1	La compañía logística del futuro .....	27
2.11	Análisis en la transformación de la industria.....	27
2.11.1	Volatilización de la cadena de valor.....	28
2.11.2	Ruptura en la estrategia de operaciones .....	28
2.11.3	Cambio en la estructura económica y en el modelo de negocio.....	28
2.12	Los ciclos de desarrollo de productos.....	29
2.12.1	Nuevas estrategias de fabricación.....	30
2.13	Análisis del mercado.....	31
2.14	Cambio de fuentes de beneficios .....	32
2.14.1	Nuevas capacidades .....	33
3.	Principales tecnologías de impresión 3D .....	34
3.1	Tecnologías de fabricación aditiva .....	35
3.1.1	Deposición por extrusión.....	35
3.1.2	Vinculación de materiales granulados .....	36
3.1.3	Vinculación de capas laminadas.....	37
3.1.4	Foto polimerización.....	38
3.2	Principales logros de la impresión 3D .....	39
3.3	Materiales para imprimir en 3D.....	43
4.	La innovación disruptiva en la industria de la medicina.....	48
4.1	Aplicaciones biomédicas actuales .....	50
4.2	Desarrollo de la industria médica y sus tendencias .....	54
4.2.1	Tendencias .....	55
4.2.2	Penetración de Mercado .....	57
4.2.3	Análisis de la cadena de valor .....	58
4.2.4	Análisis de la Transformación de la industria .....	60
4.2.5	Impacto estratégico.....	63
4.3	Bio-impresión .....	71
4.4	Implantes y Prótesis .....	71
4.4.1	Ventajas de escala.....	72
4.4.2	Variabilidad Manipulación .....	72

4.5	Nuevos mercados .....	73
5.	Limitaciones y Oportunidades .....	75
5.1	Material, Tamaño y Capacitación .....	75
5.2	Consideraciones regulatorias .....	76
5.2.1	La inversión de la FDA en investigación .....	77
5.2.2	Revisión y aprobación .....	77
5.2.3	FDA – Próximos pasos y cuestiones sin resolver.....	79
5.3	Consideraciones éticas e de propiedad intelectual.....	80
5.3.1	Derechos de autor .....	80
5.3.2	Patentes.....	81
5.3.3	Marca registrada, imagen comercial y falsificación.....	82
5.3.4	Efectos ambientales y riesgos para la salud en el lugar de trabajo.....	82
5.3.5	Consideraciones relacionadas con los seguros .....	83
5.4	Bioética .....	84
5.4.1	La justicia y el acceso a la atención medica .....	84
5.4.2	Seguridad y Eficiencia.....	85
5.4.3	Mejoras en humanos .....	85
5.5	Posibilidades De Futuro Y El Reglamento .....	86
5.5.1	Uso de impresoras 3D en telemedicina: Evolución reciente .....	87
5.5.2	Dispositivos médicos: Un ajuste natural .....	89
6.	Conclusión.....	91
7.	Bibliografía.....	98
8.	Anexos.....	102

## 1. Presentación

En el último tiempo se ha ido desarrollado mucho material sobre el uso de las impresoras 3D con el objetivo de crear suministros para diversos procesos de fabricación, esto nos muestra que puede existir un fuerte impacto en las cadenas global de suministros. El objetivo de este trabajo es recabar información para saber cuál es el estado actual de la impresión 3D, entender su adopción y conocer cuáles son sus implicaciones a futuro dentro de los servicios médicos.

Como ya vimos varias veces, las áreas donde la impresión 3D agrega mayor valor son aquellas que exigen un alto grado de personalización. Y no hay ámbito que más valore la personalización que la medicina, si no se puede encontrar el talle correcto de una prenda de vestir debido a un proceso de manufactura masiva es obviamente una decepción, pero cuando no se puede encontrar una prótesis odontológica es otra cosa. La precisión en la manufactura de las prótesis y trasplantes médicos es imprescindible para la comodidad y para salud, y es por eso que muchos analistas de la industria de impresión 3D predicen que los usos de esta tecnología en la medicina van a ser muy importantes.

El termino impresión 3D se ha aplicado a una serie de aditivos dentro de los procesos de fabricación desarrollados a mediados de los años 1980 y 1990. La técnica de impresión 3D es comercializada por un pequeño número de licenciatarios que ha ganado un punto de apoyo a través de una variedad de dispositivos, esta técnica de impresión ofrece a los usuarios mayor flexibilidad en la impresión, desde el uso de una amplia gama de materiales (se puede imprimir con casi cualquier material disponible en forma de polvo) hasta una presentación a todo color. Esta tecnología tiene ramificaciones distintas para la industria médica y, más concretamente: en ortopedia, prótesis y medicina regenerativa. Actualmente los implantes ortopédicos componen aproximadamente el 40% del costo de una operación ortopédica; la impresión 3D no sólo puede reducir este costo, sino también mejorar la calidad del implante. Los implantes se pueden imprimir en función de cada paciente y personalizar fácilmente según las necesidades. Del mismo modo los costos de las prótesis pueden reducirse mientras se personalizan. De cara al futuro, hay dos posibles escenarios para los modelos de la cadena de valor en lo que respecta a impresión 3D. En primer lugar, es posible que los hospitales y los médicos integren esto a los servicios que ellos ofrecen, por ejemplo, cuando un cirujano

ortopédico necesite un reemplazo de cadera puede utilizar su propia impresión en lugar de usar alguna prótesis genérica, esto podría ser realidad, si posee un departamento dentro de su oficina en donde el profesional imprima un implante personalizado específico a las necesidades del paciente. Un segundo escenario es que pequeñas empresas comiencen a especializarse en este servicio siendo contratados por médicos y hospitales. También es muy posible que estos dos escenarios se combinen creando un sistema híbrido en donde algunos servicios médicos se puedan subcontratar, mientras que otros se decidan mantenerlos dentro de una especialidad determinada. Hasta el momento se cree que la cadena de valor para la medicina regenerativa y la impresión más específicamente de órganos, será altamente dependiente del entorno regulatorio que rodea esta práctica.

La tecnología está disponible y se está difundiendo el conocimiento. Su adopción eventualmente dependerá de los médicos que la practiquen y de los beneficios que puedan percibir los hospitales en relación al ahorro de costos. La impresión de la medicina regenerativa y de órganos sin embargo tiene un futuro mucho más incierto. La práctica es el centro de muchos debates y plantea implicaciones éticas. A medida que la tecnología desarrolla su adopción, su eventual comercialización depende en gran medida de la regulación gubernamental y del clima socio-político.

## 1.1 Objetivo

### 1.1.1 Hipótesis

El presente trabajo pretende demostrar cómo se verían impactados los servicios médicos mediante la masificación del uso de la impresión 3D, acortando los procesos relacionados con la logística, optimizando la cadena de suministros y mejorando la calidad de vida de las personas.

1. La adopción masiva de la impresión 3D en el ámbito de la medicina puede ayudar a mejorar la calidad de vida de las personas.
2. La selección de diferentes tipos de materiales y técnicas utilizados para la impresión 3D mejora el proceso de creación de piezas en la industria médica.

### 1.1.2 Metodología

La hipótesis se probará exhibiendo resultados de estudios realizados por diferentes organismos que muestran el uso de la impresión 3D en el campo de la medicina, completándose con proyecciones de mercado. Un repaso del estado actual de la impresión 3D, su aplicabilidad y los diferentes contextos a los cuales se podría aplicar. Un análisis básico de costos que poseen parte de estos insumos médicos comparados con los posibles factores que se deberían mejorar en la tecnología de impresión 3D.

### 1.1.3 Preguntas de investigación

- ¿Qué beneficio se puede obtener en los servicios médicos al utilizar impresoras 3D?
- ¿Cuáles son las ventajas que pueden obtener las personas al utilizar diferentes tipos de prótesis o implantes generados bajo la impresión 3D?
- ¿Cuáles son los posibles efectos positivos y negativos en el uso de la impresión 3D?
- ¿Por qué todavía la impresión 3D no ha reemplazado el modelo tradicional de producción?

## 1.2 Resultados esperados

Lo que espero encontrar con este estudio es la posibilidad de que en un futuro los cirujanos puedan tener a su disposición implantes y órganos humanos personalizados, utilizando la impresión 3D en medicina reconstructiva o en ortopedia. De hecho, se espera que a futuro se puedan imprimir diferentes estructuras, como por ejemplo corazones, que irrigados con células madre y técnicas genéticas eviten rechazos de los trasplantes actuales. También se verán soluciones dedicadas en traumatología, neurocirugía, cirugía maxilofacial y ortodoncias, con lo que los cirujanos puedan disponer en pocos días de herramientas tanto para planificar las operaciones como para resolver los problemas de cada persona de forma especializada. Calculando los tiempos de impresión y los costos, se podría pensar en obtener como resultado, la posibilidad de instalar centros de impresión dentro de donde son necesarias este tipo de impresiones, acortando los tiempos de producción, disminuyendo los costos y mejorando la calidad de vida de las personas que necesiten un trasplante o algún insumo ortopédico.

Dentro de este análisis se podrían encontrar algunas dificultades debido a que la misma es una tecnología muy nueva que se encuentra en pleno periodo de desarrollo, hay



ciertos paradigmas que son cuestionados y donde la calidad de la información no es del todo exacta.



Universidad de  
**San Andrés**

## 2. Introducción

### 2.1 Historia de la impresión 3D

La impresión 3D es un grupo de tecnologías de fabricación por adición donde un objeto tridimensional es creado mediante la superposición de capas sucesivas de material, los equipos y materiales que llevan a los principios de fabricación aditiva (o en inglés Additive Manufacturing AM) se desarrollaron en la década de 1980. En 1981, Hideo Kodama un investigador del Instituto Municipal de Investigación Industrial de Nagoya Japón, fue la primer persona en publicar una reseña de un modelo sólido fabricado usando un sistema de prototipado rápido de fotopolímero, esto es lo que termino siendo la invención de fabricación de métodos de un modelo de plástico tridimensional con polímero de foto-endurecimiento. Pero el 16 de julio de 1984, Alain Le Méhauté, Olivier de Witte y Jean Claude André presentaron una patente para el proceso de estereolitografía, una técnica en donde se consiguen piezas de resina epoxi de buena tolerancia dimensional, con características mecánicas aceptables. Luego de tres semanas Charles Hull presento su propia patente para estereolitografía, la aplicación de los inventores franceses fue abandonada por los franceses de General Electric Company (ahora Alcatel-Alsthom) y Cialis, argumentando que la misma no tenía una “perspectiva del negocio”. Ese año, cuando Charles Hull inventa el método de la estereolitografía (SLA), mostrando un proceso de impresión orientado a maquetas para la prueba de prototipos antes de su fabricación en cadena, crea 3DSystems, empresa líder en el mercado que permitió la utilización a nivel industrial de este proceso. La máquina que patentó Chuck Hull funcionaba utilizando un láser ultravioleta para solidificar una fina capa de resina acrílica y con la repetición del proceso añadiendo resina encima y solidificándolo de nuevo, creaba, capa sobre capa, el objeto en tres dimensiones. Varios años más tarde, entre 1989 y 1990, S. Scott Crump, fundador a su vez de Stratasys, desarrolló la técnica de Fused Deposition Modeling (FDM), que consistía en la creación de objetos tridimensionales mediante la superposición de capas de material fundido que posteriormente solidificaba con la forma deseada. Con el tiempo este método permitió una mayor difusión de la impresión 3D abaratando los costos, permitiendo a pequeños usuarios y talleres no industriales tener acceso a esta tecnología para fines propios (Wikipedia, 2016).

En el año 2009, Makerbot constituye un hito en la impresión 3D, pues surge como un proyecto Open-source que a través de una fuerte comunidad de usuarios (makers) fue tomando forma una impresora que nacía con el objetivo de poder ser ensamblada por cualquier persona con unas habilidades técnicas mínimas. Con esta intención se presentó la Makerbot Cupcake y la posterior Thing-O-Matic, que alcanzaron entre ambas las 6000 unidades distribuidas. Al mismo tiempo surgieron comunidades de intercambio de ideas y diseños para impresoras 3D, siendo una de las más importantes “Thingiverse”. A partir de 2012 Makerbot Industries dejó de formar parte de Open-source y tomó un tinte más comercial, abriendo sus propias tiendas de distribución y con la intención de ser los protagonistas del cambio industrial y social que supone esta tecnología mediante los modelos Replicator. Este cambio de rumbo no sentó bien entre la comunidad Maker y open-source que veía a sus posibilidades reducidas, ni tampoco entre los propios creadores de Makerbot, llegando a tener la salida de uno de ellos de la empresa (Wikipedia, 2016).

Durante la década de los noventa se refinan gran parte de estas tecnologías a nivel industrial y surgen interesantes proyectos paralelos, destacando el de dos jóvenes estudiantes del MIT, que diseñaron un modelo de impresión 3D por inyección trucando una vieja impresora tradicional. Al año siguiente fundaron su propia empresa, Z Corporation, hasta ser adquiridos en 2012 por 3DSystems, su principal colaborador. A partir de ahí, la impresión 3D comenzó a perfilarse como una revolución en el mercado doméstico a través del proyecto RepRap, y es donde entra en juego la comunidad Maker. Ante los altos precios de las impresoras 3D, en 2005 el Dr. Bowyer (Universidad de Bath, UK) desarrolla la primera impresora 3D con capacidad de imprimir casi la totalidad de las piezas que la componen. Este hecho fue el que constituye la entrada del Open-source en la historia de la impresión tridimensional y un gran paso hacia su normalización en el mercado. Basándose en el proyecto RepRap, surgen a su vez varios proyectos con la misma idea, favorecer el desarrollo de esta tecnología y acercarla al mayor número posible de comunidades. De entre todos sobresale Makerbot Industries, y su modelo Makerbot, nombrado anteriormente (3dprinting.com, 2016).

Aparte de algunas experiencias previas, se puede decir que la impresión en 3D empezó en 1984, cuando Chuck Hull patentó su sistema en los Estados Unidos, con el nombre de stereolithography. En 1986 creó la empresa 3D Systems y otras le siguieron, de forma que en 1987 el prototipado rápido (Rapid Prototyping) ya era una realidad comercial. En

1990 se empieza a aplicar la fabricación aditiva para obtener patrones de fundición (Rapid Casting); en 1995, para obtener herramientas de producción, especialmente moldes de inyección (Rapid Tooling), y en el 2000, para obtener piezas de producción (Rapid Manufacturing). A partir de aquí, el desarrollo ha sido muy rápido, gracias también a la expiración de diferentes patentes, tanto es así que entre 1984 y 2011 se vendieron en el mundo 45.000 impresoras 3D y en 2012 se vendieron el mismo número en un solo año.

La expiración de la última patente de estereolitografía fue en abril del 2015, con la expiración de las primeras patentes de FDM de la firma Stratasys, dio lugar a la aparición de todas las impresoras personales (Makerbot, Recibe Rape, Bits from bytes, Cube, y decenas más de marcas...) que se basan básicamente en “fundir” hilo de plástico, la técnica más utilizada (3dprinting.com, 2016).

## **2.2 Estado actual de la impresión 3D**

### **2.2.1 La impresión 3D a través de los años**

En los últimos años, ha habido un gran crecimiento en lo que respecta a la producción y uso de las impresoras 3D, en principio lo que estaba pensando para aficionados que buscaban la creación de alguna chuchería, ya no es así, hoy estamos empezando a ver cómo cambian las cosas. Este crecimiento ha sido impulsado por la disponibilidad en la que se encuentran hoy en día las tecnologías y el crecimiento de la electrónica a bajo costo. En estos tiempos tener la capacidad de compartir rápidamente ideas utilizando Internet juega un papel clave en el crecimiento antes mencionado, que se extiende ampliamente, debido a las comunidades de Internet que permiten compartir diseños que se pueden fabricar o rediseñar sin salir de sus escritorios. El presidente Obama incluso reconoció este cambio tecnológico cuando dijo: "La impresión 3D es la ola del futuro" (Martin, Bowden, & Merrill, 2014). La impresión 3D es una tendencia y la gran mayoría de los fabricantes de aplicaciones están prestando atención a la misma. Actualmente, alrededor del 28% del dinero invertido en impresiones 3D se encuentran relacionadas con productos finales, según algunas firmas de investigación especializada en el campo, inclusive han llegado a predecir que elevará a poco más del 50% en 2016 y más del 80% en 2020 (Intrieri, 2014).

La tecnología de impresión 3D es bastante sencilla, se basa en la evolución de la pulverización de tóner en el papel para sofocar capas de algo más sustancial (tal como

una resina de plástico) hasta que las capas se suman a un objeto, permitiendo que una máquina pueda producir objetos de cualquier forma, en cualquier lugar y, según sea necesario, la impresión 3D realmente está marcando el comienzo de una nueva era (D'Aveni, 2013). Por eso podemos encontrar numerosos ejemplos en donde diferentes comunidades muestran cómo aprovechan al máximo una impresora 3D, incluyendo la forma de diseñar modelos, de qué forma elegir los materiales, hasta trabajar con diferentes impresoras para integrar la impresión 3D con si fuera la creación de un prototipo tradicional (Horvath, 2014). Esto se basa fuertemente en guías para el mantenimiento de una impresora, la reparación, el diagnóstico y resolución de problemas, como así consejos para los constructores y los que quieren modificar sus impresoras buscando obtener el máximo provecho de su inversión (Bell, 2014). Pero esta actual forma de impresión 3D, tiene importantes limitaciones hoy en día. Una es que los objetos resultantes que utilizan materiales tradicionales tienen poca resistencia a la tensión y poca tolerancia a la temperatura. Están muy bien si se piensa en realizar estatuillas y otros objetos de arte, pero no son capaces de manejar el estrés de una carga o de otras presiones, ni mantienen su forma con el calor o permanecen intactos en el frío extremo.

Existe una amplia visión de conjunto de todas las tecnologías de impresión 3D, con distintos autores que analizan en detalle la industria de la impresión en 3D, con sus predicciones sobre el futuro la fabricación digital (Barnatt, 2014). En muchos casos explorando los aspectos prácticos y las posibilidades de la impresión en 3D, tratando de prever el impacto de la impresión en 3D en el mundo (Anderson, 2014).

Estas expectativas no han despertado solo el interés de las empresas para participar en el negocio, sino también de los gobiernos para hacer que esta tecnología se desarrolle en sus territorios. La estrategia Horizon 2020 tiene como una de sus prioridades la manufactura avanzada (Advanced Manufacturing). En este marco, la plataforma europea MANUFUTURE lanzó la asociación sin ánimo de lucro EFFRA (Factories of the Future Research Association) en 2009 con el objetivo de promover la investigación en tecnologías de producción y esto se hizo con el compromiso con Factories of the Future (FoF), partenariado público-privado con la Unión Europea. FoF ha desarrollado una hoja de ruta denominada Factories of the Future 2020 (EFFRA, 2012), que destaca la fabricación aditiva como un proceso clave de manufactura avanzada, con un gran abanico de ventajas, entre las cuales se encuentra su potencial para apoyar a una manufactura sostenible medioambientalmente. Así, los fondos europeos han apoyado

numerosos proyectos de investigación en AM, como por ejemplo IMPALA (Intelligent Manufacture from Powder by Advanced Laser Lamination).

Los Estados Unidos han creado el National Additive Manufacturing Innovation Institute (NAMII), con el ánimo de promover la AM en la industria para acelerarla. Cuenta con un presupuesto de 40 millones de dólares, que se añaden a los 30 de inversión federal. En el Reino Unido, el UK Technology Strategy Board puso en marcha un Special Interest Group in Additive Manufacturing (SIG AM) para emprender un análisis de necesidades de innovación, entender las necesidades de la industria en este campo y explorar las posibilidades de dar soporte a esta tecnología a lo largo de su cadena de valor. Fruto de este análisis se redactó la High Value Manufacturing Strategy 2012-2015, donde la impresión 3D tiene un papel destacado.

También es interesante considerar los fab labs, que surgieron en los Estados Unidos y que se han extendido por todo el mundo. Su origen se remonta al año 2000, cuando la National Science Foundation financió una idea loca de un profesor del MIT, Neil Gershenfeld: un laboratorio de fabricación digital con máquinas para construirlo casi todo. Este taller fue el germen del primer fab lab (fabrication laboratory) del mundo. Actualmente hay 350 repartidos en 50 países y con 75 candidatos a integrarse en la red. Un fab lab es básicamente un espacio que dispone de unas máquinas (como por ejemplo impresoras 3D, cortadoras láser, impresoras de circuitos...) que permiten la fabricación digital a través del diseño en tres dimensiones de un objeto nuevo o que ya existe mediante los programas de código abierto. Es decir, su fundamento es el software libre, el intercambio de información y de conocimientos. La idea es que el consumidor evolucione hacia creador, de forma que no se puede ir a un fab lab, hacer un pedido e irse, sino que hay que participar en el proceso. Por ejemplo, una persona puede ir a un fab lab, diseñarse y fabricarse su mobiliario o producirse objetos que hayan sido diseñados en cualquier parte del mundo, cosa que reduce los costos del material, sin tener que pagar todos los márgenes de los intermediarios (Cohen, George, & Shaw, Are you ready for 3D?, 2015).

En Nueva York, la incubadora Shapeways ha puesto en marcha en 2014 uno de estos laboratorios, denominado Factory of the Future, que ocupa una superficie de 25.000 metros cuadrados en Long Island City. Tendrá entre 30 y 50 impresoras industriales en 3D de alta definición para que sus usuarios creen e impriman productos nuevos en cuestión de pocos días.

La tecnología de la impresión 3D hace 30 años que existe, pero se ha difundido ampliamente en los últimos cinco años por diferentes causas:

- La disponibilidad de nuevos materiales con mayores funcionalidades y prestaciones.
- El vencimiento de las patentes que protegían algunas tecnologías de fabricación aditiva, permitiendo así la entrada al mercado de universidades y empresas pequeñas fabricando y comercializando impresoras personales muy económicas.
- La tarea de máquetin que están realizando las empresas líderes a nivel global.
- Las aplicaciones insospechadas que han permitido estas tecnologías de fabricación y la difusión que ha permitido Internet.

### **2.3 Desarrollo de la industria y tendencias**

La diferencia entre la fabricación tradicional y la impresión 3D es cómo se forman los objetos. En la fabricación tradicional los procedimientos generalmente usan un enfoque de sustracción que incluye una combinación de trituración, forjación, flexión, piezas de fundición, corte, soldadura, encolado y montaje. En un objeto simple, la producción consiste en forjar los componentes, reducirlos y montarlos. Alguna de la materias primas se desperdician en el camino, junto con una vasta cantidades de energía que se gastan en calentar, recalentar el metal, en energía de herramientas especializadas, optimizadas para producir ese objeto y nada más. Casi todos los objetos de uso cotidiano son creados de una manera similar (en algunos casos aún más complejos).

Por el contrario, una impresora 3D puede producir una pieza simple en una sola operación, capa por capa. El producto sale de la impresora totalmente montado, incluyendo si tuviese partes móviles. Después de un trabajo de post-producción, tales como la limpieza y algún acabado adicional estaría listo para su uso (Robson, 2005).

Es cierto que en el corto plazo la impresión en 3D no se podrá hacer cargo de una creación masiva de un objeto, aún queda mucho por desarrollar dado que la tecnología rara vez es compatible con volúmenes mayores de 1.000 unidades.

Sin embargo, la tecnología avanza y los volúmenes se incrementan. Mientras tanto, para un volumen bajo, la impresión 3D ya se ofrece valor significativo, el costo y tiempo de desarrollo podrían eliminar la necesidad de utilizar la fabricación tradicional en algunos casos. Dado que la impresión 3D permite un control preciso, el diseñador puede recrear la estructura interna de un producto para un efecto óptimo. Por ejemplo, la creación de

una estructura como nido de abeja en lugar de un bloque sólido puede aligerar un producto sin sacrificar la resistencia.

Por otra parte, los objetos pueden ser impresos con un alto grado de control espacial, permitiendo que los componentes desmontables e intrincadas estructuras internas se creen a partir de una sola pieza de impresión. Esto también permite liberar a los diseñadores de los límites de fabricación tradicional, creando y optimizando los objetos que no se pueden construir con los procesos tradicionales (Mediati, 2013).

Parte / Herramienta	FDM	Método alternativo
Brazo robótico	\$600 / 24 horas	\$10.000 / 4 semanas
Mesa giratoria	\$8.800 / 2 semanas	\$50.000 / 8 semanas
Placas de acero	\$20 / 2 horas	\$200 / 2 semanas

Esta tabla muestra los beneficios de una impresión modelada por FDM en comparación con los métodos tradicionales de fabricación.

La industria de la impresión 3D se enfrenta a diversos desafíos, la misma debe girar a la impresión de los productos o componentes plenamente funcionales y terminados en volúmenes que superen por mucho a los volúmenes producidos en la actualidad. Además, la impresión 3D debe complementar o sustituir a los productos y componentes fabricados de forma tradicional y crear elementos que no se puedan fabricar de ninguna otra manera. La tecnología avanzará a través de tres áreas: las impresoras y los métodos de impresión, el software de diseño y los materiales utilizados.

En la evolución de sus estrategias de diseño y fabricación muchos sectores de la industria están utilizando soluciones de impresión 3D que ya están en el mercado (Randolph, 2015).

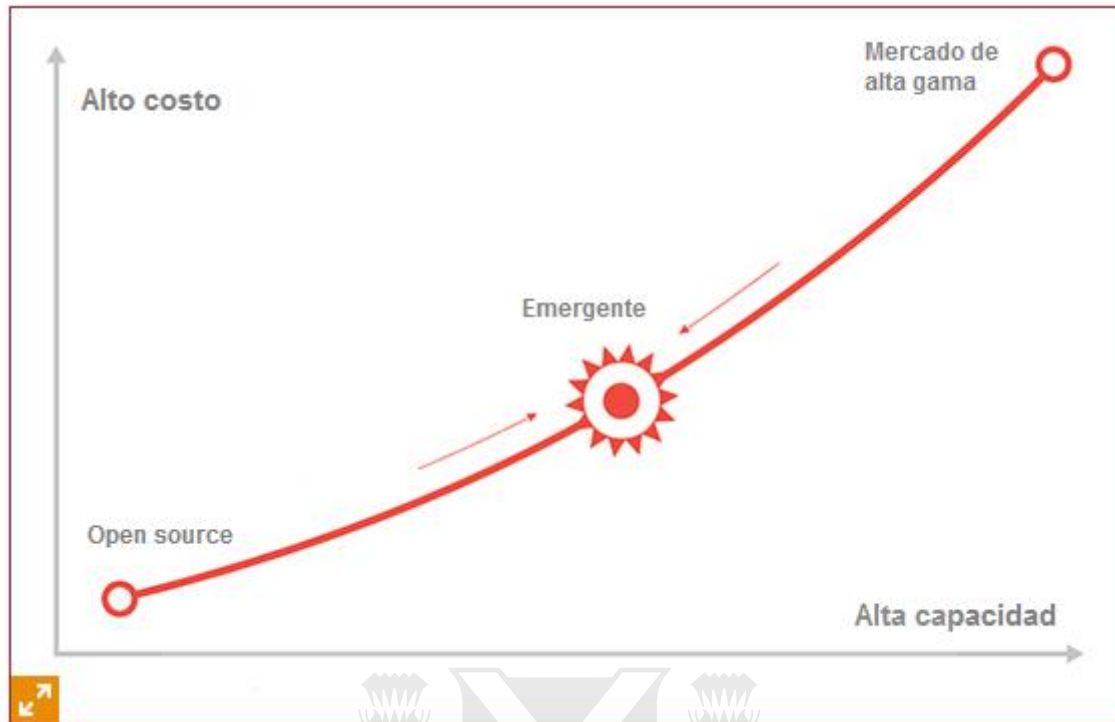
El siguiente cuadro muestra la impresión 3D emergente en los diferentes sectores de la industria.

