

CARTA DE AUTORIZACIÓN DE USO DE CONTENIDOS

Bogotá,

Señor

REPRESENTANTE LEGAL

DE LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE

POR CONDUCTO DE LA DIRECTORA DE LA BIBLIOTECA JUAN ROA VÁSQUEZ

**REF: AUTORIZACIÓN DE USO DE CONTENIDOS/LICENCIA DE
USO OTORGADA POR EL AUTOR**

En mi calidad de autor del trabajo de grado/tesis/proyecto titulado: **“BASES CONCEPTUALES PARA LA ELABORACIÓN DE UN MARCO REGULATORIO EN LA FABRICACIÓN DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS, INTERNOS SOBRE MEDIDA, MEDIANTE IMPRESIÓN 3D, EN COLOMBIA”**,

mediante este documento autorizo a la **UNIVERSIDAD EL BOSQUE**, para usar, poner a disposición, reproducir, generar obras derivadas, y publicar el trabajo de

grado/tesis/proyecto que a la fecha entrego en formato físico y/o digital de acuerdo con el siguiente alcance:

1. AUTORIZACION DE USO DE CONTENIDOS

En mi calidad de autor, hago entrega del trabajo de grado, tesis, proyecto y sus anexos en formato físico y/o digital, y autorizo de forma gratuita, permanente (por el tiempo máximo que la Ley nacional de derecho de autor otorga a las obras en su esfera patrimonial), sin restricción territorial alguna, y de manera no exclusiva a la **UNIVERSIDAD EL BOSQUE** para que en los términos establecidos en el régimen legal colombiano¹, lo utilice por cualquier medio, ejerciendo las facultades de reproducción, digitalización, comunicación pública, puesta a disposición, transformación, reproducción y distribución que me corresponden como autor. Esta autorización se hace extensiva no sólo a las facultades y derechos de uso sobre la obra en formato físico sino también para formato digital, y en general en cualquier otro formato.

Manifiesto además que el trabajo de grado/tesis/proyecto objeto de esta autorización es original y la realicé sin infringir derechos de autor de terceros por lo tanto es de mi autoría y tengo la titularidad sobre la misma y en caso de incluir obras de terceros, afirmo que cuento con la autorización legal o expresa respectiva. En caso de presentarse cualquier reclamación o acción por parte de un tercero en cuanto a los derechos de autor sobre la

¹ Especialmente la Ley 23 de 1982, la Ley 44 de 1993 y la Decisión Andina 351 del mismo año.

obra en cuestión el autor, asumirá toda la responsabilidad y saldrá en defensa de los derechos aquí autorizados. Para todos los efectos en estos casos la Universidad actúa como un tercero de buena fe.

Si la obra objeto de esta autorización se basa en un trabajo patrocinado o apoyado por una empresa u organización, el autor garantiza que ha cumplido con los derechos y obligaciones requeridos por el respectivo contrato o acuerdo y de ser necesario explicará las restricciones que se deben imponer a la publicación en el repositorio para dichos casos.

2. LICENCIA PARA ALOJAMIENTO EN REPOSITORIOS Y/O PLATAFORMAS

A continuación, se indican los parámetros para que el autor seleccione el tipo de licencia de uso a favor de terceros para efectos de la publicación del trabajo de grado/tesis/proyecto en repositorios digitales de la **UNIVERSIDAD EL BOSQUE**, así como en repositorios y/o plataformas de terceros a partir del esquema de licenciamiento Creative Commons. Al seleccionar una licencia Creative Commons se le indica al usuario de los repositorios y/o plataformas bajo qué condiciones puede hacer uso del contenido:

2.1 (cc) "Derechos reservados" bajo la siguiente licencia: (seleccione una)

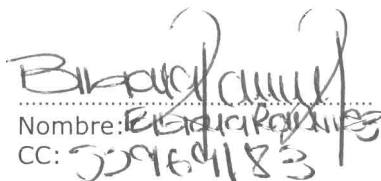
- ☐ 1. Atribución (reconocimiento de créditos, permite generar obras derivadas, distribuir, y realizar usos comerciales y no comerciales)
- ☐ 2. Atribución – Sin Derivar (reconocimiento de créditos, no generación de obras derivadas, distribución, y permite realizar usos comerciales y no comerciales)
- ☐ 3. Atribución – Sin Derivar – No Comercial (reconocimiento de créditos, distribución, no generación de obras derivadas, no usos comerciales)
- ☐ 4. Atribución – No Comercial (reconocimiento de créditos, se permite la generación de obras derivadas, y distribución, sin que haya uso comercial)
- ☒ 5. Atribución – No Comercial – Compartir Igual (reconocimiento de créditos, distribución, generación de obras derivadas, no usos comerciales, licenciar de la misma manera) **RECOMENDADA**
- ☐ 6. Atribución – Compartir Igual (reconocimiento de créditos, distribución, generación de obras derivadas, usos comerciales, licenciar de la misma manera)
- ☐ © "Todos los derechos reservados" ²

Este documento se firma en Bogotá, a los (_03_) días del mes de febrero de .

