



# GUÍA

## Fabricación Avanzada en medicina

**SICNOVA®**

# Indice

Introducción. Qué resuelve la fabricación avanzada dentro de la biomecánica	3
Unidad y Laboratorios de Bioingeniería Hospitalaria	4
Digitalización 3D: Del escaneo al dispositivo personalizado	5
Instrumental esterilizable. Polímeros FFF de alta temperatura	7
Órtesis y férulas ligeras en serie	8
Guías quirúrgicas SLA biocompatibles con posprocesado y esterilización validados	9
Dispositivos flexibles en TPU: cómo lograr sellado e higiene en clínica	10
Desarrollo de ortesis plantares mediante SLS	11
Producción de implantes ortopédicos en metal mediante fabricación aditiva	12
Fabricación y reparación de utillaje en metal	13
Cómo conseguir ahorrar en aplicaciones médicas gracias al escáner 3D	14



# Introducción. Qué aporta la fabricación avanzada a la medicina

La fabricación avanzada aplicada al ámbito médico permite desarrollar soluciones a medida para cada paciente, garantizando precisión, trazabilidad y un control total del proceso. Gracias a la integración de tecnologías digitales, los profesionales sanitarios pueden disponer de instrumental, prótesis y dispositivos adaptados a la anatomía y necesidades funcionales de cada caso.

## ¿Qué aporta a la biomecánica?

- **Captura fiel de la anatomía** → ajuste real del dispositivo.
- **Diseño asistido por datos** → lattices, alivio de presión, simulación.
- **Fabricación bajo demanda** → series personalizadas sin utillajes.
- **Iteración rápida** → ciclos de días, no semanas.
- **Trazabilidad integral** → parámetros y controles por paciente.
- **Integración hospitalaria** → unidades de bioingeniería in-house.

## Beneficios principales

- **Alta resolución:** detalles finos, paredes delgadas y canales internos definidos.
- **Personalización** superior y mejor confort.
- **Reducción de tiempos de entrega.**
- **Menos iteraciones** y más “ajuste a la primera”.
- **Menor dependencia externa.**
- **Calidad/seguridad con documentación.**
- **Optimización de diseño.**
- **Coste total competitivo** por ahorro en visitas/tiempos.



### Valor para los pacientes

Dispositivos más cómodos y ligeros, mejor ajuste a la primera.



### Valor para la organización

Menor dependencia de proveedores externos, control de calidad y datos.



### Valor para los profesionales

Planificación fiable, reducción de tiempo quirúrgico y de visitas de ajuste.





## Unidad y Laboratorios de Bioingeniería Hospitalaria

Integración de digitalización 3D, diseño e impresión 3D para dar respuesta rápida y trazable a necesidades clínicas, actuando como socio tecnológico interno.

La Unidad de Bioingeniería Hospitalaria centra su actividad en el diseño, desarrollo y fabricación de dispositivos médicos no implantables a medida, así como en la creación de instrumental y utillaje esterilizable destinado al apoyo de la práctica clínica. Además, participa en proyectos de investigación y desarrollo en el ámbito de la ingeniería metálica, en colaboración con centros y laboratorios debidamente autorizados.

Entre sus principales capacidades se incluyen el escaneado tridimensional de estructuras anatómicas o componentes, el diseño asistido por ordenador (CAD) y la planificación de soluciones personalizadas. La unidad dispone de medios para la fabricación tanto en materiales poliméricos como metálicos, integrando procesos de postproducción y asegurando un control de calidad documental conforme a la normativa vigente.

En cuanto a su modelo de gobernanza, la unidad opera en estrecha coordinación con los distintos servicios clínicos del hospital, los departamentos de Calidad, Regulación y Compras, y otros agentes implicados en la gestión tecnológica. Asimismo, se rige por políticas específicas de protección de datos, gestión de la información técnica y trazabilidad completa de los dispositivos y materiales empleados.