Sector de la industria	Usos actuales y futuros de la impresión 3D
Industria automotriz y manufacturera	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consolidación de varios componentes en una sola pieza.</li> <li>• Crear mecanismos de producción.</li> <li>• Producir piezas de repuestos y componentes.</li> <li>• Incrementar la velocidad el ciclo de vida del producto.</li> </ul>
Aeroespacial	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Crear piezas geoméricamente complejas que no son posibles con métodos de fabricación tradicionales.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Crear piezas más ligeras.</li> </ul>
Cuidado de la salud	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Planificar una operación utilizando modelos anatómicos precisos basados en una tomografía computarizada o resonancia magnética.</li> <li>• Desarrollar los implantes ortopédicos y prótesis personalizadas.</li> <li>• Uso de cadáveres impresos en 3D para la formación médica.</li> <li>• Bioimpresión de tejidos para las pruebas durante el desarrollo de fármacos</li> </ul>
Venta minorista	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Crear juguetes personalizados, joyas, juegos, decoraciones y otros productos.</li> <li>• Impresión de repuestos para autos o reparaciones en el hogar</li> </ul>
Deportes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Creación de formas geométricas complejas que no es posible fabricar con el método tradicional.</li> <li>• Crear el engranaje de encargo de protección para un mejor ajuste y seguridad</li> <li>• Crear zapatos personalizados en baso a datos biomecánicos.</li> <li>• Crear prototipos multicolor y de múltiples materiales para pruebas.</li> </ul>

Existe una necesidad en que las impresoras mejoren en diferentes áreas, el rendimiento que implica la velocidad, la fácil resolución de problemas, el funcionamiento autónomo, la facilidad de uso, la fiabilidad y la repetitividad. Por otro lado la capacidad y la diversidad de incorporar múltiples materiales, incluyendo la capacidad de mezclarlos durante la impresión de un solo objeto (Randolph, 2015). Esto proporcionará la capacidad de imprimir sistemas completamente funcionales que podrían incorporar muchos módulos, tales como sensores embebidos, baterías, sistemas micro electromecánicos (MEMS), y otros.



Es de esperar que las mejoras en las impresoras se aceleraren en los próximos años, aunque el grado y la naturaleza de estos cambios varían considerablemente entre las tecnologías de impresión y los proveedores.

Incluso para productos sencillos, los tiempos de impresión 3D siguen siendo demasiado largos, por lo general llevan horas y a veces días. Las mejoras incrementales, así como nuevos métodos tienen el potencial en un orden de magnitud que ayudará a las impresoras afrontar el reto de una mayor velocidad.

La mayoría de las impresoras de hoy en día utilizan un único cabezal de impresión para depositar material, la adición de más cabezales de impresión que imprimen al mismo tiempo puede aumentar la velocidad al depositar material más rápido, al tiempo que incorpora múltiples materiales o colores múltiples del mismo material, estas cabezas múltiples también pueden hacer muchas copias del mismo diseño en el tiempo que se tarda en imprimir una. Con esta innovación, la velocidad de impresión puede aumentar más o menos linealmente a medida que el número de cabezales aumentan (Norton, 2015).

La velocidad es sobre todo un reto al imprimir objetos de mayor tamaño. Los objetos grandes requieren más material que deben ser empujados a través de la boquilla de la impresora, que por lo general tiene un precio fijo para el material procesado.

Existentes impresoras 3D que realizan muchas tareas de forma autónoma. Sin embargo, algunas impresoras requieren ser limpiadas periódicamente. El potencial de reducir o eliminar este elemento humano es real y será un área clave de la innovación en los próximos años.

La automatización de las características hace a muchos de los errores y problemas de fiabilidad, tales como soporte para la generación de estructura, la orientación de la pieza, y otros. Se espera que en el futuro haya un sistema de retroalimentación que proporcione una monitorización en tiempo real del proceso de impresión, detectando defectos y desviaciones del diseño, que permitan una intervención adecuada. En conjunto, estas características es probable que mejoraren la fiabilidad y repetitividad del proceso de impresión (Norton, 2015).

## **2.4 Limitaciones generales**

### **2.4.1 Inversión inicial**

Aunque lo precios de las impresoras 3D han bajado mucho, aún es una tecnología cara, la mayoría de las impresoras tienen valores superiores a los \$1000 en promedio, aunque ya existen bastantes modelos comerciales por debajo de este valor, sus prestaciones son inferiores a las de otros modelos más caros (Rodríguez, 2013).

### **2.4.2 Tiempo de fabricación**

La impresión 3D de un sólo objeto del tamaño de una mano humana tarda horas. El cabezal de la impresora va muy rápido, pero como tiene que pasar miles de veces añadiendo el material capa a capa, haciendo que el proceso se alargue demasiado. Es decir, el tiempo de producción de un objeto es lento. Un día de trabajo sin detenerse permite realizar unos pocos objetos pequeños, como dados o figuras, y un sólo objeto grande. Por ello la impresión 3D es muy interesante para crear una maqueta de un edificio en 3D, pero no es tan útil si se trata de fabricar 10.000 juguetes iguales (Rodríguez, 2013).

### **2.4.3 Materiales**

Cada tipo de impresora 3D está preparada para usar algunos materiales. Las máquinas más accesibles usan un sólo material a la vez (a veces dos), que suele ser un polímero de tipo plástico. Existen máquinas de impresión 3D para metales, pero usan un sistema diferente de impresión de forma que a la hora de diseñar objetos es necesario ajustar los materiales que puede manejar cada impresora. Otro punto importante a tener en cuenta es que es necesario disponer del suministro de los polímeros para poder usar las impresoras 3D y es posible que en algunos puntos sea difícil conseguirlos.

#### 2.4.4 Costos de fabricación

El mayor de los costos no se encuentra en los materiales generalmente sino en la electricidad. Como la fabricación tarda tantas horas supone un gasto elevado, algo que puede ser un problema por ejemplo para llevar este tipo de tecnología a los centros educativos y a los hogares.

#### 2.4.5 Diseño digital

Otro de los límites que se encuentran es el escaso conocimiento en programas informáticos de dibujo en 3D, ya que el objeto debe ser creado primero de formato digital, con todos sus detalles para luego ser enviado a la impresora.

### 2.5 Limitaciones geométricas

La impresión 3D se ha concebido como un método simple de obtención de piezas de prototipado rápido. Sin embargo, en el día a día se presentan diferentes obstáculos que sortear. Uno de los más comunes son las limitaciones del propio proceso de deposición de material fundido que afectan a las posibilidades geométricas (Derby, 2012).

- La propia acción de la gravedad en el proceso de enfriamiento del filamento al ser expulsado provoca una deformación en ciertas partes de la geometría de la pieza.
- La técnica de impresión 3D por deposición de material fundido basa su funcionamiento en la sucesiva deposición de capas, lo que confiere a la pieza el volumen deseado. Este hecho, lleva implícita la necesidad de una capa anterior sobre la que se sustenta la siguiente, ya que de no existir una capa anterior, se derramaría. Por ese motivo, en impresión 3D FFF/FDM tiene importancia el ángulo

formado por las geometrías verticales respecto del eje Z. Ese ángulo, es crítico para que la impresión resulte correcta (Derby, 2012).

- Por lo general, aunque esto dependerá del equipo de impresión 3D, de las opciones de laminación y el material, ángulos respecto a la vertical mayores de 60-70 grados darán problemas y defectos en la impresión de la pieza.

## 2.6 Limitaciones éticas

La impresión en 3D tiene el potencial de ser un invento revolucionario pero también perturbador. En un momento millones de personas podrán “hacer, copiar, intercambiar, comprar y vender todos los objetos cotidianos, por lo que podría ser el fin de las grandes cadenas de artículos para el hogar, como también un fuerte impacto al corazón de los gobiernos, dado que como sólo las personas pagan el impuesto sobre las ventas, cada vez menos ciudadanos obtendrán sus ingresos a partir de los trabajos tradicionales y fáciles de tributar, y los grandes contribuyentes corporativos desaparecerán (Derby, 2012).

## 2.7 Peligros

### 2.7.1 Problemas de derechos

La impresión 3D abre la puerta al mercado negro de productos ilegales, siendo la situación de piratería digital comparable con la forma en que internet desafió los derechos de autor de la industria del cine y la música, las marcas comerciales y las descargas ilegales (Swanson, 2014).

### 2.7.2 Vacío legal con las armas

Ya existe la posibilidad de imprimir armas en 3D, esto abrió el mercado a empresas por todo el mundo que están tratando de vender este tipo de armas, que incluso algunas de ellas pasan los detectores de metales. Brinda la posibilidad de crear desde casa, una réplica exacta de un arma descargando el diseño de la misma como quién descarga una película y que esta réplica tenga la capacidad de efectuar hasta 200 disparos de proyectiles reales (Swanson, 2014).

### 2.7.3 Responsabilidad de los fabricantes

Si una persona dispara un arma de fuego impresa en 3D y lastima o mata a alguien, apuñala a alguien con un cuchillo impreso en 3D, o se rompe el cuello mientras andaba en una bicicleta con un casco impreso en 3D, existe un vacío en cuanto a la responsabilidad, que se dirimiría entre el propietario de la impresora, el fabricante de la impresora o quien diseñó el producto (Swanson, 2014).

#### **2.7.4 Drogas impresas en 3D**

El montaje de compuestos químicos a nivel molecular utilizando una impresora 3D es posible. Es un muy largo camino por recorrer que podría permitirles a los químicos crear muchas drogas, desde la cocaína al ricino.

#### **2.7.5 Riesgos de seguridad nacional**

La falta de regulación respecto a las impresoras 3D abre vacíos legales que podrían comprometer la seguridad de los países y provocar hechos de violencia.

#### **2.7.6 Seguridad de los objetos que toman contacto con comestibles**

Se puede imprimir un tenedor o una cuchara en 3D, pero si se utiliza plástico ABS, este material no está libre de BPA (bisfenol-A), una sustancia prohibida en varios países. Además muchas impresoras 3D tienen espacios donde las bacterias pueden crecer fácilmente si no se limpian adecuadamente (Swanson, 2014).

### **2.8 Horizonte legal**

#### **2.8.1 Cuestiones jurídicas relacionadas con la Propiedad Intelectual**

##### *2.8.1.1 Descarga ilegal de modelos 3D*

Del mismo modo que, en la actualidad, es posible descargar ilegalmente películas, canciones o libros electrónicos, también es posible acceder a archivos que contienen diseños tridimensionales, descargarlos directamente o a través de redes de pares (P2P) e imprimirlos. La descarga de modelos 3D sin la previa autorización del titular de los derechos de propiedad intelectual, es ilegal (Doherty, 2012).

### *2.8.1.2 Transformación de modelos 3D*

El autor de un diseño tridimensional tiene el derecho exclusivo de decidir si éste puede ser transformado o no, lo que incluye la posibilidad de prohibir que se hagan cambios en el modelado o, incluso, que se convierta su diseño digital en una obra tangible. Por tanto, el usuario que cambie, transforme o imprima un diseño en contra de la voluntad de su autor estará cometiendo un acto ilegal (Doherty, 2012).

### *2.8.1.3 Canon digital por las copias privadas*

Gracias a las impresoras 3D, el usuario que adquiera lícitamente un objeto con propiedad intelectual podrá hacer un número limitado de copias de éste. La Ley se lo permite, con una condición: que pague una remuneración equitativa al autor por la copia privada que haga. Esta remuneración es conocida por la sociedad como “canon digital” (Doherty, 2012).

## **2.8.2 Cuestiones jurídicas conflictivas en el ámbito de la propiedad industrial**

### *2.8.2.1 Patentes*

Las impresoras 3D son capaces de imprimir objetos patentados; es decir, piezas de maquinaria, utensilios y otros elementos útiles cuyo monopolio de explotación ha comprado una persona o empresa. El titular de una patente adquiere el derecho temporal de ser el único que pueda fabricar el objeto. Si un usuario fabrica en su domicilio dicho objeto patentado, estará vulnerando la patente, por lo que dicha impresión será ilegal (Doherty, 2012).

### *2.8.2.2 Diseño industrial*

Un molde o plano tridimensional novedoso y singular (por ejemplo, de una taza con forma especial) puede ser objeto de protección de un diseño industrial. Esta protección opera de forma similar a como lo hace la patente, por lo que su impresión o fabricación privada también podría ser ilegal.

### 2.8.2.3 *Marca tridimensional*

Con efectos también similares a los de la patente, la impresión de objetos cuya forma coincida con una marca tridimensional, puede ser ilegal en determinados casos. La marca tridimensional es aquella que se corresponde con cuerpos representados en 3 dimensiones, como envases, envoltorios, botellas, cajas o, incluso, la forma de un producto, siempre y cuando distinga el producto y no corresponda a una forma usual en el mercado.

## 2.8.3 **Derecho de Imagen**

### 2.8.3.1 *Muñecos personalizados*

Está prohibido realizar copias (de cualquier tamaño) de personas reales, a menos que el individuo copiado haya dado su consentimiento expreso para ello.

Adicionalmente, los vendedores de impresoras 3D deben tener en cuenta que les son de aplicación (ya sea por restricción o por protección) las normativas de propiedad intelectual, que protege al software y las de patentes, que protegen las invenciones novedosas y susceptibles de aplicación industrial (como por ejemplo, un nuevo tipo de impresora 3D).

Las impresoras 3D imprimen un nuevo horizonte legal, en donde cada persona podrá tener en su casa una fábrica de objetos personalizados e imprimirlos bajo demanda. La figura del producto descatalogado desaparece. El alcance de la protección por patentes quedará mermado. Sin límite, todo usuario que lo desee podrá disfrutar en su casa de los productos de diseño vanguardista (Doherty, 2012).

## 2.9 **Impacto en las cadenas de suministros**

Las impresoras 3D afectarán a los procesos de distribución y las cadenas de suministros de las empresas, y como consecuencia los procesos logísticos. A su vez, cambiará la naturaleza de las fábricas en determinadas industrias. En lugar de grandes fábricas a medida, contribuirá a una mayor demanda de edificios estándar medianos y pequeños que, muy probablemente, las empresas alquilarán en lugar de tenerlos bajo su propiedad (Richards, 2014).



### 2.9.1 Cadena de suministros tradicional

- Productos producidos de manera masiva (China, India o Indonesia por ejemplo).
- La producción es hacia afuera, y se distribuye a través de los centros de ventas.
- Se trabaja con largos periodos.
- Altos costos de transporte.

### 2.9.2 Cadena de suministros con la impresión 3D

- Producción personalizada.
- Producida bajo demanda del cliente.
- Producida y distribuida localmente.
- Los plazos se acortan.
- Los costos de transporte bajan.

Debido a la impresión 3D están cambiando los factores que determinan la ubicación de la capacidad de fabricación, incluidos los aspectos relacionados con la deslocalización, la reversión de la deslocalización o la deslocalización cercana (Richards, 2014).

- Transformará determinadas fases de la fabricación así como la naturaleza de fábricas y cadenas de suministro.
- Cambios en la industria manufacturera generarán más dificultades y retos para las empresas de este sector aunque también supondrán más oportunidades para los promotores e inversores inmobiliarios.
- En lugar de la producción en masa, la impresión 3D hace hincapié en la personalización; en vez de deslocalizar, es probable que la impresión 3D fomente un aumento de la producción local.
- En lugar de grandes fábricas a medida, contribuirá a una mayor demanda de edificios estándar medianos y pequeños que, muy probablemente, las empresas alquilarán en lugar de tenerlos bajo su propiedad.

### 2.9.3 Cambios en la deslocalización

- Muchas clases de producción menos móviles y cuentan con razones de peso para quedarse en economías con costos más elevados.

- Esto pone de manifiesto un mejor entendimiento de los costos ocultos (más amplios) asociados a la producción en el extranjero, entre los que se encuentra la ampliación de los plazos de entrega para cumplir con la demanda de los clientes y la exposición a los riesgos de la cadena de suministro.
- Los promotores e inversores, cuya búsqueda de inmuebles industriales ha sido fundamentalmente con fines logísticos, también deberían tener en cuenta las oportunidades derivadas de la producción, especialmente en emplazamientos con una marcada concentración de agrupaciones manufactureras.

## 2.10 Posibles consecuencias en la industria de la logística

- Una proporción de bienes que antes se producían en China o en otros mercados de Asia podría ser para América del Norte y Europa. Esto reduciría los gastos de envío y los volúmenes de carga aérea o naval (Skogstad, 2014).
- La “personalización masiva” de los productos significa que los niveles de inventarios caen, los productos se fabrican bajo pedido. Esto tendría el efecto de reducir los requisitos de almacenamiento.
- Menos oportunidades para los proveedores de logística para poder participar en las cadenas de abastecimiento de las empresas, los procesos de fabricación son cada vez más unificados en una sola instalación y los niveles de proveedores de componentes se han destruido.
- Estrategias de producción Build-to-order (bajo pedido) podría afectar fundamentalmente la relación fabricante-mayorista-minorista. El método de compra podría ser muy diferente. En algunos sectores, los minoristas podrían dejar de existir o convertirse en “escaparates” para los fabricantes. Las órdenes se cumplen directamente por el fabricante, y se entregan a la casa del consumidor (Skogstad, 2014).
- Un nuevo sector importante de la industria de la logística surgiría con el almacenamiento y la circulación de las materias primas que “alimentan” las impresoras 3D. Como impresoras 3D son las más accesibles al público en general, el mercado de la entrega a domicilio de estos materiales se incrementaría.
- El sector de la logística de piezas de servicio sería uno de los primeros en verse afectados. En la actualidad miles de millones que se gastan en el mantenimiento de

reservas de suministro de productos tan diversos desde los automóviles hasta las máquinas de rayos X.

### **2.10.1 La compañía logística del futuro**

Habrà un cambio en la dinámica de la cadena de suministro que dará lugar a la evolución de la empresa logística o sociedad de gestión de servicios (Fortunato, 2015).

- Comprenderán una combinación de desarrollo de software, servicios de entrega, gestión de relaciones con los socios, la gestión de contratos y la capacidad intelectual.
- La nueva empresa de logística diseñará soluciones de planificación de la demanda, fabricación, entrega, supervisión del mercado, gestión de piezas de mantenimiento y servicios de devolución y reciclaje. Es decir, se convertirán en proveedores de servicios de gestión durante el ciclo de vida del producto (Skogstad, 2014).

Es difícil ver que la industria va a sufrir una transformación completa dentro de unos años o décadas. Sin embargo, puede suceder que algunos sectores se vean influidos por la tecnología de una manera más temprana, como la fabricación de piezas de repuesto. En este caso, las empresas de logística podrían incluso llegar a ser los primeros en adoptar la tecnología – con la inversión en las impresoras 3D y proporcionando instalaciones para los ingenieros – en lugar de posicionarse en contra del progreso. Esto también sería una manera de apalancar su capital y de sus propias capacidades tecnológicas.

Está claro que si las empresas de logística más grandes deciden retrasar o ignorar las implicaciones de esta tendencia, son vulnerables a nuevos tipos de organizaciones o asociaciones que coincidan en dar un paso adelante en sus capacidades (Fortunato, 2015).

## **2.11 Análisis en la transformación de la industria**

Hace unos años, la impresión digital irrumpió en el sector de la impresión. Las tecnologías de la informática y comunicaciones (TIC) transformó completamente el sector en unos pocos años. La tecnología digital alteró profundamente los fundamentos económicos del sector, que experimentó las siguientes transformaciones:

### **2.11.1 Volatilización de la cadena de valor**

La cadena de valor de la industria de impresión se iniciaba con actividades de generación de contenidos (usualmente, por parte del cliente), preparación de los mismos (normalmente con tecnologías electromecánicas), producción en serie, encuadernación y distribución física de los ejemplares (folletos publicitarios, revistas, periódicos, libros...). La impresión digital, sin embargo, permitía incorporar un diseño sofisticado, mediante paquetes informáticos de edición, con la consiguiente invasión de nuevos entrantes en la industria. Además, no era necesario producir (se podía imprimir el ejemplar en el punto final), ni siquiera distribuir (se podían enviar los archivos electrónicos), el cliente (o un diseñador gráfico) generaba los archivos, que eran procesados electrónicamente y podían ser impresos en destino. La industria, tal como se conocía hasta el momento, no era necesaria (Hotz, 2015).

### **2.11.2 Ruptura en la estrategia de operaciones**

La antigua tecnología quedó obsoleta y la lógica de las operaciones se transformó por completo, tanto como la estructura de costos de la industria. De los elevados costos fijos se pasó a un negocio de costos variables. El costo de cambio de serie con la tecnología digital era un clic. Y los equipos, mucho más ligeros y distribuidos que las máquinas de impresión tradicionales. Además, se producía un efecto sorprendente: el costo marginal de imprimir una unidad adicional era prácticamente nulo. Los costos, se concentraban en el diseño. De las grandes series, se pasaba a poder imprimir en series cortas competitivas en precio. De una estrategia “lenta” de inyección al mercado, se podía pasar a una estrategia “pull”, inmediata, de impresión a demanda, avanzando hacia la personalización masiva de los ejemplares producidos. De perfiles profesionales técnicos y poco especializados, se pasaba a un negocio intensivo en mano de obra muy especializada (Hotz, 2015).

### **2.11.3 Cambio en la estructura económica y en el modelo de negocio**

La nueva tecnología significó, de hecho, la segmentación del negocio clásico en dos modelos de negocios radicalmente diferentes, por un lado, el tradicional, donde era más eficiente producir con tecnología electromecánica, y el emergente, de serie corta personalizada. La “vaca lechera” de Boston Consulting Group, y la “estrella”, según la misma famosa matriz. La unidad de negocio digital, de hecho, permitía la generación de

gran valor personalizado. Y era un negocio que precisaba la incorporación de elementos de máquetin, diseño y dominio de las tecnologías de la informática y comunicaciones para ser competitivo por diferenciación. Las empresas editoriales, de hecho, podían empezar a proveer servicios de máquetin a sus clientes. Sin contar con las que optaron por convertirse en gestoras de bases de datos y distribuidoras de documentos electrónicos, prescindiendo de su antigua estructura industrial. O de los nuevos modelos de negocio emergentes, como las editoriales personalizadas (Vazhnov, 2014).

Viendo lo que pasó hace tiempo con la impresión 2D, podemos anticipar lo que va a pasar con la impresión 3D. Hablamos de la volatilización de cadenas de valor, en donde se podrá evitar distribuir los productos finales para enviar los archivos e imprimir la pieza en destino, sumado a la supresión absoluta de stocks que haría que no haga falta tener, por ejemplo, costosos engranajes para rotores de helicópteros en stock si se los puede imprimir de la nada cuando los necesite. Otra cosa muy importante es la concentración de todo el valor en el diseño que para el caso físico es diseño sumado a la ingeniería y a su desarrollo. La fabricación absolutamente customizada, absolutamente “*just-in-time*” y con calidad absoluta, llevará de hecho, a la muerte de la ingeniería de procesos. En el límite, además, veremos la desaparición de costos logísticos, debido a la impresión en el destino, donde por ejemplo un automóvil pueda ser impreso muy cerca de la persona que lo está comprando.

Y, quizá lo más importante, el costo marginal de la pieza  $n$ -ésima igual a cero, dado que sólo costará el material, el polvo a partir de la cual se fabrique. Una pieza valdrá lo mismo en Europa, en América o en China. El valor lo capturará quien (empresa y/o territorio) la diseñe. Y sólo la podrán diseñar industrias impregnadas de conocimiento (Vazhnov, 2014).

## 2.12 Los ciclos de desarrollo de productos

La reducción de tiempo en el desarrollo de productos fue una ventaja clave de las primeras máquinas de impresión 3D, estas fueron diseñadas para acelerar la creación de prototipos de productos (y en algunos casos ayudó a reducir los tiempos de respuesta a una cuestión de horas, de días o semanas). Ahora muchas industrias están preparadas para una segunda ola de la aceleración (Cohen, George, & Shaw, Are you ready for 3D?, 2015).

Por ejemplo, la fabricación ya está siendo utilizada para obtener prototipos en las manos de los clientes de manera más rápida que lleve a una retroalimentación más rápida y más detallada. (Esto sucede gracias a los avances en la resolución de la impresora, de mayor definición, coloración, y el uso más amplio de materiales, tales como elastómeros, que ayudan a los clientes a imaginar el producto final.) La capacidad de hacer prototipos sin herramientas permite a las empresas que probar rápidamente múltiples configuraciones para determinar las preferencias del cliente, reduciendo así el riesgo de lanzamiento de productos y el tiempo de comercialización. Las empresas podrían incluso entrar en producción usando partes impresas y empezar a vender productos, mientras que las herramientas tradicionales de producción todavía se estaban fabricando (Lipson & Kurman, 2013). Se espera que el uso de tales técnicas contribuya a las reducciones significativas en la duración de los ciclos de desarrollo de productos en la próxima década. Con el tiempo, la impresión 3D comienza a afectar a cómo piensan las empresas de I + D en términos generales, teniendo en cuenta de cómo la tecnología mejora la capacidad de generar ideas a través de la cooperación a distancia. Para algunas empresas, la capacidad intelectual podría comenzar a suplantar las actividades de I + D. (Rodríguez, 2013)

### **2.12.1 Nuevas estrategias de fabricación**

A partir de 2011, sólo el 25 por ciento del mercado de fabricación implicaba la fabricación directa de productos finales, con una tasa de crecimiento anual del 60 por ciento, sin embargo, es más rápido el crecimiento en el segmento de la industria. Como los costos siguen bajando y las capacidades de las impresoras 3D aumentando, la gama de piezas que pueden fabricarse se amplían de forma espectacular. Boeing, por ejemplo, ya utiliza impresoras para hacer unos 200 números de parte de diez tipos diferentes de aviones, y las empresas de productos médicos las están utilizando para crear ofertas tales como prótesis de cadera (Hotz, 2015).

Sin embargo, no todos los componentes son un candidato a esta tecnología, ni pueden aprovechar sus beneficios y las empresas deben entender las características que ayudan a determinar cuáles son. Estos incluyen componentes como el elemento de alto costo de mano de obra (tiempo de montaje y procesos), los requerimientos de herramientas complejas o volúmenes relativamente bajos (y por lo tanto costos altos de las herramientas), o de alta obsolescencia. Los fabricantes hacia futuro ya se están

investigando las formas de mejorar sus inventarios de piezas existentes para determinar cómo se puede obtener el mayor potencial (Vazhnov, 2014).

Aunque todavía hay un componente de trabajo significativo para partes impresas en 3D, el hecho de que es más baja que la de los fabricados convencionalmente podría, por ejemplo, inclinar la balanza hacia la producción más cerca de los clientes finales. Por otra parte, las empresas podrían encontrar que la naturaleza totalmente digital de la impresión 3D haciendo posible la producción de piezas complejas en países remotos con menores costos de insumos para la electricidad y el trabajo.

Un área que se debe mirar con interés es el desarrollo del mercado de los materiales de impresión. El costo de los materiales en el futuro es incierto, ya que las impresoras de hoy utilizan materiales propietarios y autorizados por el fabricante de los equipos de impresión (Copeland, 2013).

### **2.13 Análisis del mercado**

El tamaño del mercado, incluyendo las ventas de impresoras 3D, materiales y servicios asociados, llegó a US \$ 2,5 millones a nivel mundial en 2015 y se prevé que esa cifra aumente a US \$ 3,8 mil millones en 2016, el mercado continúa experimentando un rápido crecimiento, alcanzando los US \$ 16,2 mil millones en 2020. Esto representa una tasa esperada de crecimiento anual del 45,7% desde 2015 hasta 2020 (Munson, *Make to Demand with 3-D Printing: The Next Big Thing in Inventory Management?* (Pearson Cases in Supply Chain Management and Analytics), 2015).

Los avances en la tecnología están dando tiempos de impresión más rápidos y permiten que los objetos que se imprimen posean mayores combinaciones de materiales y colores. Fundamentalmente, los precios también están cayendo, haciendo que la tecnología sea una opción cada vez más viable para una amplia variedad de empresas y consumidores. La impresión 3D se ha convertido en una tecnología establecida para la producción de prototipos y modelos conceptuales de todo tipo de productos. Pero a medida que madure, existe un claro potencial a través de numerosos sectores, como la ingeniería, la arquitectura, la industria aeroespacial y la medicina (sobre todo en la fabricación de prótesis a medida), la impresión 3D tendrá un impacto dramático en los próximos cinco años.

En el corto plazo, se espera que los servicios de impresión impulsen un crecimiento considerable. "Hay una clara oportunidad para que las empresas establezcan estudios de

servicios de impresión en 3D para hacer frente a la creciente demanda de los productos personalizados que esta tecnología hace posible", dijo el analista de investigación Canalis, Joe Kempton. (Norton, 2015)

La demanda continuará creciendo, impulsado por tres factores principales: la personalización, la conveniencia y eficiencia en fabricación. Los productos que se pueden imprimir y personalizar por encargo. Se pueden imprimir localmente, en lugar de diseños que requieran ser enviados a las instalaciones de fabricación, grandes y en algunos casos distantes.

Este es un mercado en rápida evolución, pero todavía le falta madurar. Hay que esperar a ver los principales operadores para ver qué impacto pueden tener en la industria en los próximos años, incluyendo gigantes como HP. Como barreras caen, nuevos casos de uso emergen, la tecnología mejorará y los nuevos operadores que se unan, producirán un mercado muy diferente en los próximos cinco años. (Anderson, 2014)

Volatilización de las cadenas de valor: ¿por qué distribuir si se puede enviar un archivo digital e imprimir la pieza o el producto en su destino? Las cadenas de valor serán más elásticas, llevando la manufactura más cerca del consumidor, en un tipo de relocalización, si bien la industria que "volvería" a los países más desarrollados sería muy diferente de la que se deslocalizó en su día.

