

## Consideraciones Técnicas para Productos de Fabricación Aditiva

### Guía para la industria

#### Índice

1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13	1.	Introducción y alcance.....2
14	2.	Antecedentes.....3
15	3.	Visión general.....4
16	4.	Consideraciones sobre el diseño y el proceso de fabricación.....5
17	4.1	Diseño del producto.....6
18	4.1.1	Diseño de producto de tamaño estándar.....6
19	4.1.2	Diseño del producto adaptado al paciente.....7
20	a)	Efecto de la imagen.....7
21	b)	Interacción con modelos de diseño.....8
22	c)	Archivos de diseño complejo.....9
23	4.2	Flujo de trabajo del software.....9
24	4.2.1	Conversiones de formato de archivo.....9
25	4.2.2	Diseño de producto digital a producto físico.....10
26	a)	Posicionamiento del producto dentro del volumen de impresión...10
27	b)	Adición del material de soporte.....10
28	c)	Seccionado.....11
29	d)	Trayectoria de la impresión 3D.....11
30	e)	Parámetros del equipo y condiciones ambientales.....12
31	4.3	Control de los materiales.....13
32	4.3.1	Material de partida.....13
33	4.3.2	Reuso de los materiales.....14
34	4.4	Posprocesamiento.....14
35	4.5	Validación de procesos y actividades de aceptación.....15
36	4.5.1	Validación del proceso.....15
37	4.5.2	Revalidación.....16
38	4.5.3	Actividades de aceptación.....16
39	4.5.4	Piezas representativas.....17
40	4.6	Datos de calidad.....18
41	5.	Consideraciones sobre las pruebas de los productos.....18
42	5.1	Descripción del producto.....18
43	5.2	Pruebas mecánicas.....19
44	5.3	Mediciones dimensionales.....20
45	5.4	Caracterización del material.....21
46	5.4.1	Química de los materiales.....21
47	5.4.2	Propiedades físicas de los materiales.....21
48	5.5	Limpieza y esterilización. ....22
49	5.6	Biocompatibilidad.....23
50	5.7	Consideraciones sobre información adicional en el rotulado.....24
51	6.	Glosario.....24

## 1. Introducción y Alcance

La ANMAT ha redactado esta guía a fin de dar a conocer las consideraciones técnicas específicas sobre los productos que utilizan la fabricación aditiva, amplia categoría de fabricación que abarca la impresión tridimensional (3D). La fabricación aditiva (FA) es un proceso que construye un objeto iterativamente mediante capas bidimensionales (2D), uniendo cada una a la capa inferior. Esto permite a los fabricantes modificar rápidamente los diseños sin la necesidad de otra herramienta y crear productos complejos contruidos como una sola pieza.

Los rápidos avances tecnológicos y la mayor disponibilidad de equipos de fabricación aditiva alientan el aumento de la inversión en esta tecnología y su mayor uso en productos médicos. El propósito de este documento es esbozar las consideraciones técnicas asociadas con los procesos de FA y las recomendaciones para realizar pruebas en los productos médicos que incluyan, al menos, una etapa de fabricación aditiva y para su caracterización. Esta guía se organiza en dos áreas temáticas:

I.Consideraciones sobre el diseño y el proceso de fabricación: contiene consideraciones técnicas que se deben tener en cuenta como parte del cumplimiento de los requisitos del Sistema de Calidad (SC) para su producto, según lo determine la clasificación reglamentaria o la regulación a la que el producto médico esté sujeto, de corresponder.

II.Consideraciones sobre las pruebas en los productos: describen el tipo de información que se debe proporcionar en las presentaciones de solicitudes de inscripción de Productos Médicos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, fabricación de Productos Médicos a medida y Productos Médicos para investigaciones clínicas. El tipo de presentación previa a la comercialización que se requiere para un producto médico de FA está determinado por la clasificación regulatoria del mismo.

Las recomendaciones de esta guía deben complementar cualquier recomendación específica del producto descrita en las guías y/o disposiciones existentes o en los estándares consensuados reconocidos por la ANMAT.

Además, se debe tener en cuenta que este documento no aborda el uso ni la incorporación de productos de origen biológico en la FA. La fabricación de dichos productos mediante la tecnología de FA puede requerir consideraciones sobre procesos adicionales de regulación y fabricación, y/o diferentes vías regulatorias. Esta guía se crea dentro de un marco en el que la ANMAT comparte su visión sobre tecnologías emergentes de importancia para la salud pública.

## 2. Antecedentes

La FA es una tecnología de rápido crecimiento que se utiliza con frecuencia en la investigación y el desarrollo de productos en numerosas industrias y en la producción comercial de otras (por ejemplo: aeroespacial, productos médicos). Si bien existen diferentes tecnologías de FA, al momento de la publicación de esta guía, las tecnologías más utilizadas en la fabricación de los productos médicos son entre otras:

- a) La Fusión de Polvo (Powder Bed Fusion -PBF-): los sistemas de Fusión de Cama de Polvo se basan en una fuente de energía (haz de láser o de electrones) que funde o sinteriza selectivamente una capa de polvo, ya sea un metal o polímero, que luego se refrigera para crear la capa siguiente.
- b) La Estereolitografía (Stereolithography -SL o SLA-) o Fotosolidificación (Digital Light Processing -DLP-): los sistemas de estereolitografía utilizan una cuba de material líquido que se cura selectivamente usando luz, ya sea a través de un láser o un sistema de proyección y crean nuevas capas moviendo la superficie de construcción.
- c) El Modelado por Deposición Fundida (Fused Deposition Modeling -FDM-) o la Fabricación con Filamento Fundido (Fused Filament Fabrication -FFF-) o el Modelado en Capas Fusionadas (Fused Layer Modeling -FLM-): estos sistemas funden un filamento de material sólido en el punto de deposición, tras lo cual, el material se solidifica en el lugar y se crean nuevas capas alejando la superficie de construcción de la fuente de calor, donde el cabezal de impresión y/o dicha superficie se mueven a la correcta posición sobre los ejes X/Y/Z para colocar el material durante la trayectoria de impresión.
- d) La Extrusión Líquida (Material Jetting -MJ-): los sistemas de extrusión de líquidos expulsan un líquido que se solidifica (el método de solidificación podría incluir exposición a la luz, evaporación del solvente u otro proceso químico) y se crean nuevas capas moviendo la superficie de construcción lejos del extremo de deposición.

En el caso de los productos médicos, la FA presenta la ventaja de facilitar la creación de productos e instrumentación quirúrgica anatómicamente adaptados, mediante el uso de la propia imagen médica del paciente. Otra ventaja es la facilidad en la fabricación de estructuras geométricas complejas, que permiten la creación de estructuras trabeculares, canales internos tortuosos y estructuras de soporte internas que no serían de fácil obtención mediante la fabricación tradicional (sustractiva). Sin embargo, los aspectos singulares del proceso de la FA, tales como el proceso de fabricación en capas y la relativa escasa experiencia de productos médicos fabricados a través de técnicas de FA, plantean desafíos para determinar la caracterización óptima y los métodos de evaluación para el producto terminado, así como la validación del proceso y los métodos de aceptación óptimos.

Las consideraciones técnicas de la impresión 3D se deben centrar en cinco grandes aspectos:

- (1) materiales;
- (2) diseño, impresión y validación posimpresión;
- (3) características y parámetros de impresión;
- (4) evaluación física y mecánica de los productos terminados; y
- (5) consideraciones biológicas de los productos terminados que incluyen limpieza, esterilización y biocompatibilidad.

154 Si bien se pueden fabricar diferentes tipos de materiales mediante la fabricación  
155 aditiva, se debe observar que el control de materiales es un aspecto importante para  
156 asegurar la fabricación exitosa y que el desempeño del producto terminado se  
157 relaciona con el equipo de impresión y los procesos posimpresión. Se debe observar la  
158 interacción entre el material y el equipo en función de la validación del proceso y se  
159 debe contar con un protocolo de aceptación adecuado al perfil de riesgo del producto  
160 terminado.

161  
162 Es esencial una buena comprensión de los procesos y límites en la fase de diseño. Se  
163 deben determinar y validar los parámetros de impresión para cada combinación de  
164 equipo/material. Se debe tener especial cuidado en lograr la limpieza, esterilización y  
165 biocompatibilidad adecuadas de un producto de FA, específicamente, en productos  
166 porosos o internamente complejos.

