

TRABAJO FIN DE GRADO
GRADO EN INGENIERÍA EN DISEÑO INDUSTRIAL Y
DESARROLLO DEL PRODUCTO

DISEÑO AVANZADO Y DESARROLLO DE UNA
ORTESIS DE PROTECCIÓN POSTOPERATORIA
MEDIANTE TECNOLOGÍAS DE FABRICACIÓN ADITIVA

Autor: Juan Diego Zara Aragón
Cádiz, junio 2021

TRABAJO FIN DE GRADO
GRADO EN INGENIERÍA EN DISEÑO INDUSTRIAL Y
DESARROLLO DEL PRODUCTO

DISEÑO AVANZADO Y DESARROLLO DE UNA
ORTESIS DE PROTECCIÓN POSTOPERATORIA
MEDIANTE TECNOLOGÍAS DE FABRICACIÓN ADITIVA

Director: Daniel Moreno Nieto
Autor: Juan Diego Zara Aragón
Cádiz, junio 2021

Agradecimientos

Me siento muy feliz y orgulloso del crecimiento que he tenido durante todos estos años de carrera a nivel personal y profesional. Han sido años muy duros sin lugar a dudas, pero aun así, ha sido una época maravillosa en mi vida. Puedo decir que todo el esfuerzo y sacrificio que he realizado, junto con el empeño y la ilusión con los que hago las cosas, ha merecido la pena.

Pero en este extenso y complicado camino no he estado solo, he podido contar con el apoyo de muchas personas a las que les quiero agradecer enormemente que me hayan acompañado durante este viaje.

Quiero agradecer a mi familia, en especial a mis padres y hermano, a mi pareja, a mis amigos, y a todos aquellos compañeros con los que he tenido la suerte de poder vivir esta increíble etapa y con los que he podido compartir tanto los buenos como los malos momentos.

Quiero hacer además una mención especial, a mi profesor y tutor, Daniel Moreno Nieto, al que le agradezco todo lo que me ha enseñado, la confianza que ha depositado en mí y el haberme guiado a lo largo de este proyecto tan importante.

Juan Diego Zara Aragón

Resumen

El presente trabajo final de grado va a tener como tema principal las tecnologías de fabricación aditiva (FA), y específicamente, la aplicación que a estas tecnologías se le dan dentro de un sector tan importante como lo es el ámbito de la salud o de la medicina. Dentro de este sector de la medicina, el proyecto se va a desarrollar en el marco de las ortesis o férulas, y concretamente, se va a realizar el diseño avanzado de una ortesis de protección postoperatoria para una paciente del hospital Puerta del Mar de Cádiz, quien padece de una patología conocida como pseudoartrosis de tibia. Dicha patología requiere de intervenciones quirúrgicas y de posteriores procesos de rehabilitación, tras los que la paciente necesitará de una ortesis que le permita proteger la zona afectada de posibles golpes, de manera que le permita llevar a cabo su rutina diaria sin preocupaciones.

El proyecto no solo se limita a realizar un simple diseño de una ortesis, sino que abarca mucho más, desde estudios acerca de las tecnologías de fabricación aditiva y sus materiales, estudios sobre tipología de ortesis, estudios de mercado, etc. Además, se aplica la ingeniería inversa, tecnologías de escaneo 3D y tecnologías de modelado 3D, mediante los que se ha llevado a cabo el desarrollo completo de la ortesis con un diseño totalmente personalizado, así como el prototipado y fabricación de la misma.

Abstract

The main theme of this final degree project will be the additive manufacturing technologies (AM), and specifically, the application of these technologies in such an important sector as the health or medical field. Within this sector of medicine, the project will be developed within the framework of orthoses or splints, and specifically, the advanced design of a postoperative protection orthosis for a patient of the Puerta del Mar hospital in Cadiz, who suffers from a pathology known as pseudoarthrosis of the shinbone. This pathology requires surgical interventions and subsequent rehabilitation processes, after which the patient will need an orthosis to protect the affected area from shocks, so that she can carry out her daily routine without worries.

The project is not only limited to a simple design of an orthosis, but covers much more, from studies about additive manufacturing technologies and materials, studies on orthosis typology, market studies, etc. In addition, reverse engineering, 3D scanning technologies and 3D modelling technologies are applied, through which the complete development of the orthosis with a fully customized design has been carried out, as well as its prototyping and manufacturing.

Índice figuras

<i>Figura 1. Historia de la fabricación aditiva.....</i>	<i>18</i>
<i>Figura 2. Implante de mandíbula impresa en 3D.</i>	<i>20</i>
<i>Figura 3. Pieza de ensayo de Airbus impresa en 3D.</i>	<i>20</i>
<i>Figura 4. Puente impreso en 3D.</i>	<i>21</i>
<i>Figura 5. Coche impreso en 3D.</i>	<i>21</i>
<i>Figura 6. Chocolate impreso en 3D.....</i>	<i>21</i>
<i>Figura 7. Zapato impreso en 3D.</i>	<i>22</i>
<i>Figura 8. Joya impresa en 3D.....</i>	<i>22</i>
<i>Figura 9. Guitarra impresa en 3D.</i>	<i>22</i>
<i>Figura 10. Bioimpresión de una oreja.....</i>	<i>23</i>
<i>Figura 11. Implantes dentales impresos mediante fabricación aditiva.</i>	<i>23</i>
<i>Figura 12. Prótesis craneal realizada mediante fabricación aditiva.</i>	<i>24</i>
<i>Figura 13. Herramientas auxiliares impresas en 3D.....</i>	<i>24</i>
<i>Figura 14. Modelos anatómicos desarrollados mediante fabricación aditiva.</i>	<i>24</i>
<i>Figura 15. Ejemplo de ortesis de codo.</i>	<i>26</i>
<i>Figura 16. Ejemplo de ortesis de rodilla, tobillo y pie.....</i>	<i>27</i>
<i>Figura 17. Ejemplo de ortesis cervico-torácica.</i>	<i>27</i>
<i>Figura 18. Ejemplo de ortesis craneal.....</i>	<i>28</i>
<i>Figura 19. Ejemplo de ortesis facial.....</i>	<i>28</i>
<i>Figura 20. Esquema de la tecnología de triangulación láser.....</i>	<i>50</i>
<i>Figura 21. Esquema de la tecnología de luz estructurada.</i>	<i>51</i>
<i>Figura 22. Estructura química del copolímero etilvinilacetato.....</i>	<i>61</i>
<i>Figura 23. Proceso de impresión de HP Multi Jet Fusion.</i>	<i>63</i>
<i>Figura 24. Diseño con el nombre de la paciente.....</i>	<i>69</i>
<i>Figura 25. Diseños relacionados con el mar.</i>	<i>69</i>
<i>Figura 26. Diseños relacionados con la naturaleza.</i>	<i>70</i>
<i>Figura 27. Representación de alternativas para los cierres de la ortesis.....</i>	<i>70</i>
<i>Figura 28. Vistas generales del diseño 1.</i>	<i>71</i>
<i>Figura 29. Vistas principales del diseño 1.....</i>	<i>71</i>
<i>Figura 30. Vistas generales del diseño 2.</i>	<i>72</i>
<i>Figura 31. Vistas principales del diseño 2.....</i>	<i>72</i>
<i>Figura 32. Escaneado obtenido de las piernas de la paciente.....</i>	<i>74</i>
<i>Figura 33. Escáner 3D Sense.</i>	<i>74</i>
<i>Figura 34. Eliminación de la parte sobrante del modelado.....</i>	<i>75</i>
<i>Figura 35. Imperfecciones de la malla.....</i>	<i>76</i>
<i>Figura 36. Recorte de la malla.....</i>	<i>76</i>
<i>Figura 37. Introducción de parámetros.</i>	<i>77</i>
<i>Figura 38. Proceso de selección de una parte de la pierna.</i>	<i>78</i>
<i>Figura 39. Aumento de la longitud de la pierna en 5 mm.</i>	<i>78</i>
<i>Figura 40. Pierna derecha aumentada 3 cm y retocada.</i>	<i>79</i>
<i>Figura 41. Extracción de la sección de la pierna a partir de la cual desarrollar la ortesis.</i>	<i>79</i>

<i>Figura 42. Creación de los contornos.</i>	80
<i>Figura 43. Creación de la superficie.</i>	80
<i>Figura 44. Creación de nuevos contornos.</i>	81
<i>Figura 45. Desfase de contornos.</i>	81
<i>Figura 46. Creación de las superficies.</i>	82
<i>Figura 47. Creación de perfiles de recorte.</i>	82
<i>Figura 48. Creación de perfiles de recorte.</i>	83
<i>Figura 49. Superficie recortada y cerrada.</i>	83
<i>Figura 50. División de la ortesis en partes.</i>	84
<i>Figura 51. Incrustación del diseño en las superficies.</i>	84
<i>Figura 52. Realización de los recortes del diseño.</i>	85
<i>Figura 53. Ortesis finalizada a falta de los cierres.</i>	85
<i>Figura 54. Vista 1 de los cierres de la ortesis.</i>	86
<i>Figura 55. Vista 2 de los cierres de la ortesis.</i>	87
<i>Figura 56. Preparación de las dos partes de la ortesis en Simplify 3D.</i>	88
<i>Figura 57. Impresión de las dos partes de la ortesis en la Ender 3 Pro.</i>	89
<i>Figura 58. Vista frontal del prototipo finalizado y montado.</i>	90
<i>Figura 59. Vistas laterales del prototipo finalizado y montado.</i>	90
<i>Figura 60. Vistas del rediseño de la parte frontal de la ortesis.</i>	92
<i>Figura 61. Vistas del rediseño de la parte posterior de la ortesis y de los tapones.</i>	92
<i>Figura 62. Diseño de las gomas para los cierres.</i>	92
<i>Figura 63. Partes principales impresas del prototipo 2.</i>	93
<i>Figura 64. Tapones y gomas flexibles impresas en la Ender 3 Pro.</i>	94
<i>Figura 65. Prototipo 2 preparado con la goma eva de 2mm</i>	95
<i>Figura 66. Probando el prototipo 2 a la paciente.</i>	96
<i>Figura 67. Espacio entre la ortesis y la pierna de la paciente.</i>	97
<i>Figura 68. Cambio en el diseño de las flores de la parte delantera de la ortesis.</i>	98
<i>Figura 69. Cambio en los detalles de las mariposas de la parte trasera de la ortesis.</i>	98
<i>Figura 70. Simplificación de detalles en las mariposas.</i>	99
<i>Figura 71. Cambios realizados en las gomas de la ortesis.</i>	99
<i>Figura 72. Render 1 - Vista frontal.</i>	100
<i>Figura 73. Render 2 - Vista trasera.</i>	101
<i>Figura 74. Render 3 - Vista lateral 1.</i>	102
<i>Figura 75. Render 4 - Vista lateral 2.</i>	103
<i>Figura 76. Proceso de proyección de aglutinante.</i>	132
<i>Figura 77. Proceso de deposición de energía focalizada.</i>	133
<i>Figura 78. Proceso de modelado por deposición fundida.</i>	134
<i>Figura 79. Proceso de proyección de material.</i>	135
<i>Figura 80. Proceso de sinterizado selectivo por láser.</i>	136
<i>Figura 81. Proceso de fusión por haz de electrones.</i>	137
<i>Figura 82. Proceso de laminado por deposición selectiva.</i>	138
<i>Figura 83. Proceso de fabricación de objetos laminados.</i>	139
<i>Figura 84. Proceso de estereolitografía.</i>	140
<i>Figura 85. Proceso de procesamiento digital de luz.</i>	141

<i>Figura 86. Ficha técnica 1 - PLA HD (Winkle).....</i>	<i>146</i>
<i>Figura 87. Ficha técnica 2 - Tenaflex (Winkle).....</i>	<i>147</i>
<i>Figura 88. Ficha técnica 3 - Filaflex (Recreus).</i>	<i>148</i>
<i>Figura 89. Ficha técnica 4 - PLA (Smart Material 3D).....</i>	<i>149</i>
<i>Figura 90. Ejemplo de ortesis de dedo (Ortesis pasiva para dedo pulgar).....</i>	<i>151</i>
<i>Figura 91. Ejemplo de ortesis de mano (Ortesis activa flexora de articulaciones metacarpofalángicas con aditamento extensor para dedos)</i>	<i>152</i>
<i>Figura 92. Ejemplo de ortesis de muñeca y mano (Ortesis pasiva de muñeca).</i>	<i>152</i>
<i>Figura 93. Ejemplo de ortesis de muñeca, mano y dedos (Ortesis pasiva de muñeca, mano y dedos).</i>	<i>153</i>
<i>Figura 94. Ejemplo de ortesis de codo (Ortesis pasiva de codo sin articulación).</i>	<i>153</i>
<i>Figura 95. Ejemplo de ortesis pasiva de codo y hombro.</i>	<i>153</i>
<i>Figura 96. Ejemplo de ortesis de hombro, codo y muñeca (Ortesis activa de hombro, codo y muñeca con articulaciones).</i>	<i>154</i>
<i>Figura 97. Ejemplo de ortesis pasiva de pie (Ortesis posterior pasiva tibial).</i>	<i>155</i>
<i>Figura 98. Ejemplo de ortesis activa de pie (Ortesis posterior antiequino).....</i>	<i>155</i>
<i>Figura 99. Ejemplo de ortesis pasiva de tobillo (Polaina desde el tobillo hasta debajo de la rodilla).</i>	<i>156</i>
<i>Figura 100. Ejemplo de ortesis activa de tobillo (Ortesis tibial de marcha en descarga con suela balancín).....</i>	<i>156</i>
<i>Figura 101. Ejemplo de ortesis activa de pierna (Bitutor corto sin articulación).</i>	<i>156</i>
<i>Figura 102. Ejemplo de ortesis pasiva de rodilla (Ortesis de rodilla articulada).</i>	<i>157</i>
<i>Figura 103. Ejemplo de ortesis activa de rodilla (Ortesis para el control de la rodilla).</i>	<i>157</i>
<i>Figura 104. Ejemplo de ortesis de rodilla, tobillo y pie (Ortesis activa femoral Q.T.B.).</i>	<i>158</i>
<i>Figura 105. Ejemplo de ortesis de cadera (Ortesis lumbosacra rígida con muslera). ..</i>	<i>159</i>
<i>Figura 106. Ejemplo de ortesis de cadera, rodilla, tobillo y pie (Bitutor largo con cinturón pélvico).....</i>	<i>159</i>
<i>Figura 107. Ejemplo de ortesis lumbosacra (Ortesis lumbosacra rígida).....</i>	<i>160</i>
<i>Figura 108. Ejemplo de ortesis toraco-lumbosacra (Ortesis toraco-lumbar tipo Taylor).</i>	<i>161</i>
<i>Figura 109. Ejemplo de ortesis cervical (Ortesis cervical de apoyo occipital y mentoniano).</i>	<i>161</i>
<i>Figura 110. Ejemplo de ortesis cérvico-torácicas (Minerva larga sobre molde).</i>	<i>162</i>
<i>Figura 111. Ejemplo de corsé de Milwaukee.</i>	<i>162</i>
<i>Figura 112. Ortesis craneal.....</i>	<i>170</i>
<i>Figura 113. Plantilla ortopédica.</i>	<i>171</i>
<i>Figura 114. Ortesis de mano.....</i>	<i>172</i>
<i>Figura 115. Ortesis de tobillo y pie.</i>	<i>173</i>
<i>Figura 116. Ortesis facial.</i>	<i>174</i>
<i>Figura 117. Ortesis de antebrazo y mano.</i>	<i>175</i>
<i>Figura 118. Ortesis de antebrazo.</i>	<i>176</i>
<i>Figura 119. Ortesis de antebrazo y codo.</i>	<i>177</i>
<i>Figura 120. Ortesis craneal.....</i>	<i>178</i>

<i>Figura 121. Ortesis cervical.</i>	<i>179</i>
<i>Figura 122. Ortesis de miembro inferior y ortesis vertebral.....</i>	<i>180</i>
<i>Figura 123. Cover protésica.....</i>	<i>181</i>
<i>Figura 124. Espinillera deportiva.....</i>	<i>182</i>

Índice tablas

<i>Tabla 1. Clasificación de los procesos de FA.....</i>	<i>19</i>
<i>Tabla 2. Clasificación general de productos sanitarios.</i>	<i>54</i>
<i>Tabla 3. Resumen estudio de mercado.....</i>	<i>58</i>
<i>Tabla 4. Propiedades generales de la goma eva.</i>	<i>62</i>
<i>Tabla 5. Preguntas y respuestas de la tercera reunión.</i>	<i>67</i>
<i>Tabla 6. Materiales para estereolitografía (post curado uv). Resultado de los ensayos según método ASTM en unidades del sistema métrico. Valores de ensayo según datos de las empresas fabricantes.</i>	<i>142</i>
<i>Tabla 7. Materiales para inyección de polímeros (post curado uv). Resultados de los ensayos según método ASTM en unidades del sistema métrico. Valores de ensayo según datos de las empresas fabricantes.</i>	<i>143</i>
<i>Tabla 8. Materiales para sinterización de plástico (100% de material virgen). Resultados de los ensayos de 3D Systems según método ASTM en unidades del sistema métrico. Resultados de los ensayos de EOS según método propio y DIN, EN, ISO. Valores de ensayo según datos de las empresas fabricantes.....</i>	<i>143</i>
<i>Tabla 9. Materiales para sinterización de metal (100% de material virgen). Resultados de los ensayos según método ASTM en unidades del sistema métrico, (*) excepto dureza de la superficie según DIN EN ISO 6508-1. Valores de ensayo según datos de las empresas fabricantes.....</i>	<i>144</i>
<i>Tabla 10. Materiales para modelado por deposición fundida. Resultados de los ensayos según método ASTM en unidades del sistema métrico. Valores de ensayo según datos de las empresas fabricantes.....</i>	<i>144</i>

Índice general

I. MEMORIA.....	16
1. Introducción al proyecto.....	16
1.1. Objeto del proyecto.....	16
1.2. Alcance del proyecto.....	16
2. Antecedentes.....	17
2.1. Contexto histórico de la fabricación aditiva.....	17
2.2. Procesos y aplicaciones de la fabricación aditiva.....	19
2.3. La fabricación aditiva en el sector de la medicina.....	23
2.4. Ortesis.....	25
3. Normas y referencias.....	29
3.1. Disposiciones legales y normas aplicadas.....	29
3.2. Programas y herramientas utilizados.....	32
3.3. Referencia de figuras.....	33
3.4. Bibliografía.....	36
4. Definiciones y abreviaturas.....	39
5. Requisitos de diseño.....	44
5.1. Patología que afecta al usuario.....	44
5.2. Tecnologías de fabricación aditiva.....	45
5.3. Materiales fabricación aditiva.....	47
5.4. Tecnologías de escaneo 3D.....	50
5.5. Ingeniería inversa.....	53
5.6. Productos sanitarios en España.....	54
5.7. Lista de especificaciones y requisitos.....	56
6. Estudio de mercado.....	57
6.1. Materiales empleados en las ortesis realizadas mediante FA.....	59
6.2. Principal tecnología de impresión 3D empleada.....	63
6.3. Conclusiones del estudio de mercado.....	64
7. Diseño centrado en el usuario.....	65
7.1. Primera reunión: Doctor del área de traumatología.....	65
7.2. Segunda reunión: Paciente afectada.....	66
7.3. Tercera reunión: Médicos del área de traumatología.....	66
7.4. Conclusiones.....	67
8. Diseño y desarrollo de la ortesis.....	68
8.1. Diseños de bocetos a mano y digitales.....	68

8.2.	Desarrollo del modelo 3D.....	74
8.3.	Desarrollo de la ortesis mediante modelado 3D.....	75
8.4.	Impresión 3D del prototipo 1.....	88
8.5.	Rediseño de la ortesis.	91
8.6.	Impresión 3D del prototipo 2.....	93
8.7.	Rediseño e impresión final de la ortesis.	98
8.8.	Renders del diseño final.....	100
II.	PLANOS.....	105
III.	PLIEGO DE CONDICIONES.....	114
1.	Descripción del proyecto.....	114
2.	Condiciones facultativas.....	114
2.1.	Derechos y obligaciones del proyectista.....	114
2.2.	Derechos y obligaciones del contratista.	115
3.	Condiciones económicas.....	115
3.1.	Precios, costes y pagos.....	115
3.2.	Garantías.	115
3.3.	Fianzas.....	115
3.4.	Indemnizaciones o penalizaciones por incumplimientos o retrasos.	116
4.	Condiciones legales.....	116
4.1.	Formalización del contrato.....	116
4.2.	Disposiciones legales.....	116
4.3.	Política de confidencialidad.	117
5.	Condiciones técnicas.....	118
5.1.	Dimensiones del diseño.	118
5.2.	Condiciones para el proceso de fabricación.	118
5.3.	Condiciones para el post-procesado.....	119
5.4.	Condiciones para los materiales empleados.....	120
5.5.	Condiciones de los componentes adquiridos externamente.....	120
6.	Condiciones de uso.	121
IV.	PRESUPUESTO.	123
V.	ANEXOS.....	127
1.	Anexo I: Contexto e historia de la fabricación aditiva.....	127
2.	Anexo II: Tipos de tecnologías de fabricación aditiva.....	131
2.1.	Proyección de aglutinante.....	132
2.2.	Deposición de energía focalizada.....	133
2.3.	Extrusión de material.	134