## **2.14 Cambio de fuentes de beneficios**

Las tecnologías de fabricación, podrían alterar la forma en que las empresas agregan valor a sus productos y servicios. La externalización de la fabricación convencional ayudó a estimular empresas como Nike que confían en sus habilidades de diseño. Del mismo modo, las técnicas de impresión 3D podrían reducir el costo y la complejidad de otros tipos de empresas (Cohen, Sargeant, & Somers, 3D printing takes shape, 2014).

De hecho, la reducción de la dependencia de las herramientas (que facilita la fabricación de miles de artículos idénticos) crea una oportunidad para ofrecer diseños personalizados o hechos a medida a un menor costo y con un rango mucho más amplio de clientes. La fabricación de los aparatos de ortodoncia individualizados es sólo un ejemplo del potencial de estas tecnologías. La combinación de la personalización masiva y nuevas posibilidades de diseño subirán la apuesta para muchas empresas y podrían resultar muy perjudiciales para los jugadores tradicionales en algunos segmentos.



En ciertas partes de la cadena de valor, la aplicación de la fabricación será menos visible a los clientes, aunque su impacto puede ser profundo. Esto es un desafío clave en las cadenas de suministro para el mercado de accesorios tradicionales, como puede ser por ejemplo, la gestión de inventarios adecuados para piezas de repuesto. La capacidad de fabricación de piezas de repuesto a pedido utilizando impresoras 3D podría transformar la economía de servicio posventa y la estructura de las industrias. Pequeñas instalaciones con capacidades de producción in situ podrían reemplazar grandes almacenes regionales. El suministro de piezas incluso podría ser subcontratado: pequeños fabricantes (o fábricas) situados, por ejemplo, en aeropuertos, hospitales o lugares importantes de fabricación que podrían hacer piezas de gran parte de los equipos utilizados en un hotel, con datos suministrados directamente por los fabricantes (Von der Gracht & Inga-Lena, 2010).

#### 2.14.1 Nuevas capacidades

El diseño está intrínsecamente ligado a los métodos de fabricación. Los arquitectos no pueden diseñar casas sin tener en cuenta las técnicas de construcción, y los ingenieros no pueden diseñar máquinas sin tener en cuenta los beneficios y limitaciones de la fundición, del fresado, del torneado o de la soldadura. Si bien hay una gran cantidad de conocimiento en torno al diseño para la fabricación, lo hay mucho menos en el diseño para la impresión (Bell, 2014).

Sacar el máximo partido de las técnicas de fabricación, también implica desafíos técnicos, que incluyen el establecimiento de parámetros ambientales para evitar distorsión de la forma, la optimización de la velocidad de impresión y el ajuste de las propiedades de los nuevos materiales. De hecho, los materiales de afinación es todo un reto. Mientras que los plásticos son relativamente fáciles de trabajar, los metales son más difíciles, ni hablar de las suspensiones y geles (por ejemplo, tejido vivo) que son extremadamente difíciles.

Algunos ya están creando centros de excelencia y la contratación de ingenieros con gran experiencia en la fabricación para solucionar estos temas (Munson, McNamara, & Marsillac, Make to Demand with 3-D Printing: The Next Big Thing in Inventory Management?, 2014).

### 3. Principales tecnologías

Actualmente, existen varias tecnologías de impresión 3D, llamada también fabricación aditiva. Las mismas se diferencian en la forma en se depositan las capas para crear las piezas y en los materiales que se pueden utilizar. Algunos métodos funden o ablandan el material para producir las capas, como por ejemplo, la sinterización selectiva por láser (Selective laser sintering: SLS) y el modelado por deposición fundida (Fused deposition modeling: FDM), mientras que otros curan materiales líquidos utilizando diferentes tecnologías sofisticadas, como por ejemplo, la estereolitografía (Stereo lithography apparatus: SLA). Con el método de manufactura de objeto por laminado (Laminated object manufacturing: LOM), capas finas se cortan a la forma y se unen entre sí (por ejemplo: papel, polímero, metal). Cada método tiene sus propias ventajas y desventajas, y algunas empresas ofrecen la opción entre polvo y polímero para el material del que está construido el objeto. Las principales consideraciones en la elección de una máquina son generalmente la velocidad, el costo de la impresora 3D, el costo del prototipo impreso, el costo y la elección de materiales y la capacidad de utilizar diferentes colores.

Las impresoras que trabajan directamente con los metales son muy costosas. En algunos casos, sin embargo, impresoras menos costosas se puede utilizar para hacer un molde, que luego se utiliza para fabricar piezas metálicas (Hausman & Horne, 2014).

Ejemplos de tecnologías de fabricación aditiva

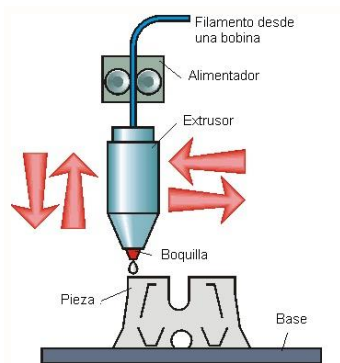
Tipo	Tecnologías	Materiales
Extrusión	Modelado por deposición fundida (FDM)	termoplásticos (por ejemplo, PLA, ABS), aleaciones eutécticas de metales, productos comestibles
Granular	Sinterizado láser directo de metal (LMD)	Casi cualquier aleación de metal
	Fusión por haz de electrones (EBM)	Aleaciones de titanio
	Sinterización selectiva por calor (SHS)	Termoplástico en polvo
	Sinterización selectiva por láser (SLS)	termoplásticos , metales en polvo , polvos cerámicos

	impresión 3D con cabezal de inyección de tinta sobre lecho en polvo	Yeso
Laminado	Fabricación objeto laminado (LOM)	Papel, hoja metálica, película de plástico
Foto-polimerizado	Estereolitografía (SLA)	fotopolímero
	Procesamiento digital de luz (DLP)	resina líquida

### 3.1 Tecnologías de fabricación aditiva

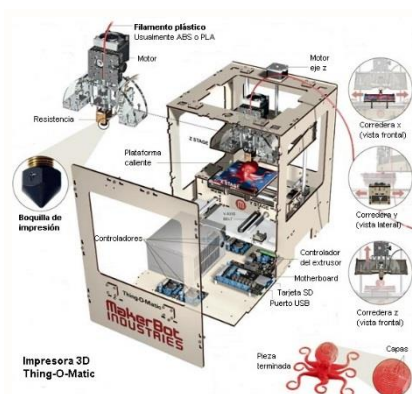
#### 3.1.1 Deposición por extrusión

El modelado por deposición fundida (Fused deposition modeling: FDM) es una tecnología que fue desarrollada por Stratasys a finales de 1980, que se utiliza en la creación rápida de prototipos tradicionales. El FDM utiliza un filamento de plástico o alambre de metal que se enrolla en una bobina y se va desenrollado para suministrar material a una boquilla de extrusión que puede iniciar o detener el flujo de fundido. La boquilla se calienta para fundir el material y se puede mover en ambas direcciones, horizontal y vertical, mediante un mecanismo de control numérico que es controlado directamente mediante un software de fabricación asistido por ordenador (CAM). El modelo o pieza se produce por extrusión de pequeños aportes de material termoplástico para formar capas como el material se endurece inmediatamente después de la extrusión desde la boquilla. Típicamente, se utilizan motores paso a paso o servo motores para mover el cabezal de extrusión (Hausman & Horne, 2014).



Tecnología FDM

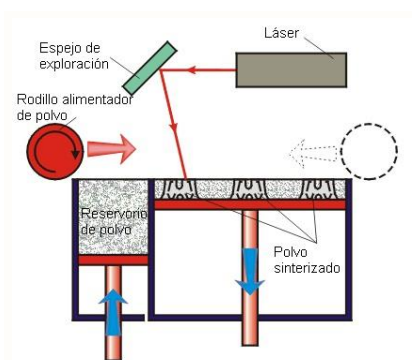
Varios polímeros se pueden utilizar para este método, incluyendo el terpolímero acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), policarbonato (PC), ácido poliláctico (PLA), PC/ABS, y polifenilsulfona (PPSU).



Impresora 3D (FDM)

### 3.1.2 Vinculación de materiales granulados

Otro enfoque de la impresión 3D es la fusión selectiva de los materiales en un lecho granular. Esta versión utiliza el medio no fusionado como apoyo de voladizos y paredes finas en la pieza que está siendo producida, lo que reduce la necesidad de soportes auxiliares temporales para la pieza. Un láser se utiliza típicamente para sinterizar los medios en un sólido. Los ejemplos incluyen la sinterización selectiva por láser (SLS), utilizado con polímeros, como por ejemplo, poliamida (PA), poliamida con refuerzo de fibra de vidrio (PA-GF), polietereer cetona (PEEK), poliestireno (PS), Alumide (PA cargado con polvo de aluminio), Carbonmide (poliamida cargada con fibra de carbono), elastómeros). También es utilizada con metales (sinterización láser directa de metal o LMD), cerámica y vidrio (fibra de vidrio rígida).



Tecnología SLS

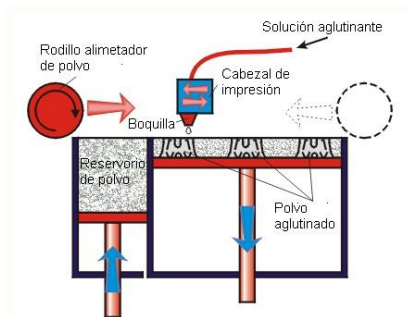
La fusión por haz de electrones (Electron beam melting: EBM) es un tipo similar de tecnología de fabricación aditiva de piezas de metal (por ejemplo, aleaciones de titanio).

El EBM fabrica piezas por fusión de polvo metálico capa por capa con un haz de electrones en un alto vacío. A diferencia de las técnicas de sinterización de metal que funcionan por debajo del punto de fusión, las piezas obtenidas mediante EBM son completamente densas, sin vacíos y muy fuertes. El sistema de impresión CandyFab utiliza el aire caliente y azúcar granulado como medio para producir objetos de arte de grado alimenticio.



*Impresora 3D Candyfab*

Otro método consiste en un sistema de impresión 3D por inyección de tinta. La impresora crea el modelo de una capa a la vez mediante la difusión de una capa de polvo (yeso o resinas) y la impresión de un aglutinante en la sección transversal de la pieza, utilizando un proceso de inyección de tipo tinta. Esto se repite hasta que cada capa ha sido impresa. Esta tecnología permite la impresión de prototipos de varios colores, con salientes o voladizos y las piezas hachas de elastómeros. La fuerza de adhesión del polvo impreso se puede mejorar con impregnación de ceras o polímeros termoestables.

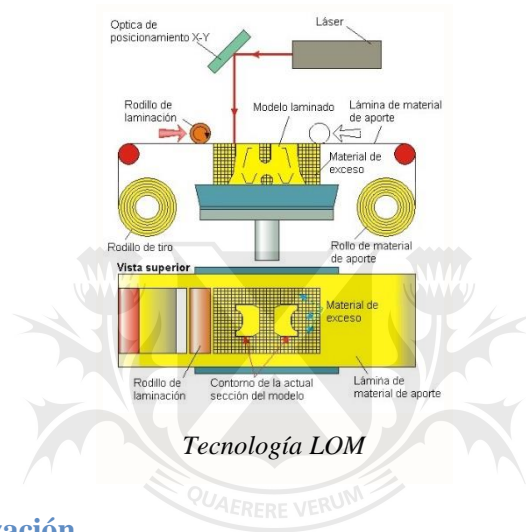


*Impresora 3D por inyección de tinta*

### 3.1.3 Vinculación de capas laminadas

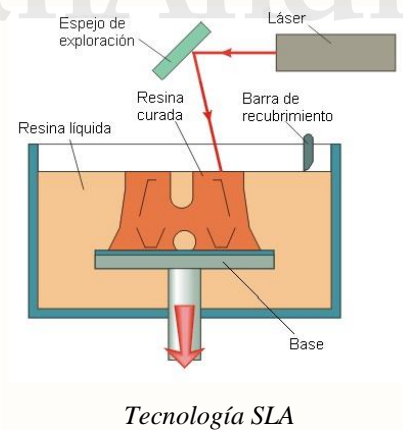
La fabricación objeto laminado (laminated object manufacturing: LOM) es una sistema

de creación rápida de prototipos desarrollado por Helisys Inc. En ella, las capas de papel, plástico o metal laminados recubierto con adhesivo son sucesivamente pegadas entre sí y cortadas en una forma determinada mediante una cuchilla o un cortador láser. Esta tecnología de fabricación aditiva presenta un bajo costo debido a la materia prima, fácilmente disponible. La precisión dimensional es ligeramente menor que la de la estereolitografía y sinterización selectiva por láser, pero no es necesario etapa de molienda. Se pueden hacer piezas relativamente grandes.



### 3.1.4 Foto polimerización

La foto polimerización se utiliza principalmente en la estereolitografía (SLA) para producir una pieza sólida a partir de un líquido.



En el procesamiento digital de luz (DLP), una cuba de polímero líquido es expuesto a la luz de un proyector DLP. El polímero líquido expuesto endurece. La placa de construcción (base) luego se mueve hacia abajo en pequeños incrementos y el polímero líquido se expone de nuevo a la luz. El proceso se repite hasta que el modelo se ha

construido. El polímero líquido se drena desde la cuba, dejando el modelo sólido. El Ultra Envisiontec es un ejemplo de un sistema de prototipado rápido DLP. En los sistemas de inyección de tinta, como el sistema Polyjet Objet, el fotorpolímero se rocía sobre una bandeja de construcción en una capa muy delgada (entre 16 y 30 micras) hasta que la pieza está terminada. Cada capa de fotorpolímero se cura con luz UV después de que se inyecta, produciendo modelos completamente curados que pueden ser manipulados y utilizados inmediatamente, sin post-curado. El material de soporte de tipo gel, que está diseñado para soportar geometrías complicadas, se retira a mano y chorro de agua. También es adecuado para elastómeros. Características ultra-pequeñas se pueden lograr mediante técnicas de micro-fabricación 3D utilizado en foto-polimerización multifotónica (absorción de dos fotones). Este enfoque traza el objeto 3D deseado en un bloque de gel utilizando un láser enfocado. Debido a la naturaleza no lineal de la fotoexcitación, el gel se cura a un sólido sólo en los lugares donde se centra el láser y el gel restante se eliminan por lavado. Las características de tamaños de menos de 100 nm se producen fácilmente, así como estructuras complejas con partes móviles y con enclavamiento. Sin embargo, otro método utiliza una resina sintética que se solidifica utilizando LEDs.

### 3.2 Principales logros de la impresión 3D

A lo largo de los años, ha habido una gran variedad de aplicaciones de la tecnología de impresión 3D que se desarrollaron en varias industrias. A continuación se detallan alguna de ellas.

#### **1992: Fabricación de prototipos capa por capa**

Fue lanzada al mercado la primera impresora 3D del tipo SLA (estereolitográfico). A pesar de las imperfecciones, la misma demuestra que piezas altamente complejas podían ser fabricadas.

#### **1999: Órganos traen avances en medicina**

Se implanta en humanos el primer órgano creado en laboratorio. Se trata de un aumento de vejiga urinaria, mediante recubrimiento sintético empleando las propias células del paciente. El desarrollo del Instituto de Wake Forest de Medicina Regenerativa, crea el inicio de las vías de ampliación de la tecnología de desarrollo de órganos, pasando por la impresión de los mismos. Son fabricados con células del paciente, anulando casi en totalidad la probabilidad de rechazo.

### **2002: Un riñón en 3D**

Científicos diseñan un riñón en miniatura completamente funcional y con la capacidad de filtrar sangre y producir orina diluida en un animal. Este avance puede ser una inmejorable vía alternativa a la diálisis o el trasplante de órganos, siendo la primera una solución temporal y costosa, y la segunda un problema, debido a la gran demanda de este tipo de órganos. Esto lleva al Instituto de Wake Forest de Medicina Regenerativa al objetivo de imprimir en 3D los órganos.

### **2006: La personalización en la fabricación en masa**

Se construye la primera máquina del tipo SLS (sintetización de laser selectivo) viable. Este tipo de máquina utiliza un láser para fundir materiales en el proceso de impresión 3D. Este descubrimiento abre las puertas a la personalización masiva y a la demanda de fabricación de piezas industriales. Object, un proveedor de materiales e impresoras 3D, construye un equipo que proporciona la posibilidad de imprimir en varios materiales, como polímeros y elastómeros, aportando gran densidad a ciertas partes, restando peso a otras, así como alterar sus propiedades por zonas.

### **2008: La impresora con capacidad de auto replica**

Sale al mercado la primera impresora 3D llamada Darwin, con capacidad de imprimir la mayoría de sus propios componentes. Permitiendo reparar piezas de ella misma o generar otra nueva.

### **2008: Gran avance para las prótesis**

Se imprime en 3D una prótesis de una pierna, con todas sus partes, rodilla, pie, etc., la misma es impresa en una misma estructura sin ningún tipo de montaje. Este permite a los fabricantes que realicen desarrollos a medida en el sector de las prótesis.

### **2009: Células y vasos sanguíneos**

Llega la bio-impresión, se utiliza una bio-impresora 3D para imprimir el primer vaso sanguíneo. La empresa Organovo Inc. anunció que será la primera empresa en el mundo en comercializar la primera bio-impresora primitiva de tejido humano, con miras a un futuro en donde pueda imprimir órganos completos.

### **2011: Primer avión impreso en 3D**

Ingenieros ingleses se enfocaron en los UAV o aviones no tripulados, y crearon el proyecto SULSA, el primer avión impreso en 3D. Armado pieza por pieza luego de ser



diseñado en CAD y su prototipo impreso en 3D, el modelo en cuestión puede volar como cualquier otro UAV, pero con la cualidad de haber sido impreso íntegramente.

### **2011: Primer coche impreso en 3D**

Se diseña y se imprime un prototipo de coche. El Urbee 2 es el primer coche fabricado con técnicas de impresión 3D. Se caracteriza por ser un híbrido de tres ruedas muy ligero, con responsabilidad ecológica y seguridad que proporciona al consumidor. La consistencia del vehículo es robusta y a su vez ligera, su composición es de plástico principalmente, aunque el motor y el chasis son de acero.

### **2011: La impresión 3D en oro y plata**

Se ofrece en el mercado el primer servicio de impresión 3D de oro de 14 quilates y plata por la empresa “materialice”. Esta opción abre un nuevo mercado para los joyeros.

### **2012: El primer implante de una prótesis en 3D**

Un grupo de investigadores belgas y neerlandeses implantó con éxito a una paciente de 83 años que sufría una infección de hueso crónica una prótesis de su mandíbula inferior. La pieza fue esculpida con láser sobre titanio, material que fue luego recubierto con plasma y hueso artificial. La rapidez de la intervención y de la recuperación, así como la posibilidad de mantener la funcionalidad total del órgano, ayudaron a la paciente ya pasado un día de la operación a recuperar las funciones básicas del órgano (respirar, masticar, tragar y hablar) y a ser dada de alta tan sólo cuatro días después de la operación.

### **2012: Exoesqueleto ligero para una joven con discapacidad en sus brazos**

Una niña de 2 años era demasiado pequeña para utilizar unos brazos metálicos tan voluminosos. Los investigadores del hospital, desarrollaron un exoesqueleto que con una impresora 3D, construyendo las piezas necesarias para los brazos que encajarían unas con otras, a través de unas bandas de resistencia que permitirían ajustar la tensión en los dos brazos.

### **2013: La impresión espacial**

Se planea la construcción de piezas para un motor cohete que se utiliza para enviar oxígeno líquido e hidrógeno gaseoso a una cámara de combustión del motor, utilizando una impresora 3D de alta gama que imprime en metal. Un inyector como el que se imprimió puede tardar hasta un año en producirse, mientras que a partir de este método se puede fabricar en menos de cuatro meses con una reducción de costos del 70 por ciento.

### **2013: La impresión del armamento**

Con el nombre 'Liberator', se imprime la primera arma de diseño 'amateur' realizada íntegramente en 3D, que puede disparar balas del calibre 0.380. Ese mismo año, el Ministerio del Interior del Reino Unido aclaró en su normativa sobre las armas de fuego y que será ilegal fabricar, vender, comprar y poseer armas creadas con impresoras 3D.

### **2014: Amazon**

Amazon abre la primera tienda de impresión 3D y ofrece productos personalizados de alta gama. La compañía ofrece un catálogo con 200 artículos que pueden ser personalizados por el usuario, y permite que otros vendedores puedan utilizar la plataforma para ofrecer sus propios productos basados en esta tecnología.

### **2014: Una casa impresa en 3D**

Una empresa china consiguió fabricar 10 casas en un sólo día un precio mucho más bajo y en menos tiempo. Las impresoras van creando capas de hormigón hasta conseguir la estructura deseada. Luego, las partes deben ir ensambladas por obreros y plantean la eliminación de residuos en la construcción.

### **2014: Impresora capaz de crear objetos en ausencia de gravedad**

Una lanzadera despegó hacia la Estación Espacial Internacional (ISS) llevando a bordo la primera impresora 3D capaz de crear objetos en ausencia de gravedad. Diseñada por la empresa Made in Space, tiene el tamaño de un microondas grande y con ella los astronautas harán prácticas imprimiendo objetos de plástico. La finalidad no es sólo que puedan llegar a fabricar componentes para reemplazar aquellos que se hayan roto, sino que incluso lleguen a inventar nuevas herramientas.

### **2015: Un puente de acero**

Una start-up holandesa Heijmans, planea utilizar robots que deslizándose a través de un canal imprimirán sus propias estructuras de apoyo, mientras se desplazan por el aire para realizar el primer puente de acero en 3D.

### **2015: Under Armour**

Under Armour anunció para la maratón de Boston el lanzamiento de su primera zapatilla de entrenamiento y alto rendimiento impresa en 3D: la UA Architech. La suela del modelo presentado por Under Armour presume de ser una 'plataforma de estabilidad dinámica'. Una estructura cuyas partes han sido diseñadas de manera entrelazada, ese diseño confiere a todo el conjunto una 'energía captada' que puede ser empleada a favor del portador.

### **2015: Airbus**

Airbus comenzó a producir prototipos y componentes en serie para sus aviones de prueba, militares y comerciales. Estas tecnologías le ayudaron a optimizar los tiempos de fabricación, abaratamiento de costos y se abrió la posibilidad de hacer piezas más ligeras. Cuenta con el Airbus A350 XWB, que suma más de 1.000 piezas impresas en 3D y también planea incluir piezas impresas en un jumbo comercial, concretamente en su Airbus A380.

### **2016: Impresora 3D "pinta" un cuadro de Rembrandt**

Investigadores de la Universidad Técnica de Delft, de la casa-museo de Rembrandt en Ámsterdam y de la galería Mauritshuis de La Haya, con la colaboración de la multinacional norteamericana Microsoft, han participado en el proyecto de creación, mediante una impresora 3D, de un cuadro de Rembrandt basado en un modelo digital que combina el estilo de toda su obra.

### **2016: Primer restaurant de impresión 3D**

ByFlow, el fabricante de impresoras 3D Holandés creó la impresora 3D de postres y comida, abriendo en Londres, su primer restaurante de impresión 3D. Este año anunció que llevarán a su restaurante "pop-up" en una gira mundial, formando una nueva organización de alimentos impresos en 3D llamada Food Ink, quien encabezará la apertura de restaurantes de impresión 3D temporales en varios lugares alrededor del mundo, junto con diseñadores, chefs y técnicos.

## **3.3 Materiales para imprimir en 3D**

### **ABS (acrilonitrilo butadieno estireno o acrylonitrile butadiene styrene)**

Se trata de un termoplástico compuesto por tres grandes componentes: acrilonitrilo, butadieno y estireno; cada uno de los cuales le aporta diferentes características, lo permite que este derivado del petróleo tenga alta resistencia ante grandes impactos, una dureza que le dan los siguientes componentes:

El acritonitrilo, le proporciona rigidez, estabilidad ante las altas temperaturas y fortaleza ante los ataques químicos; el butadieno le da tenacidad ante las bajas y le da protección ante impactos. Respecto al estireno, su presencia tiene que ver con la resistencia mecánica y el brillo.

El resultado final este material se puede pulir, lijar, limar, agujerear, pintar, pegar y, en definitiva, someter a toda una serie de procesos industriales con diversas aplicaciones. Aunque durante la extrusión es probable que emita algunos vapores tóxicos. Es únicamente reciclable (no biodegradable).

Las impresiones con este material trabajan con temperaturas de entre 230 y 245 grados, aunque varían según el diámetro del filamento de la bobina. Es uno de los más utilizados, como por ejemplo para producir las piezas de LEGO.

### **PLA (poliácido láctico o polylactic acid)**

Se crea a partir de recursos naturales y renovables como las raíces de la tapioca, la caña de azúcar y el almidón de maíz. Su principal virtud, es que se trata de un compuesto biodegradable, no contaminante. Resulta muy fácil de usar porque funciona a temperaturas más bajas que el ABS (oscilan entre los 190 y 200 grados aproximadamente) aunque resulta bastante frágil y posee menor vida útil. Es el que se encuentra en muchos envases de productos alimenticios.

### **PVA (acetato de polivinilo o polyvinyl alcohol)**

Es también un plástico biodegradable que se gasta, principalmente, en impresoras de cabezas múltiples a modo de estructura para aquellas zonas más frágiles. Opera con temperaturas de fusión que rondan los 180 grados y resulta perfecto para objetos complejos. Su principal contra es que se disuelve en agua y es propenso a absorberla.

### **HDPE (polietileno de alta densidad o high density polyethylene)**

Este resiste especialmente bien ante los disolventes y pegamentos. No se utiliza demasiado porque tiene tendencia a encogerse y no es reciclable. Su fusión se produce cuando alcanza los 225 grados.

### **NYLON**

Es una fibra sintética donde se puede obtener muy buenos acabados en impresión 3D pero presenta algunos inconvenientes: tiende a encogerse, curvarse, no se adhiere bien al aluminio ni al cristal, y tampoco es biodegradable. Se fusiona entre los 240 y 250 grados.

### **HIPS (poliestireno de alto impacto o high impact polystyrene)**

Muy similar al ABS, es muy compacto y también necesita las mismas temperaturas. De hecho, se combina con él como práctica habitual para hacer piezas que tienen espacios huecos en su interior. Tiene una densidad de 1,04 g/cm y soporta la luz ultravioleta.

### **PET (tereftalato de polietileno o positron emission tomography)**

Con especial protagonismo en la industria embotelladora y envases similares, su principal virtud es que se puede cristalizar y dar lugar a piezas transparentes y

tremendamente resistentes. Posee una densidad de 1,45 g/cm y actúa con temperaturas de fusión idénticas a las del PLA.

*Existen algunos componentes desarrollados bajo diversas patentes.*

### **NINJAFLEX**

Un elastómetro termoplástico (TPE) que brinda la posibilidad de fabricar elementos con una flexibilidad sorprendente. El filamento en sí mismo posee una consistencia parecida a la de una cuerda de goma y se funde como el PLA.

### **LAYWOO-D3**

Es un material que requiere condiciones de temperatura similares a las del PLA, con la peculiaridad de que si se aumenta o se disminuye unos grados, el color obtenido es más claro u oscuro. Tras enfriarse tiene textura parecida a la madera y las variaciones de temperatura, ya sean controladas directamente o por fluctuaciones, dejan vetas más o menos oscuras.

### **FILAFLEX**

Aunque requiere tomar ciertas precauciones, se necesita una velocidad de impresión más baja para que el filamento no se atasque, es un producto ultra elástico, resistente a la acetona y a otros solventes.

### **LAYBRICK**

Es una mezcla de yeso con plástico que permite crear piezas con una textura similar a la piedra. Puede tener textura lisa o rugosa, y es fácil pintar sobre él.

### **SOFT PLA (flexible PLA)**

Este filamento gomoso permite imprimir objetos flexibles, a los cuales se les aplica estrés y no se rompen. Se puede utilizar para imprimir calzado o ruedas de otros objetos.

### **BENDLAY**

Este filamento es flexible (como el Soft PLA) pero con la particularidad de ser transparente, este es seguro para el contacto con la comida, por lo que puede usarse para recipientes o botellas.