Autor(es),



Nombre: Julio César Rúa Mejía
CC: 84450622



Nombre: Esteban Pardo
CC: 52969183

Nombre: _____
CC: _____

² Significa que el autor no autoriza a hacer ninguna reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de su obra, es decir que la obra no tendrá la característica de acceso abierto la cual permite la democratización del conocimiento.

Nombre:
CC:

Nombre:
CC:

Nombre:
CC:

Sobre las licencias Creative Commons

Ofrecer las obras bajo una licencia Creative Commons no significa que no tengan derecho de autor. Este tipo de licencias ofrecen algunos derechos a terceras personas bajo ciertas condiciones.



Atribución: Esta licencia permite a otros distribuir, mezclar, ajustar y construir a partir de su obra, incluso con fines comerciales, siempre que le sea reconocida la autoría de la creación original. Esta es la licencia más servicial de las ofrecidas. Recomendada para una máxima difusión y utilización de los materiales sujetos a la licencia.



Atribución – Sin Derivar: Esta licencia permite la redistribución, comercial o no comercial, siempre y cuando la obra circule íntegra y sin cambios, dándote crédito.



Atribución – No comercial – Sin Derivar: Esta licencia es la más restrictiva de las seis licencias principales, sólo permite que otros puedan descargar las obras y compartirlas con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se pueden cambiar de ninguna manera ni se pueden utilizar comercialmente.



Atribución – No comercial: Esta licencia permite a otros distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir de tu obra de manera no comercial y, a pesar de que sus nuevas obras deben siempre mencionarte y mantenerse sin fines comerciales, no están obligados a licenciar sus obras derivadas bajo las mismas condiciones.



Atribución – No comercial – Compartir igual: Esta licencia permite a otros distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir de tu obra de modo no comercial, siempre y cuando te den crédito y licencien sus nuevas creaciones bajo las mismas condiciones.



Atribución – Compartir igual: Esta licencia permite a otros remezclar, retocar, y crear a partir de tu obra, incluso con fines comerciales, siempre y cuando te den crédito y licencien sus nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. Esta licencia suele ser comparada con las licencias "copyleft" de software libre y de código abierto. Todas las nuevas

obras basadas en la tuya portarán la misma licencia, así que cualesquiera obras derivadas permitirán también uso comercial. Esa es la licencia que usa Wikipedia, y se recomienda para materiales que se beneficiarían de incorporar contenido de Wikipedia y/o proyectos con licencias similares.



ANEXO No. 2

FORMATO DE ENTREGA DE TRABAJO DE GRADO A BIBLIOTECA

1. AUTORÍA					
1.1 AUTORES (estudiantes / residentes)					
Apellidos	Rúa Mejía	Nombres	Julio César Rúa Mejía		
Apellidos	Ramirez Reyes	Nombres	Bibiana		
Apellidos		Nombres			
Apellidos		Nombres			
Apellidos		Nombres			
1.2 Asesores – Coordinadores - Directores					
Apellidos	Herrera Arbeláez	Nombres	Juan Manuel	Función	Asesor Científico
Apellidos	Ibata Bernal	Nombres	Linda Margarita	Función	Asesor Metodológico
Apellidos	Delgado Barragán	Nombres	José Elías	Función	Asesor Metodológico
Apellidos		Nombres		Función	
Apellidos		Nombres		Función	

2. TITULO DEL TRABAJO	
Título y subtítulo en español	
BASES CONCEPTUALES PARA LA ELABORACIÓN DE UN MARCO REGULATORIO EN LA FABRICACIÓN DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS, INTERNOS SOBRE MEDIDA, MEDIANTE IMPRESIÓN 3D, EN COLOMBIA.	
Título y subtítulo en inglés	
CONCEPTUAL BASES FOR THE DEVELOPMENT OF A REGULATORY FRAMEWORK IN THE MANUFACTURE OF ORTHOPEDIC IMPLANTS, INTERNAL ON MEASUREMENT, THROUGH 3D PRINTING, IN COLOMBIA.	