2.4.	Proyección de material.....	135
2.5.	Fusión de lecho de polvo.....	136
2.6.	Laminado de hojas.	138
2.7.	Fotopolimerización en tanque o cuba.....	140
3.	Anexo III: Materiales en fabricación aditiva.....	142
3.1.	Principales materiales empleados en fabricación aditiva.	142
3.2.	Fichas técnicas de los materiales empleados durante el proceso de prototipado y producción.	145
4.	Anexo IV: Tipología de ortesis.....	150
4.1.	Tipos de ortesis para la extremidad superior.....	151
4.2.	Tipo de ortesis para la extremidad inferior.....	155
4.3.	Calzados ortopédicos para grandes deformidades.....	160
4.4.	Tipos de ortesis para la columna vertebral.....	160
4.5.	Otros tipos de ortesis.	163
5.	Anexo V: Productos sanitarios en España.....	164
5.1.	Definición y regulación de productos sanitarios en España.....	164
5.2.	Clasificación de productos sanitarios.....	165
5.3.	Productos a medida.	167
6.	Anexo VI: Estudio de mercado – Fichas técnicas.....	170
6.1.	Ficha técnica 1: Ortesis craneal.....	170
6.2.	Ficha técnica 2: Plantilla ortopédica.	171
6.3.	Ficha técnica 3: Ortesis de mano.	172
6.4.	Ficha técnica 4: Ortesis de tobillo y pie.....	173
6.5.	Ficha técnica 5: Ortesis facial.	174
6.6.	Ficha técnica 6: Ortesis de antebrazo y mano.	175
6.7.	Ficha técnica 7: Ortesis de antebrazo.	176
6.8.	Ficha técnica 8: Ortesis de antebrazo y codo.....	177
6.9.	Ficha técnica 9: Ortesis craneal.....	178
6.10.	Ficha técnica 10: Ortesis cervical.	179
6.11.	Ficha técnica 11: Ortesis de miembro inferior y ortesis vertebral.....	180
6.12.	Ficha técnica 12: Cover protésica.....	181
6.13.	Ficha técnica 13: Espinillera deportiva.....	182

TRABAJO FIN DE GRADO
GRADO EN INGENIERÍA EN DISEÑO INDUSTRIAL Y
DESARROLLO DEL PRODUCTO

DISEÑO AVANZADO Y DESARROLLO DE UNA
ORTESIS DE PROTECCIÓN POSTOPERATORIA
MEDIANTE TECNOLOGÍAS DE FABRICACIÓN ADITIVA

I. MEMORIA.

Autor: Juan Diego Zara Aragón
Director: Daniel Moreno Nieto
Cádiz, junio 2021

I. MEMORIA.

1. Introducción al proyecto.

1.1. Objeto del proyecto.

El presente proyecto final de grado tiene como objeto diseñar y desarrollar una ortesis de protección postoperatoria mediante el uso de tecnologías de fabricación aditiva para un caso real.

Concretamente, se va a realizar el diseño avanzado de una ortesis de protección postoperatoria para una paciente del hospital Puerta del Mar de Cádiz, quien padece de una patología conocida como pseudoartrosis de tibia.

Dicha patología requiere de intervenciones quirúrgicas y de posteriores procesos de recuperación y rehabilitación, tras los que la paciente necesitará de una ortesis que le permita proteger la zona afectada de golpes para que pueda desempeñar su vida de forma cotidiana y sin preocupaciones.

Además de protección, se busca que la ortesis pueda adaptarse completamente a la forma de la pierna de la paciente y que esté personalizada en función de los gustos de la misma.

1.2. Alcance del proyecto.

El alcance de este proyecto comprende el estudio y el análisis metodológico que establecen las bases para el desarrollo de un producto sanitario necesarios para obtener los conocimientos previos a la práctica real de ortesis de protección.

- Estudio previo de las necesidades médicas y sus limitaciones en el diseño.
- Estudio del mercado de ortesis.
- Normativa requerida para homologación sanitaria del producto. (RD 1591/2009)
- Metodologías de diseño para el desarrollo de los requisitos de diseño.
- Selección de material óptimo para el desarrollo y fabricación del proyecto.
- Evaluación de las propuestas frente a los requisitos de diseño.
- Ingeniería inversa.
- Desarrollo del diseño en 3D.
- Planos e infografías finales.
- Presupuesto y pliego de condiciones.
- Desarrollo de prototipo funcional.

2. Antecedentes.

2.1. Contexto histórico de la fabricación aditiva.

Las bases de los procesos de fabricación aditiva surgen de los procesos de Fabricación Rápida de Prototipos (conocidos también por el término inglés Rapid Prototyping (RP)) en los que el objetivo final era la creación de un prototipo físico a partir de un modelo CAD tridimensional. Inicialmente, el impacto industrial de estos procesos fue pequeño debido fundamentalmente al alto coste de los sistemas de fabricación rápida y a que su uso estaba limitado a la fabricación de prototipos no funcionales. Las empresas que hacían uso de estas tecnologías se concentraban principalmente en el sector médico, aeronáutico y aeroespacial.

A lo largo de la década de los 90 se desarrollaron nuevos procesos de fabricación aditiva orientados a la fabricación de piezas funcionales, tanto en materiales poliméricos como metálicos, y se comenzaron a comercializar sistemas capaces de fabricar piezas funcionales en materiales como Nylon, ABS o aleaciones metálicas como acero inoxidable, aleaciones base níquel o base titanio. En esta década los procesos de fabricación aditiva comienzan a ser utilizados por otros sectores en algunas aplicaciones industriales como la fabricación de pequeños moldes, insertos de moldes de alta complejidad y la fabricación de componentes de plástico para vehículos. Sin embargo, el precio de los equipos seguía siendo demasiado elevado para la mayoría de las empresas y el campo de aplicaciones donde las técnicas de fabricación rápida podían ser rentables se reducía a pocos clientes [1].

Actualmente, la fabricación aditiva, también conocida como impresión 3D, se trata de un término general que engloba a todas aquellas tecnologías capaces de crear un objeto físico a partir de un modelo digital tridimensional, mediante la adición sucesiva de material. Hoy día, existen una gran número de tipos de estas tecnologías que se emplean en una gran variedad de aplicaciones en la industria de la ingeniería, y en otras áreas como la medicina, arquitectura, cartografía, juguetes y ocio.

El gran impacto que estas tecnologías de fabricación aditiva están teniendo en los últimos años se debe fundamentalmente a tres relevantes hitos:

- La liberalización de patentes, cuyo efecto inmediato fue la investigación y la innovación en maquinaria, software, materiales y aplicaciones (por ejemplo, la patente del proceso FDM que tenía la empresa norteamericana Stratasys).
- Proyectos de hardware libre (como el RepRap), con código abierto.
- El importante avance en ciencia e ingeniería de los materiales.

Todo esto ha supuesto el desarrollo de nuevos procesos y métodos de fabricación aditiva con un amplio espectro de materiales, calidades de pieza y aplicaciones.

A continuación, se muestra un esquema-resumen donde se detallan algunos de los principales hechos históricos que tuvieron lugar durante el proceso de desarrollo de estas tecnologías y que han contribuido a que la fabricación aditiva, como la conocemos hoy día, sea una realidad [2].

HISTORIA DE LA FABRICACIÓN ADITIVA

Línea temporal de los principales hitos que se han sucedido a lo largo de la historia de la FA.

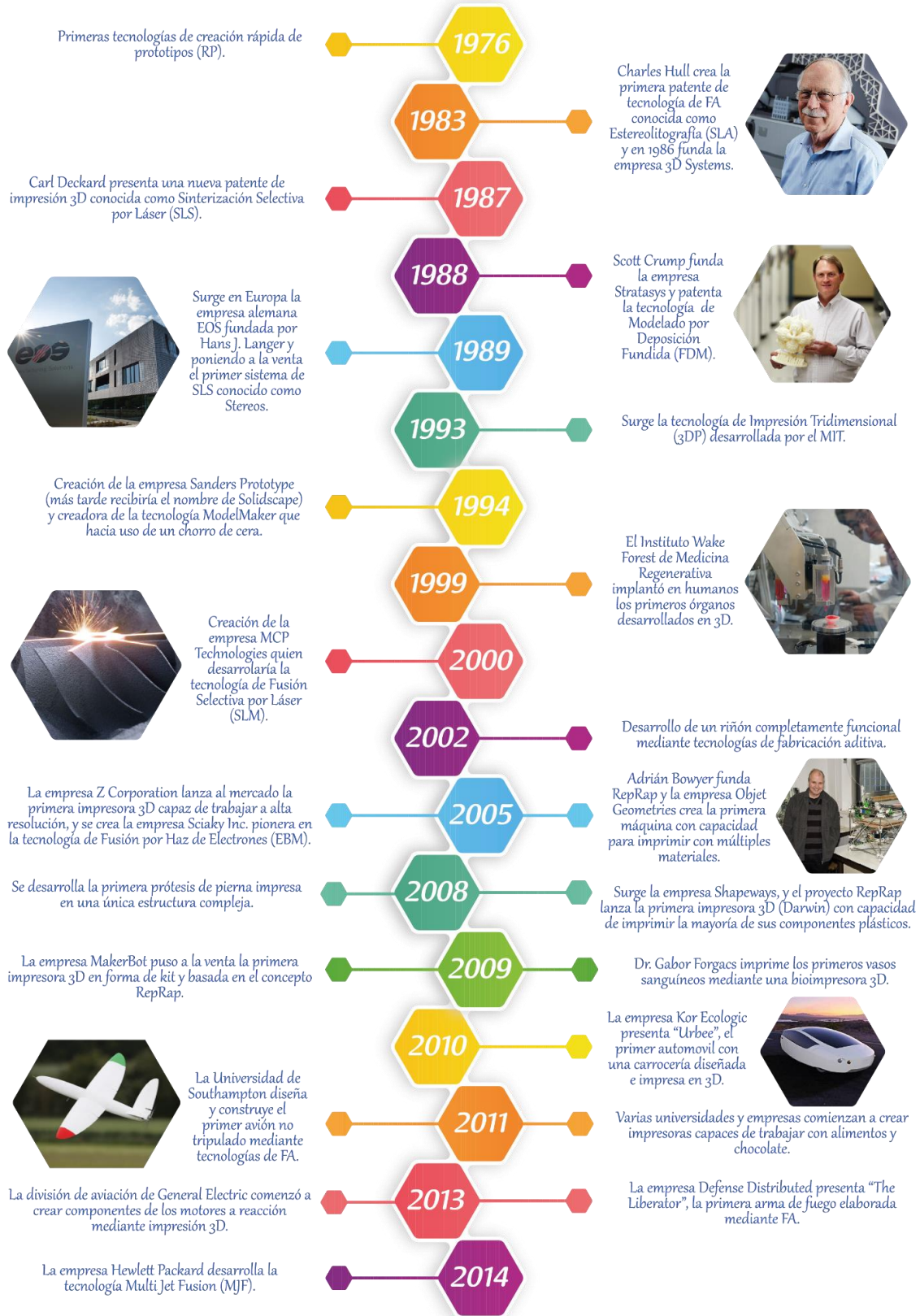


Figura 1. Historia de la fabricación aditiva.

2.2. Procesos y aplicaciones de la fabricación aditiva.

Todo proceso de impresión 3D comienza con un modelo digital 3D, el cual ha podido ser creado a partir de cualquier programa de software 3D o escaneado mediante un escáner 3D. Dicho modelo se transforma a un archivo legible para los equipos de fabricación conocido como STL, en el cual el modelo se divide en capas y de esta forma los equipos son capaces de leerlo y ejecutarlo. Posteriormente, el material que procese el equipo se colocará por capas según el diseño y el proceso.

Como se ha observado en los antecedentes históricos, actualmente existen un gran número de procesos de fabricación aditiva, caracterizadas por la selección de una tecnología, unos materiales y unos procedimientos determinados. A continuación, se van a mostrar las principales tecnologías de fabricación aditiva, las cuales se han dividido en 7 categorías específicas establecidas por la Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (ASTM) mediante el comité ASTM F42, en función de los procesos de fabricación empleados [3].

2.2.1. Clasificación de los principales procesos de fabricación aditiva.

Procesos de FA	Tecnologías	Descripción	Materiales
Proyección de aglutinante.	<ul style="list-style-type: none"> Inyección de aglutinante o Binder Jetting (BJ). 	Un agente líquido aglutinante se deposita selectivamente para unir materiales en polvo.	Polímeros, cerámicos y composites.
Deposición de energía focalizada.	<ul style="list-style-type: none"> Deposición de Energía Directa (DED). 	Se utiliza energía térmica focalizada para unir materiales mediante fusión, a medida que se depositan.	Metales y aleaciones de metal.
Extrusión de material.	<ul style="list-style-type: none"> Modelado por Deposición Fundida (FDM). Fabricación por Fundición de Filamento (FFF). 	El material se dispensa selectivamente a través de una boquilla o un orificio.	Termoplásticos y polímeros compuestos.
Proyección de material.	<ul style="list-style-type: none"> Inyección de Fotopolímero o PolyJet (Photopolymer Jetting). 	Se depositan selectivamente gotas de material de fabricación.	Polímeros o resinas fotocurables.
Fusión de lecho de polvo.	<ul style="list-style-type: none"> Sinterizado Selectivo por Láser (SLS). Sinterización Selectiva de Metal por Láser (DMLS). Fusión por Haz de Electrones (EBM). Sinterización Selectiva por Calor (SHS). 	La energía térmica funde selectivamente ciertas zonas de un lecho de polvo.	Polímeros, metales y aleaciones de metal.
Laminado de hojas.	<ul style="list-style-type: none"> Laminado de Deposición Selectiva (SDL). Fabricación de Objetos Laminados (LOM). 	El material en forma de láminas u hojas se une para formar un objeto.	Hojas de papel.
Fotopolimerización en tanque o cuba.	<ul style="list-style-type: none"> Estereolitografía (SLA). Procesamiento Digital de Luz (DLP). 	El fotopolímero líquido se cura selectivamente en una cuba mediante polimerización activada por luz.	Resinas poliméricas fotocurables y composites cerámicos.

Tabla 1. Clasificación de los procesos de FA.

2.2.2. Campos de aplicación.

Como se ha visto en el contexto histórico, la fabricación aditiva comenzó teniendo como objetivo principal el poder desarrollar prototipos de manera rápida y rentable para la creación de productos en la industria, sin embargo, hoy día los procesos de fabricación aditiva engloban muchas más aplicaciones que ese concepto inicial. A continuación, se muestran los principales campos de aplicación de las tecnologías de fabricación aditiva [1][4]:

- Medicina: En este sector la impresión 3D se encuentra en continuo crecimiento debido a la capacidad de personalización que permiten estas tecnologías y a la capacidad de mejorar la vida de las personas a medida que se mejora el desarrollo de los procesos y materiales. A partir de estas tecnologías se han desarrollado prótesis, ortesis, órganos humanos, implantes, plantillas ortopédicas, etc.



Figura 2. Implante de mandíbula impresa en 3D.

- Aeroespacial: La fabricación aditiva es empleada para la producción de componentes que forman parte de las aeronaves, además existe una impresora 3D que trabaja en gravedad cero, por lo que se pueden realizar piezas en el espacio y permitir que las misiones espaciales sean más autosuficientes.



Figura 3. Pieza de ensayo de Airbus impresa en 3D.

- Arquitectura: No solo se ha permitido el desarrollo de las maquetas de los diseños de los arquitectos de forma rápida y sencilla, sino que también se están creando casas o puentes en 3D mediante impresoras de grandes dimensiones.



Figura 4. Puente impreso en 3D.

- Automoción: La fabricación aditiva permite producir piezas de vehículos e incluso vehículos enteros como coches, motos o bicicletas.



Figura 5. Coche impreso en 3D.

- Alimentación: Aunque se trata de un sector que está emergiendo, hoy día ya se puede imprimir cualquier alimento que tenga forma líquida o en polvo, como el chocolate, queso, azúcar, etc.



Figura 6. Chocolate impreso en 3D.

- Moda: A partir del desarrollo que han experimentado los procesos de impresión 3D en los que han conseguido mejorar la resolución y el uso de materiales más flexibles, se han podido crear accesorios como vestidos, zapatos, tocados, sombreros y bolsos.



Figura 7. Zapato impreso en 3D.

- Arte y diseño: Permite la creación de nuevas obras de arte, así como la recreación de réplicas de obras ya existentes. Además, la impresión 3D ha permitido el desarrollo del diseño de joyas o bisutería gracias al empleo de materiales como el oro o la plata en los procesos de impresión 3D.



Figura 8. Joya impresa en 3D.

- Otros sectores: Otras disciplinas en las que están presente las tecnologías de impresión 3D hoy día son la robótica, mobiliario, juguetes, o incluso la música, en la que se han creado todo tipo de instrumentos tanto tradicionales o novedosos de forma sencilla, rápida y barata.



Figura 9. Guitarra impresa en 3D.

2.3. La fabricación aditiva en el sector de la medicina.

De todas las ramas profesionales, la medicina es el sector en el que mayores avances se están originando por parte de las tecnologías de fabricación aditiva. Es por ello por lo que, a medida que se desarrollan estas tecnologías, aumentan los campos de aplicación dentro de este ámbito. A continuación, se muestran las aplicaciones principales dentro del sector de la medicina donde la fabricación aditiva es un hecho ya [1] [5].

- Bioimpresión.

Se define como bioimpresión la generación de tejidos vivos como piel u órganos por medio de tecnologías de impresión 3D. Es un proceso análogo a FDM, donde se crean estructuras a partir de deposición por capas pero sin fusión del material.



Figura 10. Bioimpresión de una oreja.

- Odontología.

Se trata de un ámbito en el que la fabricación aditiva contribuye en el desarrollo y fabricación de prótesis e implantes dentales totalmente personalizados y adaptados con una gran exactitud y calidad.



Figura 11. Implantes dentales impresos mediante fabricación aditiva.

- Ortoprotésica.

Las prótesis se tratan de elementos que sustituyen en la medida de lo posible la parte del cuerpo dañada. La fabricación aditiva permite una libertad de diseño (geometrías orgánicas y estructuras microporosas) que constituye también un avance médico al

lograr prótesis que se ajustan más fielmente a la original. Además, como podrá verse de forma más especificada en el apartado siguiente, también se desarrollan ortesis.



Figura 12. Prótesis craneal realizada mediante fabricación aditiva.

- Bienes de equipo.

Se tratan de herramientas auxiliares que optimizan las intervenciones. Por un lado están las guías, principalmente de corte para estructuras óseas (osteotomía). También se utilizan para accesorios que mejoran la ergonomía en el quirófano, como adaptaciones de herramientas para operaciones concretas.



Figura 13. Herramientas auxiliares impresas en 3D.

- Modelos anatómicos para planificación quirúrgica.

Se trata de la reproducción de la parte del cuerpo de interés destinada a dar soporte a los médicos en la planificación quirúrgica, simulaciones, estudio anatómico, información al paciente... Son maquetas que no tienen requerimientos funcionales, por lo que pueden fabricarse en cualquier material y tecnología que esté a disposición.



Figura 14. Modelos anatómicos desarrollados mediante fabricación aditiva.

2.4. Ortesis.

El uso de las tecnologías de fabricación aditiva en este sector de las ortesis se debe a que cada paciente tiene una morfología diferente y estas tecnologías de fabricación permiten realizar diseños de ortesis personalizadas de manera que se adapten mejor a cada paciente y sea más eficaz para la recuperación de la lesión.

Actualmente, ya se pueden realizar ortesis totalmente personalizadas en cuestión de días, en lugar de varias semanas que sería el tiempo en desarrollarse dichas ortesis mediante técnicas de fabricación convencionales. Pero no solo se consiguen reducir los tiempos de fabricación mediante la impresión 3D, sino que también se reducen los costes y se mejora la precisión.

En el estudio de mercado podrán verse ejemplos de todo tipo de ortesis que en la actualidad se realizan a partir de tecnologías de fabricación aditiva, pero antes es necesario aclarar el concepto de ortesis y definir los tipos que existen.