*La impresión 3D del metal hace posible la fabricación de objetos a partir de diversos metales.*

## **ACERO**

Posee propiedades mecánicas favorables y es resistente a la corrosión. El acero inoxidable se utiliza principalmente en la industria aeroespacial para el prototipo rápido de objetos de metal de alta resistencia y duraderos.

## **ALUMINIO**

El aluminio y en particular su aleación AlSi10Mg (una aleación de flujo típico) se utiliza para los objetos geoméricamente complejos con líneas delicadas. Es durable, altamente resistente y posee propiedades favorables adicionales que hacen que sea una opción popular en la fabricación de objetos sometidos a altas cargas. Es ideal para la producción de objetos que tienen propiedades térmicas favorables y bajo peso.

## **TITANIO**

El titanio (y sus aleaciones) son materiales livianos y resistentes a la corrosión. Se utilizan principalmente en el campo de la medicina, la industria aeroespacial, automotriz y química, así como en las industrias pesadas. El titanio y en particular la aleación, Ti6Al4V se utiliza en forma de polvo metálico fino y posee propiedades mecánicas favorables. También es bio-compatible y es ideal para una amplia gama de aplicaciones en ingeniería de alto rendimiento como la aeronáutica y los automóviles de carrera, así como en la producción de implantes médicos. Los objetos producidos de titanio se adhieren a las normas ASTM F1472 (que permite la aplicación de implantes quirúrgicos), que garantiza muy bajos niveles de impurezas.

## **ORO**

La impresión de metales preciosos como el oro y la plata no implica la impresión directa de estos materiales usando una impresora 3D, pero se lleva a cabo utilizando un molde de cera creado por el proceso de impresión que se llena a continuación con el metal precioso y se crea el objeto por fundición a cera perdida. La pieza es luego terminada a mano y pulida. La práctica de la creación de objetos con este método se ha generalizado en la joyería y la industria de artículos de lujo.

## **COBALTO**

Las aleaciones cobalto-cromo son ampliamente utilizadas en la industria médica para la creación de prótesis o coronas dentales debido a su precisión y aspecto liso. Las aleaciones cobalto-cromo también son resistentes al calor y al desgaste, lo que las hace ideales para su uso en la ingeniería de alta temperatura y la fabricación de turbinas.

*Existe también la impresión 3D utilizando materiales básicos asociados a la construcción.*

## **CERÁMICA**

El proceso de impresión de cerámica a menudo implica dos fases: la impresión del objeto por sinterizado láser usando un material en forma de polvo (generalmente plástico) y el barnizado de este objeto utilizando cerámica a temperaturas superiores a 1000 grados. Estos objetos son a prueba de agua y resistentes al calor, lo que permite ser utilizado para la producción de vajilla (platos, tazas, etc.).

## **MADERA**

La impresión en madera es un procedimiento relativamente reciente. Las impresoras destinadas al uso general y basadas en la tecnología FDM utilizan filamentos hechos de una combinación de partículas y polímeros elaborados a partir de la madera. Los objetos producidos por estos dispositivos tienen un parecido al cartón, más que a la madera. La ventaja de la impresión 3D en madera está en el producto terminado, ya que los objetos producidos a través de este proceso poseen texturas y colores diversos.

## **CERA**

La cera se utiliza principalmente para crear moldes utilizados en la creación de objetos de metal o de otros materiales. Este proceso se conoce comúnmente como fundición a cera perdida y se utiliza en la producción de objetos metálicos en pequeñas cantidades con lotes que generalmente poseen de uno a 50 elementos.

## **ARENA**

La impresión 3D utilizando arena es un proceso importante para las fundiciones. Esto permite que el metal usado para la fundición sea más fácil de trabajar. Es particularmente útil para la producción de lotes pequeños en términos de costo y tiempo. Los moldes utilizados no requieren equipo especializado, lo que acorta los períodos de producción. La impresión 3D de arena se logra utilizando catalizadores a base de agentes aglutinantes que se unen a los granos de arena creando capas que se utilizan para hacer el objeto requerido.

## 4. La innovación disruptiva en la industria de la medicina

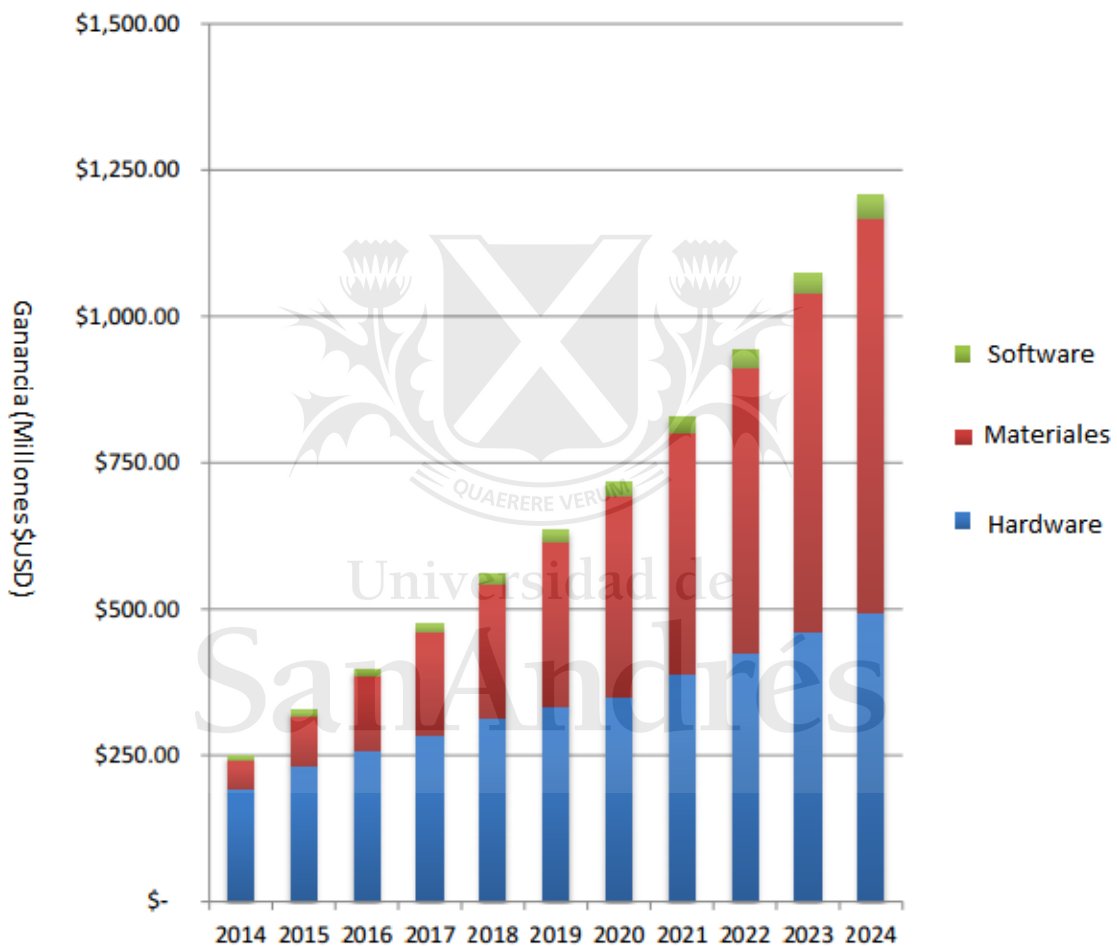
La impresión 3D está llevando a cabo una serie de cambios históricos que revolucionan la industria de la medicina.

A pesar de la impresión 3D ha sido una tecnología altamente discutida en diversas industrias, las opiniones sobre lo que comprende, sus capacidades y desafíos a menudo son muy diferentes. Como vimos anteriormente la impresión en 3D abarca un conjunto de tecnologías de fabricación aditiva que utilizan un proceso de adición de material capa por capa para construir diversas partes. Este proceso se ha utilizado durante más de tres décadas para fines de prototipado rápido, con el objetivo principalmente de reducir el número de iteraciones de diseño.

Hoy en día, la impresión 3D se está convirtiendo en algo eficaz, eficiente y como una opción de fabricación a medida para la industria de dispositivos médicos, tales como implantes dentales, audífonos, prótesis de rodilla, implantes de cadera, instrumentos quirúrgicos y hasta órganos. Esta tecnología promete ofrecer diversas características como la personalización de acuerdo a los pacientes o los usuarios, la flexibilidad en el diseño y la fabricación, la disminución del desperdicio del material, la eliminación de herramientas especializadas, y los bajos costos en el ciclo de vida del producto. En combinación con la madurez del proceso de impresión 3D, la tecnología puede ser utilizada para desarrollar nuevos dispositivos médicos que anteriormente se consideraban difíciles de crear, caros, o no agradables para el paciente, por eso decimos que la impresión 3D puede ofrecer más beneficios que sólo la capacidad de desarrollar nuevos dispositivos. Los dos mayores obstáculos que enfrentan la mayoría de los fabricantes cuando se lleva un dispositivo al mercado son los costos de las herramientas y los estrictos procesos regulatorios. La impresión en 3D tiene el potencial de reducir los costos de las herramientas, acelerar el “*time-to-market*” y cumplimentar con las regulaciones de manera más eficiente que con los métodos convencionales. La impresión 3D es actualmente una industria de 700 millones de dólares, con sólo 11 millones de dólares (1,6%) invertido en aplicaciones médicas. Sin embargo, las proyecciones que sugieren que en la próxima década, la impresión 3D rápidamente se convertirá en una industria multimillonaria, siendo el gasto en aplicaciones médicas casi una cuarta parte de esto (Mironov, 2006).



Diversas proyecciones prevén un futuro impresionante para los proveedores de impresión en 3D especializadas en el sector médico. Como muestra la siguientes grafica relacionada con el valor del mercado medico en impresión 3D, ofrece proyecciones de ingresos de impresoras, materiales de impresión y software instalados en entornos médicos. Estas ventas de software no están relacionadas con las soluciones médicas avanzadas tales como software de planificación quirúrgica, sino más bien el software de control de la impresora.



Total de valor de mercado medico en impresión 3D, 2014-2024

Fuente: [http://www.smarttechpublishing.com/images/uploads/general/Final\\_Medical\\_White\\_Paper.pdf](http://www.smarttechpublishing.com/images/uploads/general/Final_Medical_White_Paper.pdf)

No obstante, los ingresos pronosticados muestran un creciente aumento que han de alcanzarse debido a la capacidad de impresión 3D para llenar los vacíos que existen actualmente en los tratamientos convencionales, así como su capacidad para abrir mercados totalmente nuevos. Gracias a un grupo de tecnologías cada vez más populares

que se encuentran mejor habilitados por la fabricación aditiva, el futuro de la asistencia sanitaria se está mejorando (Beck & Vale, 2015).

La impresión 3D en el campo de las aplicaciones médicas es única en comparación con otros sectores populares, tales como la industria aeroespacial, automotriz, y otros, en los que ya se está utilizando la impresión 3D. En aplicaciones médicas el costo se convierte en una preocupación secundaria para un resultado exitoso, que puede salvar una vida o mejorar en gran medida la calidad de una, este factor distingue claramente a la economía de la medicina.

Dentro del sector de la medicina, la impresión 3D también ha creado soluciones completamente nuevas que no podrían existir con las tecnologías anteriores. Por ejemplo, la impresión de los modelos médicos avanzados para la planificación de procedimiento, de referencia y de formación ha progresado significativamente en los últimos años. En algunas áreas, los modelos 3D impresos están convirtiéndose rápidamente en una necesidad absoluta para los cirujanos y médicos con el fin de aumentar las tasas de éxito, y reducir los tiempos de operación. La impresión 3D puede fabricar componentes con un detalle preciso, de formas complejas y en una variedad de materiales aplicables. En combinación con otros factores como la fabricación aditiva, la producción rápida de piezas de pequeño volumen, y la eliminación casi total de las limitaciones de fabricación, ofrece a los profesionales médicos y pacientes nuevas perspectivas (Beck & Vale, 2015).

## 4.1 Aplicaciones biomédicas actuales

### **Ingeniería de tejidos**

Existen empresas que llevan muchos años estudiando distintos métodos para la impresión de tejidos y órganos, del trabajo continuo de estas empresas surgió en 2008 la primera bio-impresora 3D. Esta impresora cuenta con dos cabezales robotizados de gran precisión (Faulkner-Jones, Greenhough, King, & Gardner. J., 2013), mientras uno de ellos deposita las células humanas que conformaran el tejido, las otras depositan un hidrogel o matriz de soporte (Derby, 2012). Estas células se encuentran concentradas en pequeños esferoides cada uno de ellos formados por el agregado de miles de células (Faulkner-Jones, Greenhough, King, & Gardner. J., 2013). Primeramente se deposita una capa de hidrogel y posteriormente se van añadiendo capa a capa las células y más

capas de este hidrogel. Luego son las células las que se van fusionando para formar la forma deseada. En diciembre de 2010, se creó los primeros vasos sanguíneos empleando este método usando células extraídas de un ser humano (células endoteliales, músculo liso y células fibroblásticas). Una vez colocadas en su posición y sin ninguna intervención, las células endoteliales migraron al interior del vaso sanguíneo, el músculo liso al medio y las células fibroblásticas a la periferia. Este proceso se ha conseguido replicar en formas más complejas. Los avances en impresión de tejidos van encaminados a poder disponer en un futuro cercano de órganos que se puedan implantar y que sean compatibles en los pacientes que necesiten un trasplante urgente. Por ejemplo, el caso de Anthony Atala que en marzo de 2011 sorprendió a un auditorio entero durante una conferencia en California al imprimir un riñón en vivo y en directo (Derby, 2012). El riñón no era funcional, pero estaba hecho de tejido humano. El reto es encontrar el material adecuado, o biotinta que permita completar la creación o impresión de órganos artificiales biocompatibles. El uso de agregados de células supondrá un ahorro considerable de tiempo. Varios estudios demuestran que hacer una impresión 3D de un órgano como un riñón puede suponer unas dos horas, usando estos agregados la impresión podría ser hasta 10 veces más rápido. Además el estrés al que se somete a las células al pasar por los conductos de los cabezales es menor al imprimir agregados, lo que supone mayor supervivencia de las células.

Por otro lado, dentro del campo de la impresión de tejidos uno de los problemas a tener en cuenta es proveer de un sistema vascular a las células. Dado que la difusión molecular solo puede asegurar el intercambio de oxígeno y nutrientes a una  $100\mu$ . Una posible solución ha sido la implantación de múltiples capas de tejido. De esta forma dado que el grosor de cada una de estas capas es de  $80\mu$  el oxígeno se puede difundir. Esto logró implantar tejido de miocardio, consiguiendo que el sistema vascular del paciente pueda realizar la vascularización para posteriormente volver a implantar sucesivas capas. Sin embargo estas sucesivas operaciones quirúrgicas resultan peligrosas y es necesario mejorar la técnica. También se ha comprobado la eficacia de este método de auto ensamblaje en casos prácticos como la construcción de orejas. En Febrero de 2013 investigadores de la Universidad de Cornell han hecho público un proceso que permite a partir de una imagen de una oreja, crear un molde de colágeno y posteriormente rellenarlo con células (Faulkner-Jones, Greenhough, King, & Gardner. J., 2013).

Se espera que la tecnología de impresión 3D revolucione la forma en que se tratan las quemaduras, hoy los injertos de piel se utilizan para tratar a personas con quemaduras graves, la piel sana de otra parte del cuerpo se retira y se trasplanta sobre la quemadura. Este es un procedimiento muy doloroso que puede dejar cicatrices importantes, la impresión de nueva piel sobre una quemadura sería mucho menos doloroso para los pacientes.

La impresora imprime en 3D "tintas" que contienen diferentes tipos de células de la piel, dependiendo del tipo de corte o quemadura se utilizarían diferentes tipos de células de la piel. Reduciendo el riesgo de la herida por quemadura se infecte y usar las propias células del paciente en la impresora, por lo que la nueva piel no sea rechazada.

El tiempo medio de espera para un nuevo órgano es de 142 días, los científicos de todo el mundo están trabajando en resolver el problema de la donación de órganos mediante el uso de la impresión en 3D para construir tejidos y órganos humanos.

Actualmente, los científicos pueden imprimir pequeños parches de tejido. El reto es escalar éstas hasta el tamaño de un órgano, pequeños parches de tejido pueden absorber nutrientes desde el exterior para mantenerse con vida.

### **Elementos óseos**

Otra posible aplicación de las impresoras 3D será la creación de prótesis dentales y otros huesos. En este ámbito muchas Universidades han dado grandes pasos, uno de los logros más importantes fue en la Universidad de Washington donde un grupo de investigadores consiguió crear en Noviembre de 2011 un hueso artificial (Kroonenburgh, Beerens, Mercelis, Lambrechts, & Poukens, 2012). La técnica empleada consiste en crear una base de un material que posteriormente permite a las células generar los huesos y formar uno nuevo. Posteriormente el material se disuelve sin efectos nocivos. Este material puede ser fosfato calcio con inclusiones de Zinc y Silicio para aumentar su resistencia. Se ha experimentado con éxito en ratones y conejos. También se pueden encontrar posteriores casos realizados en humanos. Así en junio de 2011 tuvo lugar el primer trasplante de mandíbula a una señora de 83 años. La pieza fue construida a partir de polvo de titanio mediante una impresora 3D. Además el implante fue un éxito y al día siguiente de despertar la paciente podía hablar y tragar con normalidad. El diseño fue pensado para posteriormente poder incorporar los músculos sin problemas. También en este campo se ha realizado con éxito una operación en la que

se sustituyó el 75% del cráneo de una paciente por implantes desarrollados mediante impresión 3D gracias a unas prótesis impresas. Los escáneres en 3D permiten fabricar prótesis a medida que se pueden usar en caso de traumatismos o fracturas que requieren un injerto óseo. Las prótesis utilizadas están fabricadas en plástico pero la superficie está recubierta con un polímero denominado PEKK (Polyetherketoneketone) que es capaz de estimular el crecimiento de células y de huesos a su alrededor. De esta forma se añade una prótesis impresa a medida, gracias a la impresora 3D que forma una estructura sobre la cual puede crecer tejido vivo y regenerar la zona en la que se realiza el implante (Faulkner-Jones, Greenhough, King, & Gardner. J., 2013).

Por ejemplo, cuando un paciente entra en la sala de urgencias, cirujanos y médicos tienen que actuar con rapidez. Después de la cirugía inicial para estabilizar al paciente, los especialistas pueden trabajar en la reconstrucción del cuerpo. Esto a menudo implica la cirugía reconstructiva larga y compleja, única para cada paciente. La impresión 3D puede proporcionar implantes quirúrgicos y guías adaptadas a cada caso único. Mediante la generación un modelo informático de la parte ósea dañada imprimiendo un implante en material metálico o diseñar guías para el uso en una cirugía que me diga exactamente donde se debe cortar y colocar el implante. Normalmente, los implantes reconstructivos se hacen doblando las placas de metal en la forma correcta. Los implantes impresos en 3D pueden ser más complejos y adaptado a cada paciente.

## **Fármacos**

Las impresoras 3D prometen revolucionar también la creación de fármacos y quizás hacerlos más accesibles en todos los lugares del mundo. Se ha señalado que gracias a las impresoras 3D es posible que en un periodo de 20 años se puedan imprimir medicinas a la carta (Symes, y otros, 2012). El proceso normal de creación de fármacos implica poner elementos químicos en una cubeta para generar una reacción. El proceso de imprimir en 3D puede aplicarse con buenas expectativas para crear fármacos ya que involucra el uso de jeringas controladas robóticamente, de modo que se pueden construir fármacos empleando una biotinta con una textura de gel, donde los químicos y catalizadores se mezclen. El proceso consiste en imprimir el agente reactivo primero y luego disponer el resto de capas de químicos por encima, añadiendo al final gel. Hasta ahora los investigadores han usado sellantes para el baño como reactivo, y las sustancias producidas todavía no son aptas para el consumo humano. Pero los científicos afirman

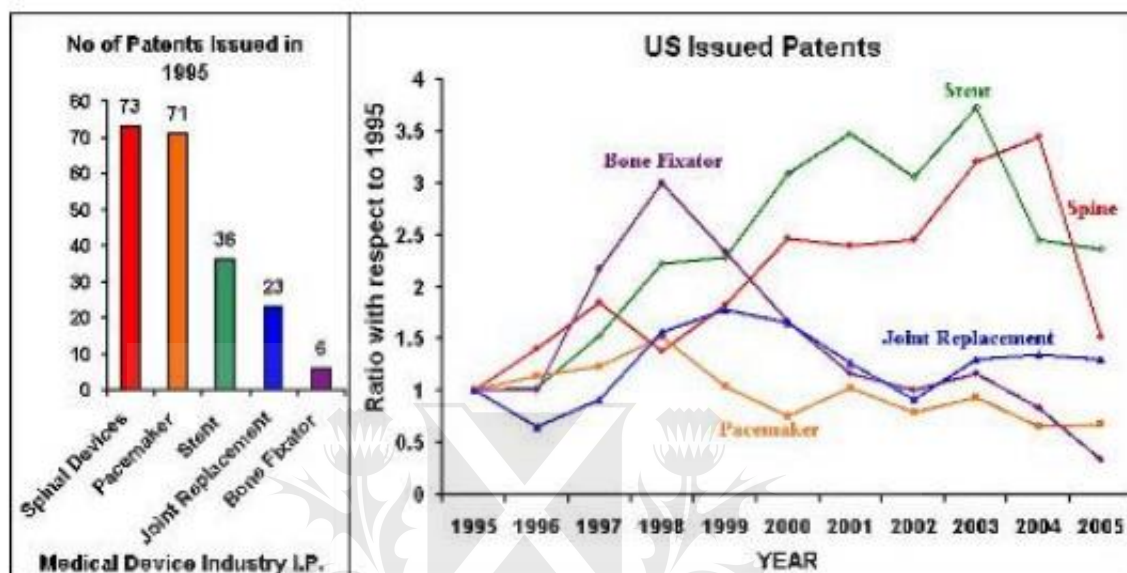
que el próximo paso será utilizar los ingredientes orgánicos e inorgánicos que permitan replicar las medicinas ya disponibles en las farmacias. De momentos las posibilidades de impresión y producción de fármacos con impresoras 3D son a pequeña escala, ya que además de las dificultades en cuanto a ingredientes, también hay limitaciones en cuanto a la velocidad de impresión que tienen las impresoras actuales. Por ejemplo, hoy en día las personas mayores o con enfermedades de larga duración, que pueden tener que tomar hasta 20 pastillas al día. "Los estudios muestran un 30-50% de las personas con una enfermedad a largo plazo no toman su medicación correctamente, lo que puede hacer que el tratamiento ineficaz o causar efectos secundarios". Actualmente hay investigaciones en tabletas de impresión en 3D que combinan las porciones de diversos ingredientes, diseñados para tratar a lo largo del día. En el futuro, su médico podría formular una tableta que contenga la combinación exacta de medicamentos para tratar su condición única, e imprimirlo utilizando una impresora 3D que contenga varias boquillas con un ingrediente diferente en ellas y la impresora establezca precisamente por pequeñas gotas cada material. A medida que los científicos aprendan más acerca de las enfermedades sabrán que es causada por los cambios moleculares y genéticos múltiples. Veo un futuro donde apuntamos a estos cambios con una combinación de tratamientos específicos para cada persona. El costo de la utilización tradicional de fabricación para producir la combinación de tratamientos individuales sería enorme. Esta tecnología podría utilizarse con mayor rapidez para tabletas menos dañinas, como vitaminas y suplementos (Symes, y otros, 2012).

## **4.2 Desarrollo de la industria médica y sus tendencias**

Si hablamos de la industria mundial de equipos médicos podemos decir que en el año 2009 fue valorada en USD 280 mil millones, y se prevé un crecimiento de más de un 8% anual durante los próximos siete años, superando los USD 490 mil millones en 2016. Hay varias razones de por qué se espera que la industria médica crezca en los próximos años. Las personas viven más tiempo y por lo tanto se asegura que habrá una demanda constante de equipamientos médicos y servicios de salud. Mientras la asequibilidad y la mejora de la infraestructura de salud permanezcan penetrando en las economías emergentes, existirá una gran oportunidad para el crecimiento de las mismas. Y, por último, el hecho de que la mayor demanda de asistencia sanitaria no está

vinculada a los gastos de consumo discrecional, asegura este crecimiento (Rhiannon, 2014).

El siguiente gráfico muestra cómo ha crecido el número de patentes en la industria de dispositivos médicos desde 1995 en los Estados Unidos.



Patentes en la industria de dispositivos médicos Estados Unidos.

Fuente: <http://ebdgroup.com/partneringnews/2010/05/emerging-trends-in-the-medical-equipment-industry/>

Como se mencionó anteriormente, la industria médica se encuentra todavía en una etapa de crecimiento. La impresión 3D es una tecnología relativamente nueva, por lo que aún tiene que lograr su penetración dentro de la industria de dispositivos médicos. La grafica de las patentes arriba mencionada ilustra este punto; mientras que la industria de dispositivos médicos sigue creciendo, la impresión 3D se encuentra todavía en la etapa de desarrollo. Mientras tanto se espera que los usuarios de dispositivos tradicionales sigan siendo consumidos por otros 20-30 años, se debe estar atento a los avances de la impresión 3D, prometiendo ser segura, barata y más rápida, por lo tanto pasará de ser solamente una tecnología emergente a ser una tecnología de punta (Rhiannon, 2014).

#### 4.2.1 Tendencias

Los esfuerzos en I + D están en marcha en una serie de áreas, incluyendo materiales, métodos de impresión, la combinación de aditivo y los métodos tradicionales de fabricación. La capacidades de desarrollar un “multi-material” ayudará, hoy en día la

mayoría de los productos terminados están hechos de más de un material. Sin embargo, los problemas se extienden a la posibilidad de incorporar componentes tales como sensores, electrónica y baterías, así que todo se pueden imprimir en una sola generación. El futuro de la fabricación de aditivos no se limita a los objetos inanimados. El desarrollo de bio-tintas para hacer los tejidos vivos, logra que con múltiples cabezales de impresión y las tintas personalizadas crear tejidos vivos complejos. Inclusive algunas compañías farmacéuticas ya están utilizando la impresión 3D para analizar los fármacos.

La bio-impresión normalmente utiliza dos tintas, uno de ellos es el material biológico y el otro es de hidrogel que proporciona el entorno en el tejido y las células crecen. El avance para agregar los vasos sanguíneos fue el desarrollo de un tercio de tinta que tiene una propiedad inusual: se derrite cuando se enfría. Esta propiedad ha permitido a los científicos imprimir una red interconectada de filamentos. El líquido se desvía hacia fuera para crear una red de tubos huecos, o vasos, dentro del tejido. Tales creaciones son posibles sólo con la impresión 3D, generando nuevas posibilidades más allá de la fabricación tradicional.

También es único en la impresión 3D en los mercados de medicina es la fuerte sinergia especialmente en aplicaciones médicas entre (1) el diseño digital en tres dimensiones, (2) las imágenes médicas, y (3) la impresión en 3D. Estas tres tecnologías están comenzando a formar un trío de solucionadores de problemas médicos, ofreciendo soluciones en las que los datos específicos del paciente pueden ser capturados, manipulados y, en definitiva aplicar a situaciones médicas de todas las formas y tamaños a través del uso de la impresión 3D (Smartech, 2015).

La tecnología de imágenes médicas permite la captura precisa de datos específicos del paciente en un formato digital, traduciendo los datos de imágenes médicas en formatos que pueden ser manipulados por los profesionales médicos con el fin de planificar la solución más ideal en el espacio digital, estas tecnologías junto a la fabricación de aditivos completan el sistema (Smartech, 2015).





Interconexión de soluciones médicas con capacidad de impresión 3D

Fuente: [http://www.smartechpublishing.com/images/uploads/general/Final\\_Medical\\_White\\_Paper.pdf](http://www.smartechpublishing.com/images/uploads/general/Final_Medical_White_Paper.pdf)

#### 4.2.2 Penetración de Mercado

Según un informe del 2013 de Wohler (Wohlers, 2013), en la industria de la impresión 3D se habían combinado ingresos por \$ 2.204 millones en 2012, de esto los implantes médicos y aplicaciones dentales fueron responsables de aproximadamente un sexto de la misma en \$ 361 millones de personas y se prevé que sea \$ 8.4 mil millones en el 2020. La penetración de la impresión 3D en los mercados médicos depende mucho de las capacidades actuales a los problemas médicos en los que existen soluciones tradicionales, pero puede ser mejorado gracias al avance de la tecnología de impresión, en donde se busque aumentar las capacidades con el fin de atender las necesidades médicas no cubiertas.