# Digitalización 3D: del escaneo al dispositivo personalizado

En el contexto de la fabricación avanzada aplicada a soluciones médicas, el flujo digital Scan-to-Part se ha consolidado como un proceso esencial. Este enfoque permite transformar con precisión una anatomía real en un dispositivo personalizado, eficiente y validado, mediante un conjunto de etapas digitales conectadas que garantizan resultados clínicos y técnicos de alta calidad.

## 1. Captura de datos: el valor de un buen escaneo

El proceso comienza con la captura de datos anatómicos a través de tecnologías de digitalización 3D. Esta fase inicial es crítica, ya que la calidad del dispositivo final depende directamente de la fidelidad y precisión de los datos recogidos.

En esta etapa se escanean estructuras como segmentos del cuerpo, sockets protésicos, férulas existentes o incluso utillaje clínico. Para ello se siguen protocolos específicos que aseguran la correcta postura del paciente, la protección de datos personales, y el uso de marcadores físicos que garantizan una alineación espacial precisa.

### Factores clave en la captura

- Equilibrio entre resolución y velocidad de escaneo.
- Tratamiento adecuado de piel y cabello.
- Registro preciso de la postura anatómica.
- Uso de marcadores para mejorar el alineamiento.

### Métricas que definen la calidad del escaneo

- Error medio de ajuste.
- Repetibilidad del escaneado.
- Tiempo total de captura y procesamiento.

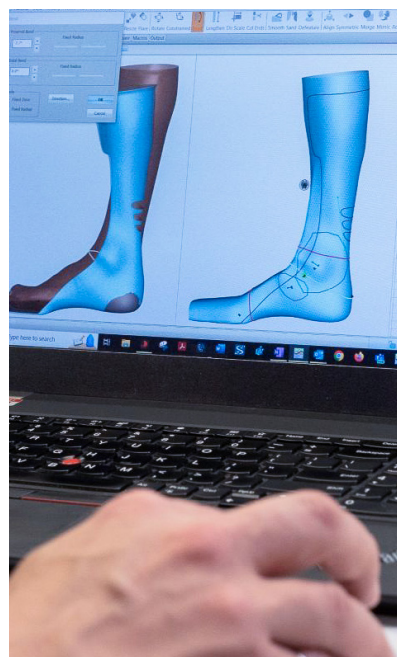
## 2. Diseño y simulación personalizada

Con los datos 3D ya digitalizados, se inicia la fase de diseño CAD y simulación, donde se crea un modelo digital adaptado a la morfología específica del paciente. Esta etapa no solo considera el ajuste geométrico, sino también factores funcionales y clínicos.

### Elementos críticos del diseño

- Ajuste sobre tejidos blandos.
- Compensaciones necesarias según el caso.
- Integración de canales de ventilación.
- Áreas de alivio de presión.

En aplicaciones más exigentes, se recurre a herramientas de simulación CAE para predecir el comportamiento mecánico del dispositivo bajo condiciones reales de uso, mejorando la fiabilidad antes de la fabricación.



# Cómo conseguir ahorrar en aplicaciones médicas gracias al escáner 3D

La Universidad de Murcia integró escaneado 3D en un flujo POC (Point-of-Care) para aplicaciones médicas personalizadas. El paso de moldes físicos a captura digital + impresión redujo visitas, reprocesos y consumibles, mejorando el ajuste clínico y los tiempos de entrega.

## Desafío

La medición y el ajuste manual mediante moldes físicos generaban variabilidad en los resultados, múltiples visitas para correcciones y plazos de entrega largos.

Además, el proceso arrastraba costes ocultos por consumibles (yesos/silicona, resinas de molde) y por horas técnicas de acabado (lijado, ajuste), con trazabilidad limitada que dificultaba iterar, documentar y cumplir requisitos de calidad de forma ágil.

## Solución

El flujo empieza en consulta con un escaneo 3D que captura la anatomía sin moldes. La malla se segmenta y prepara en Cura/Sapphire 5D con presets (espesores, zonas flex, ventilaciones y soportes), y se lanza la impresión con parámetros validados.

El postproceso es mínimo y la pieza se verifica contra el escaneo para un encaje a la primera. Si requiere ajuste, se corrige digitalmente y se reimprime. Resultado: flujo 100% digital, menos tiempos, menos retrabajos y menor gasto en consumibles y horas técnicas.