2.4.1. Clasificación de ortesis.

El concepto de ortesis hace referencia a un dispositivo externo que se utiliza para modificar las condiciones estructurales y funcionales del sistema neuromuscular o del esqueleto, con el objetivo de mantener, mejorar o restablecer la función de alguna parte del cuerpo que se encuentre lesionada. Las ortesis pueden clasificarse según los siguientes aspectos [6]:

- Según la funcionalidad pueden ser:
 - Ortesis estabilizadoras: Mantienen inmovilizada la parte del cuerpo que se encuentra en tratamiento en una determinada posición, de manera que se evitan movimientos que no son deseados, y suelen emplearse en casos de parálisis o inflamación. Se les conoce también con el nombre de ortesis estáticas.
 - Ortesis funcional: Permiten el movimiento de un segmento del miembro inmovilizado mediante la incorporación de una parte elástica, también reciben el nombre de ortesis dinámicas o activas.
 - Ortesis correctora: Se emplean para corregir deformidades esqueléticas, por lo que son más usadas durante el desarrollo infantil para obtener una mayor eficacia.
 - Ortesis protectora: Permiten la alineación de un miembro del cuerpo que se encuentra lesionado.
- Según el tiempo a emplearse pueden ser:
 - Temporales: Se utilizan para trastornos que duran un tiempo limitado.
 - Definitivas: Se utilizan para discapacidades definitivas que no van a mejorar con el tiempo.
- Según el miembro del cuerpo a tratar pueden ser:
 - Ortesis de extremidad superior: Se adaptan total o parcialmente al miembro superior.

- Ortesis de extremidad inferior: Se adaptan total o parcialmente al miembro inferior.
- Ortesis de columna vertebral: Se adaptan total o parcialmente a la columna vertebral.

A continuación, se mostrarán todos los tipos de ortesis que existen y se van a clasificar en función del miembro del cuerpo que se trate .

2.4.2. Tipos de ortesis para la extremidad superior.

Las ortesis para la extremidad superior se adaptan externamente sobre cualquier región anatómica del miembro superior, para modificar las características estructurales o funcionales del sistema neuromusculoesquelético [7][8].

- Ortesis de dedo.
- Ortesis de mano.
- Ortesis de muñeca y mano.
- Ortesis de muñeca, mano y dedos.
- Ortesis de codo.
- Ortesis de codo y hombro.
- Ortesis de hombro, codo y muñeca.



Figura 15. Ejemplo de ortesis de codo.

2.4.3. Tipo de ortesis para la extremidad inferior.

Las ortesis para la extremidad inferior se adaptan externamente sobre cualquier región anatómica del miembro inferior, para modificar las características estructurales o funcionales del sistema neuromusculoesquelético [7][9][10].

- Ortesis de pie y tobillo (tibiales).
- Ortesis de rodilla.
- Ortesis de rodilla, tobillo y pie (femorales).
- Ortesis de cadera.
- Ortesis de cadera, rodilla, tobillo y pie.



Figura 16. Ejemplo de ortesis de rodilla, tobillo y pie.

2.4.4. Calzados ortopédicos para grandes deformidades.

Se trata de un elemento más de ayuda para la marcha y el tratamiento de estados patológicos del pie. Su objetivo principal, en caso de deformidades rígidas es de recubrimiento, protección, estética y liberación de tensiones mecánicas locales. En caso de deformidades flexibles, ejerce un efecto corrector estabilizando el pie durante la carga.

2.4.5. Tipos de ortesis para la columna vertebral.

Las ortesis para la columna vertebral se adaptan externamente sobre cualquier región anatómica de la columna vertebral, para modificar las características estructurales o funcionales del sistema neuromusculoesquelético [11][12].

- Ortesis lumbosacras.
- Ortesis toraco-lumbosacras (dorsolumbares).
- Ortesis cervical.
- Ortesis cérvico-torácicas.
- Ortesis cérvico-toraco-lumbosacras.



Figura 17. Ejemplo de ortesis cérvico-torácica.

2.4.6. Otros tipos de ortesis.

- Ortesis craneal.

Son dispositivos que actúan sobre la cabeza de los bebés en caso de que tengan asimetría craneal. La principal función de estos elementos es la de corregir las formas no deseadas del cráneo del bebé, pero sin alterar el crecimiento craneal, tratándose así de ortesis progresivas y dinámicas. Para que este tipo de ortesis tengan una mayor efectividad, será necesario que el problema de asimetría sea detectado lo antes posible, ya que el desarrollo del cráneo del bebé se produce durante los primeros meses de vida.



Figura 18. Ejemplo de ortesis craneal.

- Ortesis facial.

Se tratan generalmente de dispositivos de protección facial, ya que el principal uso de estas ortesis se da en casos en los que un deportista ha sufrido alguna lesión facial, y la ortesis se encarga de proteger las zonas afectadas de golpes o contactos que pudieran empeorar la lesión.



Figura 19. Ejemplo de ortesis facial.

3. Normas y referencias.

3.1. Disposiciones legales y normas aplicadas.

3.1.1. Normativa de aplicación general.

- **UNE 157001:2014** Criterios generales para la elaboración formal de los documentos que constituyen un proyecto técnico. [33]
- **UNE 50132:1994** Documentación. Numeración de las divisiones y subdivisiones en los documentos escritos.
- **UNE-EN ISO 9001: 2015** Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. [34]
- **UNE-EN ISO 14001:2015** Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
- **UNE-ISO 690:2013** Información y documentación. Directrices para la redacción de referencias bibliográficas y de citas de recursos de información.
- **UNE-EN ISO 7200:2004** Documentación técnica de productos. Campos de datos en bloques de títulos y en cabeceras de documentos.
- **UNE-EN ISO 129-1/A1:2021** Documentación técnica de los productos (TPD). Representación de dimensiones y tolerancias. Parte 1: Principios generales. Modificación 1 (ISO 129-1:2018/Amd 1:2020).
- **UNE-EN ISO 128-1:2020** Documentación técnica de productos (TPD). Principios generales de representación. Parte 1: Introducción y requisitos fundamentales. (ISO 128-1:2020).
- **UNE-EN ISO 128-2:2020** Documentación técnica de productos. Principios generales de representación. Parte 2: Convenciones básicas para las líneas. (ISO 128-2:2020).
- **UNE-EN ISO 128-3:2020** Documentación técnica de productos. Principios generales de representación. Parte 3: Vistas, secciones y cortes. (ISO 128-3:2020)
- **UNE-EN ISO 128-100:2020** Documentación técnica de productos. Principios generales de presentación. Parte 100: Índice. (ISO 128-100:2020).
- **UNE-EN ISO 3098-1:2015** Documentación técnica de productos. Escritura. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 3098-1:2015).
- **UNE-EN ISO 6433:2012** Documentación técnica de producto. Referencias de partes (ISO 6433:2012).
- **UNE-EN ISO 5457:2000/A1:2010** Documentación técnica de producto. Formatos y presentación de los elementos gráficos de las hojas de dibujo. Modificación 1. (ISO 5457:1999/Amd 1:2010).
- **UNE-EN ISO 5456-1:2000** Dibujos técnicos. Métodos de proyección. Parte 1: Sinopsis. (ISO 5456-1:1996).
- **UNE-EN ISO 5456-2:2000** Dibujos técnicos. Métodos de proyección. Parte 2: Representaciones ortográficas. (ISO 5456-2:1996).
- **UNE-EN ISO 5456-3:2000** Dibujos técnicos. Métodos de proyección. Parte 3: Representaciones axonométricas. (ISO 5456-3:1996).
- **UNE-EN ISO 5456-4:2000** Dibujos técnicos. Métodos de proyección. Parte 4: Proyección central. (ISO 5456-4:1996).
- **UNE-EN ISO 5455:1996** Dibujos Técnicos. Escalas. (ISO 5455:1979).
- **UNE-EN ISO 1027: 1995** Dibujos técnicos. Plegado de planos.

3.1.2. Normativa aplicada a las ortesis.

- **UNE 111909-1:1990** Prótesis y órtesis. Vocabulario. Parte 1: términos generales.
- **UNE 111909-2:1990** Prótesis y órtesis. Vocabulario. Parte 2: términos relativos a las prótesis y a los portadores de prótesis.
- **UNE 111909-3:1990** Prótesis y órtesis. Vocabulario. Parte 3: términos relativos a las órtesis.
- **UNE 111912:1990** Prótesis y órtesis. Aspectos médicos. Descripción de las malformaciones congénitas de miembros.
- **UNE-EN ISO 22523:2007** Prótesis de miembros externos y ortesis externas. Requisitos y métodos de ensayo (ISO 22523:2006).

3.1.3. Normativa aplicada a los productos sanitarios.

- **UNE-EN ISO 17664:2018** Procesado de productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios.
- **UNE-EN ISO 14971:2012** Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
- **UNE-EN ISO 15223-1:2017** Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.
- **UNE-EN 62366-1:2015 (RATIFICADA)** Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios (Ratificada por AENOR en junio de 2015)
- **UNE-EN ISO 13485:2018** Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- **Real Decreto 1591/2009** por el que se regulan los productos sanitarios.

3.1.4. Normativa aplicada a la fabricación aditiva.

3.1.4.1. Normativa aplicada a la terminología.

- **UNE-EN ISO/ASTM 52900:2017** Fabricación aditiva. Principios generales. Terminología (ISO/ASTM 52900:2015).

3.1.4.2. Normativa aplicada al diseño.

- **UNE-EN ISO/ASTM 52910:2020** Fabricación aditiva. Diseño. Requisitos, directrices y recomendaciones (ISO/ASTM 52910:2018).
- **UNE-EN ISO/ASTM 52911-2:2020** Fabricación aditiva. Diseño. Parte 2: Fusión láser de lecho de polvo de polímeros (ISO/ASTM 52911-2:2019).
- **ISO/ASTM TR 52912:2020** Fabricación aditiva. Diseño. Fabricación aditiva graduada funcionalmente.
- **UNE-EN ISO/ASTM 52915:2020** Especificación para el formato de archivo para la fabricación aditiva (AMF). Versión 1.2. (ISO/ASTM 52915:2020).

- **ASTM F3413:2019** Guía para la fabricación aditiva. Diseño. Deposición de energía dirigida.

3.1.4.3. Normativa aplicada a materiales y procesos.

- **ASTM F3091/F3091M:2014** Especificación estándar para la fusión en lecho de polvo de materiales plásticos.
- **ASTM F3318:2018** Estándar para fabricación aditiva - Propiedades de piezas terminadas - Especificación para AlSi10Mg con fusión de lecho de polvo - Rayo láser.
- **ASTM F3434:2020** Guía para la fabricación aditiva: instalación / funcionamiento y cualificación del rendimiento (IQ / OQ / PQ) de equipos de fusión de lecho de polvo con haz láser para fabricación de producción.
- **UNE-EN ISO/ASTM 52901:2019** Fabricación aditiva. Principios generales. Requisitos para la compra de piezas AM (ISO/ASTM 52901:2016).
- **ISO/ASTM 52903-1:2020** Fabricación aditiva. Fabricación aditiva de materiales plásticos basadas en extrusión de materiales. Parte 1: Materias primas.
- **ISO/ASTM 52903-2:2020** Fabricación aditiva. Fabricación aditiva de materiales plásticos basada en extrusión de materiales. Parte 2: Equipos de proceso.

3.1.4.4. Normativa aplicada a los métodos de prueba.

- **ASTM F2971:2013** Práctica estándar para reportar datos para probetas preparadas por fabricación aditiva.
- **UNE-EN ISO/ASTM 52902:2020** Fabricación aditiva. Artefactos de ensayo. Evaluación de la capacidad geométrica de los sistemas de fabricación aditiva (ISO/ASTM 52902:2019).
- **UNE-EN ISO/ASTM 52921:2017** Terminología normalizada para la fabricación aditiva. Sistemas de coordenadas y métodos de ensayo (ISO/ASTM 52921:2017).
- **UNE 116005:2012** Fabricación por adición de capas en materiales plásticos. Fabricación aditiva. Preparación de probetas.
- **UNE-EN ISO 17296-2:2017** Fabricación aditiva. Principios generales. Parte 2: Visión general de categorías de procesos y de materias primas (ISO 17296-2:2015).
- **UNE-EN ISO 17296-3:2017** Fabricación aditiva. Principios generales. Parte 3: Características principales y métodos de ensayos correspondientes (ISO 17296-3:2014).
- **ISO 27547:2010** Plásticos. Preparación de probetas de materiales termoplásticos utilizando tecnologías sin molde. Parte 1: Principios generales y sinterización de láser de probetas.
- **UNE-EN ISO/ASTM 52950:2021** Fabricación aditiva. Principios generales. Visión general del intercambio de datos. (ISO/ASTM 52950:2021).

3.2. Programas y herramientas utilizados.

- Microsoft Word: Redacción y maquetación de la memoria.
- Sense 3D: Escaneado 3D.
- Rhinoceros 3D: Modelado y diseño.
- Meshmixer: Edición de mallas.
- Solidworks: Desarrollo de planos.
- Illustrator y Photoshop: Desarrollo de bocetos digitales.
- Simplify 3D / Ultimaker Cura: Preparación de los archivos de impresión.
- Ender 3 Pro: Impresión del prototipo 1 y producto final.
- Delta WASP 4070 Pro: Impresión del prototipo 2.

3.3. Referencia de figuras.

Figura 1: Creación propia.

Figura 2: “Las aplicaciones más creativas de las impresoras 3D | OpenMind”; <https://www.bbvaopenmind.com/tecnologia/innovacion/las-aplicaciones-mas-creativas-de-la-impresion-3d/>.

Figura 3: “EOS and Airbus Group Innovations Team on Aerospace Sustainability Study for Industrial 3D Printing | Business Wire”; <https://www.businesswire.com/news/home/20140204005189/en/EOS-and-Airbus-Group-Innovations-Team-on-Aerospace-Sustainability-Study-for-Industrial-3D-Printing>.

Figura 4: “Alcobendas aloja el primer puente impreso en 3D del mundo | Madrid Home | EL MUNDO”; <https://www.elmundo.es/madrid/2016/12/20/5857bf4d268e3ef2778b4761.html>.

Figura 5: “Strati, el primer coche impreso en 3D”; <https://www.ticbeat.com/innovacion/strati-primer-coche-impreso-en-3d/>.

Figura 6: “Impresoras de chocolate, las mejores para crear tus postres”; <https://www.impresion3daily.es/impresoras-de-chocolate-las-mejores/>.

Figura 7: “WORKSHOP DE INICIACIÓN AL DISEÑO E IMPRESIÓN 3D APLICADO A LA MODA”; <https://goymargalicia.com/noticia/workshop-de-iniciacion-al-diseno-e-impresion-3d-aplicado-a-la-moda/114>.

Figura 8: “63 ideas de JOYERÍA 3D | joyería, joyas, diseños de uñas”; <https://www.pinterest.es/pin/408772103671545190/>.

Figura 9: “Guitarras impresas en 3D en el Sónar de Barcelona | Impresoras 3D | Imprimalia 3D”; <http://imprimalia3d.com/noticias/2017/06/14/009145/guitarras-impresas-3d-s-nar-barcelona>.

Figura 10: “Es la bioimpresión 3D el futuro de la medicina a medida? – 3Dnatives”; <https://www.3dnatives.com/es/bioimpresion-futuro-medicina-180520172/>.

Figura 11: “Atención dentistas: la impresión 3D es vuestro presente”; <https://www.impresion3daily.es/atencion-dentistas-la-impresion-3d-es-vuestro-presente/>.

Figura 12: “El crecimiento del mercado de implantes médicos impresos en 3D – 3Dnatives”; <https://www.3dnatives.com/es/mercado-implantes-impresos-3d/>.

Figura 13: “3D Printing Forum – 3D Print Board”; <https://3dprintboard.com/showthread.php?28116-3D-Printed-Surgical-Instruments-for-Patient-Specific-Care>.

Figura 14: “ La impresión 3D médica, una herramienta para salvar nuestras vidas – 3Dnatives”; <https://www.3dnatives.com/es/la-impresion-3d-170720182/>.

Figura 15: “ORTESIS DE CODO Y CONTROL FLEXO-EXTENSIÓN | Orliman”; <https://www.orliman.com/producto/ortesis-de-codo-y-control-flexo-extension/>.

Figura 16: “CAFO de plástico de alta calidad para adulto, tobillera ajustable para rodilla y pie ...”; <https://spanish.alibaba.com/product-detail/high-quality-plastic-adjustable-knee-ankle-foot-orthosis-kafo-for-adult-60796896319.html>.

Figura 17: “COLLARÍN CERVICAL BIVALVO CON SOPORTE TORÁCICO | Orliman”; <https://www.orliman.com/producto/collarin-cervical-bivalvo-con-soporte-toracico/>.

Figura 18: “Efmo. Ortesis craneal STARBAND”; <https://www.efmo.com/ortesis-craneal-stra>.

Figura 19: “CATÁLOGO PROFESIONAL – PDF Descarga libre”; <https://docplayer.es/189993437-Catalogo-profesional.html>.

Figura 20-21: “Escáner láser 3D o escáner de luz estructurada? – 3Dnatives”; <https://www.3dnatives.com/es/escaner-laser-3d-escaner-luz-estructurada-mejor-080820192/>.

Figura 22: “Tecnología de los Plásticos: junio 2012”; <https://tecnologiadelosplasticos.blogspot.com/2012/06/>.

Figura 23: “Tecnología HP MJF en robótica: Ventajas y Funcionamiento”; <https://sicnova3d.com/blog/tecnologia-hp-mjf-en-el-mundo-de-la-robotica/>.

Figura 24 – 32: Creación propia.

Figura 33: “3Dnatives”; <https://www.3dnatives.com/es/3D-compare/scanner/sense>.

Figura 34 – 75: Creación propia.

Figura 76, 78-80, 84: “Tecnologías de Fabricación Digital Aditiva, ventajas para la construcción de modelos, prototipos y series cortas en el proceso...”; <https://dialnet.unirioja.es/>.

Figura 77: “Guía completa: Deposición de energía directa – 3Dnatives”; <https://www.3dnatives.com/es/guia-deposicion-de-energia-directa-100920192/>.

Figura 81, 82, 85: “Guía gratuita para principiantes de impresión 3D – Parte 4 | Crear 4D”; <https://www.crear4d.com/guia-gratuita-para-principiantes-de-impresion-3d-parte-4/>.

Figura 83: “Impresoras 3D de Fabricación mediante laminado de objetos (LOM) | ComprarImpresoras-3D.com!”; <https://comprarimpresoras-3d.com/tipo/lom/>.

Figura 86 – 89: Creación propia.

Figura 90 – 106: “Guía Descriptiva de Ortoprótisis. Tomo II: Ortesis de miembro superior y miembro inferior”; <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/publicaciones/OrtoprtesisT2.htm>.

Figura 107 – 111: “Guía descriptiva de ortoprótesis. Tomo I: Prótesis distintas a las prótesis de miembros, sillas de ruedas, ortoprótesis especiales y ortesis de columna vertebral”;

<https://www.msrebs.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/publicaciones/OrtopotesisT1.htm>.

Figura 112: “Talee – Cranial Remolding Orthosis”; <https://taleetop.com/>.

Figura 113: “8sole – Custom Foot Orthotics”; <https://www.8sole.com/es/>.

Figura 114: “Optimus3D – Optimus3D”; <https://optimus3d.es/>.

Figura 115: “Piro – Your Partner For Every Step”; <https://piroafo.com/>.

Figura 116: “Raptor – Protective Face Mask For Athletes”; <https://raptormask.com/es/>.

Figura 117: “Xkelet EasyLife”; <https://www.xkelet.com/es/>.

Figura 118: “Orthopädie-Technik, Reha-Technik, Orthopädie-Schuhtechnik...”; <https://www.pohlig.net/de>.

Figura 119: “FIIXIT ORTHOTIC LAB”; <https://fiixit.es/>.

Figura 120: “PLAGIOCÉPHALIE – Chabloz orthopédie”; <https://chabloz-ortho.com/fr/orthese-2/plagiocephalie/>.

Figura 121: “CAD/CAM Software fuer Orthopädietechniker | Mecuris”; <https://www.mecuris.com/>.

Figura 122: “Startup3D: Andiamo y su plataforma de impresión 3D e IA para órtesis – 3Dnatives”; <https://www.3dnatives.com/es/3dstartup-andiamo-impreson-3d-ortesis-111020192/>.

Figura 123: “UNYQ”; <https://unyq.com/es/home-es/>.

Figura 124: “3D-printed shin guards set to advance sports design – DesignCurial”; <http://www.designcurial.com/news/3d-printed-shin-guards-set-to-advance-sports-design-4867612/>.

