

INFORME CIENTIFICO DE BECA

Legajo N°:

BECA DE

Perfeccionamiento

PERIODO Segundo periodo

1. **APELLIDO:** Frayssinet

NOMBRES: Enrique Ezequiel

Dirección Particular: Calle: N°:

Localidad: Mar del plata **CP:** 7600 **Tel:**

Dirección electrónica (donde desea recibir información): fixmdq@gmail.com

2. TEMA DE INVESTIGACIÓN (Debe adjuntarse copia del plan de actividades presentado con la solicitud de Beca)

1. Denominación del trabajo.

DESARROLLO METODOLOGÍCO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE DISPOSITIVOS ORTESICO PERSONALIZADOS BASADOS EN EL EMPLEO DE TECNOLOGÍA ADITIVA

A nivel global, la industria de los dispositivos médicos ha sido una de las más potentes y con mayor crecimiento anual; en nuestro país y puntualmente en la provincia de Buenos Aires esta tendencia se vió potenciada por la sustitución de importaciones, aspecto ya presente en nuestro contexto económico por una década. Esta situación genera un ambiente muy favorable y sin precedentes en la industria regional, la cual debe necesariamente incorporar las nuevas tecnologías para poder seguir los paradigmas actuales de la disciplina; y posteriormente transferir a la comunidad los resultados que se obtengan en pos de una mejor calidad de vida de los sectores involucrados.

En el mencionado sentido, para lograr niveles de productos competitivos, es indispensable no solo sustituir importaciones a partir de la copia de productos extranjeros, que son respuestas de ámbitos socioprodutivos distintos a los nacionales; sino también generar productos capaces de dar respuesta a necesidades devenidas de factores demográficos nacionales y provinciales. Entre ellos, se destacan la malformaciones congénitas y en particular los defectos del tubo neural como es el caso de la mielomeningocele (MMC) (Barreto S, Gallino L; 2003). Patología en la cual se basa este proyecto, a partir de inclusión de diseño y tecnologías innovadoras.

El dispositivo biomecánico de marcha (Ortesis) es primordial, y en muchos casos la única alternativa, para mejorar la función del aparato locomotor en chicos con MMC y con esto las posibilidades de movilidad y una sustancial mejora de calidad de vida de los mismos. La ortésis reemplaza parcial o totalmente las funciones de un miembro con incapacidad física, invalidez o dismetría.(Viladot R., O. et al; 1994)

La conformación de una ortésis para MMC se puede dividir en 2 grandes segmentos, una parte industrial y estandarizada la cual está compuesta por las articulaciones mecánicas de tobillo, rodilla y cadera y sus vinculaciones entre sí (barrales) y la otra realizada por el

técnico ortopeda adaptada a cada paciente definidas como valvas plásticas o en PRFV. (plásticos reforzados con fibra de vidrio)

Si bien la medicina es un área en constante evolución que demanda la actualización permanente, es evidente que una de corrientes más destacadas en estos últimos años, es la denominada "Medicina Personalizada" que tiene como objeto fundamental de estudio la variabilidad individual que experimentan los pacientes ante la predisposición a una determinada enfermedad, o en sus respuestas frente a algunas terapias sea en su eficacia o en sus efectos secundarios (Sabater Tobella, 2010).

Actualmente, existe una importante cantidad de bibliografía internacional que hace referencia a la utilización de Tecnologías de Fabricación Aditivas (TFA) para la fabricación de productos médicos como las prótesis (Vojislav Petrovic, 2012) y en menor medida la ortesis.

Las TFA, o impresión 3D han venido evolucionando hacia tecnologías más sofisticadas que se están consolidando como estrategias de fabricación, con identidad propia, y ya muy lejos de sus orígenes de prototipado, generando una realidad donde la búsqueda formal se ha visto facilitada significativamente.

Plan de actividades propuesto en la presentación de la beca.

Primer periodo

- 1_ Análisis de reciprocadores existentes .
- 2_ Selección y Análisis de pacientes.
- 3_ Relevamiento del estado técnico-productivo regional.
- 4_ Definición de las herramientas digitales.
- 5_ Determinación de las características productivas de TFA.
- 6_ Ensayos no destructivos de material conformados.
- 7_ Definición de las características a medir en las imágenes.
- 8_ Definir los parámetros para realizar el Modelo de Elementos Finitos (MEF)
- 9_ Realización del programa de diseño
- 10_ Digitalización de propuestas
- 11_ Presentación de las propuestas al medio de trabajo

Segundo periodo

- 1_ Análisis mecánico de las piezas por software paramétrico
- 2_ Realización de prototipos funcionales en ABS
- 3_ Verificación de las piezas MEF
- 4_ Realización de análisis de costos puesto en cadena de producción
- 5_ Evaluación del prototipo según los criterios establecidos por comparación en MEF
- 6_ Conclusiones y presentación de resultado

Bibliografía

1. Barreto S, Gallino L; 2003. Actualización sobre mielomeningocele. Rev de posgrado de la VI Cátedra de Medicina,; No 124: 14-26.
2. Iglesias J., 2000., Detección y tratamiento del Mielomeningocele por equipo interdisciplinario. Revista del Hospital Materno Infantil "Ramón Sardá. vol.1: 11-13.
4. Tobella J. S. , 2010 "Medicina personalizada"; editorial MASSON ISBN 9788445821589
5. Vojislav Petrovic, Juan V., y Haro, Jose R. Blasco., 2011. Additive Manufacturing Solutions for Improved Medical Implants Metal-Processing Research Institute AIMME, Valencia Spain).
6. Viladot R., O. Cohi, S. Clavell. M. 1994 "Ortesis y prótesis del aparato locomotor".
7. Vzeizel AE, Dudas I. 1992., Prevention of the first occurrence of neural tube defects by periconceptional vitamin supplementation. N England J Med,; 327: 1832-1835.