## Conclusión

El escaneado 3D habilita eficiencia y control del proceso con impacto directo en costes y tiempos.







### 3. Fabricación: elección tecnológica adecuada

En esta fase se selecciona la tecnología de impresión 3D más adecuada para fabricar el dispositivo. **La decisión se basa en múltiples factores:**

- Necesidades de rigidez o flexibilidad.
- Requisitos de esterilización médica.
- Compatibilidad con contacto cutáneo.
- Volumen y tamaño del dispositivo.

Gracias a la versatilidad de la fabricación aditiva, es posible producir piezas únicas, con geometrías complejas y perfectamente adaptadas a cada paciente.

### 4. Postproceso: acabados funcionales y trazabilidad

Una vez impresa la pieza, se somete a un conjunto de procesos de postproducción, cuyo objetivo es garantizar tanto la funcionalidad como la estética y seguridad del dispositivo final.

#### Principales etapas del postproceso

- Limpieza de soportes o residuos.
- Curado UV o sinterizado térmico (según tecnología).
- Acabados superficiales (lijado, pulido, recubrimientos).
- Marcados de trazabilidad conforme a normativas sanitarias.

### 5. QA y validación final

La última etapa del flujo digital consiste en aplicar controles de calidad y validaciones finales. Aquí se asegura que cada dispositivo cumple con los criterios de aceptación establecidos, tanto a nivel dimensional como funcional.

#### Acciones clave en esta fase:

- Control dimensional mediante escaneado o medición tradicional.
- Documentación completa del lote de fabricación.
- Registro y validación de la trazabilidad del dispositivo.

## Conclusión:

### eficiencia, personalización y control en una misma cadena digital

Este flujo digital Scan-to-Part no solo permite la personalización masiva de dispositivos biomecánicos, sino que también mejora la eficiencia operativa, consistencia técnica y trazabilidad normativa de cada solución producida.

Cuando cada fase está correctamente implementada, se garantiza un resultado que cumple con las exigencias clínicas y regulatorias, sin comprometer tiempos ni costos.

# Instrumental esterilizable. Polímeros FFF de alta temperatura

La PPSU es un polímero de alto rendimiento para instrumental reusable cerca de quirófano por su resistencia térmica, química e hidrólisis.

## Desafío

Instrumental y contenedores reutilizables deben soportar autoclave y otros métodos, sin degradación ni pérdida funcional, manteniendo compatibilidad con Sala Blanca.

## Solución

La guía POC documenta PPSU con hasta 220°C, validada para EtO, radiación, autoclave a vapor y plasma, idónea para bandejas/estuches de esterilización y manijas de instrumental.



Resistencia a altas temperaturas



Material esterilizado



## Conclusión

Adoptar PPSU en POC reduce costes frente a metal mecanizado y asegura ciclos repetidos de esterilización con durabilidad clínica, habilitando producción interna de utillaje sanitario.

## Postprocesado para mayor confort y resistencia en prótesis

El fabricante de prótesis Proteo recurrió a la tecnología de postprocesado de AMT PostPro para mejorar el acabado superficial, la comodidad y la durabilidad de sus prótesis 3D impresas. El dispositivo DuoSocket, diseñado para un paciente que había sufrido una reamputación, requería un ajuste y un rendimiento superior.

### Desafío

La superficie rugosa del TPU resultaba **incómoda para el paciente**.

El acabado poroso favorecía la **acumulación de sudor y bacterias**.

La geometría del muñón, compleja tras la reamputación, hacía **difícil lograr un ajuste estable y preciso**.



### Solución

Proteo aplicó la tecnología de suavizado químico por vapor PostPro de AMT, que mejoró la suavidad, selló la superficie y aumentó la resistencia del TPU sin alterar su forma ni peso. **El resultado fue una prótesis más cómoda, higiénica y duradera.**

### Conclusión

El uso de PostPro permitió crear una prótesis funcional, estética y cómoda, mejorando la experiencia del paciente y demostrando el potencial del suavizado químico en la fabricación de prótesis 3D personalizadas.