3.4. Bibliografía.

- [1] A. P. S. Cruz, “Estado del Arte de la Fabricación Aditiva,” *J. Chem. Inf. Model.*, vol. 53, no. 9, pp. 1689–1699, 2013.
- [2] P. M. Hernández Castellano Claudio Daniel Hernández Rodríguez Eduardo Alberto Taboada Margalejo María Dolores Marrero Alemán Fernando Ortega García Luis A Suárez García Pedro P Socorro Perdomo Antonio Nizado Benítez Vega and P. Manuel Hernández Castellano Alejandro Gutiérrez Barcenilla María Dolores Martínez Rivero María Dolores Marrero Alemán Rubén Paz Hernández Luis Suárez García Fernando Ortega García, *Cuadernos De Innovación Educativa Serie Interactiva [2] Diseño De Un Objeto Para Fabricar Por Conformación De Chapa Metálica Cuadernos De Innovación Educativa Serie Interactiva [3] Tecnologías De Fabricación Aditiva. .*
- [3] “Committee F42 on Additive Manufacturing Technologies.” <https://www.astm.org/COMMITTEE/F42.htm> (accessed May 29, 2021).
- [4] E. Martínez de Carvajal Hedrich, *Impresión 3D. Guía de referencia.*, 2ª Edición. 2018.
- [5] “FABRICACIÓN ADITIVA Y APLICACIONES EN MEDICINA | Blog Ingenius.” <https://eddm.es/blog-ingenius/fabricacion-aditiva-aplicaciones-en-medicina/> (accessed May 29, 2021).
- [6] “Órtesis y prótesis.” <https://bibliotecavirtual.unl.edu.ar:8443/handle/11185/5534> (accessed May 29, 2021).
- [7] Consejo Internacional Del Sistema Nacional De Salud, *Ortesis de Miembro Superior y Miembro Inferior*. 2003.
- [8] R. Viladot Pericé, O. Cohí Rimbau, and S. Clavell Paloma, *Ortesis y Prótesis del Aparato Locomotor 3. Extremidad Superior*. Barcelona: Masson, 2001.
- [9] R. Viladot Pericé, O. Cohí Rimbau, and S. Clavell Paloma, *Ortesis y Prótesis del Aparato Locomotor: Extremidad Inferior 2.1*. Barcelona: Masson, 1997.
- [10] R. Viladot Pericé, O. Cohí Rimbau, and S. Clavell Paloma, *Ortesis y Prótesis del Aparato Locomotor: Extremidad Inferior 2.2.*, 1ª Edición. Barcelona: Masson, 2002.
- [11] M. de Sanidad, *Guía descriptiva de ortoprótesis Tomo I Prótesis distintas a las prótesis de miembros, sillas de riedas, ortoprótesis especiales y ortesis de columna vertebral*. 2011.
- [12] R. Viladot Pericé, O. Cohí Rimbau, and S. Clavell Paloma, *Ortesis y Prótesis del Aparato Locomotor 1. Columna vertebral*. Barcelona: Masson, 1995.
- [13] I. Bahnini, M. Rivette, A. Rechia, A. Siadat, and A. Elmesbahi, “Additive manufacturing technology: the status, applications, and prospects,” *Int. J. Adv. Manuf. Technol.*, vol. 97, no. 1–4, pp. 147–161, 2018, doi: 10.1007/s00170-018-1932-y.

- [14] I. Gibson, D. Rosen, and B. Stucker, *Directed Energy Deposition Processes. In: Additive Manufacturing Technologies*. 2015.
- [15] D. Torreblanca Díaz, “Tecnologías de Fabricación Digital Aditiva, ventajas para la construcción de modelos, prototipos y series cortas en el proceso de diseño de productos,” *Iconofacto*, vol. 12, no. 18, pp. 118–143, 2016, doi: 10.18566/v12n18.a07.
- [16] “3D Printing Industry-The Authority on 3D Printing & Additive Manufacturing.” <https://3dprintingindustry.com/> (accessed May 29, 2021).
- [17] “Guía completa: plásticos en la impresión 3D - 3Dnatives.” <https://www.3dnatives.com/es/plasticos-impresion-3d-22072015/> (accessed May 29, 2021).
- [18] “Materiales 3D: PEEK, ULTEM y otros termoplásticos avanzados.” <https://www.3dnatives.com/es/materiales-3d-peek-ultem-170120192/> (accessed May 29, 2021).
- [19] “Guía sobre metales en la impresión 3D - 3Dnatives.” <https://www.3dnatives.com/es/descubriendo-los-metales-de-la-impresion-3d/> (accessed May 29, 2021).
- [20] “Materiales cerámicos y orgánicos - 3Dnatives.” <https://www.3dnatives.com/es/descubriendo-los-materiales-de-la-impresion-3d-ceramicos-y-organicos-22072015/> (accessed May 29, 2021).
- [21] “-¿Escáner láser 3D o escáner de luz estructurada? - 3Dnatives.” <https://www.3dnatives.com/es/escaner-laser-3d-escaner-luz-estructurada-mejor-080820192/> (accessed May 29, 2021).
- [22] “Escáner de triangulación láser, te lo contamos todo! - 3Dnatives.” <https://www.3dnatives.com/es/escaner-de-triangulacion-laser-16032016/> (accessed May 29, 2021).
- [23] “Escáner de luz estructurada, te lo contamos todo!” <https://www.3dnatives.com/es/escaner-de-luz-estructurada-06122016/> (accessed May 29, 2021).
- [24] V. Borja-Ramírez, R. Bell, M. López-Parra, S. D. Santillán-Gutiérrez, and L. A. González-González, “Estado del arte y tendencias futuras en ingeniería inversa,” doi: 10.22201/fi.25940732e.1999.01n2.007.
- [25] B. Rodr and acrónimo de C. A. D. Los sistemas de Diseño Asistido por Ordenador (CAD, “Ingeniería Inversa Aplicada: metodología y aplicaciones industriales.,” p. 42, 2011, [Online]. Available: https://repository.eafit.edu.co/bitstream/handle/10784/9080/Mario_Betancur_Rodriguez_2011.pdf?sequence=2.
- [26] Ministerio de Sanidad y Política Social, “Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (Texto Consolidado),” *Boletín Of. del Estado*, vol. 268, p. 39, 2009.

- [27] UNE, “Norma Española Productos sanitarios Sistemas de gestión de la calidad Requisitos para fines reglamentarios,” 2018.
- [28] “▷ Clasificación Productos Sanitarios en España (Aemps) y Unión Europea | Guía 【2021】 .” <https://omologic.es/clasificacion-productos-sanitarios/> (accessed May 29, 2021).
- [29] “▷ Fabricación de productos sanitarios a medida | Obtener licencia 【2021】 .” <https://omologic.es/productos-sanitarios-a-medida-licencia-fabricacion/> (accessed May 29, 2021).
- [30] “Portfolio de material para impresora 3D de HP: amplía tus prestaciones | HP® España.” <https://www8.hp.com/es/es/printers/3d-printers/materials.html> (accessed May 29, 2021).
- [31] “Etilvinilacetato (EVA) | Tecnología de los Plásticos.” <https://tecnologiadelosplasticos.blogspot.com/2012/06/etilvinilacetato-eva.html> (accessed Jan. 02, 2020).
- [32] “Tecnología de impresión 3D HP Multi Jet - La última tecnología de impresión 3D de HP | HP® España.” <https://www8.hp.com/es/es/printers/3d-printers/products/multi-jet-technology.html> (accessed May 29, 2021).
- [33] “UNE - Asociación Española de Normalización.” <https://www.une.org/> (accessed May 29, 2021).
- [34] “ISO - International Organization for Standardization.” <https://www.iso.org/home.html> (accessed May 29, 2021).

4. Definiciones y abreviaturas.

4.1.1. Definiciones.

Fabricación aditiva: Proceso de unión de materiales para fabricar piezas u objetos a partir de datos de modelos 3D, generalmente capa a capa, en oposición a métodos de fabricación mediante eliminación de material y de conformado.

Impresión 3D: Fabricación de objetos mediante la deposición de un material utilizando un cabezal de impresión, una boquilla u otra tecnología de impresión.

Ortesis: Dispositivo de aplicación externa que consta de un solo componente o de un conjunto de componentes, que se aplica a la totalidad o a parte de un miembro inferior, miembro superior, tronco, cabeza o cuello, y a sus articulaciones intermedias para ayudar al sistema neuromuscular y al esqueleto.

Proyección de aglutinante: Proceso de fabricación aditiva en el que un agente líquido aglutinante se deposita selectivamente para unir materiales en polvo.

Deposición de energía focalizada: Proceso de fabricación aditiva en el cual se utiliza energía térmica focalizada para unir materiales mediante fusión, a medida que se depositan.

Extrusión de material: Proceso de fabricación aditiva en el cual el material se dispensa selectivamente a través de una boquilla o un orificio.

Proyección de material: Proceso de fabricación aditiva en el cual se depositan selectivamente gotas del material de fabricación.

Fusión de lecho de polvo: Proceso de fabricación aditiva en el cual la energía térmica funde selectivamente ciertas zonas de un lecho de polvo.

Laminado de hojas: Proceso de fabricación aditiva en el cual el material en forma de láminas u hojas se une para formar un objeto.

Fotopolimerización en tanque o cuba: Proceso de fabricación aditiva en el que el fotopolímero líquido se cura selectivamente en una cuba mediante polimerización activada por luz.

Impresora 3D: Máquina utilizada para la impresión 3D.

Capa: Material distribuido o extendido, para crear una superficie.

Plataforma de fabricación / Base o cama de impresión: Base de una máquina que proporciona una superficie sobre la que se inicia la fabricación y se apoya durante todo el proceso de fabricación.

Volumen de impresión: Volumen total utilizable disponible en la máquina para fabricar piezas.

Ajustes de impresión: Conjunto de parámetros de funcionamiento y configuración del sistema utilizados durante un ciclo de fabricación.

Escaneado 3D: Método de adquisición de la forma y el tamaño de un objeto como una representación tridimensional mediante el registro de coordenadas x, y, z en la superficie del objeto y en el que la recogida de puntos se convierte en datos digitales mediante software.

Escáner 3D: Es un dispositivo que permite analizar y capturar una geometría para convertirla posteriormente en un modelo digital tridimensional.

STL: Formato de archivo para datos de modelado que describen la geometría superficial de un objeto como un mosaico de triángulos utilizados para comunicar las geometrías 3D a las máquinas con el fin de fabricar piezas físicas.

Modelo 3D: Representación matemática o digital de un objeto como un conjunto de superficies planas o curvas, o ambas, que pueden, pero no necesariamente, representar un volumen cerrado.

Post-procesado: Etapas del proceso realizadas después de completar un ciclo de fabricación de un proceso de fabricación aditiva para lograr las propiedades deseadas en el producto final.

Prototipo: Representación física de todos o de un componente de un producto que, aunque con alguna limitación, puede ser utilizado para el análisis, diseño y evaluación.

Filamento: Materia prima que se caracteriza por una longitud extrema en relación con sus sección transversal constante.

Producto sanitario: Cualquier instrumento, aparato, dispositivo, máquina, equipo, implante, reactivo para utilización in vitro, programa informático, material u otro artículo similar o relaciona, utilizado solo o en combinación destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- mantenimiento o prolongación de la vida;
- regulación de la concepción;
- desinfección de productos sanitarios;
- proporcionar información para fines médicos mediante examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano;

y que no ejerza la acción principal que se debe obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

Producto sanitario a medida: Todo producto fabricado especialmente según la prescripción médica de cualquier persona autorizada por la legislación nacional en virtud de su cualificación profesional, en la que constan, bajo la responsabilidad de dicha persona, las características específicas de diseño, y que está destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado con el fin exclusivo de atender a su estado y necesidades particulares

Traumatología: Es la rama de la medicina que se dedica al estudio, análisis, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las lesiones producidas en el aparato locomotor.

Pseudoartrosis: Es una enfermedad que se produce cuando un hueso no se cura bien tras una fractura, es decir, es una fractura ósea que no se puede curar sin intervención, ya que el organismo percibe los fragmentos del hueso como si fueran huesos separados, por lo que no intenta fusionarlos.

4.1.2. Abreviaturas.

FA: “Fabricación aditiva”.

3D: “Tridimensional”.

RP: “Rapid Prototyping” o “Fabricación Rápida de Prototipos”.

ASTM: “Sociedad Americana de Pruebas y Materiales”.

CAD: “Diseño asistido por ordenador”.

CAM: “Fabricación asistida por ordenador”.

CAE: “Análisis asistido por ordenador”.

BJ: “Inyección de aglutinante” o “Binder Jetting”.

DED: “Deposición de Energía Directa”.

FDM: “Modelado por Deposición Fundida”.

FFF: “Fabricación por Fundición de Filamento”.

SLS: “Sinterizado Selectivo por Láser”.

DMLS: “Sinterización Selectiva de Metal por Láser”.

EBM: “Fusión por Haz de Electrones”.

SHS: “Sinterización Selectiva por Calor”.

SDL: “Laminado de Deposición Selectiva”.

LOM: “Fabricación de Objetos Laminados”.

SLA: “Estereolitografía”.

DLP: “Procesamiento Digital de Luz”.

ABS: “Acrilonitrilo butadieno estireno”.

PLA: “Ácido poliláctico”.

ASA: “Acrilonitrilo estireno acrilato”.

PET: “Tereftalato de polietileno”.

PETG: “Poliéster de glicol”.

PC: “Policarbonato”.

PP: “Polipropileno”.

PAEK: “Poliaril éter cetona”.

PEEK: “Poliéter éter cetona”.

PEKK: “Poliéter éter cetona cetona”.

PEI: “Polieterimidias”.

TPE: “Termoplástico elastómero”.

TPU: “Poliuretano termoplástico”.

HIPS: “Poliestireno de alto impacto”.

PVA: “Acetato de polivinilo”.

BVOH: “Copolímero de butanodiol y alcohol vinílico”.

UNE: “Una Norma Española”.

ISO: “Organización Internacional de Normalización”.

CE: “Conformidad Europea”.

MJF: “Multi Jet Fusion”.

PA: “Poliamida”.

EVA: “Etilvinilacetato”.

STL: “STereoLithography”.

Gcode: “Código G”.

UCA: “Universidad de Cádiz”.

RD: “Real Decreto”.

5. Requisitos de diseño.

En este apartado se van a realizar una serie de estudios acerca de los principales elementos a tener en cuenta para la realización de la ortesis, y por lo tanto, para definir los requisitos y especificaciones que debe cumplir el producto para que sea funcional y cumpla con sus objetivos.

Se van a realizar estudios sobre la patología que afecta al usuario, las tecnologías de fabricación aditiva, los materiales que se emplean en fabricación aditiva, las tecnologías de escaneo 3D, la ingeniería inversa y las normativas y legislaciones que acotan los productos sanitarios en España.

Tras estos estudios se podrán obtener una serie de conclusiones a partir de las cuales poder crear un lista de especificaciones que deberá cumplir el diseño de la ortesis.

5.1. Patología que afecta al usuario.

El usuarios sobre el que se centra el proyecto padece de una patología conocida como pseudoartrosis de tibia. Esta patología se basa en que la persona afectada tiene una tibia de mayor tamaño que la otra, y por tanto tiene un pierna más alta, lo que dificulta la movilidad y el desarrollo del usuario.

El método con el que poder superar un caso de pseudoartrosis de tibia es, mediante intervención quirúrgica, en la que la tibia afectada se divide en dos y se alejan ambas partes a una distancia específica para que, posteriormente, y con el paso de los meses, el hueso pueda reconstruirse por sí mismo, y de esta forma poder igualar lo máximo posible el tamaño de las piernas.

Por lo tanto, el producto a desarrollar se trata de una ortesis de protección que el usuario necesitará una vez finalizado todo el proceso de recuperación, y cuyo principal objetivo es el de proteger la pierna afectada de golpes.

Esta ortesis además de ser resistente, deberá ajustarse a la anatomía de la pierna afectada, ser cómoda y ligera.

5.2. Tecnologías de fabricación aditiva.

Como se ha podido ver en los antecedentes, las tecnologías de fabricación aditiva están divididas fundamentalmente en 7 procesos específicos. A continuación, se muestra un breve resumen de cada uno de estos procesos, y de las tecnologías que abarcan. Toda esta información acerca de los procesos y tecnologías de fabricación aditiva aparece mucho más completa en el Anexo II [13] [14] [15] [16].

5.2.1. Proyección de aglutinante.

Proceso de fabricación aditiva en el que un agente líquido aglutinante se deposita selectivamente para unir materiales en polvo. Es conocido también como inyección de aglutinante o Binder Jetting (BJ), y se trata de una tecnología similar a la Sinterizado Selectivo por Láser (SLS) o Sinterización Selectiva de Metal por Láser (DMSL), ya que todas ellas se basan en la fusión de material en polvo.

5.2.2. Deposición de energía focalizada.

Proceso de fabricación aditiva en el cual se utiliza energía térmica focalizada para unir materiales mediante fusión, a medida que se depositan. Es conocido como Deposición de Energía Directa (DED) y se trata de un complejo proceso de impresión 3D que se emplea generalmente para reparar o agregar material adicional a piezas ya existentes.

5.2.3. Extrusión de material.

Proceso de fabricación aditiva en el cual el material se dispensa selectivamente a través de una boquilla o un orificio. Su tecnología más conocida es el Modelado por Deposición Fundida (FDM), que se trata del proceso más común y fácil de reconocer, es empleado por la mayoría de las impresoras 3D de nivel básico, y es muy similar al proceso de Fabricación por Fundición de Filamento (FFF).

5.2.4. Proyección de material.

Proceso de fabricación aditiva en el cual se depositan selectivamente gotas de material de fabricación. Se trata de un proceso de impresión 3D en el que el material empleado es fotorpolímero en estado líquido o fundido, es por ello por lo que este proceso también es conocido con el nombre de Inyección de Fotorpolímero o PolyJet (Photopolymer Jetting).

5.2.5. Fusión de lecho de polvo.

Proceso de fabricación aditiva en el cual la energía térmica funde selectivamente ciertas zonas de un lecho de polvo. Dentro de esta categoría destaca como tecnología principal el Sinterizado Selectivo por Láser (SLS), que se trata de un proceso basado en el uso de un láser que funciona con material en polvo.

Otra tecnología muy similar a la anterior es la Sinterización Selectiva de Metal por Láser (DMLS), sino que en este caso el material empleado es metal o aleaciones de metal.

Destaca también la tecnología de Fusión por Haz de Electrones (EBM), que se trata de un proceso de impresión de metal, similar al proceso DMLS. La diferencia entre ambos es que en la fusión por haz de electrones no se emplea como fuente de calor un láser, sino que se utiliza un haz de electrones.

La última tecnología que destacar dentro de esta categoría es la Sinterización Selectiva por Calor (SHS), que se trata de una técnica cuyo proceso de impresión es muy similar a la SLS. La diferencia está en que no usa un láser, sino que para la fusión y polimerización del material emplea un cabezal que aplica calor de forma selectiva.

5.2.6. Laminado de hojas.

Proceso de fabricación aditiva en el cual el material en forma de láminas u hojas se une para formar un objeto. Por un lado está la tecnología de Laminado de Deposición Selectiva (SDL), que se trata de un proceso en el que se utiliza como material papel de copiadora estándar. Y por otro lado, se encuentra la tecnología de Fabricación de Objetos Laminados (LOM), que se trata de un proceso que se basa al igual que el SDL en el uso de hojas de papel que formaran las capas del objeto a imprimir.

5.2.7. Fotopolimerización en tanque o cuba.

Proceso de fabricación aditiva en el que el fotopolímero líquido se cura selectivamente en una cuba mediante polimerización activada por luz.

La tecnología principal es la estereolitografía (SLA), que se trata de la primera tecnología de impresión 3D en desarrollarse y comercializarse, y utiliza el principio de fotopolimerización para crear los modelos 3D a partir de resina sensible a los rayos ultravioleta.

Otra tecnología es el Procesamiento Digital de Luz (DLP), que se trata de un proceso muy parecido a la SLA, pero en este caso se emplea una fuente de luz más convencional.

5.2.8. Conclusiones sobre las tecnologías de fabricación aditiva.

Para la fabricación del diseño será necesario elegir una tecnología y materiales adecuados para el uso del producto, pero teniendo en cuenta la accesibilidad y disponibilidad de estos.

El producto ha de ser cómodo y ligero a la par que resistente, en ese sentido un material plástico sería el más adecuado y podría ofrecer esas características a la ortesis. Por lo tanto, si para la fabricación se elige un material plástico será necesario emplear una tecnología que sea asequible, que esté disponible y que además pueda trabajar con este tipo de material.

Una tecnología adecuada para el uso de materiales plásticos, y que además cumple con el resto de los requisitos, sería la tecnología FDM. Sin embargo, también existen otra tecnología algo menos asequible que también da excelentes resultados como la tecnología SLS. Ambas tecnologías ofrecen buenos resultados y requieren de mínimos post procesos de acabados.

5.3. Materiales fabricación aditiva.

En cuanto a los materiales empleados en los procesos de fabricación aditiva, se pueden destacar varios grupos, dentro de los cuales los que mayor presencia tienen en estos métodos de fabricación, son los plásticos y los metales. Como podrá observarse a continuación, existen una gran variedad de materiales, lo que permite abarcar un mayor número de posibilidades en cuanto a características y resultados finales.