Estos factores necesitan ser vistos en un contexto en donde las nuevas tecnologías de impresión 3D ya son capaces de crear productos médicos de calidad comparables a las piezas de fabricación convencional y, en algunos casos, incluso superarlas. Por otra parte, con la impresión 3D, las piezas se producen de una manera más eficiente, utilizando menos recursos y requiriendo un menor número de horas de mano de obra.

Lo más importante, la impresión 3D aporta a la industria médica la capacidad de proporcionar productos médicos personalizados de una manera que no ha sido posible hasta el momento. Los productos personalizados tienen la capacidad de mejorar la

atención médica, al mismo tiempo que reducen los costos de salud al disminuir el tiempo bajo el cuidado directo y mejorar las tasas de éxito, lo que también reduce la necesidad de cirugías adicionales y las demandas por negligencia.

El mercado de la impresión 3D cubre una amplia gama de productos, como se muestra en el cuadro a continuación. Y la "regla de oro" de la impresión 3D es especialmente relevante en los productos médicos, donde una sola tecnología de impresión no puede aplicarse para servir a todas las aplicaciones primarias de todo el mercado (Wohlers, 2013).

Requisitos por grupo

Categoría	Requerimientos básicos	Tecnología de impresión
Piezas de uso directo	Relación resistencia-peso, capacidad de carga, resistente, inercia	Fusión selectiva por láser y sinterización (tanto polimérico y metálico)
Piezas de asistencia profesional	Alta resolución, varias propiedades en los materiales, precisión visual, etc.	Estereolitografía, DLP fotopolimerización,
Repuestos médicos de fabricación	Velocidad de impresión económica rápida, precisión funcional duradera y buena, rendimiento térmico	Modelado por deposición fundida, sinterización selectiva por láser
Piezas de Investigación Biomédica	Alta resolución, paredes delgadas, materiales biocompatibles	procesos patentados basados en la extrusión

#### 4.2.3 Análisis de la cadena de valor

Las cadenas de valor para cada subsector se definen en función de su estado actual y luego se analizan en base a posibles cambios debido a la llegada de la impresión 3D.

La ortopedia se caracteriza por realizar una contribución de gran valor por parte de los fabricantes, los cirujanos, y finalmente los hospitales para los servicios de implantes. La mayoría de las actividades primarias son terminadas por las fabricantes de implantes, mientras que las actividades de apoyo son responsabilidad de los hospitales, consultorios privados y cirujanos. Es evidente que el mayor valor se da con la producción de los dispositivos (empresas), entonces la eventual implantación / cirugía (cirujanos / hospitales) y luego continuó el mantenimiento del dispositivo (hospitales / médicos / prácticas privadas). La impresión 3D podría ser potencialmente muy perjudicial para este modelo. Los hospitales y las clínicas privadas tienen el potencial de

integrar y sustituir a sus proveedores mediante la utilización de la tecnología. En lugar de ordenar una cantidad base de por ejemplo implantes de reemplazo de cadera, los hospitales podrían en lugar de comprar un conjunto de máquinas 3D (cantidad variará en tamaño y alcance de las necesidades hospitalares) que podría en función de cada paciente producir implantes de reemplazo de cadera personalizados. No obstante ello, será necesario el desarrollo de nuevos departamentos dentro de los hospitales y las prácticas dedicadas a la exploración y producción 3D. En un segundo escenario (manteniendo con la cadena de valor corriente) fabricantes simplemente podrían adoptar por la impresión 3D como un servicio personalizado proporcionado a los hospitales en el caso de partes extraordinarias necesarias, que se seguiría produciendo para implantes ortopédicos genéricos. Un tercer escenario podría involucrar a toda una nueva serie de fabricantes de implantes en forma de pequeñas empresas en la región donde se encuentra en la necesidad. Las empresas podrían trabajar con los hospitales locales con el fin de crear implantes por paciente. Esto sería muy similar a la primera hipótesis, excepto en lugar de integrar el hospital en sí mismo aparecerían pequeños laboratorios locales / empresas que serían contratadas para el servicio en sustitución de piezas genéricas (Fedorovich, Alblas, Hennink, ner, & Dhert, 2011).

Las prótesis tienen una estructura muy similar a los implantes ortopédicos y por lo tanto estarían sujetos a regulaciones similares y posibles escenarios. Porque las prótesis tienen una tendencia a ser más personalizada y la impresión 3D les permitiría ser exponencialmente así, los pacientes trabajarán muy probablemente con su médico y un tercero contratado para la creación de nuevas prótesis. Por ejemplo, una persona que necesita un reemplazo para una pierna trabajaría con su médico ortopédico y una firma de terceros para diseñar una prótesis específica para ella. Es posible que un pequeño segmento de los médicos ortopédicos se moviera en la producción de prótesis y hacer de esta su práctica especializada, sin embargo, en general, parece más probable que los pequeños laboratorios de fabricación de tamaño medio, dieran servicio a las necesidades específicas de los médicos ortopédicos (Fedorovich, Alblas, Hennink, ner, & Dhert, 2011).

En lo que respecta a la medicina regenerativa y la impresión de órganos no existe una cadena de valor establecida hasta el momento, empresas de biotecnología, académicos y hospitales todos tienen su parte en el avance de la tecnología y no hay un modelo claro para su distribución por el momento. El establecimiento de un modelo estándar dependerá en gran medida de los precedentes legales y reglamentarios en relación con la

impresión de órganos. Para especular, aunque parece probable que surjan dos situaciones. En primer lugar las empresas de biotecnología podrían dominar el proceso y se le permitirá suministrar ampliamente hospitales con los órganos necesarios para trasplantes y varias cirugías. En segundo lugar hospitales podrían llevar la tecnología de impresión internamente en función de las necesidades. Como se ha indicado anteriormente el modelo final dependerá en gran medida la regulación gubernamental y las prácticas estándar de la tecnología junto con su metodología.

#### **4.2.4 Análisis de la Transformación de la industria**

Si bien es probable que la impresión 3D tenga un gran impacto en una variedad de industrias, uno de los lugares donde muestra el mayor potencial es en el ámbito médico. El primer paso y la oportunidad de transformar esta área lo más probable es que se dentro del campo de la odontología. Hay una gran variedad de industrias directamente relacionadas con el campo dental, incluyendo quirúrgicas, médicas, instrumentos dentales, equipo dental, suministros para hospitales, médicos y laboratorios dentales. Desde la industria prospectiva, la impresión 3D tendrá el mayor impacto en los laboratorios dentales. De acuerdo con la Enciclopedia Gale of American Industries, a fines de la década de 2000, había alrededor de 12.100 laboratorios dentales en los EE.UU. que empleaban a unas 56.750 personas. Estos laboratorios producen los aparatos de prótesis a medida para la profesión dental y por lo general se encuentra a más de 50 millas de las oficinas dentales que solicitan los pedidos. Ellos fueron responsables de casi \$ 3,1 mil millones en servicio a finales de 2000. Con la impresión 3D, esta parte de la cadena de valor puede cambiar, al menos parcialmente, a las oficinas dentales en sí mismas, lo que les permite obtener mayores beneficios. El valor adicional se desplazará a los productores, distribuidores y proveedores de servicios de los dispositivos de impresión, así como aquellas empresas que produzcan y vendan los materiales de impresión (Kroonenburgh, Beerens, Mercelis, Lambrichts, & Poukens, 2012).

Según la Oficina de Estadísticas del Trabajo en 2008 hubo 120.200 dentistas en los EE.UU. mayoría de los cuales trabajaban como médicos particulares, por lo que reciben alrededor de 90.150 consultas dentales anuales. Esto representa un mercado potencial sustancial de prótesis dentales para las impresoras 3D. En una etiqueta de precio

proyectado de \$ 10.000, y una vida útil estimada de 5 años, lo que representa el potencial de ventas de alrededor de \$ 180 millones al año.

El segundo segmento del mercado de la medicina en la cual la impresión 3D tendrá un gran impacto, es en los dispositivos protésicos relacionados con la cirugía ortopédica (sustitución del miembro, el reemplazo de hueso, reconstrucción conjunta, etc.). Como se mencionó anteriormente, hay un pequeño número de empresas en este espacio que están produciendo los dispositivos protésicos por encargo a medida y también se producen algunos sustitutos de huesos. Esto es claramente un mercado muy grande que se puede ver afectado considerablemente por la disponibilidad de nuevos métodos eficientes y de bajos costos de producción de implantes, prótesis y soportes. Se estima que aproximadamente el 40% del costo de un reemplazo de cadera o de rodilla es el coste real del propio implante. La tecnología de impresión 3D puede reducir drásticamente este costo de muchas maneras. Los implantes y sustitutos óseos que son ahora especialmente diseñados por los laboratorios con una variedad de materiales (en su mayoría compuestas cerámicas) se produciría en el mismo lugar dentro de los propios consultorios de profesionales ortopédicos con máquinas relativamente de bajo costo que están disponibles actualmente (Kroonenburgh, Beerens, Mercelis, Lambrichts, & Poukens, 2012).

Un ejemplo claro, pueden ser los soldados heridos, se pueden obtener extremidades personalizadas en un plazo mucho más corto que el actual, independientemente de la complejidad, incluso para hacer una sola unidad. "Hoy en día, cuesta entre \$ 5.000 a \$ 6.000 imprimir uno de los tramos de las prótesis, y tienen características que no se encuentran incluso en las prótesis que cuestan \$ 60.000," dijo el Sr. Cumbre, un cirujano prótesis, cofundador de Bespoke. Las extremidades simplemente artificiales pueden estar pasando por un renacimiento de diseño: debido a la infinita flexibilidad de los diseños digitales, casi cualquier tipo de producto físico podría encontrar una amplia gama de estilo nuevos, la estética y modelos personalizados, a causa de las máquinas, que pueden rápidamente, producir a bajo costo, eficientemente y casi cualquier cosa que se pueda imaginar. La impresión 3D también cambiará la manera de preparar una cirugía protésica, el procedimiento anterior a una cirugía de prótesis facial consiste en cubrir de yeso la cara del paciente para hacer una máscara. Ahora, con la tecnología de impresión 3D, los médicos pueden utilizar un dispositivo de imagen, esencialmente una cámara 3D, junto con un software que crea un mapa de la cara de la persona con la prótesis correspondiente. La impresora 3D puede entonces imprimir una máscara para

que los cirujanos puedan utilizar como guía para la cirugía reconstructiva (Kroonenburgh, Beerens, Mercelis, Lambrichts, & Poukens, 2012).

La impresión 3D también se puede utilizar en las prácticas privadas de ortopédicos con la tecnología existente. El TAC, la gammagrafía ósea, y el software de escaneo 3D disponibles se pueden utilizar para dar una representación exacta del modelo que sea necesario y fabricarlo en el lugar con una impresora 3D. Los mayores gastos efectuados por las prácticas de los cirujanos serían los gastos de capital inicial en la máquina, en entre \$7k o \$20k dependiendo del modelo de la máquina, los costos de materiales y las operaciones de mantenimiento. Otro escenario alternativo sería que los laboratorios de fabricación de implantes existentes comiencen a ofrecer servicios de impresión 3D como una alternativa de fabricación a su clientela existente. En el primer escenario se menciona un movimiento significativo en la cadena de valor que tiene lugar donde los cirujanos son capaces de proporcionar más valor por su cuenta sin tener que lidiar con una tercera parte como puede ser un laboratorio de fabricación. El segundo escenario sigue siendo consistente con la cadena de valor actual, pero interrumpe con laboratorios de fabricación de la tecnología y los servicios existentes, en cuyo caso habría que adaptar y adoptar nuevos métodos de impresión 3D.

Como se mencionó anteriormente, hay un pequeño número de empresas que trabajan actualmente en este espacio y que sin duda va en aumento. La principal preocupación es que con muchas prácticas médicas es el proceso de aprobación de la FDA se vuelva tedioso. Aparte de este obstáculo la mayoría de los recursos y servicios están en su lugar a fin de facilitar el paso de las técnicas de fabricación actuales para la fabricación en 3D. La principal 'brecha' es educar a los cirujanos, laboratorios de fabricación y hospitales. Los cirujanos deben entender los beneficios de las tecnologías, la forma en que debe ser usada y el impacto que tendrán en sus habilidades, los laboratorios necesitan entender el impacto de la impresión 3D en la cadena de valor (que puede ser molesto) y los hospitales necesitan entender tanto los beneficios de la tecnología y el ahorro de costos que ofrece (Kroonenburgh, Beerens, Mercelis, Lambrichts, & Poukens, 2012).

La última subsección de la industria médica, que se verá afectada por el advenimiento de la tecnología de impresión 3D, es la medicina regenerativa. Este es un nuevo tipo de medicina que abarca cosas como la investigación de células madre, ingeniería de tejidos, y la generación de órganos. La impresión 3D ofrece una ventaja única para este campo, la posibilidad de órganos de sustitución de una sola especie OFA generados

artificialmente. La impresión 3D permite células vivas para ser “impresas” en capas sucesivas de materiales compuestos de gel en una forma específica sobre la que crecen y finalmente forman un órgano específico. Esto también puede ser utilizado no sólo para crear órganos sintéticos sino también especializaciones a partir de un cartílago de diversas partes del cuerpo tales como orejas y narices. A pesar de que esta aplicación de la tecnología está siendo utilizada e investigada por empresas y universidades se encuentra ciertamente mucho más lejos de la aceptación generalizada de aplicaciones como prótesis dentales y óseas.

Hay una variedad de obstáculos para la adopción mayoritaria, que son mucho más difusos que las de las prótesis. La primera sería una tecnología probada y solidificada, la impresión de órganos está todavía en desarrollo y hay una variedad de prácticas que participan todos los sectores, los cuales tendrían que ser refinados con el fin de proporcionar cualquier tipo de adopción generalizada. El principal problema asociado con la impresión de órganos y ahora incluso después de que la tecnología se solidificó son los problemas éticos que plantea. La investigación de células madre es muy polarizante y los órganos sintéticos son ciertamente controvertidos. La gente está preocupada no sólo por cómo son los procesos que derivan de la recolección de las células, sino también los problemas de “*bio-ciborg*” algo que está relacionado directamente con lo que los órganos impresos representan. ¿Es nuestro lugar el generar órganos? ¿Un órgano sintético en una persona es diferente que un chip de una computadora? ¿A quién se le da prioridad sobre el suministro de órganos sintéticos? ¿Al necesitado? ¿A los que pueden pagar? ¿Cuánto tiempo podemos utilizar órganos sintéticos para prolongar nuestras vidas? ¿Pierdo mi condición de humano a través del implante de órganos sintéticos?, la lista sigue y sigue. Estas preocupaciones no sólo afectan a aquellos que desean tener o utilizar la tecnología, sino también al entorno normativo. Los sentimientos de la sociedad sobre estos temas determinarán las leyes y el gobierno alrededor de la tecnología, su disponibilidad y su posterior ejecución. La impresión de órganos tiene un futuro incierto y aunque promete una aplicación, que podría revolucionar dramáticamente el campo de la medicina, sus implicaciones éticas amenazan con cambiar la estructura de nuestra sociedad en su conjunto (Jakab, Norotte, Murphy, Vunjak-Novakovic, & Forgacs, 2010).

#### **4.2.5 Impacto estratégico**

El impacto estratégico de la impresión 3D se basa, en la comprensión de las formas en que la tecnología rompe con las compensaciones entre el capital, las economías de escala y su alcance. Esta impresión 3D es una importante innovación tecnológica cuyas raíces se remontan casi a tres décadas, su importancia se deriva de la capacidad de romper las compensaciones de rendimiento existentes en dos formas fundamentales, reduciendo el capital necesario para lograr economías de escala y aumentando la flexibilidad para lograr el alcance.

#### *4.2.5.1 Capital en comparación con la escala*

La impresión 3D tiene el potencial de reducir el capital necesario y alcanzar la escala mínima eficiente de la producción, disminuyendo las barreras de entrada para la fabricación en un lugar determinado.

#### *4.2.5.2 Capital en comparación con el alcance*

Las economías influyen en cómo y qué productos se pueden hacer. La flexibilidad de esta tecnología facilita un aumento en la variedad de productos que una unidad de capital puede producir, lo que reduce los costos asociados con cambios en la producción y personalización y / o la cantidad total de capital que se requiere.

El cambio del capital frente a la relación con la escala tiene el potencial de afectar cómo se configuran las cadenas de suministro, mientras que el cambio del capital frente a la relación con el alcance tiene el potencial de impactar en el diseño de productos.

A continuación se detallan las cuatro tipos de decisiones estratégicas que pueden adoptar las empresas en materia de impresión 3D.

- I. Las empresas no buscan cambios radicales en las cadenas de suministros o de sus productos, pero pueden explorar las tecnologías de impresión 3D para mejorar la entrega de valor dentro de las cadenas de suministro existentes. La impresión 3D se ha utilizado históricamente en el sector de dispositivos médicos para mejorar el rendimiento en el modelado de productos y la creación de prototipos. Las empresas que utilizan este enfoque buscan mejorar la calidad del producto, reducir los costos y reducir el tiempo de mercado. La consecución de



estos objetivos requiere poca alteración de la cadena de suministros existente de una compañía o de sus productos, ofreciendo así un punto de entrada de bajo riesgo para las empresas, aplicando esta tecnología a través de su modelo operativo. Como ejemplo, tenemos a Kablooe Design, una empresa dedicada a la invención, diseño e ingeniería que ayuda a las empresas a evolucionar sus ideas desde la fase de concepto hasta su fabricación. Para Kablooe, la creación de productos que ayudan a avanzar la industria médica no es nada nuevo, casi el 75 por ciento de las creaciones de la firma son dispositivos médicos (RedEye Corporation, 2014). En un caso, Kablooe tuvo la tarea de crear un dispositivo para tratar la hiperplasia prostática benigna (HPB), comúnmente conocida como agrandamiento de próstata, de una manera menos invasiva. El tratamiento tradicional de la HBP es invasivo y por lo general consiste en una cirugía (y por lo tanto una estancia corta de internación en un hospital), sangrado y cicatrices. Durante el desarrollo del dispositivo de la HPB, Kablooe tuvo cortos tiempos de respuesta y flexibilidad dentro del prototipado rápido habilitado para impresión 3D, llevando el producto desde el concepto hasta el final de fabricación. Kablooe estimó que se necesitarían 10 iteraciones para perfeccionar el diseño del dispositivo (RedEye Corporation, 2014). Con esto en mente, la compañía llegó a la conclusión de que el uso de herramientas tradicionales y el moldeo por inyección para la creación de prototipos sería demasiado costoso y requeriría mucho tiempo. Al girar a la creación rápida de prototipos usando impresiones en 3D, fue capaz de ahorrar más de \$ 250.000 y 12 semanas de tiempo en el desarrollo, sobre el costo y el tiempo de uso de las técnicas de fabricación tradicionales. Como beneficio adicional, el plazo de tiempo más corto, permitido al desarrollo recoger la opinión de los médicos en ejercicio y "ajustar" diseños con el fin de cumplir mejor sus preferencias (RedEye Corporation, 2014). La mayoría de las compañías de dispositivos médicos actualmente aplican la impresión 3D en casos como la creación rápida de prototipos. Este enfoque de bajo riesgo ha permitido a este tipo de empresas a adoptar esta tecnología sin emplear una estrategia demasiado agresiva.

- II. Las empresas se aprovechan de la economía de escala que ofrece esta tecnología para utilizarla como un facilitador potencial de transformación en la cadena de suministro de los productos que ofrecen. Las actividades se centran en mejorar el

rendimiento a través de la transformación de la cadena de suministro de una empresa. La mayoría de los beneficios potenciales de esta vía, provienen de la capacidad de reducir los requerimientos de capital de trabajo y reducir la escala de producción (Cotteleer, 2014). Históricamente, las compañías de dispositivos médicos han logrado menos con en este tipo de decisiones estratégicas que con otras. Aquellos que han seguido la evolución de la cadena de suministro a través del uso de la impresión 3D lo han hecho a partir de dos tipos de valores primarios, **la eficiencia en la cadena de suministros y la distribución de inventario.**

### **Eficiencia en la cadena de suministros**

Al racionalizar la cadena de suministros de un producto, las empresas pueden reducir los costos de producción, disminuir el tiempo que le toma a un cliente para recibir el producto final, y simplificar los procesos de producción en varios pasos. Firmas preocupadas por su competitividad dentro de su cadena de suministros pueden utilizar la impresión 3D para servir a los clientes existentes de manera más eficiente y mejorar sus capacidades de prestación de servicios. Por ejemplo, el mercado de las coronas dentales personalizadas proporciona un ejemplo del impacto de la impresión 3D en las cadenas de suministros dentro del segmento de dispositivos médicos. En contraste con los enfoques tradicionales, los técnicos dentales modernos pueden ahora utilizar los datos de exploración dental y un software para diseñar un modelo CAD de la corona del paciente (Waterman, 2012). Un beneficio clave para el paciente en este tipo de métodos es la velocidad con que se realiza la producción de la pieza dental. EOS, un fabricante de sistemas de impresión aeroespacial y dispositivos médicos, afirma que un técnico dental que utiliza métodos tradicionales de producción puede producir alrededor de 20 coronas dentales por día. En comparación, el uso de la impresión 3D permite hasta 450 coronas en un solo día (Waterman, 2012).

### **Distribución de inventario**

La impresión 3D también está influyendo en las cadenas de suministro de dispositivos médicos a través de su capacidad de impacto de inventario y distribución. Una función clave de inventario es amortiguarlo contra la incertidumbre de la demanda cuando los plazos de entrega del producto son largos. Las organizaciones pueden perseguir el uso

de la impresión 3D en sus cadenas de suministro con el fin de reducir la fabricación en el extranjero y del inventario. También puede reducir los pasos y el número de componentes requeridos para producir productos finales, lo que resulta en una menor necesidad de mantener inventarios de subcomponentes. Por último, las empresas que emplean esta tecnología en sus cadenas de suministros pueden ser capaces de permanecer más cerca del punto de entrega, logrando el desarrollo de una cadena de suministro más ágil y rentable, que se basa menos en el stock y requiere menos compromiso de capital de trabajo. El ejército de Estados Unidos se ha convertido en un campo de pruebas para muchos de estos conceptos. Por ejemplo, los militares han explorado activamente el uso de la impresión 3D en los entornos quirúrgicos dentro del campo de batalla. Por lo general, los hospitales de apoyo al combate pueden realizar sólo un conjunto limitado de procedimientos debido a sus restricciones en el peso y volumen de los equipos que pueden ser transportados de un lugar a otro. Para abordar esta cuestión, el ejército de Estados Unidos llevó a cabo una evaluación de 90 días de la tecnología de impresión 3D en la producción bajo demanda, de material quirúrgico in situ. Los estándares de los procedimientos para la fabricación de equipos quirúrgicos disponibles planteaban un reto relacionados con el momento de la entrega, la cantidad y el costo; También era difícil de ajustar la oferta a la demanda en el campo de batalla usando procedimientos estándar (Kondor, y otros, 2013). En su trabajo con la tecnología de impresión 3D, los militares demostraron la viabilidad de la producción del equipo quirúrgico que utiliza dispositivos disponibles en el mercado. La energía eléctrica, la materia prima, y los archivos de diseño digital para cada instrumento eran todo lo que se necesitaba para imprimir instrumentos bajo demanda. En teoría, miles de diferentes diseños de instrumentos quirúrgicos, o incluso personalizadas se pueden almacenar en medios digitales o pueden ser accedidos a través de la Internet de forma remota, por lo que podría estar disponible para la impresión y el uso en el campo quirúrgico (Kondor, y otros, 2013). Mientras que muchas organizaciones todavía están evaluando el uso de la impresión 3D en sus cadenas de suministros, en el largo plazo, la evolución cadena puede representar una fuerte oportunidad de crecimiento para la impresión 3D cuando las empresas busquen utilizar esta tecnología para disminuir los costos unitarios y sus tiempo de entrega, así como para mejorar la precisión en la entrega de productos.

- III. Las empresas se aprovechan de los aspectos económicos que ofrecen las tecnologías para alcanzar nuevos niveles de rendimiento o de innovación en los productos que

ofrecen. Estas empresas buscan la oportunidad de mejorar el rendimiento financiero y el incremento de sus ingresos a través de la capacidad de crear productos finales innovadores que, en ausencia de la impresión 3D, serían difíciles o imposibles de fabricar. La capacidad de combinar múltiples piezas pequeñas en una sola pieza, o personalizar los componentes de un producto, ofrece atractivas oportunidades. La impresión 3D puede mejorar el ajuste de un dispositivo médico y así centrarse en un tipo personalización. Como por ejemplo, aplicaciones relacionadas a la **mejora de la visualización** (en la preparación para procedimientos quirúrgicos) y en el aumento de la **eficiencia clínica** de los implantes y otros dispositivos.

### **Personalización de ayudas visuales**

Para limitar el riesgo quirúrgico, es vital que los cirujanos posean práctica, gran parte de la cual proviene de la realización de prueba en modelos “*patientlike*”. Como los procedimientos quirúrgicos crecen en complejidad, muchos médicos están recurriendo a la impresión 3D para ayudar a crear guías personalizadas para los procedimientos detallados, estas guías quirúrgicas ayudan a los médicos a comprender los atributos estructurales claves de la anatomía que pudieran entrar en contacto durante la cirugía. Las guías quirúrgicas son típicamente de órganos humanos, tales como el hígado, los riñones, cavidades del cuerpo y huesos. Por ejemplo, los modelos de un riñón o un hígado en base a una tomografía computarizada o una resonancia magnética de un paciente pueden ser construidos a partir de un material translúcido compuesto por resina acrílica (Osawa, 2013). Estos modelos permiten a los cirujanos ver y entender la estructura interna de órganos, tales como la ubicación de un tumor o la ruta de los vasos sanguíneos. También pueden permitir a los cirujanos planificar diferentes enfoques antes de la cirugía para evitar la necesidad de tomar decisiones críticas en el momento. Un inconveniente de muchas guías quirúrgicas creadas tradicionalmente es que no se replican las propiedades del paciente vivo con suficiente precisión. Esto lleva a la preocupación sobre la calidad del procedimiento. El aumento de la verosimilitud de las guías quirúrgicas fabricadas mediante la impresión 3D proporciona a los cirujanos mejores herramientas de formación y permiten que pasen menos tiempo en la sala de operaciones. Los costos de una cirugía hoy se estima en aproximadamente \$ 100 por minuto, el uso de la impresión 3D para crear plantillas de perforación que puede ayudar a reducir el tiempo que un paciente pasa en el quirófano, así como acelerar su proceso

de recuperación (Osawa, 2013). Además, existe la esperanza de que la mejora en las guías quirúrgicas puedan reducir las complicaciones de la cirugía, ya que los médicos pueden obtener un conocimiento detallado de la anatomía de un paciente antes del procedimiento.

### **Personalización ayuda a la eficiencia clínica**

La búsqueda de beneficios en costos hospitalarios más bajos, pueden verse traducidos en utilizar por menos tiempo la sala de operaciones, así como una tendencia general hacia una mayor personalización del producto final, ha aumentado la demanda de implantes personalizados fabricados mediante técnicas de impresión 3D (Andersson, 2012). Por ejemplo, los investigadores de la Universidad de Michigan fueron capaces de usar la impresión 3D para crear un implante personalizado para un niño con un trastorno poco común que dio lugar a colapsos pulmonares frecuentes. Los médicos llegaron a la conclusión de que el paciente necesitaba un implante personalizado traqueal. Utilizaron esta tecnología para imprimir una férula bio-absorbible personalizada que era lo suficientemente flexible para crecer con el niño. Los investigadores crearon un modelo digital de la férula usando una tomografía computarizada para luego imprimirla. Se espera que el implante se mantuviera en vigor durante tres años antes de ser absorbido por el cuerpo (Szabo, 2013). Gracias al éxito de la férula, el niño fue sacado de su respirado apenas unas semanas después de su cirugía. La demanda de bajo volumen, junto con los productos altamente personalizados en los cuales son dependientes para la vida, crea condiciones fuertes para la alineación entre el dispositivo médico y la impresión 3D. Aunque algunas empresas han perseguido esta tecnología para la evolución del producto en profundidad, se prevé que a medida que la tecnología avance, más empresas verán los beneficios potenciales en el desarrollo de productos y su aplicabilidad de producción a futuro.

- IV. Las empresas alteran tanto las cadenas de suministros y sus productos en la búsqueda de nuevos modelos de negocio. Esto reúne los cambios en la cadena de suministros de la estrategia número 2 con los impactos de productos que se vieron en la estrategia número 3.

