

Treball final de grau

Estudi: Doble titulació GETI - ADE

Títol: Análisis técnico-económico para la fabricación de stents poliméricos con tecnología estereolitografía

Document: MEMORIA Y ANEXOS

Alumne: Daniela Petrescu

Tutores: Antonio Jesús Guerra Sánchez, Joaquim de Ciurana Gay, Anna Arbussa Reixach

Departament: Ingeniería mecánica y de la construcción industrial, Organización, Gestión empresarial y Diseño de producto

Àreas: Ingeniería de procesos de fabricación y Organización de Empresas

Convocatòria (mes/any): Junio/2018

ÍNDICE

1.1. Antecedentes	3
1.2. Objeto	3
1.3. Especificaciones y Alcance	4
2. LOS PROBLEMAS CARDIOVASCULARES	5
2.1. Introducción.....	5
3. STENTS CARDIOVASCULARES	8
3.1. Definición y Función	8
3.2. Historia de los Stents.....	8
3.3. Materiales Usados.....	9
3.4. Método Actual de Fabricación	10
3.5. Propuesta de fabricación	12
4. ESTEREOLITOGRAFÍA (SLA).....	14
4.1. Introducción.....	14
4.2. Descripción de la Tecnología	14
4.3. Parámetros principales.....	18
5. MATERIAL Y MÉTODO	20
5.1. Método de Fabricación SLA	20
5.2. Geometría del Stent	22
5.3. Materiales.....	23
5.4. Caracterización	25
6. RESULTADOS	27
6.1. Precisiones.....	27
6.2. Efectos de la Posición y Resina en los Tiempos de Fabricación	30
7. CONCLUSIONES	32
8. ANÁLISIS GLOBAL	33
8.1. Introducción.....	33
8.2. Estadística mercado	34

8.3. Modelo de las cinco fuerzas de Porter.....	38
9. PLAN DE MARKETING PARA EL STENT BIOABSORBIBLE.....	41
9.1. Resumen ejecutivo.....	41
9.2. Análisis de la situación de marketing actual	41
9.3. Análisis de fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas	44
9.4. Objetivos y posibles contingencias.....	47
9.5. Estrategia de marketing.....	47
9.6. Programas de acción.....	49
9.7. Presupuesto	50
9.8. Controles.....	50
10. MODELO ECONÓMICO DEL PROCESO SLA.....	51
10.1. Introducción.....	51
10.2. Definiciones.....	52
11. SLA vs. FDM.....	58
10.1 Desde el punto de vista experimental.....	58
10.2 Desde el punto de vista económico	59
12. CONCLUSIONES FINALES	60
13. PRESUPUESTO.....	61
14. BIBLIOGRAFIA.....	63
14. ANEXOS.....	I
A. Efectos de la Posición en la Impresión 3D	I
B.Descripción creación stent SolidWorks	X
C. Descripción modificaciones PreForm.....	XII
D. Descripción detallada.....	XVI
E. Caracterización resinas FormLabs.....	XVII

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes

El bienestar universal de las personas de una sociedad en continuo crecimiento es un tema primordial marcado por el objetivo de lograr un desarrollo sostenible. Para conseguirlo, es fundamental garantizar una vida saludable.

En las últimas décadas se han obtenido grandes avances en relación al aumento de la esperanza de vida y la reducción de algunas de las causas de muerte. Sin embargo, se necesitan muchas más iniciativas para erradicar por completo una amplia gama de enfermedades.

Entre los problemas que más afectan a la sociedad actual se encuentran los cardiovasculares debidos en parte a un estilo de vida poco saludable, pudiendo ser letales en estado avanzado.

La ingeniería se posiciona como solución y garantía de la salud en un mundo dónde la tecnología es esencial en muchos aspectos de la vida cotidiana. En especial, la ingeniería biomédica se dedica al diseño y construcción de productos y tecnologías sanitarias como es el stent.

1.2. Objeto

La motivación para la realización de este trabajo se origina en dos vertientes: técnica y económica.

Por un lado, el objetivo técnico marcado es analizar el comportamiento de resinas fotopoliméricas para la impresión de stents mediante estereolitografía. Este análisis tiene importantes consecuencias para los diseñadores y fabricantes de stents dado que permite conocer las precisiones y posiciones adecuadas en función de las dimensiones del dispositivo médico y del material.

Por otro lado, el objetivo económico del trabajo es realizar un análisis de mercado y encontrar un modelo económico de todo el proceso de impresión, así como proporcionar un plan de marketing para el producto. Las ecuaciones matemáticas planteadas permitirán obtener costes concretos de cada paso del proceso hasta conseguir la pieza final. Esta información podrá ser utilizada en un futuro para optimizar la producción.

Este trabajo tiene como propósito comparar desde el punto de vista experimental y económico la impresión de stents mediante estereolitografía (SLA) frente a la deposición de material fundido (FDM).

1.3. Especificaciones y Alcance

El alcance del proyecto engloba la fabricación de los dispositivos médicos empleando materiales distintos, así como su posterior análisis dimensional y viabilidad económica. Las especificaciones exigidas a este trabajo son:

- Imprimir stents utilizando estereolitografía (SLA).
- Adquirir conocimientos sobre el diseño del stent en SolidWorks.
- Determinar la posición idónea de impresión.
- Utilizar la mínima cantidad de resina posible.
- Determinar la resina adecuada para cada tipo de stent.
- Delimitar los costes de fabricación de un stent.
- Analizar el mercado de los stents.

Adicionalmente, para la realización de este trabajo han sido necesarios otros requisitos como:

- Licencia de estudiante de SolidWorks.
- El acceso proporcionado por el grupo de recerca GREP a la utilización de la impresora Form 2.
- La utilización de software libres como PreForm o Image J.

2. LOS PROBLEMAS CARDIOVASCULARES

2.1. Introducción

La aterosclerosis es una afección debido a la acumulación de lípidos o grasas y células inflamatorias en las paredes de las arterias. Produce un estrechamiento dentro de los vasos sanguíneos impidiendo que la sangre fluya pero no se suelen presentar síntomas hasta que dicho estrechamiento es tan grave que el músculo cardíaco no puede desarrollar su función de forma correcta dado que le llega menos oxígeno del necesario. Esto causa problemas en todo el cuerpo como pueden ser ataques cardíacos o ataques cerebrales (accidente cerebrovascular).

Para evitar la progresión de la estenosis (estrechamiento) se emplean fármacos y cuándo no son suficientes se consigue devolver el interior del vaso al tamaño normal mediante cirugía de revascularización coronaria o angioplastia coronaria.

- *Cirugía de revascularización coronaria.* Su objetivo es crear una nueva derivación (bypass) para que la sangre y el oxígeno puedan evitar la zona obstruida y así llegar al corazón (Figura 1). El injerto para la derivación se crea a partir de una vena o una arteria de otra parte del cuerpo.



Figura 1. Representación de la cirugía de bypass de una arteria coronaria [1]

- *Angioplastia coronaria.* Su objetivo es tratar la obstrucción coronaria a través de un catéter en forma de balón que se hace llegar hasta la arteria estrechada. Posteriormente es hinchado para dilatar la arteria y se coloca un stent que se adapta a las paredes para evitar el cierre. Se puede realizar una angioplastia sin colocación de stent pero actualmente se realiza en un mínimo porcentaje de pacientes dado que la arteria vuelve a cerrarse al poco tiempo (Figura 2).

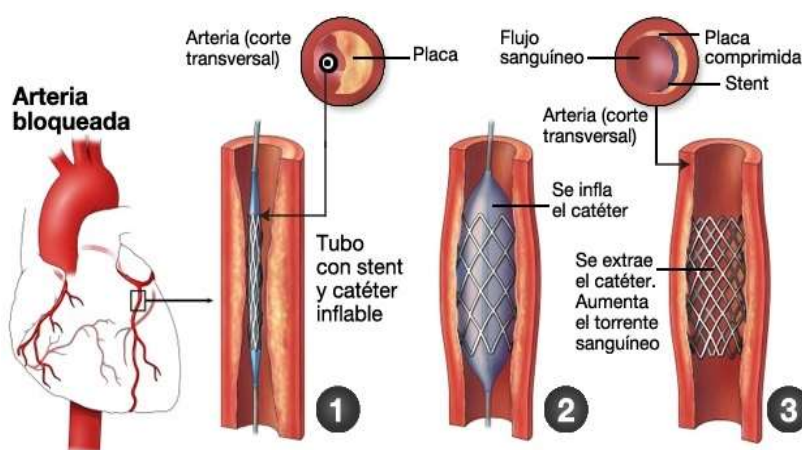


Figura 2. Representación del tratamiento de una obstrucción mediante angioplastia coronaria [2]

El proceso de detección de una obstrucción y su tratamiento se ilustra y detalla a continuación:

Paso 1: Se realiza un cateterismo cardíaco, es decir una exploración radiológica en la cual se pueden analizar los vasos sanguíneos, siendo las arterias coronarias las de interés en este caso.

Mediante una punción en la arteria femoral o en la radial se introduce un catéter que es llevado hasta el corazón a través de la arteria aorta hasta el punto donde nacen las arterias coronarias (Figura 3 (a)).

El catéter administra volúmenes pequeños de contraste radiopaco intravenoso que al pasar por las coronarias hace visible el trayecto de la sangre en un examen de rayos x así como también una posible obstrucción (Figura 3 (b)). Esta técnica recibe el nombre de coronariografía y actualmente es el mejor método de diagnosticar estrechamientos en las arterias.

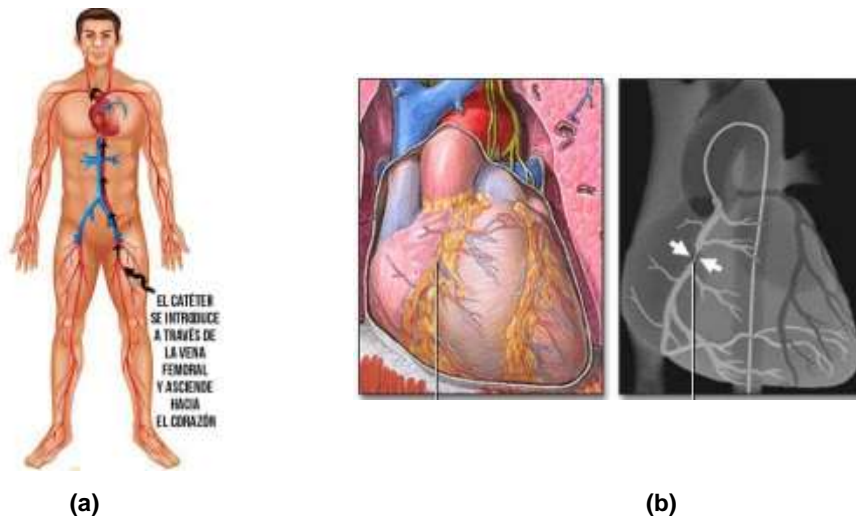


Figura 3. Representación del proceso de detección de una obstrucción. (a) Detalle de la zona de punción para realizar el cateterismo cardíaco [3] (b) Representación del trayecto de la sangre en un examen de rayos X [4]

Paso 2: Una vez identificado el bloqueo (Figura 4 (a)) se inserta un balón desinflado por el catéter que está situado dentro de la arteria estrechada (Figura 4 (b)).

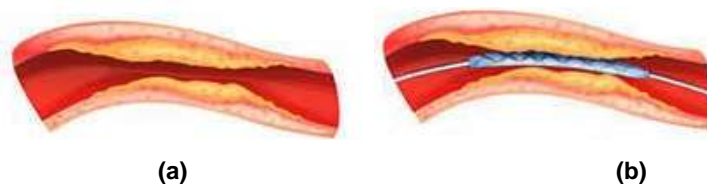


Figura 4. Representación de una arteria obstruida (a) Identificación del estrechamiento (b) Introducción del catéter y balón desinflado [3]

Paso 3: El balón se infla y deforma la placa de grasa permitiendo que el flujo sanguíneo retorne a la normalidad (Figura 5 (a)).

Paso 4: Para garantizar la permeabilidad prolongada de la restauración del flujo de la sangre es necesaria la implantación de un stent, es decir una prótesis metálica expandible que permanecerá en el lugar del estrechamiento mientras que el catéter y el balón se retiran (Figura 5 (b)).

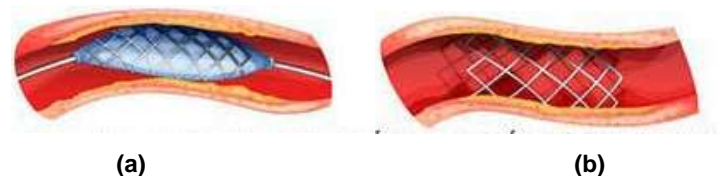


Figura 5. Eliminación de la obstrucción [3] (a) El balón del interior del stent se infla deformando la obstrucción (b) Colocación del stent y retirada del catéter y del balón

El procedimiento se realiza con anestesia local y sedación leve y dura alrededor de una hora. No obstante, en caso de colocación de múltiples stents, la intervención se puede alargar.

3. STENTS CARDIOVASCULARES

3.1. Definición y Función

Los stents son endoprótesis vasculares en forma de malla tubular colocados en el interior de un vaso sanguíneo con el fin de evitar su oclusión o cierre brusco impidiendo una futura obstrucción del flujo de la sangre (Figura 6).

Un stents es un dispositivo biomecánico que opera realizando fuerzas radiales sobre el vaso sanguíneo donde se coloca. La intervención no está exenta de riesgos, generalmente su funcionamiento puede verse afectado por defectos o fallos de naturaleza mecánica.



Figura 6. Representación de un stent [5]

3.2. Historia de los Stents

En los años ochenta se desarrolló un método para restaurar el flujo sanguíneo sin necesidad de cirugía mediante la angioplastia coronaria. Se consiguió la reducción de costes sanitarios y el aumento del bienestar del paciente en comparación con la cirugía. Sin embargo, se plantearon nuevos problemas como oclusiones agudas secundarias a la disección de la arteria que requerirían finalmente cirugía o la aparición de restenosis (entre 30-60% de los casos) que implicaría la utilización de la cirugía de revascularización coronaria [6].

En los años noventa se crearon los **stents metálicos convencionales** (SMC) que se colocaban en el interior de la arteria tras la angioplastia con balón resolviendo así el problema de la oclusión aguda sellando las disecciones y evitando el cierre del vaso sanguíneo. Estos dispositivos consiguieron reducir la restenosis (hasta un 15-30% de los casos [7]), sin embargo se seguía produciendo debido a la hiperplasia neointimal, es decir, a la excesiva proliferación de tejido dentro del stent. La estructura metálica presente en los SMC podría condicionar negativamente a pruebas mediante resonancia magnética (RM) o tomografía computarizada (TC), además afectan el acceso y flujo en caso de bifurcaciones.

En la primera década del siglo XXI se crearon los **stents farmacoactivos** (SFA) que liberan fármacos antiproliferativos y/o antiinflamatorios desde un sustrato polimérico que recubre la superficie del stent de manera que reduce la restenosis (inferior a un 10% [7]) y la hiperplasia neointimal. A parte de los efectos beneficiosos, los fármacos impiden el proceso normal de reparación vascular además de poder causar una restenosis tardía o en raras ocasiones una trombosis tardía del stent, siendo esta una complicación de alta letalidad. También comparte los problemas de los SMC dada su estructura metálica.

En la segunda década del siglo XXI se crearon los **stents bioabsorbibles** (BVS) para solucionar todas las limitaciones existentes anteriormente. Estas endoprótesis mantienen los beneficios de los SMC es decir que se comportan igual en los primeros meses para evitar la oclusión aguda y el cierre además de las ventajas de los SFA dado que pueden liberar fármacos y suprimir la reestenosis. La inexistencia de una estructura metálica permite la cicatrización vascular completa, es apropiada para las bifurcaciones y permite la realización de pruebas RM o TC. La principal dificultad de los BVS es la selección de materiales y fármacos.

3.3. Materiales Usados

Los stents cardiovasculares de estructura metálica se pueden diferenciar en dos tipos: los que se expanden por la acción de un balón y los autoexpandibles ilustrados en la Figura 7 (a) y (b), respectivamente.

Los factores primordiales a tener en cuenta para la fabricación de los dos tipos de stents son la biocompatibilidad del material que se relaciona con la trombogénesis y la proliferación neointimal, la resistencia a la corrosión dado que el ambiente corrosivo provoca degradación y fracturas en los stents, la radiopacidad así como también la rigidez y la contracción.

Los **stents expandibles con balón** deben estar fabricados de materiales que presenten un bajo límite elástico para que sea deformable plásticamente por la acción del balón, un alto módulo elástico para un mínimo estrechamiento después de la deformación y que se endurezca por deformación plástica para conseguir que el material tenga una alta resistencia. Mayoritariamente se emplea acero inoxidable 316L pero también aleaciones de platino, niobio, cromo-cobalto, tantaló y polímeros biodegradables (ácido poliláctico (PLA)).

Los **stents autoexpandibles** se fabrican en su forma expandida y son comprimidos para su introducción en el cuerpo y una vez se encuentran situados en la posición adecuada recuperan la forma inicial. Los materiales deben tener un bajo módulo elástico y un alto límite elástico para conseguir deformaciones elásticas. Mayoritariamente se emplean aleaciones con memoria de forma como el nitinol (aleación de níquel y titanio) pero también aleaciones de cobalto o acero inoxidable.

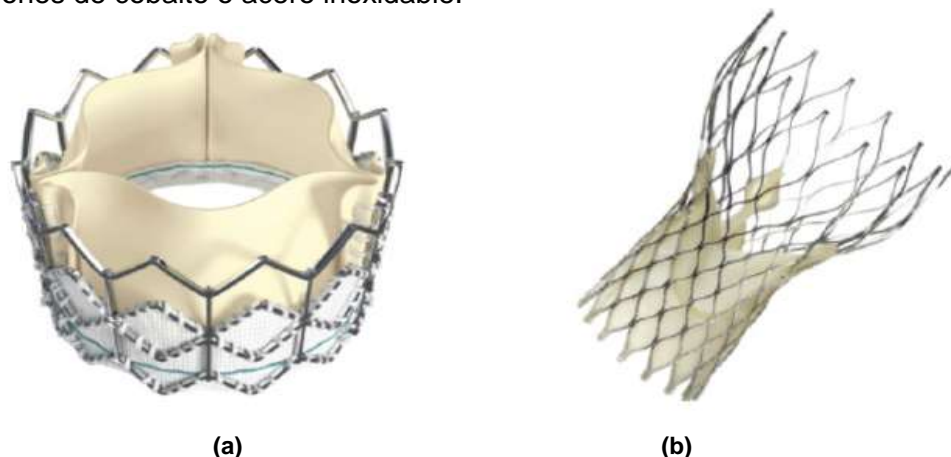


Figura 7. Stents cardiovasculares de estructura metálica (a)Stents expandibles con balón (b)Stents autoexpandibles [8]

3.4. Método Actual de Fabricación

El método de fabricación empleado está condicionado por la forma del material que se utilizará. Los stents se pueden obtener a partir de alambre (circular o plano), tubos o láminas (utilizadas en pocas ocasiones).