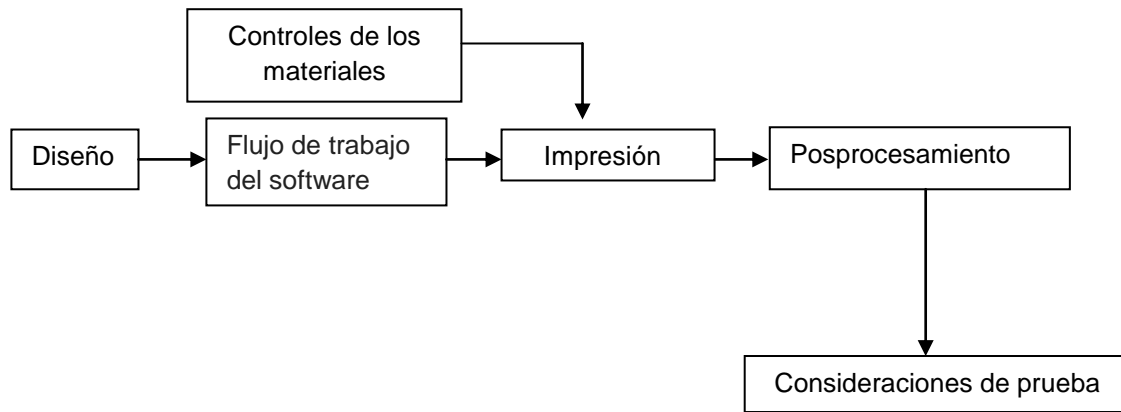
### 167 168 **3. Visión general**

169  
170 La información, la caracterización y las pruebas necesarias para un producto fabricado  
171 a través de FA pueden depender de una variedad de factores que incluyen pero no se  
172 limitan a su condición de implante, su disponibilidad en tamaños estándar  
173 preespecificados o su adaptación al paciente. En esta guía se describen los aspectos  
174 técnicos de un producto de FA, que se deben tener en cuenta en las fases de  
175 desarrollo, producción, validación de procesos y pruebas finales de productos  
176 terminados. Dada la variedad de tecnologías de FA disponibles, no todas las  
177 consideraciones descritas serán aplicables a un único producto. Del mismo modo, no  
178 se espera que todas las consideraciones se aborden en las presentaciones de solicitud  
179 de registro de un producto de FA. En general, se prevé que los productos de FA  
180 cumplan con los mismos requisitos regulatorios que la clasificación y/o regulación a la  
181 que está sujeto un producto de fabricación tradicional. En casos excepcionales, la FA  
182 puede plantear diferentes cuestiones de seguridad y/o eficacia. Además, esta guía  
183 sólo se refiere a las consideraciones de fabricación específicas del proceso de FA. Ante  
184 cualquier duda sobre la información a presentar en una solicitud de registro de un  
185 producto de FA, se recomienda a los fabricantes contactarse con la Dirección Nacional  
186 de Productos Médicos de la ANMAT para obtener más detalles al respecto.

187  
188 El proceso general de FA y las secciones relacionadas en esta guía se exhiben en el  
189 siguiente diagrama de flujo. El primer paso es el proceso de diseño, que puede incluir  
190 un diseño estándar con tamaños y modelos predefinidos o un producto adaptado al  
191 paciente, diseñado a partir de las propias imágenes médicas del paciente. Una vez  
192 que se ha creado el diseño del producto, comienza la fase de flujo de trabajo del  
193 software, donde dicho diseño se transforma en un formato compatible con el equipo y  
194 se optimizan los parámetros de impresión.

195 Se establecen controles para los materiales utilizados en la impresión del producto.  
196 Una vez finalizada la impresión, se lleva a cabo el posprocesamiento del producto o  
197 componente construido (por ejemplo: limpieza, recocado, mecanizado posterior a la  
198 impresión, esterilización). Tras el posprocesado, el producto final está listo para  
199 ensayos y su caracterización. El sistema de calidad debe aplicarse en todos estos  
200 procesos e inclusive hasta obtener el producto terminado.

201  
202  
203  
204



218 Figura 1: Diagrama de flujo del proceso de fabricación aditiva

#### 221 4. Consideraciones sobre el diseño y el proceso de fabricación

222  
223 Esta sección destaca las consideraciones técnicas que deben abordarse como parte de  
224 los requisitos de un sistema de calidad (SC) para un producto. No obstante, esta guía  
225 no pretende abordar de manera exhaustiva todos los requisitos regulatorios de un  
226 sistema de calidad. Para los productos de clase II, clase III, CLASE IV y los productos  
227 de clase I seleccionados, los fabricantes deben implementar y mantener  
228 procedimientos para controlar el diseño del producto a fin de asegurar que los  
229 requisitos de diseño especificados se cumplan a través de controles de diseño. Los  
230 fabricantes también deben implementar y mantener procedimientos para el monitoreo  
231 y control de parámetros de proceso para los procesos validados, a fin de asegurar que  
232 se cumplan los requerimientos especificados. Alternativamente, cuando los resultados  
233 de un proceso no se pueden verificar completamente mediante una inspección y  
234 pruebas posteriores, se debe validar el proceso con un alto grado de seguridad y se lo  
235 debe aprobar de acuerdo con los procedimientos establecidos. (ver Disposición  
236 ANMAT. 3266/2013).

237 La ANMAT interpreta que la normativa establece procedimientos, que incluyen la  
238 validación del proceso de fabricación de los productos de FA para asegurar que el  
239 producto responda a las exigencias de adecuación al uso, incluyendo la seguridad y el  
240 desempeño. Existen varias tecnologías de FA y diferentes combinaciones de etapas de  
241 procesamiento que se pueden usar con cada tecnología para construir un producto.  
242 Por lo tanto, es importante reconocer claramente cada etapa en el proceso de  
243 impresión. Un diagrama de flujo de producción que identifique todos los pasos críticos  
244 involucrados en la fabricación, desde el diseño inicial hasta el posprocesamiento del  
245 producto terminado, puede ayudar a garantizar su calidad. La caracterización de cada  
246 etapa del proceso debe incluir, pero no se debe limitar a, la descripción del proceso y  
247 el reconocimiento de los parámetros, y las especificaciones del producto terminado.  
248 Dado que los procesos que optimizan un parámetro de diseño pueden influir en otro,  
249 la información sobre los pasos de procesamiento debe demostrar la comprensión de  
250 estas compensaciones y cómo afectan los resultados del diseño, que son esenciales

251 para el correcto funcionamiento del producto. Además, se deben incorporar los efectos  
252 acumulativos de los procesos previos en el producto terminado o componente en el  
253 desarrollo de cada etapa del proceso y se lo debe documentar. Los efectos de las  
254 diferentes etapas en los procesos de FA se pueden ver en las pruebas sobre el  
255 producto terminado; sin embargo, determinar el origen de las fallas a causa de  
256 defectos de fabricación puede ser muy difícil sin una comprensión clara de cada etapa.  
257 Por ejemplo, la relación de polvo reusado a virgen puede afectar las propiedades de la  
258 fusión, lo que afecta la energía necesaria para crear una unión consistente entre  
259 capas que, a su vez, afecta las propiedades mecánicas finales. De igual forma, se  
260 deben documentar los riesgos reconocidos para cada etapa del proceso de fabricación,  
261 así como las mitigaciones de estos riesgos identificados. Cada proceso de FA puede  
262 tener etapas críticas diferentes y riesgos identificados. Es importante utilizar el mayor  
263 conocimiento posible sobre las características específicas del equipo para asegurar  
264 que los productos del proceso de fabricación cumplan con los requisitos definidos\*. El  
265 conocimiento cuantitativo de las capacidades y limitaciones del equipo puede  
266 obtenerse a través de compilaciones de pruebas, compilaciones de peores casos o  
267 validación de procesos.

268 \* ISO 14971 Productos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos médicos  
269

270 Al igual que con los métodos tradicionales de fabricación, los requisitos de diseño  
271 rigen los procesos que pueden utilizarse para confeccionar el producto de manera  
272 confiable. Por lo tanto, es importante reconocer claramente los parámetros de diseño  
273 clave para el producto, que incluyan pero no se limiten al rango de tamaños y las  
274 opciones de diseño o configuración disponibles (por ejemplo: el rango de ángulos  
275 entre el cuello y el vástago femoral de un producto de artroplastia de cadera).

276

## 277 **4.1 Diseño del producto**

278

### 279 **4.1.1 Diseño de producto de tamaño estándar**

280

281 El potencial innovador de la FA introduce variabilidad en el proceso de fabricación, que  
282 puede no estar presente cuando se utiliza otro método. Específicamente, se  
283 recomienda la comparación del tamaño de prestación mínima posible de la técnica de  
284 FA, además de las tolerancias de fabricación del equipo, con los tamaños deseados del  
285 producto terminado. Así, se garantiza que los productos y componentes de las  
286 especificaciones dimensionales deseadas se construyan confiablemente mediante la  
287 tecnología aditiva elegida. Se deben documentar las especificaciones dimensionales  
288 para el producto terminado o componente, así como las tolerancias de fabricación del  
289 equipo. La pixelación de las imágenes, causa de irregularidad de los bordes lisos,  
290 puede dar lugar a imprecisiones en las dimensiones finales del producto terminado. Se  
291 debe identificar cualquier pixelación causada por un desajuste entre la resolución del  
292 equipo y la resolución del modelo.

293

294

#### 4.1.2 Diseño del producto adaptado al paciente

295  
296  
297 Se pueden fabricar productos adaptados al paciente de varias maneras: algunas,  
298 aditivas y otras, tradicionales. La FA es particularmente adecuada para fabricar  
299 productos adaptados al paciente, por lo tanto, esta guía intenta abordar algunas de  
300 las consideraciones pertinentes a la FA. No obstante ello, no se proporciona en este  
301 documento una guía exhaustiva de consideraciones sobre el proceso de adaptación al  
302 paciente. Todos los productos de FA, incluso los adaptados al paciente, comparten las  
303 consideraciones de la sección 4.1.1 Diseño de producto de tamaño estándar.