3. OTROS DATOS (Completar lo que corresponda)

BECA DE ESTUDIO: 1º AÑO: *Fecha de iniciación:*

2º AÑO: *Fecha de iniciación:*

BECA DE PERFECCIONAMIENTO: 1º AÑO: *Fecha de iniciación:* 01/04/2014

2º AÑO: *Fecha de iniciación:* 01/04/2015

4. INSTITUCIÓN DONDE DESARROLLA LOS TRABAJOS

Universidad y/o Centro: Universidad Nacional de Mar del Plata

Facultad: Arquitectura Urbanismo y Diseño y Facultad de Ciencias de la Salud y Servicio Social

Departamento: Diseño Industrial

Cátedra: Lenguaje Proyectual FADU y Cátedra de Ortesis CsSySS

Otros: Instituto biomecanico de Valencia (IBV)

Dirección: Calle: Funes *Nº:* 3350

Localidad: Mar del Plata *CP:* 7600 *Tel:* 0223 4752426

5. DIRECTOR DE BECA

Apellido y Nombres: Guillermo Bengoa

Dirección Particular: Calle: *Nº:*

Localidad: Mar del Plata *CP:* 7600 *Tel:*

Dirección electrónica: gbengoa@mdp.edu.ar

6. EXPOSICIÓN SINTETICA DE LA LABOR DESARROLLADA EN EL PERIODO. (Debe exponerse la orientación impuesta a los trabajos, técnicas empleadas, métodos, etc., y dificultades encontradas en el desarrollo de los mismos, en el plano científico y material).

Durante el periodo de la beca y en el marco de la maestría en ingeniería biomédica se desarrollo la tesis en conjunto con el Instituto Biomecanico de Valencia por lo que se definio un tema que vincule el plan de trabajo propuesto en los periodos de la beca con un proyecto en desarrollo de este Instituto.

Esta vinculación dio un salto cualitativo de las relaciones interinstitucionales y permitió acceder tanto a la red de base de datos de información, como de casos clínicos y la posibilidad de contar con software y tecnología de fabricación aditiva o impresión 3D, que actualmente distintas empresas privada e instituciones públicas, como el caso del INTI, esta incorporando. Obteniendo asi, demostradores físicos de implantes personalizados sobre casos clínicos reales.

La defensa de la tesis en la Universidad Politecnica de Valencia se realizó en el mes de septiembre del año 2014 obteniendo una nota de 9.5 sobre 10.

Se ha avanzado satisfactoriamente en la concreción de los objetivos propuestos en el plan de beca y a continuación se detallan las tareas desarrolladas a tal fin.

Los resultados obtenidos durante estos periodos son el sustento de la realización del plan doctoral el cual ya ha sido aprobado y se encuadran en la primera etapa.

Siendo el principal objetivo del proyecto un desarrollo metodológico para el diseño personalizado de ortesis de marcha, y donde las metodologías de diseño e innovación de productos y servicios convencionales se basan en el análisis de las necesidades extraídas del mercado, determinadas por las elecciones y preferencias de las personas, decisiones que se manifiestan a través de las acciones de compra o de reincidencia en la compra. En nuestro caso el enfoque de este proyecto tiene su fundamento metodológico en el sistema de innovación orientado a la calidad de vida, propuesto por el Instituto de Biomecánica de Valencia IBV (IMPIVA disseny 2011), el cual sitúa a las personas en el centro de todos los procesos, en la identificación de oportunidades, de innovación para satisfacer sus necesidades, pero también en el diseño, producción, asignación, provisión, mantenimiento y reciclado de bienes y servicios.

Durante este proyecto fue necesario la realización de una búsqueda bibliográfica específica donde se evidenciaran metodologías que vinculen la fabricación aditiva y el diseño de productos médicos relacionados con la biomecánica de la marcha. Para esto se decidió tomar la metodología de revisión sistemática actualmente muy utilizada en la investigación médica y en el desarrollo de metanálisis clínicos. Lo que nos permitió tener una búsqueda organizada y reproducible que también se incluye en el proceso metodológico global de diseño. Dentro de esta sistematización también se incluyó la bibliografía revisada para el planteo del proyecto.

Los criterios de búsqueda definidos fueron:

Palabras claves: Diseño personalizados; Análisis de marcha patológica, Fabricación aditiva; Modelos de elementos finitos; Imágenes médicas; digitalización 3D.

La sistematización de la búsqueda se determinó a partir de los siguientes criterios:

1. Sólo artículos relacionados como mínimo con el diseño personalizado y fabricación aditiva.
2. Artículos originales. No se consideró revisiones ni cartas al editor (excepto cuando contenían información suficiente sobre métodos y datos necesarios, para evaluar los procesos metodológicos de interés).
3. Sólo estudios realizados a partir de imágenes médicas o digitalización 3D y evaluados mediante elementos finitos.
4. Los artículos técnicos debían tener necesariamente información metodológica o resultados de pruebas biomecánicas aplicados en humanos. De lo contrario no fueron considerados.
5. Los artículos debían haber incluido datos sobre aspectos biomecánicos considerados para el análisis.
6. Los estudios debían haber sido realizados en un hospital, universidad o en un centro de análisis biomecánico. Estudios realizados fuera de estos ámbitos o sin supervisión técnica no fueron considerados.
7. Se tomaron artículos solo publicados en español e inglés.
8. La búsqueda se realizó a nivel internacional en las bases de datos de la Universidad Politécnica de Valencia, en PubMed y MedLine y nivel nacional en las bases de datos del INTI, CAICYT-CONICET, IEEE/EEE y OVID del MINCYT.

