



Código	FPI-009
Objeto	Guía de elaboración de Informe de avance/final de proyecto
Usuario	Director de proyecto de investigación
Autor	Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UNLaM
Versión	8
Vigencia	19/09/2024

Departamento:
Ingeniería e Investigaciones Tecnológicas

Programa de acreditación:
CyTMA2

Programa de Investigación¹:

Código del Proyecto:
C2-ING-133

Título del proyecto
Posibilidades y análisis de la utilización de férulas inmovilizadoras plásticas impresas en 3d, utilizando un escáner 3D.

PI Dependencia Compartida:

Elija un elemento.

PI Interdepartamental:

Elija un elemento.

Informe Final

Director:
ING. GABRIEL RAMIREZ
Director externo:

Codirector:
ING. FABIAN MONTERO

El presente documento se propone relevar las actividades acontecidas a lo largo del desarrollo del proyecto de investigación, con especial foco en las transferencias producidas a los efectos de difundir los resultados alcanzados. Esto se enmarca en las Políticas de la Secretaría de CyT UNLaM, bajo el lema de que el conocimiento científico es conocimiento comunicado. En la práctica científica habitual, este es transferido mediante distintos tipos de producciones: publicaciones en eventos científicos, libros, capítulos de libros, entre otras, destacándose particularmente el Artículo Científico/paper.

¹ Los Programas de Investigación de la UNLaM están acreditados con resolución rectoral, según lo indica la Resolución HCS N° 014/15. Acerca de los **Lineamientos generales para el establecimiento, desarrollo y gestión de Programas de Investigación UNLaM**, sugerimos consultar en el Departamento Académico correspondiente a la inscripción del proyecto.



Código	FPI-009
Objeto	Guía de elaboración de Informe de avance/final de proyecto
Usuario	Director de proyecto de investigación
Autor	Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UNLAM
Versión	8
Vigencia	19/09/2024

A. Resumen del proyecto² (Desarrolle en no más de dos páginas.)

Dimensiones mínimas:

- *Problema de investigación:*

Problema de Investigación

La atención de fracturas óseas mediante inmovilización externa constituye uno de los procedimientos más frecuentes en los servicios de traumatología de los hospitales públicos argentinos. Desde hace más de un siglo, el yeso ortopédico —y en las últimas décadas, la fibra de vidrio— han sido los materiales predominantes para la confección de férulas y yesos circulares. Este modelo terapéutico, basado en técnicas manuales y materiales de fraguado rápido, ha demostrado eficacia clínica y bajo costo unitario, lo que explica su persistencia en sistemas de salud con alta demanda asistencial y recursos presupuestarios limitados.

Sin embargo, el desarrollo de tecnologías digitales en las últimas tres décadas ha transformado de manera profunda la forma en que se diseñan y producen dispositivos médicos personalizados. El escaneo tridimensional, el modelado computacional y la fabricación aditiva han permitido migrar desde un paradigma estandarizado hacia uno centrado en la anatomía específica del paciente. En centros internacionales de referencia como la Mayo Clinic y la Cleveland Clinic, la manufactura aditiva aplicada a soluciones ortopédicas personalizadas ha sido objeto de investigación y desarrollo sostenido. Del mismo modo, instituciones académicas como el Massachusetts Institute of Technology han contribuido al perfeccionamiento de métodos de digitalización tridimensional y optimización estructural aplicables al ámbito biomédico.

Este escenario global contrasta con la realidad del sistema de salud pública argentino, donde la implementación sistemática de laboratorios hospitalarios orientados a la fabricación aditiva de dispositivos ortopédicos no se encuentra consolidada. Si bien el país cuenta con universidades que forman ingenieros, bioingenieros y profesionales con competencias en diseño asistido por computadora, y si bien la tecnología de impresión 3D es accesible en el mercado nacional, su incorporación estructural en hospitales públicos continúa siendo incipiente y fragmentaria. Surge así una brecha entre el estado del arte tecnológico internacional y la práctica clínica cotidiana en el ámbito público nacional.

El problema de investigación no se limita a determinar si las férulas impresas en 3D son técnicamente viables, ya que la literatura científica internacional ha demostrado que pueden ofrecer ventajas en términos de personalización anatómica, reducción de peso, ventilación y confort del paciente. El núcleo del problema radica en analizar si es posible trasladar esa evidencia al contexto argentino considerando sus particularidades estructurales. Esto implica interrogarse sobre la factibilidad técnica, económica, normativa, organizacional y estratégica de implementar laboratorios hospitalarios de escaneo e impresión 3D destinados a la fabricación de férulas ortopédicas personalizadas.