# Guías quirúrgicas SLA biocompatibles con posprocesado y esterilización validados

Las guías SLA biocompatibles (p. ej., Resina Blanca BioMed) permiten guías de corte/perforación a medida; el posprocesado AMT PostPro sella la superficie y facilita esterilización repetida.

## Desafío

Requisitos clínicos: biocompatibilidad (ISO 10993/USP VI), superficie no porosa y esterilización en autoclave o desinfección química para reutilización segura.



## Solución

Combinación de resinas BioMed (USP Clase VI, uso médico) con AMT PostPro para sellado superficial: superficies lisas e higiénicas que soportan esterilizaciones repetidas y reducen variabilidad de acabado.

## Conclusión

Este binomio habilita producción escalable de guías Clase I/IIa en POC o laboratorio externo con calidad consistente y tiempos de entrega de horas, manteniendo la vía regulatoria de biocompatibilidad.





# Impresión 3D detrás de un exoesqueleto que devuelve la movilidad

La fabricación aditiva está transformando la manera en que diseñamos y producimos componentes en múltiples sectores. En este contexto, Pantur y Marsi Bionics han unido fuerzas para aplicar la impresión 3D en el desarrollo de exoesqueletos robóticos que mejoran la movilidad y la calidad de vida de las personas.

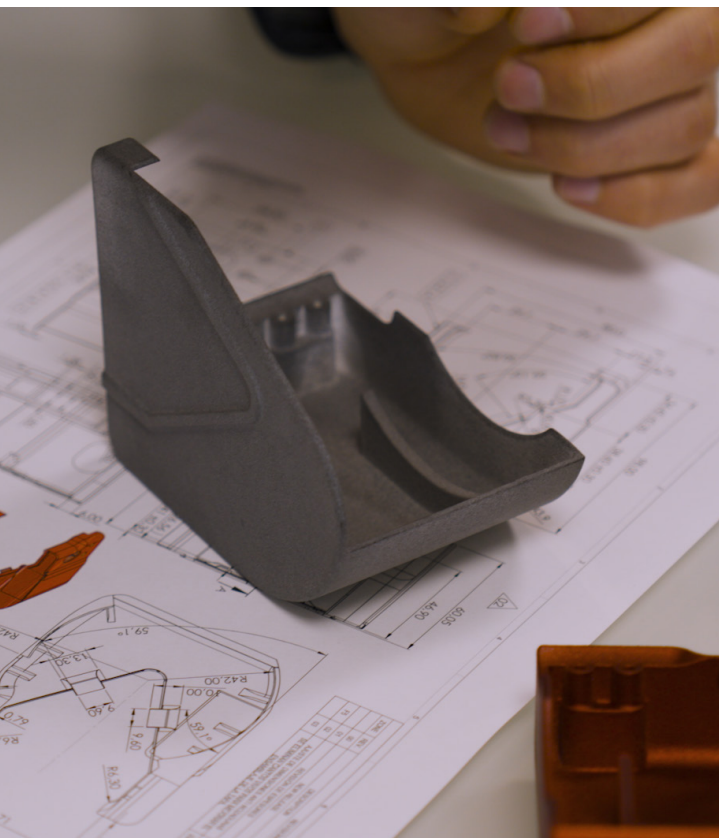
## Desafío

El principal reto era diseñar y producir componentes para sus exoesqueletos que combinaran ligereza, resistencia y personalización.

El peso de los componentes debía reducirse al mínimo sin comprometer la durabilidad ni la seguridad del dispositivo. Era necesario encontrar una solución que equilibrara estos factores, manteniendo altos estándares de calidad y reduciendo los tiempos de desarrollo.

## Solución

Pantur implementó la tecnología Multi Jet Fusion (MJF) de HP, que permite producir piezas con gran precisión, excelentes propiedades mecánicas y geometrías complejas. El uso de PA12 resultó clave por su combinación de resistencia, flexibilidad y ligereza, logrando componentes robustos pero cómodos para el usuario.