Los stents fabricados a partir de alambre, mayoritariamente hechos de nitinol, se pueden obtener empleando diversas técnicas como el bobinado, el trenzado o el tejido de punto. Este método permite la fabricación continua, es decir, se pueden obtener stents de distintas longitudes cortándolos de un tubo de malla de alambre de gran longitud. Para aumentar la estabilidad longitudinal del stent se realiza una soldadura en puntos específicos creando una estructura más cerrada.

La gran mayoría de stents se fabrican mediante corte por láser de tubos (Figura 8). Posteriormente se realizan tratamientos como pueden ser: bruñido, micro-chorro de arena, decapado, pulido electrolítico o limpieza por ultrasonidos para obtener un producto biocompatible de alta calidad, una superficie brillante y libre de defectos, con una resistencia a la corrosión mejorada. Este método produce una zona térmicamente afectada a lo largo del borde del corte, la cual debe ser eliminada para el correcto funcionamiento del stent, siendo este el principal problema.

El método de corte mediante chorro de agua a presión focaliza el chorro con algunos aditivos abrasivos a una elevada presión sobre el tubo de material describiéndose el patrón de mallado de manera que elimina el problema anteriormente mencionado. Pese a esto, no es muy utilizado en la actualidad.

El fotograbado o grabado fotoquímico es otro método de fabricación de stents a partir de tubos.

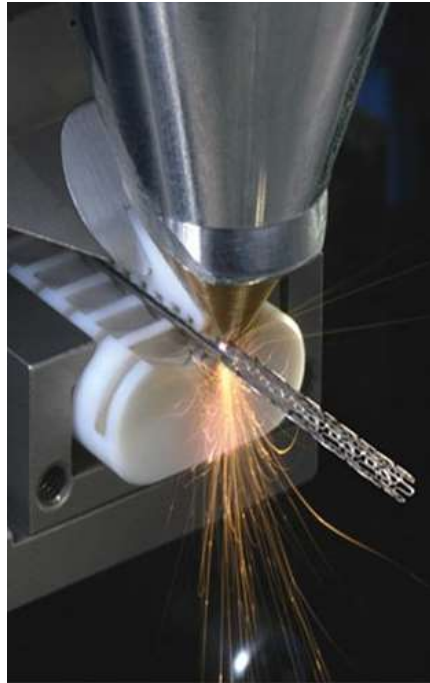


Figura 8. Método de fabricación de stents mediante corte láser [9]

3.5. Propuesta de fabricación

La impresión 3D o manufactura aditiva representa un grupo de tecnologías de fabricación que han revolucionado el mercado de producción de los stent dado que son capaces de construir un objeto en tres dimensiones de forma muy precisa a partir de un modelo digital.

Existe una gran diversidad de métodos disponibles y clasificaciones para la impresión 3D diferenciándose en los parámetros controlados como por ejemplo la forma en la que se usan las capas para crear piezas. En la Tabla 1 se resumen las principales tecnologías y los posibles materiales empleados.

Tabla 1

Principales tecnologías de impresión 3D [10]

Tipo	Tecnología	Materiales
Extrusión	Modelado por deposición fundida (FDM)	Termoplásticos (PLA,ABS), metales eutécticos, materiales comestibles
Hilado	Fabricación por haz de electrones (EBF)	Casi cualquier aleación de metal
Granulado	Sinterizado de metal por láser (DMLS)	Casi cualquier aleación de metal
	Fusión por haz de electrones (EBM)	Aleaciones de titanio
	Sinterizado selectivo por calor (SHS)	Polvo termoplástico
	Sinterizado selectivo por láser (SLS)	Termoplásticos, polvos metálicos y cerámicos
	Proyección aglutinante (DSPC)	Yeso
Laminado	Laminado de capas (LOM)	Papel, papel de aluminio, plástico
Fotoquímicos	Estereolitografía (SLA)	Fotopolímeros y resinas fotosensibles
	Fotopolimerización por luz ultravioleta (SGC)	Fotopolímeros y resinas fotosensibles

La motivación de obtener de manera rápida y exacta una réplica tridimensional de los diseños digitales ha hecho surgir diferentes técnicas de prototipado. En la Tabla 2 se distingue entre técnicas aditivas, en las que se realiza una aportación de material y las sustractivas, en las que se retira material. También se diferencian las que se prototipa punto a punto o por capas completas y el empleo o no de láser.

Tabla 2

Técnicas aditivas [11]

Técnica				
Estereolitografía (SLA)	Aditiva	Punto a punto	Con láser	Líquida
Curado en base sólida	Aditiva	Capa completa	Sin láser	Líquida
Sinterizado selectivo por láser (SLS)	Aditiva	Punto a punto	Con láser	Polvo
Modelado por deposición fundida (FDM)	Aditiva	Punto a punto	Sin láser	Líquida
Fabricación laminada (LOM)	Sustractiva	Capa completa	Con láser	Sólida
Mecanizado a alta velocidad	Sustractiva	Punto a punto	Sin láser	Sólida

Las técnicas de manufactura aditiva se clasifican detalladamente según la fase del material de suministro: líquido, sólido o polvo en el Anexo D.

4. ESTEREOLITOGRAFÍA (SLA)

4.1. Introducción

La estereolitografía (SLA o SL; también conocida como fabricación óptica, entre otras) es un proceso de fabricación por adición utilizada para la producción de modelos, prototipos, patrones o piezas definitivas. Es la técnica de prototipado y fabricación rápida más antigua.

En 1984 Charles Hull, empleado para realizar objetos de plástico, inventó el método de la estereolitografía (SLA) siendo éste un proceso de impresión orientado a maquetas para la prueba de prototipos antes de su fabricación en cadena. Dado que le resultaba tediosa la tarea de hacer un molde para después inyectar el plástico, le llevó a pensar que sería más sencillo si pudiera fabricar el objeto directamente, creándolo capa a capa con el plástico.

En 1986 C.Hull patentó su invento y creó la empresa 3D Systems que comercializó la primera impresora 3D. Desde ese momento la impresión 3D ha ido evolucionando y creciendo en más ámbitos como: la educación, la medicina reconstructiva, automovilismo, moda, alimentación o construcción, entre otros.

4.2. Descripción de la Tecnología

Los stents se fabrican con la impresora 3D Form 2 (FormLabs, USA) ilustrada en la Figura 9. Sus características se detallan en la Tabla 3. El diseño previo se ha realizado a través del software CAD, SolidWorks y se ha transformado en un archivo formato *stereolithography* (STL) que constituye la base para el cálculo de las capas. El programa PreForm, mediante los archivos STL, permite la modificación de parámetros relacionados con la impresión como orientación (ejes X,Y,Z), características de los soportes, rotación, escalamiento, duplicación, diseño o precisión de capa además de una visualización previa. Ofrece la posibilidad de realizar estas modificaciones manualmente aplicando los conocimientos individuales o automáticamente, es decir la solución considerada correcta por la impresora según características de la pieza. El programa nos indica el volumen en mililitros, el número de capas, el tiempo de impresión, el material utilizado y la imprimibilidad. Este último parámetro es significativo dado que con cada modificación realizada indica si la impresión se realizará correctamente.

Posteriormente, se envía a la impresora donde un segundo software, llamado slicer, realiza un corte del modelo en capas delgadas de impresión de un espesor fijo y finalmente se le da la orden de comenzar a imprimir. El proceso es automatizado tras realizar dos comprobaciones antes del inicio de la impresión y no requiere supervisión.



Figura 9. Impresora 3D Form 2 fabricada por Form Labs y utilizada en la realización de este trabajo

Una máquina de estereolitografía se compone entre otros por una bandeja de resina, una plataforma móvil en el eje Z, un sistema de raspado en el eje X, un láser ultravioleta (UV), una óptica de enfoque y un espejo galvanométrico en los ejes X e Y. En la Figura 10 se visualizan los componentes mencionados, entre otros.

Un rayo láser barre la superficie de la resina líquida de acuerdo con el modelo 3D digital suministrado a la impresora. Después de la solidificación de la primera capa del material, la plataforma desciende un nivel correspondiente al grosor de una capa de impresión y una nueva sección se solidifica. Los ciclos de impresión se repiten hasta obtener el volumen completo de la pieza.

Durante el proceso de impresión SLA [12], los componentes de la resina forman enlaces covalentes que proporcionan un alto grado de resistencia lateral, pero la reacción de polimerización no se lleva a término sino que se mantiene la capa en un estado semi-reaccionado llamado estado verde. Este estado difiere del estado completamente curado de manera importante dado que todavía hay grupos polimerizables en la superficie para que las capas posteriores puedan unirse. A medida que se cura la siguiente capa, la reacción de polimerización también incluirá los grupos en la capa previa, formando así enlaces covalentes no solo lateralmente, sino también con la capa previa. Esto implica que a nivel molecular hay poca o ninguna diferencia entre el eje Z y el plano XY en términos de enlaces químicos.

Posteriormente a la impresión, la pieza debe pasar una etapa de limpieza con un disolvente para eliminar el exceso de resina no solidificada. También requiere un post-procesamiento para eliminar los soportes y finalizar el proceso de fotopolimerización mediante la adición de una cámara de post-curado para estabilizar las propiedades mecánicas. Esto permite que las piezas alcancen la mayor resistencia posible y sean más estables.

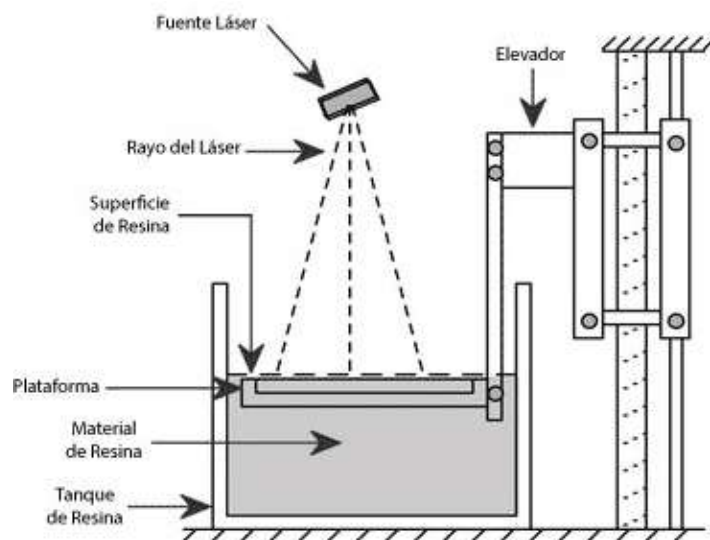


Figura 10. Componentes de la impresora 3D que intervienen en el proceso de impresión SLA [13]

Tabla 3

Características generales de la impresora Form 2 [14]

Características de la 3D Form 2		
Hardware	Dimensiones	35 x 33 x 52 cm
	Peso	13 kg
	Temperatura de funcionamiento	35° C
	Requisitos de energía	100-240 V 1.5 A 50/60 Hz 65 W
	Especificaciones láser	EN 60825-1:2007 certificado Producto láser clase 1 Láser violeta 405nm, 250 mW
	Conectividad	WiFi, internet y USB
	Ruta óptica	Protegida
	Control impresora	Pantalla táctil interactiva con pulsador

	Tecnología	Estereolitografía (SLA)
Propiedades impresión	Sistema relleno resina	Automático
	Volumen construido	145 x 145 x 175 mm
	Espesor de la capa	25, 50, 100 micras
	Tamaño del punto de láser	140 micras
	Soportes	Generados automáticamente o manualmente.
PreForm Software	Requisitos del sistema	Windows 7 y superior Mac OS X 10.7 y superior OpenGL 2.1 2GB RAM
	Requisitos del hardware	FormLabs Form 2 3D Printer

El proceso SLA presenta ventajas frente a las otras técnicas de fabricación:

- Fabricación rápida de prototipos
- Precisión de las piezas
- Buen acabado superficial
- Permite crear paredes finas
- Puede emplear diferentes materiales de fabricación

Algunos inconvenientes del proceso SLA son:

- La fragilidad en función de la resina utilizada
- La necesidad de utilizar soportes durante el proceso de impresión
- Las resinas son sensibles a la humedad y temperatura.

4.3. Parámetros principales

Los parámetros de impresión están fuertemente relacionados a las propiedades finales de la pieza impresa como resistencia mecánica, tolerancia dimensional, acabado superficial, densidad o masa total. Los constructores de las impresoras deben otorgar a la máquina una controlabilidad y precisión adecuada para que los parámetros fijados por el usuario presenten una correcta estabilidad.

Algunos de los parámetros más relevantes son:

1. Velocidad de impresión

La velocidad de impresión es la velocidad a la cual se realiza de creación de cada capa. Directamente relacionado con este parámetro es el tiempo total necesario para la fabricación de la pieza, así como también el tiempo disponible de solidificar la última capa de manera que influencia la efectividad de pegado entre capas.

2. Altura de capa

La altura de capa determina la separación existente entre las mismas y la compresión física entre ellas. Es un parámetro que afecta al grado de adhesión entre las capas así como también al tiempo de impresión ya que menor altura de capa se requiere más tiempo. La apariencia superficial que presentan las piezas, sobretodo curvas, depende de la altura de capa dado que ésta determina la aproximación a la superficie real de la pieza. En la Figura 11, que representa la interpretación geométrica de la integral de Riemann, se puede observar como al aumentar el número de rectángulos, es decir disminuyendo la altura de capa, se obtiene una mejor aproximación.

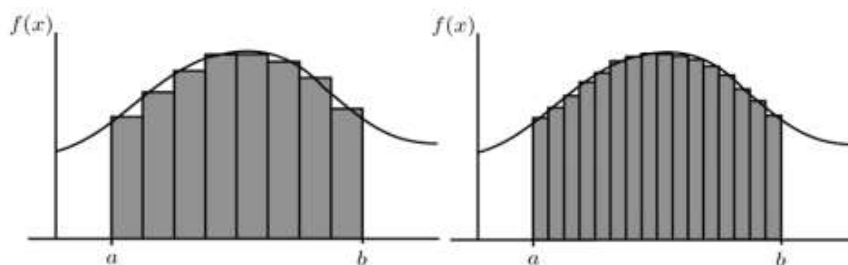


Figura 11. Interpretación geométrica de la integral de Riemann dónde se puede observar que aumentando el número de rectángulos la aproximación obtenida es mejor [15]

3. *Relleno*

Las piezas destinadas al prototipado no suelen ser macizas dado que pretenden minimizar el tiempo de impresión y el consumo de materiales. Este parámetro determina la masa y la densidad de la pieza.

4. *Potencia*

La potencia es un parámetro directamente relacionado con el tiempo de impresión de una pieza así como también con el consumo eléctrico de la impresora.

5. *Longitud de Onda*

La importancia de la longitud de onda deriva de las características del material usado en la impresión, dado que se emplean resinas fotopoliméricas que son sensibles a la luz en una determinada longitud de onda.

5. MATERIAL Y MÉTODO

5.1. Método de Fabricación SLA

El interés en este trabajo comienza a partir del proceso de obtención del stent mediante tecnología 3D y la posterior caracterización de los resultados. El desarrollo de este dispositivo médico se puede descomponer en siete pasos.

Paso 1: El diseño en SolidWorks nos permite visualizar la pieza en tres dimensiones así como controlar la forma y la dimensión (Figura 12).

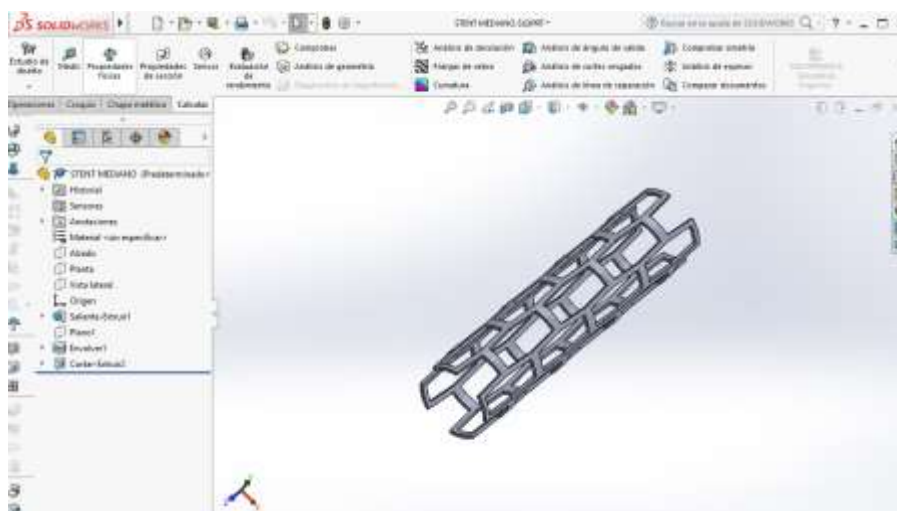


Figura 12. El programa SolidWorks permite el diseño y visualización del stent en 3D

Paso 2: El archivo se transforma en formato STL a través de la comanda *Guardar como*.

Paso 3: El programa PreForm, mediante el archivo STL, genera la posición idónea de impresión en función de las características de la pieza. En el Anexo C se describen las posibles opciones que ofrece el programa y en la Figura 13 una posible colocación.

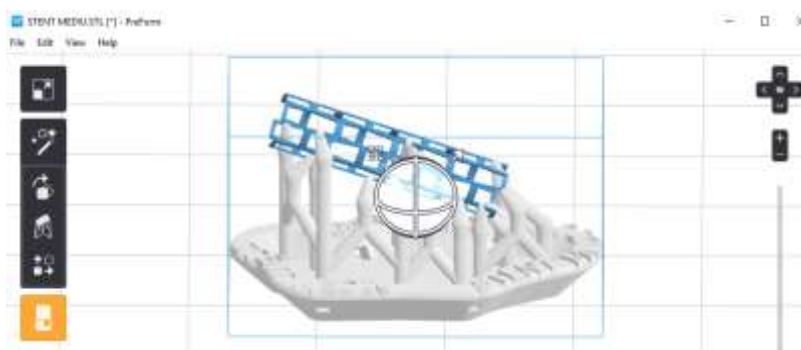


Figura 13. El programa PreForm genera una posición de impresión

Paso 4: La impresora Form 2, previamente limpia de posibles restos de otras resinas, se prepara colocando el cartucho con el material deseado tal como se muestra en la Figura 14 (a) y se debe abrir el tapón (Figura 14 (b)). Este paso puede llevar varios minutos dado que para una impresión correcta la resina debe lograr una temperatura concreta.



(a)



(b)

Figura 14. (a) Colocación del cartucho de resina en la impresora 3D Form 2 (b) Previamente al inicio de la impresión se debe asegurar que el tapón del cartucho está abierto para evitar la creación del vacío

Paso 5: La impresora nos indica la finalización de la impresión de manera que se procede a extraer la pieza con la ayuda de una espátula y una pinza como en la Figura 15 (a). Se deben usar guantes protectores dado que la resina puede entrar en contacto con la piel.