304  
305 Algunos productos adaptados al paciente pueden construirse sobre la base de un  
306 modelo de plantilla de tamaño estándar que se adapta a la anatomía del paciente. La  
307 adaptación al paciente puede lograrse mediante técnicas que incluyen escalar el  
308 producto usando una o más referencias anatómicas o utilizando las características  
309 anatómicas completas de las imágenes del paciente. Con o sin modelo de plantilla de  
310 tamaño estándar, el producto adaptado al paciente se puede producir dentro de un  
311 diseño definido o un límite de desempeño. Este límite de desempeño se define antes  
312 de iniciar la adaptación al paciente y describe las dimensiones máximas y mínimas,  
313 los límites de desempeño mecánico y otros factores clínicos de pertinencia.

314  
315 Los diseños de productos adaptados al paciente, pueden ser modificados directamente  
316 por el equipo médico, el fabricante del producto o un tercero en función de los datos  
317 clínicos. Estos datos, pueden obtenerse de mediciones individuales, evaluaciones  
318 clínicas, imágenes de pacientes o una combinación de las mismas. Las alteraciones del  
319 producto terminado y los métodos utilizados para realizar las alteraciones pueden  
320 tener consecuencias directas para el paciente. Por lo tanto, se deben identificar  
321 claramente los parámetros de diseño clínicamente relevantes, el rango (mín./máx.) y  
322 determinar cuáles pueden modificarse para la adaptación a los pacientes.

323  
324 Las consideraciones para productos de tamaño estándar son aplicables a productos  
325 adaptados al paciente. Además, en el caso de productos de FA adaptados al paciente,  
326 se recomienda tener en cuenta lo siguiente, en caso de corresponder:

##### 327 **a) Efectos de la imagen**

328  
329  
330 Muchos productos y componentes de FA derivan de datos de imágenes médicas. No  
331 todos los productos médicos necesitan el mismo nivel de concordancia anatómica o  
332 precisión de la imagen para un desempeño óptimo. Varios factores pueden afectar la  
333 adaptación de los productos de FA que usan la imagen del paciente para controlar su  
334 tamaño o forma con precisión. Dichos factores incluyen pero no se limitan a:

- 335 • la calidad y resolución mínimas de la imagen que se utiliza para la adaptación,
- 336 • cualquier algoritmo de suavizado o procesamiento de imagen que pueda alterar  
337 las dimensiones del producto terminado cuando se lo compara con la anatomía  
338 de referencia,
- 339 • las características de las estructuras anatómicas visualizadas en imágenes, y
- 340 • la claridad de los puntos de referencia anatómicos utilizados para adaptar el  
341 producto a la anatomía del paciente.

342  
343 Si el producto tiene como base características anatómicas que no se visualizan en  
344 imágenes precisas o no son compatibles en el transcurso del tiempo, entonces es

345 posible que el producto terminado no se ajuste al paciente. Sin embargo, puede ser  
346 difícil detectar pequeños cambios en el tamaño o la geometría durante la inspección  
347 visual del producto o mediante la evaluación de la imagen del paciente y el desajuste  
348 sólo puede identificarse durante el uso del producto. La validación del proceso es  
349 especialmente importante para evitar estas situaciones. Además, en el caso de  
350 productos que serán implantados o adaptados a tejidos blandos y estructuras no  
351 rígidas, es probable que la deformación del tejido afecte el tamaño y la colocación  
352 propuestos como situación del peor caso. Por lo tanto, es importante tener en cuenta  
353 el rango de deformación experimentado por la localización o el tejido afectados, en  
354 comparación con la imagen de referencia.

355  
356 Asimismo, se deben considerar las posibles limitaciones de tiempo asociadas con la  
357 fabricación de un producto de FA según el uso previsto del producto. Específicamente,  
358 cuando el producto se debe adaptar a un paciente y su anatomía puede cambiar con  
359 el tiempo (por ejemplo: con la progresión de una enfermedad), el tiempo que puede  
360 transcurrir entre la imagen tomada del paciente y el producto terminado debe  
361 reflejarse en la fecha de vencimiento del producto. Numerosos productos implantables  
362 y sus accesorios adaptados al paciente dependen de que su anatomía sea idéntica a  
363 las imágenes registradas para que el producto funcione como se pretende. Por lo  
364 tanto, la vida útil declarada en el rótulo del producto debe tener en cuenta los posibles  
365 cambios dependientes del tiempo, que puedan ocurrir en la anatomía del paciente  
366 antes de que se utilice el producto.

#### 367 **b) Interacción con modelos de diseño**

368  
369 Los productos adaptados al paciente, frecuentemente, se fabrican alterando las  
370 características de un producto de tamaño estándar para cada paciente dentro de un  
371 rango predeterminado de diseños y límites de tamaño. En general, esto se logra  
372 mediante el uso de software de manipulación de diseño o de adaptación anatómica  
373 que puede desarrollarse específicamente para el producto de FA o mediante el uso de  
374 otro software de terceros. La adaptación al paciente también puede realizarse  
375 mediante métodos manuales utilizando mediciones específicas en radiografías o  
376 mediciones anatómicas de puntos de referencia claves. Todo software o procedimiento  
377 utilizado para realizar modificaciones en el diseño del producto sobre la base de datos  
378 clínicos debe incluir controles internos que impidan al usuario exceder las  
379 especificaciones preestablecidas del producto documentadas en su registro maestro.  
380 Se recomienda que el software de manipulación de diseño identifique la iteración del  
381 diseño que el usuario modifique. Asimismo, se deben identificar todos los productos  
382 médicos y accesorios validados para funcionar con el software de manipulación de  
383 diseño. El tratamiento de las modificaciones de diseño debe ser efectuado en  
384 cumplimiento de los requisitos de la Disposición ANMAT 3266/13 y se deben  
385 documentar.

#### 387 **c) Archivos de diseño complejo**

388  
389  
390 Los productos adaptados a los pacientes que se ajustan con precisión a sus anatomías  
391 son especialmente vulnerables a errores durante la conversión de archivos. Debido a  
392 que las curvas anatómicas son geométrica o matemáticamente complejas, pueden  
393 surgir dificultades en el cálculo de las conversiones. Además, en el caso de los  
394 productos adaptados al paciente, todas las etapas de conversión de archivos se  
395



396 realizan cada vez que se imprime un producto, mientras que en el caso de productos  
397 de tamaño estándar, la mayor parte de las etapas de conversión tendrían lugar  
398 durante la fase de diseño. Se recomienda aplicar las consideraciones expresadas en la  
399 presente guía sobre la integridad de los datos en toda conversión de archivo que se  
400 realice.

401

## 402 **4.2 Flujo de trabajo del software**

403

404

### 404 **4.2.1 Conversiones de formato de archivo**

405

406 Es frecuente que la FA requiera la interacción entre varios paquetes de software de  
407 diferentes fabricantes, para lo que se precisa que los archivos sean compatibles entre  
408 las diferentes aplicaciones de software utilizadas. Las imágenes de pacientes (por  
409 ejemplo: una tomografía computada -TC- o resonancia magnética -RM-), el software  
410 de manipulación de diseño para la adaptación a los pacientes, las nubes de puntos  
411 digitales y mallas (por ejemplo: formatos de fabricación aditiva -AMF-,  
412 estereolitografía -SLA-, 3D Graphic -STP-), y los archivos legibles por equipos, (por  
413 ejemplo: secciones de la pieza, archivos de impresión, código g) tienen sus propios  
414 estándares, sistemas de coordenadas y parámetros predeterminados. Los errores en  
415 la conversión de archivos pueden afectar negativamente el producto terminado y las  
416 propiedades de los componentes, como las dimensiones y la geometría. Los productos  
417 adaptados al paciente que se ajustan con precisión a su anatomía son especialmente  
418 vulnerables a estos errores porque las curvas anatómicas son geométrica o  
419 matemáticamente complejas y pueden crear dificultades al calcular las conversiones.

420

421 Además, para productos adaptados al paciente, todos los pasos de conversión de  
422 archivos se realizan para cada producto, mientras que para un producto de tamaño  
423 estándar, la mayoría de los pasos de conversión de archivos se realizarían una vez  
424 durante la fase de diseño. Por lo tanto, se recomienda que se verifiquen todos los  
425 pasos de conversión de archivos con escenarios del peor caso simulados para  
426 garantizar el desempeño esperado, especialmente, para productos adaptados al  
427 paciente. Los factores que pueden provocar fallos de conversión inesperados, como  
428 los cambios en el software utilizado, pueden provocar la necesidad de revalidación.

429

430 Cuando sea posible, se deben mantener y guardar los archivos del producto  
431 terminado para la impresión en formatos robustos y estandarizados que puedan  
432 almacenar información específica de FA, como el formato de archivo de fabricación de  
433 aditivos (AMF) descrito en la norma ISO / ASTM 52915 *Especificación estándar para el*  
434 *formato de archivo de fabricación aditiva (AMF)*. Este formato de archivo debe incluir  
435 información del material y la ubicación de los objetos en el volumen de impresión y  
436 tener alta fidelidad geométrica (por ejemplo: parches curvados).