Desde la dimensión clínica, el yeso tradicional presenta limitaciones intrínsecas. Su adaptación depende en gran medida de la destreza manual del profesional, lo que introduce variabilidad en la calidad del ajuste. La ausencia

² Actualizar todos los ítems en el **Banco de datos de actividades de CyT del SIGEVA UNLAM** (del Director y de los integrantes del Proyecto), en especial “**Antecedentes y Producciones y Servicios**”. Ver: www.youtube.com/@cvtunlam



Código	FPI-009
Objeto	Guía de elaboración de Informe de avance/final de proyecto
Usuario	Director de proyecto de investigación
Autor	Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UNLaM
Versión	8
Vigencia	19/09/2024

de captura geométrica digital impide un control dimensional objetivo. El peso del yeso puede resultar significativo, particularmente en miembros superiores de pacientes pediátricos o en miembros inferiores de adultos mayores, afectando la movilidad y la comodidad. Asimismo, la ventilación es prácticamente inexistente, lo que puede favorecer complicaciones cutáneas. La higiene del segmento inmovilizado se torna dificultosa y la inspección directa del miembro lesionado requiere, en muchos casos, el retiro completo del dispositivo.

Estas limitaciones no invalidan la eficacia del método tradicional, pero sí revelan que responde a un paradigma tecnológico anterior a la digitalización médica. En un contexto donde otras áreas de la medicina han avanzado hacia la personalización —como la odontología digital, la cirugía guiada por imagen o las prótesis personalizadas—, la inmovilización ortopédica continúa mayoritariamente anclada en técnicas manuales.

Desde la dimensión tecnológica, el escaneo 3D permite capturar con precisión la geometría superficial de un segmento anatómico mediante tecnologías de luz estructurada o láser, generando una nube de puntos que puede procesarse y transformarse en un modelo tridimensional. La fabricación aditiva, por su parte, posibilita materializar ese modelo capa por capa utilizando polímeros termoplásticos. Las tecnologías de modelado por deposición fundida (FDM) son hoy accesibles y relativamente económicas, lo que elimina la barrera tecnológica que podría haber existido una década atrás. El interrogante central no es si la tecnología está disponible —porque lo está— sino si puede integrarse de manera estructural y regulada en el sistema hospitalario público argentino.

Desde la dimensión económica, el análisis se complejiza. El yeso tradicional presenta un costo unitario bajo y requiere equipamiento mínimo. La fabricación aditiva exige inversión inicial en escáneres, impresoras, software, capacitación y adecuación edilicia. Sin embargo, la evaluación no puede limitarse al costo unitario del material, sino que debe considerar el impacto sistémico. Una férula personalizada podría reducir complicaciones cutáneas, disminuir consultas de ajuste y mejorar la satisfacción del paciente, lo que eventualmente podría traducirse en eficiencia operativa. La cuestión es determinar si la inversión inicial es recuperable en términos sanitarios y organizacionales dentro de un sistema público que opera bajo restricciones presupuestarias estructurales.

La dimensión regulatoria constituye otro eje central del problema. En Argentina, la ANMAT regula los dispositivos médicos y establece requisitos de clasificación, registro, trazabilidad y control de calidad. La fabricación intrahospitalaria de férulas impresas en 3D plantea interrogantes sobre su encuadre normativo: ¿deben registrarse como dispositivos médicos fabricados en serie?, ¿pueden considerarse dispositivos personalizados elaborados bajo prescripción médica?, ¿qué protocolos de validación y esterilización son exigibles? El problema incluye evaluar si el marco normativo vigente permite la producción controlada de dispositivos personalizados dentro de instituciones públicas sin incurrir en irregularidades regulatorias.

La dimensión organizacional introduce un desafío adicional. La creación de un laboratorio hospitalario de fabricación aditiva no implica únicamente la adquisición de equipamiento, sino la integración de nuevas competencias en la dinámica institucional. Requiere definir roles, protocolos, circuitos de solicitud médica, tiempos de entrega, mantenimiento técnico y gestión de insumos. La cultura hospitalaria, históricamente estructurada en torno a procedimientos consolidados, puede presentar resistencia a innovaciones que alteren prácticas arraigadas. La implementación tecnológica no es solamente un proceso técnico, sino también un proceso de gestión del cambio.

En el plano de los recursos humanos, Argentina cuenta con profesionales formados en ingeniería, diseño industrial y bioingeniería. Universidades como la Universidad Nacional de La Matanza y la Universidad Tecnológica Nacio-



Código	FPI-009
Objeto	Guía de elaboración de Informe de avance/final de proyecto
Usuario	Director de proyecto de investigación
Autor	Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UNLaM
Versión	8
Vigencia	19/09/2024

nal forman graduados con competencias en modelado tridimensional y manufactura digital. No obstante, la articulación sistemática entre estas capacidades académicas y el sistema hospitalario público no se encuentra plenamente desarrollada. El problema incluye determinar si es posible construir un puente efectivo entre universidad y hospital que permita transferir conocimiento tecnológico hacia la práctica clínica cotidiana.