5.3.1. Plásticos.

- **ABS:** Conocido como acrilonitrilo butadieno estireno, se trata de un termoplástico, y es uno de los materiales más empleados en la industria de impresión 3D, sobre todo se utiliza para la tecnología de FDM/FFF. Este material tiene una temperatura de impresión de 230 °C - 260 °C y soporta temperaturas que van desde los -20 °C hasta los 80 °C. Además, el ABS tiene buena rigidez, alta resistencia al impacto, es ligero, y a su vez es un material asequible y reutilizable. Las piezas creadas con este material tendrán superficies lisas y brillantes, que podrán ser soldadas químicamente con acetona y sin necesidad de procesamiento posterior. Sin embargo, no es biodegradable, genera gases tóxicos durante la impresión y necesita de una base de impresión calefactada para que la pieza pueda realizarse correctamente.
- **PLA:** El ácido poliláctico se trata de un termoplástico biodegradable, ya que está elaborado a partir de recursos naturales como el almidón de maíz o la caña de azúcar. Tiene una temperatura de impresión de 190 °C – 230 °C y no requiere de una base de impresión calefactada. El PLA es mucho menos resistente y flexible que el ABS, pero tiene mayor resistencia a factores extremos como el calor, y es mucho más fácil de trabajar. Por lo general no requiere de post procesamientos complejos y es asequible.
- **Nylon:** Este material suele encontrarse en forma de polvo para el proceso de SLS o en forma de filamento para el proceso FDM. Tiene una temperatura de impresión de 235 °C -260 °C, es resistente, flexible y duradero.
- **ASA:** Conocido como acrilonitrilo estireno acrilato, es un material cuyas propiedades son muy parecidas al ABS, pero tiene una mayor resistencia a los rayos ultravioleta. Igualmente requiere de una base de impresión calefactada. Tiene una gran resistencia mecánica, es resistente al agua y ofrece un buen acabado superficial.
- **PET:** El tereftalato de polietileno, es un material muy empleado para el contacto con alimentos, es semirrígido y tiene una muy buena resistencia. Tiene una temperatura de impresión de 75 °C – 90 °C y es completamente reciclable, pero no biodegradable. Es un material traslucido y existen variables como PETG.
- **PC:** El policarbonato se trata de un material altamente resistente diseñado para aplicaciones de ingeniería. Es un material resistente a altas temperaturas, capaz de soportar 150 °C sin deformarse, es por ello por lo que necesita de temperaturas muy elevadas para su impresión.

- **PP:** El polipropileno se trata de un material con una gran resistencia a la abrasión y con una gran capacidad de absorber impactos, además es rígido y flexible. Tiene una baja resistencia a las temperaturas y a los rayos ultravioletas.
- **Termoplásticos de alto rendimiento:** Por un lado, está la familia PAEK (PEEK, PEKK) y por otro la familia PEI. La principal característica es que se tratan de materiales con altas propiedades mecánicas. Además, disponen de buenas propiedades térmicas, son resistentes y ligeros. Requieren de una base calefactada para la impresión.
- **Laywood:** Se trata de un material híbrido en forma de filamento compuesto por madera y polímero como PLA, desarrollado para impresoras 3D de extrusión de nivel básico.
- **Materiales flexibles:** Se trata de un material muy parecido al PLA, se encuentra en forma de filamento y está fabricado de TPE, conocido como termoplástico elastómero. Este tipo de material permite que se puedan crear objetos que pueden deformarse. Tiene las mismas características de impresión que el PLA.
- **Fibras de carbono:** Este material se encuentra como refuerzo de filamentos de plástico como PLA, que sería el material base. Esa unión de plástico y fibra de carbono proporciona un material que tiene una gran resistencia estructural y una gran rigidez. Como inconveniente hay que destacar su alto nivel de corrosión.
- **Materiales solubles:** Se tratan de materiales plásticos que se usan para imprimir los soportes de impresión de piezas complejas, y que posteriormente se pueden diluir. Los plásticos solubles que más se emplean son el HIPS conocido como poliestireno de alto impacto, el PVA conocido como acetato de polivinilo y el BVOH llamado como copolímero de butanodiol y alcohol vinílico. Estos dos últimos son materiales que se disuelven en agua mientras que el primero se disuelve con limoneno.
- **Resinas líquidas fotosensibles:** Se trata de alguno de los plásticos de los que se ha hablado anteriormente, pero en este caso se encuentran en estado líquido y son usados para los procesos de impresión 3D como SLA, DPL o Inyección de material. Existen varios tipos de resinas según la función final que se le vaya a dar al objeto fabricado, como las resinas sólidas, flexibles o biocompatibles. Una de las propiedades destacadas de este tipo de material es la gran resistencia mecánica y el alto nivel de detalle que se consigue en los objetos.
- **Poliamidas:** Se trata de un material que se presenta en forma de polvo y se emplea en la tecnología de impresión 3D de SLS. Es un material biocompatible, por lo que puede estar en contacto con alimentos, es estable, rígido, flexible y resistente a los golpes. Además, permite crear piezas con un alto nivel de detalle [17] [18].

5.3.2. Metales.

- **Alumide:** Este material está formado por la combinación de poliamidas y aluminio en polvo, y se emplea en los procesos de impresión 3D SLS. Este material da lugar a piezas con un acabado poroso, gran solidez, una alta

resistencia a las temperaturas y a los golpes, y ofrece cierta flexibilidad. Permite crear piezas complejas y necesita de un procesado posterior.

- **Aluminio:** Se encuentra en forma de polvo y combinado con otros metales que permite mejorar las propiedades físicas y mecánicas como el silicio o el magnesio. Este material es sólido a la vez que ligero, es resistente a la corrosión, y comparado con el acero es menos resistente a la fatiga y a las altas temperaturas. Se utiliza en procesos de impresión 3D como SLS y permite la creación de piezas con formas complejas.
- **Acero inoxidable:** Este material se encuentra también en forma de polvo y se emplea en los procesos de SLS. Tiene muy buenas propiedades mecánicas y permite excelentes acabados.
- **Titanio:** Se trata del material más empleado en el sector de la medicina y en la industria aeroespacial debido a la gran relación que tiene entre solidez y peso. Tiene una alta resistencia a la corrosión, es uno de los materiales más resistentes y es biocompatible. El principal inconveniente es su alto precio.
- **Metales preciosos:** Se tratan del oro y la plata, estos metales se trabajan en forma de polvo. Son muy resistentes y principalmente se emplean en el sector de la joyería [19].

5.3.3. Cerámicas.

Los materiales cerámicos se encuentran principalmente en forma de polvo y se emplean en tecnologías de impresión como SLS, FDM e Inyección de aglutinante. Algunos de estos materiales utilizados son la arena, el cemento, el mármol y la piedra. Las piezas elaboradas con estos materiales necesitarán de procesos posteriores como la cocción y el acristalamiento, así como lijado y pintado para dar un mejor acabado [20].

5.3.4. Otros materiales.

A parte de los principales materiales que ya han sido comentados anteriormente, existen muchos otros como el papel, los biomateriales, que son usados para crear tejidos y órganos humanos, o los materiales alimentarios, a partir de los cuales se pueden crear alimentos impresos en 3D.

5.3.5. Conclusiones sobre los materiales.

Como se comentó en el apartado anterior de las tecnologías de fabricación aditiva, un material plástico sería el idóneo para desarrollar la ortesis. Para el caso en el que finalmente se eligiera como tecnología el FDM, los materiales cuyas características se situarían más cerca de cumplir con los objetivos serían el PLA o el ABS. Pero para el caso en el que se optase por la tecnología SLS, el material más adecuado serían las poliamidas.

5.4. Tecnologías de escaneado 3D.

Un escáner 3D es un dispositivo que permite analizar un objeto o una pieza con el fin de reunir datos sobre su forma, y en ocasiones sobre su apariencia, como colores o texturas.

El escaneado 3D permite que se mejoren los procesos de diseño, acelera y reduce los errores durante la recopilación de datos, y además ahorra tiempo y dinero. Toda la información obtenida puede usarse para la construcción de modelos digitales tridimensionales que se utilizan en una amplia variedad de aplicaciones como la industria, la arqueología, la arquitectura, la ingeniería, el entretenimiento o la medicina.

A continuación, se muestran dos de los principales tipos de escáneres empleados para el escaneo 3D de corto alcance y que se basan en el uso de la triangulación [21].

5.4.1. Escáner láser 3D.

Se trata de un escáner basado en la triangulación trigonométrica para capturar con precisión un objeto 3D y convertirlo en millones de puntos de información. Se le conoce también como escáner de triangulación láser, ya que el punto láser, el sensor y el emisor láser que lo componen forman un triángulo. Esta tecnología funciona mediante la proyección de un punto o línea láser sobre un objeto y luego capturar su reflejo a través de sensores. Debido a que los sensores se encuentran situados a una distancia conocida de la fuente del láser, se pueden realizar mediciones precisas de puntos calculando el ángulo de reflexión de la luz láser. Eso permitiría que a partir del escaneo del objeto se pueda desarrollar un modelo digital tridimensional [22].

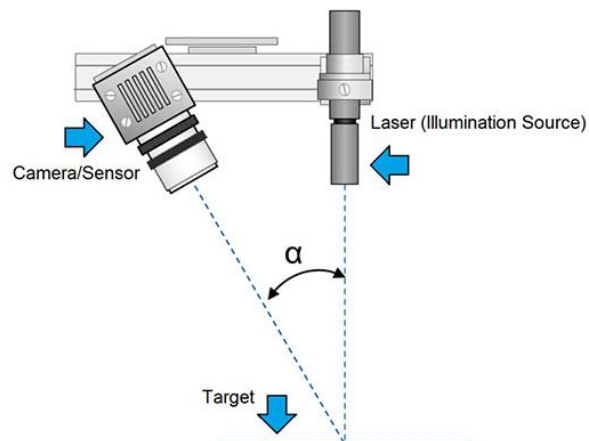


Figura 20. Esquema de la tecnología de triangulación láser.

- Ventajas: Se trata de una tecnología que ofrece una gran resolución y precisión (decenas de micrómetros). Además, se puede comprar un escáner de este tipo a un precio razonable debido a la sencillez de sus diseños.
- Desventajas: Para esta tecnología se producen ciertos problemas a la hora de escanear superficies muy brillantes o transparentes.

5.4.2. Escáner de luz estructurada.

Se trata de un escáner que al igual que el anterior, se basa en el uso de la tecnología de triangulación trigonométrica, pero a diferencia del escáner láser 3D, este funciona proyectando un patrón de luz sobre el objeto a escanear y no un punto o línea de láser.

Dicho patrón se proyecta sobre el objeto empleando un proyector LCD o alguna fuente de luz estable. Uno o más sensores ligeramente distanciados del proyector, observan la forma del patrón de luz y calculan la distancia de cada punto en el campo de visión [23].

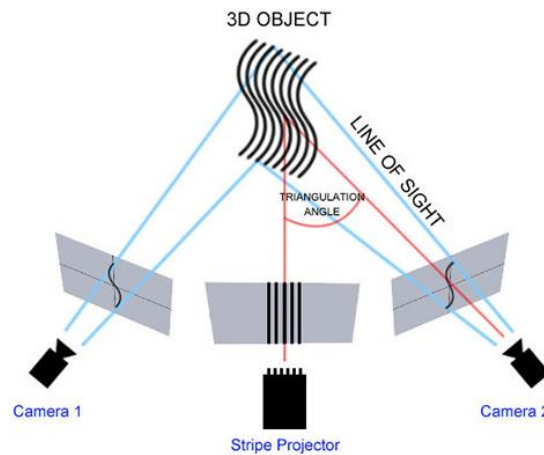


Figura 21. Esquema de la tecnología de luz estructurada.

- Ventajas: Esta tecnología permite digitalizar un objeto rápidamente y además permite un área de escaneo bastante grande. Estos escáneres ofrecen una gran resolución y precisión.
- Desventajas: Este tipo de escáneres son sensibles a determinadas condiciones de iluminación.

A parte de estas dos principales tecnologías que se han mostrado anteriormente, también existen otros tipos de escáneres que se basan en el tiempo de medida, como los de medición de pulsos, los de diferencias de fase o los de holografía conoscópica o interferometría. Generalmente, se emplean para mediciones de medias o largas distancias, excepto el último tipo nombrado, que al igual que los escáneres basados en la triangulación se emplea para mediciones de corto alcance.

Los escáneres se pueden clasificar también según el sistema de barrido que dispongan, pueden tener un sistema de barrido cámara, panorámico o híbrido. Y además se puede clasificar según la posición que tengan frente al objeto escaneado, pudiendo ser estáticos o dinámicos.

5.4.3. Fotogrametría.

A parte de los escáneres 3D, existen una alternativa conocida como fotogrametría, que es la ciencia de obtener datos confiables sobre objetos físicos mediante el registro, medición e interpretación de imágenes fotográficas.

Esta técnica es empleada en la impresión 3D y puede reemplazar el escaneado 3D, ya que es más accesible y asequible, y esto se debe a que puede llevarse a cabo mediante el uso de la cámara de un smartphone. Con la cámara lo que se realiza son imágenes del modelo desde todas las perspectivas posibles y, posteriormente, se hace uso de un software específico con el que se procesan los datos y se crea un archivo 3D del modelo mediante la interpretación de las variaciones de perspectiva y la creación de una nube de puntos tridimensional.

Estos tipos de software los hay tanto para ordenadores como para smartphones, pero el inconveniente que presenta esta técnica es que los resultados que se obtienen no ofrecen la misma calidad que los obtenidos con el empleo de escáneres 3D.

5.4.4. Conclusiones sobre las tecnologías de escáner 3D.

Para la realización del escaneado se hará uso del material disponible por parte de la Universidad de Cádiz, en concreto, se tiene acceso a un escáner láser 3D de triangulación trigonométrica, que según las especificaciones mencionadas anteriormente se trata de unos de los escáneres adecuados para este caso concreto en el que habría que escanear las piernas del usuario.

Como segunda opción se podría contemplar el uso de alguna aplicación o software gratuito de fotogrametría con el que poder comparar los resultados obtenidos con el escáner 3D.

5.5. Ingeniería inversa.

La ingeniería inversa se trata de un proceso en el que se busca descubrir los principios tecnológicos de un objeto, herramienta, dispositivo o sistema que se encuentre disponible en el mercado, mediante el uso del razonamiento abductivo de su estructura, función y operación. Y a partir de ahí, crear un objeto mejorado que cumpla las mismas funciones, pero sin ser una copia del original. Es decir, este proceso lo que hace es tomar un objeto ya existente, analizarlo en detalle y posteriormente crear un objeto similar que cumpla las mismas funciones, pero sin copiar los detalles del anterior modelo.

La ingeniería inversa se denomina así porque como bien se ha comentado anteriormente, se parte de un producto terminado, el cual se analiza minuciosamente con el objetivo de encontrar el porqué de cada detalle de construcción y funcionamiento, opuesto a los procesos de ingeniería los cuales inician con unas necesidades o requerimientos y finalizan con un producto.

Esta ingeniería tiene muchas aplicaciones actualmente, y es usada por todo tipo de empresas de todos los ámbitos tecnológicos. Se encuentra dividida en dos grandes vertientes como la ingeniería inversa de productos y la ingeniería inversa de software.

El proceso de ingeniería inversa dentro del sector de la impresión 3D se compone de dos etapas, la primera de ellas consta en la digitalización 3D del objeto físico mediante algún tipo de escáner 3D; y la segunda sería la reconstrucción de las superficies del objeto mediante aplicaciones de sistemas CAD/CAM/CAE especializados [24][25].

5.5.1. Conclusiones sobre la ingeniería inversa.

Se puede llegar a la conclusión de que uno de los principales pilares en los que se basa este proyecto es en la ingeniería inversa, ya que es fundamental para la creación de la ortesis, en la que se parte en primer lugar del usuario que es escaneado, para en segundo lugar, poder crear el modelado de la ortesis mediante mallas y superficies formando así el producto final.

Por lo tanto, la implicación de la ingeniería inversa en el proyecto es fundamental y necesaria para poder llevarlo a cabo.

5.6. Productos sanitarios en España.

En España los productos sanitarios se encuentran regulados por el Real Decreto 1591/2009, y además existe una normativa en relación con los sistemas de calidad de los productos sanitarios conocida como la norma “UNE-EN ISO 13485: Sistemas de Gestión de Calidad para productos sanitarios” [26][27].

5.6.1. Clasificación de los productos sanitarios.

Los productos sanitarios pueden clasificarse en función de varios factores como la duración de su uso, el grado de invasión o el grado de riesgo que suponen. Toda esta clasificación que a continuación aparece resumida, se encuentra desarrollada en el Anexo V de este documento.

Según la duración	Uso pasajero	< 60 minutos
	Uso a corto plazo	< 30 días
	Uso a largo plazo	> 30 días
Según grado de invasión	Producto invasivo	
	Orificio corporal	
	Producto invasivo de tipo quirúrgico	
	Producto implantable	
Según el grado de riesgo	Clase I	Bajo riesgo
	Clase I estéril	Bajo riesgo
	Clase I de medición	Bajos riesgos
	Clase IIa	Riesgo moderado
	Clase IIb	Riesgo severo
	Clase III	Alto riesgo

Tabla 2. Clasificación general de productos sanitarios.

Dentro de todos los tipos de productos sanitarios que existen, las ortesis entrarían dentro de los productos sanitarios de clase I, y en concreto, se trataría de un producto sanitario a medida, los cuales son definidos por el Real Decreto 1591/2009 de la siguiente forma: “Todo producto fabricado especialmente según la prescripción médica de cualquier persona autorizada por la legislación nacional en virtud de su cualificación profesional, en la que constan, bajo la responsabilidad de dicha persona, las características específicas de diseño, y que está destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado con el fin exclusivo de atender a su estado y necesidades particulares”.

Los ejemplos más comunes de productos sanitarios a medida son las prótesis dentales, los corsés ortopédicos, las órtesis plantares, las férulas en 3D, etc. [28].

5.6.2. Productos sanitarios a medidas y puesta en mercado.

Los productos a medida son los únicos productos sanitarios que no van provistos del marcado CE, ya que este tipo de productos no se fabrican en serie, sino que se desarrollan para casos específicos.

Este tipo de producto solo podrán ponerse en el mercado y ponerse en servicio cuando cumpla con las siguientes condiciones:

- El fabricante o representante autorizado haya seguido el procedimiento que se refiere el anexo VIII del Real Decreto 1591/2009, y haya efectuado antes de la puesta en el mercado la declaración de conformidad necesaria.
- En el caso de que se trate de un producto de las clases IIa, IIb o III, éste deberá ir acompañado de la declaración prevista en el anexo VIII del Real Decreto 1591/2009, la cual estará a disposición del paciente, que se identificará por su nombre, un acrónimo o un código numérico.

El paciente será informado de que tiene a su disposición esta declaración, la cual le será entregada a su requerimiento.

El fabricante o cualquier persona que ponga en servicio en España productos a medida deberá tener a disposición de las autoridades competentes, durante un período de al menos 5 años, la relación de los productos que haya puesto en servicio en España, junto con copia de la declaración y de la documentación que figura en el anexo VIII del Real Decreto 1591/2009.

Los fabricantes establecidos en España que pongan en el mercado productos a medida deberán inscribirse en el Registro de responsables de la puesta en el mercado regulado en el artículo 24 del Real Decreto 1591/2009. Esta obligación se hará extensiva al representante autorizado cuando se encuentre establecido en España.

Tanto el anexo VIII como el artículo 24 del Real Decreto 1591/2009, aparecen desarrollados en el Anexo V de este documento [29].

5.6.3. Conclusiones sobre los productos sanitarios.

Haciendo referencia al Real Decreto 1591/2009 se puede definir como que una ortesis se trata de un producto que tiene una finalidad especial, esto se debe a que se trata de un producto sanitario que se elabora de manera específica para un usuario concreto. Esto implica que el producto sea exclusivo para una única persona y por lo tanto recibe el nombre de producto sanitario a medida.

Este tipo de producto debido a sus características forma parte del grupo de productos sanitarios de Clase I (estéril y sin función de medición) ya que solo entra en contacto con la piel intacta y su uso no supone ningún tipo de riesgo para el usuario que lo emplee.

Además al tratarse de un producto que no requiere de una fabricación en serie, no necesita del marcado CE, pero si requiere de otros tipos de documentos como los que se han mencionado tanto en los apartados anteriores como en el Anexo V del documento.

5.7. Lista de especificaciones y requisitos.

Después de todos los estudios realizados en los apartados anteriores, llega el momento de especificar cuáles son los requisitos principales de los que se deben partir para desarrollar el producto en el que se basa este proyecto, una ortesis de protección postoperatoria, la cual requerirá de todas las especificaciones que se muestran a continuación:

- Adaptabilidad anatómica: La ortesis debe estar adaptada completamente a la forma de la pierna del usuario.
- Comodidad: El usuario debe sentirse cómodo llevando puesta la ortesis y poder realizar cualquier actividad sin problema.
- Ligereza: Debe pesar lo menos posible para permitir una mayor comodidad y movilidad.
- Protección: Debe proteger de golpes o impactos la zona afectada.
- Movilidad: Debe permitir el movimiento articular de la rodilla y tobillo.
- Personalizable: Su diseño debe realizarse en función de los gustos y sugerencias del usuario, además de ser adecuado y que no comprometa la rigidez de la ortesis.
- Facilidad de uso: El sistema para poner y quitar la ortesis debe ser fácil e intuitivo, para que el usuario pueda ponerla y quitarla sin necesidad de ayuda y en el menor tiempo posible.
- Fijación: Debe estar completamente ajustada a la pierna del usuario, pero sin provocar incomodidad en él.
- Seguridad: El material que se emplee deberá prevenir irritaciones y molestias en la piel.