## Conclusión

Fue posible fabricar prototipos funcionales en menos de una semana, optimizar rápidamente los diseños e integrar múltiples funciones en una sola pieza, reduciendo ensamblajes y mejorando la fiabilidad del producto final.

# Desarrollo de ortesis plantares mediante SLS

C.P.T. desarrolló NOVA Foot para devolver energía y estabilidad a personas con amputación parcial del pie. La impresión 3D con Formlabs hizo el producto viable técnica y económicamente, permitiendo iterar rápido y producir a escala.

## Desafío

**Limitaciones de las prótesis tradicionales:** alta necesidad de adaptación del paciente, múltiples ajustes y costes elevados.

**Impacto:** menor acceso y tiempos largos desde la prescripción hasta el uso cómodo y seguro.

**Objetivo clave:** lograr ajuste y confort “desde el primer uso” con una solución robusta, reproducible y coste-efectiva.



## Solución

**Utilización SLS.** Prototipado y producción en el mismo ecosistema, reduciendo transferencia y retrabajos.

**Diseño enfocado en estabilidad y retorno de energía.** Arquitecturas internas para amortiguación y respuesta elástica.

Suelas impresas impermeables y antideslizantes para seguridad en superficies mojadas y uso diario.

**Cadena digital ágil.** Toma de medidas → adaptación paramétrica → impresión → postprocesado → entrega y ajuste mínimo en consulta.

## Conclusión

Con la FA SLS de Formlabs, NOVA Foot es accesible y escalable, con ajuste desde el primer uso y una experiencia más segura y estable que reduce barreras de acceso y tiempos clínicos.

# Fabricación y reparación de utillaje en metal

La tecnología DED (deposición dirigida de energía) de Meltio permite fabricar y reparar piezas metálicas directamente a partir de hilo, con materiales biocompatibles (p. ej., titanio), aportando agilidad y resiliencia a la cadena clínica.

## Desafío

La rotura/desgaste de utillaje e instrumentación y los plazos largos de reposición penalizan disponibilidad y costes; **se necesitan soluciones locales y trazables que reduzcan tiempos** de entrega sin comprometer propiedades mecánicas.

## Solución

### Implantación de una Meltio Robot Cell.

Alta eficiencia y aprovechamiento casi total de materia prima, costes relativos más bajos y tiempos de entrega reducidos; validada en demostradores Ti-6Al-4V ELI dentro de ATILA, con hoja de ruta a aplicaciones clínicas.