Paso 6: Para eliminar los restos de resina, la pieza se sumerge en un recipiente de alcohol etílico durante varios minutos tal como se puede apreciar en la Figura 15 (b).

Paso 7: Tras obtener un stent con una superficie lisa, dado que los restos de resinas crean una capa pegajosa, se eliminan los soportes de impresión (Figura 15 (c)).



(a)



(b)



(c)

Figura 15. Pasos a realizar tras la impresión (a) La retirada de la pieza se realiza con una espátula y una pinza (b) Colocación de la pieza en el tanque del disolvente (c) Eliminación de soportes de impresión

5.2. Geometría del Stent

El modelo de stent utilizado para los experimentos fue el de las celdas cerradas con forma de diamante representado en diferentes vistas en la Figura 16. En el Anexo B se describe la creación del stent mediante SolidWorks.

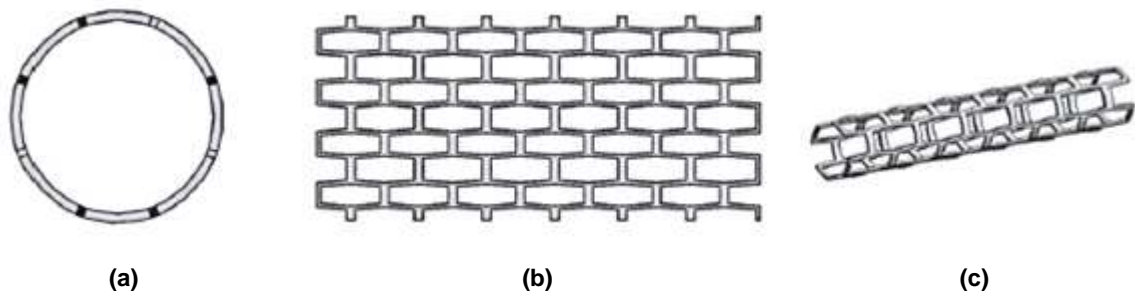


Figura 16. Representación de la estructura de un stent [16] (a) Vista radial (b) Vista en 2D (c) Vista en 3D

Se han diseñado tres modelos en 3D, tal como se ilustra en la Figura 17, diferenciándose en los parámetros controlados como: el tamaño del diámetro interior, el número de celdas radiales, el grosor del stent, el ancho de la celda, el ancho del puntal, el ancho de las bisagras o la longitud del stent y el ángulo (α) respecto la base de la impresora (Figura 18).

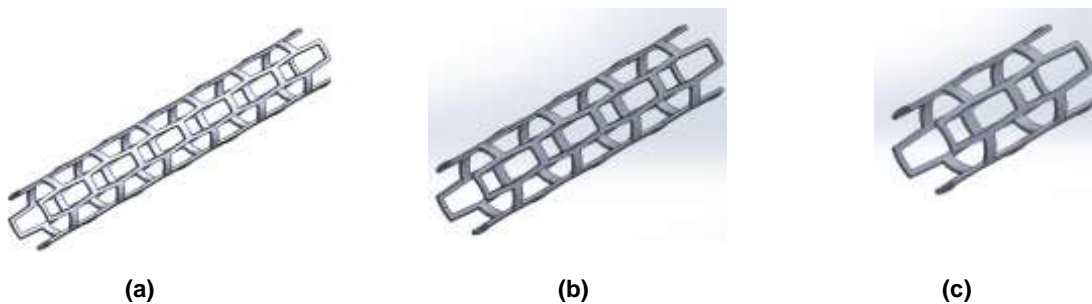


Figura 17. Ilustración de los tres modelos diseñados de stent (a) Stent grande (b) Stent mediano (c) Stent pequeño

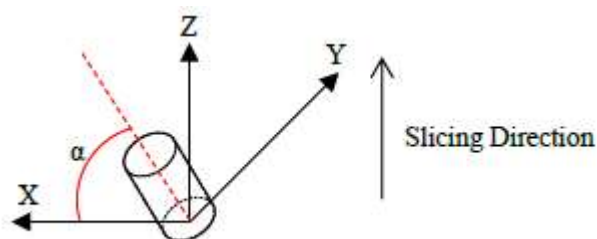


Figura 18. Representación del ángulo respecto la base de la impresora, siendo éste un parámetro controlado [17]

5.3. Materiales

Las resinas fotoreactivas o fotopoliméricas empleadas tanto en la tecnología SLA como en MJM (Multijet modeling) son resinas cuya base es un polímero orgánico caracterizado por su sensibilidad a la luz en una determinada longitud de onda. Son una mezcla de ésteres de ácido metacrílico, ésteres de ácido acrílico, fotoiniciador, pigmentos de propiedad y un conjunto de aditivos. Cada fabricante desarrolla sus propias resinas y patenta su formulación de manera que las propiedades físicas y mecánicas pueden presentar variaciones entre diferentes marcas. Para asegurar el cumplimiento de las especificaciones de diseño se debe estudiar cada caso en concreto para determinar si la resina fotopolimérica se adecúa a la impresora disponible.

Las resinas Formlabs, empleadas en los experimentos e ilustradas en la Figura 19, fueron diseñadas para simular una gama de plásticos moldeados por inyección, cubriendo las necesidades para prototipar, probar y fabricar productos finales. En el Anexo E se detallan los diferentes tipos de resinas disponibles así como sus características y posibles aplicaciones.



Figura 19. Resinas fabricadas por FormLabs y compatibles con la impresora Form 2 [18]

En este proyecto para la impresión de stents se ha empleado resina blanca RS-F2-GPWH-04 y resina médica biocompatible RS-F2-DGOR-01. En la Tabla 4 y en la Tabla 5 se detallan las propiedades de los materiales facilitadas por el fabricante FormLabs.

Tabla 4

Propiedades de la resina blanca empleada en la impresión de stents [19]

Resina blanca	Resistencia a tracción	Módulo de Young	Tensión en reposo	Módulo de flexión
Pre-curado	38 MPa	1600 MPa	12 %	1250 MPa
Post-curado	65 MPa	2800 MPa	6,2 %	2200 MPa

Tabla 5

Propiedades de la resina dental SG empleada en la impresión de stents [19]

Resina dental SG	Módulo de flexión	Resistencia a flexión	Dureza (Shore D)
Post-curado	1500 MPa	50 MPa	80D

Como propiedades adicionales, la resina dental SG no es citotóxica, no induce ningún eritema o reacciones de edema, no es un sensibilizador y no causa toxicidad sistemática.

La única propiedad comparable entre las dos resinas empleadas es el módulo de flexión en el proceso de post-curado dada la falta de información sobre la resina dental SG. Los resultados indican que la resina blanca es más rígida, hecho que se ha podido comprobar tras la impresión de los stents.

5.4. Caracterización

Para el análisis dimensional de los stents se ha usado el microscopio óptico Nikon SMZ – 745T (Figura 20) acoplado a una cámara digital CT3 ProgRes. El programa Image J® se ha empleado para recolectar los datos dado que permite la medición de las imágenes procesadas en el microscopio.



Figura 20. Ilustración del microscopio óptico Nikon SMZ-745T

Previamente a la toma de imágenes, los stents se han colocado con la ayuda de una barra cilíndrica sobre un soporte con tal de intentar captar la misma posición en todos los dispositivos. Este paso se ilustra en la Figura 21.



Figura 21. Soporte de ayuda y colocación para la observación microscópica de los stents

Los parámetros considerados para el análisis (Figura 22) son la longitud de la celda (L_c : length of the cell), el ancho de la celda (W_c : width of the cell), el ancho de la bisagra (H_w : hinges width) y el ancho del puntal (S_w : strut width). Los valores de diseño de los parámetros anteriormente mencionados se presentan en la Tabla 6.

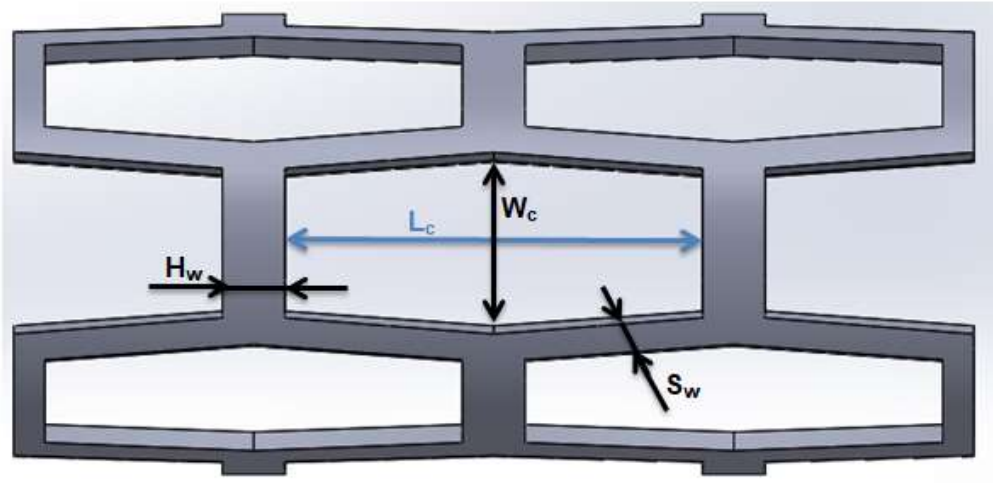


Figura 22. Parámetros dimensionales del stent

Tabla 6

Parámetros CAD de los stents

L_c	W_c	H_w	S_w
4 mm	1.74 mm	0.6 mm	0.31 mm

6. RESULTADOS

En el proceso de impresión por estereolitografía los parámetros más importantes son la forma, la dimensión y la posición del objeto. Este trabajo presenta los efectos dimensionales y las posiciones, es decir el ángulo (α) respecto la base de la impresora, según el material empleado en los aspectos físico-mecánicos de los stents.

6.1. Precisiones

La precisión es un parámetro primordial en la construcción de nuevos dispositivos. En este caso se ha determinado mediante la comparación de los valores teóricos elegidos en el diseño (Tabla 6) es decir en SolidWorks, con los valores experimentales.

Se ha calculado el error relativo según la Ecuación 1 para cada parámetro dimensional según tipo de stent y resina empleada.

$$\text{Error relativo (\%)} = \frac{|p_{\text{CAD}} - p|}{p_{\text{CAD}}} \cdot 100 \quad (\text{Ec. 1})$$

Dónde p es el parámetro medido por microscopia óptica y p_{CAD} es la dimensión CAD diseñada.

El error de precisión en la longitud de la celda (L_s) no supera el 8.45% siendo éste el valor del stent pequeño de resina médica. El stent mediano de resina médica ofrece muy buenas dimensiones teniendo sólo un error del 0.01% (Figura 23 (a)).

El ancho de la celda (W_c) presenta errores inferiores con respecto al largo siendo el máximo de 5.8% presentado en el stent mediano de resina blanca (Figura 23 (b)).

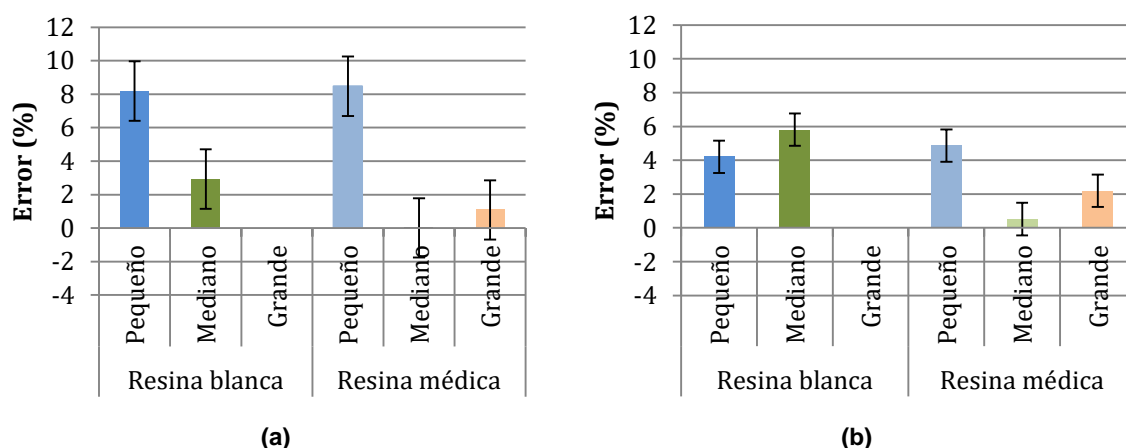


Figura 23. Errores de precisión en los diferentes stents para (a) Longitud de la celda y (b) Ancho de la celda

El stent mediano presenta mejores resultados en la impresión del ancho de la bisagra (H_w) empleando resina blanca obteniendo un error del 1.4% en comparación con el resina médica que presenta un 9.2% de error (Figura 24 (a)).

La resina médica presenta mejor precisión en las dimensiones del ancho del puntal (S_w) independientemente del tamaño del stent (Figura 24 (b)).

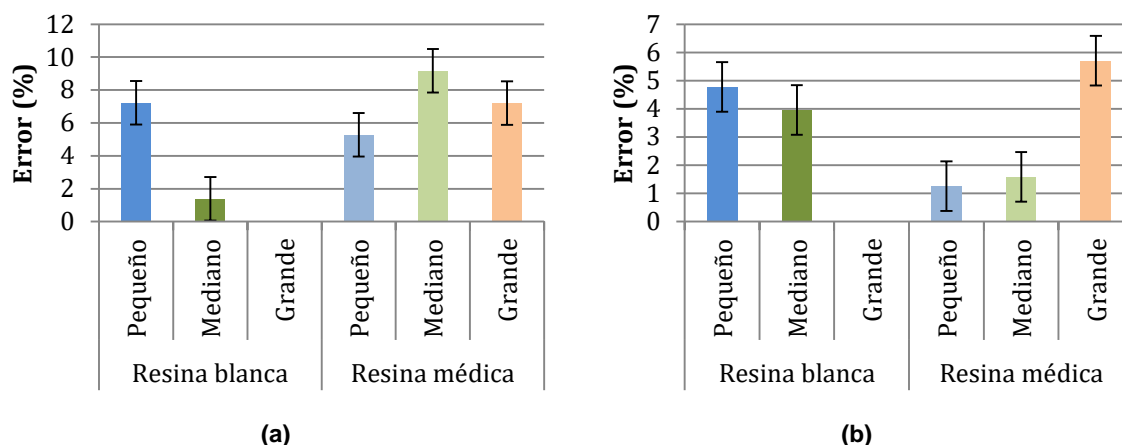


Figura 24. Errores de precisión en los diferentes stents para (a) Ancho de la bisagra y (b) Ancho del puntal

Analizando únicamente las precisiones dimensionales, se puede observar que dependiendo de la importancia que otorgamos a cada parámetro se adecúa más a un tipo de resina. La médica ofrece buenos resultados en los stents medianos en longitud y ancho de la celda, en cambio la blanca es más precisa en las dimensiones de los filamentos (bisagra y puntal).

Los stents pequeños ofrecen un error menor en resina blanca en las medidas de longitud y ancho pero se adecúa más la médica en la impresión de los filamentos.

La fabricación de stents grandes sólo ha sido posible en resina médica de forma que no son comparables los resultados con otra resina. Sin embargo los resultados experimentales frente a los teóricos se aproximan, siendo el mayor error del 7.2% en la impresión de la bisagra.

Los errores dimensionales se deben a la precisión de la impresora, en este caso Form 2, pero también a la manipulación posterior de los stents. Posibles fallos se han podido originar en el proceso de eliminar los soportes, así como en la observación en el microscopio dado que la barra cilíndrica se colocaba en el interior de los dispositivos médicos ejerciendo un poco de presión y enrosque, hecho que podría generar variaciones dimensionales (Figura

25). Otros factores externos, como podría ser la vibración de la superficie dónde se coloca la impresora pueden incurrir negativamente en los resultados.

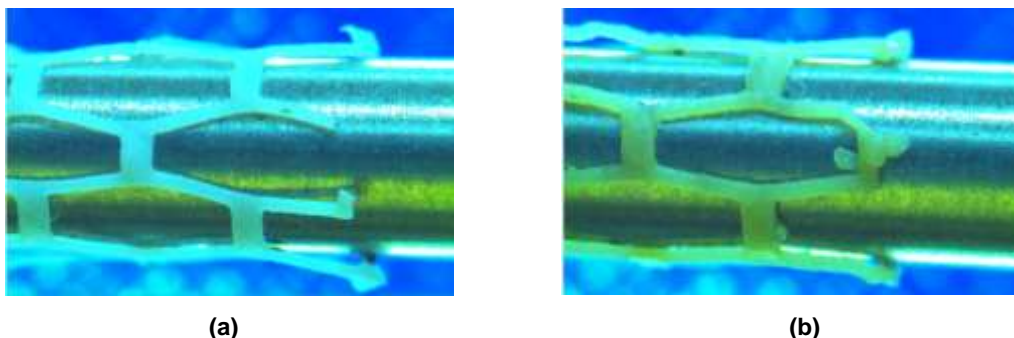


Figura 25. Errores de precisión (a) Rotura de la celda en un stent mediado de resina blanca (b) Exceso de resina médica en un stent mediano

Las propiedades de las resinas utilizadas representan un factor decisivo en la precisión de los resultados. La resina blanca presenta una impresión incorrecta en el stent grande tal como se muestra en la Figura 26 (a) tomada en el microscopio, dónde se pueden observar fallos en todos los parámetros del stent. En la Figura 26 (b) se puede apreciar la diferencia de tamaño entre la resina médica y la blanca que no ha finalizado todo el proceso de impresión para el mismo stent.



Figura 26. Errores de impresión (a) Detalle del error de impresión en el stent grande de resina blanca (b) Comparativa del stent grande impreso en resina médica (arriba) y resina blanca (abajo)

6.2. Efectos de la Posición y Resina en los Tiempos de Fabricación

El control de la posición de impresión del dispositivo médico conlleva la modificación de otros parámetros como la cantidad de material empleado, el tiempo de impresión o la imprimibilidad.

Hoy en día, el tiempo es un factor clave en las tecnologías de prototipado de los nuevos dispositivos y es importante minimizarlo dado que la rapidez en obtener datos sobre los futuros productos hace disminuir la investigación y la inversión necesaria.

En este trabajo se ha realizado un pequeño estudio de las posiciones del stent frente a los parámetros indicados mediante el simulador del programa PreForm empleando resina blanca y resina médica con una altura de capa de 0.05 milímetros. No se ha realizado ninguna modificación adicional para reflejar solamente el efecto del ángulo respecto la base de impresión.

Los resultados se presentan en la Tabla 7 y en la Tabla 8 para el stent pequeño, mediano y grande, respectivamente.