### **Personalización masiva asociada a menor costo**

La personalización masiva combina un menor costo en la producción en serie por unidad junto con flexibilidad en la personalización del producto individual. El uso de la impresión 3D en el entorno de la medicina ofrece un ejemplo de formas en que la evolución del producto y la modificación de la cadena de suministros pueden trabajar conjuntamente para ofrecer un producto mejorado de manera más eficiente. Una aplicación relativamente nueva es la creación de plantillas personalizadas para reducir el dolor en el pie y mejorar la postura. En la fabricación tradicional, el proceso general consiste en tomar moldes de los pies del paciente y luego enviarlos a un laboratorio para su análisis. Los múltiples puntos de contacto con una interacción humana en el proceso tradicional dejan margen a error. Con la impresión 3D, se sustituye la necesidad de estos puntos de contacto propensos a errores, simplificando el proceso de producción y creando un producto con oportunidades únicas para la personalización (Robarts, 2014). El proceso de creación comenzaría escaneando el pie del paciente, verificándolo y transfiriendo la imagen se a un dispositivo de impresión 3D para producir un modelo que se utiliza posteriormente para crear una plantilla personalizada.

### **Personalización para la reducción del inventario y mejorar el rendimiento**

El uso de la impresión 3D en el ciclo de cadena de suministros y en el desarrollo de productos de una empresa puede permitir que los fabricantes confíen menos en las técnicas de personalización estándar, manteniendo un nivel de inventario más bajo, y reduciendo su compromiso con el capital de trabajo. El cambio de modelo de productos personalizados a un modelo de inventario justo a tiempo, los fabricantes van a gastar menos dinero necesario para el inventario y almacenamiento. Por ejemplo, los cirujanos que utilizan hoy el estándar de implantes de rodilla "*off-the-shelf*" para cirugías de reemplazo deben elegir entre una gama de tamaños fijos y luego realizar los ajustes necesarios en la sala de operaciones (Conformis Corporation, 2015). En el futuro, la tecnología de impresión 3D será utilizada para escanear un paciente e inmediatamente producir un implante más adecuado, ofreciendo a los médicos la capacidad de gestionar mejor el nivel de inventario y reducir el tiempo del procedimiento.

### 4.3 Bio-impresión

Cada 30 segundos, un paciente que se podría haber salvado con un trasplante de órgano, muere antes de recibirlo (Conformis Corporation, 2015). Esta estadística solo motiva a la investigación y la inversión en técnicas de bio-impresión. Estas impresoras construyen el tejido vivo humano mediante la impresión de capas sucesivas de las células humanas, utilizando este tejido se ayuda a crear plataformas de células cultivadas sin la necesidad de un biomaterial u otros componentes que no se han encontrado en tejido vivos (3D Systems, 2014). En la bio-impresión se augura el futuro desarrollo de nuevos productos, así como los tejidos y órganos para la investigación. En la actualidad, la mayoría de estas impresoras están en la etapa temprana de desarrollo; sin embargo, se han realizado avances, que pueden revolucionar la medicina (3D Systems, 2014). Varios ejemplos ilustran el progreso, La empresa Organovo ha sido capaz de crear tejido vivo humano que imita con éxito la forma y función de un órgano humano (Organovo Corporation, 2015). La compañía considera que su mayor éxito ha sido la creación de los primeros tejidos de hígado humano tridimensionales, con células humanas dispuestas en patrones similares a los de una estructura viva. El objetivo de Organovo en la producción de tejido hepático es la construcción de la vida, los tejidos humanos multicelulares que se pueden mantener en un entorno de laboratorio durante períodos prolongados de tiempo. La compañía espera un día producir órganos completamente funcionales a través de la impresión 3D (Organovo Corporation, 2015). Mientras tanto, la producción actual de tejido hepático es una prometedora plataforma para la investigación médica.

Dentro del sector de dispositivos médicos, las empresas alineadas a esta última estrategia están tratando de transformar tanto su cadena de suministros, como sus productos. Por lo tanto, sólo unas pocas empresas de dispositivos médicos están optando en la actualidad por esta misma. Sin embargo, la impresión 3D continúa creciendo y desarrollándose, las empresas que utilicen esta tecnología pueden ver grandes beneficios, como la disminución de costos, las mejoras en las cadenas de suministros y los avances en la calidad de sus productos.

### 4.4 Implantes y Prótesis

En las áreas de implantes impresos en 3D, se está permitiendo el tratamiento de pacientes con anteriormente sufrían de dolencias o condiciones no viables para su tratamiento.

Los implantes de cadera, cráneo y columna vertebral se pueden personalizar para los pacientes individuales que tienen grandes daños donde los implantes estándar podrían tener una baja probabilidad de éxito.

Las prótesis en los niños a menudo se descuidan en gran parte debido a la relación costo-eficiencia, dado que en los pacientes de más edad, el período de espera para una prótesis pueden transcurrir en largos períodos de tiempo donde los pacientes sean abandonados con alguna discapacidad (Ashok, Sukhdev, Thanga, & Arockiam, 2015).

#### **4.4.1 Ventajas de escala**

Ya sea audífonos, implantes de columna vertebral, caderas o guías quirúrgicas, una porción de la impresión 3D tiene mucho potencial para revolucionar el tratamiento médico, debido a las oportunidades en la producción a escala alineadas con los mercados donde se requieren grandes volúmenes de piezas.

Aunque no todos los grandes usos médicos de la impresión 3D necesitan una gran cantidad de piezas producidas con regularidad (por ejemplo, modelos médicos), la oportunidad para la producción en escala dentro de la medicina no es típicamente una barrera para la impresión en 3D de la forma en que puede estar en otras industrias. Por el contrario, en otras aplicaciones, el tamaño y la forma de las piezas les impiden ser fácilmente apilados y organizados dentro de la cámara de construcción de una impresora 3D, incluso si hubiera una mayor demanda, la capacidad de producción no es tan fácil de lograr debido a que cada parte necesita más tiempo para fabricar (Ashok, Sukhdev, Thanga, & Arockiam, 2015).

#### **4.4.2 Variabilidad Manipulación**

En cuanto a la gran cantidad de solicitudes de impresión 3D en la actualidad médica se observa un alto grado de variabilidad en las partes impresas, lo que conduce a variaciones en los requerimientos. Por ejemplo, la producción de implantes de cadera estándar con impresión 3D es un área de rápido crecimiento debido a la capacidad de imprimir texturización avanzada sobre la superficie de los implantes para mejorar las propiedades, al tiempo que elimina el costo y el tiempo en los procesos secundarios

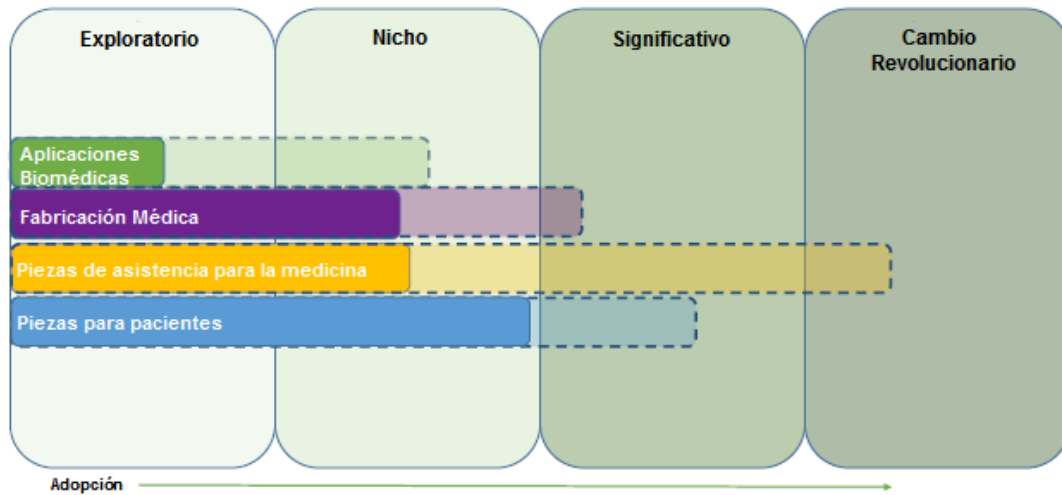


tradicionales que tienen el mismo resultado (Ashok, Sukhdev, Thanga, & Arockiam, 2015).

#### 4.5 Nuevos mercados

A través de la impresión en 3D, la fácil personalización, la relación costo-eficiencia y la rapidez de la producción en ciertos escenarios están creando mercados completamente nuevos donde los tratamientos tradicionales no son eficaces. La mejora de los resultados del paciente es también un factor clave para una impresión 3D en la medicina. A partir de los modelos médicos que reducen las posibilidades de complicaciones durante las cirugías complejas, los implantes estándar fabricados a partir de materiales de alto rendimiento con una geometría compleja mejorarían la aceptación del implante en el cuerpo de un paciente, la impresión 3D está permitiendo mejores resultados para los pacientes a través de muchas aplicaciones y diversas áreas, debido a una mayor capacidad en los profesionales médicos para planificar tratamientos personalizados por delante de la cirugía. Por último, para los fabricantes de la industria de dispositivos médicos, la impresión 3D sigue ofreciendo grandes ahorros de tiempo en el desarrollo de productos. Esto es especialmente importante ya que los entornos normativos se han vuelto más complejos, el aumento de los plazos de entrega para los nuevos productos puede mejorar los procedimientos y la atención al paciente. Estos beneficios han sido bien documentados en una variedad de industrias manufactureras, pero ciertos usos de la impresión 3D son nuevos en el área de la fabricación de dispositivos médicos.

A continuación podemos ver las expectativas de cada mercado en relación la adopción (Ashok, Sukhdev, Thanga, & Arockiam, 2015).



Expectativas generales para la penetración de la tecnología de impresión 3D.

Fuente: [http://www.smartechpublishing.com/images/uploads/general/Final Medical White Paper.pdf](http://www.smartechpublishing.com/images/uploads/general/Final_Medical_White_Paper.pdf)



## 5. Limitaciones y Oportunidades

La impresión 3D nos brinda varias ventajas. Sin embargo, se necesita tener en cuenta una serie de consideraciones, debido a que se rompen nuevos límites utilizando la ciencia y la ingeniería.

### 5.1 Material, Tamaño y Capacitación

El obstáculo que se repite en la mayoría de las técnicas de ingeniería de tejidos y la impresión de órganos, es obtener la cantidad de células suficiente para poder regenerarlos. Hay casos donde se podrían utilizar las células del mismo tejido a reparar, como puede ser el caso de pacientes quemados, en los que se realiza una biopsia y esa muestra se expande en el cultivo. Sin embargo, la capacidad de regeneración de la piel, al igual que la de hígado, es poco común entre los demás tejidos del cuerpo.

Si dejamos de lado todo lo ético, las células madre embrionarias presentan una gran capacidad de auto renovación, que permite obtener de manera rápida, una importante cantidad de células. Paradójicamente, en esa ventaja se basa su peligrosidad, debido a que es factible que generen tumores. A su vez, en el dilema ético que engendran, por ser embrionarias, está su segunda ventaja: pueden dar origen o diferenciarse de cualquier tejido del cuerpo. Por otra parte, la utilización de células madre adultas, si bien exime a los investigadores de las controversias bioéticas, les generan nuevos conflictos. A pesar de estar presentes en todos nuestros tejidos, encontrar esta clase de células puede desesperar a más de uno.

El camino está lejos de llegar a su fin. Lograr que una célula madre, cualquiera sea su origen, se diferencie a una con características específicas de un determinado tejido, no es tarea sencilla. En este punto, las células madre adultas corren con ventaja respecto a las embrionarias.

Hoy en día la impresión 3D se utiliza masivamente sólo con algunos materiales plásticos, resinas y metales. El uso de otros materiales aunque técnicamente es posible, puede ser muy costoso y puede demandar tiempo. En la medicina, se debe tener cuidado al crear implantes, los materiales bio-compatibles deben evitar reacciones alérgicas durante la creación de tejidos, limitándose por el momento a laboratorios y pruebas de concepto. Además, es extremadamente difícil y costoso construir algo que tiene más de

un material. El tamaño de la impresora también limita el tamaño del producto y puede ser muy difícil producir piezas de grandes máquinas industriales.

La resistencia estructural de los materiales utilizados en la impresión 3D también presenta un área de desarrollo en curso. Debido a que el proceso de producción se produce normalmente "capa por capa," los productos finales se sabe que tienen una buena resistencia en la "X" y "Y" (longitud y anchura) pero se teme que carecen de resistencia equivalente en el plano "Z" (profundidad), si bien existen procesos que han demostrado ser lo suficientemente fuerte para muchas aplicaciones, la preocupación de que los productos creados posean menos condiciones estructurales que los producidos con los procesos tradicionales (Wood, Jungling, Koike, & Stanley, 2013), por lo que se deben vigilar los desarrollos en esta área, ya que su impacto en la eficacia clínica puede ser significativo.

Por otro lado, la velocidad es un factor a tener en cuenta, en la actualidad, se puede tomar horas para producir pequeños objetos complejos usando la impresión 3D. Aunque el proceso de impresión se puede acortar mediante el ajuste de grosor y tamaño del producto, esto puede disminuir la calidad de la superficie y el acabado del producto final. Mientras que un par de días para imprimir un prototipo es una mejora sobre los métodos tradicionales de fabricación, puede ser necesario trabajar en acelerar el proceso de impresión 3D antes de los profesionales lo adopten masivamente. Hasta entonces, la capacidad de distribuir completamente la producción puede ser limitada.

Por último, podemos pensar que el aumento de la impresión 3D impulsará una mayor necesidad de formación y desarrollo de habilidades específicas para la operación. Se requerirán habilidades en las áreas de diseño asistido por ordenador (CAD); construcción, operación y mantenimiento de las impresoras; el desarrollo de la materia prima; y la cadena de suministro por ser una tecnología relativamente nueva, la mayor parte de la formación en torno a la operación se ofrece actualmente en el lugar de trabajo. Como la impresión 3D sigue proliferando, habrá una mayor necesidad de estructura, de formación integral y de desarrollo de habilidades en este espacio.

## 5.2 Consideraciones regulatorias

Con la aparición de la tecnología de impresión 3D, viene la innovación correspondiente que disminuye el tiempo para el diseño y fabricación de productos cada vez más complejos, el panorama de la regulación que rige para esta tecnología tendrá que

evolucionar. Para los productos regulados por la FDA, el proceso de cambio ya está en marcha. En agosto de 2015, la FDA aprobó el primer fármaco impreso en 3D. El producto utiliza la tecnología 3D para la formación definitiva del fármaco sin utilizar la compresión. La salida es una estructura porosa (en forma de fármaco final) que se desintegra rápidamente con el sorbo de un líquido, incluso en altas dosis (Aprecia Pharmaceuticals, 2015). A pesar de que la FDA está revisando la solicitud de comercialización que utiliza la tecnología de impresión 3D, también está trabajando hacia el desarrollo de una sólida comprensión de la tecnología aplicada a través de su propia investigación. Para las industrias con productos regulados por la FDA, la impresión 3D ofrece un potencial inmenso. Hay, sin embargo, muchas cuestiones reglamentarias sin respuesta que necesitan ser abordadas para informar el marco en el cual la FDA deberá regular el uso comercial de los productos elaborados con dichos procesos, a medida que evoluciona la tecnología y los productos innovadores llegan al mercado.

### **5.2.1 La inversión de la FDA en investigación**

La FDA tiene una historia de la investigación de tecnologías innovadoras para generar conocimiento y experiencia con que la tecnología, sin dejar de proteger la salud pública. Actualmente, la FDA está investigando la impresión 3D para obtener el conocimiento y la experiencia necesaria para evaluar la seguridad, la eficiencia, la calidad y el rendimiento de los productos regulados por la FDA desarrollados a través de la impresión 3D (Coburn, 2013). Esta investigación incluye, además, una evaluación de las ventajas y los retos asociados a la tecnología (Coburn, 2013). En particular, dos laboratorios dentro de la Oficina de Ciencia e Ingeniería de los Laboratorios (OSEL) de la FDA están estudiando los efectos potenciales de la impresión 3D. Se prevé que esta investigación ayude a informar el "desarrollo de normas y establecer parámetros para escala, materiales y otros aspectos críticos que contribuyen a la seguridad del producto y la innovación." (Coburn, 2013). La FDA reconoce que con la innovación continua de los procesos técnicos asociados a la impresión 3D, nuevas cuestiones que implican desde el diseño hasta la producción final del dispositivo médico se levantarán, y deberán abordarse para garantizar la seguridad del paciente y promover la innovación.

### **5.2.2 Revisión y aprobación**

Los fabricantes de medicamentos y dispositivos médicos ya están incorporando la impresión en 3D en aplicaciones de máquetin para su revisión por la FDA. Hasta el momento, este enfoque está funcionando y puede ser en gran parte porque la FDA reconoce a la impresión 3D como otra forma de producción avanzada (Hartford, 2015). Como tal, la FDA hace una determinación del riesgo/beneficio de tales productos así como una evaluación de la seguridad y eficiencia de los productos (Hartford, 2015). La FDA ha autorizado según los informes, hasta el momento no menos de 85 dispositivos médicos realizados usando procesos de impresión 3D (Hartford, 2015). Existen clasificaciones de los diversos productos derivados de la medicina donde en la mayoría de los casos son dispositivos de alto riesgo y requieren mayores controles regulatorios para proporcionar una seguridad razonable y eficiencia del dispositivo. Por el momento los dispositivos que hasta ahora incorporan la tecnología de impresión 3D incluyen férulas traqueales, placas de cráneo, prótesis de cadera, de columna vertebral y jaulas de reconstrucción de productos dentales u óseos, los solicitantes deben demostrar que su dispositivo es al menos tan seguro y eficaz que los tradicionales; es decir, sustancialmente equivalente, a un legalmente comercializados, o predicado. En esencia, los solicitantes deben comparar su dispositivo con uno o más dispositivos comerciales, y proporcionar datos para apoyar la afirmación de la equivalencia sustancial (FDA, 2015). Es importante destacar que si un dispositivo propuesto es clasificado como un producto de alto riesgo requerirá de una revisión científica y normativa adicional de la FDA, por la dotación completa de evidencia científica para apoyar la conclusión de que el producto es seguro y eficiente. Si se demuestra tal seguridad y eficiencia, el producto estaría "aprobado" (FDA, 2015). Por lo tanto, los productos que incorporan la tecnología de impresión 3D, hasta el momento no son nuevos e innovadores per se. Más bien, son productos de un tipo que ya están en uso, aunque sea desarrollado con la tecnología, donde el beneficio puede ser que los dispositivos son adaptables a las necesidades del paciente. Además de las vías tradicionales de revisión para la aprobación de comercialización, la FDA puede permitir el uso de las vías abreviadas, para el uso de la impresión 3D de ciertos dispositivos médicos. Estas vías incluyen las vías de uso compasivo, de exención de dispositivo personalizado y uso de emergencia (FDA, 2015).

Por ejemplo, en 2013, la Junta de Revisión Institucional de la Universidad de Michigan recibió una aprobación, por vía de exención para usos de emergencia de la FDA, para usar una férula traqueal fabricada en 3D para un recién nacido con

traqueobroncomalacia. Con la ayuda de imágenes de alta resolución y la tecnología de impresión 3D, los investigadores de la universidad crearon esta férula traqueal anatómica específica para ayudar al bebé a respirar mejor. Estas vías no tradicionales pueden ofrecer una alternativa para ciertos dispositivos y deben ser considerados por los solicitantes como la evolución de la tecnología de impresión 3D.

### 5.2.3 FDA – Próximos pasos y cuestiones sin resolver

Como se señaló anteriormente, la impresión 3D está entrando cada vez más en el uso de dispositivos médicos, tanto como un método de producción alternativo para los componentes tradicionales, como por un método para crear dispositivos personalizados. De cara al futuro, en la impresión 3D se producirá una creciente la demanda desde los centros de salud y consultorios particulares. Pero para que esto ocurra, la industria del cuidado de la salud necesita una guía de la FDA acerca de cómo el sistema actual supervisa y regula los dispositivos médicos en su fabricación, transformación y distribución. FDA sabe y ha estado trabajando de manera proactiva con muchas partes interesadas una política para regular el uso comercial de los productos desarrollados con procesos de fabricación con impresoras 3D (FDA, 2015).

Un problema sin respuesta asociada con la impresión 3D es la forma en que la FDA pretende aproximarse a los “fabricantes” de dispositivos no tradicionales. Como telón de fondo, en el marco regulador de la FDA, un "fabricante" se define ampliamente para incluir "toda persona que diseña, fabrica, fabrica, ensambla o procesa un dispositivo terminado." (FDA, 2015). Con las impresoras 3D cada vez más accesibles, una persona (o entidad) con una impresora 3D no necesitan el capital financiero, infraestructura o recursos históricamente asociado con las operaciones de fabricación tradicionales. Como resultado, la FDA puede empezar a ver las entidades no tradicionales, incluidos los proveedores de atención de salud (o cualquier persona que posee una impresora 3D y el archivo de diseño de un dispositivo), como "fabricantes de dispositivos médicos". Por lo tanto, si se produce la fabricación en un sitio "de fabricación" no tradicional, tal como un hospital, una clínica o un centro académico que no está bajo un determinado control, el mismo no estaría regulado por la FDA por lo que no está sujeto a todas las normas y reglamentaciones del Sistema de Calidad de la FDA (FDA, 2016). Para resolver estas y otras cuestiones, la FDA puede que tenga que modificar su reglamento,

por el momento la política adoptada es la de publicar en el corto plazo unos documentos de orientación y ejercer discreción en la aplicación de algunas reglas y regulaciones.

### 5.3 Consideraciones éticas e de propiedad intelectual

La capacidad de fabricación sintética de órganos humanos y otras partes del cuerpo utilizando la impresión 3D plantea cuestiones éticas, morales y religiosas sobre el papel del hombre en la manipulación del propio proceso de la naturaleza.

Como la impresión 3D de dispositivos médicos se hace cada vez más viable comercialmente, sus repercusiones de propiedad intelectual serán cada vez más importantes en lo que respecta a los fabricantes de dispositivos médicos. Por ejemplo, la falsificación puede convertirse en una preocupación apremiante debido a que la impresión 3D va a simplificar la fabricación de productos falsificados. Las leyes actuales que rigen los derechos de propiedad intelectual son anteriores a la llegada de la impresión en 3D y por lo tanto no abordan directamente los problemas que esta les plantea. Sin embargo, las leyes de protección de material con copyright, las invenciones patentadas, marcas comerciales, imágenes comerciales y secretos comerciales existentes deberían permitir cierta protección a los fabricantes de dispositivos médicos. Por otra parte, los fabricantes pueden ahora tomar medidas para ayudar a proteger sus derechos de propiedad intelectual frente a los riesgos que la impresión 3D pueda plantear.

#### 5.3.1 Derechos de autor

Para tener el derecho a la protección de derechos de autor, una obra debe ser original y no funcional (Nimmer & Nimmer, 2015). Las obras originales, incluyen obras literarias, pictóricas y escultóricas, están protegidos por la ley federal de derechos de autor automáticamente en el momento de su creación en forma automática. Los dispositivos médicos normalmente son utilitarios en lugar de objetos artísticos, y por lo tanto a menudo no reúnen los requisitos para la protección de los derechos de autor. Sin embargo, las implicaciones de derechos de autor todavía pueden estar asociadas con su replicación a través de la impresión 3D.

La impresión 3D utiliza un "programa digital" del objeto que se desea imprimir. El modelo puede provenir de un archivo de diseño existente o se puede crear con un programa de modelado a partir de una imagen escaneada en 3D del objeto. Los archivos de diseño en general, reciben algún tipo de protección de derechos de autor por la



legislación vigente, de tal manera que no se pueden utilizar sin el permiso del autor del archivo (o del propietario asignado). Por lo tanto, uno que utilice o copie un archivo existente para generar un modelo digital para la impresión en 3D puede ser responsable ante el propietario del archivo en caso de infracción de derechos de autor. Uno que utiliza un escáner 3D para crear una imagen del objeto a imprimir y luego crea un modelo de esa imagen, sin embargo, puede escapar de la responsabilidad por infracción de derechos de autor si es que está copiando sólo las características funcionales desprotegidos del objeto y no estéticas o elementos artísticos (Swanson, 2014).

### 5.3.2 Patentes

La ley de patentes puede proporcionar a los fabricantes de dispositivos médicos una mayor protección contra la impresión 3D. El propietario de una patente de un producto o proceso nuevo y novedoso tiene el derecho de excluir a otros de hacer, usar, vender, ofrecer a la venta y / o la importación a cualquier producto y / o procesos cubiertos por la patente. Una patente puede ser infringido directamente (por alguien que hace, usa, vende, etc., la invención reivindicada); indirectamente (por una persona que, a sabiendas y de forma activa induce a otros a infringir); o por contribución, (por uno que, a sabiendas, usa, vende, ofrece la venta o importación de componentes de un producto patentado, o materiales para su uso en un proceso patentado, que no tienen otro uso que no suponga una infracción sustancial). Por lo tanto, un fabricante de dispositivos médicos que ha patentado su dispositivo y / o métodos de uso de ese dispositivo puede invocar las leyes de patentes para: (i) la suspensión de la fabricación, venta e importación de copias impresas en 3D de su producto; (ii) prohibir el uso de copias impresas en 3D de su producto; y (iii) prohibir intentos deliberados por parte de terceros para animar a otros a utilizar copias impresas en 3D de su producto. Es importante destacar que, a pesar de que crea un modelo para la impresión en 3D a partir de una imagen escaneada de un producto puede evitar la responsabilidad por infracción de derechos de autor, pero no escapará a responsabilidad por infracción de la patente asociada a la posterior fabricación, uso, venta o importación de ese producto si el producto y / o sus métodos de uso están protegidos por patentes. (Doherty, 2012).

Dicho esto, la impresión 3D presenta una serie de desafíos cuando se trata de la aplicación de los derechos de patente. La identificación de la procedencia de los productos infractores impresos en 3D puede resultar difícil, por lo que hacer cumplir los

derechos de patente contra las personas que crean y / o utilizan productos impresos en 3D puede ser costoso e ineficiente (Doherty, 2012).

### **5.3.3 Marca registrada, imagen comercial y falsificación**

El derecho de marcas está destinado tanto a proteger a los propietarios de marcas contra la apropiación indebida de los fondos de comercio que han construido en sus marcas comerciales (por ejemplo, nombres de marcas y logotipos), la imagen comercial (es decir, el envase distintivo o diseño de un producto) y para proteger a los consumidores de la percepción errónea causado por el uso de marcas confusamente similares. En general, la impresión 3D de dispositivos médicos puede no implicar preocupaciones a la marca registrada o la imagen comercial en la medida que (i) lo que se imprime es el propio dispositivo, con exclusión de cualquier empresa o marca, nombres, patrones o diseños, y (ii) el diseño de la dispositivo es más funcional que estético (Doherty, 2012). Hoy ya se están debatiendo qué cambios, se deben hacer a las leyes de propiedad intelectual existentes para hacer frente a la creciente industria de la impresión 3D. A la espera de cualquiera de estos cambios, los fabricantes todavía tienen un número de opciones disponibles bajo la ley actual tanto para proteger la impresión 3D no autorizadas sus dispositivos, y tomar ventaja de las oportunidades que puede ofrecer la impresión 3D. La rápida aparición de la impresión 3D también creará importantes desafíos en relación al robo de propiedad intelectual. Gartner predice que para 2018, la impresión 3D se traducirá en una pérdida de al menos \$ 100 mil millones por año en el período de investigación a nivel mundial (Williams, 2014).

### **5.3.4 Efectos ambientales y riesgos para la salud en el lugar de trabajo**

La impresión 3D ofrece ventajas medioambientales significativas sobre las técnicas tradicionales de fabricación, mediante la reducción de residuos y la reducción de materias primas utilizadas para la fabricación de productos. Dicho esto, los riesgos ambientales potenciales deben ser estrechamente monitorizados a medida que evoluciona la tecnología de impresión 3D, especialmente en el lugar de trabajo. En diciembre de 2014, el Departamento de Salud y Seguridad Ambiental de la Universidad Carnegie Mellon publicó un informe sobre la seguridad de las impresoras 3D, hablando sobre los diversos peligros del uso de las mismas, como resultado de los polvos altamente inflamables, termoplásticos inflamables y las altas temperaturas involucradas

en el proceso de impresión 3D (Carnegie Mellon University, 2015). Los empleadores son responsables de garantizar ambientes de trabajo seguros para la salud y seguridad de sus empleados, en virtud de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970, así como otras normas federales, estatales y locales. Como tal, es importante que los empleadores entiendan los riesgos planteados por la impresión 3D en el lugar de trabajo y, en su caso, ofrecer formación a los empleados y poner en práctica medidas de prevención y mitigación.