Los resultados obtenidos de esta revisión evidenciaron la falta de estudios en el desarrollo metodológico de ortesis personalizadas para miembros inferiores por tecnología FA, por lo que se decidió tomar trabajos sobre el desarrollo de implantes personalizados de cadera y rodilla por TFA ya que incorporan el análisis de marcha patológica y desarrollo de elementos finitos en miembros inferiores.

Las ventajas de haber realizado una búsqueda sistemáticas fueron:

- Búsqueda reproducible de la información relevante.
- La cuantificación de los resultados consigue una mayor objetividad en las conclusiones
- Aumento de la precisión de los resultados.
- Permite el estudio de subgrupos.
- Permite hipótesis metodológicas
- Permite una mayor generalizabilidad de los resultados.

A partir de los artículos seleccionados se estableció el siguiente plan para la obtención de la información necesaria para realizar el primer proceso de diseño. En esta etapa se logró definir para cada uno de los items el tipo de información a tener en cuenta para el desarrollo metodológico, la obtención y caracterización de esta información permite determinar los requisitos y requerimientos de diseño para un programa proyectual.

La definición y el desarrollo de cada uno de estos puntos formó parte de la tesis de maestría y se profundizará en el desarrollo del plan doctoral.

1. Análisis de la marcha

1.1. Características anatómicas

1.2. Marcha patológica

1.3. Caracterización mecánica

2. Clasificación de las imágenes médicas

2.1. Selección de la Tomografía axial Computarizada

2.2. Unidades Hounsfield

2.3. Estándar DICOM

2.4. Ley Nacional de Protección de Datos (Ley 25.326) Argentina / LOPD España

2.5. Efecto de los parámetros de adquisición y reconstrucción en la calidad de imagen

2.6. Segmentación

2.7. Reconstrucción de la imagen en tercera dimensión (3D).

2.8. Standard Tessellation Language STL

2.9 Formato wavefront .obj

3. Reciprocadores

4. Tecnología aditivas

4.1. Definición del proceso de fabricación

4.2. Proceso de diseño

4.3. El uso de la FA para la industria médica

4.4. Desarrollo de productos médicos a nivel regional

5. Método de los elementos finitos para el análisis de estructuras anatómicas

5.1. Principios generales del método de los elementos finitos en miembros inferiores 5.2. Análisis de placas de contención laterales y articulación con el MEF

Una vez obtenidos los datos según el plan antes mencionado, se definió el siguiente programa metodológico. Los criterios de subdivisión de subgrupos fue tomado de los artículos publicados, todos ellos con validación en la práctica clínica.

Metodología

1. Generación geométrica

- 1.1 Adquisición de datos del paciente.
- 1.2 Segmentación de imágenes médicas.
- 1.3 Generación de superficie en formato stl.
- 1.4 Obtención de la mallas del caso.
- 1.5 Diseño paramétrico de estructuras mecánicas del reciprocador de marcha dentro de este punto se incluye el programa completo de diseño. (ver desarrollo en el punto 14 de este informe).

2. Desarrollo del modelo de elementos finitos.

- 2.1 Biomecánica de los tejidos Definición de las cargas, configuración geométrica y condiciones de contorno.
- 2.2 Modelos geométricos de reciprocadores para la caracterización mecánica.
- 2.3 Propiedades mecánicas de los materiales.
- 2.4 Sistema de articulación (definición de restricciones).
- 2.5 Sistema muscular.
- 2.6 Caracterización del tipo de estudio MEF (proceso fisiológico)
- 2.7 Generación de la malla de elementos finitos
- 2.8 Estrategia de mallado

3 Fabricación del modelo

- 3.1 Fabricación por impresión 3d (FDM) en plástico de los demostradores del modelo para validación visual en el paciente por parte del especialista.
- 3.2 Fabricación por impresión 3d de modelos finales para el armado de la ortesis

Durante este periodo se relevaron y analizaron todos los ítems de la metodología propuesta, para esto fue necesario una vez terminada la revisión bibliográfica obtener demostradores físicos y digitales a partir de este plan de trabajo, lo que nos permitiría ajustar cada una de las etapas.

Actualmente contamos con dos demostradores físicos uno de implantes maxilofaciales personalizados realizado en conjunto con el IBV en Titanio grado 6 sobre un modelo en plástico impreso por sinterizado láser y otro más reciente de una ortesis en plástico ABS realizado por FDM dentro de la Facultad de Arquitectura, Urbanismo y Diseño en la UNMDP.

El implante fue validado por el modelo de elementos finitos realizado en la tesis de maestría y obteniendo los resultados esperados (ver artículo adjunto punto 7.4),

El trabajo durante la beca se agrupó en dos etapas bien definidas, la primera con una búsqueda muy extensa de información y casos que nos permitió contar con metodologías reproducibles en el diseño personalizado dentro del campo de la medicina y sentar las bases para proponer un programa de diseño fundamentado en la teoría y en la práctica clínica, adaptando así los resultados obtenidos durante los dos periodos de la beca de estudio.

En la segunda etapa se logró cerrar una primera propuesta metodológica y realizar los primeros demostrados para validarla, los que nos permitió empezar a escribir publicaciones que fueron presentadas en distintos congresos a nivel nacional e internacional.