437

438

### 438 **4.2.2 Diseño de producto digital a producto físico**

439

440 Cuando se finaliza el diseño de un producto digital, se necesitan procesos  
441 preparatorios adicionales antes de que el producto pueda fabricarse de forma aditiva.  
442 Esto se logra, comúnmente, utilizando software de preparación de impresión. En  
443 general, estos procesos se pueden dividir en cuatro pasos: 1) posicionamiento del  
444 producto dentro del volumen de impresión, 2) adición del material de soporte, 3)  
445 obtención de secciones, y 4) generación de trayectoria de impresión.

446

447 **a) Posicionamiento del producto dentro del volumen de impresión**

448  
449 El posicionamiento y la orientación de productos o componentes dentro del volumen  
450 de impresión son fundamentales para la calidad individual del producto o del  
451 componente. La distancia entre cada producto o componente puede afectar las  
452 propiedades del material (por ejemplo: consolidación o curado deficientes), el acabado  
453 de la superficie y la facilidad de posprocesamiento.

454 La orientación de cada producto o componente también puede afectar su desempeño  
455 funcional al afectar las propiedades anisotrópicas del producto o componente. Del  
456 mismo modo, todos los equipos tienen áreas del volumen de impresión donde  
457 funcionan óptimamente y áreas donde no funcionan de tal manera. Por ejemplo, la  
458 impresión puede ser subóptima en las regiones próximas al borde exterior del  
459 volumen de impresión y óptima en el centro. La región afectada puede ser diferente  
460 para cada equipo, incluso entre equipos del mismo modelo.

461  
462 La calificación de la operación del proceso de impresión debe incluir, pero no limitarse  
463 al desafío del posicionamiento del volumen de construcción para establecer límites de  
464 control que conduzcan a un producto que cumpla con todos los requisitos  
465 paramétricos. Se dispone de herramientas de software para hacer un seguimiento de  
466 cómo se posicionan y orientan los productos. Es preferible la validación del proceso  
467 sobre la base del perfil de riesgo más que la de un enfoque único para todas las  
468 situaciones.

469

470

471 **b) Adición del material de soporte**

472

473 Algunos tipos de FA requieren estructuras de soporte temporales para ciertos diseños  
474 durante la impresión debido al proceso de impresión capa por capa. La ubicación, tipo  
475 y número de soportes pueden afectar la precisión geométrica y las propiedades  
476 mecánicas del producto terminado o del componente. Cada tecnología de FA presenta  
477 diferentes necesidades de material de soporte que se deben atender para la impresión  
478 exitosa de un producto. Por ejemplo, el ángulo saliente crítico puede ser diferente  
479 para un equipo de estereolitografía, un equipo de extrusión y un equipo de fusión de  
480 lecho de polvo metálico. Con frecuencia, se utilizan algoritmos automatizados para  
481 elegir la ubicación y el número de soportes. Sin embargo, las complejidades  
482 geométricas o los límites de impresión requieren una intervención manual adicional.  
483 Por lo tanto, si el proceso de FA requiere material de soporte, se recomienda el  
484 análisis de la geometría y otros requisitos que podrían verse afectados al agregar los  
485 soportes. Algunas estructuras comunes que pueden necesitar soporte son:

486

- 487 ❖ salientes,
- 488 ❖ características de elevada relación de aspecto que sobresalen del cuerpo  
489 principal del producto o componente
- 490 ❖ características internas (por ejemplo: vacíos, canales), y
- 491 ❖ características delgadas propensas a la deformación.

492

493 Se puede remover el material de soporte físicamente o por medios químicos. La  
494 eliminación del material de soporte puede provocar marcas en las superficies o dejar  
495 residuos sobre o en el producto. Los procesos de remoción del material de fabricación  
496 (limpieza) deben asegurar la remoción de residuos hasta el punto en que no impacten  
497 en la seguridad o eficacia del producto. En el Registro Maestro del Producto (RMP)

498 deberá constar una descripción completa de la geometría del material de soporte y del  
499 método usado en el proceso de remoción.

500

### 501 **c) Seccionado**

502

503 La mayoría de las técnicas de FA utilizan un proceso de impresión en capas para  
504 fabricar componentes. Esto requiere cortar los modelos en capas. El espesor de la  
505 capa nominal viene determinado por la especificación del equipo y las capacidades del  
506 software. Sin embargo, las características técnicas del equipo y las propiedades físicas  
507 del material pueden influir en el espesor de capa obtenible. La textura superficial de  
508 un producto o componente, la unión, el curado de cada capa, la sensibilidad a las  
509 fluctuaciones de potencia y las propiedades mecánicas pueden verse afectadas por la  
510 elección del espesor de la capa. Por ejemplo, la profundidad del material curado en un  
511 sistema de estereolitografía se controla principalmente mediante la densidad de la  
512 energía y los aditivos en el polímero líquido. Si se cambia la densidad de energía para  
513 reducir el espesor de la capa y los aditivos no se ajustan adecuadamente, puede  
514 ocurrir que las capas no se curen ni unan completamente. Para los sistemas en los  
515 que se crean capas por fusión del material, el espesor de la capa puede influir de  
516 manera similar en la energía necesaria para crear un baño fundido uniforme que  
517 permita la unión a la capa inferior.

518 La elección del espesor de la capa debe documentarse y reflejar un equilibrio entre los  
519 efectos antes mencionados, la precisión, la calidad y la velocidad de impresión.

520

### 521 **d) Trayectoria de la impresión 3D**

522

523 La trayectoria trazada por el sistema de suministro de energía o material, por  
524 ejemplo: láser o extrusor, puede afectar la calidad del producto terminado o  
525 componente. Por ejemplo, si el sistema de suministro se desplaza de izquierda a  
526 derecha en el volumen de impresión, entonces el siguiente desplazamiento será de  
527 derecha a izquierda; así, un lado del producto o componente tiene más tiempo para  
528 enfriarse o endurecerse. Del mismo modo, el espacio entre cada línea de la trayectoria  
529 de construcción y la velocidad de trayectoria cambiarán la cantidad de fusión y  
530 refusión que experimentarán los límites de cada línea del material. Además, la  
531 trayectoria de la impresión dará como resultado una orientación o anisotropía en el  
532 producto o componente. Por lo tanto, es importante mantener la uniformidad de la vía  
533 de construcción entre productos y componentes idénticos. Si se utiliza más de una  
534 trayectoria de impresión, se debe documentar cada una de ellas. Asimismo, se  
535 recomienda evaluar si las diferencias en la trayectoria de impresión afectan  
536 significativamente el desempeño de cada componente o producto, ya que si cambia la  
537 trayectoria de la herramienta influye directamente en la fabricación de la pieza.

538

539 Cuando el software de preparación de impresión genera la trayectoria del sistema de  
540 suministro, la densidad del relleno de un componente se puede especificar por  
541 separado de los patrones de la geometría del componente. Por ejemplo, si la  
542 geometría muestra una pared sólida, es posible llenar ese espacio sólido con relleno  
543 de panal (octogonal), lineal (romboidal) o redondo; o sea, no solo se debe conocer el  
544 porcentaje de relleno, sino también el tipo o formato del relleno. Estos huecos se  
545 forman fácilmente con un equipo de extrusión. Se debe documentar la densidad de  
546 relleno de las partes que no son totalmente densas (es decir, no sólidas). Si se utiliza  
547 una densidad de relleno no sólida, se recomienda detectar si los huecos internos son

548 accesibles externamente o si están sellados. Si los huecos están sellados, se debe  
549 identificar el líquido o gas que los rellena.

550  
551 También, se debe evaluar el riesgo asociado con la exposición del paciente a los  
552 materiales de los huecos.

### 553 **e) Parámetros del equipo y condiciones ambientales**

554  
555 Cada tecnología de FA y modelo de equipo presenta un conjunto único de parámetros  
556 y ajustes que puede modificar el fabricante del producto y un conjunto único que se  
557 configuran en el momento de la calibración.

558  
559 • Calibración y mantenimiento preventivo: la calibración adecuada y el  
560 mantenimiento preventivo se han identificado como factores clave para lograr  
561 bajos índices de rechazo de productos y componentes de un equipo individual.

562  
563 • Condiciones ambientales: Las condiciones ambientales dentro del volumen de  
564 impresión también pueden afectar la calidad. En equipos sin volumen de  
565 impresión controlado, la temperatura ambiente, la composición atmosférica y los  
566 patrones de flujo pueden afectar el grado de solidificación/polimerización, la  
567 unión de las capas y las propiedades mecánicas del componente. Por lo tanto, es  
568 fundamental implementar y mantener procedimientos para controlar  
569 adecuadamente las condiciones ambientales dentro del volumen de impresión.