Tabla 7

Resultados de la simulación empleando resina blanca

	Pequeño			Mediano			Grande		
	0°	45°	90°	0°	45°	90°	0°	45°	90°
Volumen (ml)	0.47	0.51	0.43	0.79	0.92	0.85	1.12	1.24	0.47
Capas	168	274	312	176	393	446	189	523	627
Tiempo (min)	45	60	60	60	90	90	60	105	120

Tabla 8

Resultados de la simulación empleando resina médica

	Pequeño			Mediano			Grande		
	0°	45°	90°	0°	45°	90°	0°	45°	90°
Volumen (ml)	0.47	0.63	0.53	0.86	1.14	0.92	1.31	1.54	0.52
Capas	117	216	218	117	346	402	120	476	581
Tiempo (min)	30	45	45	30	60	75	30	90	90

A medida que aumenta el tamaño del stent o el ángulo, el número de capas necesarias y el tiempo de impresión también incrementan principalmente debido a que el programa utiliza más soportes. La misma razón hace que el volumen de resina necesario en un ángulo de 90° sea inferior respecto a uno de 45° .

Para los tres ángulos indicados, la resina médica emplea más volumen de material para la impresión del stent pero reduce el número de capas y el tiempo de impresión posiblemente debido a que necesita menos tiempo de exposición.

Dentro de los efectos de la posición, cabe mencionar que dependiendo de la orientación del stent se pueden ocasionar problemas en la eliminación de los soportes. Esto se debe a que el programa los genera en base a obtener una correcta impresión, de manera que los puede situar en el interior del stent hecho que hace imposible su retirada (Figura 27). Para evitar esta situación, en función de la posición del stent se pueden modificar los soportes tal como se explica detalladamente en el Anexo C.

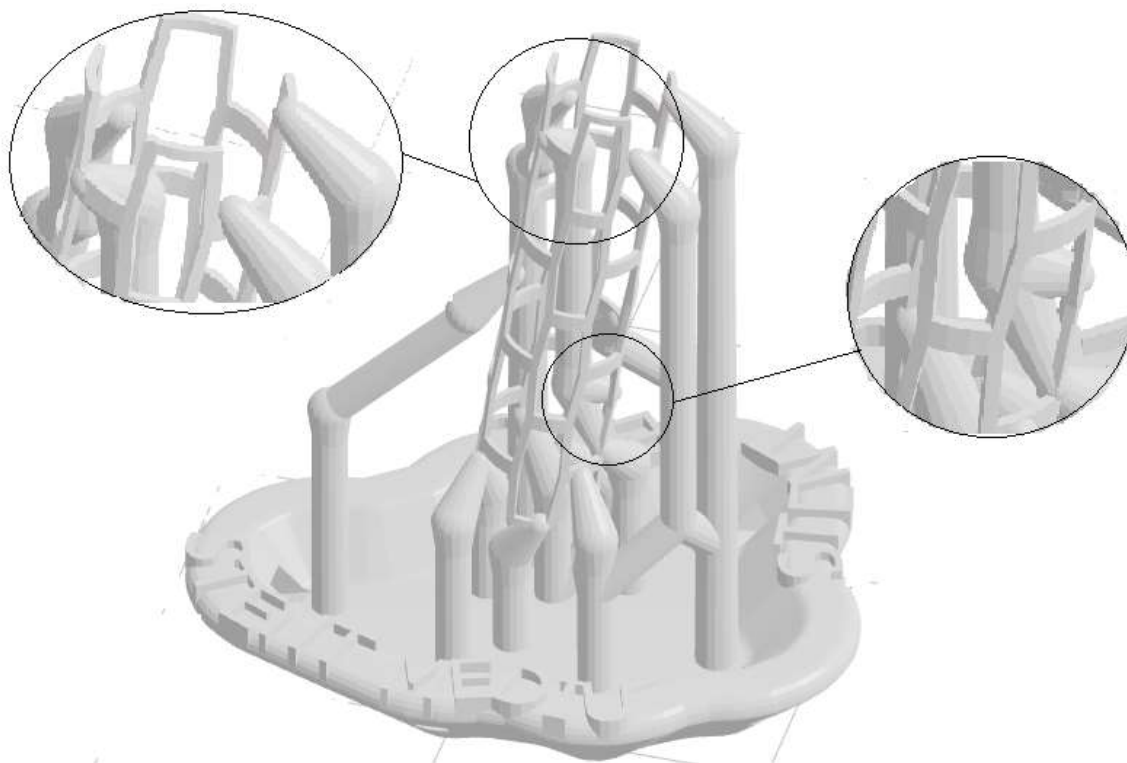


Figura 27. Ilustración de los soportes interiores creados automáticamente por el programa PreForm impidiendo la retirada de soportes

7. CONCLUSIONES

Analizando particularmente cada tipo de stent dadas sus características dimensionales se obtienen varias conclusiones.

La impresión más conveniente para el stent mediano es empleando resina médica ya que los errores de precisión son inferiores respecto a la resina blanca, a excepción de la bisagra, el tiempo de impresión se reduce prácticamente a la mitad, emplea menos capas de impresión pero usa más cantidad de resina.

El stent pequeño para algunos parámetros como longitud y ancho de la celda presenta errores de precisión menores en resina blanca mientras que para los filamentos (bisagra y puntal) la resina médica ofrece mejores resultados. Basando nuestra comparación en los detalles de la posición, el dispositivo médico impreso en resina médica minimiza el tiempo de impresión y las capas empleadas. En este caso no es tan clara la decisión de la resina adecuada dado que interviene la importancia otorgada a los diferentes factores.

La resina apta para la impresión del stent grande es la resina médica. Durante el ensayo empleando resina blanca se han realizado modificaciones añadiendo soportes adicionales o modificando el ángulo respecto la base de impresión pero no se ha conseguido ninguna pieza con éxito. Se puede concluir que dadas las dimensiones de este tipo de stent las características de la resina blanca no son adecuadas para obtener el modelo en tres dimensiones. Además, este hecho refuerza la información de la literatura sobre manufactura aditiva que la tecnología de impresión SLA presenta dificultades para obtener piezas de largas dimensiones.

8. ANÁLISIS GLOBAL

8.1. Introducción

Las enfermedades del sistema circulatorio representan la principal causa de muerte en los países occidentales. El 70% de la población sana sufre aterosclerosis debido a la acumulación de grasa, colesterol y otras sustancias que forman placas que dificultan o impiden el flujo sanguíneo aumentando así el riesgo de sufrir un infarto o accidente cerebrovascular [20].

Para evitar la estenosis se emplean stents cardiovasculares, es decir dispositivos mecánicos que se colocan en el interior de los vasos sanguíneos para evitar dicho estrechamiento. A lo largo del tiempo, estos dispositivos han mejorado su funcionalidad tanto en diseño como en materiales empleados. El más reciente hallazgo y en líneas de investigación es el stent bioabsorbible que, tal como se ha comentado anteriormente, presenta ventajas frente a los stents metálicos.

Los clientes que elegirán este producto son aquellas personas que padecen aterosclerosis dado que los stents bioabsorbibles se pueden emplear en bifurcaciones, permiten la realización de pruebas mediante resonancia o tomografía computarizada además de permitir una cicatrización completa debido a su desintegración.

8.2. Estadística mercado

8.2.1. Análisis demanda actual

El análisis de la demanda se ha realizado en base a los datos del Instituto Nacional de Estadística (INE) [21].

Del total de defunciones durante el período 1980 a 2016 (Figura 28), las enfermedades del sistema circulatorio representan la parte más importante conjuntamente con los tumores. La representación porcentual (Figura 29) muestra una tendencia a la baja de estas enfermedades obteniendo en el año 2016 un valor del 30% mientras que en el año 1980 era de 43,5%. Lo cierto es que no se visualiza la misma tendencia en valores absolutos sino que ésta oscila entre los mismos valores de manera que el hecho anterior se debe en parte al aumento de defunciones y posiblemente también a los avances tecnológicos.

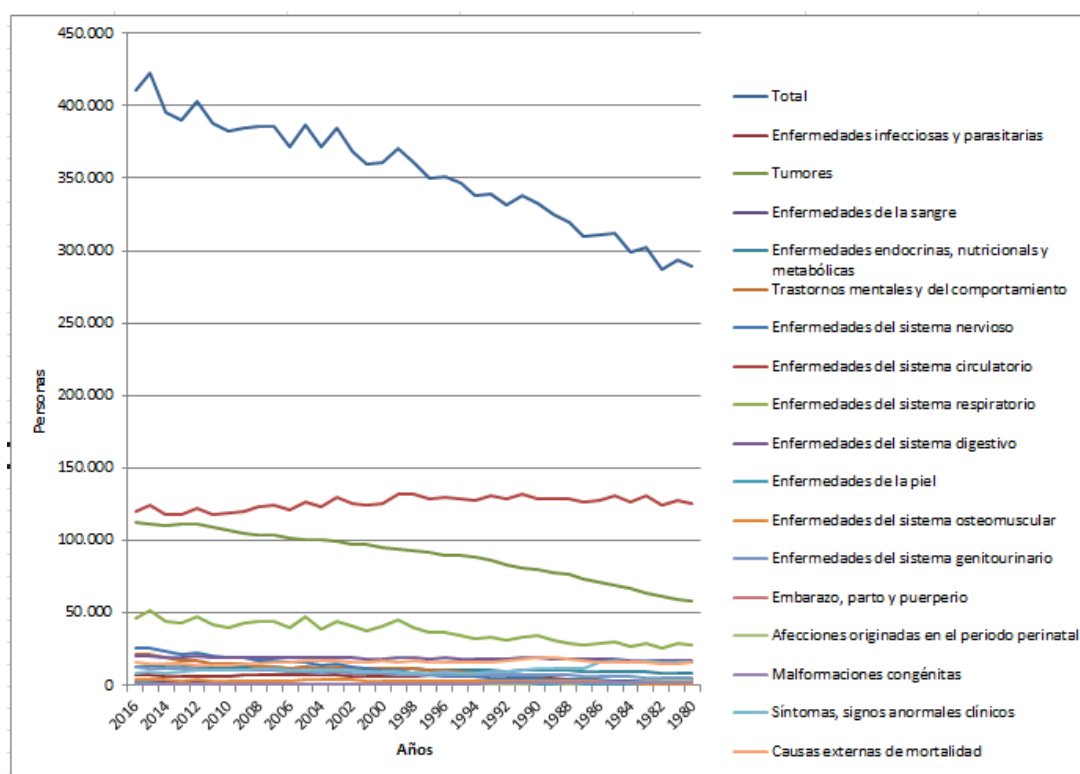


Figura 28. Representación en valores absolutos de causas de defunciones en el período 1980 – 2016 en España [21]

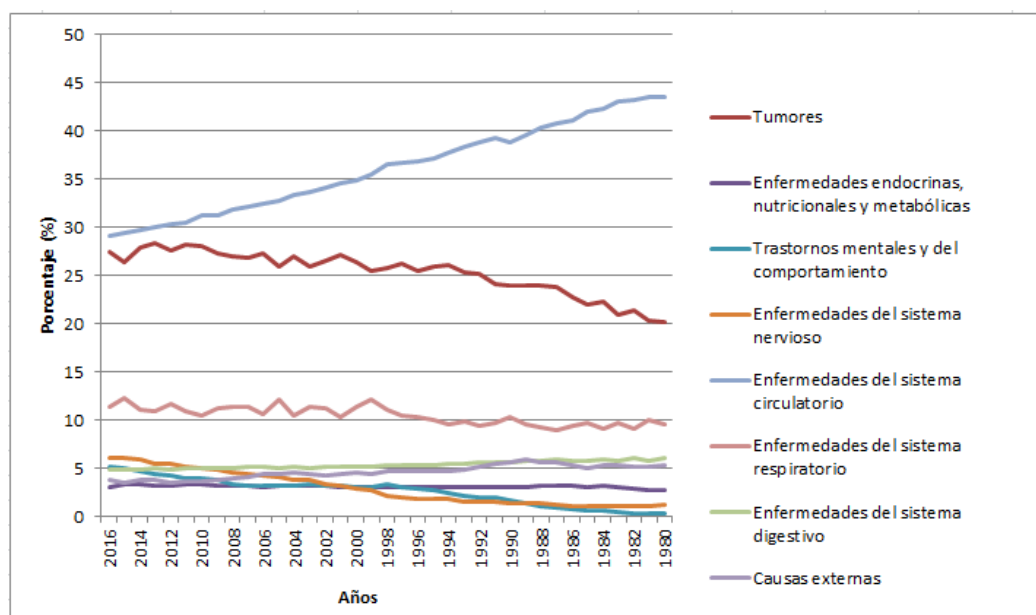


Figura 29. Representación porcentual causas de difunciones en el período 1980 – 2016 en España [21]

Dentro de las enfermedades del sistema circulatorio, la principal causa de muerte son las enfermedades cerebrovasculares con un 22.6% en el año 2016 (Figura 30). La aterosclerosis, enfermedad comentada anteriormente, muestra una tendencia a la baja que se intensifica a partir del año 1993, año en que se aprobó el uso de stents coronarios por la Food and Drug Administration: Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA). Hay que mencionar que la aterosclerosis es una de las causas en todas las otras enfermedades del sistema.

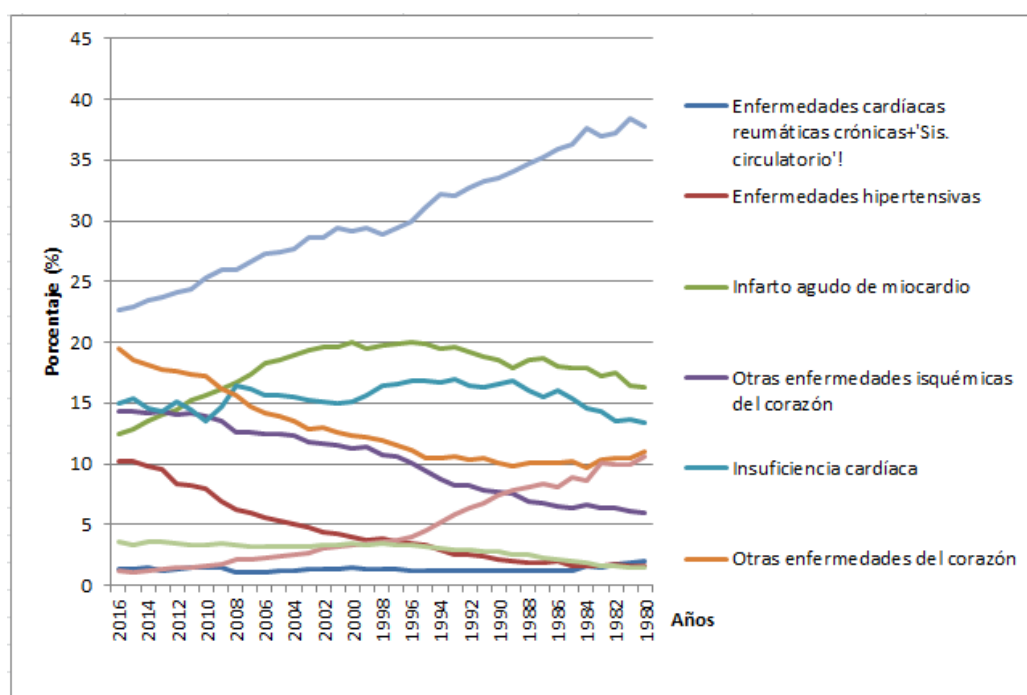


Figura 30. Representación porcentual de las enfermedades del sistema circulatorio en el período 1980 – 2016 en España [21]

A partir de este análisis, se identifica un grupo amplio de clientes dado que la implantación de stents es beneficiosa, a parte de la aterosclerosis, para otras enfermedades como el infarto agudo de miocardio. Se debe tener en cuenta que los principales clientes no son los pacientes sino los médicos dado que son ellos quienes recomiendan la implantación de los stents según las características personales.

8.2.2. Análisis demanda futura

En el año 2014 GlobalData presentó un análisis global y el pronóstico de mercado para los stents entre 2013 y 2020 para los diez mercados principales (Estados Unidos, Francia, Alemania, Italia, España, Reino Unido, Japón, Brasil, China e India). Los resultados se reflejan en la Tabla 9.

Tabla 9

Pronóstico de mercado creado por GlobalData [22]

2013 Ventas del stent coronario	
US	\$ 2065.3 m
EU	\$ 573.1 m
APAC	\$ 2123. 3 m
Brasil	\$ 124.0 m
TOTAL	\$ 4885.7 m
2013 Ventas globales según tipo de stent	
Stent liberador de fármacos (DES)	\$ 4335.6 m
Stent metálico (BMS)	\$ 530.1 m
Etapa de desarrollo clínico	
Stents en etapa de desarrollo temprano	4
Stents en etapa preclínica	13
Stents en etapa clínica temprana	6
Stents en etapa clínica tardía	5
2020 Ventas del stent coronario	
US	\$ 1849.9 m
EU	\$ 555.2 m
APAC	\$ 3023.5 m
Brasil	\$ 187.8 m
TOTAL	\$ 5616.4 m

Las estimaciones de GlobalData para el año 2020 son optimistas dado que las ventas ascenderán a 5.62 millones de dólares en comparación a 4.89 millones en el 2013. De los diez países, Estados Unidos tiene y continuará teniendo la mayor participación en el mercado de los stents con un 33% aproximadamente en el 2020. Entre los mercados emergentes, se espera que China capture una importante cuota de mercado y Brasil e India muestren también un crecimiento.

8.3. Modelo de las cinco fuerzas de Porter

Las cinco fuerzas de Porter engloban diferentes apartados con el fin de obtener una mejor caracterización del modelo.

FUERZA 1: Rivalidad y competencia del mercado

- *Nombre de empresas competidoras*

Actualmente en el mercado mundial hay 77 empresas fabricantes de stents y 43 de stents coronarios presentadas a continuación según El Salón online del sector médico-sanitario. Cada empresa ofrece uno o más tipos de stents y se indican entre paréntesis en la Tabla 10, según características deseadas como material o tipo de fármaco.

Tabla 10

Lista de empresas fabricantes de stents [23]

Empresas competidoras	
Abbott Vascular (8)	HEXACATH (3)
Accura Medizintechnik (3)	InSitu Technologies (3)
Aesculap® (2)	InspireMD (2)
ALVIMEDICA (8)	iVascular (2)
Amaranth Medical (1)	Lepu Medical Technology (5)
amg International (4)	MEDAS INC (2)
Andramed (1)	Medinol (1)
Artesys (1)	Meril Life Sciences (4)
Balton (12)	Minvasys (7)
Biosensors International (7)	Natec Medical (1)
Biotronik (4)	OrbusNeich (3)
Boston Scientific (2)	Rontis Medical (4)
Cardionovum (3)	SCITECH Medical (2)
Celonova (2)	Shanghai Microport Orthopedics (4)
Clearstream Technologies (3)	Stentys (2)
Comed (2)	Svelte Medical Systems (1)
Degania Silicone (1)	Translumina (5)
Elixir Medical (4)	Tryton Medical (1)
Endocor (4)	Vascular Concepts (5)

Eucatech (2)

Terumo Europe (3)

Eurocor (4)

- *Crecimiento de la demanda*

Según el análisis estadístico, las defunciones debido a enfermedades del sistema circulatorio se han mantenido con pequeñas fluctuaciones a lo largo del tiempo. Este dato hace pensar que la demanda de nuevas soluciones a estas enfermedades se ha mantenido prácticamente constante. Sin embargo, los datos del informe del GlobalData indican que en el futuro aumentarán las perspectivas de ventas.