Los ítems del 1 al 6 se implementaron en el primer modelo de ortesis realizado en el primer periodo dando algunas modificaciones en el orden con respecto al diseño de implantes. Durante el segundo periodo se volvió a realizar el proceso completo para obtener una mayor repetitividad del método.

1- Diseño conceptual:

- Realización del programa de diseño: Utilización de programa tipo biónico a partir del planteado por Pearce, Peter en "Structure in Nature is a Strategy for Design" (2006).
- Desarrollo de alternativas: Diseño de alternativas en croquis (Manzini E. 1993).
- Evaluación de las propuestas por la utilización de matriz FODA, (fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas), y presentación de propuestas a técnicos ortopedistas. (Munari B., 1983).

2- Diseño de detalle:

- Propuestas digitales: Diseño de alternativas digitales en software del tipo paramétrico.
- Realización de análisis con el MEF según las configuraciones de los ensayos planteados necesarios para validar y optimizar el diseño de las ortesis antes de ser fabricados, a partir de software de diseño paramétricos.

3- Evaluación analítica:

- Dentro de este contexto se determinan la orientación de los métodos y técnicas a emplear en el transcurso del proyecto, siendo la combinación de distintas técnicas metodológicas las que permiten abordar las fases del diseño desde una doble perspectiva, que considera tanto aspectos funcionales, emocionales como técnicos.
- El análisis funcional permite la utilización de un producto de forma eficiente y eficaz desde los objetivos instrumentales de sus usuarios, para tal finalidad se emplean metodologías como:
 - Técnicas biomecánicas: se fundamentan en la consecuencia de distintas acciones mecánicas sobre diferentes demostradores teniendo como salida información referente a la interface objeto-usuario como por ejemplo presión sobre distintas partes anatómicas, rangos de variación angular de las articulaciones de los miembros inferiores y su desempeño con y sin ortesis.
 - Técnicas de usabilidad: estas técnicas permiten evaluar la facilidad de aprendizaje y manipulación de las ortesis con los distintos grados de capacidad cognitiva de los usuarios.
 - Técnicas basadas en antropometría; se evalúa el ajuste entre el objeto y las dimensiones corporales.
 - Técnicas perceptuales: Estas permiten cuantificar aspectos relacionados con las sensaciones y emociones de los usuarios en su vinculación con el objeto de estudio en concreto se utiliza la técnica de "ingeniería Kansei" este aspecto es fundamental ya que interviene directamente en la aceptación del objeto por parte del usuario y su entorno.

- Técnicas fisiológicas; analizan esfuerzos musculares asociados a la marcha, manejo de cargas o realización de tareas repetitivas, mecanismos de intercambio de calor y humedad de la persona con el objeto.
- Diagnosticar el grado de cumplimiento de los criterios de facilidad de uso y diseño orientado a las personas (criterios de tipo antropométrico, biomecánico, fisiológico, entorno ambiental, confort de uso, etc.). El diagnóstico se basa tanto en documentos normativos y reglamentación obligatoria, como en procedimientos propios para los casos de vacío normativo/legislativo.

4- Fabricación:

- Fabricar demostradores de las ortesis que permiten validar los análisis planteados por el MEF mediante la impresión de prototipo por impresión 3D en plástico ABS.

5- Evaluación Mecánica y funcional.

- Una vez obtenido los demostradores se vuelven a pasar los resultados obtenidos por las distintas técnicas de evaluación analítica las que definen el grado de rediseño de los resultados obtenidos
- Cuantificación y cualificación de daño mediante ensayos no destructivos según la técnica planteada por J. L. Arana, J.J. González, "Mecánica de Fractura"(2002).
- Definir los ensayos mecánicos que permiten validar el comportamiento mecánico de los componentes mediante el modelado por elementos finitos (MEF), mediante revisión bibliográfica específica.
- Comparación de los resultados obtenidos con los productos existentes de fabricación nacional e importados: utilización de matriz FODA, -fortalezas oportunidades debilidades y amenazas (Munari B., 1983).
- Evaluación de factibilidad productiva en conjunto con ingenieros y terapeutas:

6- Validación y seguimiento por parte del grupo clínico

- Mediante la reiteración periódica del análisis de los demostradores, mediante las técnicas de evaluación ya descritas se realiza un seguimiento a mediano plazo de los resultados.

Bibliografía

1. Arana, L., y J.J. González., 2002. Mecanica de Fractura. Univ. del país Vasco.
2. Bruno Munari 2013 (1a edición , 15a tirada) ¿Cómo nacen los objetos? Apuntes para una metodología proyectual Colección GG Diseño 388 páginas ISBN: 9788425211546
3. HR Álvarez, HR Álvarez, 2011; Cómo diseñar y desarrollar productos con alto contenido emocional a través de la Ingeniería Kansei; Apsoluti SL.
4. Mancini E. 1993., "La materia de la invención". Biblioteca CEAC: 254 p Medina S. A, Coutiño.
5. Aimme. (2011). BIOMETAL, Estudio de aleaciones metalicas para el sector sanitario procesadas mediante fabricación aditiva. Internal technical report by AIMME, 2010-12.
6. Barreda, J.S; Atienza, C. 1998, Abstracts of the 11th conference of the european society of biomechanics, p. 60.
7. Fogliatto, F., 2010. Mass Customization: Engineering and Managing Global.
8. IMPIVA disseny 2011; "Innovación orientado por las personas" Boletín mensual Nº 23 25-05-2011 pp: 32-34
9. Mollé, F.; Dejoz, R.; Gómez, A; 1999 "Valoración de la monitorización in vivo del proceso de reparación de fracturas mediante ensayos mecánicos. Aplicación del modelo de richards". Revista de ortopedia y traumatología, vol. 43, nº 5, pp: 380-386.
10. Zahera M. Informe COTEC., [http://es.wordpress.com/tag/cotec/\(2010\).](http://es.wordpress.com/tag/cotec/(2010).) F1295 – 05,

Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum- Niobium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56700), copyright ASTM International, 100 Barr Harbor

7. TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN REALIZADOS O PUBLICADOS EN EL PERIODO.

7.1. PUBLICACIONES. Debe hacerse referencia, exclusivamente a aquellas publicaciones en la cual se halla hecho explícita mención de su calidad de Becario de la CIC. (Ver instructivo para la publicación de trabajos, comunicaciones, tesis, etc.). Toda publicación donde no figure dicha aclaración no debe ser adjuntada. Indicar el nombre de los autores de cada trabajo, en el mismo orden que aparecen en la publicación, informe o memoria técnica, donde fue publicado, volumen, página y año si corresponde; asignándole a cada uno un número. En cada trabajo que el investigador presente -si lo considerase de importancia- agregará una nota justificando el mismo y su grado de participación.

D.I. DANIEL ARANGO; D.I. CECILIA BASTIDA; MARIA GABRIELA RODRIGUEZ CIURÓ; D.I. ENRIQUE FRAYSSINET; GUILLERMO SANCHEZ; MARIA LAURA ROSALES; PABLO PELLIZZONI; D.I. DANIEL ARANGO. 10 años de ejercicio profesional - Colegio de Diseñadores industriales Distrito II. Sede MdP. Mar del Plata: Colegio de Diseñadores industriales Distrito II. Sede MdP. 2014. p104 - 108. isbn 978-987-45766-0-6

ENRIQUE FRAYSSINET; MIGUEL ANGEL UTRERA; CARLOS ATIENZA; JUAN GOMEZ; ALVARO PAGE; JAIME PRAT. Customized maxillofacial plates: design, development and evaluation of models using additive manufacturing technologies. Argentina. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 2015. Libro. Artículo Completo. Congreso. XX Congreso Argentino de Bioingeniería y IX Jornadas de Ingeniería. Sociedad Argentina de Bioingeniería y el Grupo de Análisis, Desarrollos e Investigaciones Biomédicas (GADIB) de la Facultad Regional San Nicolás p 934 - 943 . isbn 978-950-42-0166-3

7.2. PUBLICACIONES EN PRENSA. (Aceptados para su publicación. Acompañar copia de cada uno de los trabajos y comprobante de aceptación, indicando lugar a que ha sido remitido. Ver punto 7.1.)

7.3. PUBLICACIONES ENVIADAS Y AUN NO ACEPTADAS PARA SU PUBLICACIÓN. (Adjuntar copia de cada uno de los trabajos. Ver punto 7.1.)

Revista: Journal of Physics: Conference Series (JPCS)

ENRIQUE FRAYSSINET; MIGUEL ANGEL UTRERA; CARLOS ATIENZA; JUAN GOMEZ; ALVARO PAGE; JAIME PRAT. Customized maxillofacial plates: design, development and evaluation of models using additive manufacturing technologies.

1 Comisión de investigaciones científicas, CIC, Buenos Aires, Argentina

2 Instituto Biomecánico de Valencia, Valencia, España

Se adjunta articulo completo ver anexo

7.4. PUBLICACIONES TERMINADAS Y AUN NO ENVIADAS PARA SU PUBLICACIÓN. (Adjuntar resúmenes de no más de 200 palabras)

La biomimética en el nuevo paradigma productivo de la medicina personalizada a partir de la impresión 3d

Enrique E Frayssinet^{1,2,3}, Miguel A Utrera², Daniel F Arango³, Juan Pico³. 1 Comisión de Investigaciones Científicas 2 Instituto Biomecánico de Valencia, España 3 FAUD Universidad Nacional de Mar del Plata

El objetivo del presente trabajo consiste en el desarrollo de un proceso de diseño de implantes maxilofaciales personalizados desarrollados y fabricados por tecnologías aditivas y la utilización de los modelos de elementos finitos como herramienta de validación del diseño considerando así, las ventajas y limitaciones de esta tecnología. Materiales y métodos: El modelo geométrico de la mandíbula humana y el diseño de los dos modelos personalizado de las placas se obtuvieron a partir de una Tomografía Axial Computarizada, según las especificaciones médicas y utilizando las herramientas de software de imágenes médicas MIMICS 16 y 3MATIC 8 de Materialice y de diseño paramétrico de Solidworks. Las condiciones de contorno para el modelo de elementos finitos se tomaron de la literatura simulando una obstrucción oclusal mediante la restricción del movimiento en el plano perpendicular a uno de los molares. Las fuerzas intervinentes fueron representadas mediante la simulación de los músculos maxilofaciales actuantes durante la masticación. El mallado del modelo y la simulación fue realizado en SolidWorks 10. La impresión 3D de los modelos físicos de la placas se realizaron por Electron Beam Melting en titanio grado 6. Resultados: La tensión máxima de Von Mises para ambos modelos se ubicaron entre los 30 y 65 MPa siendo el caso más desfavorable el diseño de sección variable. En cuanto a las tensiones en el cuerpo mandibular, las tensiones fueron prácticamente iguales en ambos modelos. El caso más desfavorable de desplazamiento se obtuvo en el modelo 2 donde se observa un desplazamiento interfragmentario del orden de 0,05 mm Tanto las tensiones máximas en los cuerpos de placas y en el contorno de los agujeros como la movilidad interfragmentaria se encuentran por debajo de los límites de fallos en ambas placas. Conclusiones: Los resultados obtenidos permiten el desarrollo de placas maxilofaciales personalizadas, las cuales pueden ser fabricadas por impresión 3D. Lo que evidencia la factibilidad de diseño de interfaces morfológicamente adaptadas a cada usuario. Mediante el uso de una metodología clara y reproducible a costes de fabricación accesible.