570  
571 • Parámetros óptimos: Los ajustes y parámetros óptimos para un único modelo de  
572 un equipo pueden variar considerablemente cuando se imprimen diferentes  
573 productos o componentes. Asimismo, pueden variar de manera significativa  
574 entre un equipo del mismo modelo y otro, cuando se imprimen los mismos  
575 productos o componentes. Algunos parámetros que puede modificar el fabricante  
576 del producto y pueden tener un impacto significativo en la calidad del producto o  
577 componente incluyen, pero no se limitan a:

- 578  
579 - la potencia instantánea del sistema de suministro de energía (por  
580 ejemplo: gradientes de temperatura en la boquilla de deposición para  
581 sistemas de filamentos fundidos, densidad de la energía láser o haz de  
582 electrones para la fusión en lecho de polvo o estereolitografía).  
583  
584 - la velocidad de construcción o velocidad del haz,  
585  
586 - las trayectorias de la impresión,  
587  
588 - la densidad de energía total, y  
589  
590 - el punto focal o diámetro de la boquilla.

591  
592 Se deben documentar los parámetros del equipo y se lo debe calificar en su lugar de  
593 uso.

594  
595

## 596 4.3 Control de los materiales

597

### 598 4.3.1 Material de partida

599

600 En el proceso de FA, el material de partida puede sufrir importantes cambios físicos  
601 y/o químicos. Como tal, el material de partida puede tener un efecto significativo en el  
602 éxito del ciclo de construcción, así como en las propiedades del producto terminado.  
603 Por lo tanto, es importante documentar la siguiente información con respecto a cada  
604 material de partida utilizado, así como cualquier auxiliar de proceso, aditivo y agente  
605 reticulante utilizados:

606

- 607 - identidad del material o producto químico por nombre común, nombre químico,  
608 nombres comerciales y número del Chemical Abstracts Service (CAS),
- 609 - proveedor de materiales, y
- 610 - especificaciones de materiales entrantes y los certificados de análisis de los  
611 materiales, con los métodos de control utilizados para dichos certificados.

612

613 Las especificaciones para los materiales entrantes y los métodos de control deben  
614 tener como base la tecnología de FA utilizada (es decir, las especificaciones del  
615 material serán diferentes para los equipos de fusión en polvo en comparación con los  
616 estereolitográficos). Los ejemplos de especificaciones para tipos de materiales de uso  
617 común y tecnologías de equipos pueden incluir, pero no se limitan a:

618

- 619 • si el material es un sólido: tamaño y distribución de partículas y comportamiento  
620 reológico correspondiente a polvos o diámetro de filamento y tolerancias  
621 diamétricas para filamentos;
- 622 • si el material es un líquido: viscosidad o viscoelasticidad, pH, fuerza iónica y vida  
623 útil;
- 624 • si el material es una mezcla de polímeros o monómeros: composición, pureza,  
625 contenido de agua, fórmula molecular, estructura química, peso molecular,  
626 distribución del peso molecular, temperaturas de transición vítrea y de fusión, y  
627 temperaturas de punto de cristalización, información sobre la pureza (es decir,  
628 pureza de polímero/monómero e identificación y cantidad de impurezas  
629 pertinentes, tanto orgánicas como inorgánicas, según corresponda);
- 630 • si el material es un metal, una aleación metálica o una cerámica: composición  
631 química y pureza;
- 632 • si el material es un compuesto: la proporción de la mezcla con las  
633 especificaciones de cada componente.

634

635 Además, se debe comprender y documentar el efecto sobre el proceso de impresión y  
636 el producto terminado cuando se cambia cualquier especificación del material.

637

638

639

### 4.3.2 Reuso de los materiales

640 Algunas técnicas de fabricación aditiva (por ejemplo: fusión en lecho de polvo,  
641 estereolitografía) permiten el uso eficiente de la materia prima reciclando el material  
642 que no está incorporado en el producto (por ejemplo: polvo no sinterizado o resina no  
643 curada). Sin embargo, el material reusado podría estar expuesto a condiciones (por  
644 ejemplo: calor, oxígeno, humedad, luz ultravioleta) que pueden alterar su estado  
645 virgen. Por lo tanto, se recomienda describir el proceso de reuso de materiales que  
646 puede incluir, pero no limitarse a, una descripción de procesos tales como la filtración  
647 del material reusado, un límite en el porcentaje de material reusado o el monitoreo de  
648 los cambios en la química, el oxígeno o el contenido de agua. Asimismo, se  
649 recomienda documentar las pruebas de que el reuso de los materiales no afecta  
650 negativamente el producto terminado o su justificación. Esto puede incluir una  
651 evaluación del protocolo de reuso mediante la realización de estudios sobre el efecto  
652 del reuso de materiales sobre las propiedades del producto terminado (ver sección  
653 4.5.1 Validación del proceso).

654

655

### 4.4 Posprocesamiento

656

657 El desempeño del producto terminado y las propiedades del material pueden verse  
658 afectados por las etapas de procesamiento posterior de FA (es decir, etapas de  
659 fabricación que tienen lugar tras el proceso de impresión). Dichas etapas podrían  
660 comprender desde la limpieza del exceso de material de partida del producto, pasando  
661 por el recocido del producto para aliviar la tensión residual, hasta el mecanizado final.  
662 Todas las etapas posteriores al procesamiento deben documentarse e incluir un  
663 abordaje de los efectos del posprocesamiento sobre los materiales utilizados y el  
664 producto terminado. Como se mencionó anteriormente, los fabricantes deben  
665 implementar y mantener procedimientos para el monitoreo y control de parámetros  
666 de procesos para que los procesos validados garanticen que se continúan cumpliendo  
667 los requisitos especificados. La amplia utilidad y habilidad de hacer productos  
668 múltiples de una vez mediante la FA significa que se puede documentar el  
669 posprocesamiento para un diseño, producto o construcción. Se recomienda identificar  
670 los posibles efectos perjudiciales del posprocesamiento y describir las mitigaciones  
671 implementadas. Por ejemplo, un método de tratamiento por calor común para los  
672 productos de metal es la Presión Isostática por Calor. Este proceso puede reducir la  
673 porosidad residual y aumentar la vida de resistencia a la fatiga. Pero también ha  
674 demostrado reducir el módulo y el límite elástico del material. Por lo tanto, se debe  
675 tener cuidado de asegurar que tanto el proceso de la FA como el de Presión Isostática  
676 por Calor conserven el desempeño del producto.

677

678 Los productos que están diseñados para aplicaciones que deben tener en cuenta la  
679 fatiga pueden necesitar un acabado superficial o rugosidad mínimos para reducir la  
680 posibilidad de fallo. Se puede conseguir la rugosidad superficial deseada,  
681 frecuentemente, a través de varias etapas de posprocesamiento (por ejemplo: pulido  
682 mecánico); sin embargo, los espacios difíciles de alcanzar pueden permanecer en el

683 estado de impresión. Se deben evaluar estos espacios para determinar sus efectos  
684 sobre el desempeño mecánico (incluyendo la fatiga) del producto o componente.

685  
686

## 687 **4.5 Validación del Proceso y Actividades de Aceptación**

688

### 689 **4.5.1 Validación del Proceso**

690

691 La calidad del producto, así como también, la geometría, las dimensiones totales, las  
692 características del material y las propiedades mecánicas se ven afectadas por los  
693 parámetros del proceso de FA, las etapas del proceso y las propiedades de las  
694 materias primas, como se describe en las secciones anteriores. Además, la calidad  
695 puede variar cuando se construyen productos o componentes idénticos utilizando  
696 equipos diferentes, incluso cuando se utilizan los mismos modelos de equipo,  
697 parámetros, etapas de proceso y materias primas. Por lo tanto, el conocimiento de  
698 cómo la variabilidad de cada parámetro y etapa de proceso afecta el producto  
699 terminado o componente es fundamental para asegurar la calidad de la pieza. Cuando  
700 los resultados de un proceso no se pueden verificar completamente mediante  
701 inspección y pruebas posteriores, el proceso se debe validar con un alto grado de  
702 garantía y se lo debe aprobar de acuerdo con procedimientos implementados.  
703 Además, toda la documentación debe cumplir con los lineamientos existentes sobre la  
704 regulación de sistemas de calidad para la validación de los productos.

705

706 Se debe validar el proceso para garantizar y mantener la calidad de todos los  
707 productos y componentes construidos en un ciclo de impresión simple, entre ciclos de  
708 impresión y entre equipos, cuando no se puedan verificar completamente los  
709 resultados de un proceso (es decir, especificaciones de producción) mediante una  
710 inspección y controles posteriores. Asimismo, se debe validar el software para su uso  
711 previsto, de acuerdo con un protocolo establecido (es decir, flujo de trabajo de  
712 software).

713

714 Para los procesos validados, se deben documentar los métodos y datos de monitoreo  
715 y control. Los métodos para asegurar la calidad podrían incluir:

716

- 717 • el monitoreo en proceso de parámetros tales como:
  - 718 ○ temperatura en el foco del haz,
  - 719 ○ datos del baño fundido,
  - 720 ○ condiciones ambientales del espacio de construcción (por ejemplo:  
721 temperatura, presión, humedad),
  - 722 ○ potencia del sistema de suministro de energía (por ejemplo: láser, haz de  
723 electrones, extrusor), o
  - 724 ○ estado de los elementos mecánicos del sistema de impresión;

725

726

- 727
- inspección visual manual o automatizada con criterios de aceptación definidos,
- 728
- ensayo no destructivo (véase Actividades de aceptación), y
- 729
- evaluación de la pieza representativa (véase 4.5.4).
- 730

731 No todos los sistemas de FA pueden realizar todas estas mediciones, ya sea porque el  
732 proceso no las utiliza o debido a limitaciones tecnológicas.