6. Estudio de mercado.

En el Anexo V, se muestran un conjunto de productos con sus características obtenidos mediante la realización de un estudio de mercado con el fin de encontrar cuales son las tecnologías y materiales más comunes empleados en las grandes empresas del sector.

A continuación, se va a elaborar un resumen de los todos los productos estudiados junto a sus principales características.

Ficha técnica	Producto	Tecnología	Material	Empresa	Imagen
1	Ortesis craneal	HP Multi Jet Fusion (MJF)	PA 11 o PA 12	Invent Medical	
2	Plantilla ortopédica	HP Multi Jet Fusion (MJF)	PA 11 o PA 12	Invent Medical	
3	Ortesis de mano	HP Multi Jet Fusion (MJF)	PA 11 o PA 12	Optimus 3D	
4	Ortesis de tobillo y pie	HP Multi Jet Fusion (MJF)	PA 11 o PA 12	Invent Medical	
5	Ortesis facial	HP Multi Jet Fusion (MJF)	PA 11 o PA 12	Invent Medical	
6	Ortesis de antebrazo y mano	SLA o FDM	Resinas o PETG	Xkelet	


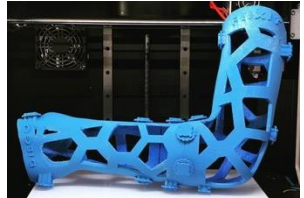





7	Ortesis de antebrazo	SLS	—	POHLIG	
8	Ortesis de antebrazo y codo	FDM	PLA	FIIXIT	
9	Ortesis craneal	HP Multi Jet Fusion (MJF)	PA 12	Chabloz	
10	Ortesis cervical	SLS	PLA	Mecuris	
11	Ortesis de miembro inferior y ortesis vertebral	SLS, DLS, MJF	—	Andiamo	
12	Cover protésica	FDM	ABS, PA	UNYQ	
13	Espinillera deportiva	SLS	—	Zweikampf	

Tabla 3. Resumen estudio de mercado.

6.1. Materiales empleados en las ortesis realizadas mediante FA.

Con el estudio de mercado puede observarse como los materiales que se emplean para el desarrollo de ortesis y productos similares, suelen ser de origen polimérico y disponen de unas características técnicas parecidas. A continuación, se especifica brevemente los principales materiales que se han obtenido del estudio de mercado, a los que se le incluye otro material de gran importancia en el sector como la goma eva, que suele usarse para el relleno o acolchado interior de las ortesis.

- PA11.

El PA 11 se trata de una poliamida o nylon biodegradable, que se basa de materias primas renovables derivadas del aceite vegetal, y se emplean principalmente en el sector médico por sus características como la elasticidad y la resistencia contra los impactos. Además, es estable a la luz y a los rayos ultravioleta, y es capaz de adaptarse a cualquier condición climática. Este material se encuentra en forma de polvo de plástico que se utiliza en impresoras que hacen uso de la tecnología SLS.

- PA12.

El PA12 al igual que el PA11 se trata de una poliamida o nylon en forma de polvo que se emplea para la tecnología de impresión 3D SLS. Este material a diferencia del anterior está derivado principalmente del petróleo.

El PA12 es un material muy fuerte y rígido, capaz de soportar temperaturas por debajo del punto de congelación, tiene una gran resistencia al agrietamiento y un excelente comportamiento a largo plazo. Además, se trata de la poliamida más ligera y la que menor absorción de agua y humedad tiene. También tiene una gran resistencia a agentes químicos y a los impactos.

Tanto PA11 como PA12 son materiales que ofrecen una gran versatilidad. Son materiales que debido a su estado en polvo se auto sustentan y no requieren de estructuras de apoyo a la hora de realizar cualquier tipo de diseño. Como consecuencia de que las poliamidas están formadas por un grano fino, se pueden obtener piezas que tengan una mayor densidad, una porosidad más baja y un mejor acabado superficial que las piezas obtenidas por cualquier otro método de impresión 3D [30].

- ABS.

El ABS, también conocido como acrilonitrilo butadieno estireno, se trata de un termoplástico y es uno de los materiales más empleados en la industria de impresión 3D sobre todo se utiliza para la tecnología de FDM/FFF.

Este material tiene una temperatura de fusión alta, y dureza y estabilidad ante altas temperaturas. Además, el ABS tiene buena rigidez, alta resistencia al impacto, es ligero, y a su vez es un material asequible y reutilizable. Las piezas creadas con este material tendrán superficies lisas y brillantes, a las que se le podrá realizar todo tipo de modificaciones como mecanizado, pulido, lijado, agujereado, pintado... Sin embargo, el

ABS no es biodegradable, y durante el periodo de impresión genera gases que en niveles altos de concentración pueden ser nocivos.

- PLA.

El PLA también conocido como ácido poliláctico, se trata de un termoplástico biodegradable ya que está elaborado a partir de recursos naturales como el almidón de maíz o la caña de azúcar. Es un material mucho menos resistente y flexible que el ABS, pero tiene mayor resistencia a factores extremos como el calor o a la exposición a la luz y a los rayos ultravioletas, y además mucho más fácil de trabajar. Al igual que las piezas producidas a partir de ABS, también se le puede realizar modificaciones externas como mecanizado, pulido, etc. Por lo general no requiere de post procesamientos complejos y es asequible.

- Resinas.

Las resinas son un material que se utilizan para procesos de impresión 3D que emplean la tecnología SLA. Se tratan de compuestos químicos capaces de cambiar su estado de líquido a sólido por medio del contacto con la luz ultravioleta, es decir, se tratan de un material fotosensible. Según los componentes que formen la resina, se pueden encontrar diferentes tipos:

- Resinas de alta resistencia: Se trata de un material que ofrece una elevada resistencia mecánica, siendo muy similar al ABS.
- Resinas de alta temperatura: Se trata de un material que ofrece una elevada resistencia a las altas temperaturas.
- Resinas calcinables: Se trata de un material que ofrece excelentes acabados y a una alta definición de detalles.
- Resinas estándar: Se trata de un material que suele emplearse para prototipos y para uso doméstico.
- Resinas flexibles/elásticas: Se trata de un material que ofrece piezas que tienen la capacidad de doblarse y deformarse cuando se les aplican fuerzas, y de volver a su estado inicial cuando dejan de aplicarse dichas fuerzas. Además, ofrece acabados suaves, ergonómicos y de alta definición.
- Resinas de larga duración: Se trata de un material que al igual que el PP ofrece muy buena resistencia al impacto y al desgaste.

Todas ellas comparten algunas características como que, tras el proceso de impresión, las piezas realizadas requieren de postprocesos como la curación o la eliminación de material sobrante.

- PETG.

El PETG también conocido como poliéster de glicol, se trata de un termoplástico que combina propiedades como la simplicidad de impresión del PLA como la resistencia del ABS. Procede del PET, conocido como tereftalato de polietileno, y ambos son materiales que pueden ser reciclados al 100%. La diferencia entre ambos materiales es que al PETG

se le ha añadido un componente conocido como glicol que permite reducir el aspecto frágil y aumentar la resistencia del PET.

El PETG ofrece características como dureza, resistencia al impacto, resistencia a los productos químicos, transparencia y ductilidad. Además, tiene una buena estabilidad térmica y es compatible al contacto con los alimentos. Una de sus principales desventajas es la absorción de la humedad.

- Etilvinilacetato (EVA).

El Etilvinilacetato (EVA), también conocido como goma eva o foamy, se trata de un copolímero formado por etileno y acetato de vinilo. Las propiedades fisicoquímicas de este copolímero dependen en gran medida del peso molecular y del contenido de acetato de vinilo, ya que la incorporación de este monómero produce una reducción de la cristalinidad del material. El porcentaje de peso del acetato de vinilo varía del 10% al 40% por lo general, pudiendo alcanzar en algunos casos porcentajes de hasta el 75%.

Se trata de un polímero que tiene propiedades cercanas a los elastómeros como la suavidad y la flexibilidad, pero sin embargo puede ser procesado de la misma forma que los termoplásticos, es por ello por lo que este tipo de material recibe el nombre de elastómero termoplástico. Este material tiene buena claridad y brillo, propiedades de barrera, resistencia a las bajas temperaturas, resistencia al estrés-cracking, propiedades de adhesión a prueba de agua, y resistencia a la radiación ultravioleta.

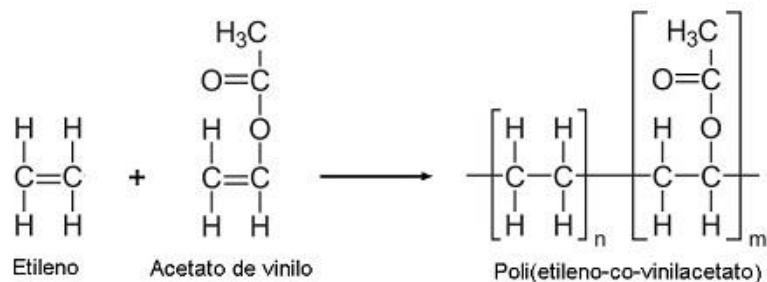


Figura 22. Estructura química del copolímero etilvinilacetato.

El copolímero etileno-vinilacetato es un polímero de adición formado por unidades repetitivas de etileno y acetato de vinilo. La copolimerización del etileno y el vinilacetato puede llevarse a cabo mediante tres métodos distintos que son:

- Polimerización en emulsión.
- Polimerización en solución.
- Polimerización por alta presión.

Propiedad	Norma	Unidad	Valor
Densidad	ISO 845	kg/m ³	33±5
Resistencia a la tracción	ISO 1798	kPa	>190
alargamiento	ISO 1798	%	>230
Resistencia a la compresión deflexión 10% deflexión 25% deflexión 50%	ISO 3386/1	kPa	>12 >28 >70
Remanencia a la compresión 22 h de carga, 23 °C deflexión 25% 0.5 h tras descarga 24 h tras descarga	ISO 1856	% %	≤20 ≤8
Conductibilidad térmica a 10 °C a 40 °C	DIN 52612	W/mK	0.035 0.039
Ambito de temperatura de trabajo	ISO 2796	°C	-40/+55
Estabilidad Dimensional	ISO 2796	%	<5
Absorción de agua (28 días)	DIN 53428	%	≤3
Resistencia Eléctrica	DIN 60093	Ωcm	≥10E15
Dureza Shore	ISO 868	-	>23
Velocidad de combustión Horizontal	FMVSS-302	mm/min	<100

Tabla 4. Propiedades generales de la goma eva.

Como se ha comentado anteriormente, la incorporación de acetato de vinilo durante el proceso de polimerización del etileno produce un copolímero con una cristalinidad más baja, por lo que provoca que el material que se obtiene tenga unas temperaturas de fusión y de termosellado más bajas, además que se reduce la rigidez, la resistencia a la tracción y la dureza. Provoca también que el material sea más transparente, más flexible a bajas temperaturas y más resistente a la ruptura y al impacto. Otra de las características es que se trata de un material permeable al oxígeno, al vapor de agua y al óxido de carbono.

Otras de las propiedades de este material son la alta flexibilidad a bajas temperaturas, la buena resistencia a la perforación y al impacto, la alta elasticidad y fácil procesamiento, la buena resistencia a la flexión y a la luz ultravioleta, baja temperatura de contracción, excelente aislante de ruidos, buenas propiedades de absorción de vibración y la alta resistencia mecánica con relación a su densidad [31].

6.2. Principal tecnología de impresión 3D empleada.

A partir del estudio de mercado, se puede llegar a la conclusión de que actualmente para la creación de ortesis, se emplean una gran variedad de tecnologías de fabricación aditiva diferentes como FDM, SLA, SLS o MJF, siendo todas ellas validas y ofreciendo buenos resultados.

Sin embargo, en los últimos años hay una tecnología que está emergiendo con fuerza, dicha tecnología es la Multi Jet Fusion de la empresa HP.

Esta tecnología permite crear piezas de calidad y funcionales con una velocidad de producción muy superior a cualquier otro tipo de tecnología de fabricación aditiva [32].

El proceso de producción de HP Multi Jet Fusion comienza aplicando una capa de material plástico que se encuentra en polvo sobre la zona de trabajo. Esta capa de material será de aproximadamente 80 micras de espesor.

Posteriormente, en la dirección contraria, en un único pase continuo, se imprimen los agentes de fusión (permite que las partículas se fusionen) y de detalle (permite modificar la fusión y crear detalles precisos y superficies pulidas) a lo largo de toda la zona de trabajo.

Esta pasada combina la impresión de los agentes con la adición de energía de fusión mediante lámparas de luz infrarroja (provoca reacciones entre los agentes y el material permitiendo que estos se fusionen de manera selectiva), y entonces se completa el proceso.

Además, el proceso de fusión requiere de un control preciso de la temperatura a lo largo de toda la capa de material.

Todo este proceso se repite hasta que se obtiene una pieza de calidad y completamente funcional.

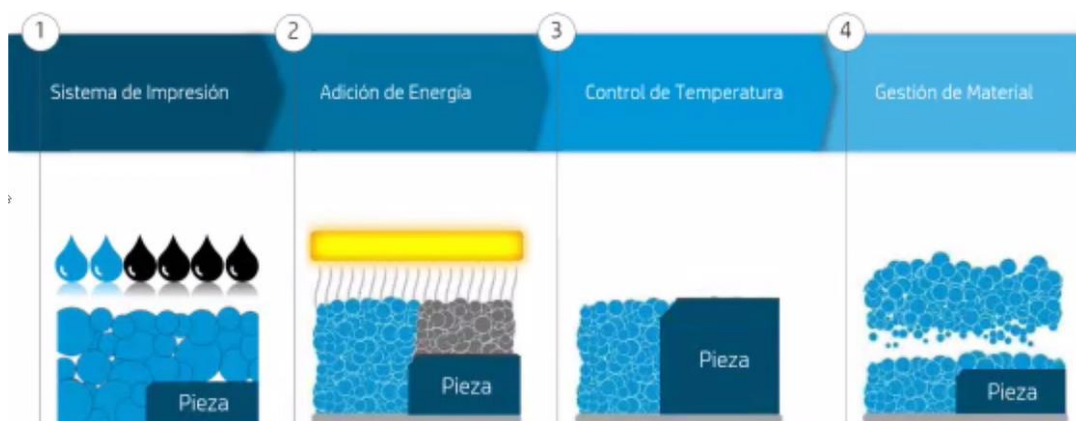


Figura 23. Proceso de impresión de HP Multi Jet Fusion.

Las principales características de esta tecnología de impresión 3D son las siguientes:

- Creación de piezas con una alta densidad relativa.
- Obtención de propiedades casi-isótropas.
- Alta precisión dimensional y acabado superficial de las piezas.
- No se requiere de soportes para realizar la impresión de piezas.
- La distancia entre piezas a la hora de imprimir es mínima.
- Alta velocidad de impresión.
- Reducción de costes y de material.
- Reutilización del material.
- Capacidad para realizar piezas complejas y funcionales.
- Mayor volumen de producción.

6.3. Conclusiones del estudio de mercado.

Tras el estudio de mercado y la realización de las fichas técnicas sobre productos afines a la ortesis que se pretende llevar a cabo, se puede sintetizar que principalmente existen dos posibles alternativas para la fabricación de la ortesis.

Por un lado, estaría la opción más sencilla y asequible, que sería la de emplear la tecnología de FDM o FFF, para la cual se emplearía un material como el ABS o PLA.

Y por otro lado, podría considerarse otra opción cuyos resultados serían excelentes en todos los sentidos pero que se trataría de una alternativa mucho menos económica que la anterior, ya que se haría uso de la tecnología Multi Jet Fusion de HP y un material que podría ser el PA11 o PA12.

Ambos casos ofrecerían un producto que cumpliría con todos los requisitos técnicos que se le exigen a una ortesis de protección, por lo tanto, cualquiera de las dos opciones sería factible y viable para la realización del producto.

Lo que si queda claro es que para el desarrollo del prototipo de la ortesis se empleará la tecnología de FDM o FFF junto con un material que podría ser PLA, ya que sería la combinación más asequible y económica, y con la que se obtendrían otra serie de conclusiones acerca de si esta tecnología de fabricación aditiva y este material cumplirían con los requisitos, por si finalmente se decide emplearlos para la fabricación del producto final.

7. Diseño centrado en el usuario.

Este apartado se compone de una primera reunión, en la que junto con médicos de traumatología se realiza una búsqueda y se elige un tema sobre el que enfocar el proyecto, una segunda reunión, en la que se conoce al usuario sobre el que se va a centrar el producto a diseñar, y finalmente, una tercera reunión, donde se aclaran todos los detalles y requisitos necesarios para elaborar adecuadamente el diseño.

7.1. Primera reunión: Doctor del área de traumatología.

La reunión tuvo lugar en febrero de 2020, en la quinta planta del hospital Puerta del Mar de Cádiz, en la área de traumatología. En ella se llevó a cabo una charla junto con el doctor y el tutor académico.

Consistió fundamentalmente en una entrevista abierta, en la que no había preguntas y respuestas cerradas sino todo lo contrario, ya que lo que se pretendía en un principio era abarcar mucho sobre el tema para posteriormente, a medida que se desarrollaba la reunión, llegar a situaciones más concretas a partir de las cuales comenzar a desarrollar en profundidad el proyecto.

En primer lugar, se puso en situación al doctor sobre la temática del proyecto, que es la de diseñar y desarrollar una ortesis mediante fabricación aditiva, además se le comento al doctor acerca del punto en el que se encontraba el proyecto, que era el de reducir las muchas posibilidades que existían a una en concreto.

A partir de ahí, el doctor comenzó a dar ideas sobre casos en los que se podía centrar el proyecto como, por ejemplo, ortesis que se adaptaran a deformidades o amputaciones en niños pequeños o recién nacidos. Comentó que en esos casos no existen ningún tipo de ortesis, ya que el hecho de que los pacientes sean niños pequeños que se encuentran en continuo crecimiento dificulta demasiado el poder desarrollar una ortesis que les sea usable para un tiempo prolongado.

Otro caso que propuso fue una ortesis para pacientes que han sido operados de la cadera y que posteriormente requieren de una ortesis que les sirva como apoyo y para mantener una postura adecuada.

También se propuso la opción de realizar una ortesis para aquellos niños que nacen con los pies mal alineados, con la que poder corregir dicha alineación, ya que los aparatos ortopédicos existentes hoy en día no son demasiado cómodos y ligeros.

Después de otras varias ideas propuestas pero que quizás se alejaban bastante de lo que se estaba buscando, surgió la idea de realizar una ortesis para un caso real. Este caso se trataba de una niña que padecía de pseudoartrosis de tibia, la cual se iba a operar para corregir dicho problema y tras la operación y un periodo de unos tres o cuatro meses después necesitaría de una ortesis que le sirviera como protección y como sujeción de la pierna afectada.

Esta propuesta resultó muy buena idea a todos y se decidió focalizar el proyecto en este caso particular tras recibir el consentimiento de la familia y de la paciente.

7.2. Segunda reunión: Paciente afectada.

Unas semanas después de la primera reunión con los médicos de traumatología del Hospital Puerta del Mar de Cádiz y tras el consentimiento y acuerdo con la familia y la paciente, se les cito en el hospital para conocer a la paciente y proceder a realizar el escaneado de sus piernas.

La paciente se llama Rocío, es una niña de en torno a 12 o 13 años de edad, y como se comentó en la entrevista con los médicos, padece de una patología poco frecuente conocida como pseudoartrosis de tibia.

Esta patología se basa en que la persona afectada tiene una tibia más grande que la otra, y por tanto tiene un pierna más alta. La única forma con la que poder superar un caso de pseudoartrosis de tibia es mediante una operación en la que la tibia afectada se divide en dos y se alejan ambas partes a una distancia específica para que posteriormente y con el paso de los meses el hueso pueda reconstruirse por sí mismo.

En el caso de Rocío, la operación iba a permitir aumentar su tibia en torno a 3 cm, por lo que dicha medida será muy importante tenerla en cuenta a la hora de desarrollar la ortesis.

El producto a desarrollar por lo tanto se trata de una ortesis de protección, cuyo principal objetivo es el de proteger la pierna afectada ante golpes e impactos, además para que sea completamente funcional debe ajustarse perfectamente a la pierna, ofrecer comodidad, ligereza y un diseño atractivo en función de los gustos del usuario.

Durante esta reunión como se ha comentado antes, además de conocer a Rocío, se realizó el escaneado de sus dos piernas completas, tanto la pierna afectada que era la derecha como su pierna izquierda. Para el escaneado se utilizó como principal herramienta un escáner 3D, propiedad de la Universidad de Cádiz, y se empleó también como alternativa un programa de fotogrametría en el móvil.

Los resultados del escaneado se muestran en el apartado “6.2. Desarrollo del modelado 3D”, en el que se especifican todos los detalles del proceso de escaneado.