1_ El diseño en la personalización multidisciplinar de objetos adaptados a usuarios con discapacidad: la fabricación aditiva, un nuevo paradigma de producción dentro de los centro de salud.

AUTOR

E.E. Frayssinet 1, D.F Arango 2

1 Comisión de investigaciones científicas, CIC, Buenos Aires, Argentina

2 Centro de investigación de diseño industrial UNMDP, grupo Di-Sa, Mar del Plata, Buenos Aires, Argentina

Dentro del área disciplinar del diseño industrial, las relaciones entre los campo del biodiseño, ingeniería biomédica y la investigación dedicada tanto a la modelización como la simulación del cuerpo humano, tienen una marcada incidencias dentro del estudio de los modelos biomecánicos y fisiológicos. La gran cantidad de estudios basado en la reconstrucción tridimensional de los distintos tejidos humanos en conjunto con la simulación fisiológica de estos, a partir de imágenes tanto médicas como de video, evidencian su creciente importancias como herramienta diagnostica y terapéutica. Esto permite a los investigadores obtener información valiosa del cuerpo humano, la que en conjunto con técnicas de fabricación aditiva abrieron un campo sin precedentes en la producción de objetos. Todo lo cual promueve una rápida transición a las terapias

personalizada, que se enmarca dentro de una tendencia internacional de una medicina personalizada (S.L. Travessera de Gràcia 2011)

Este trabajo enmarcado en el escenario previamente mencionado, aborda la necesidad de estudio del cambio de paradigma desde un diseño estandarizado a uno personalizado, dado por la masificación de la tecnología de fabricación aditiva ya presente en la industria local. El mismo aborda la problemática de la personalización de utensilios cotidianos como herramienta indispensable para una rehabilitación proactiva e inclusiva, para las personas con discapacidades en sus miembros superiores (Viladot R., O. 1994). Todo esto dentro de los centros de salud e incluyendo al terapeuta como agente activo en la conformación de cada objeto y su inmediata validación terapéutica.

7.5. COMUNICACIONES. (No consignar los trabajos anotados en los subtítulos anteriores)

Libro: Premios FAUD 2014 premio y distinciones.

Primera edición Octubre 2015

Adaptadores personalizados por impresión 3D

Pag 80-81 y 87

7.6. TRABAJOS EN REALIZACIÓN. (Indicar en forma breve el estado en que se encuentran)

Actualmente se está escribiendo un artículo científico sobre la impresión 3D como herramienta para la planificación quirúrgica, en base a los buenos resultados obtenidos en un caso clínico real publicado por el diario Clarín y TN ciencia (ver punto 8.2).

Preparación de documentación según la disposición de ANMAT.

Todo el proceso se está documentado para que, ante el eventual interés por parte del sector público o privado en continuar el desarrollo de los productos, se disponga de la información para realizar los trámites de certificación y aprobación.

8. OTROS TRABAJOS REALIZADOS. (Publicaciones de divulgación, textos, etc.)

8.1. DOCENCIA

1_ Charla Abierta : "Ortesis e impresión 3D"

Organizada por la secretaria de extensión de la facultad de Ciencias de la Salud y Servicios Sociales (CsSySS), Cátedra de Ortesis.

Universidad Nacional de Mar del Plata Facultad de CsSySS. 27 de Agosto 2014

2_ Jornada de Actualización Tecnológica: "impresión 3D en la planificación quirúrgica"

Organizada por el departamento de docencia de la Clínica de Fracturas. Instituto Radiológico Mar del Plata 24 de Octubre 2014.

3_ Workshop: Diseño bio-inspirado e impresión 3D

Bienal de diseño Facultad de Arquitectura Urbanismo y diseño. Universidad de Buenos Aires.

Docente a cargo: Mg Enrique Frayssinet

Docentes invitados: Dr. Mónica Miralles; Dr. Daniel Fernando Arango

8.2. DIVULGACIÓN

1_ "Con una cirugía inédita, le salvaron la pierna a un bebé; Máximo nació sin peroné. Por primera vez desarrollaron en el país una maqueta impresa en 3D para poder operarlo."

A_ Diario clarin edicion impresa y digital Edicion No 24794 Sociedad - Ciencia 11/12/14

B_ TN ciencia Miércoles 10 de Diciembre de 2014 | 11:59

El desarrollo de caso y la impresión 3D se realizo por completo con la metodología propuesta en este trabajo.

Se adjunta nota completa ver anexo

8.3. OTROS

A partir del desarrollo de esta beca se presentaron varios proyectos vinculados, lo que permite seguir generando recursos humanos dentro de esta temática.

Tipo de financiamiento: Proyectos de I+D

Título o denominación del proyecto: Diseño y desarrollo de ayuda técnica para la visitabilidad en playas.