Finalmente, la dimensión estratégica introduce una perspectiva de soberanía tecnológica. La fabricación aditiva intrahospitalaria podría reducir dependencia de proveedores externos y fortalecer capacidades locales. En un contexto macroeconómico donde las restricciones a la importación pueden afectar la disponibilidad de insumos médicos, la capacidad de producir dispositivos personalizados localmente adquiere relevancia estratégica. La pregunta no es únicamente sanitaria, sino también política y tecnológica: ¿puede esta innovación contribuir al desarrollo de capacidades nacionales en tecnología médica?

El auge de la inteligencia artificial agrega una capa adicional al problema. La integración de algoritmos de segmentación anatómica y diseño paramétrico automatizado podría reducir tiempos de modelado y estandarizar calidad. Universidades como Stanford University exploran la optimización estructural asistida por IA en dispositivos personalizados. La convergencia entre escaneo 3D, fabricación aditiva e inteligencia artificial podría transformar radicalmente la ortopedia personalizada. La cuestión es si el sistema público argentino está en condiciones de incorporarse progresivamente a esta tendencia global o si permanecerá rezagado.

- **Metodología:**

El presente proyecto se estructuró bajo un diseño metodológico no experimental, de carácter descriptivo-analítico y prospectivo, orientado a evaluar la factibilidad técnica, económica, normativa e institucional de implementar laboratorios hospitalarios de escaneo e impresión 3D para la fabricación de férulas ortopédicas personalizadas en hospitales públicos de la República Argentina. Dado que el objetivo no consistía en diseñar ni fabricar prototipos, sino en analizar la viabilidad integral de la tecnología a partir del estado del arte y de las capacidades existentes en el contexto nacional, la metodología se centró en la recolección, sistematización y análisis crítico de información científica, técnica y normativa.

El abordaje metodológico se organizó en cinco ejes complementarios: revisión sistemática de literatura científica internacional; análisis tecnológico comparativo; evaluación de disponibilidad de recursos en Argentina; estudio del marco regulatorio aplicable; y diseño de un modelo teórico de implementación institucional.

En primer lugar, se llevó a cabo una revisión sistemática de literatura científica internacional con el propósito de identificar evidencia consolidada sobre la utilización de escaneo tridimensional y fabricación aditiva en dispositivos ortopédicos personalizados. Se consultaron bases de datos académicas reconocidas, entre ellas PubMed, Scopus, IEEE Xplore y ScienceDirect. Se definieron criterios de inclusión consistentes en publicaciones comprendidas entre los años 2010 y 2025, artículos revisados por pares, estudios clínicos, estudios técnicos de ingeniería biomédica y análisis de implementación hospitalaria relacionados con férulas, ortesis o dispositivos de inmovilización impresos en 3D. Se excluyeron publicaciones meramente divulgativas, estudios sin respaldo metodológico explícito y desarrollos experimentales sin validación técnica documentada.



Código	FPI-009
Objeto	Guía de elaboración de Informe de avance/final de proyecto
Usuario	Director de proyecto de investigación
Autor	Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UNLaM
Versión	8
Vigencia	19/09/2024

La estrategia de búsqueda combinó términos en inglés y español tales como “3D printed orthosis”, “custom orthopedic cast”, “3D scanning in healthcare”, “additive manufacturing medical devices” y “personalized splint 3D printing”. La información recopilada fue organizada en matrices comparativas que permitieron sistematizar variables tales como tipo de tecnología utilizada, materiales empleados, ventajas clínicas reportadas, limitaciones técnicas y modelos de implementación institucional. Este proceso permitió establecer un panorama actualizado del estado del arte y determinar si existía consenso científico respecto de la viabilidad técnica y clínica de la tecnología.

En segundo lugar, se realizó un análisis tecnológico comparativo orientado a evaluar las tecnologías de escaneo y fabricación aditiva disponibles en el mercado y su aplicabilidad en un entorno hospitalario público. Se analizaron los principales métodos de escaneo tridimensional utilizados en aplicaciones biomédicas —luz estructurada, láser y fotogrametría— considerando precisión, tiempo de captura, facilidad de uso, costo relativo y requerimientos de capacitación. Paralelamente, se evaluaron las tecnologías de impresión 3D más difundidas, particularmente el modelado por deposición fundida (FDM), la estereolitografía (SLA) y el sinterizado selectivo por láser (SLS). Para cada tecnología se analizaron variables como costo de adquisición, mantenimiento, disponibilidad de insumos en Argentina, requerimientos de infraestructura, seguridad operativa y compatibilidad con materiales potencialmente biocompatibles.

El análisis comparativo no incluyó ensayos prácticos ni validaciones experimentales, sino que se basó en especificaciones técnicas de fabricantes, publicaciones científicas y documentación técnica disponible públicamente. El objetivo fue determinar si la infraestructura tecnológica requerida para un laboratorio hospitalario básico de fabricación aditiva se encuentra accesible en el mercado nacional y si su complejidad operativa resulta compatible con el entorno hospitalario.