- *Diversidad de los competidores*

Entre las empresas competidoras, conviven pequeñas, medianas y grandes dedicadas a la fabricación y comercialización de productos médicos sin especialización en los stents.

- *Diferenciación del producto*

Las empresas competidoras intentan innovar materiales, diseños, estructuras, recubrimientos y componentes de elución de fármacos por tal de adaptarse a las necesidades del paciente.

- *Costes de cambio*

Analizando el caso del hallazgo más reciente, el stent bioabsorbible y considerando los médicos los clientes directos, teóricamente su uso no implica un coste de cambio dado que el nuevo dispositivo combina la facilidad de implantación de los stents metálicos con los beneficios de la desaparición de la estructura. Sin embargo, esta nueva tecnología requiere demostrar datos clínicos robustos para aumentar su implantación.

FUERZA 2: Amenaza de nuevos competidores

- *Atractivo actual y futuro*

El aumento del uso del stent coronario hace atractivo el mercado actual y potencia la entrada de nuevos competidores. Las complicaciones de los stents convencionales aumenta el interés por investigar nuevos dispositivos como los bioabsorbibles.

- *Reacción de los competidores establecidos*

Los competidores establecidos pueden bajar precios de los stents convencionales o farmacoactivos. La imitación también se puede llevar a cabo pero en menor medida debido a la necesidad de tecnologías e investigación previa.

- *Barreras de entrada: (ec. de escala, diferenciación del producto, costes de cambio, acceso a los canales de distribución, política gubernamental)*

La mayor barrera de entrada en el mercado viene dada por la relación empresa-médico dado que es éste quien decide el proveedor y es poco probable la intención de sustituir un producto que se adapta a sus necesidades por uno nuevo.

FUERZA 3: Poder negociador de los proveedores

Los proveedores podrían ejercer presión sobre el mercado de los stents dado que mayoritariamente son empresas no especializadas en este producto de manera que disponen de otras fuentes de ingresos. Sin embargo, desde el punto de vista ético, las empresas productoras de estos dispositivos deberían tener en cuenta la capacidad económica del país de venta.

FUERZA 4: Poder negociador de los clientes

Los clientes, es decir los médicos, pueden influir en el mercado dado que disponen de información total sobre el paciente y sobre los productos. Además, los clientes pueden incurrir en el precio dado que muchas empresas fabrican el mismo tipo de stent y aceptan nuevas condiciones para mantener su cuota de mercado.

FUERZA 5: Amenaza de los productos sustitutos

Actualmente los sustitutos a los stents bioabsorbibles son sus predecesores. Esto implica que no podemos identificar un sustituto directo ya que no hay productos en el mercado con las mismas características dada su innovación.

9. PLAN DE MARKETING PARA EL STENT BIOABSORBIBLE

El plan de marketing para el stent bioabsorbible realizado en este trabajo se basa en las características consideradas por el Philip Kotler y Gary Armstrong [24].

9.1. Resumen ejecutivo

Los avances tecnológicos en el ámbito médico hacen posible sacar al mercado un nuevo producto, el stent bioabsorbible, en un mercado que está madurando. A pesar del dominio de los stents metálicos convencionales, podemos competir porque nuestro producto ofrece innovación manteniendo la funcionalidad básica.

Nos centraremos en aprovechar las oportunidades que indican una mayor demanda de soluciones a las limitaciones de los dispositivos actuales.

El principal objetivo del marketing es lograr una cuota de mercado. Entre los objetivos financieros en los primeros años se distinguen el cubrimiento de costes y a medida que se consolida en el mercado el alcance de cierta rentabilidad.

9.2. Análisis de la situación de marketing actual

En la actualidad, la angioplastia coronaria es la técnica que ofrece mejores resultados en el tratamiento de la aterosclerosis. Las innovaciones en el proceso de fabricación de stents, el dispositivo primordial en la intervención, mediante técnicas de impresión 3D y empleando polímeros son cada vez más populares.

Las previsiones sugieren que las ventas anuales de los stents crecerá hasta alcanzar una cifra de 5.6 millones de dólares a nivel mundial. Por consiguiente, la competencia se intensificará de manera que para ganar cuota de mercado en este entorno tan dinámico debemos centrarnos detenidamente en los segmentos de clientes que valoren las características distintivas de nuestro producto.

9.2.1. Descripción del mercado

El mercado de los stents está compuesto por usuarios o pacientes y clientes. Se identifican los usuarios como las personas que necesitan la cirugía y representan los consumidores encargados de escoger el dispositivo médico más adecuado a las características del usuario. Dentro del segmento objetivo podemos diferenciar profesionales individuales o empresas. Todos ellos representan los consumidores directos dado que realizan la adquisición e implantación de nuestro producto.

9.2.2. Revisión del producto

Nuestro producto, el stent bioabsorbible obtenido mediante impresión 3D, ofrece las siguientes características:

- Evita la oclusión aguda dado que su estructura se mantiene intacta un tiempo determinado.
- Puede permitir la liberación de fármacos para suprimir completamente la reestenosis.
- Proporciona una cicatrización vascular completa ya que su estructura desaparece.
- Su impresión se adapta a diferentes dimensiones.
- La tecnología 3D permite su fabricación para bifurcaciones.
- Su implantación es apta con pruebas de resonancia magnética (RM) y tomografía computarizada (TC).

9.2.3. Revisión de la competencia

Las complicaciones médicas de los stents convencionales han presionado a las empresas fabricantes a incorporar continuamente nuevos avances y a reducir precios. Los competidores clave incluyen a:

- *Biotronik*. Es una compañía alemana privada y global de dispositivos médicos.
- *Boston scientific*. Es una compañía presente en más de cien países con 24 millones de pacientes tratados cada año. Ofrece tres tipos de stent coronario de estructura metálica.
- *Biosensors*. Opera en todo el mundo ofreciendo dispositivos y soluciones para pacientes con enfermedades cardiovasculares.
- *Abbott*. Es una empresa que proporciona múltiples servicios para la salud de las personas. Entre ellos, ofrece solución a la cardiopatía coronaria empleando stents metálicos y liberadores de fármacos.

- *iVascular*. Es una compañía fundada en Barcelona, especializada en terapias y tratamiento de enfermedades del sistema cardiovascular. Diseña y fabrica los dispositivos médicos además de comercializarlos en cuarenta países.
- *Endocor*. Es una compañía global que desarrolla, fabrica y comercializa dispositivos coronarios y periféricos para el tratamiento de complicaciones de enfermedades cardiovasculares y endovasculares.
- *Translumina*. Desde su fundación, Translumina busca soluciones de productos para mejorar el resultado del paciente en el campo de la cardiología intervencionista.
- *Scitech*. Se fundó con la misión de desarrollar de manera innovadora productos para el cuidado de la salud en el mercado de dispositivos médicos mínimamente invasivos.
- *Elixir Medical Corporation*. Se fundó para desarrollar productos innovadores que combinan tecnología con productos farmacéuticos para proporcionar soluciones a los tratamientos para las enfermedades cardiovasculares.
- *Stentys*. Es una compañía francesa que ofrece una gama de stents para tratar pacientes con infarto agudo de miocardio y otras enfermedades coronarias complejas.
- *Amaranth Medical*. Se dedica a avanzar en el campo de la cardiología intervencionista mediante el desarrollo de nuevos dispositivos.
- *Minvasys*. Es una empresa privada internacional que desarrolla y comercializa dispositivos innovadores, eficientes y seguros.
- *InSitu Technologies*. Es una compañía privada de dispositivos médicos especializada en stents.

A pesar de la fuerte competencia en el mercado de los stents convencionales, si se analizan solamente los competidores que emplean polímeros en la fabricación de los stents según *Medical Expo (El Salón on-line del sector médico-sanitario)* se identifican ocho compañías también mencionadas anteriormente: Biosensors, Translumina, Scitech, Elixir Medical Corporation, Stensys, Amaranth Medical, Minvasys, y InSitu Technologies.

Cabe mencionar la importante diferencia entre que el polímero se emplea únicamente como recubrimiento de manera que el stent se convierte en metálico transcurrido un período de tiempo.

Nuestro producto polimérico bioabsorbible puede labrarse una sólida imagen y obtener reconocimiento en los segmentos objetivo dado que los competidores emplean el polímero únicamente como recubrimiento de manera que el stent se convierte en metálico

transcurrido un período de tiempo, apareciendo así las complicaciones de los dispositivos convencionales.

9.2.4. Revisión de la distribución

El canal de distribución del stent bioabsorbible es externo, limitado a la modalidad de minoristas on-line y de gran importancia un equipo de visitantes médicos. Medical Expo, entre otras webs de distribución de dispositivos médicos, ofrecerá nuestro producto y, por una comisión de promoción, nos asignará una colocación preferente en su página de inicio durante la fase de introducción. Las visitas realizadas por nuestro equipo informaran a los potenciales clientes de las ventajas proporcionadas por el innovador dispositivo médico, asimismo, se notificará la formación complementaria subvencionada por la empresa.

La distribución estará inicialmente restringida a España y en función de la demanda se producirá la expansión internacional.

9.3. Análisis de fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas

Tabla 11

Presentación breve del análisis DAFO

Fortalezas	Debilidades
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Producto innovador ▪ Nueva forma de fabricación ▪ Coste de fabricación bajo 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Falta de sensibilización sobre la marca e imagen ▪ Falta de confianza de los clientes
Oportunidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Necesidad de soluciones médicas ▪ Avances en materiales y tecnología ▪ Mayor distribución on-line 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Competencia intensa ▪ Posibilidad de plagio del modelo ▪ Presión a la baja sobre los precios

9.3.1. Fortalezas

Nuestro producto puede crecer en el mercado gracias a tres importantes fortalezas:

1. *Producto innovador.* El stent bioabsorbible combina la funcionalidad de los dispositivos convencionales además de solucionar los inconvenientes de estos.
2. *Método de fabricación.* El uso de las tecnologías aditivas en el campo médico se emplea cada vez más. Esto se debe a la facilidad de modificación de los parámetros de impresión de manera que los dispositivos fabricados se pueden adaptar a las características de cada paciente. Además, las técnicas 3D proporcionan rapidez y precisión.
3. *Costes.* Tras la realización del diseño del dispositivo, la modificación de los parámetros es inmediata de forma que el coste es prácticamente irrelevante. Los avances tecnológicos permiten minimizar la cantidad de material y el tiempo necesarios en la impresión de forma que los costes posiblemente disminuirán.

9.3.2. Debilidades

Debido en gran parte a la fuerte consolidación en el mercado de los competidores, tenemos dos grandes debilidades:

1. *Falta de sensibilización sobre marca e imagen.* Nuestro producto no se ha establecido aún en el mercado con una imagen o un nombre, mientras que los competidores, mayoritariamente a nivel global, disfrutan de un reconocimiento de la marca.
2. *Falta de confianza de los clientes.* Esta debilidad está en parte relacionada con la primera dado que los profesionales médicos deben elegir nuestro producto en base principalmente a una imagen creada, además de proporcionar los resultados esperados.

9.3.3. Oportunidades

Los stents bioabsorbibles pueden aprovechar tres grandes oportunidades del mercado:

1. *Creciente demanda de soluciones.* El estilo de vida poco saludable conlleva un aumento de demanda por parte de los profesionales en resolver los problemas de los dispositivos convencionales con el fin de disminuir la reestenosis.
2. *Avances tecnológicos.* La disponibilidad de mejor tecnología y nuevos materiales hacen posible innovar el desarrollo de stents de manera que se puedan adaptar a cada paciente.
3. *Distribución on-line.* Las técnicas de comercialización on-line se han consolidado como líderes en el mercado de cualquier producto o servicio. En nuestro caso, conlleva una reducción de costes de distribución.

9.3.4. Amenazas

Tenemos tres amenazas fundamentales durante la introducción del stent bioabsorbible en el mercado:

1. *Competencia intensa.* Hay más empresas que investigan como mejorar el rendimiento de los stents y además algunas ofrecen modelos que aportan algunas soluciones a los problemas existentes.
2. *Plagio.* En un mercado global, con muchos competidores, el plagio es habitual. En nuestro caso, todo el modelo podría ser copiado dado que la tecnología empleada y los materiales usados pueden estar al fácil alcance.
3. *Presión a la baja sobre los precios.* La gran competencia en el sector y las estrategias para acaparar cuota de mercado puede impulsar a la baja los precios de los stents convencionales. Este hecho, poco ético, puede influenciar en la decisión de los profesionales médicos de implementar los stents bioabsorbibles.

9.4. Objetivos y posibles contingencias

Como objetivo primordial durante los primeros años en el mercado es establecer una imagen identificativa con nuestro producto además de alcanzar una cuota de mercado. En los años posteriores, se establece un objetivo más agresivo que es la consolidación de nuestro producto como la mejor alternativa al tratamiento por angioplastia coronaria.

Nuestro principal problema será el lanzamiento del producto. Debemos invertir en marketing para crear una marca distintiva que proyecte innovación y calidad así como también en encontrar una política de comercialización eficiente.

9.5. Estrategia de marketing

La estrategia de marketing del stent bioabsorbible se basa en un posicionamiento de diferenciación del producto. Nuestro principal público objetivo son los profesionales médicos que necesitan un nuevo dispositivo médico para obtener mejores rendimientos en las intervenciones para el tratamiento de la aterosclerosis.

9.5.1. Posicionamiento

Utilizando la diferenciación del producto, estamos posicionando los stents bioabsorbibles como el modelo idóneo para la cura por angioplastia coronaria dado que mantiene todas las propiedades de sus predecesores y asimismo, supera sus limitaciones. La estrategia de marketing se centrará en las características distintivas de nuestro producto frente a los stents convencionales.

9.5.2. Estrategia del producto

El stent bioabsorbible se presentará en el mercado en diferentes modelos en función de las necesidades dimensionales del paciente. La construcción de la marca es una parte fundamental de nuestra estrategia del producto dado que queremos enfatizar la absorción total del dispositivo transcurrido un tiempo determinado. La marca figurará en las webs de distribución y comercialización, además se intentará reforzar a través de la campaña de marketing de salida al mercado. El equipo de visitantes enfatizará los rasgos distintivos de nuestro producto en las reuniones privadas con personal médico o durante los congresos.

9.5.3. Estrategia de fijación de precios

El stent bioabsorbible saldrá al mercado con un precio superior a los stents convencionales ya que su innovador desarrollo resuelve las limitaciones existentes. Sin embargo, se espera

reducir el precio de este dispositivo cuando se amplíe la línea de productos o se mejore el método de fabricación. Esta estrategia pretende atraer clientes y ganar cuota de mercado a los competidores establecidos.

9.5.4. Estrategia de distribución

Nuestra estrategia en el canal de distribución consiste en utilizar una comercialización mediante minoristas on-line conocidos en el ámbito médico. Asimismo, de vital importancia en este sector es el equipo de visitantes. Durante los primeros años, se reforzará la publicidad realizando las visitas con el fin de dar a conocer el producto a los médicos. Para respaldarlos, se emplearán folletos con las especificaciones detalladas del stent. También se ofrecerán condiciones comerciales especiales para los profesionales médicos que se comprometan a realizar intervenciones utilizando únicamente nuestros productos. Durante los años posteriores al lanzamiento las visitas se mantendrán con el fin de obtener un *feedback* sobre las opiniones y las experiencias de los profesionales, anticipándonos a cambios en la demanda.

9.5.5. Estrategia de comunicación de marketing

Tras difundir la información on-line y a los médicos mediante nuestro equipo de visitantes, se reforzará el nombre de la marca y los principales puntos de diferenciación del producto. La publicidad se producirá con una decadencia pero siempre respaldando el mensaje de diferenciación. Para atraer, retener y motivar a los clientes ofreceremos promociones comerciales y actividades de interés personal como formación adicional.

9.5.6. Investigación comercial

La información obtenida de las pruebas de mercado nos ayudará a desarrollar modelos más apropiados para las necesidades de los pacientes. También analizaremos las actitudes de los clientes hacia los productos y marcas de la competencia para intentar captar su atención. Por último, utilizaremos estudios de satisfacción en las intervenciones realizadas para evaluar y modificar la implementación del dispositivo.

9.5.7. Organización de marketing

En los primeros años, hasta que el producto sea conocido, el departamento de marketing será organizado por zonas geográficas dado que tenemos un producto y un grupo objetivo de clientes. De esta manera permitirá a los empleados establecerse en un territorio, conocer bien a sus clientes y trabajar con un coste y tiempo de desplazamiento mínimos. Se definirá

un principal responsable por cada área que asumirá la responsabilidad de las actividades de marketing de dicha zona bajo la custodia de un director general.

9.6. Programas de acción

El stent bioabsorbible saldrá al mercado en julio. A continuación se ofrece un resumen de los programas de acción que utilizaremos durante los primeros meses para alcanzar los objetivos definidos.

Junio. Pondremos en marcha una campaña para educar a las personas que realizarán las visitas a los médicos generando así entusiasmo sobre el lanzamiento del producto en julio. Participaremos en las principales ferias sobre innovación médica explicando las ventajas de nuestro producto.

Julio. Realizaremos una campaña dirigida a profesionales médicos así como a pacientes mostrando las utilidades frente a la implantación de stents convencionales. La principal prioridad es dar a conocer el producto.

Agosto. El canal de distribución on-line ofrecerá una colocación preferente al stent bioabsorbible.

Septiembre. Pondremos en marcha cursos de formación profesional dirigidos a los médicos así como promociones comerciales en la utilización de nuestro dispositivo en sus intervenciones.

Octubre. Repetiremos las visitas enfatizando los beneficios de la utilización de dispositivos bioabsorbibles para el tratamiento mediante angioplastia coronaria.

Noviembre. Realizaremos un estudio de la respuesta del mercado tras las acciones realizadas para ajustar los esfuerzos de marketing según sea necesario. Se premiarán los equipos de las zonas que han conseguido una mayor cuota de mercado en proporción a los potenciales clientes. Asimismo, analizaremos los resultados de los estudios de satisfacción de los clientes para utilizarlos en futuras promociones y obtener información sobre la aceptación del producto.

9.7. Presupuesto

Los primeros años únicamente se espera poder cubrir los gastos de fabricación e investigación aunque se anticipa la posibilidad de tener pérdidas durante este período. Las expectativas de rentabilidad mejorarán a medida que aumente la cuota de mercado.

9.8. Controles

Para la identificación y corrección inmediata de cualquier problema tenemos previstas medidas de control para un seguimiento de la calidad del producto y de la satisfacción del cliente. Estamos realizando planes de adaptación para abordar la posible aparición de nuevos métodos de fabricación, nuevos materiales o nueva competencia.

10. MODELO ECONÓMICO DEL PROCESO SLA

10.1. Introducción

En este capítulo se plantea un modelo económico teniendo en cuenta diferentes variables para determinar el coste de fabricación de un stent obtenido mediante la impresora 3D Form 2. Así mismo, se compara con el modelo obtenido a partir de la impresora BCN3D.