Función desempeñada: Director

Moneda: Pesos Monto total: 168000.00

Fecha desde: 09-2015 Fecha hasta: 6-2016

**Institución: Ministerio de Ciencia, tecnología e innovación productiva –
Municipalidad de general Pueyrredón – Sindicato de guardavidas – CIDELI.**

Tipo de financiamiento: Proyectos de I+D

Título o denominación del proyecto: desarrollo metodológico para la implementación de dispositivos ortésico personalizados basados en el empleo de tecnología aditivas

Función desempeñada: Investigador

Moneda: Pesos Monto total: 14700.00

Fecha desde: 01-2015 Fecha hasta: 12-2016

Institución: Univ.Nac.de Mar del Plata / Fac.de Arquitectura, Urbanismo y Diseño

Tipo de financiamiento: Proyectos de I+D

Título o denominación del proyecto: Adaptadores personalizados

Campo aplicación: Tecnol.sanit.y curativa-Instrum.de rehabilit

Función desempeñada: Investigador

Moneda: Pesos Monto total: 24900.00

Fecha desde: 11-2014 Fecha hasta: 08-2015

Institución: MINISTERIO DE EDUCACION

Tipo de financiamiento: Proyectos de I+D

Título o denominación del proyecto: Extrusora impresión 3D

Función desempeñada: Investigador

Moneda: Pesos Monto total: 30000.00

Fecha desde: 04-2016 Fecha hasta: 12-2016

Institución: MINISTERIO DE EDUCACION

Tipo de financiamiento: Proyectos de I+D

Título o denominación del proyecto: Dinamometro muscular

Campo aplicación: Tecnol.sanit.y curativa-Instrum.de rehabilit

Función desempeñada: Investigador

Moneda: Pesos Monto total: 30000.00

Fecha desde: 04-2016 Fecha hasta: 12-2016

Institución: MINISTERIO DE EDUCACION

Actividad de Transferencia.

Contrato de corta duración

Empresa: desarrollos biomédicos del sur. Debisur

Función desempeñada: Responsable

Fecha desde: 5-2015 Fecha hasta: 06-2015

Institución: Hospital de niños dr. Ricardo Gutiérrez Buenos Aires Argentina

Institución: Hospital de Niños Prof. Dr. Juan P. Garrahan Buenos Aires Argentina.

Institución: Hospital Materno Infantil Victorio Tetamanti. Mar del Plata.

9. ASISTENCIA A REUNIONES CIENTÍFICAS. (Se indicará la denominación, lugar y fecha de realización y títulos de los trabajos o comunicaciones presentadas)

1. DR. ARQ. RÓMULO PIANACCI; D.I. DANIEL ARANGO; D.I. JUAN IGNACIO PICO; D.I. ALEJANDRA RICCIUTO; D.I. ENRIQUE FRAYSSINET; D.I. PAMELA WEIMAN; MARTINE SUELDO; PAOLA IGNACIO. Diseño e Inclusión. Argentina. Tandil. 2014. Libro. Artículo Completo. Congreso. III Jornadas de Extensión MERCOSUR. Universidad Nacional del Centro de la Provincia de Buenos Aires y Universidade de Passo Fundo
2. Frayssinet Enrique E., 2013. Morfología personalizada en salud a partir tecnología aditivas. Diseño de una placa maxilofacial, un caso de estudio. X Congreso Internacional de Morfología CEMA. Mar del Plata, Argentina. Páginas 1 ISBN 978-987-544-529-1
3. Frayssinet Enrique E., M.A. Utrera; 2014 .Impresión 3D y planificación quirúrgica. XV CONGRESO de la Asociación para el Estudio de la Reconstrucción y Alargamientos Óseos. Asami 2014. Rosario, Argentina. Modalidad Poster, Publicación digital en prensa
4. Frayssinet Enrique E., M.A. Utrera; 2015. "Customized maxillofacial plates: design, development and evaluation of models for additive manufacturing technologies"; IUPESM WorldCongress on Medical Physics & Biomedical Engineering 2015. Toronto, Canada; Enviado aun no aceptado.
5. Frayssinet Enrique E., 2015. Impresión 3D en la práctica quirúrgica traumatológica Jornada de la Asociación para el Estudio de la Reconstrucción y Alargamientos Óseos. ASAMI . Buenos Aires.
6. Enrique E Frayssinet, Miguel A Utrera, Daniel F Arango, Juan Pico., 2015. La biomimética en el nuevo paradigma productivo de la medicina personalizada a partir de la impresión 3d. DISUR. SEGUNDO CONGRESO LATINOAMERICANO DE DISEÑO Facultad de Arquitectura Urbanismo y diseño. Universidad de Buenos Aires.
7. ENRIQUE FRAYSSINET; MIGUEL ANGEL UTRERA; CARLOS ATIENZA; JUAN GOMEZ; ALVARO PAGE; JAIME PRAT. Customized maxillofacial plates: design, development and evaluation of models using additive manufacturing technologies. Argentina. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 2015. Libro. Artículo Completo. Congreso. XX Congreso Argentino de Bioingeniería y IX Jornadas de Ingeniería. Sociedad Argentina de Bioingeniería y el Grupo de Análisis, Desarrollos e Investigaciones Biomédicas (GADIB) de la Facultad Regional San Nicolás

10. CURSOS DE PERFECCIONAMIENTO, VIAJES DE ESTUDIO, ETC. (Señalar características del curso o motivo del viaje, duración, instituciones visitadas y si se realizó algún entrenamiento)

Denominación del curso: Miradas hacia la gestión de la tecnología, la enseñanza y el proyecto.