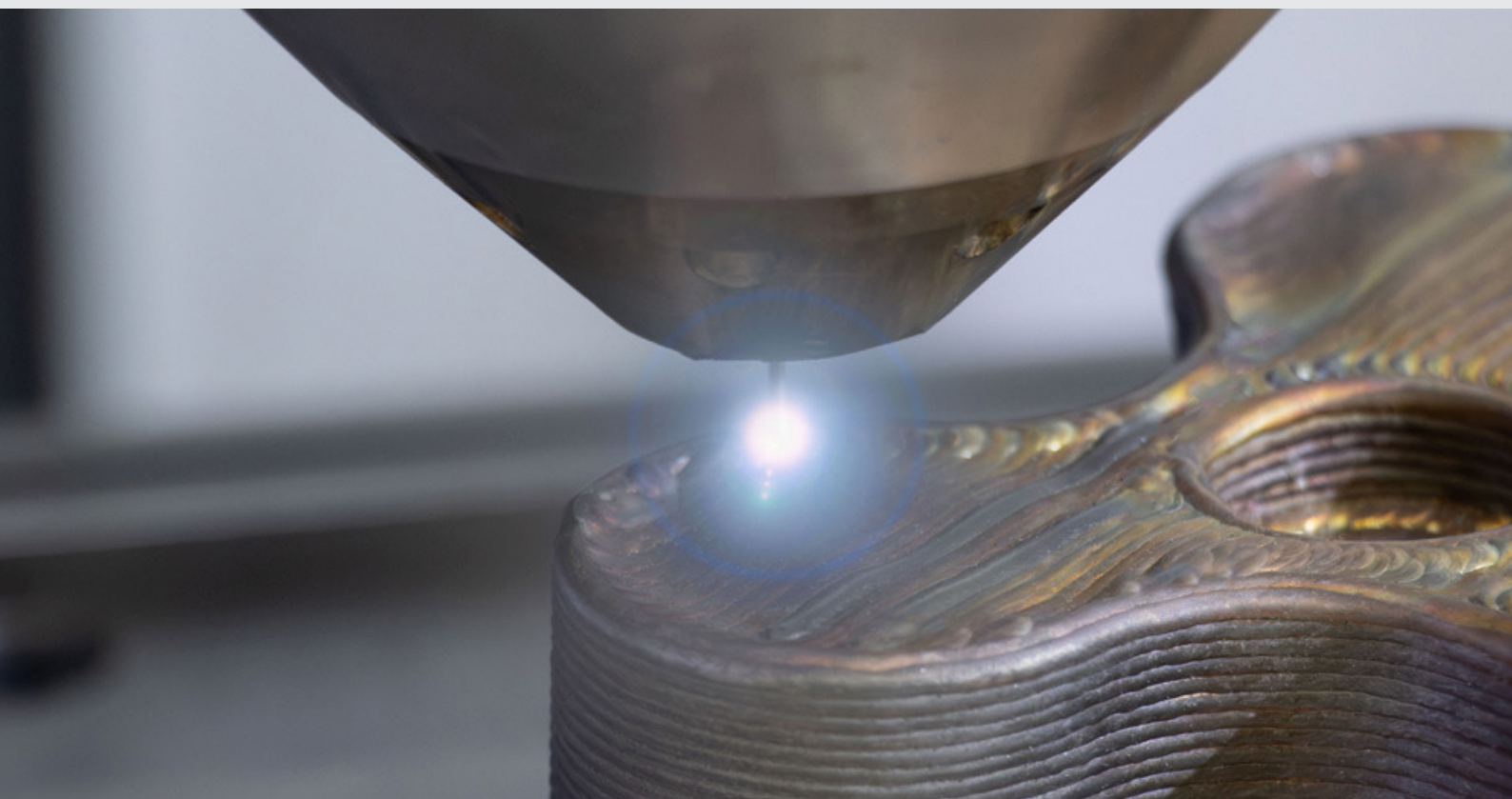
Entregas reducidas frente a alternativas convencionales.



Aprovechamiento casi total y costes relativos más bajos.

## Conclusión

Fabricar con tecnología DED reduce paradas y dependencia externa, mejora la sostenibilidad (menos residuo) y habilita refuerzo/reparación funcional con materiales médicos, generando ROI por ahorro de tiempo y materia.





# Producción de implantes ortopédicos en metal mediante fabricación aditiva

WEGO Ortho integra fabricación aditiva metálica BLT para acelerar la innovación y llevar personalización a escala al ámbito ortopédico: implantes, guías quirúrgicas y componentes complementarios con geometrías complejas y superficies funcionales.

## Desafío

**Escalar la personalización** (anatómica y por indicación) frente a lotes cortos y utillajes costosos de procesos sustractivos.

**Reducir plazos y costes desde el diseño a quirófano**, manteniendo calidad, trazabilidad y repetibilidad regulatoria.

**Necesidad de acabados clínicamente aptos** (superficies porosas, rugosidad controlada, ajuste dimensional) sin depender de cadenas externas lentas.

## Solución

**Plataforma BLT de FA metálica in-house.** Impresión en aleaciones ortopédicas (p. ej., Ti6Al4V) con control fino de parámetros de capa, orientación y soportes.

**Pipeline digital de personalización a escala.** Bibliotecas de diseños paramétricos que agilizan la adaptación a medidas del paciente.

**Acabado y verificación para uso clínico.** Postprocesado (retirada de soportes, tratamiento térmico, granallado/pulido...).



## Conclusión

La adopción de BLT por WEGO Ortho acelera el paso de diseño a quirófano, mantiene calidad y trazabilidad, y habilita catálogos personalizados flexibles que escalan sin penalizar tiempo ni coste.