7.3. Tercera reunión: Médicos del área de traumatología.

La tercera reunión tuvo lugar después de la operación de Rocío y se desarrolló al igual que las demás en el área de traumatología del Hospital Puerta del Mar de Cádiz. En ella se plantearon a los médicos ciertas cuestiones de vital importancia y de las que dependían en gran medida el desarrollo del modelado de la ortesis, ya que por motivos del Covid-19 no hubo posibilidades de poder escanear nuevamente a Rocío para ver realmente como había quedado la pierna. Es por ello por lo que la ortesis sería desarrollada a partir del escaneado inicial y para realizarla correctamente fue necesario realizar una serie de cuestiones a los médicos de traumatología encargados del caso de Rocío y a partir de las cuales se obtuvieron una serie de pautas y requisitos a tener en cuenta para el desarrollo de la ortesis.

A continuación se muestran las cuestiones planteadas a los médicos junto a sus repuestas.

Preguntas	Respuestas
¿Qué distancia se ha conseguido aumentar la pierna? ¿Ha aumentado también el grosor?	La longitud de la pierna ha aumentado en 3 cm, manteniéndose el grosor de la misma.
¿Desde qué parte a que parte debe cubrir la ortesis para proteger la pierna?	Debe cubrir justo por encima del tobillo hasta por debajo de la rodilla.
¿Qué tipo de cierres serían recomendable para este caso?	Un sistema de velcros podría ser una buena opción, y se podría investigar sobre los sistemas de cordones ajustables.
A medida que la paciente vaya desarrollándose ¿irá aumentando la longitud de su pierna?	En este caso concreto la paciente no va a sufrir cambios de longitud en la pierna, la única posibilidad de cambio es que pueda crecer a lo ancho.
¿Pueden producirse inflamaciones y por lo tanto necesitar de un espacio de alojamiento de la pierna mayor?	Es muy poco probable que ocurra algo así.

Tabla 5. Preguntas y respuestas de la tercera reunión.

7.4. Conclusiones.

Como conclusiones, se obtiene que el producto a desarrollar se trata de una ortesis de protección, la cual ha de proteger la pierna afectada del usuario ante golpes, y para que se cumpla esta función esencial es necesario que el producto se adapte por completo a la forma de la pierna, debe cubrir la pierna por encima del tobillo hasta la rodilla y debe ser cómoda y ligera.

Es muy importante que además de todos estos requisitos, la ortesis tenga un diseño atractivo, que sea adecuado, sin comprometer la función principal de proteger, y que además esté enfocado en los gustos del usuario.

Este producto que se plantea diseñar debe permitir que la paciente pueda hacer su día a día con total normalidad, y que en ningún caso la limite a realizar ninguna actividad física o de otro tipo.

8. Diseño y desarrollo de la ortesis.

La fase de diseño y desarrollo de la ortesis consta de varias etapas bien diferenciadas, siendo la primera de ellas la etapa de escaneado, que vendrá precedida de la fase de reparación de la malla obtenida y la fase de modificación y extracción de la superficie general sobre la que se realizará la ortesis.

De forma paralela a estas primeras etapas, se llevarán a cabo una serie de diseños y bocetos, en primer lugar a mano, con el objetivo de generar una gran cantidad de ideas y posibilidades diferentes, y posteriormente, se realizarán bocetos digitales de aquellos diseños que se consideren más atractivos y que puedan gustar más a la paciente.

Llegados a este punto, es cuando se comienza con la fase de modelado de la ortesis junto con la implementación del diseño y del tipo de cierre que se elija. Posteriormente, se alcanzará la etapa de elección de los parámetros de impresión adecuados para finalmente imprimir la ortesis.

8.1. Diseños de bocetos a mano y digitales.

Para la creación de los bocetos y diseños, se ha tenido en cuenta el estudio de mercado realizado sobre los productos y ortesis que se han fabricado hasta la actualidad mediante las tecnologías de fabricación aditiva, y en todos ellos se puede apreciar una característica común en cuanto al diseño. Si se observa con detenimiento, se puede ver como todas las ortesis que se realizan mediante estas tecnologías de fabricación aditiva, están llenas de orificios con la intención de crear un producto ligero, cómodo y transpirable. Pero más allá de estas ventajas, estos orificios no aportan ningún valor añadido al producto, así como ningún significado especial, simplemente son orificios con formas orgánicas que únicamente pueden hacer intuir la empresa que los ha fabricado.

Es por esta misma razón, por la que para este caso se ha intentado ir un paso más allá de lo que hasta este momento se está diseñando y fabricando en la actualidad, con el fin de obtener un producto mucho más personalizado y que aporte valor y significado a la persona que lo vaya a usar.

Tomando como referencia el estudio de mercado, los productos que quizás se acercan más a lo que se pretende realizar, son los productos elaborados por la empresa UNYQ, que en este caso no se tratan de ortesis sino de cubiertas para prótesis.

A continuación se van a mostrar algunos de los bocetos realizados a mano, en los que también se han ido planteando posibles opciones para los cierres de la ortesis.



Figura 24. Diseño con el nombre de la paciente.

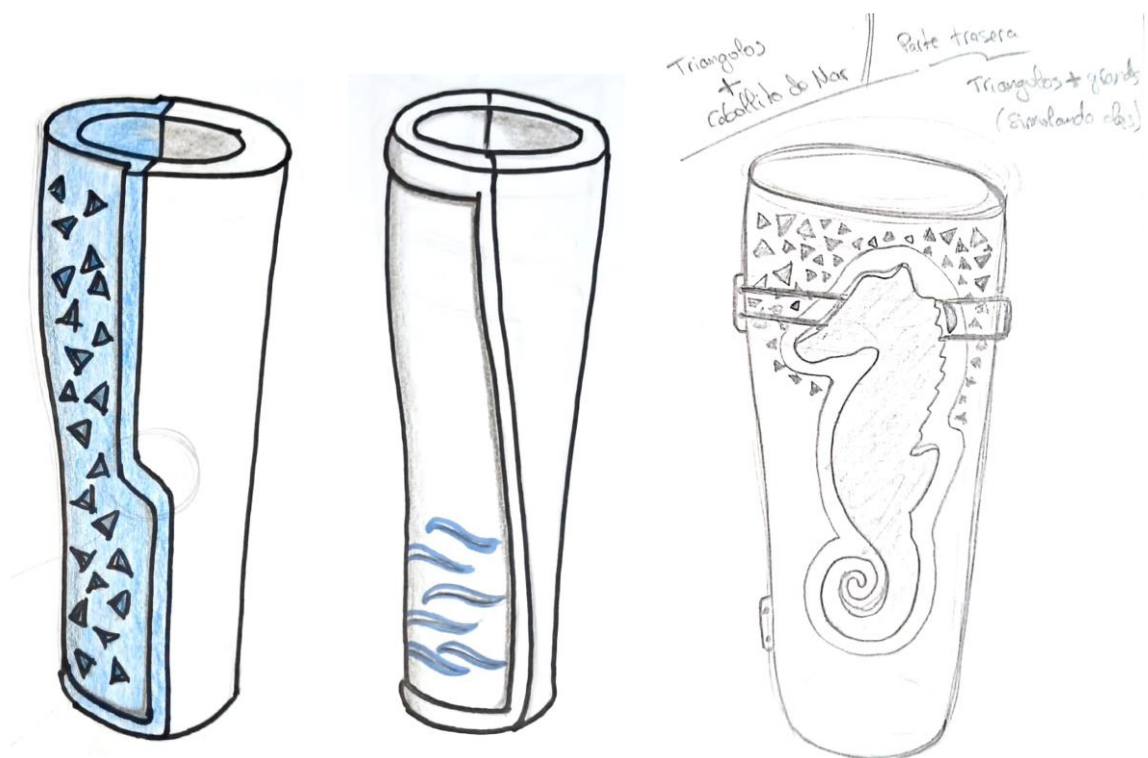


Figura 25. Diseños relacionados con el mar.



Figura 26. Diseños relacionados con la naturaleza.

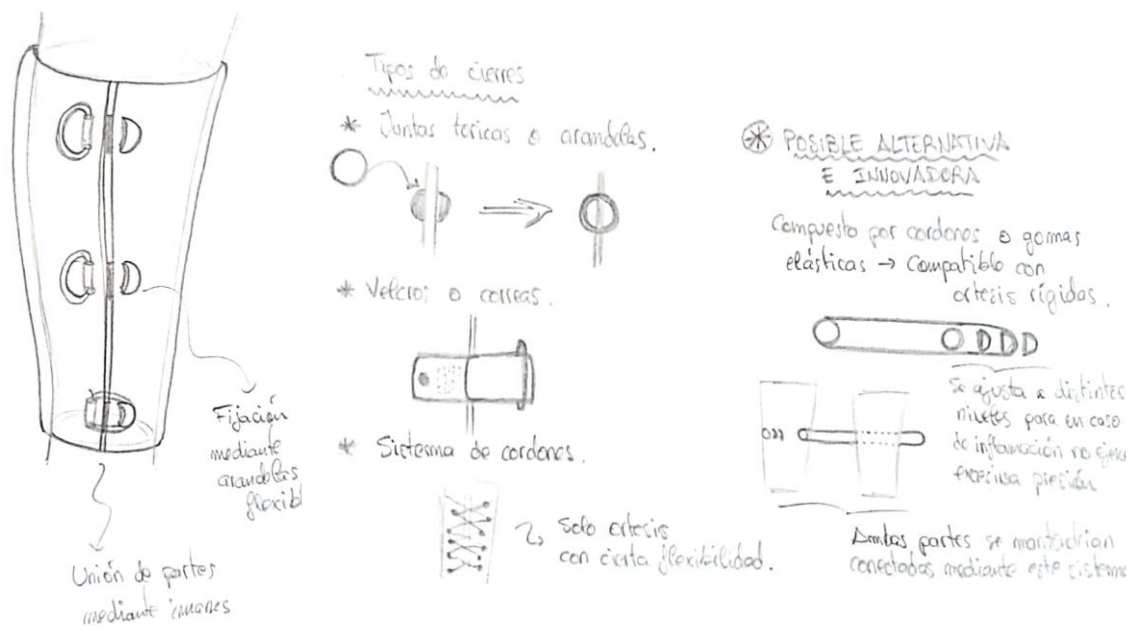


Figura 27. Representación de alternativas para los cierres de la ortesis.

En estos bocetos a mano, se han planteado de forma muy simple, posibles temáticas y alternativas sobre el diseño, que estén en todo momento en concordancia con la edad de la paciente, y con los que pueda sentirse identificada y cómoda.

De estas primeras ideas iniciales, se han desarrollado dos bocetos digitales que continúan con unas temáticas relacionadas con la naturaleza y con el entorno en el que la paciente vive y desarrolla su día a día.

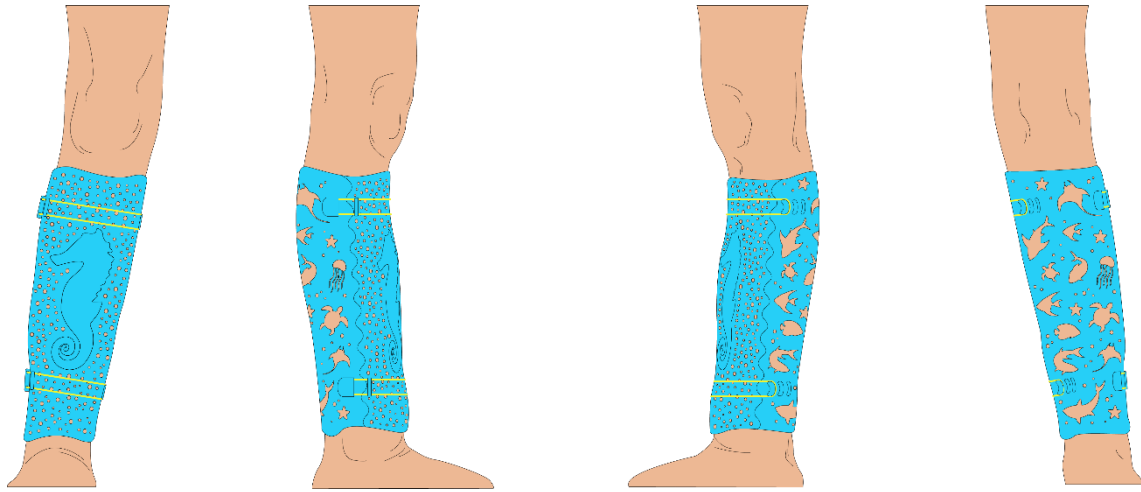


Figura 28. Vistas generales del diseño 1.

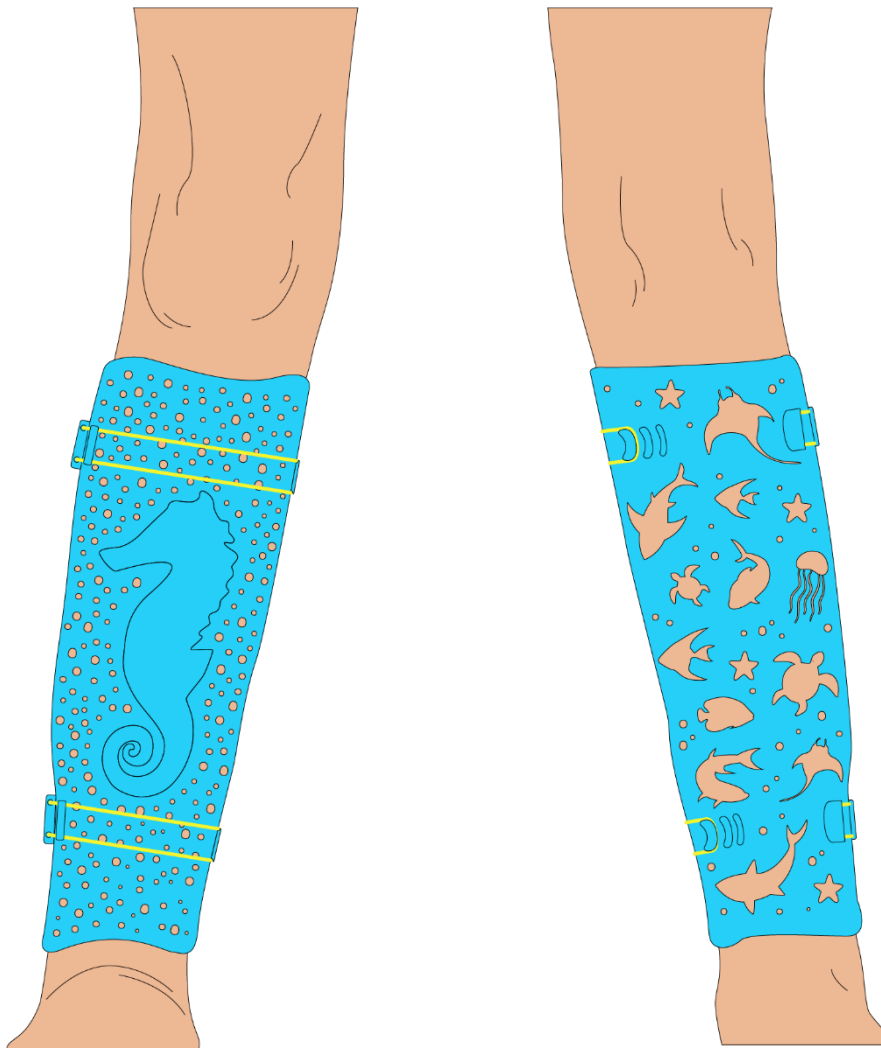


Figura 29. Vistas principales del diseño 1.

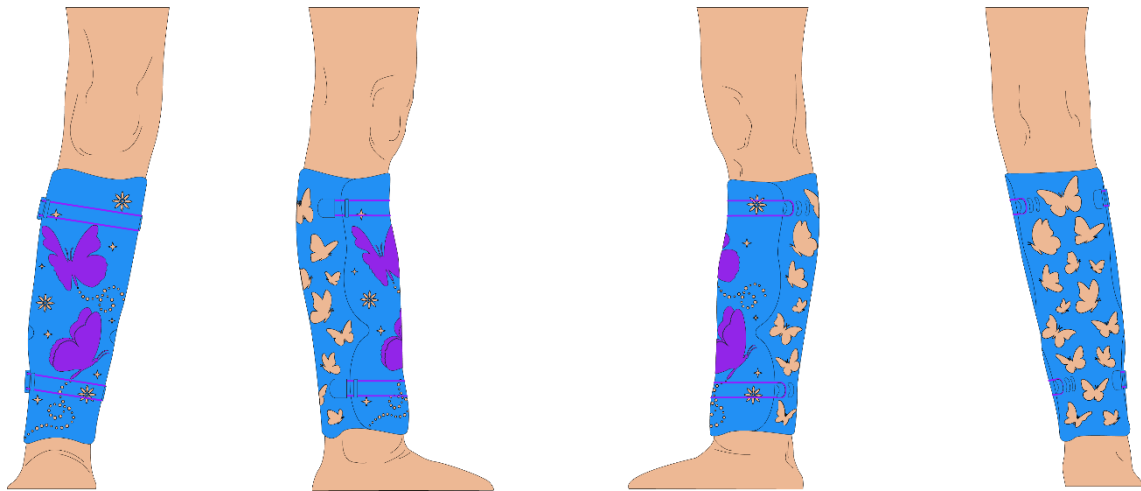


Figura 30. Vistas generales del diseño 2.

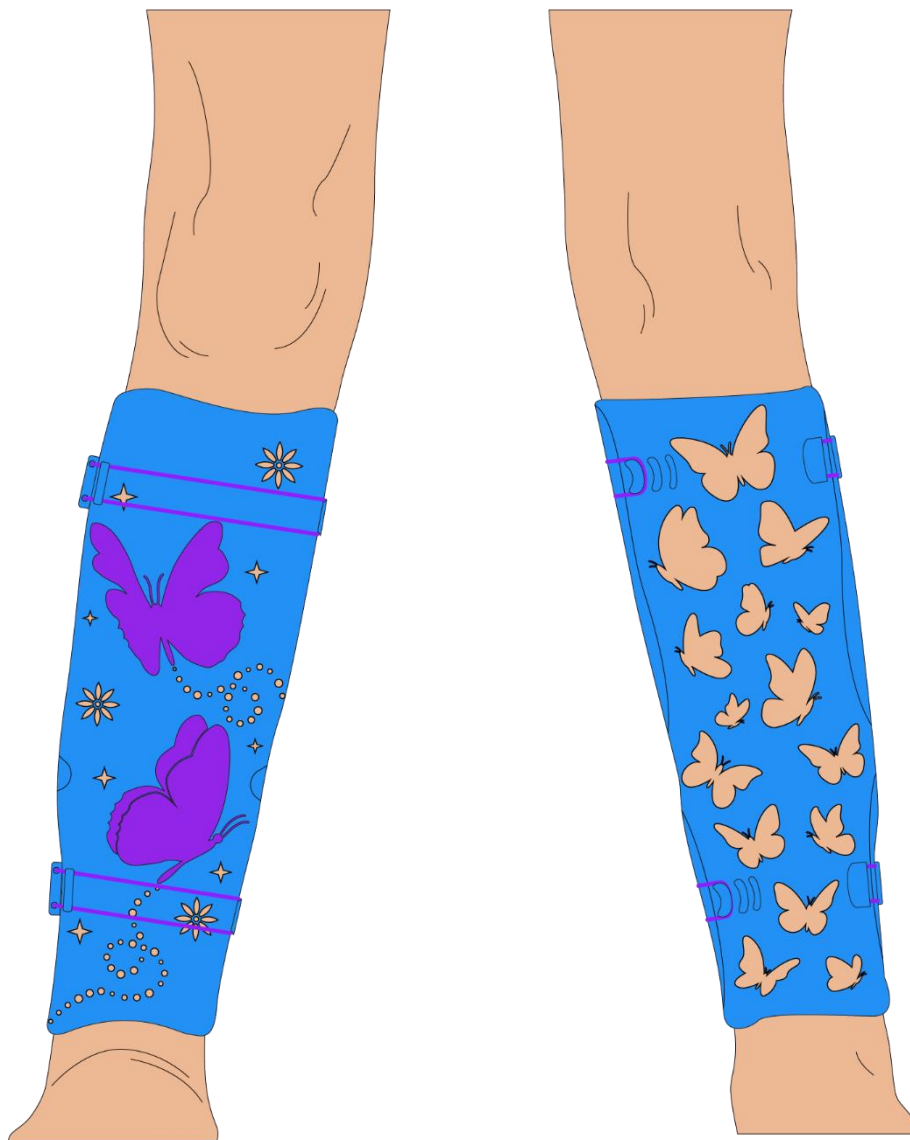


Figura 31. Vistas principales del diseño 2.

Ambas propuestas de diseños fueron mostradas tanto a la paciente como a la familia, para que no solo pudieran verlas sino para que también pudieran aportar alguna otra

idea o alguna información importante acerca de si la paciente quería que su ortesis tuviera algo especial, pero desde el primer momento, la paciente decidió el segundo diseño, que consta de una temática de naturaleza y mariposas, y al que sugirió únicamente un cambio en los colores, de forma que la ortesis fuera azul celeste y las mariposas blancas.