733 Se deben validar los métodos de prueba utilizados para la supervisión y el control del  
734 proceso. Por ejemplo, se debe realizar un análisis para confirmar que las piezas  
735 representativas utilizadas sean representativas del producto terminado o componente;  
736 y representativas de un área determinada dentro del volumen de impresión. Es  
737 posible que no se deban rechazar todos los productos o componentes dentro de un  
738 ciclo de construcción si falló el ciclo de impresión de un único componente o producto.  
739 Antes de los controles, se deben definir los criterios para determinar si se rechaza un  
740 solo producto o componente, o todo el lote.

741

#### 742 **4.5.2 Revalidación**

743

744 Los cambios en el proceso de fabricación o los desvíos del proceso pueden  
745 desencadenar la necesidad de revalidación y se deben identificar estos cambios o  
746 desvíos en cada proceso. Algunos ejemplos de desencadenantes para la revalidación  
747 específica de FA pueden incluir:

748

- 749 ✓ ciertos cambios de software (por ejemplo: cambio o actualización del software  
750 de preparación de impresión);
- 751 ✓ cambios en el material (por ejemplo: proveedor, especificación del material  
752 entrante, índice de polvo reciclado) o manipulación de materiales;
- 753 ✓ cambio en el espaciamiento u orientación de productos o componentes en el  
754 volumen de impresión;
- 755 ✓ cambios en el flujo de trabajo del software (véase la sección 4.2.2 Diseño de  
756 productos digitales a producto físico);
- 757 ✓ traslado del equipo a una nueva ubicación; y
- 758 ✓ cambios en las etapas o parámetros posteriores al procesamiento.

759

#### 760 **4.5.3 Actividades de Aceptación**

761

762 Las actividades de aceptación conforman el control del proceso. Muchas tecnologías  
763 de FA pueden producir más de un producto o componente simultáneamente en  
764 diferentes ubicaciones en el volumen de impresión. Estos productos o componentes  
765 pueden ser copias de un solo diseño o diseños diferentes. Esto plantea un desafío  
766 único para asegurar la repetibilidad y uniformidad dentro de un ciclo de impresión y  
767 entre lotes. Algunas actividades de aceptación de productos o componentes  
768 individuales pueden realizarse mediante una evaluación no destructiva.  
769 Específicamente, las técnicas de ensayos no destructivos pueden utilizarse para la  
770 verificación de la geometría, microestructura y algunas características de desempeño.  
771 Las técnicas incluyen, pero no se limitan a, lo siguiente:

772



- 773 • ultrasonido,
- 774 • tomografía computarizada (TC) o micro TC,
- 775 • rayos X (en casos de geometría simple),
- 776 • penetración de tinta,
- 777 • microscopía confocal,
- 778 • imágenes hiperespectrales.

779  
780 Ciertas técnicas no son adecuadas para ciertos materiales o diseños. El Comité de  
781 Ensayos No Destructivos de la ASTM ha publicado protocolos generales de controles  
782 de ensayos no destructivos y el Comité sobre Tecnologías de Fabricación Aditiva de la  
783 ASTM ha desarrollado protocolos específicos para FA. Se debe considerar y  
784 documentar la elección de la técnica, si se utiliza una técnica de Ensayo No  
785 Destructivo en la validación del proceso y las actividades de aceptación.

786

#### 787 **4.5.4 Piezas representativas**

788

789 El diseño de las piezas representativas y su colocación dentro del volumen de  
790 impresión son especialmente importantes para la FA. Estas piezas pueden ser formas  
791 simples adecuadas para ensayos mecánicos destructivos o pueden contener una o  
792 más características estructurales (por ejemplo: porosidad superficial, canales  
793 internos) representativas del componente o producto que pueden evaluarse mediante  
794 técnicas destructivas. Se recomienda utilizar las piezas representativas para la  
795 validación del proceso y para identificar las condiciones del peor caso en su proceso  
796 de fabricación (por ejemplo: orientación y ubicación del peor caso en el volumen de  
797 impresión). Las piezas representativas también se pueden usar para la supervisión en  
798 proceso colocándolas en ubicaciones del volumen de impresión donde se conoce que  
799 ocurren los resultados del peor caso. Estas piezas representativas pueden no ser  
800 necesarias si el proceso se valida por los requisitos de un sistema de calidad y las  
801 pruebas sobre ellas no constituyen una actividad de monitoreo de proceso definida en  
802 el sistema de calidad. Estas piezas representativas pueden confirmar que el ciclo de  
803 impresión ha cumplido con su especificación de desempeño para aquella porción del  
804 volumen de impresión si las piezas representativas cumplen con las especificaciones  
805 de desempeño. Por ejemplo, se pueden colocar piezas representativas en los bordes  
806 del volumen de impresión si se sabe que los bordes tienen una calidad de impresión  
807 menos óptima. También pueden colocarse aleatoriamente entre componentes o  
808 productos para producir un muestreo de la calidad de la impresión.

809 Se deben documentar los datos que demuestren que las piezas son representativas de  
810 los componentes, los productos semielaborados o los productos terminados.  
811 Numerosos factores pueden alterar la capacidad de una pieza representativa para  
812 representar una parte dada dentro del volumen de impresión. Cuando se usen estas  
813 piezas, se debe validar que representen con exactitud y reproducibilidad la o las  
814 partes impresas dentro de un volumen de impresión.

815

816

#### 817 **4.6 Datos de calidad**

818  
819 El análisis de fuentes de datos de calidad para identificar causas existentes y  
820 potenciales de productos fuera de especificación u otros problemas de calidad  
821 constituye un aspecto esencial de cualquier sistema de calidad. En la FA, es  
822 importante considerar si es necesario realizar un seguimiento de la ubicación en el  
823 volumen de impresión de un producto o componente. Esto dependerá de la  
824 información obtenida durante las actividades de validación del proceso y las  
825 especificaciones de diseño. Por ejemplo, si la validación del proceso demostró que la  
826 calidad no se ve afectada por la ubicación en el volumen de impresión, es posible que  
827 no sea necesario realizar un seguimiento de la ubicación del volumen de impresión  
828 para cada producto. Este nivel de especificidad es importante a los efectos de  
829 identificar posibles causas de falla cuando se fabrican múltiples componentes o  
830 productos diferentes en el mismo volumen de impresión al mismo tiempo. Por lo  
831 tanto, se debe garantizar que los datos de calidad como la ubicación de volumen de  
832 impresión se puedan analizar para permitir la identificación adecuada de los  
833 problemas de calidad y la investigación de la causa del incumplimiento de las  
834 especificaciones.

835

### 836 **5. Consideraciones sobre los controles de los productos**

837

838 La siguiente sección contiene una descripción del tipo de información que se  
839 recomienda incluir en una presentación para el registro de un producto realizado con  
840 FA. El tipo y la cantidad de datos que respaldan una determinación o aprobación de  
841 equivalencia sustancial dependerán del uso, el perfil de riesgo y la clasificación y/o  
842 regulación previstos para el tipo de producto. Además, el tipo de información  
843 necesaria para un producto fabricado con FA también puede depender de una  
844 variedad de factores, que incluyen pero no se limitan a, si se trata de un implante, si  
845 está disponible en tamaños estándar preestablecidos o es adaptado al paciente. No  
846 todas las consideraciones descritas serán aplicables a un solo producto, dada la  
847 variedad de productos que se pueden fabricar mediante la FA y las tecnologías de FA  
848 disponibles. En general, si el tipo de caracterización o las pruebas de desempeño  
849 esbozadas en cada una de las subsecciones siguientes son necesarios para un  
850 producto fabricado con técnicas tradicionales, también se los debe informar en el caso  
851 de un producto de FA de la misma clasificación. A los efectos de obtener información  
852 sobre solicitudes de registro de productos de FA, se debe contactar con la Dirección  
853 Nacional de Productos Médicos de la ANMAT.

#### 854 **5.1 Descripción del producto**

855

856 La FA facilita la creación de tamaños de productos intermedios y personalizados. Los  
857 productos adaptados al paciente son un buen ejemplo de esta aplicación. Dado que es  
858 posible que estos productos no tengan tamaños diversos, como pequeño, mediano y  
859 grande, se recomienda identificar el rango de dimensiones del producto. Además, se  
860 debe describir cualquier variación del diseño, por ejemplo: la extensión de cobertura

861 anatómica para una placa de craneoplastia. Se debe identificar claramente cualquier  
862 dimensión crítica o característica que se pretenda alterar para adaptarla a un  
863 paciente, así como también, el rango de valores permisibles para estos parámetros.  
864 Dado que cada tipo de tecnología de FA tiene consideraciones técnicas diferentes, se  
865 debe describir el tipo de tecnología de FA utilizada para fabricar el producto. Además,  
866 debido a que el uso de la FA para productos médicos es relativamente nuevo, se  
867 recomienda incluir un diagrama de flujo que describa su proceso de FA, con inclusión  
868 del posprocesamiento, a los efectos de determinar si se necesitan evaluaciones  
869 adicionales.