3. PUBLICACION Y DESCRIPCION FISICA	
3.1 Información de publicación	



Ciudad	Bogotá	Año	2020	Facultad	Medicina
Programa Académico	Ortopedia y Traumatología				
Título profesional obtenido	Ortopedista y Traumatólogo				
3.2 Descripción física					
3.2.1. Tipo de Soporte: Monografía Impresa _____ Monografía Digital _____x_____ Obra de Arte: _____					
Otra: _____ Especifique: _____					
Para el caso de Monografía impresa o digital mencione si la misma contiene los siguientes datos:					
Ilustraciones: (seleccione en frente con una "x" el tipo de ilustración contenida en el documento)					
Ilustraciones en general		Tablas, gráficos, diagramas, etc.	x	Música impresa	
Mapas		Planos		Facsímiles	
Retratos		Laminas		Escudos	
Para el caso de Obras de Arte mencione los siguientes datos:					
Tipo de obra: _____					
Dimensiones: _____					
Para el caso de otros describa físicamente el soporte:					
4. NOTAS GENERALES					
4.1 Notas.					
Mención (en caso de recibir alguna calificación especial)					
4.2. Resumen del trabajo en español:					
En la actualidad existe la tecnología de la impresión 3D para la fabricación de cualquier objeto en el mundo, sin embargo la regulación para la producción de medicamentos, dispositivos médicos y órganos, en cuanto al área de la Salud se refiere, aún se encuentra con ciertas limitaciones desde el punto de vista legal, ético y comercial. En Colombia, como en Latinoamérica y el resto del mundo y particularmente en nuestra área específica de la Cirugía Ortopédica, existe la necesidad de desarrollar dispositivos adaptados tanto al tipo lesión como a la anatomía del paciente, de manera eficiente, efectiva y rápida para beneficio de nuestra población, lo cual técnicamente puede ser realizado mediante el uso de la tecnología de impresión 3D. Sin embargo, los marcos regulatorios no han evolucionado a la par con la robótica y la impresión 3D en los países de nuestra región, por lo tanto nos vemos en la necesidad de crear un documento que promueva la elaboración de dicho Marco Regulatorio en Colombia, a través de la descripción de unas bases conceptuales fundamentales para este					



proceso. Los métodos que se emplearon en el desarrollo de esta investigación fueron: una revisión narrativa de la literatura. Los instrumentos que se utilizaron fueron las bases de datos en Ciencias de la Salud. El resultado demuestra que no existe una regulación de la fabricación por impresión 3D de dispositivos ortopédicos, internos sobre medida en nuestro país, ni en Latinoamérica, e incluso en el mundo, solo en Japón tienen experiencia en la regulación específica de fabricación 3D de dispositivos Ortopédicos y en Estados Unidos y Europa en la regulación de fabricación 3D de dispositivos médicos en general, por lo que es necesaria la implementación de una ley que permita la producción de dichos dispositivos sobre medida, principalmente en nuestra área de la Cirugía Ortopédica para Colombia, con el fin de dar la oportunidad de mejores resultados a nuestros pacientes, teniendo en cuenta nuestros conocimientos y los avances de la tecnología y las técnicas quirúrgicas actuales.

4.2. Resumen del trabajo en inglés:

Currently, 3D printing technology allows to manufacture any object worldwide. However, regulatory affairs for the production of medicines, medical devices and organs, as far as the area of Health is concerned, still meets certain limitations from a legal, ethical and commercial point of view. In Colombia, as in Latin America and worldwide, particularly in our specific area of Orthopedic Surgery, there is a need to develop devices adapted to both the injury personality and the patient's anatomy, efficiently, effectively and quickly for the benefit of general population, which technically can be done through the use of 3D printing technology. However, regulatory frameworks have not evolved along with robotics and 3D printing in the countries of our region, therefore we are in need of creating a document that promotes the elaboration of said Regulatory Affairs



for 3D printing technology in Colombia, through accurate description of some fundamental and conceptual basis for this process. The methods used in the development of the research were: a descriptive review of the literature. The instruments that were used were the databases in Health Sciences. The result demonstrates that there is no regulation of the manufacturing by 3D printing of customized orthopedic devices in our country, nor in Latin America, and even worldwide. Isolated regulatory affairs efforts have been carried out in Japan along specific regulation of 3D manufacturing for Orthopedic devices. Nevertheless, some process had been done on regulatory affair in United States and Europe on general medical devices. It is a necessity to implement a law that allows the production of such customized devices, mainly in Orthopedic Surgery for Colombia in order to give the opportunity of better results to our patients, taking into account our knowledge and advances in current technology and surgical techniques.

5. DESCRIPTORES (Palabras Clave)

5.1 Descriptores (palabras claves que representan el contenido del trabajo)

Normas / Impresión / Tridimensional / Ortopedia / Tecnológico / Calidad / Diseño.

Tema principal

Otros temas