En lugar de las tradicionales "tintas", las impresoras 3D utilizan generalmente filamentos de plástico (como se discutió anteriormente) que comprende acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) o el ácido poliláctico (PLA), que se calientan y se hace pasar a través de una boquilla fina capa por capa, para imprimir un objeto sólido. Las extrusoras termoplásticas calentadas se han demostrado que liberan emisiones de aerosoles significativos en el medio ambiente, lo que puede causar daños graves para la salud sin la ventilación adecuada (3ders.org, 2013).

Una de las claves para proporcionar un lugar de trabajo seguro en el entorno de impresión 3D es capacitar a los empleados sobre cómo identificar los peligros potenciales, mantener las áreas de trabajo limpias y bien ventiladas, controlar el polvo y fuentes de ignición. Teniendo en cuenta los riesgos asociados a la impresión 3D, también es imprescindible para que las empresas obtengan un seguro adecuado para proteger contra posibles responsabilidades derivadas de la misma.

### **5.3.5 Consideraciones relacionadas con los seguros**

Desde la industria de seguros normalmente se necesitan datos históricos para calcular los reclamos, se debe trabajar duro con respecto al cálculo de los reclamos que puedan surgir como consecuencia de este tipo de industria. Estos reclamos pueden surgir sobre la responsabilidad de los productos incluidos en una lesión, en un daño accidental debido al producto impreso en 3D o la responsabilidad legal debido a cuestiones de propiedad intelectual (Zurich Insider, 2014). Como la impresión 3D se vuelven más frecuentes los riesgos de responsabilidad a las personas y empresas, teniendo la necesidad de explorar si el seguro existente proporciona una cobertura adecuada o si se necesita una cobertura adicional.

La impresión 3D posee una línea muy delgada entre los fabricantes y los usuarios finales, por lo que crea desafíos en el reparto de responsabilidades, la rendición de

cuentas y la trazabilidad (Swiss Re, 2016). El número de personas potencialmente responsables de los daños causados por un producto defectuoso es un problema que plaga las compañías de seguros. Debido a que las impresoras 3D son cada vez más accesibles, será cada vez más difícil para las aseguradoras identificar la parte responsable (Sammarco, 2014). No sólo los riesgos presentes en el objeto impreso en 3D requiere un seguro, el proceso de impresión 3D en sí también exige un seguro de responsabilidad ambiental debido a la posibilidad de que las materias primas que se utilizan para imprimir objetos en 3D liberan partículas tóxicas a la atmósfera, como se ha discutido anteriormente. (Phys.Org, 2013).

## 5.4 Bioética

La impresión de cartílagos ya es bastante común y se multiplican los casos día a día, desde células del hígado a tejidos del ojo. Las conversaciones sobre las cuestiones morales, éticas y legales que rodean el bio-impresión (impresión de partes del cuerpo) recién comienzan. Debido a que plantean una serie de cuestiones éticas que deberán ser considerados por cómo estas tecnologías se desarrollan. Tres cuestiones éticas que se plantean son: la justicia en el acceso a la atención médica, las pruebas de seguridad y eficiencia y si estas tecnologías deben usarse para mejorar la capacidad de vida los individuos más allá de lo "normal" (Dodds, 2015).

### 5.4.1 La justicia y el acceso a la atención médica

Una de las principales preocupaciones sobre el desarrollo de la medicina personalizada es el costo de los tratamientos. Hasta hace poco tiempo se ha pensado que los avances en la medicina personalizada iban de la mano con el aumento de las disparidades en la salud entre ricos y pobres. Si estos tratamientos sólo estarán disponibles para aquellos que pueden pagar el costo adicional, entonces esos pacientes que carecen de los recursos financieros no pueden recibir tratamientos eficaces donde otros puedan hacerlo incluso antes una serie de condiciones graves. La medicina personalizada está más estrechamente relacionada con la investigación de terapias de células madre. Las ventajas de la personalización de la medicina son más evidentes en los casos en que la enfermedad afecta a pacientes de diferentes maneras y tratamientos estandarizados ofrece beneficios imperfectos. Por ejemplo, las condiciones que afectan al crecimiento de los huesos de los niños están entre aquellos tratamientos de personalización, si éstos

se pueden adaptar a los cuerpos rápidamente cambiantes de los niños, pueden hacer una gran diferencia en la comodidad y la capacidad del niño para participar en actividades de la niñez ordinarias y el juego. Hasta hace poco tiempo, el costo y el tiempo necesario para proporcionar una serie de prótesis personalizadas de diferentes tamaños para un niño que ha perdido una pierna debido al cáncer, por ejemplo, ha sido prohibitivo para muchos pacientes. La impresión 3D hará bajar el tiempo, el costo de la personalización y la producción de prótesis en las piernas. Lo que podría evitar la necesidad de la amputación de la extremidad original, incluso cuando se ha producido la pérdida ósea significativa. La capacidad de utilizar la tecnología de impresión 3D para reducir sustancialmente el costo de las prótesis, o la cirugía ortopédica para restaurar las estructuras del hueso perdido, significa que esta área de la medicina personalizada puede evitar el aumento en el costo del cuidado de la salud (Dodds, 2015).

#### 5.4.2 Seguridad y Eficiencia

Una segunda preocupación ética acerca de cualquier nuevo tratamiento, incluyendo el uso de la impresión en 3D, es cómo se debe probar que el tratamiento es seguro y eficaz antes de que se ofrezca como un tratamiento clínico. En el caso de la impresión 3D para reemplazar el hueso, los materiales utilizados - por ejemplo de titanio - son los ya son utilizados para la cirugía ortopédica, y se han probado para la seguridad durante un largo período con muchos pacientes, por lo que es poco probable que haya nuevos riesgos a partir de los materiales. En el futuro, la impresión 3D puede utilizarse en combinación con líneas de células derivadas de células madre. Esto podría conducir al desarrollo de órganos en funcionamiento impresos que pueden reemplazar órganos dañados de un paciente, pero sin el riesgo o el rechazo asociado con órganos de donantes, ya que utiliza las propias células del paciente que a diferencia del caso del desarrollo de un nuevo medicamento, una terapia con células madre no puede ser probado en un número considerable de personas sanas antes de ser probado en pacientes. Los investigadores que combinan la impresión 3D con terapias de células madre personalizadas más allá de la etapa experimental tendrán que desarrollar nuevos modelos para probar sus tratamientos para la seguridad y la eficiencia (Dodds, 2015).

#### 5.4.3 Mejoras en humanos

La tercera cuestión es si debemos o no utilizar la impresión 3D para el mejorar al ser humano. Si la tecnología puede ser utilizada para desarrollar órganos de recambio y huesos, podría también ser utilizada para desarrollar las capacidades humanas más allá de lo que es normal para los seres humanos. Por ejemplo, la sustitución de los huesos existentes por otros artificiales más fuertes y más flexibles, menos propensos a romperse; o la mejora de tejido muscular para que sea más resistente y menos probable de fatiga, o implantar nuevos pulmones que oxigenan la sangre de manera más eficiente, incluso en un ambiente más contaminado. El debate sobre el mejoramiento del ser humano está familiarizado con el contexto del deporte de élite donde los atletas han tratado de utilizar la tecnología médica para prolongar su velocidad, fuerza o resistencia más allá de lo "natural". En el caso de las mejoras mediante la bio-impresión de las capacidades humanas podrían estar asociadas con el uso militar de la tecnología y la idea de que sería una ventaja si los soldados sean menos susceptibles a estar cansados o heridos en la batalla (Dodds, 2015). Si bien es claro que sería preferible que el personal militar sea menos vulnerable a los daños físicos, la historia de la tecnología militar sugiere que la impresión 3D podría dar lugar a un nuevo tipo de carrera armamentística. El aumento de las defensas que tienen soldados en la batalla llevaría a aumentar el poder destructivo de las armas para vencer esas defensas. Y al hacerlo, aumentaría el daño a los que están expuestos los civiles.

El futuro de las aplicaciones 3D de bio-impresión mantiene la promesa de un mejor tratamiento, mientras existen comunidades desafiantes que puedan hacer frente a cuestiones éticas emergentes.

## **5.5 Posibilidades De Futuro Y El Reglamento**

Como es costumbre, cuando la tecnología evoluciona tan rápido, la legislatura está en problemas persiguiendo los diferentes cambios. Si uno puede soñar, por ejemplo, en una impresora 3D para la construcción de prótesis, según la mayoría de interpretación estricta de la ley internacional, es necesario no sólo garantizar la seguridad de todo el proceso de producción, sino también para asegurar las normas sanitarias que normalmente encontramos en hospitales y entornos de fabricación biomédicos, inclusive nos damos cuenta también de que, antes de realizar la cirugía, los médicos necesitan

tener una autorización de emergencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

La producción de dispositivos médicos en los EE.UU. está estrictamente regulada por la FDA. Por lo tanto, antes de entrar en la fase de comercialización, un dispositivo médico tiene que ser certificado por la FDA. Sin embargo, para un dispositivo médico que no aparece en la base de datos de la FDA de dispositivos médicos, el uso es posible en determinadas situaciones. En un caso, a pesar de que el procedimiento y el material no estaban destinados a ser utilizado en seres humanos, la cirugía podría tener lugar debido a que se consideró como la curación compasiva (FDA, 2015).

Esto conduce a un problema interesante sobre potencial de la ley, como es habitual cuando se trata de asistencia remota. Si imaginamos una impresora 3D de extrusión remota que utiliza un polímero para construir una férula en una región fuera de los EE.UU., no está claro cuál sería la mejor manera de asegurar al paciente la seguridad del proceso y reducir al mínimo el riesgo de rechazo por parte del paciente, en caso de que algo vaya mal, quien estaría siendo responsable.

En el 2014, las patentes claves que impedían la competencia en el mercado de las impresoras más avanzadas y funcionales 3D expiraron. Se produjo una gran caída en el precio de estos dispositivos. El resultado fue una explosión de impresoras de código abierto, que finalmente llevó a las casas icónicas y los fabricantes aficionados de impresoras 3D a apostar fuertemente en esta tecnología. Cuando el uso médico de las impresoras 3D se vuelve muy extendido, es el momento de iniciar conversaciones sobre el trabajo del profesional.

### **5.5.1 Uso de impresoras 3D en telemedicina: Evolución reciente**

Probablemente el uso más interesante de la impresora 3D clásica en aplicación de la telemedicina se ha dado en un recién nacido fue diagnosticado con Traqueobroncomalacia, que es difícil de tratar y conducir a rápidamente al colapso de las vías respiratorias e insuficiencia respiratoria. A la edad de 20 semanas la tráquea del bebé fue parcheado con una férula tráquea, para permitir la ventilación de flujo normal. La férula se crea a partir de un biopolímero llamado policaprolactona usando una impresora 3D. El dispositivo fue creado directamente de una tomografía computarizada de la tráquea del bebé, la integración de un modelo informático basado en imágenes con la impresión en 3D basado en láser para producir la férula (Vazhnov, 2014).

Esta primera cirugía de férula remota utilizando la impresora 3D puede ser vista como un potencialmente sorprendente nuevo uso de impresoras 3D en particular en los países en desarrollo donde, debido a la falta de infraestructura para la entrega de prótesis médicas a veces es más fácil tener redes móviles que disponibilidad de entregas rápidas de dispositivos médicos. Por una extraña paradoja que hay, por ejemplo, los países de África donde la disponibilidad móvil es mayor que las vías de acceso disponibles, e incluso los países en los que las aplicaciones de telemedicina han sido entregados con éxito, por ejemplo en el control de la malaria.

Uno de los casos más interesantes se dio en cirugía una niña de 6 años de edad, con una gran osteocondroma escapular complicando aclasia diafisaria congénita. El osteocondroma es un tipo de tumor benigno que se compone de cartílago y hueso. Es una consecuencia cartílago-capsulado benigna, conectado al hueso por un tallo. Es la neoplasia más frecuentemente observada del esqueleto. Por lo general, se producen al final de las placas de crecimiento de los huesos largos, a menudo en las articulaciones. Se forman más comúnmente en el hombro o la rodilla, pero se sabe que se producen en los huesos largos del antebrazo (es decir, el radio y el cúbito). En este caso, la niña tenía también un aclasia diafisaria congénita que es una condición anormal relativamente rara que afecta al sistema esquelético. Caracterizado por exostosis múltiple o protuberancias óseas, se hereda como un rasgo dominante. Para ayudar al clínico a visualizar un modelo 3D del tumor antes de ir en vivo con el paciente, se realizó un modelo 3D de la escápula, creada por el procesamiento posterior a la Imagen Digital y Comunicaciones en Medicina (DICOM). Hoy en día, los archivos DICOM son una forma estándar bien establecido de manipulación de imágenes de alta resolución del cuerpo humano como resultado de la tomografía computarizada o la radiografía computarizada. En este caso, se utiliza la impresora 3D para crear un modelo del tumor de la chica en 3D para ayudar a visualizarlo y ensayar el procedimiento a adoptar antes de entrar en la sala de operaciones (Vazhnov, 2014).

Esta primera etapa conduce claramente a otro uso todavía prometedor de esta tecnología, es decir, la impresión en 3D de tejido humano con propósito de la implantación. Un órgano vivo, tal como un hígado o el propio corazón, es demasiado complejo para reproducir en una sola pieza fuera de su conexión a los otros órganos. Sin embargo, una línea prometedora para la impresión en 3D es la producción de huesos humanos. Incluso si los huesos humanos son una estructura viva, el hecho de que algunos huesos como reemplazos de cadera se están convirtiendo en parte de la



metodología de la cirugía estándar para protocolos clínicos bien conocidos en el envejecimiento de las patologías relacionadas, ha impulsado la investigación en el área de las impresoras 3D.

En 2011, Anthony Atala habló en la conferencia TED y mostró al mundo un riñón impreso en 3D. Esos riñones impresos en 3D se hicieron con un bio-tinta que perfectamente replicó los tejidos del riñón, el problema era que estos tejidos no eran vitales (la vida). Sin entrar demasiado en detalles, el proceso involucra células madre que tienen la capacidad de transformarse en otras células como nefronas, neuronas y células de los músculos de cardio. Estas células pluri-potencial se cultivan en una solución con una estructura de soporte para permitir que se agreguen en una forma estructurada. Como se ha hecho en otros contextos, las células se ven obligadas a mutar a los deseados y forzados a agregarse en una forma estructurada. Se perdieron las relaciones de redes que existen en vida un riñón humano. Sin la capacidad de crear órganos vivos, los trasplantes con impresiones 3D seguirían siendo imposible (Vazhnov, 2014).

Fuera del laboratorio, una meta fácil de alcanzar sería la creación remota de prótesis hechas por diversos materiales de polímeros. Por último, pero no menos importante, otro enfoque prometedor para el uso de la tecnología de impresión 3D implica de forma remota en el campo de la producción de fármacos, donde existe la posibilidad de crear reacciones químicas complejas utilizando una impresora 3D. Fue uno de los primeros intentos para iniciar reacciones químicas mediante la impresión, es decir, la producción de reactivos directamente en una matriz 3D. Con este enfoque es posible controlar, con un software, el diseño, la construcción y la operación. Otro hecho interesante es que toda la prueba de concepto fue creada usando una impresora 3D de bajo costo (aprox. 2.000 USD) y un software de diseño de código abierto.

### **5.5.2 Dispositivos médicos: Un ajuste natural**

La tecnología médica de la industria ha sido un líder en el uso de la impresión 3D. En 2012, las aplicaciones médicas representaron el 16,4 por ciento del total de ingresos relacionados con el sistema para el mercado de impresoras 3D. Una razón fundamental de esto es que las capacidades se alinean bien con las necesidades del segmento de dispositivos médicos. Por ejemplo, el segmento de dispositivos médicos sirve una amplia población, geográficamente distribuida de proveedores de servicios que a su vez

sirven un mercado de gama aún mayor de los cuidados de salud. Muchos dispositivos médicos, tales como audífonos, coronas dentales e implantes quirúrgicos, son relativamente pequeños en tamaño y, por tanto, adecuados para la envoltura de producción tamaños disponibles a través de diversos sistemas. Además, estos productos combinan un valor relativamente alto con un volumen relativamente pequeño y de alto nivel de personalización disponible haciendo que esta tecnología sea muy adecuada para los productos personalizados para pacientes individuales, siendo un factor importante en la eficacia clínica (Copeland, 2013).

La industria de la tecnología médica también está relativamente bien financiada, por lo tanto posee los recursos para invertir en nuevas tecnologías. Los ingresos de la industria 2012 se estimó en \$ 121,6 mil millones, con una tasa de crecimiento anual esperada de 5,4%. El retorno total para el accionista de 15 años (1998-2012) para las empresas de tecnologías médicas fue del 7,8%. Pero para mantener este rendimiento, la industria tiene que seguir ofreciendo soluciones innovadoras para hacer frente a necesidades de los pacientes. Dada la fuerte alineación que existe en las capacidades de la impresión 3D con las necesidades del segmento de dispositivos médicos, y la capacidad de la industria médica para apoyar la inversión en nuevas tecnologías, no es de extrañar que la impresión 3D haya hecho incursiones sustanciales con profesionales de la salud y proveedores de servicios médicos, para influir en la trayectoria del segmento de dispositivos.

San Andrés

## 6. Conclusión

En primer lugar, me he acercado al mundo de la impresión 3D buscando información sobre los actuales avances que hay sobre la misma, centrándome sobre todo en los proyectos de impresión de materiales médicos que existen en la actualidad, algunos de los cuales ya se han materializado. Me ha parecido un mundo apasionante y en plena expansión. Solo el tiempo dirá si realmente llegan a imponerse masivamente este tipo de construcciones, lo cual parece bastante probable debido a las grandes ventajas de ahorro de tiempo y recursos que suponen.

He realizado detalles constructivos en 3D donde he podido comprobar, que la enseñanza y el aprendizaje de esta herramienta pueden ser sencillas inicialmente. En mi opinión, esta puede ser una herramienta de trabajo que se vuelva de uso común en los próximos años. Por lo tanto, debemos tener en cuenta que el diseño en tres dimensiones es ya algo muy frecuente en muchos espacios productivos. Después del diseño, he impreso un modelo diseñado con una impresora 3D, el principal inconveniente que he observado en la mayoría de las impresoras existentes en el mercado, es que son todavía lentas y ruidosas. Sin embargo, estas características no las hacen incompatibles en los entornos industrializados.

Nos encontramos en el umbral de la era de la impresión 3D, por lo tanto se van empezar a sentir sus efectos, debido a esto es necesario saber en qué servicios serán necesarios realizar las inversiones, en qué industrias se deberá trabajar, en qué empresas se deberán invertir, cuáles son los nuevos modelos de negocios que empezaran aparecer y qué tipos de trabajos van a ir surgiendo a raíz de la revolución de la impresión 3D.

Existe diversas aristas cuando hablamos de servicios en impresión 3D, una de ellas está compuesta por las oportunidades relacionadas con la producción de impresoras, es un mercado que ha sido muy poco explorado, que por el momento no se encuentra dominado por los grandes fabricantes de impresoras, esto llevará en el corto plazo, a generar servicios relacionados con la creación, reparación y venta de impresoras 3D, dado que existen muchos detalles técnicos, en donde se deberá tener conocimientos sólidos de ingeniería electrónica y software. Existe una enorme oportunidad de servicios en esta área, ya que la mayoría de los consumidores de las impresoras 3D o bien no tienen tiempo, paciencia o herramientas requeridas, para abordar el tema, por lo que casi garantiza un flujo de trabajo constante. Por otro lado se encuentra los conceptos relacionados con la creación de software, la mayoría del software que existe hoy en día

para crear modelos digitales no es adecuado para la de impresión 3D, por lo tanto se abrirán oportunidades de servicios en lo que respecta a la creación de herramientas de software que sean fáciles de usar, donde los servicios relacionados con el diseño y el modelado 3D cobrarán mayor importancia. Un servicio de modelado en 3D simplemente proporciona archivos de impresión 3D personalizados mediante un repositorio de modelos con una cartera de diseños que estarán disponibles para su uso de acuerdo al mercado. Otra de estas aristas son los materiales, aquí aparecerán empresas de servicios que tienen experiencia en química y ciencia de materiales, encargadas de absorber la demanda creada por los nuevos tipos de materiales, con servicios tanto de los mismos materiales, como con el ofrecimiento de accesorios para impresoras 3D.

Hoy la mayoría de las compras de impresoras 3D ocurren en línea, ya que existen pocos minoristas ofreciendo impresoras, sin embargo, si se desarrolla un modelo de negocios dentro de un área donde la impresión 3D está llegando a ser popular, podría ser útil establecer una tienda de ofertas personalizadas.

Por otro lado están los servicios relacionados con la comercialización de impresoras 3D, a medida que la demanda aumenta, crecerá la importación y exportación de estos productos, donde se encontraran también los “dealers” comerciales que conozcan profundamente el tema y aconsejen a los clientes acerca de qué tipo de tecnología les conviene usar para las exigencias de su negocio. Las impresoras 3D poseen necesidades, es un bien de capital relativamente caro, con una base mecánica, que necesitará la creación de centros de servicios técnicos. La impresión 3D abre oportunidades para el trabajo “freelance” y para establecer centros de servicios técnicos que pueden trabajar de una forma independiente o proveer a los principales proveedores del mercado. Existirán los espacios de “coworking”, ya que no existen impresoras universales, los diseñadores e inventores que quieran trabajar con esta tecnología van a tener que tener acceso a varias tecnologías a la vez y es poco probable que un diseñador vaya a comprar tres o cuatro impresoras para uso personal. Por lo tanto, una modalidad que está surgiendo alrededor del mundo es instalar varias tecnologías de impresión 3D en espacios de trabajo compartido, donde los diseñadores e inventores pueden pagar por su uso. Ya existen servicios de impresión en 3D en todo Estados Unidos para satisfacer la creciente demanda de los clientes. Relacionado con la idea de uso compartido, aparece la oportunidad de alquilar la capacidad ociosa las impresoras a alguna plataforma de producción digital, donde es posible establecer un centro que satisfaga las

necesidades de los servicios de diseñadores locales. Los servicios relacionados con la impresión 3D, depende de lo grande que se desea tomar este negocio, por lo que se podría ofrecer, ya sea desde casa particular, haciendo pequeños trabajos de impresión, o desde la creación de un servicio de impresión dedicado para clientes locales e internacionales. Hay muchas variables a tener en cuenta, tales como los niveles de impresión y los tipos de impresoras o materiales que van a ofrecer. Pero existe una enorme demanda de productos impresos en 3D, cualquiera sea el enfoque, esto podría ser una oportunidad de negocio sumamente rentable. Los diseñadores digitales que manejen herramientas de diseño digital como AutoCAD y SolidWorks tienen una curva de aprendizaje muy compleja y dado que la impresión 3D va a seguir aumentando en popularidad, pronto veremos una demanda creciente de estos servicios. Es por eso que la impresión 3D es todavía un área específica del conocimiento, pero cada vez más personas quieren aprender las habilidades necesarias para que en lugar de subcontratar proyectos de impresión, puedan hacerlo ellos mismos, dando lugar a generar servicios relacionados con la educación, que se puede ofrecer ya sea en línea, a través de tutoriales en vídeo, o mediante la práctica.

En cualquier caso debemos tener en cuenta que hablamos de impresoras de "modelado por deposición fundida" (FDM), que se encuentran actualmente en auge debido a la caducidad de las patentes de sus componentes. Al igual que estos modelos han avanzado rápidamente y siguen haciéndolo, consiguiendo así máquinas cada vez más rápidas, silenciosas y asequibles, se espera que el tipo de impresión denominado "sinterizado selectivo por láser" (SLS) también se desarrolle rápidamente, puesto que sus patentes también caducaron. La impresión 3D, permite y fomenta la creación de nuevas formas constructivas. Uno de los ejemplos de estas nuevas formas es la mayor facilidad que presentan las impresoras 3D en la creación de las curvas y objetos complejos, aspecto que se puede apreciar incluso en nuevas construcciones.

La materialización de un modelo creado utilizando una computadora, disminuye enormemente la cantidad de recursos y de medios auxiliares necesarios, y hace posible la creación de formas que antes serían inviables por razones de precio y tiempo. Como ejemplo, se puede observar la ausencia de encofrados a la hora de la impresión de estructuras y tabiques tanto en las viviendas de hormigón impreso ya existentes como en las impresas con plásticos ABS.

Ya hay indicios de cuál puede ser el impacto sobre la sociedad con el uso de la impresión 3D. Un mercado minorista convencional incluye a proveedores de objetos

manufacturados, proveedores que reparan un artículo ya fabricado, y también proveedores que combinan varios ingredientes prefabricados de un producto en el lugar de otro. Con una tecnología de impresión 3D, este mercado minorista iría mutando debido a que las tiendas de venta de artículos fabricados en masa generalmente son transportadas por largas distancias. De hecho, los ingredientes con que se fabrican la mayoría de los productos tienen altas chances de también haber sido transportados a cierta distancia. Los beneficios económicos y logísticos de una impresión 3D se derivan de los beneficios obtenidos en la estandarización y optimización del peso, la densidad y el empaquetado de los ingredientes, lo que mantiene los gastos generales bajos.

¿Cuál sería el posible futuro de la industria como la conocemos con el uso de la impresión 3D? En primer lugar, la proliferación generalizada de las impresoras 3D domésticas no tienen por qué significar un desastre para la industria, la artesanía o la impresión boutique. Si bien es cierto que las innovaciones como la impresión digital vieron la desaparición de las casas de fotografía, todavía sigue existiendo un nicho de demanda de imprentas digitales donde los consumidores pueden imprimir copias de sus fotos digitales. Esto ofrece una analogía útil para la impresión en 3D, son mundos diferentes en los que tanto las impresoras de gama baja y alta tienen grados de importancia. Mientras que el mercado de PC sin duda sugiere que podría haber una impresora 3D que cumpla con los requisitos de todos los consumidores o fabricantes, en ese momento, como hemos visto existen predicciones de los impactos de transporte, la necesidad de tener en cuenta la gama de impresoras, el poder y la importancia de los intereses existentes, incluyendo los patrones de bajo costo de fabricación y largas cadenas de suministro.

Hoy ingenieros y diseñadores en el espacio de negocios han estado utilizando las tecnologías de impresión 3D durante varios años. Como resultado de ello, estos usuarios son los más inteligentes y continuarán afectando futuras aplicaciones y desarrollos de esta tecnología, particularmente a medida que evoluciona, predominando en los negocios de prototipado rápido. Sin embargo, los consumidores están empezando a encontrar la manera de utilizar la tecnología y sus aplicaciones potenciales. Muchos investigadores, son muy optimistas en cuanto a las futuras aplicaciones de la impresión en 3D. A pesar del optimismo, aún existen varias barreras de entrada que necesitan ser removidas antes de que la tasa de adopción de consumo pueda aumentar exponencialmente. Además de considerar estas barreras de entrada, la industria se beneficiaría enormemente de la investigación académica sobre los usuarios y las

aplicaciones de esta tecnología. Con el tiempo de fabricación de aditivos industriales caerá en el precio y se abrirá el mercado de productos más asequibles; pero esto llevará algún tiempo. Del mismo modo, la capacidad de las tecnologías de impresión 3D seguirá siendo limitada por muchos años, las tecnologías actuales carecen de precisión, de escala y de capacidad para producir piezas verdaderamente robustas en una variedad suficiente de materiales, sin embargo esto puede cambiar con el tiempo.

Por otro lado, la tecnología de impresión 3D está empezando a alterar las prácticas de fabricación tradicionales. Aunque todavía no se puede superar el costo y la escala de las ventajas de la fabricación tradicional que es apoyada por grandes cadenas de suministro, ha comenzado a tener sentido en ciertas áreas de nicho la fabricación a escalas especialmente pequeñas y de prototipos.

Al abordar la cuestión de investigación original; ¿Qué avances tecnológicos en la impresión 3D afectará en gran medida la industria médica? La investigación señala que los profesionales de la industria médica creen que el precio de la impresión 3D debe ser reducido para que la tecnología pueda competir con las tecnologías tradicionales. A menos que la impresión 3D ofrezca más ventajas que compensen esta desventaja importante, será difícil para la tecnología de transición en diversos campos de la medicina. La impresión 3D se ha introducido dentro de los campos de la cirugía de alto riesgo, el desarrollo de prótesis y la odontología, pero sólo en áreas específicas y especializadas.

En la cirugía de alto riesgo, la impresión 3D se puede ver con fines pre-operatorios. Actualmente, sin embargo, esta tecnología avanzada es poco frecuente en el mundo quirúrgico, ya que no se financia con facilidad. En algunos casos, la tecnología ha estado disponible para los profesionales y se ha utilizado con éxito para ayudar en la planificación de una cirugía difícil. Desafortunadamente, por el momento los modelos impresos en 3D tienen una mejor oportunidad de hacer su camino en las escuelas de medicina para proporcionar formación a los estudiantes que en la planta de cirugía de un hospital.