870 Debido a la geometría generalmente compleja de los productos de FA, se recomienda  
871 que las características críticas del producto se detallen claramente en su descripción y  
872 se las identifique en las ilustraciones técnicas. Por ejemplo, se debe describir la  
873 ubicación y el espesor de la estructura porosa, ya que estas características pueden  
874 tener propiedades mecánicas reducidas en comparación con un material sólido. Se  
875 recomienda que se identifiquen los componentes fabricados con FA en las ilustraciones  
876 técnicas de un producto.

877

## 878 **5.2 Pruebas mecánicas**

879

880 El tipo de prueba de desempeño que debe realizarse en un producto fabricado con FA  
881 es, en general, el mismo que para un producto fabricado tradicionalmente. Según el  
882 tipo de producto, se pueden incluir ensayos de propiedades de los materiales tales  
883 como, pero que no se limitan a, módulo de rigidez, límite elástico, resistencia a la  
884 rotura fluencia/viscoelasticidad, fatiga y desgaste abrasivo. Las pruebas de  
885 desempeño deben realizarse en los productos terminados sometidos a todas las  
886 etapas de posprocesamiento, limpieza y esterilización o en las piezas representativas,  
887 si se las somete a un procesamiento idéntico al del producto terminado. Además, se  
888 deben considerar las combinaciones de peores casos de dimensiones y características  
889 (por ejemplo: orificios, soportes, regiones porosas) al determinar los productos del  
890 peor caso para la prueba de desempeño. Asimismo, se debe explicar cómo se  
891 seleccionaron los productos del peor caso para cada prueba de desempeño realizada.

892

893 Debido a la naturaleza de la FA, es probable que los productos tengan una orientación  
894 (es decir, anisotropía) relativa a la dirección y ubicación de impresión dentro del  
895 espacio de impresión. La orientación y la ubicación de la impresión pueden afectar las  
896 propiedades finales y se las debe considerar cuando se realizan pruebas mecánicas del  
897 producto. Específicamente, se debe identificar la orientación de la construcción  
898 (incluida la orientación del peor caso) de los productos o componentes para cada  
899 prueba de desempeño. Si la orientación cambia con el tamaño o diseño del producto,  
900 se debe identificar la orientación del peor caso para cada configuración. Dado que el  
901 efecto de la orientación puede variar en función de la tecnología de fabricación  
902 utilizada, puede ser de utilidad un estudio inicial del equipo/material usado para  
903 determinar el grado en que la orientación de la construcción afectará las propiedades  
904 mecánicas. Pueden utilizarse piezas representativas para las evaluaciones de la  
905 propiedad del material, si se las somete a un proceso idéntico (incluidos los procesos  
906 posteriores a la impresión, limpieza y esterilización) al realizado en el producto  
907 terminado. Esta información puede ser de utilidad en la selección de las muestras del  
908 peor caso con respeto a la orientación.

909  
910 Además, para algunos equipos de FA, la ubicación dentro del espacio de impresión  
911 puede tener un efecto sobre las propiedades mecánicas. Por ejemplo, para un sistema  
912 de lecho de polvo, la diferencia de distancia desde la fuente de energía a diferentes  
913 lugares en el espacio de impresión (por ejemplo: centro frente a extremo) podría dar  
914 lugar a una variabilidad en las propiedades mecánicas de los productos construidos en  
915 esas ubicaciones. Para determinar si la ubicación de la construcción tiene un efecto  
916 significativo en las características del producto o en el desempeño (incluida la  
917 resistencia a la fatiga), se recomienda realizar un estudio inicial de la combinación de  
918 equipo/material (Véase la sección 4.5.1: Validación del proceso). Se recomienda usar  
919 piezas representativas para dicho estudio. Si hay un efecto significativo, se debe  
920 considerar la ubicación de la impresión en la identificación de las muestras del peor  
921 caso en las pruebas mecánicas.

922  
923 Dado que las propiedades mecánicas del producto pueden verse afectadas por la  
924 orientación y la ubicación, es importante asegurar que los procesos de producción se  
925 desarrollen, conduzcan, controlen y supervisen adecuadamente para asegurar que los  
926 productos o componentes no se vean afectados negativamente por la orientación. En  
927 la sección 4.5: Validación de Procesos y Actividades de Aceptación se describe  
928 información sobre el impacto de la orientación y ubicación.

929

930

### 931 **5.3 Mediciones dimensionales**

932

933 Al igual que las propiedades mecánicas, las dimensiones del producto pueden verse  
934 afectadas por la orientación y la ubicación dentro del espacio de impresión. Por lo  
935 tanto, se recomienda especificar las tolerancias dimensionales y realizar mediciones  
936 para los productos y/o componentes del peor caso fabricados aditivamente. Las  
937 muestras seleccionadas para las mediciones dimensionales deben abordar la  
938 variabilidad debido a la orientación y la ubicación de la construcción si los estudios  
939 iniciales muestran dependencia de estos parámetros. A fin de demostrar la  
940 uniformidad y reproducibilidad entre los ciclos de impresión, se deben realizar  
941 mediciones dimensionales en muestras de ciclos de impresión múltiples y se debe  
942 justificar el esquema de muestreo utilizado. Como alternativa, es posible utilizar la  
943 información de validación del proceso para demostrar que existe una variabilidad  
944 insignificante entre los ciclos de impresión.

945

946 Si bien se tienen en cuenta los posibles efectos de la orientación y la ubicación de la  
947 construcción sobre las propiedades mecánicas y tolerancias dimensionales, puede  
948 haber otras propiedades que podrían verse afectadas en función del uso previsto y las  
949 características tecnológicas del producto.

950

951

952

953

954

955

956 \* ASTM F3122 "Guía Estándar para la Evaluación de Propiedades Mecánicas de Materiales Metálicos Fabricados a  
957 través de Procesos de Fabricación Aditiva"

958

959

## 5.4 Caracterización del material

### 5.4.1 Química de los materiales

Dado que el proceso de FA crea el material final o altera el material de partida durante el proceso, se deben identificar todos los materiales que participan en la fabricación del producto. Como se indica en la sección 4.3: Controles de los materiales, esta información debe incluir el origen y la pureza de cada material utilizado. Los Certificados de Análisis y/o Fichas de Datos de Seguridad de Materiales (MSDS) pueden facilitar la revisión de cada material. Se debe proporcionar el número de CAS, si se dispone del mismo, de cada componente químico. También se debe documentar la composición química del producto terminado.

Dada la naturaleza iterativa de la FA, el material de partida puede ser expuesto a procesos de refusión parcial y solidificación en múltiples oportunidades, lo que puede dar lugar a sustancias químicas imprevistas o no deseadas para algunos sistemas poliméricos. Por lo tanto, si la biocompatibilidad no se evalúa como se describe en la guía "[Uso de la Norma Internacional ISO-10993, " Evaluación Biológica de Productos Médicos Parte 1: Evaluación y Pruebas "](#) " o si las pruebas de biocompatibilidad identifican un motivo de preocupación, puede ser necesaria información adicional sobre la química del material, tal como una descripción de todos los cambios esperados de la química del material, durante la fabricación del producto. Además, según esta descripción y el tipo de material/equipo utilizado, también puede ser necesario proporcionar información adicional o pruebas de polímeros para asegurar que no haya entidades químicas generadas de forma no intencionada que puedan representar un riesgo para la salud del paciente.

### 5.4.2 Propiedades físicas de los materiales

La unión entre capas (adherencia/cohesión) es exclusiva de la FA y determina la integridad estructural esencial en el producto terminado. De este modo, se deben caracterizar las propiedades del material que se sabe afectan la unión entre capas. Esta información debe ser representativa del producto terminado (sometido a todas las etapas de posprocesamiento, limpieza y esterilización). Las propiedades del material pueden determinarse a partir del producto terminado o mediante el uso de piezas representativas. Si se usan piezas representativas, se debe proporcionar una descripción de las mismas y una justificación de por qué la pieza es representativa del producto terminado.

- En el caso de fabricación aditiva que utilice metal o cerámica, se recomienda que se caracterice la microestructura, que puede incluir pero no limitarse al tamaño y la orientación del grano. Se pueden usar estándares consensuados sobre materiales para realizar comparaciones. Si el proceso de FA resulta en una falta de homogeneidad estructural, huecos microestructurales, consolidación incompleta u otros problemas microestructurales, se pueden necesitar pruebas mecánicas adicionales para demostrar que estos problemas no afectan el desempeño del producto.
- En el caso de fabricación aditiva que utilice polímeros, se recomienda garantizar que el proceso de FA cree un producto o componente con propiedades conformes con las especificaciones. Por ejemplo, los productos de reticulación in situ pueden tener gradientes de densidad de reticulación en la impresión.