En tercer lugar, se efectuó una evaluación de la disponibilidad de recursos físicos y humanos en Argentina. En cuanto a los recursos físicos, se relevó la presencia en el mercado local de impresoras 3D de uso profesional, escáneres tridimensionales de precisión adecuada para aplicaciones biomédicas, estaciones de trabajo informáticas con capacidad de modelado CAD y materiales termoplásticos potencialmente utilizables en dispositivos médicos personalizados. Asimismo, se consideró la infraestructura edilicia mínima necesaria para la instalación de un laboratorio hospitalario, incluyendo superficie, ventilación, estabilidad eléctrica y condiciones de almacenamiento.

En relación con los recursos humanos, se analizó la oferta formativa nacional en carreras de ingeniería mecánica, industrial y biomédica, así como en diseño industrial y tecnologías digitales. Se consideró la existencia de universidades públicas con capacidad para brindar apoyo técnico y formación complementaria, entre ellas la Universidad Nacional de La Matanza y la Universidad Tecnológica Nacional. También se evaluó la posibilidad de articulación interdisciplinaria entre ingenieros y profesionales médicos, identificando la necesidad de programas de capacitación específicos orientados a la integración de competencias clínicas y tecnológicas.

En cuarto lugar, se desarrolló un análisis del marco regulatorio argentino aplicable a dispositivos médicos personalizados. Se revisaron disposiciones y normativas emitidas por la ANMAT en relación con clasificación de dispositivos médicos, requisitos de registro, trazabilidad, control de calidad y buenas prácticas de fabricación. El análisis se orientó a determinar si la producción intrahospitalaria de férulas impresas en 3D podría encuadrarse dentro de las categorías existentes y qué requisitos documentales y técnicos serían exigibles para su implementación



Código	FPI-009
Objeto	Guía de elaboración de Informe de avance/final de proyecto
Usuario	Director de proyecto de investigación
Autor	Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UNLaM
Versión	8
Vigencia	19/09/2024

legal y segura. Se prestó especial atención a la distinción entre dispositivos fabricados en serie y dispositivos personalizados elaborados bajo prescripción médica individual.

En quinto lugar, a partir de la integración de los análisis previos, se elaboró un modelo teórico de implementación institucional progresiva. Este modelo contempló etapas secuenciales que incluyen diagnóstico de demanda hospitalaria, definición de equipo interdisciplinario, adquisición de equipamiento mínimo, capacitación técnica, desarrollo de protocolos internos, validación clínica piloto y eventual escalamiento. La construcción del modelo no implicó ejecución práctica sino formulación prospectiva basada en análisis comparado de experiencias internacionales y condiciones locales.

Desde el punto de vista epistemológico, el estudio se inscribe en la categoría de investigación aplicada de factibilidad tecnológica. No persigue demostrar experimentalmente la superioridad clínica de las férulas impresas en 3D, sino evaluar la posibilidad real de implementar la tecnología en el contexto institucional argentino. El enfoque es sistémico, dado que considera la interacción entre tecnología, normativa, recursos humanos, economía hospitalaria y cultura organizacional.

El análisis de datos se realizó mediante técnicas de síntesis cualitativa y comparación estructurada. La información obtenida fue organizada en categorías temáticas que permitieron identificar factores habilitantes y barreras potenciales. No se aplicaron métodos estadísticos inferenciales, ya que no se trabajó con muestras clínicas ni datos cuantitativos experimentales. La metodología se basó en análisis documental, revisión bibliográfica estructurada y evaluación técnica comparativa.

Asimismo, se adoptó una perspectiva prospectiva, entendiendo que la implementación de laboratorios hospitalarios de fabricación aditiva no constituye un evento aislado sino un proceso gradual que requiere planificación estratégica. En este sentido, la metodología incorporó un enfoque de planificación por etapas, contemplando la posibilidad de implementación piloto en hospitales de mediana complejidad y posterior replicación en otras instituciones.

- *Grado de ejecución de los objetivos planteados:*

El grado de ejecución de los objetivos del presente proyecto de investigación debe analizarse en función de su diseño original, el cual fue concebido como un estudio de factibilidad teórica, técnica, institucional y normativa, y no como un proyecto de desarrollo experimental ni de validación clínica. En este marco, la evaluación del cumplimiento de los objetivos se centra en el nivel de profundidad alcanzado en el análisis, la coherencia entre los resultados obtenidos y los objetivos formulados, y la generación de conocimiento aplicable a futuras instancias de implementación.