En el desarrollo de un producto y en los procesos industriales, la realización de pruebas experimentales generalmente representa costes en términos de tiempo dado que se utilizan investigaciones y materiales humanos. La realización de un estudio no conduce necesariamente a resultados significativos habiendo un alto riesgo de pérdida de inversión. Las empresas realizan los experimentos con el objetivo de aumentar la comprensión y el conocimiento de las producciones; para comprender el comportamiento, la variabilidad y el impacto en los procesos. El diseño de experimentos es una técnica que se refiere al experimento del proceso de diseño con el fin de recopilar datos para el análisis mediante metodologías estadísticas para llegar a una conclusión válida y objetiva.

El campo biomédico se presenta como uno de los sectores más productivos en avances 3D pero se necesita más innovación, dinero y tiempo para alcanzar las aplicaciones esperadas, así como también una estrecha colaboración entre los proveedores de las impresoras y los clientes para identificar posibles aplicaciones descuidadas de la tecnología y mejorar el coste-beneficio de los productos.

La personalización de dispositivos médicos es una de las principales ventajas de la impresión 3D aumentando así el éxito quirúrgico y disminuyendo los costes médicos. La producción a gran escala es aún más barata mediante los métodos de fabricación tradicionales aunque las tecnologías AM son cada vez más competitivas para las pequeñas producciones, como implantes o prótesis dentales y craneofaciales entre otras.

10.2. Definiciones

Los modelos económicos de procesos de fabricación se pueden dividir en modelos macroeconómicos, utilizados en lotes de productos considerables, y modelos microeconómicos que analizan en profundidad los productos individuales. Durante la parte experimental se fabricaron seis muestras de stent modificando los parámetros del proceso, de manera que para este proyecto se ha definido un modelo microeconómico siguiendo los pasos del proceso.

Tabla 12

Presentación de las variables que intervienen en el modelo económico y la abreviación

Variables

Cd	coste por hora del diseñador
hd	horas empleadas del diseñador
CTd	coste total del diseñador
Ca	coste de transformar archivo a STL
ha	horas en transformar el archivo a STL
CTa	coste total de transformar el archivo
Cp	coste parámetros de impresión
hp	horas parámetros
CTp	coste total determinación parámetros
Ce	coste energético para la fabricación stent
he	horas necesarias para la impresión stent
pe	precio de la electricidad
CTe	coste total eléctrico fabricación stent
Cr	coste de la resina empleada
gr	cantidad de resina empleados para un stent
CTr	coste total del material necesario
Cm	coste de la impresora
ta	tiempo usado de la impresora
CTm	coste total del uso de la máquina
Cl	coste del disolvente para la limpieza
cl	centilitros necesarios de sumersión
CTI	coste total de la limpieza
Co	coste operario post-procesamiento
ho	horas necesarias post-procesamiento

CTo	coste total proceso post-procesamiento
Pc	potencia del ordenador
hu	horas empleadas en el ordenador
CTu	coste total del uso del ordenador
CTeo	coste total eléctrico del uso ordenador

Algunos costes se han considerado constantes aunque realmente su valor varía en función del mercado, del país o región de estudio, con tal de facilitar la comparación económica para el modelo SLA frente al modelo FDM.

PASO 1 El primer coste considerado es el del diseñador del stent mediante el programa Solid Works.

Variables Cd: coste por hora del diseñador
hd: horas empleadas del diseñador
CTd: coste total del diseñador

Hipótesis Se considera que la licencia del programa Solid Works es gratis dado que se emplea la versión de estudiante.
El coste por hora del diseñador y del operario se aproxima a 25 €/hora.
El tiempo aproximado dedicado al diseño de un stent es de 15 minutos (0.25 horas).

Fórmula $CTd = Cd \cdot hd$
 $CTd = 50 \text{ €/h} \cdot 0.25 \text{ h} = 12.5 \text{ €}$

PASO 2 Coste producido en transformar cada archivo en formato STL.

Variables Ca: coste de transformar archivo a STL
ha: horas empleadas en transformar el archivo a STL
CTa: coste total de transformar el archivo

Hipótesis El tiempo de convertir el archivo a STL se considera igual para todos los stent y equivale a 1 minuto (0.017 horas).
Este paso es realizado por un ingeniero.

Fórmula $CTa = Ca \cdot ha$
 $CTa = 50 \text{ €/h} \cdot 0.017 \text{ h} = 0.425 \text{ €}$

PASO 3 Coste derivado del establecimiento de los parámetros de impresión mediante el programa PreForm.

Variables Cp: coste de determinar los parámetros de impresión
 hp: horas empleadas en la determinación de los parámetros
 CTp: coste total de la determinación idónea de los parámetros

Hipótesis El programa PreForm no necesita licencia, por lo tanto no implica un coste adicional.
 Las características de impresión las determina un ingeniero.
 Se considera el mismo tiempo necesario para la determinación de los parámetros para los diferentes tipos de stent y equivale a 10 minutos (0.167 horas)

Fórmula $CTp = Cp \cdot hp$
 $CTp = 50 \text{ €/h} \cdot 0.167 \text{ h} = 8.35 \text{ €}$

PASO 4 Coste energético en la utilización de la impresora 3D para la fabricación de un stent.

Variables Ce: coste eléctrico para la fabricación de un stent
 he: horas necesarias para la impresión de un stent
 pe: precio de la electricidad
 CTe: coste total eléctrico necesario para la fabricación de un stent

Hipótesis Se considera un precio de la electricidad de 0.13 €/kWh.
 Se realiza la media de tiempo entre los diferentes stents y equivale a 80 minutos (1.333 horas).
 La potencia de la impresora Form 2 es 0,065 kW.

Fórmula $CTe = Ce \cdot he \cdot pe$
 $CTp = 0.13 \text{ €/kWh} \cdot 1.333 \text{ h} \cdot 0.065 \text{ kW} = 0.011 \text{ €}$

PASO 5 Coste del material empleado en la fabricación de un stent.

Variables Cr: coste de la resina empleada para la impresión
 gr: cantidad de resina empleados para la impresión de un stent
 CTr: coste total del material necesario para la fabricación de un stent

Hipótesis Se considera el coste de un litro de resina de 245.025€. Se obtiene a partir de la media entre el precio de resina blanca (163.35 €/litro) y el precio de resina médica (326.70€/litro) siendo el distribuidor el fabricante de la impresora (FormLabs) a fecha de 19 de marzo del 2018.
 La cantidad de resina máxima empleada en la impresión es de 1.54 mL.

Fórmula $CTr = Cr \cdot gr$
 $CTr = 0.245 \text{ €/mL} \cdot 1.54 \text{ mL} = 0.377 \text{ €}$

PASO 6 Coste derivado de la utilización de la impresora 3D.

Variables Cm: coste de la máquina de impresión 3D Form 2
 ta: tiempo usado en la impresora
 CTm: coste total derivado del uso de la impresora

Hipótesis El precio de la impresora Form 2 es de 3.828,44€.
 Se emplea el criterio de amortización lineal y se aproxima a 5 años su vida útil.
 Se considera en el cálculo de la amortización que el valor residual es cero debido a la obsolescencia tecnológica, 240 días laborables y 8 horas de jornada obteniéndose un valor de 0.399 €/hora.
 Se considera que el tiempo usado es de 80 minutos (1.33 horas).

Fórmula $CTm = Cm \cdot ta$
 $CTm = 0.399 \text{ €/h} \cdot 1.33 \text{ h} = 0.532 \text{ €}$

PASO 7 Coste derivado del proceso de limpieza después de la impresión.

Variables Cl: coste del disolvente necesario para la limpieza del stent
 gl: centilitros necesarios en la sumersión del stent en el disolvente
 CTI: coste total del proceso de limpieza post-impresión

Hipótesis El tiempo necesario de sumersión es igual para todos los stents.
Se considera un coste de 0.88 €/250 cl de disolvente y se supone un gasto de 1 cl por stent.

Fórmula $CTI = CI \cdot hI$
 $CTI = 0.00352 \text{ €/cl} \cdot 1 \text{ cl} = 0.00352 \text{ €}$

PASO 8 Coste del post-procesamiento por parte de un operario para la eliminación de soportes y obtener la pieza final.

Variables Co: coste de un operario
ho: horas necesarias para obtener el stent final sin soportes
CTo: coste total del post-procesamiento realizado por un operario

Hipótesis El tiempo para la post-procesamiento se considera el mismo para todos los stents y equivale a 3 minutos (0.05 horas)

Fórmula $CTo = Co \cdot ho$
 $CTo = 12 \text{ €/h} \cdot 0.05 \text{ h} = 0.6 \text{ €}$

PASO 9 Coste derivado del uso de ordenadores durante el proceso de fabricación de un stent

Variables Cu: coste de uso del ordenador
hu: horas empleadas en el ordenador
CTu: coste total de uso del ordenador

Hipótesis El precio del ordenador empleado en la realización del proyecto es de 1500€. Su vida útil es de 5 años y se emplea un criterio lineal en el cálculo de la amortización.
Se considera el valor residual del ordenador cero debido a la obsolescencia tecnológica, 240 días laborables y 8 horas de jornada obteniéndose un valor del coste de uso de $Cu = 0.156 \text{ €/hora}$.
Se consideran solamente las horas dedicadas a la fabricación empleadas en el ordenador siendo estas equivalentes a $hu = 0.434 \text{ horas}$.

Fórmula $CTu = Cu \cdot hu$
 $CTu = 0.156 \text{ €/h} \cdot 0.434 \text{ h} = 0.068 \text{ €}$

PASO 10 Coste energético derivado del uso del ordenador

Variables Pc: potencia del ordenador

hu: horas empleadas en el ordenador

pe: precio de la electricidad

CTeo: coste total eléctrico derivado del uso del ordenador

Hipótesis Se considera un precio de la electricidad de 0.13 €/kWh.

La potencia del ordenador empleado es de 0.2 kW.

Se considera el uso del ordenador conectado a la línea eléctrica de media 2 horas/día durante los 4 meses y 15 días de duración del proyecto.

Fórmula $CTeo = Pc \cdot hu \cdot pe$

$CTeo = 0.2 \text{ kW} \cdot 270 \text{ h} \cdot 0.13 \text{ €/kWh} = 7.02 \text{ €}$

COSTE TOTAL El coste total de fabricar un stent representa la suma de los costes anteriormente calculados

$CT = CTd + CTa + CTp + CTe + CTr + CTm + CTI + CTo + CTu + CTeo$

$CT = 12.5 + 0.85 + 8.35 + 0.01 + 0.38 + 0.532 + 0.0035 + 0.6 + 0.068 + 7.02$

$CT = 30.31 \text{ €}$

11. SLA vs. FDM

La estereolitografía (SLA) y la deposición de material fundido (FDM) son las tecnologías que convierten un modelo digital en un modelo físico más conocidas dentro de la industria (Figura 31). Debido a las características particulares, la utilización de cada una se ha concentrado en diferentes sectores. La FDM se emplea en prototipado rápido, en modelos low-cost, en la experimentación 3D, en la educación, mientras que la SLA se usa en joyería o desarrollos artísticos, dónde la calidad es relevante.

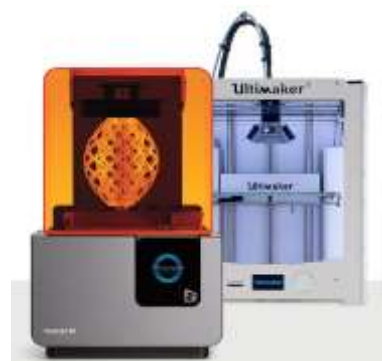


Figura 31. Ilustración de una impresora SLA (color naranja) y una FDM (color blanco)

Este apartado pretende reflejar desde el punto de vista experimental y económico la mejor técnica de impresión. La comparación de resultados experimentales se ha realizado con los valores obtenidos en este trabajo en referencia al proceso SLA mientras que para el proceso FDM se han empleado los valores obtenidos en otro estudio [17]. La comparación económica confronta los resultados obtenidos en el modelo económico detallado en el apartado 10 de este trabajo con los valores obtenidos en otro estudio [25].

10.1 Desde el punto de vista experimental

La fabricación de stents mediante la técnica SLA obtiene unas precisiones entre el 90.2% y el 99.99% mientras que empleando FDM se reduce hasta conseguir entre el 80% y el 90% de precisión. Considerando únicamente este dato inclinaríamos nuestra elección a la impresión SLA.

Sin embargo, no debemos perder de vista que nuestro propósito momentáneo es determinar los parámetros en función de la resina empleada de manera que podemos considerar el experimento como equivalente a obtener un prototipo. En este caso el tiempo de fabricación es un factor clave y cabe mencionar la diferencia entre los procesos. Un stent largo tarda aproximadamente 5 minutos en imprimirse utilizando tecnología FDM y 90 minutos empleando tecnología SLA. Este dato refleja la conveniencia de fabricar mediante FDM.

Otro factor a tener en cuenta en la elección de la técnica idónea es la cantidad de material empleado en la fabricación dado que está directamente relacionado con el coste de producción. Un stent fabricado mediante impresión SLA consume 1.24 mililitros de resina blanca a un precio de 163.35 €/litro y 1.52 mililitros de resina médica a un precio de 326.70 €/litro mientras que usando impresión FDM se consumen 0.4 gramos de policaprolactona (PCL) a un precio de 3 €/gramo. En este caso la elección más apropiada teniendo en cuenta la cantidad necesaria es la tecnología FDM.

10.2 Desde el punto de vista económico

Con el objetivo de realizar una comparación viable de los dos métodos, en este trabajo se han considerado los mismos valores que en el estudio comparativo [17] para ciertos parámetros como el coste de la electricidad, el coste del diseñador y los años de amortización entre otros.

El coste de fabricación de un stent empleando tecnología FDM es de 28.03 € mientras que usando tecnología SLA asciende a 30.31 €. Valorando solamente el margen de beneficio obtenido con la comercialización del producto la elección pertinente es la impresión FDM.

En las dos técnicas de impresión es remarcable la disminución de costes en caso de una producción en serie dado que algunos pasos se restringirían a la obtención del primer stent como es el caso de la colocación idónea.

Cabe mencionar que el coste derivado del uso de la impresora SLA se mantendría constante aumentando ligeramente la producción ya que permite la impresión simultánea de diferentes stents. Esta característica no es compartida por la impresora FDM por lo tanto, en el proceso de impresión en serie, el coste derivado del uso de la impresora y del consumo eléctrico incrementa proporcionalmente con la producción de los dispositivos.

12. CONCLUSIONES FINALES

El análisis técnico-económico para la fabricación de stents mediante estereolitografía nos ha llevado a extraer diferentes conclusiones sobre el proceso.

- ✓ La impresora SLA es apta para la fabricación de prototipos de stents.
- ✓ Las propiedades de la resina dental SG se adecúan a la impresión de los tres modelos de stents diseñados.
- ✓ La fabricación SLA ofrece mejor precisión frente a la FDM.
- ✓ Se espera un aumento de demanda de las intervenciones empleando estos dispositivos médicos.
- ✓ No existen productos sustitutos del stent.

- ✗ La resina blanca, dadas sus propiedades, no permite la fabricación del stent grande.
- ✗ Desde el punto de vista dimensional, no se puede elegir un tipo de resina dado que depende de la importancia otorgada a cada parámetro del stent.
- ✗ El tiempo de fabricación de un stent empleando tecnología SLA es considerablemente superior en comparativa a la tecnología FDM.
- ✗ Los costes de producción de un stent SLA es superior frente a un stent FDM.
- ✗ Es un mercado con muchos competidores consolidados.

13. PRESUPUESTO

En la realización de este proyecto se estima necesario un presupuesto de 28994.19 € desglosado a continuación.

- *Impresora 3D (Ecuación 2): 3.19 €*

El precio de la impresora Form 2 asciende a 3828.44 €. Se considera un período de amortización de 5 años y un valor residual 0 € teniendo en cuenta la obsolescencia programada. Se estiman 240 días laborables al año con una jornada de 8 horas. El tiempo de impresión de los seis dispositivos médicos se aproxima a 480 minutos (8 horas).

$$\text{Coste impresora} = \frac{3828.44 \text{ €}}{5 \text{ años}} \cdot \frac{1 \text{ año}}{240 \text{ días}} \cdot \frac{1 \text{ día}}{8 \text{ horas}} \cdot 8 \text{ horas} = 3.19 \text{ €} \quad (\text{Ec. 2})$$

- *Materiales: 2262 €*

El coste de materiales hace referencia al consumo de resina. Tal como se ha especificado en el apartado 10.2 de este trabajo, el coste del material empleado para la fabricación de los seis dispositivos asciende a 2.262 €.