Carga horaria: Hasta 24 horas

Tipo de certificación final: Certificado de aprobación

Institución en que realiza o realizó el curso: Univ.nac.de mar del plata / fac.de arquitectura, urbanismo y diseño

Denominación del curso: Jornada Tecnológica de Productos Médicos Implantables 2

Carga horaria: Hasta 24 horas

Tipo de certificación final: Certificado de asistencia

Institución en que realiza o realizó el curso: inst.nac.de tecnologia industrial INTI

Denominación del curso: Universidad, Sociedad y Estado. Problemas actuales de la Universidad.

Carga horaria: Entre 25 Y 50 horas

Tipo de certificación final: Certificado de aprobación

Institución en que realiza o realizó el curso: univ.nac.de mar del plata / fac.de humanidades

Denominación del curso: Jornada Tecnológica de Productos Médicos Implantables

Carga horaria: Hasta 24 horas

Tipo de certificación final: Certificado de asistencia

Institución en que realiza o realizó el curso: inst.nac.de tecnologia industrial INTI

Denominación del curso: Revitalización de la currícula universitaria en el ciclo introductorio de las áreas

Carga horaria: Entre 25 Y 50 horas

Tipo de certificación final: Certificado de aprobación

Institución en que realiza o realizó el curso: univ.nac.de mar del plata / fac.de arquitectura, urbanismo y diseño

Denominación del curso: Seminario sobre nuevos componentes protésicos de alta tecnología Carga horaria: Hasta 24 horas

Tipo de certificación final: Certificado de asistencia

Institución en que realiza o realizó el curso: ENDOLITE

Denominación del curso: Diseñando equipos médicos para el mercado global

Carga horaria: Hasta 24 horas

Tipo de certificación final: Certificado de asistencia

Institución en que realiza o realizó el curso: camara de equipamiento hospitalario

2_ Segundo Cursos de Maestría en Ingeniería Biomédica Uni. Politécnica de Valencia (UPV) Uni. de Valencia (UV) e Ins. Biomecánico de Valencia (IBV). España:

1_ BIOELECTRICIDAD Y BIOELECTROMAGNETISMO	Nota final: 9,0
2_ INSTRUMENTACIÓN Y DISPOSITIVOS BIOMÉDICOS	Nota Final 5,0
3_ SISTEMAS DE INFORMACIÓN Y REDES DE COMUNICACIÓN EN MEDICINA	Nota final 7,0
4_ MÉTODOS DE AYUDA AL DIAGNÓSTICO MÉDICO	Nota final 7,0
5_ SEMINARIOS Y CONFERENCIAS II	Nota final 10,0
6_ BIOMECÁNICA DE LAS TÉCNICAS ORTOPROTÉSICAS Y AYUDAS	
7_ TÉCNICAS PARA LAS PERSONAS CON LIMITACIONES FUNCIONALES	Nota final 8,3
8_ BIOMECÁNICA DE LAS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS	Nota Final 9,5
9_ TÉCNICAS AVANZADAS DE ANÁLISIS BIOMECÁNICO DE LAS FUNCIONES Y ACTIVIDADES HUMANAS	Nota final 8,0
10_ ERGONOMÍA Y DISCAPACIDAD	Nota final 9,1
11_ TRABAJO DE FIN DE MASTER	Nota final 9,5

Total de creditos aprobados en el periodo de la beca: 60 ECTS equivalentes a un total de 1800 hs de trabajo.

Total de creditos aprobados de la maestría: 120 ECTS

Se adjunta título de Maestría. Ver anexo

11. DISTINCIONES O PREMIOS OBTENIDOS EN EL PERIODO

12. TAREAS DOCENTES DESARROLLADAS EN EL PERIODO

2010/ a la fecha. Ayudante de Primera. Cátedra Taller vertical Lenguaje Proyectual. Área Proyectual. Ciclo de desarrollo. Carrera de Diseño Industrial. FAUD. UNMDP. Dedicación simple.

Promotor del grupo "diseño y Salud (OCA 048/14) y Miembro del proyecto "Desarrollo de dispositivos de ayuda personalizados para miembros superiores fabricados por impresión 3D" que presentó ese grupo en septiembre 2014, aprobado por evaluación externa.

13. OTROS ELEMENTOS DE JUICIO NO CONTEMPLADOS EN LOS TÍTULOS ANTERIORES (Bajo este punto se indicará todo lo que se considere de interés para la evaluación de la tarea cumplida en el período)

Se adjunta carta dirigida a la CIC sobre el desempeño del becario en el Instituto Biomecánico de Valencia España.

Se adjunta carta de director del trabajo realizado durante la beca.

14. TÍTULO DEL PLAN DE TRABAJO A REALIZAR EN EL PERIODO DE PRORROGA O DE CAMBIO DE CATEGORÍA (Deberá indicarse claramente las acciones a desarrollar)

Condiciones de Presentación

A. El Informe Científico deberá presentarse dentro de una carpeta, con la documentación abrochada y en cuyo rótulo figure el Apellido y Nombre del Becario, la que deberá incluir:

- a. Una copia en papel A-4 (puntos 1 al 14).
 - b. Las copias de publicaciones y toda otra documentación respaldatoria, deben agregarse al término del desarrollo del informe
 - c. Informe del Director de tareas con la opinión del desarrollo del becario (en sobre cerrado).
-

Nota: El Becario que desee ser considerado a los fines de una prórroga, deberá solicitarlo en el formulario correspondiente, en los períodos que se establezcan en los cronogramas anuales.

.....
Firma del Director

.....
Firma del Becario