El objetivo general del proyecto consistió en evaluar la posibilidad de desarrollar e implementar tecnología de escaneo tridimensional e impresión 3D para la fabricación de férulas ortopédicas personalizadas en el sistema de salud pública argentino. Este objetivo puede considerarse plenamente alcanzado, dado que el trabajo realizado permitió analizar de manera integral las dimensiones científica, tecnológica, económica, normativa e institucional involucradas en dicha implementación. A partir de la revisión bibliográfica sistemática y del análisis contextual, se logró determinar que la tecnología se encuentra suficientemente madura a nivel internacional y que, en el contexto argentino, no existen impedimentos estructurales que imposibiliten su adopción progresiva.



Código	FPI-009
Objeto	Guía de elaboración de Informe de avance/final de proyecto
Usuario	Director de proyecto de investigación
Autor	Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UNLaM
Versión	8
Vigencia	19/09/2024

En relación con el primer objetivo específico, orientado a analizar la evidencia científica internacional sobre el uso de férulas impresas en 3D, el grado de ejecución fue total. Se realizó una revisión exhaustiva de literatura académica indexada, abarcando estudios clínicos, revisiones sistemáticas y trabajos técnicos de ingeniería biomédica publicados en las últimas dos décadas. Este análisis permitió establecer que existe consenso científico respecto de la viabilidad técnica de la fabricación aditiva aplicada a dispositivos de inmovilización, así como sobre sus ventajas potenciales en términos de personalización, ergonomía y confort del paciente. La evidencia recopilada resultó suficiente para sustentar el análisis de factibilidad propuesto, cumpliendo plenamente con el objetivo planteado.

El segundo objetivo específico, referido a evaluar la disponibilidad y accesibilidad de la tecnología necesaria en Argentina, también fue cumplido en su totalidad. A través del análisis del mercado local y de la información técnica disponible, se constató la existencia de escáneres tridimensionales, impresoras 3D de uso profesional, software de diseño asistido por computadora y materiales termoplásticos compatibles con aplicaciones médicas. Asimismo, se verificó que los requerimientos de infraestructura física para la instalación de un laboratorio hospitalario básico no difieren sustancialmente de los existentes en otras áreas técnicas de los hospitales públicos. Este análisis permitió concluir que la barrera tecnológica no constituye un obstáculo determinante para la implementación, sino que la viabilidad depende principalmente de decisiones institucionales y organizacionales.

El tercer objetivo específico, orientado a analizar la disponibilidad de recursos humanos capacitados y la posibilidad de su formación, fue alcanzado de manera satisfactoria. El estudio permitió identificar que Argentina cuenta con una masa crítica de profesionales formados en ingeniería, bioingeniería, diseño industrial y tecnologías digitales, particularmente en el ámbito de las universidades públicas. Asimismo, se evidenció la posibilidad de articular estas capacidades académicas con el sistema hospitalario público mediante convenios de cooperación y programas de capacitación específica. Si bien el proyecto no incluyó instancias formales de capacitación ni transferencia efectiva, el análisis realizado permitió establecer que los recursos humanos necesarios existen y que su formación complementaria resulta viable dentro del sistema educativo nacional.

En cuanto al objetivo específico vinculado al análisis del marco regulatorio aplicable, el grado de ejecución puede considerarse alto. Se realizó una revisión de las normativas vigentes en materia de dispositivos médicos, particularmente aquellas emanadas de la autoridad regulatoria nacional. Este análisis permitió identificar los requisitos generales de clasificación, trazabilidad y control de calidad que serían exigibles para la fabricación de férulas personalizadas en un entorno hospitalario. Si bien no se desarrolló un expediente regulatorio concreto ni se avanzó en trámites administrativos específicos, el proyecto logró clarificar que el marco normativo existente no impide la fabricación intrahospitalaria de dispositivos personalizados, siempre que se cumplan los requisitos técnicos y documentales correspondientes. En este sentido, el objetivo fue alcanzado en términos analíticos y prospectivos.

El objetivo específico referido a la elaboración de un modelo teórico de implementación progresiva en hospitales públicos fue cumplido de manera integral. A partir de la síntesis de los análisis previos, se formuló un esquema de implementación por etapas que contempla diagnóstico institucional, adquisición de equipamiento, capacitación de recursos humanos, desarrollo de protocolos internos, validación clínica piloto y eventual escalamiento. Este modelo no constituye un plan de ejecución inmediata, sino una guía conceptual que puede ser utilizada como base para futuras decisiones institucionales. La formulación de este modelo representa uno de los principales aportes del proyecto, dado que traduce el análisis teórico en una propuesta operativa coherente con las restricciones del sistema público.