Aunque existe hoy en día, un alto interés entre los profesionales de la medicina, por esto decimos que no es sorprendente que la impresión 3D encuentre su aplicación en la salud, mediante la impresión 3D de órganos, sistemas de órganos, vasos sanguíneos, etc. Si bien estas aplicaciones están en la vanguardia y que aún no han alcanzado la etapa de comercialización, la impresión 3D se utiliza cada vez comercialmente en el desarrollo de nuevos productos médicos y dispositivos dentales. Esto es posible debido a su

facilidad de uso, su flexibilidad en la creación rápida de prototipos y la existencia de una planta de fabricación en la empresa que puede producir prototipos a bajo costo. También promueve la colaboración entre los equipos de diseño e ingeniería industrial, que por lo general trabajan en conjunto durante las fases iniciales del desarrollo de nuevos productos, dando lugar a nuevos servicios relacionados con la personalización de productos médicos.

Las empresas que proporcionan soluciones de diseño como un servicio a fabricantes de equipos originales pueden aprovechar las ventajas que ofrece la fabricación 3D en su desarrollo de nuevos productos y el sustento de flujo de trabajo. Estas empresas pueden dar servicios específicos a los dispositivos médicos, proporcionando plantillas de diseño de varios dispositivos médicos comúnmente usados como materiales desechables e instrumentos quirúrgicos. Las empresas de servicios también pueden perseguir activamente el desarrollo de servicios de software de 3D de modo que puedan apoyar las funciones médicas, como la identificación de defectos óseos mediante un escaneo 3D cuyas dimensiones pueden ser alimentados a la computadora para diseñar un reemplazo.

Como cualquier otra nueva tecnología disruptiva, la aplicación de la impresión 3D en la asistencia sanitaria también trae consigo un conjunto único de desafíos y consideraciones. Estos incluyen desafíos por razones éticas, morales y religiosas y las consideraciones con respecto a los seguros, propiedad intelectual y asuntos regulatorios. Es necesario que la buena fe y el pensamiento sean aplicados cuando se implemente esta tecnología en un campo tan sensible como la salud. Mientras que las intenciones sean nobles, los marcos y directrices apropiadas deben evolucionar para asegurar estas consideraciones sin frenar la innovación.

Mientras que la impresión 3D en la asistencia sanitaria es interesante, es probable que sea algo controvertido y se limite en el corto plazo a un volumen en áreas menos reguladas, como la creación de prototipos, la formación y la investigación. La tecnología está disponible y el conocimiento se difunde, la adopción eventual dependerá de que los médicos y hospitales puedan ver claramente los beneficios disponibles y los enormes ahorros de costos. La medicina regenerativa y la impresión de órganos, sin embargo, tienen un futuro mucho más incierto. La práctica es el centro de un gran debate y plantea implicaciones éticas como nunca antes se han enfrentado. A medida que se desarrolla la adopción de la tecnología y su comercialización final, dependerá en gran medida de la regulación gubernamental y el clima socio-político. Por el momento,



a fin de que la impresión 3D pueda convertirse en una tecnología masiva dentro de campos de la medicina, el costo para las impresoras 3D tiene que disminuir. Lamentablemente, debido a las primeras etapas de la tecnología de desarrollo, puede tardar unos cuantos años antes que los precios se vuelvan razonables. Si el precio baja, la impresión 3D será aún más deseable por los profesionales de la medicina debido a su excepcional precisión y a su gran adaptabilidad.



Universidad de  
**San Andrés**

## 7. Bibliografía

- 3D Systems. (2014). *Manufacturing the future: Additive manufacturing for healthcare*. Recuperado el 2016, de <https://www.dropbox.com/s/49wr4sjfn6c7h5x/Healthcare%20and%20Dental%202014.pptx>
- 3ders.org. (21 de 07 de 2013). *3D Printers Emit Potentially Hazardous Ultrafine Particles*. Recuperado el 2016, de <http://www.3ders.org/articles/20130721-3dprinters-emit-potentially-hazardous-ultrafine-particles.html>
- 3dprinting.com. (2016). *What is 3D printing?* Obtenido de <http://3dprinting.com/what-is-3d-printing/>
- Anderson, C. (2014). *Makers: The New Industrial Revolution*. Crown Business.
- Andersson, C. (2012). *Additive manufacturing enables total mandible replacement*. Recuperado el 2016, de <http://www.emdt.co.uk/>
- Aprecia Pharmaceuticals. (3 de 8 de 2015). *Aprecia Pharmaceuticals Press Release*. Recuperado el 2016, de [https://apreacia.com/pdf/2015\\_08\\_03\\_Spritam\\_FDA\\_Approval\\_Press\\_Release.pdf](https://apreacia.com/pdf/2015_08_03_Spritam_FDA_Approval_Press_Release.pdf)
- Ashok, K., Sukhdev, B., Thanga, J., & Arockiam, D. (2015). *3D Printing: New Opportunities for the Medical Devices Industry*. Tata Consultancy Services.
- Barnatt, C. (2014). *3D Printing: Second Edition*. CreateSpace Independent Publishing Platform.
- Beck, J. M., & Vale, A. (2015). *Drug and Medical Device Product Liability Deskbook*.
- Bell, C. (2014). *Maintaining and Troubleshooting Your 3D Printer*. Apress.
- Carnegie Mellon University. (23 de 07 de 2015). *3D Printer Safety Fact Sheet*. Recuperado el 2016, de <http://www.cmu.edu/ehs/fact-sheets/3D-Printing-Safety.pdf>
- Coburn, S. K. (15 de 8 de 2013). *FDA Goes 3D, FDA Voice*. Recuperado el 2016, de <http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/tag/osel/>
- Cohen, D., George, K., & Shaw, C. (02 de 2015). *Are you ready for 3D?* McKinsey Quarterly.
- Cohen, D., Sargeant, M., & Somers, K. (2014). *3D printing takes shape*. McKinsey Quarterly.
- Conformis Corporation. (2015). *Customized knee implants*. Recuperado el 2016, de <http://www.conformis.com/customizedknee-implants/>
- Copeland, M. V. (2013). *Why 3D Printing Won't Turn Your Home Into a Factory*. *Wired*.
- Cotteleer, M. (2014). *3D opportunity for production: Additive manufacturing makes its (business) case*. *Deloitte Review*.
- D'Aveni, R. A. (2013). *3-D Printing Will Change the World*. *Harvard Business Review*.
- Derby, B. (2012). *Printing and Prototyping of Tissues and Scaffolds*. *Science*, 338(6109):921-926.
- Dodds, S. (11 de 02 de 2015). *3D printing raises ethical issues in medicine*. Recuperado el 2016, de <http://www.abc.net.au/science/articles/2015/02/11/4161675.htm>
- Doherty, D. (2012). *Downloading Infringement: Patent Law as a Roadblock to the 3D Printing Revolution*. *26 Harv. J. Law & Tech*.

- Faulkner-Jones, A., Greenhough, S., King, J. A., & Gardner, J., C. S. (2013). *Development of a valve-based cell printer for the formation of human embryonic stem cell spheroid aggregates Biofabrication.*
- FDA. (10 de 07 de 2015). *Classify Your Medical Device.* Recuperado el 2016, de <http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/overview/classifyyourdevice/default.htm>
- FDA. (2015). *FDA considers "life-threatening condition" to include situations involving risk of irreversible morbidity or other serious disease conditions.*
- FDA. (2016). *FDA Information Sheet Guidance for IRBs, Clinical Investigators and Sponsors.*
- Fedorovich, N. E., Alblas, J., Hennink, W. E., ner, F. C., & Dhert, W. J. (2011). Organ printing: the future of bone regeneration? *Trends in Biotechnology, vol. 29.*
- Fortunato, A. D. (2015). Visión de Futuro: Impacto de las nuevas tecnologías en la logística. *Revista Logistec: www.revistalogistec.com.*
- Hartford, J. (11 de 02 de 2015). *FDA's View on 3-D Printing Medical Devices.* Recuperado el 2016, de <http://www.mddionline.com/article/fdas-view-3-d-printing-medical-devices>
- Hausman, K. K., & Horne, R. (2014). *3D Printing For Dummies. . For Dummies.*
- Horvath, J. (2014). *Mastering 3D Printing (Technology in Action).* Apress.
- Hotz, R. L. (12 de Abril de 2015). How 3-D Printing Is Going Out of This World. *The Wall Street Journal.*
- Intrieri, C. (10 de 02 de 2014). *Cerasis.* Recuperado el 2016, de <http://cerasis.com/2014/02/10/3d-printing-supply-chain/>
- Jakab, K., Norotte, C. M., Murphy, K., Vunjak-Novakovic, G., & Forgacs, G. (2010). *Tissue engineering by self-assembly and bio-printing of living cells. Biofabrication.*
- Kondor, S., Grant, G., Liacouras, P., Schmid, J. R., Parsons, M., Vipin K. Rastogi, L. S., y otros. (2013). On demand additive manufacturing of a basic surgical kit. *Journal of Medical Devices 7.*
- Kroonenburgh, I., Beerens, M. E., Mercelis, I. P., Lambrechts, I., & Poukens, J. (2012). Doctor and engineer creating the future for 3D printed custom made implants. *Digital Dental News., 6:60-65.*
- Lipson, H., & Kurman, M. (2013). *Fabricated: The New World of 3D Printing.* Indianapolis: [www.wiley.com](http://www.wiley.com).
- Martin, R. L., Bowden, N. S., & Merrill, C. (2014). *3D printing in technology and engineering education. Technology and engineering teacher.*
- Mediati, N. (2013). 3D printing. *PCWorld, vol. 67.*
- Mironov, V. (2006). *Toward human organ printing: Charleston Bioprinting Symposium.* ASAIIO Journal.
- Munson, C. (2015). *Make to Demand with 3-D Printing: The Next Big Thing in Inventory Management? (Pearson Cases in Supply Chain Management and Analytics).* FT Press.
- Munson, C., McNamara, T., & Marsillac, E. (2014). *Make to Demand with 3-D Printing: The Next Big Thing in Inventory Management?* Pearson Education.
- Nimmer, M. B., & Nimmer, D. (2015). Nimmer on Copyright ("Nimmer"). *Matthew Bender.*

- Norton, G. (2015). *3D Printing: The Ultimate Guide to Mastering 3D Printing for Life (3D Printing, 3D Printing Guide, 3D Printing Book, 3D Printing Business)*. CreateSpace Independent Publishing Platform.
- Organovo Corporation. (2015). *Bioprinted human tissue*. Recuperado el 2016, de <http://www.organovo.com/science-technology/bioprinted-human-tissue>
- Osawa, J. (3 de 4 de 2013). *Wall Street Journal*. Recuperado el 2016, de <http://online.wsj.com/news/articles/SB100014241278873>
- Phys.Org. (24 de 07 de 2013). *3D printers shown to emit potentially harmful nano-sized particles*. Recuperado el 2016, de <http://phys.org/news/2013-073d-printers-shown-emit-potentially.html>
- Randolph, T. (2015). *3D Printing the Next Revolution: What 3D Printing Is and How It Is the Future*. Amazon Digital Services.
- RedEye Corporation. (10 de 2 de 2014). *3D printing a medical breakthrough*. Recuperado el 2016, de [http://www.redeyeondemand.com/CS\\_Kablooe.aspx](http://www.redeyeondemand.com/CS_Kablooe.aspx)
- Rhiannon, W. (25 de 02 de 2014). 3D printing human tissue and organs to 'spark ethics debate'. *The Telegraph*.
- Richards, G. (2014). *Warehouse Management: A Complete Guide to Improving Efficiency and Minimizing Costs in the Modern Warehouse*. Kogan Page.
- Robarts, S. (2014). *Sols scans your feet and creates custom 3D-printed custom insoles*. Recuperado el 2016, de <http://www.gizmag.com/sols-3d-printed-custominsoles/30707/>
- Robson, A. (2005). Complex evolutionary systems and the red queen. *The Economic Journal*.
- Rodríguez, F. J. (2013). Trabajo de fin de grado. *Plan de negocios de impresión 3D*. España.
- Sammarco, J. (24 de 08 de 2014). *3-D Printing: Who is Responsible?* Recuperado el 2016, de [http://www.zurichna.com/zna/knowledgecenter/rr\\_3dprintingresponsible.htm](http://www.zurichna.com/zna/knowledgecenter/rr_3dprintingresponsible.htm)
- Skogstad, S. (02 de 02 de 2014). How DHL discovers tomorrow's trends. *Wired UK*.
- Smartech. (2015). Revolutionizing Healthcare: How 3D Printing is Creating New Business Opportunities. *SMARTTECH WHITE PAPER*.
- Swanson, s. (2014). 3D Printing: A New Technology Challenges the Existing Intellectual Property Framework. *Orange County Law*.
- Swiss Re. (8 de 05 de 2016). *3D Printing: Implications For The Re/Insurance Industry*. Recuperado el 2016, de [http://www.swissre.com/reinsurance/insurers/casualty/3D\\_printing\\_implications\\_for\\_the\\_reinsurance\\_industry.html](http://www.swissre.com/reinsurance/insurers/casualty/3D_printing_implications_for_the_reinsurance_industry.html)
- Symes, M., Kitson, P., Yan, J., Richmond, C., Cooper, G., Bowman, R., y otros. (2012). Integrated 3d-printed reactionware for chemical synthesis and analysis. *Nature Chemistry, vol. 4*.
- Szabo, L. (22 de 05 de 2013). *Doctors use 3-D printer to custom-design implant for baby*. Recuperado el 2016, de <http://www.usatoday.com/story/news/nation/2013/05/22/3dprinter-implant-baby/234809>
- Vazhnov, A. (2014). *Impresion 3D: Como va a cambiar el mundo*. Editorial Baikal.
- Von der Gracht, H. A., & Inga-Lena, D. (2010). *Scenarios for the logistics services industry: A Delphi-based analysis for 2025*. Elsevier.
- Waterman, P. (2012). 3D Printing: How a Star Trek Fantasy has Become Reality for the Dental and Orthodontic Professions. *Orthotown Magazine*.

- Wikipedia. (2016). *3D printing*. Obtenido de [http://en.wikipedia.org/wiki/3D\\_printing](http://en.wikipedia.org/wiki/3D_printing)
- Williams, R. (11 de 02 de 2014). The next step: 3D printing the human body. *The Telegraph*.
- Wohlers. (2013). *Wohlers Report*. Wohlersassocietes.
- Wood, P., Jungling, M. K., Koike, Y., & Stanley, M. (2013). *MedTech*. Blue Paper.
- Zopf, D. A., Hollister, S. J., Nelson, M. E., Ohye, R. G., & Green, G. E. (2013). Bioresorbable airway splint created with a three-dimensional printer. *New England Journal of Medicine*, vol. 368.
- Zurich Insider. (05 de 01 de 2014). *Risks and rewards of customised 3D printing*. Recuperado el 2016, de <http://insider.zurich.co.uk/market-expertise/risks-and-rewards-of-customised-3d-printing/>



Universidad de  
**San Andrés**

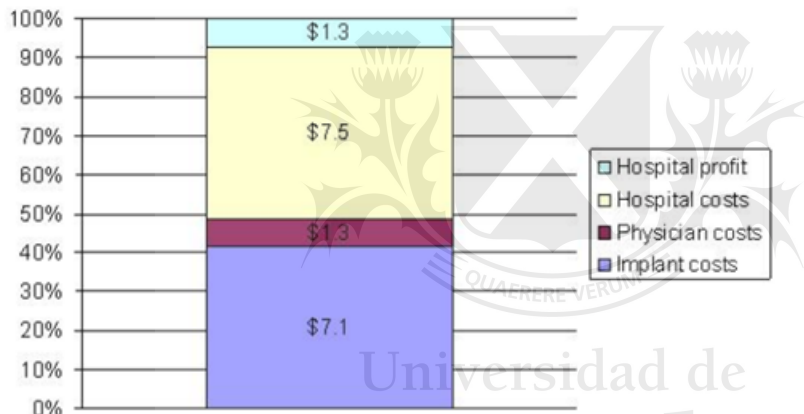
## 8. Anexos

U.S. Healthcare Spend Growth w/ Orthopedics Breakout

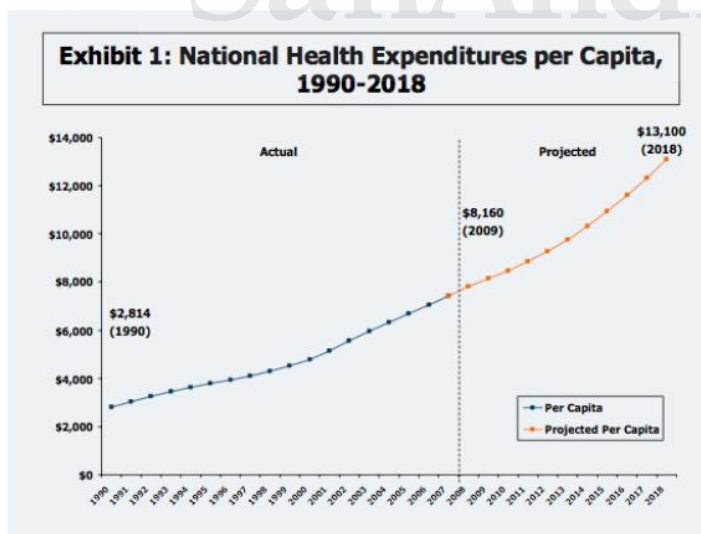
	Year			2000-2009e	
	2000	2005	2009e	Total growth (%)	Annual growth (%)
<b>Overall U.S. healthcare</b>					
Per capita utilization (2000=1.00)	1.00	1.07	1.11	11%	1.2%
Healthcare unit price (\$ths)	\$ 4.5	\$ 6.3	\$ 7.5	67%	5.8%
Subtotal - per capita spend (\$ths)	\$ 4.5	\$ 6.7	\$ 8.3	85%	7.1%
Population (millions)	283	296	304	7%	0.8%
<b>Total U.S. healthcare spend (\$bn)</b>	<b>\$ 1,265</b>	<b>\$ 1,980</b>	<b>\$ 2,518</b>	<b>99%</b>	<b>7.9%</b>
<b>Orthopedics breakout</b>					
Price per procedure (\$ths)	\$ 12.5	\$ 14.0	\$ 16.4	31%	3.1%
Hip/knee procedure volume (ths)	575	864	1,050	83%	6.9%
<b>Total Hip/Knee spend (\$bn)</b>	<b>\$ 7.2</b>	<b>\$ 12.1</b>	<b>\$ 17.2</b>	<b>140%</b>	<b>10.2%</b>

Anexo A: Crecimiento del gasto sanitario en los EE.UU.

Breakdown of Costs for Hip/Knee Replacement Surgery in U.S., 2009

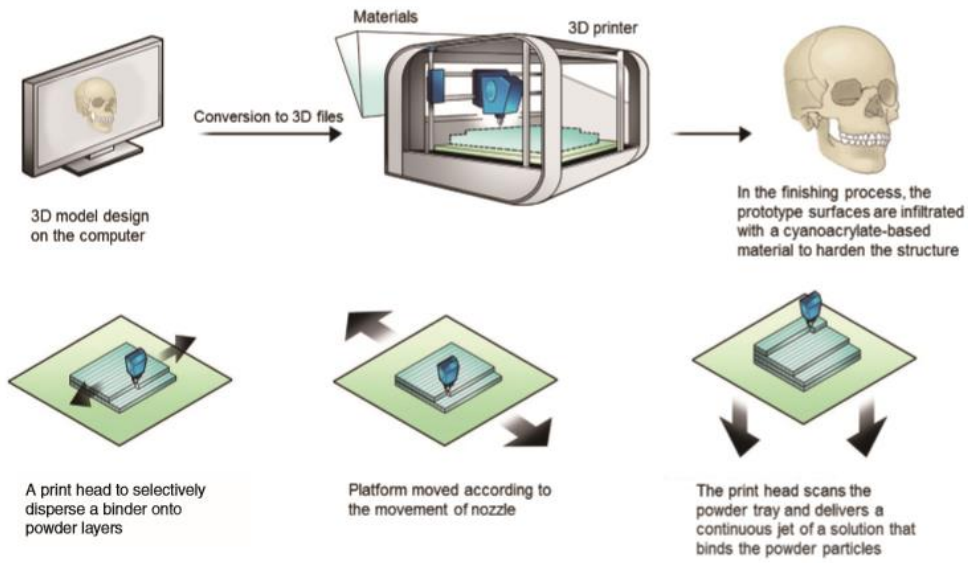


Anexo B: Costos asociados a las cirugías de rodilla en los EE.UU.

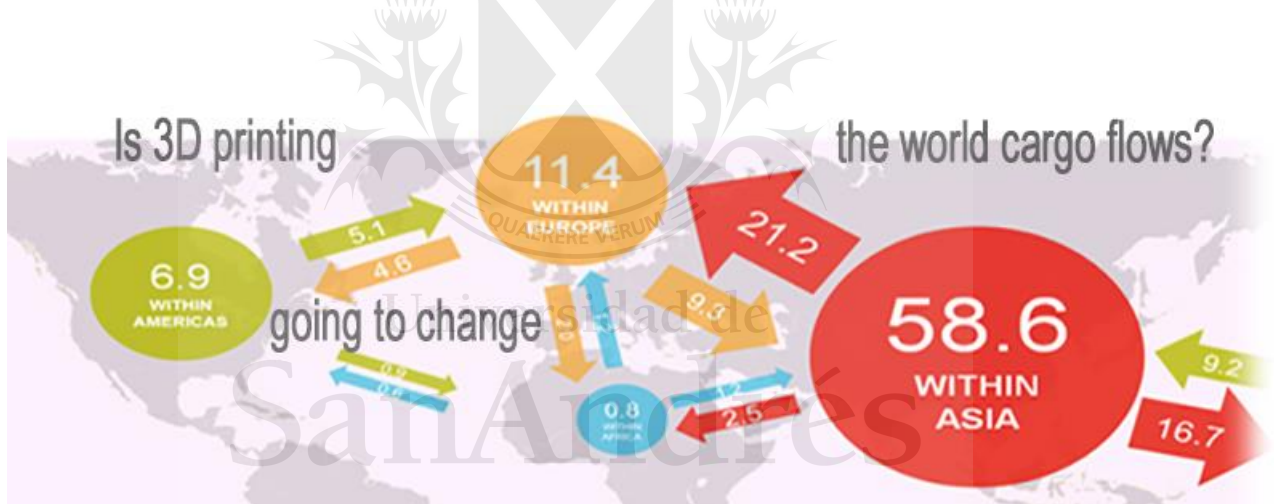


Anexo C: Gasto nacional de salud por habitante en los EE.UU.

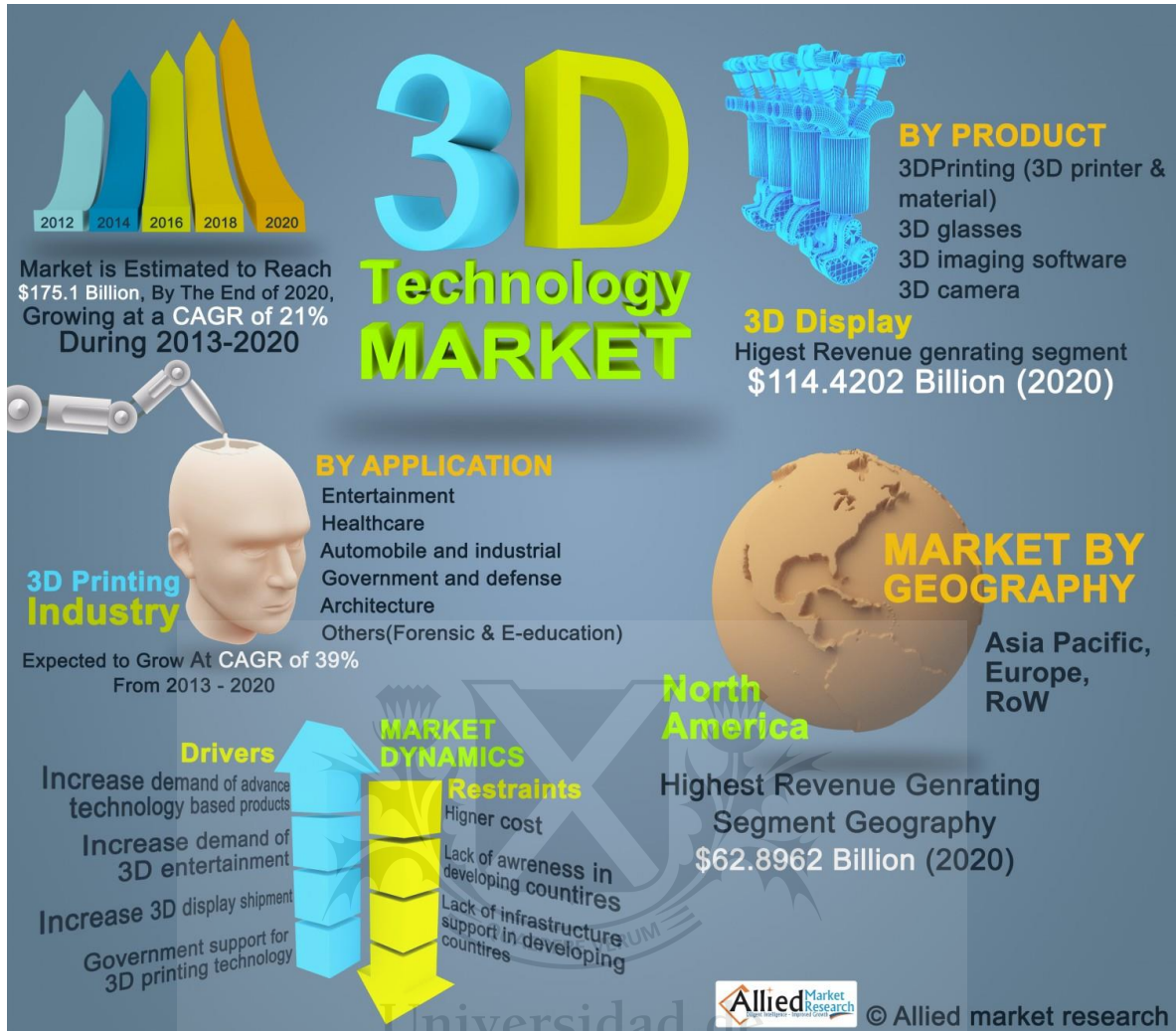
### Process of 3D printer



#### Anexo D: Ejemplo de un proceso de impresión 3D en la medicina



#### Anexo E: Las Implicaciones de la impresión 3D para la Industria logística global



Anexo F: Infografía de mercado de impresión 3D por producto

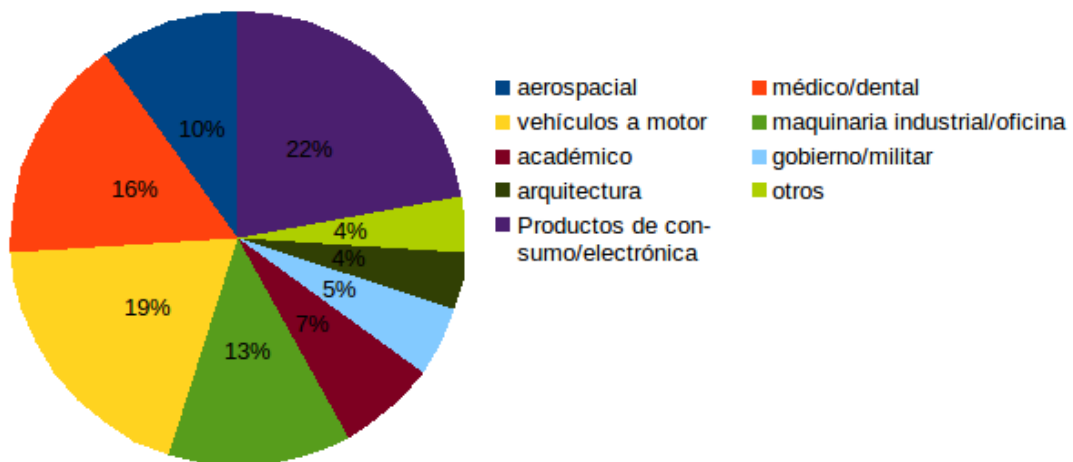
San Andrés





Anexo G: Infografía del impacto de la impresión 3D en la cadena de suministros y de fabricación.

% de beneficio industrial, 2012



Anexo H: Beneficios de impresión 3D en función del sector (Informe Golden Sachs)



Universidad de  
**San Andrés**