- 1011 Para procesos de FA que utilizan reticulación polimérica, se debe evaluar el  
1012 porcentaje de reticulación y el grado de curado para asegurar que el proceso de  
1013 FA arroje como resultado un material completamente curado y de propiedades  
1014 uniformes.
- 1015 • Para los sistemas que utilicen un material cristalino o semicristalino, se debe  
1016 caracterizar la cristalinidad y la morfología cristalina para garantizar que el  
1017 proceso de la FA no altere negativamente la estructura polimérica y  
1018 posteriormente altere el desempeño (por ejemplo: fluencia, transparencia del  
1019 material) del producto terminado.
  - 1020 • En el caso de los materiales de hidrogel, se debe informar el porcentaje de  
1021 hinchamiento en agua o contenido de agua del material para asegurar que el  
1022 proceso de FA no haya afectado adversamente la capacidad de los materiales  
1023 para captar el agua.
  - 1024 • Cuando se realiza la fabricación aditiva utilizando un material absorbible, se  
1025 recomienda realizar pruebas de degradación in vitro, utilizando productos  
1026 terminados o piezas representativas. Si se usan estas últimas, deben ser  
1027 representativas del producto terminado en cuanto al procesamiento y las  
1028 propiedades (por ejemplo: proporción de superficie a volumen, cristalinidad);  
1029 así, se determinará si la FA tiene un efecto adverso en el perfil de degradación  
1030 del material.

## 1031 **5.5 Limpieza y Esterilización**

1032 La FA facilita la creación de productos con geometrías complejas, tales como la  
1033 porosidad, estructuras de panel, canales y vacíos o cavidades internos de diseño que  
1034 no se podrían fabricar mediante la fabricación tradicional. Es esperable que dichas  
1035 geometrías complejas en los productos de FA aumenten la dificultad de limpieza y  
1036 esterilización debido a la probabilidad de una mayor superficie, la generación de  
1037 canales tortuosos y la creación de vacíos internos con acceso limitado o nulo.  
1038 Asimismo, la FA permite la creación de estructuras porosas en el proceso de  
1039 fabricación en una etapa más temprana en comparación con métodos tradicionales, lo  
1040 que puede conllevar mayor suciedad del material de fabricación de aquellas  
1041 estructuras porosas durante el resto del proceso. Así, la validación de los procesos de  
1042 limpieza y esterilización deben tener en cuenta la geometría compleja del producto en  
1043 condiciones del peor caso (por ejemplo: mayor cantidad de materiales de fabricación  
1044 residuales para la validación de la limpieza y una combinación de mayor área de  
1045 superficie, mayor porosidad y la mayor parte de los vacíos internos para la validación  
1046 de la esterilización). Se entiende por material de fabricación cualquier material o  
1047 sustancia utilizado en el proceso de fabricación o a los efectos de facilitarlos; un  
1048 componente concomitante (por ejemplo, en FDM se utilizan sustancias para adhesión  
1049 a la superficie de construcción); o un componente de un subproducto del proceso de  
1050 fabricación presente en o sobre el producto terminado como residuo o impureza y que  
1051 no fue originado por el diseño ni la intención del fabricante.

1052 Existe también un mayor riesgo de material residual de la fabricación, tal como el  
1053 exceso de material de partida o material de soporte, que permanece en el producto  
1054 terminado. Dado que el material residual de fabricación puede afectar negativamente  
1055 el desempeño del producto, se debe describir cómo el proceso de limpieza utilizado  
1056 asegura la eliminación adecuada de los materiales residuales de fabricación como  
1057 parte del proceso de validación de la limpieza.

1062 Se debe tener en cuenta que para geometrías complejas y volúmenes atrapados,  
1063 pueden ser necesarias pruebas destructivas para validar correctamente el método de  
1064 limpieza. Además, se recomienda el uso de productos terminados para la validación  
1065 del proceso de limpieza y de productos terminados, tras haber pasado por el proceso  
1066 de limpieza para la validación del proceso de esterilización.

1067  
1068 Es importante tener en cuenta que es posible que muchas instalaciones de usuarios  
1069 finales no cuenten con acceso rutinario al equipo ni a los materiales necesarios para  
1070 implementar procedimientos de limpieza diseñados para remover materiales  
1071 residuales de la fabricación y que, probablemente, el personal no esté capacitado  
1072 adecuadamente para llevar a cabo dichos procedimientos. Por lo tanto, solo deben  
1073 llegar al usuario final los productos a los que se les haya efectuado un suficiente  
1074 proceso de remoción de materiales residuales de la fabricación. Mientras que la  
1075 porosidad de ingeniería y las geometrías complejas son en general una ventaja de la  
1076 FA, es esperable que las regiones muy porosas sean de difícil limpieza en comparación  
1077 con los productos fabricados con otros métodos; y pueden también aumentar la  
1078 superficie del producto considerablemente. Es por ello que se recomienda informar en  
1079 la solicitud de registro que el producto se encuentra limpio de materiales de  
1080 fabricación antes de proporcionarlo al usuario final. Además, debido a los desafíos  
1081 planteados por la geometría compleja de algunos productos de FA, se debe considerar  
1082 esterilizar el producto antes de suministrarlo al usuario final.

1083  
1084 Si la fabricación aditiva de un producto médico reutilizable requiere el  
1085 reprocesamiento en instalaciones de atención médica, se recomienda incluir  
1086 instrucciones para el reprocesamiento en el rótulo del producto.

1087

1088

1089

## 5.6 Biocompatibilidad

1090

1091 Se recomienda evaluar la biocompatibilidad del producto terminado como se describe  
1092 en la guía ["Uso de la Norma Internacional ISO-10993, 'Evaluación Biológica de  
1093 Productos Médicos Parte 1: Evaluación y Pruebas'"](#). Puede necesitarse información  
1094 adicional si se utilizan aditivos químicos con toxicidades conocidas (por ejemplo:  
1095 ciertos aditivos, catalizadores, agentes de unión y curado, monómeros no curados,  
1096 plastificantes).

1097

1098

1099

## 5.7 Consideraciones adicionales sobre el rotulado

1100

1101 Se debe rotular el producto de acuerdo con el Anexo V de la Disposición ANMAT  
1102 727/13.

1103 El plazo de validez de un producto adaptado al paciente puede determinarse en  
1104 función de la fecha de la imagen del paciente o la fecha de finalización del diseño y no  
1105 mediante los métodos estándares de determinación de la vida útil del producto (ver  
1106 sección 4.1.2).

1107

1108

1109

1110

1111

1112

1113 **6. Glosario.**

1114  
1115 **Calidad:** totalidad de aspectos y características que posibilitan a un producto médico  
1116 o producto para diagnóstico de uso in vitro responder a las exigencias de adecuación  
1117 al uso, incluyendo la seguridad y el desempeño.

1118  
1119  
1120 **Ciclo de impresión:** ciclo único en el que uno o más productos o componentes se  
1121 acumulan en capas en la cámara de proceso del equipo.

1122  
1123  
1124 **Equipo:** sistema que incluye el hardware, el software de control del equipo, el  
1125 software de configuración necesario y los accesorios periféricos necesarios para  
1126 completar un ciclo de impresión.

1127  
1128  
1129 **FA:** Fabricación Aditiva.

1130  
1131  
1132 **Estereolitografía:** del inglés Stereolithography (SL o SLA),

1133  
1134  
1135 **Extrusión líquida:** del inglés Material Jetting (MJ).

1136  
1137  
1138 **Fusión de Cama de Polvo:** del inglés Powder Bed Fusion (PBF).

1139  
1140  
1141 **Gestión de la calidad:** infraestructura apropiada, que abarca la estructura  
1142 organizativa, los procedimientos, procesos y recursos, y las acciones sistemáticas  
1143 necesarias para asegurar la confianza adecuada de que un producto o servicio  
1144 satisface determinados requisitos de calidad.

1145  
1146  
1147 **Gestión de riesgo:** aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas de  
1148 manejo para las tareas de análisis, evaluación, control y monitoreo de riesgos  
1149 asociados a determinado producto o proceso.

1150  
1151  
1152 **Lote o partida:** cantidad de un producto elaborado en un ciclo de fabricación o  
1153 esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad.

1154  
1155  
1156 **Modelado por Deposición Fundida:** del inglés Fused Deposition Modeling (FDM) o  
1157 **Fabricación con Filamento Fundido** (Fused Filament Fabrication (FFF) o **Modelado**  
1158 **en Capas Fusionadas** (Fused Layer Modeling (FLM).

1159  
1160  
1161 **Producto terminado:** cualquier producto o accesorio adecuado para el uso,  
1162 envasado y rotulado.

1163



- 1164
- 1165 **Sistema de calidad:** estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos,
- 1166 especificaciones, procesos y recursos necesarios para la gestión de la calidad.
- 1167
- 1168
- 1169 **Software de preparación de impresión:** software utilizado para convertir el diseño
- 1170 digital a un formato que puede utilizarse para crear un producto o componente a
- 1171 través de un proceso de FA. Esto puede incluir varios componentes de software.
- 1172
- 1173
- 1174 **Software de manipulación de diseño:** programa informático que permite modificar
- 1175 el diseño de un producto médico para circunstancias específicas (por ejemplo:
- 1176 adaptación a los pacientes).
- 1177