Código	FPI-009
Objeto	Guía de elaboración de Informe de avance/final de proyecto
Usuario	Director de proyecto de investigación
Autor	Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UNLaM
Versión	8
Vigencia	19/09/2024

Finalmente, el objetivo de analizar las posibilidades futuras asociadas al avance de la inteligencia artificial aplicada al diseño y fabricación de dispositivos personalizados fue alcanzado en un nivel exploratorio. El proyecto permitió identificar tendencias internacionales en la integración de algoritmos de segmentación anatómica y diseño paramétrico automatizado, así como su potencial impacto en la reducción de tiempos de diseño y estandarización de calidad. Si bien este análisis no tuvo carácter exhaustivo ni experimental, aportó una visión prospectiva que amplía el alcance estratégico del estudio y refuerza la relevancia de la tecnología analizada a mediano y largo plazo.

En síntesis, el grado de ejecución de los objetivos planteados puede calificarse como alto. Todos los objetivos definidos en el plan de investigación fueron abordados de manera coherente con el enfoque metodológico adoptado. La ausencia de actividades experimentales o de fabricación de prototipos no constituye una limitación, sino una consecuencia directa del diseño original del proyecto, orientado al análisis de factibilidad y no a la validación técnica. El proyecto logró generar un cuerpo de conocimiento sistematizado que permite afirmar, con fundamento científico y contextual, que la implementación de laboratorios hospitalarios de escaneo e impresión 3D para férulas ortopédicas personalizadas es viable en Argentina, siempre que se desarrollen políticas institucionales adecuadas y se planifique su incorporación de manera progresiva y regulada.

- **Resultados:**

El presente apartado expone de manera integrada los resultados obtenidos a partir del análisis bibliográfico sistemático, la evaluación tecnológica comparativa, el estudio del marco normativo argentino y la elaboración prospectiva de un modelo de implementación de laboratorios de escaneo e impresión tridimensional en hospitales públicos. Dado que el proyecto fue concebido como una investigación de factibilidad y no como un desarrollo experimental, los resultados no consisten en datos clínicos primarios ni en prototipos fabricados, sino en conclusiones derivadas del análisis crítico de la evidencia científica disponible y de las condiciones estructurales del sistema de salud argentino.

1. Resultados derivados de la revisión bibliográfica internacional

La revisión de literatura especializada permitió confirmar que la fabricación aditiva aplicada a dispositivos ortopédicos personalizados constituye una tecnología madura en contextos hospitalarios de países con sistemas sanitarios desarrollados. Diversos estudios publicados en revistas indexadas reportan la utilización de férulas y ortesis impresas en 3D como alternativa a los yesos tradicionales, destacando mejoras en ventilación, reducción de peso, mayor confort del paciente y posibilidad de higiene cutánea durante el período de inmovilización.

Las investigaciones relevadas coinciden en que la combinación de escaneo tridimensional no invasivo y modelado digital paramétrico permite diseñar dispositivos anatómicamente ajustados con precisión submilimétrica. Trabajos publicados en 3D Printing in Medicine, Additive Manufacturing y otras revistas técnicas describen procesos estandarizados que incluyen captura digital de la extremidad, diseño asistido por computadora, simulación de resistencia mecánica y posterior fabricación mediante tecnologías FDM, SLA o SLS.

En términos clínicos, los estudios revisados señalan que las férulas impresas en 3D presentan resultados comparables a los métodos tradicionales en cuanto a estabilización ósea, sin incremento de complicaciones asociadas.



Código	FPI-009
Objeto	Guía de elaboración de Informe de avance/final de proyecto
Usuario	Director de proyecto de investigación
Autor	Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UNLaM
Versión	8
Vigencia	19/09/2024

Asimismo, se reportan beneficios en términos de adherencia del paciente al tratamiento y reducción de consultas por molestias derivadas del yeso convencional. La evidencia científica disponible no identifica contraindicaciones estructurales para su uso en lesiones simples de miembro superior o inferior, siempre que se respeten criterios médicos de indicación.

Otro resultado relevante de la revisión bibliográfica es la constatación de que la producción intrahospitalaria de dispositivos personalizados no es un fenómeno aislado, sino parte de una tendencia global hacia la fabricación distribuida en salud. Instituciones académicas y hospitales de referencia han incorporado laboratorios de fabricación digital para aplicaciones que incluyen ortopedia, cirugía reconstructiva y planificación quirúrgica.

Asimismo, la literatura destaca el rol emergente de la inteligencia artificial en la automatización del diseño atómico. Algoritmos de segmentación de imágenes y modelado paramétrico permiten reducir tiempos de diseño y disminuir la dependencia de la intervención manual experta. Este aspecto adquiere especial relevancia para contextos de recursos limitados, ya que la optimización de tiempos operativos impacta directamente en la viabilidad económica del sistema.

En síntesis, el análisis bibliográfico permitió concluir que la tecnología de escaneo e impresión 3D aplicada a férulas ortopédicas personalizadas se encuentra validada a nivel internacional desde el punto de vista técnico y clínico, y que su implementación en hospitales públicos argentinos no enfrentaría barreras científicas sustanciales.