- *Coste horas dedicadas: 26729 €*

El número total de horas dedicadas a la realización de este trabajo son 675, divididas en cuatro secciones:

- El tiempo dedicado al estudio técnico, es decir investigación, diseño y realización de ensayos equivale a 310 horas. El coste considerado es de 50 €/hora (Ecuación 3).

$$\text{Coste estudio técnico} = 310 \text{ h} \cdot 50 \frac{\text{€}}{\text{h}} = 15500 \text{ €} \quad (\text{Ec. 3})$$

- El tiempo dedicado al estudio de mercado, así como a la determinación de costes y a la definición de un plan de marketing equivale a 248 horas. Se ha considerado un coste de 38 €/hora (Ecuación 4).

$$\text{Coste estudio económico} = 248 \text{ h} \cdot 38 \frac{\text{€}}{\text{h}} = 9424 \text{ €} \quad (\text{Ec. 4})$$

- El análisis de pruebas en el microscopio tiene un coste de 40 €/hora. Se han empleado aproximadamente 2 horas (Ecuación 5).

$$\text{Coste microscopio} = 2 \text{ h} \cdot 40 \frac{\text{€}}{\text{h}} = 80 \text{ €} \quad (\text{Ec. 5})$$

- La recopilación de información y la posterior redacción de todo el trabajo se ha realizado en 115 horas. El coste considerado es de 15 €/hora (Ecuación 6).

$$\text{Coste redacción} = 115 \text{ h} \cdot 15 \frac{\text{€}}{\text{h}} = 1725 \text{ €} \quad (\text{Ec. 6})$$

14. BIBLIOGRAFIA

- [1] YouBioit, "Bypass coronario | YouBioit.com." [Online]. Available: https://www.youbioit.com/es/article/24596/bypass-coronario?size=_original. [Accessed: 09-Jun-2018].
- [2] B. de Medicina, "Angioplastia coronaria – Blog de medicina holistica natural." [Online]. Available: <https://gentenatural.com/angioplastia-coronaria/>. [Accessed: 09-Jun-2018].
- [3] Saúde, "Cateterismo cardíaco - Angioplastia con Stent » MD.Saúde." [Online]. Available: <https://www.mdsaude.com/es/2016/02/cateterismo-cardiaco-stent.html>. [Accessed: 09-Jun-2018].
- [4] Medline Plus, "Angioplastia coronaria -MedlinePlus enciclopedia médica." [Online]. Available: https://medlineplus.gov/spanish/ency/esp_presentations/100160_4.htm. [Accessed: 09-Jun-2018].
- [5] M.I.Tech, "Gallenstent / aus Silikon - HANAROSTENT® CCC - M.I Tech - Videos." [Online]. Available: <http://www.medicalexpodeprod/mi-tech/product-79048-490758.html>. [Accessed: 09-Jun-2018].
- [6] B. J. Lambert, L. E. Leigh Perkins, and R. J. Rapoza, "Endoprótesis coronarias bioabsorbibles," *Rev. Española Cardiol. Supl.*, vol. 13, no. Supl.E, pp. 29–39, Nov. 2013.
- [7] A. Sociedad Española de Cardiología., F. Miranda-Guardiola, and R. Venegas-Aravena, *Revista española de cardiología.*, vol. 7, no. Supl.E. Elsevier Doyma, 2002.
- [8] Tavicor, "Stent- Centro TAVICORTavicor." [Online]. Available: <http://www.tavicor.com/index.php/service/tavi-implante-de-protesis-aortica-mediante-cateteres/?lang=en>. [Accessed: 09-Jun-2018].
- [9] Commercial Micro Manufacturing, "Innovative Solutions for Medical Device Manufacturing Provided by the World's Largest Laser Manufacturer - CMM Magazine." [Online]. Available: <http://www.cmmmagazine.com/micromanufacturing/lasers/innovative-solutions-for-medical-device-manufacturing-provid/>. [Accessed: 09-Jun-2018].
- [10] "Impresoras 3D," *Notas Futur.* 2, p. 17, 2016.
- [11] Diwo, "Técnicas de prototipado." [Online]. Available: <http://diwo.bq.com/impresion-3d-historia/>. [Accessed: 09-Jun-2018].
- [12] 3D natives, "Impresión 3D por estereolitografía, te explicamos todo ! - 3Dnatives." [Online]. Available: <https://www.3dnatives.com/es/impresion-3d-por-estereolitografia-les-explicamos-todo/>. [Accessed: 09-Jun-2018].
- [13] L. A. Bonilla, "Fabricación digital: Prototipado Rápido." [Online]. Available:

- <https://es.slideshare.net/LeonardoABonilla/fabricacin-digital-prototipado-rpido>.
[Accessed: 09-Jun-2018].
- [14] FormLabs, "Tech Specs for the Form 2 | Formlabs." [Online]. Available: <https://formlabs.com/3d-printers/form-2/tech-specs/>. [Accessed: 09-Jun-2018].
- [15] "Integración de Riemann - Wikipedia, la enciclopedia libre." [Online]. Available: https://es.wikipedia.org/wiki/Integración_de_Riemann. [Accessed: 09-Jun-2018].
- [16] J. C. Guerra, Antonio; Ciurana, "Technical-economic sla analysis for the manufacture of polymeric stent and the effects of the process on their properties," pp. 30–33.
- [17] A. Guerra and J. Ciurana, "3D-printed bioabsorbable polycaprolactone stent: The effect of process parameters on its physical features," *Mater. Des.*, vol. 137, pp. 430–437, 2018.
- [18] FormLabs, "Resin Library and 3D Printing Materials | Formlabs." [Online]. Available: <https://formlabs.com/materials/>. [Accessed: 09-Jun-2018].
- [19] Formlabs, "Materials Data Sheet Photopolymer Resin for Form 1+ and Form 2 FORMLABS MATERIAL PROPERTIES," pp. 1–4, 2017.
- [20] E. M. S.A.P., "Aterosclerosis o endurecimiento de las arterias | Emol.com," 2015.
- [21] Instituto Nacional de Estadística, "Estadísticas de defunciones." [Online]. Available: <http://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=7947>. [Accessed: 09-Jun-2018].
- [22] Medipoint, "Coronary Stents – Global Analysis and Market Forecasts," p. 34, 2014.
- [23] "MedicalExpo - El salón online del sector médico-sanitario: material médico-sanitario, imágenes médicas, mobiliario para el hospital, equipos de laboratorio..." [Online]. Available: <http://www.medicalexpo.es/>. [Accessed: 09-Jun-2018].
- [24] A. G. Kotler Philip, *Principios de Marketing*. .
- [25] E. Caterina, "Applicazioni dell ' additive manufacturing nel settore biomedicale : aspetti economici e manifatturieri Additive manufacturing in the biomedical sector : Economic and manufacturing aspects."
- [26] Formlabs, "How to Choose the Right 3D Printing Material | Formlabs." [Online]. Available: <https://formlabs.com/blog/how-to-choose-the-right-3D-printing-material/>. [Accessed: 11-Jun-2018].

14. ANEXOS

A. Efectos de la Posición en la Impresión 3D

Las propiedades del material como las características mecánicas, eléctricas, químicas o térmicas reflejan cómo se comportará un material bajo ciertas condiciones.

A continuación, se describen las propiedades mecánicas y térmicas más utilizadas y la comparación entre plásticos fabricados con métodos tradicionales frente a la impresión 3D.

1. Resistencia a tracción

La resistencia a la tracción representa la resistencia del material a romperse bajo tensión. Es una de las primeras propiedades buscadas en materiales ya que también indica la tenacidad. Algunos materiales se rompen bruscamente a causa de una falla, mientras que la mayoría de plásticos y metales son más dúctiles y experimentan una cierta deformación. Los materiales de alta resistencia a la tracción se encuentran típicamente en componentes estructurales, mecánicos o estáticos donde una rotura es inaceptable.



Figura 32. Representación concepto de resistencia a tracción [26]

La impresión 3D ha progresado hasta poder ofrecer la misma o mayor resistencia a tracción que los plásticos tradicionales moldeados por inyección, como el polipropileno y el ABS.

Tabla 13

Resistencia a tracción de materiales impresos tradicionales y en 3D [26]

Método tradicional			Impresión 3D		
ABS [MPa]	Nylon [MPa]	Polipropileno [MPa]	ABS (FDM) [MPa]	Resina Tough (SLA) [MPa]	Nylon (SLS) [MPa]
40	70	40	30-33	55.7	48

2. Módulo de Young

El módulo de Young o módulo elástico es una medida de la rigidez de un material bajo carga de tracción. Cuanto mayor sea el módulo de Young más rígido es el material, de forma contraria un bajo módulo indica un material elástico.



Figura 33. Representación concepto módulo de Young [26]

Tabla 14

Módulo de Young de materiales impresos tradicionales y en 3D [26]

Método tradicional			Impresión 3D		
ABS [GPa]	Nylon [GPa]	Polipropileno [GPa]	ABS (FDM) [GPa]	Resina Tough (SLA) [GPa]	Nylon (SLS) [GPa]
2.3	1.8	1.9	1.65-2.1	2.7	1.65

3. Elongación

La elongación representa el grado en que el material se estira justo en el momento de la rotura. Se define como la relación de la extensión sobre la longitud inicial descargada y expresa la capacidad de un material para resistir cambios de forma sin la aparición de grietas. Los materiales rígidos, tales como los plásticos duros típicamente presentan un bajo alargamiento a la rotura mientras que los materiales blandos y elásticos se pueden estirar varias veces su propia longitud antes de romperse.



Figura 34. Representación concepto de elongación [26]

Tabla 15

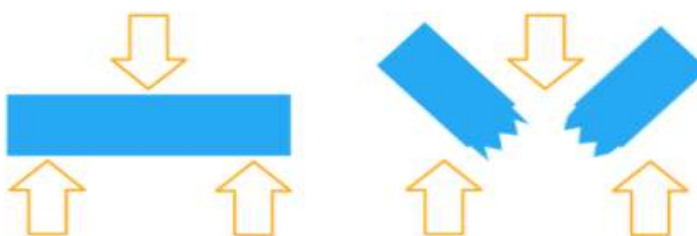
Elongación de materiales impresos tradicionales y en 3D [26]

Método tradicional			Impresión 3D		
ABS [%]	Nylon [%]	Polipropileno [%]	ABS (FDM) [%]	Resina Tough (SLA) [%]	Nylon (SLS) [%]
30	90	100	6	24	18

3.Resistencia a flexión

La resistencia a flexión describe la resistencia de un material a romperse bajo carga en modo de flexión, por lo tanto, refleja la tendencia a la compresión y la tensión de un material.

Si un material es isotrópico, es decir homogéneo, su resistencia a flexión es la misma que a tracción.

**Figura 35.** Representación concepto resistencia a flexión [26]**Tabla 16**

Resistencia a flexión de materiales impresos tradicionales y en 3D [26]

Método tradicional			Impresión 3D		
ABS [MPa]	Nylon [MPa]	Polipropileno [MPa]	ABS (FDM) [MPa]	Resina Tough (SLA) [MPa]	Nylon (SLS) [MPa]
63	117	40	35-38	60.6	48

Debido a los fuertes enlaces químicos en las impresiones 3D, las piezas SLA son isotrópicas. Este hecho representa una gran ventaja en comparación con otras tecnologías de impresión 3D ya que las piezas tienen una resistencia comparable independientemente de la orientación.

4.Módulo de flexión

El módulo de flexión es una medida de la rigidez de un material en la dirección de flexión. Un alto módulo indica un material más rígido, mientras que los materiales elásticos tendrán un módulo de flexión más bajos.

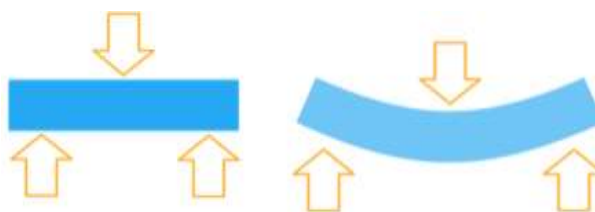


Figura 36. Representación concepto módulo de flexión [26]

Tabla 17

Módulo de flexión de materiales impresos tradicionales y en 3D [26]

Método tradicional			Impresión 3D		
ABS [GPa]	Nylon [GPa]	Polipropileno [GPa]	ABS (FDM) [GPa]	Resina Tough (SLA) [GPa]	Nylon (SLS) [GPa]
2.5	1.8	1.5	1.65-2.1	1.6	1.5

5.Dureza

La dureza se define como la resistencia de un material al cambio de forma permanente cuando se aplica una fuerza de compresión.

El durómetro Shore es un método de prueba y definición dedicado a medir la dureza o suavidad de materiales blandos, flexibles y elásticos como caucho, elastómeros y polímeros. Una dureza Shore alta indica un material más duro y menos flexible, mientras que un valor inferior indica un material más suave.

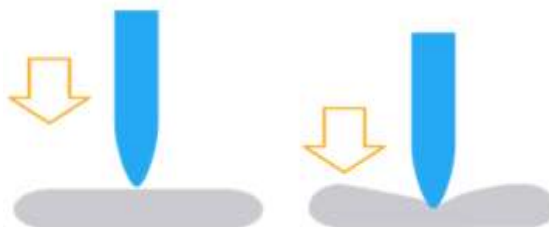


Figura 37. Representación concepto de dureza [26]

Tabla 18

Dureza de materiales impresos tradicionales y en 3D, en la escala A siendo ésta la más común para los plásticos más blandos [26]

Método tradicional			Impresión 3D		
Banda elástica [Shore A]	Junta de la puerta [Shore A]	Rueda de patín de ruedas [Shore A]	NinjaFlex (FDM) [Shore A]	Resina Flexible Formlabs (SLA) [Shore A]	Tango (PolyJet) [Shore A]
25	55	98	85	70-85	27-95*

*Dependiendo de la composición de la materia prima

6. Conjunto de compresión

El conjunto de compresión (Compression set) se usa comúnmente para describir la deformación permanente que queda en un material blando, como un elastómero, después de eliminar una fuerza de compresión.

Los materiales con un alto nivel de compresión no son aptos para aplicaciones en las que se espera que una pieza vuelva rápidamente a su forma original una vez que se elimina la fuerza de compresión.

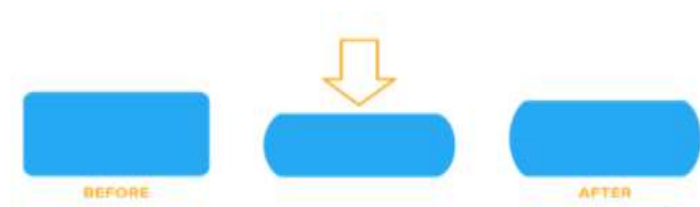


Figura 38. Representación concepto conjunto de compresión [26]

Tabla 19

Conjunto de compresión de materiales impresos tradicionales y en 3D [26]

Método tradicional			Impresión 3D	
Silicona blanda [%]	Silicona dura [%]	Uretano [%]	Resina Flexible (SLA) [%]	Tango (PolyJet) [%]
1	<1	5	0.4	0.5-5*

*Dependiendo de la composición de la materia prima

7. Resistencia al desgarre

La resistencia al desgarro (Tear Strength) describe la resistencia de un material al desgarro, más específicamente al crecimiento de los cortes y su propagación a través del material bajo carga.

Esta propiedad es un factor importante cuando se seleccionan materiales flexibles para aplicaciones altamente tensiles dado que deben resistir al desgarro incluso después del daño inicial.

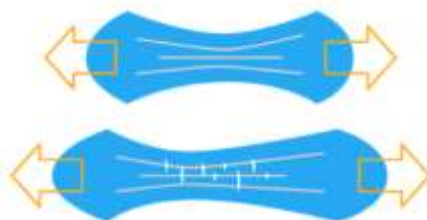


Figura 39. Representación concepto resistencia al desgarro [26]

Tabla 20

Resistencia al desgarro de materiales impresos tradicionales y en 3D [26]

Método tradicional			Impresión 3D	
Silicona blanda [kN/m]	Silicona dura [kN/m]	Uretano [kN/m]	Resina Flexible (SLA) [kN/m]	Tango (PolyJet) [kN/m]
9.8	49	12-26	9.5-14.1*	3.3-10**

*Dependiendo del curado

**Dependiendo de la composición de la materia prima

8. Absorción de agua

Los plásticos absorben una cierta cantidad de agua del aire húmedo o cuando se sumergen en agua. Para los productos plásticos finales esta minúscula absorción de agua raramente es relevante. Sin embargo, juega un papel importante en el procesamiento de las materias primas y en la resistencia al calor de las piezas de plástico.



Figura 40. Representación concepto absorción de agua [26]

Cuando se calienta por encima de un cierto umbral de temperatura, alrededor de 150-160° C, en presencia de humedad, muchos termoplásticos experimentan una reacción química llamada hidrólisis, que agrieta cadenas de moléculas largas en cadenas más cortas y debilita el material. Si una materia prima termoplástica con una alta absorción de agua está expuesta a la humedad antes de la impresión 3D o del moldeo por inyección, la hidrólisis se produce durante el proceso resultando malas propiedades materiales de la parte final.

Tabla 21

Absorción de agua de materiales impresos tradicionales y en 3D [26]

Método tradicional			Impresión 3D		
ABS [%]	Nylon [%]	Polipropileno [%]	ABS (FDM) [%]	Resina High Temp [%]	Nylon (SLS) [%]
0.05-1.8	0.7-1.6	0.01-0.1	0.14	0.21	0.2

Mientras que los plásticos moldeados por inyección (ABS, nylon, polipropileno) son termoplásticos, las resinas fotopoliméricas SLA son materiales termoestables: se curan con una fuente de luz en lugar de fundirse y permanecen en un estado sólido permanente después del curado. Como resultado, no son susceptibles a los efectos negativos de la hidrólisis.

9. Temperatura de deflexión de calor

La temperatura de deflexión de calor (Heat Deflection Temperature - HDT) captura la temperatura a la cual un material comienza a deformarse bajo una carga específica.

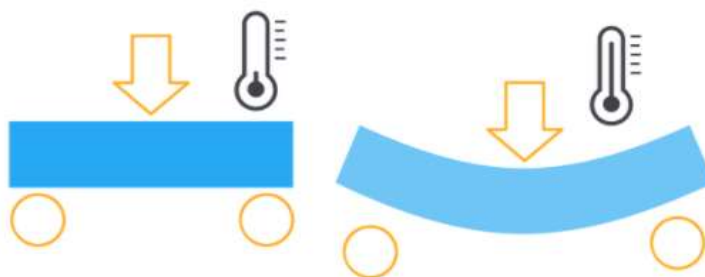


Figura 41. Representación concepto temperatura de deflexión de calor [26]

Las propiedades del material están ligadas a las condiciones ambientales estandarizadas bajo las cuales se han registrado los resultados de las pruebas. Diferentes condiciones, como temperaturas ambientales distintas, pueden dar como resultado un cambio drástico en el rendimiento de un material bajo carga.

Una alta HDT es deseable para aplicaciones de alta temperatura y componentes que entran en contacto con líquidos o gases calientes.

Tabla 22

Temperatura de deflexión de materiales impresos tradicionales y en 3D a 0.45MPa [26]

Método tradicional			Impresión 3D				
ABS [°C]	Nylon [°C]	Polipropileno [°C]	ABS (FDM) [°C]	Resina Clear (SLA) [°C]	Resina High Temp (SLA) [°C]	Digital ABS (PolyJet) [°C]	Nylon (SLS) [°C]
200	160	210	96	73	289	92	177

10. Coeficiente de expansión térmica

El coeficiente de expansión térmica (Thermal Expansion Coefficient) es un indicador útil para predecir y cuantificar cómo un material cambia su forma en respuesta a los cambios de temperatura. Un coeficiente de expansión térmica positivo indica que el material se expande al aumentar la temperatura, mientras que una medida negativa indica una contracción.



Figura 42. Representación concepto coeficiente de expansión térmica [26]

En el uso de termoplásticos, la expansión térmica del material debe tenerse en cuenta para obtener la forma deseada después de que la pieza se haya enfriado. Para evitar fenómenos térmicos como la contracción circunferencial, el curvado y el alabeo, que son una gran limitación para lograr la precisión geométrica deseada mediante tecnologías de impresión 3D, se debe conocer el coeficiente de expansión térmica del material.

Las tecnologías de impresión 3D termoestables, como SLA, generalmente no sufren distorsiones térmicas, convirtiéndolas en una buena opción para piezas en las que se requiere una mayor precisión y fidelidad de forma.