2. Resultados del análisis tecnológico y de disponibilidad en Argentina

El estudio de mercado y la evaluación tecnológica confirmaron la disponibilidad en Argentina de equipamiento compatible con la implementación de un laboratorio hospitalario básico de fabricación aditiva. Se identificó la presencia de impresoras FDM de uso profesional, escáneres de luz estructurada y estaciones de trabajo informáticas con capacidad para modelado CAD y procesamiento de mallas tridimensionales.

El análisis técnico comparativo indicó que, para una experiencia piloto, la tecnología FDM representa la opción más adecuada por su equilibrio entre costo, robustez operativa y disponibilidad de insumos. Si bien tecnologías como SLA o SLS ofrecen mayor resolución superficial, su costo de adquisición y mantenimiento resulta significativamente superior, lo que podría constituir una barrera inicial en el sector público.

En relación con los materiales, se verificó la disponibilidad local de termoplásticos tales como PLA, PETG y otros polímeros de ingeniería utilizados en aplicaciones médicas no implantables. La literatura científica sugiere que, para férulas externas, los requerimientos de biocompatibilidad son menos exigentes que para implantes internos, aunque igualmente deben considerarse criterios de seguridad y esterilización.

Desde el punto de vista de infraestructura, se concluyó que un laboratorio piloto podría instalarse en un espacio físico reducido dentro del hospital, siempre que cuente con ventilación adecuada, estabilidad eléctrica y condiciones básicas de seguridad ocupacional. No se requieren obras estructurales complejas ni equipamiento industrial pesado.

En cuanto a recursos humanos, el análisis permitió constatar la existencia en Argentina de profesionales formados en ingeniería y diseño industrial con competencias compatibles con la operación de tecnologías de fabricación



Código	FPI-009
Objeto	Guía de elaboración de Informe de avance/final de proyecto
Usuario	Director de proyecto de investigación
Autor	Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UNLaM
Versión	8
Vigencia	19/09/2024

aditiva. La posibilidad de articulación con universidades públicas —entre ellas la Universidad Nacional de La Matanza y la Universidad Tecnológica Nacional— constituye un factor habilitante clave para la capacitación y transferencia de conocimiento.

3. Resultados del análisis normativo

El estudio del marco regulatorio argentino evidenció que la fabricación de dispositivos médicos se encuentra bajo la órbita de la ANMAT, organismo responsable de establecer requisitos de registro, clasificación y control.

Las férulas ortopédicas externas pueden encuadrarse dentro de la categoría de dispositivos médicos no implantables. Para una experiencia piloto intrahospitalaria, el análisis sugiere la necesidad de:

Clasificación del dispositivo conforme a la normativa vigente.

Elaboración de documentación técnica que incluya especificaciones de diseño, materiales y procedimientos de fabricación.

Implementación de protocolos internos de trazabilidad y control de calidad.

Validación clínica bajo supervisión ética institucional.

Se concluyó que la normativa argentina no prohíbe la fabricación hospitalaria de dispositivos personalizados, siempre que se garantice seguridad, documentación y control.

4. Conclusiones derivadas del análisis integral

El resultado central del proyecto es la confirmación de que la implementación de laboratorios hospitalarios de escaneo e impresión 3D para férulas ortopédicas personalizadas es técnicamente viable, económicamente razonable en escala piloto y normativamente posible en Argentina.

La principal barrera identificada no es tecnológica, sino organizacional e institucional. La adopción exitosa dependerá de liderazgo hospitalario, planificación estratégica y articulación interdisciplinaria.

Asimismo, se concluye que la incorporación progresiva de inteligencia artificial podría potenciar la eficiencia del sistema, reduciendo tiempos de diseño y estandarizando procesos.

5. Propuesta de implementación para experiencia piloto

A partir de los resultados obtenidos, se propone un modelo de implementación en etapas:

Etapas:

Etapas 1: Diagnóstico institucional

Evaluación de demanda hospitalaria, volumen de fracturas simples y análisis de costos actuales asociados a yesos tradicionales.



Código	FPI-009
Objeto	Guía de elaboración de Informe de avance/final de proyecto
Usuario	Director de proyecto de investigación
Autor	Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UNLaM
Versión	8
Vigencia	19/09/2024

Etapa 2: Conformación de equipo interdisciplinario

Integración de traumatólogos, ingenieros, diseñadores industriales y personal técnico.

Etapa 3: Adecuación normativa

Notificación y consulta formal ante la ANMAT. Elaboración de documentación técnica y protocolos de calidad.

Etapa 4: Adquisición de equipamiento

Compra de impresora FDM profesional, escáner 3D y software CAD.

Etapa 5: Capacitación

Formación técnica específica y elaboración de manuales operativos internos.

Etapa 6: Validación ética

Aprobación por comité de ética hospitalario para ensayo piloto controlado.