Tabla 23

Coeficiente de expansión térmica de materiales impresos tradicionales y en 3D [26]

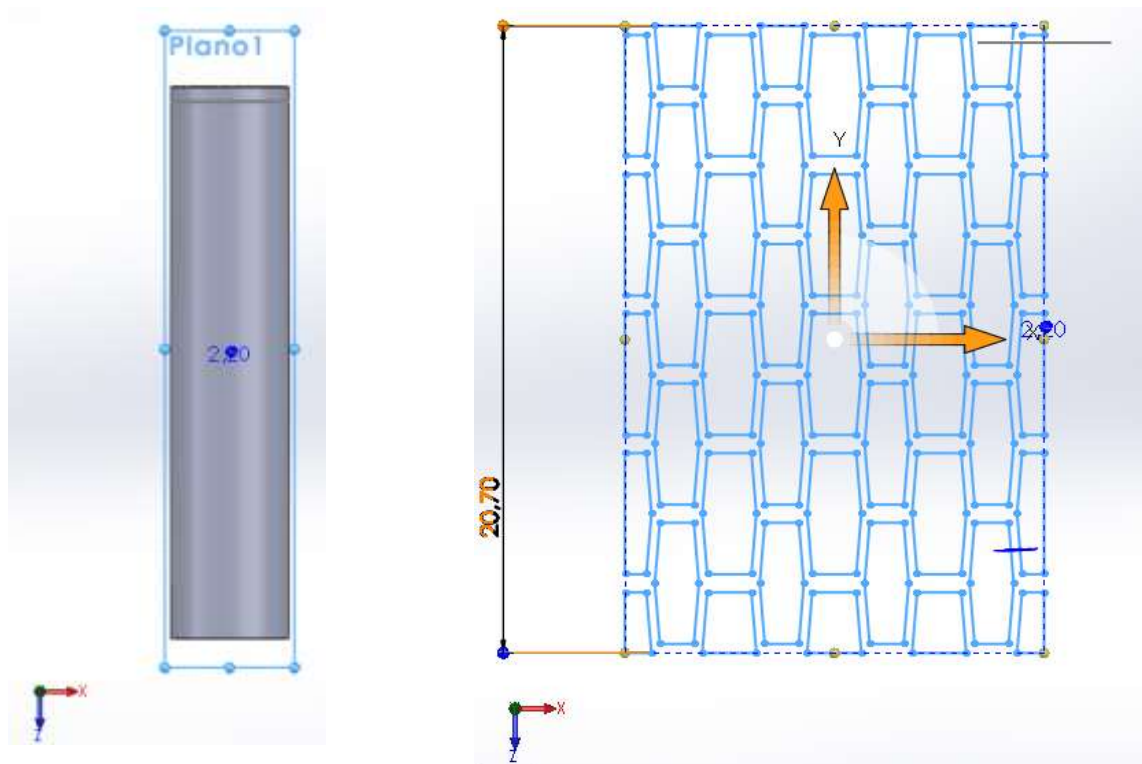
Método tradicional			Impresión 3D		
ABS [$\mu\text{m}/\text{m}/^{\circ}\text{C}$]	Nylon [$\mu\text{m} / \text{m}/^{\circ}\text{C}$]	Polipropileno [$\mu\text{m} / \text{m}/^{\circ}\text{C}$]	ABS (FDM) [$\mu\text{m} / \text{m}/^{\circ}\text{C}$]	Resina High Temp [$\mu\text{m} / \text{m}/^{\circ}\text{C}$]	Nylon (SLS) [$\mu\text{m} / \text{m}/^{\circ}\text{C}$]
63	90	80-100	88.2	87.2	82.6-179.2

B.Descripción creación stent SolidWorks

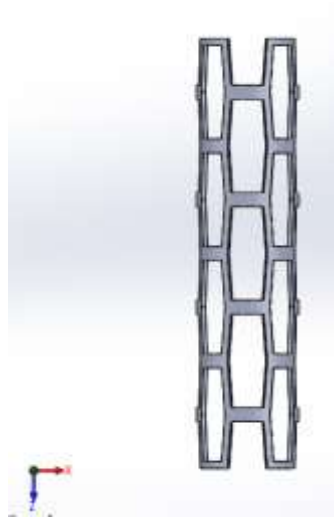
En primer lugar se crea un cilindro del diámetro y longitud necesarios del stent.



En segundo lugar se crea un plano a una distancia determinada dónde posteriormente se dibuja la forma de la celda deseada, en este caso hexagonal. Mediante una matriz se genera la malla completa.



El último paso consiste en colocar la malla creada alrededor del cilindro mediante la operación *Envolver* de manera que se obtiene la pieza final.



C. Descripción modificaciones PreForm

Posteriormente al diseño en SolidWorks del dispositivo médico, el archivo en formato STL se modifica en el software PreForm conectado a la impresora Form 2, realizando así las modificaciones oportunas para una correcta impresión.

El programa PreForm ofrece una visualización de la pieza en tres dimensiones. En la parte izquierda aparece un menú de operaciones que serán descritas a continuación.

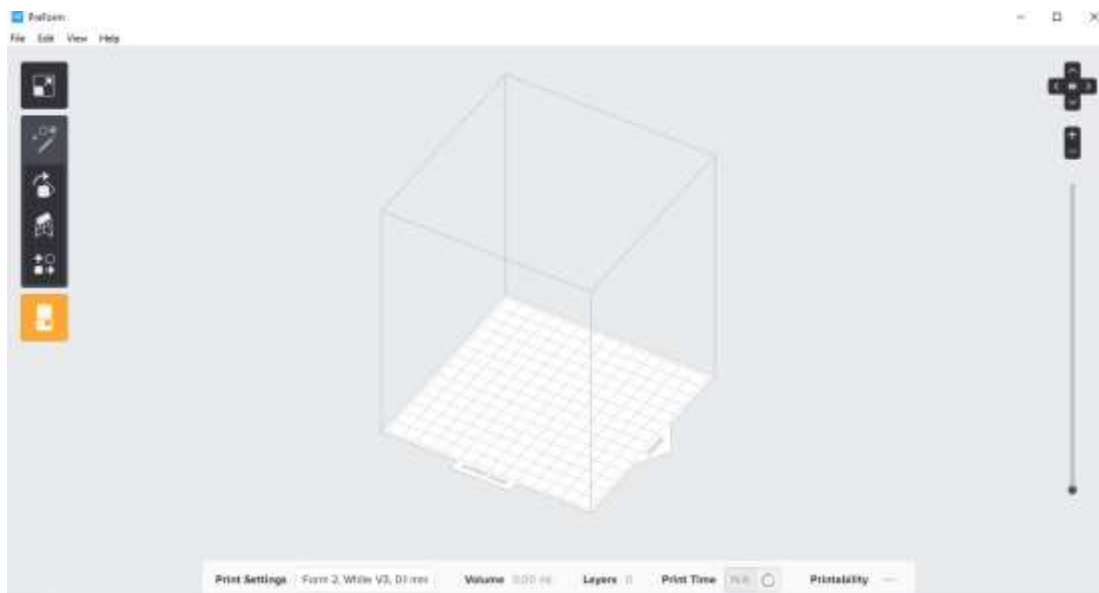
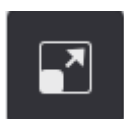


Tabla 24

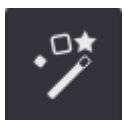
Las opciones disponibles ofrecidas por el programa PreForm

Opciones menú



Size

La opción de medida permite la modificación de las dimensiones en los ejes X, Y y Z, y la escala.



One click print

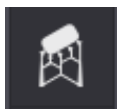
Es la forma automática de determinar los parámetros de impresión de la pieza. El programa orienta la pieza y genera los soportes que considera oportunos.



Orientation

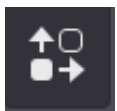
La orientación del objeto se puede modificar en los tres ejes (X,Y y Z) mediante el ángulo creado entre la pieza y la base. También se puede

seleccionar la base del objeto.



Supports

La colocación de los soportes se pueden editar así como también su densidad o la dimensión del punto.



Layout

Esta opción ofrece la posibilidad de modificar parámetros del diseño. También permite la creación de duplicados.



Start a print

Activando esta opción la información se envía a la impresora.

Tabla 25

Descripción de los parámetros de impresión indicados por PreForm



Print Settings

El programa nos indica los ajustes de impresión (Print Settings) es decir la impresora utilizada, el tipo de resina y la altura de capa. Este último parámetro es importante dado que influye directamente en el tiempo de impresión y la precisión de la pieza. Cabe mencionar que la posibilidad de variar la medida de la altura de capa viene dada por el tipo de resina usado, con valores entre 0.1 y 0.025 mm.

Volume

El volumen de resina utilizado en la fabricación de la pieza viene dado en mililitros.

Layers

El programa indica el número de capas necesarias para la realización del objeto.

Print time

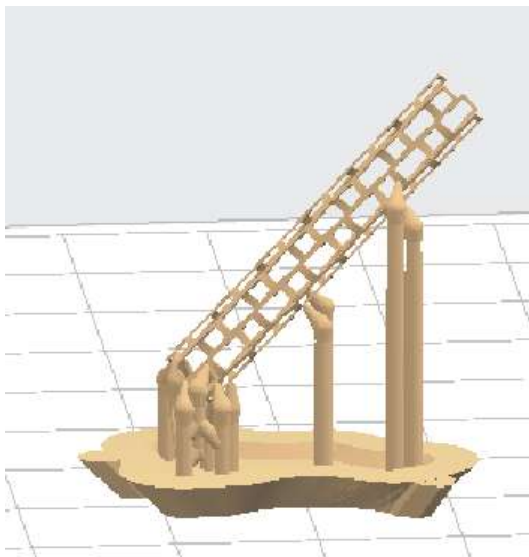
Este indicador nos informa del tiempo de impresión exacto de una pieza en horas y minutos.

Printability

La imprimibilidad es un parámetro importante dado que nos indica si la características elegidas para la pieza se podrán imprimir con éxito.

Los pasos realizados en la determinación de los parámetros idóneos para la impresión mediante PreForm:

En primer lugar se inserta el archivo STL creado con anterioridad en SolidWorks y se elige la opción One click print.



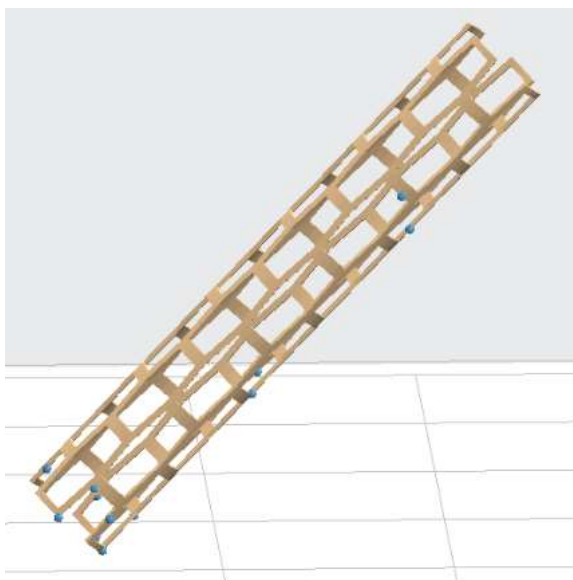
El programa ha decidido automáticamente el ángulo respecto la base, la colocación y el número de soportes.

Con una altura de capa de 0.05 mm los parámetros indicados por el programa son:

- Volume: 0.82 mL
- Layers: 599
- Print Time: 2h y 45 min

PreForm ha creado 11 soportes para este stent de forma automática

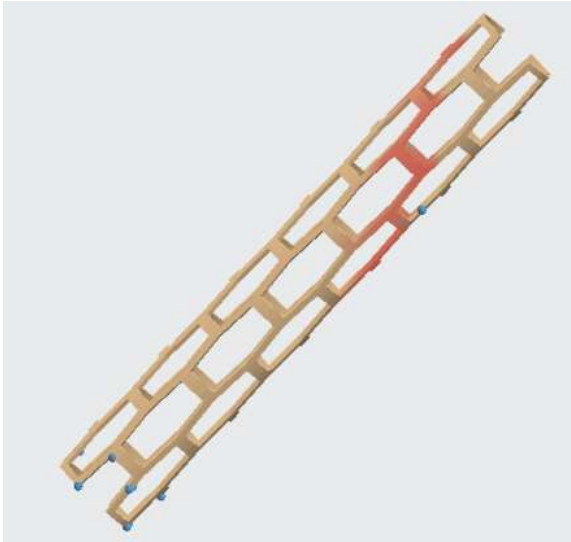
En segundo lugar se intentan mejorar manualmente las propiedades de impresión como por ejemplo los soportes.



Los soportes representan una característica fundamental en la imprimibilidad de la pieza así como también en la utilización de material. Se intenta mejorar la distribución de soportes en el stent con el objetivo de reducir su número.

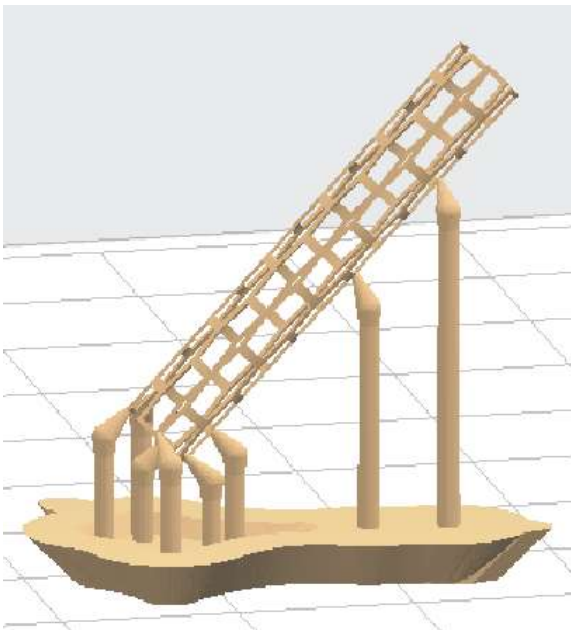
En el menú de la izquierda la opción de Supports ofrece la posibilidad de editar los soportes.

El programa indica a través de puntos de color azul la posición de cada soporte en el stent.



En algunos casos la modificación de los puntos puede producir defectos de impresión en las zonas indicadas en rojo por el programa.

Para evitar las imperfecciones se pueden añadir más soportes o cambiar la distribución de los existentes.



Personalizando las características de los soportes se ha conseguido reducir su número a 8.

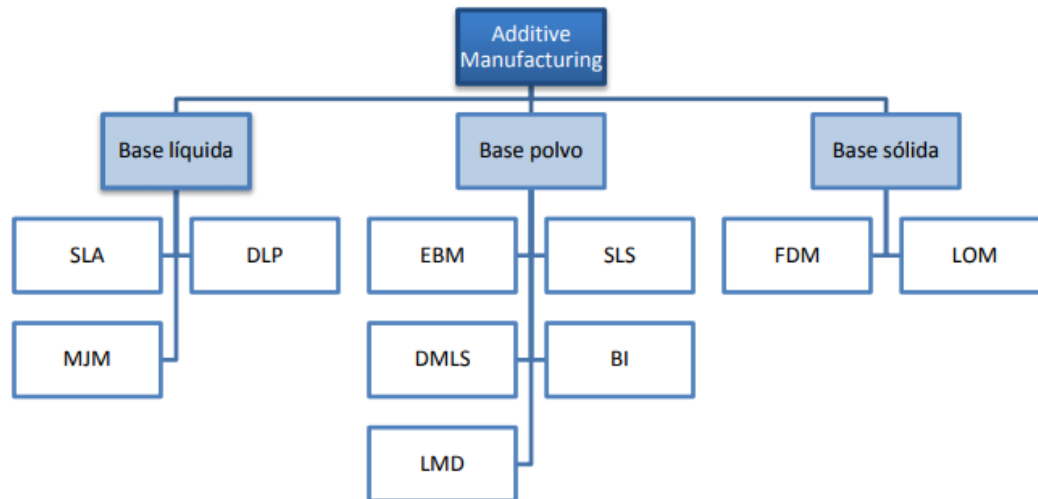
Con una altura de capa de 0.05 mm los parámetros indicados por el programa son:

- Volume: 0.69 mL
- Layers: 599
- Print Time: 2h y 45 min

En conclusión, la manipulación manual permite disminuir el material necesario con la misma calidad de impresión.

D. Descripción detallada

Las técnicas de manufactura aditiva se pueden clasificar según el material de suministro en tres ramas identificadas en el siguiente esquema.



Significado de las siglas:

- SLA: estereolitografía, fabricación óptica o foto-solidificación
- MJM: modelaje multi-inyección
- DLP: procesamiento digital de luz
- EBM: fusión por haz de electrones
- DMLS: sinterizado directo de metal por láser
- LMD: deposición láser de metal
- SLS: sinterizado selectivo por láser
- BI: inyección de aglutinante
- FDM: deposición de material fundido
- LOM: laminación de objetos por hojas

E. Caracterización resinas FormLabs

FormLabs ofrece diferentes tipos de resinas compatibles con la impresora Form 2 en función de las características deseadas del producto final.

Tabla 26

Descripción de las resinas proporcionadas por FormLabs [18]

RESINA	CARACTERÍSTICAS
Standard Resin	La resina standard proporciona alta resolución directamente de la impresora, siendo muy útil para el desarrollo rápido de prototipos y productos. Tiene la mayor resistencia a tracción.
Tough	Esta resina fue diseñada para simular plástico ABS, con una gran resistencia a tracción, ideal para la creación de prototipos de piezas funcionales. Presenta un alto alargamiento y resistencia al impacto, además de ser la resina con la mayor dureza.
Durable	La resina Durable simula plástico de polipropileno (PP), con una alta resistencia al impacto empleada en la creación de prototipos de productos de consumo, embalajes o piezas móviles e bajo desgaste.
High Temp	Esta resina presenta una temperatura de deflexión de calor de 289 °C a 0.45 MPa, el más alto en el mercado de materiales de impresión 3D. Es ideal para aplicaciones estáticas que sufrirán temperaturas altas.
Flexible	La resina Flexible se asemeja a una goma de durómetro 80A para simular materiales suaves al tacto y agregar características ergonómicas a múltiples materiales.

A efecto de facilitar la elección del material idóneo, FormLabs realiza una segunda clasificación de sus resinas aportando información sobre aplicaciones y ejemplos.

Tabla 27

Características, ejemplos y aplicaciones de las resinas FormLabs [18]

Resina Gris Pro	Características	Ofrece alta precisión, elongación moderada y baja fluencia.
	Aplicación	Prototipado
Resina rígida	Características	Ofrece una rigidez muy alta y un acabado pulido debido al refuerzo con vidrio.
	Aplicación	Impresión paredes delgadas
	Ejemplos	Turbinas y álabes de ventilador, herramientas
Resina resistente para prototipos robustos	Características	Ofrece un equilibrio entre la resistencia y el cumplimiento.
	Aplicación	Prototipado de piezas y ensamblajes fuertes que sufran períodos breves de estrés o tensión.
	Ejemplos	Prototipos robustos
Resina duradera para baja fricción	Características	Ofrece bajo módulo, gran elongación y alta resistencia al impacto.
	Aplicación	Producir piezas con acabado suave y brillante, con alta resistencia a la deformación.
	Ejemplos	Embalaje de consumo, bujes y cojinetes
Resina flexible	Características	Ofrece una simulación de materiales suaves al tacto y añade características ergonómicas a conjuntos de múltiples materiales.
	Aplicación	Fabricación de piezas que se doblan y comprimen.
	Ejemplos	Amortiguación, sellos, embalaje
Resina resistente altas temperaturas	Características	Tiene una temperatura de deflexión térmica (HDT) a 289° C a 0.45 MPa, la más alta del mercado de materiales de impresión 3D.
	Aplicación	Impresión de modelos para pruebas ambientales.
	Ejemplos	Accesorios resistentes al calor Prototipos de moldes