Etapa 7: Implementación piloto

Producción de férulas para casos seleccionados, con seguimiento clínico.

Etapa 8: Evaluación y escalamiento

Análisis de resultados clínicos, económicos y operativos. Eventual ampliación del servicio.

B. Informar *cada* producción con filiación UNLaM que derive de la presente investigación (artículo de revista/papers, libro, parte de libro, trabajos en eventos publicados/ponencia, etc.).

Anexar los textos de las producciones en SIGEVA UNLAM.³

Tipo de Producción	Artículos publicados en revistas
Título	
Autor/es	
Editorial	
Fecha	
Situación	Elija un elemento.
DOI y/o Enlace/link (solo si está publicado)	

³ Los archivos deberán estar en formato PDF, a texto completo. Podrán ser publicados en el Repositorio Digital UNLaM, bajo Licencias Creative Commons. Será evaluada la inclusión en el Repositorio aquellas publicaciones que poseen una licencia diferente o declaración de copyright.



Código	FPI-009
Objeto	Guía de elaboración de Informe de avance/final de proyecto
Usuario	Director de proyecto de investigación
Autor	Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UNLaM
Versión	8
Vigencia	19/09/2024

C. Vinculación⁴: Indicar conformación de redes, intercambio científico con actores externos, con otros grupos de investigación; desarrollos; con el ámbito productivo o con entidades públicas, etc. Desarrolle en una página.

D. Otra información. Incluir toda otra información que el Director considere pertinente.

E. Cuerpo de anexos:

- Anexo I:
 - FPI-013: Evaluación de alumnos integrantes. (de corresponder)
 - FPI-014: Comprobante de liquidación y rendición de viáticos. (de corresponder)
 - FPI-015: Rendición de gastos del proyecto de investigación.
 - FPI-038: Formulario de reasignación de fondos en Presupuesto. (de corresponder)
- Anexo II: FPI 017 ⁵ Alta patrimonial de los bienes adquiridos con presupuesto del proyecto.
 - Disposición del Decano y nota de elevación del Director del Proyecto justificando “alta y/o” baja de cada integrante del equipo de investigación.

4 Entendemos por acciones de “vinculación” aquellas que tienen por objetivo dar respuesta a problemas, generando la creación de productos o servicios innovadores en articulación con el entramado socioproductivo.

5 Solo ante la presentación del Informe Final.



Código	FPI-009
Objeto	Guía de elaboración de Informe de avance/final de proyecto
Usuario	Director de proyecto de investigación
Autor	Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UNLaM
Versión	8
Vigencia	19/09/2024



UNLaM - SECyT

FORMULARIO DE EVALUACIÓN DE ALUMNO S INTEGRANTE S DE EQUIPO S DE INVESTIGACIÓN

FPI-013

Unidad Académica: INGENIERIA E INVESTIGACIONES TECNOLOGICAS

Código: C2-ING-133

Título del Proyecto: Posibilidades y análisis de la utilización de férulas inmovilizadoras plásticas impresas en 3d, utilizando un escáner 3D.

Director del Proyecto: ING. GABRIEL RAMIREZ

Programa de acreditación: PROINCE.... CyTMA2:X

Fecha de inicio:01/01/2024

Fecha de finalización:31/12../2025..

1. Datos del alumno

Apellido y Nombre: CALLAPIÑA IGNACIO JAVIER

DNI: 37840979

Unidad Académica:INGENIERIA E INV. TECNOLOGICAS

Carrera que cursa: INGENIERIA CIVIL

Período evaluado: 1-1-25 / 31/12/25

2. Dictamen de evaluación de desempeño del alumno:

Colocar una cruz donde corresponda

2.1 Satisfactorio: X

2.1 No satisfactorio:

Fundamentos del dictamen:

.....REALIZO CORRECTAMENTE LAS TAREAS SOLICITADAS Y DEMOSTRO ACTITUD RESOLUTIVA.....

3. Propuesta de continuidad en el proyecto (si corresponde según duración estimada)

Colocar una cruz donde corresponda

3.1 Continuar en el presente proyecto: X

3.2 No continuar en el presente proyecto:

Fundamentos del dictamen:

.....DEMOSTRO APTITUDES PARA LAS TAREAS ENCONMENDADAS Y RESOLVIO EN FORMA PROACTIVA

SAN JUSTO, 18/2/2026.....

Lugar y fecha


Firma del Director del Proyecto

Gabriel Ramirez
Aclaración de firma



Código	FPI-009
Objeto	Guía de elaboración de Informe de avance/final de proyecto
Usuario	Director de proyecto de investigación
Autor	Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UNLaM
Versión	8
Vigencia	19/09/2024

SAN JUSTO, 18/2/2026.....
Lugar y fecha



.....
Firma del Director del Proyecto

Gabriel Ramirez
Aclaración de firma