Por lo tanto, con la aprobación del diseño para la ortesis por parte de la paciente, se continuó con el proceso de modelado y desarrollo 3D de la misma.

8.2. Desarrollo del modelo 3D.

8.2.1. Escaneado a la paciente.

Para realizar el escaneo de la pierna de Rocío, se emplearon dos metodologías distintas. Una de ellas fue el escaneo mediante un escáner 3D llamado Sense, de la marca 3D Systems, y la otra se trató de una aplicación móvil de fotogrametría.

En primer lugar, se hizo uso del escáner 3D y se hizo una pequeña prueba escaneando solo la pierna afectada de la paciente para comprobar si los resultados obtenidos eran los deseados. Como el resultado fue bastante positivo, ya que la paciente respondió correctamente y las condiciones de luz eran bastante buenas, se procedió a realizar un nuevo escaneado posterior, pero en ese caso se escanearon las dos piernas de la paciente para tener información sobre ambas piernas y poder comparar la una con la otra a la hora de realizar el modelado (Figura 31).



Figura 32. Escaneado obtenido de las piernas de la paciente.

Posteriormente se empleó la aplicación móvil de fotogrametría, pero los resultados obtenidos con este método fueron peores de lo esperado, y el escaneado obtenido no era el más adecuado para poder trabajar posteriormente con él.

Por lo tanto, la opción elegida como la más adecuada y la que mejor resultado dio, fue el escaneado mediante el escáner 3D Sense (Figura 32).



Figura 33. Escáner 3D Sense.

8.3. Desarrollo de la ortesis mediante modelado 3D.

Una vez realizado el escaneado de las piernas de la paciente, se obtiene un archivo con el modelo 3D de estas. Este modelo que se ha obtenido no es totalmente perfecto, por lo que será necesario reparar las pequeñas imperfecciones que tenga, para así evitar posibles contratiempos en las siguientes operaciones. En este caso, se corregirán mediante el uso del programa “Rhinceros 3D”, en el que también se desarrollará gran parte de la etapa de modelado de la ortesis.

En primer lugar, se eliminará la parte superior del modelado, ya que se trata de la parte sobrante que se ha creado al realizar el escaneado y que no aporta ningún valor. Para ello, se utiliza la herramienta de “Mostrar puntos de control de objeto” y posteriormente se selecciona la parte que se desea eliminar (Figura 33).

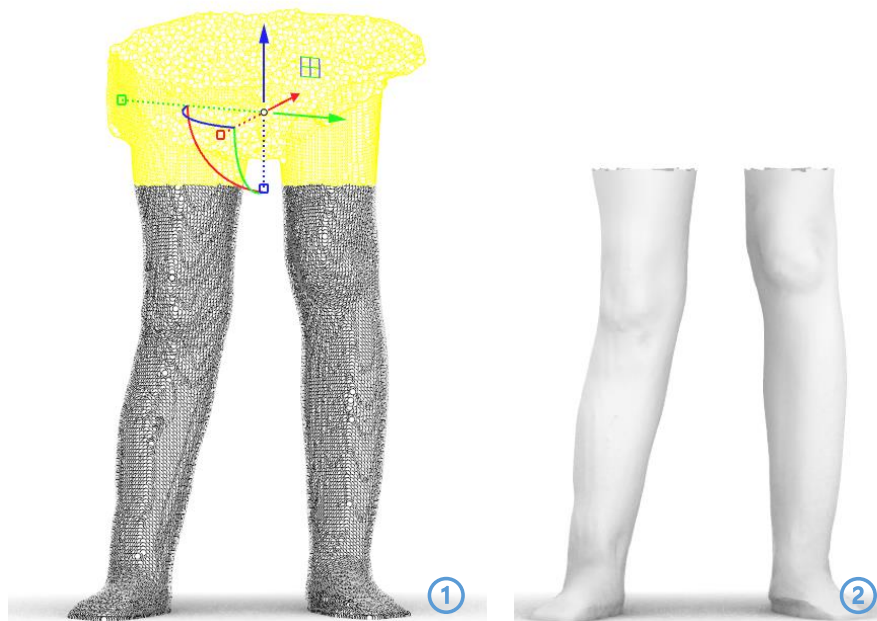


Figura 34. Eliminación de la parte sobrante del modelado.

A continuación, se reparan las pequeñas imperfecciones como orificios originados en la malla o puntos que sobresalgan de la misma de forma inusual (Figura 34). Para reparar estos pequeños defectos, se seleccionan uno a uno los puntos de control que se deseen eliminar, y posteriormente, para tapar los orificios que se originen, se utiliza el comando “Herramientas de reparación de malla → Rellenar agujero”.

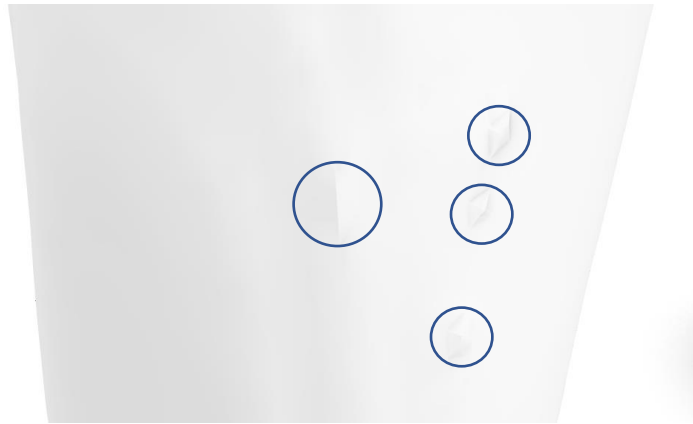


Figura 35. Imperfecciones de la malla.

Tras la corrección de todas las imperfecciones encontradas, la malla quedará totalmente preparada para poder empezar a trabajar con ella. Es en este momento, en el que se hará uso del programa “Meshmixer”, en el que se llevará a cabo las modificaciones necesarias de la malla.

Se abre la malla reparada mediante un archivo stl para poder trabajar sobre ella correctamente. El primer paso consistirá en recortar la malla para obtener solo la sección de pierna necesaria para crear la ortesis, por lo que se hará un corte recto justo por encima de la rodilla y otro justo por debajo del tobillo. Para ello será necesario convertir la malla en solido mediante el comando “Make Solid”, y posteriormente, hacer uso del comando “Plane Cut” para hacer los recortes mencionados. Este proceso solo será necesario llevarlo a cabo en la pierna derecha de la paciente, ya que es la pierna afectada para la que se va a diseñar la ortesis. La pierna izquierda se ha mantenido en el modelado para que sirva como referencia (Figura 35).

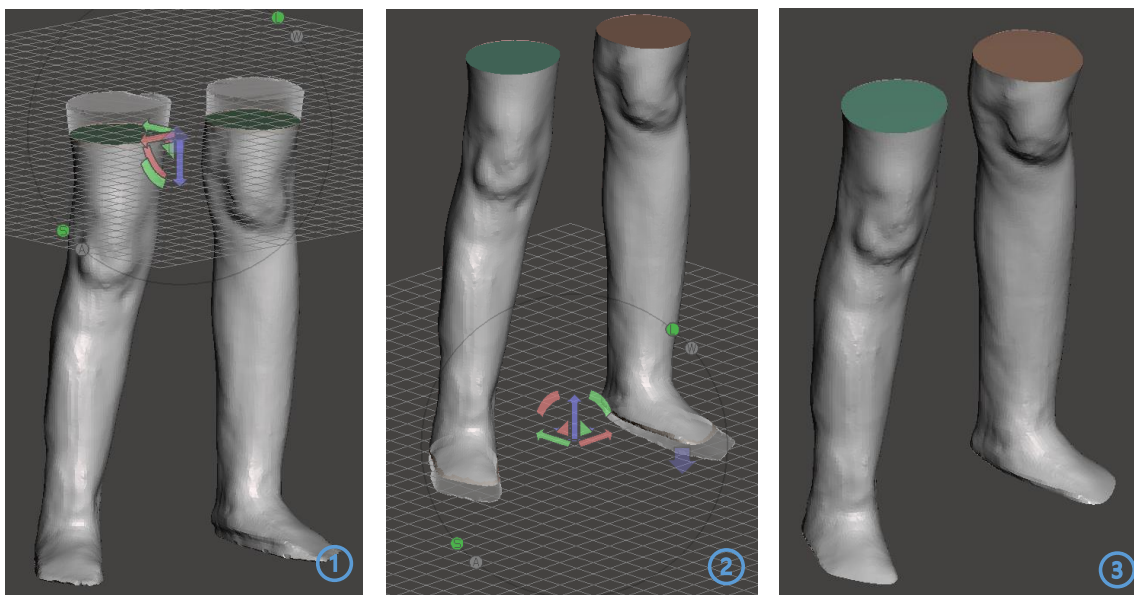


Figura 36. Recorte de la malla.

El siguiente paso que habría que realizar sería el de alargar la pierna afectada unos 3 cm, ya que esa longitud es la que se ha conseguido alargar la pierna mediante la operación realizada en la paciente. Para ello, será necesario transformar la pierna en pequeñas secciones de unos 5 mm a lo largo de toda la pierna empezando desde la rodilla. De esta forma los incrementos de longitud estarán repartidos a lo largo de la pierna y permitirá que quede un acabado mucho más real.

Antes de aplicar estos pequeños incrementos de longitud, será necesario modificar el parámetro que restringe cuanto se puede alargar la transformación, ya que por defecto el parámetro marca 12,5 mm. Para que dicho parámetro sea de 5 mm, habrá que hacer uso del comando “Edit → Transform → Snap Step” e introducir manualmente la distancia de 5 mm (Figura 36).

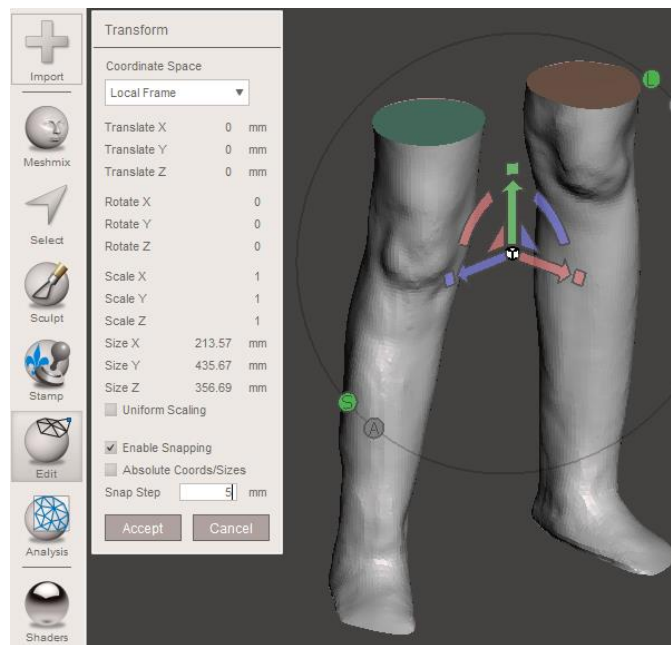


Figura 37. Introducción de parámetros.

A continuación, se procede a la selección de la zona desde la que se va a realizar el primer aumento de 5 mm, para ello se hace uso del comando “Select” y se hace una selección perpendicular a la dirección de la pierna como se muestra en la siguiente imagen (Punto 1 - Figura 37).

Como se muestra en el punto 2, la línea que separa la parte seleccionada de la que no está seleccionada presenta irregularidades y no es completamente recta. Para que dicha línea sea lo más recta posible, se hará uso del comando “Modify → Smooth Boundary → Smoothness: 100, Preserve Shape: 0, Iterations: 100”. De esta forma la parte seleccionada quedaría como se muestra en el punto 4 de la siguiente figura.

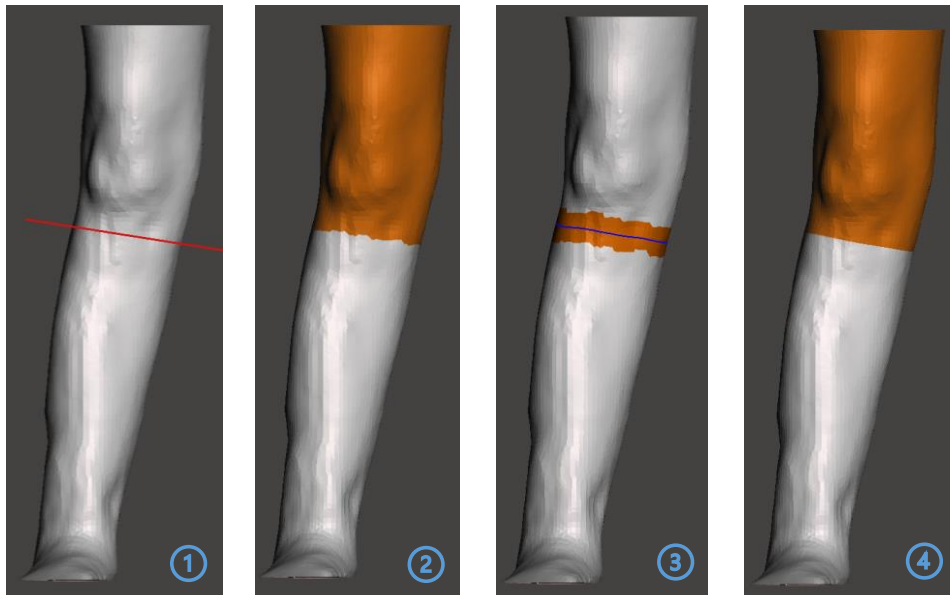


Figura 38. Proceso de selección de una parte de la pierna.

Tras la selección, se lleva a cabo la transformación que va a permitir aumentar el largo de la pierna en 5 mm. Para realizar dicha transformación se aplicará el comando “Deform → Soft Transform” y se estiran los 5 mm (Figura 38).

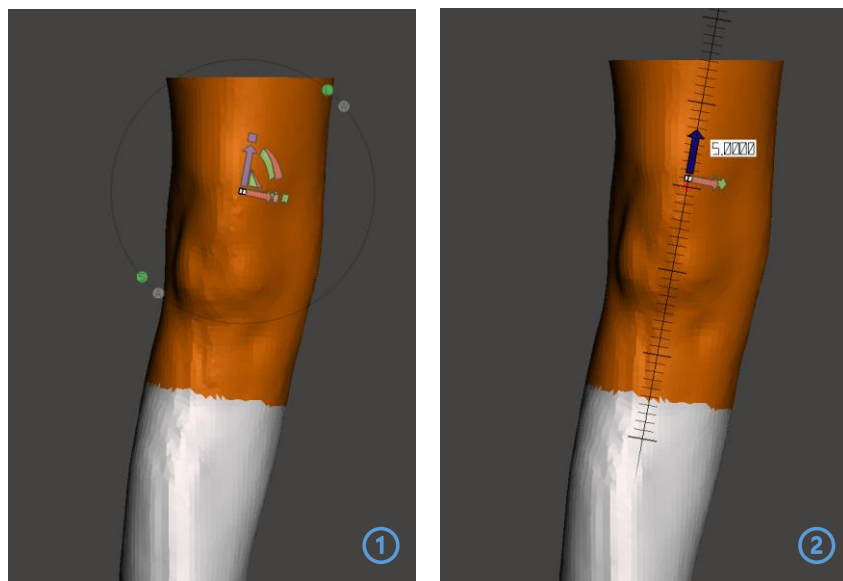


Figura 39. Aumento de la longitud de la pierna en 5 mm.

Este proceso de selección y transformación habrá que repetirlo 5 veces más para llegar a aumentar los 3 cm necesarios, lo único que cambia en cada uno de ellos es que la selección que se hará del segmento de la pierna cubrirá cada vez un tramo más grande de pierna, de forma que los aumentos de 5 mm queden repartidos a lo largo de toda la pierna y no se concentren en un mismo punto.

Después de llevar a cabo todo este proceso y de haber aumentado los 3 cm correspondientes, será necesario trabajar sobre el modelo para que quede lo más uniforme posible, y para ello, se trabajará para suavizar la malla, quedando de esta forma lisa y sin errores en la superficie (Figura 39).

Para este proceso de edición se emplearán los comandos “Sculpt → Brushes → Bubble Smooth” y “Sculpt → Brushes → Refine”.



Figura 40. Pierna derecha aumentada 3 cm y retocada.

Una vez que el sólido se encuentra perfectamente retocado, se selecciona la zona de la pierna sobre la que se quiere trabajar y a partir de la cual obtener la ortesis, y para ello se vuelve a usar el comando “Smooth Boundary”, y posteriormente, se extrae mediante el comando “Select → Edit → Extract”. De esta forma, se extrae la malla sobre la que se va a trabajar para obtener la ortesis (Figura 40).

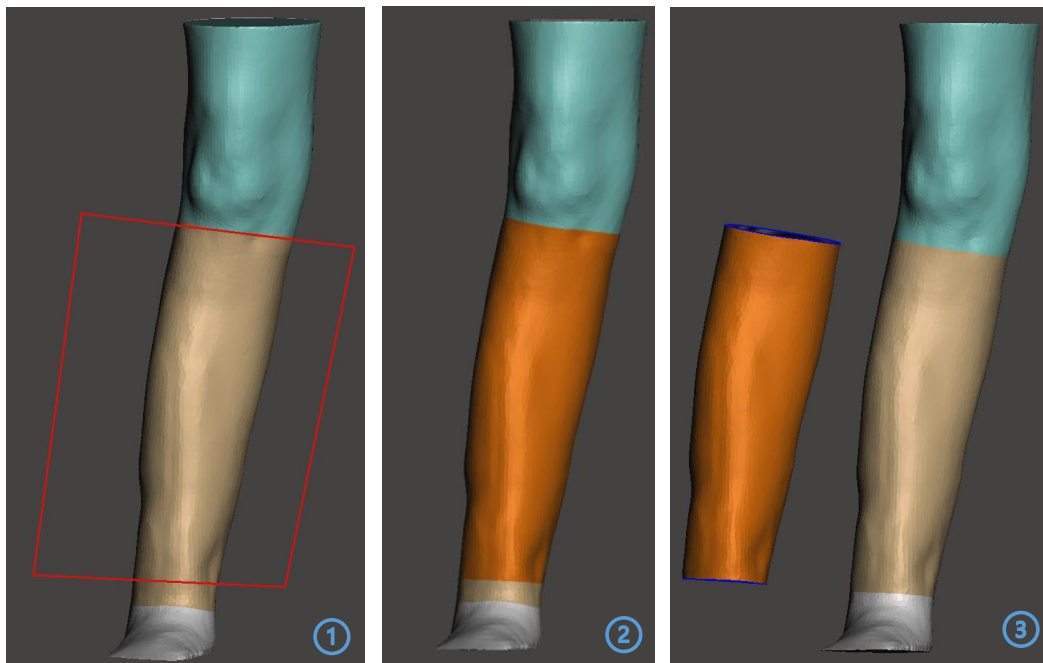


Figura 41. Extracción de la sección de la pierna a partir de la cual desarrollar la ortesis.

Con la malla extraída se comienza a trabajar de nuevo en “Rhinceros 3D” para poder crear la ortesis, y para ello, en primer lugar hay que transformar la malla en superficie para así poder trabajar con ella.

Mediante el comando “Contorno” se obtiene de la malla los contornos que la forman, dichos contornos podrían crearse cada 4 mm aproximadamente de forma horizontal, quedando como aparece en la siguiente imagen (Figura 41).

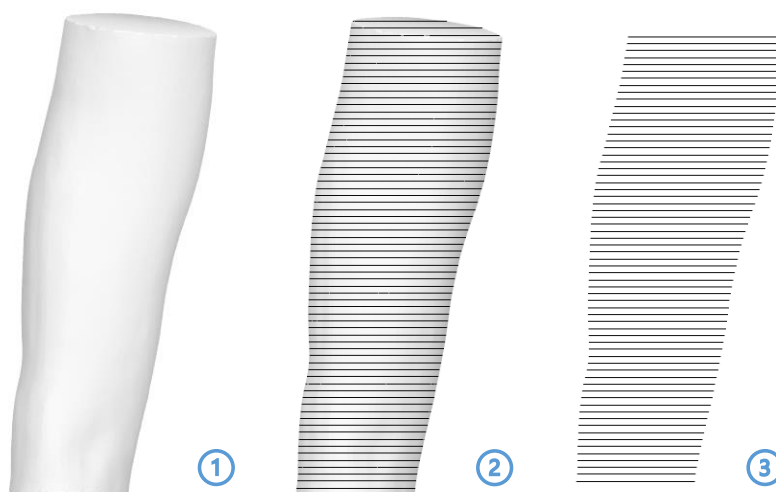


Figura 42. Creación de los contornos.

Los contornos irregulares que se han formado en los extremos, tanto los superiores como los inferiores, serán eliminados para que no comprometan la correcta creación de la superficie.

Tras la obtención de los contornos, se emplea el comando “Transición” para llevar a cabo la unión de estos, de manera que se forme la superficie buscada (Figura 42).

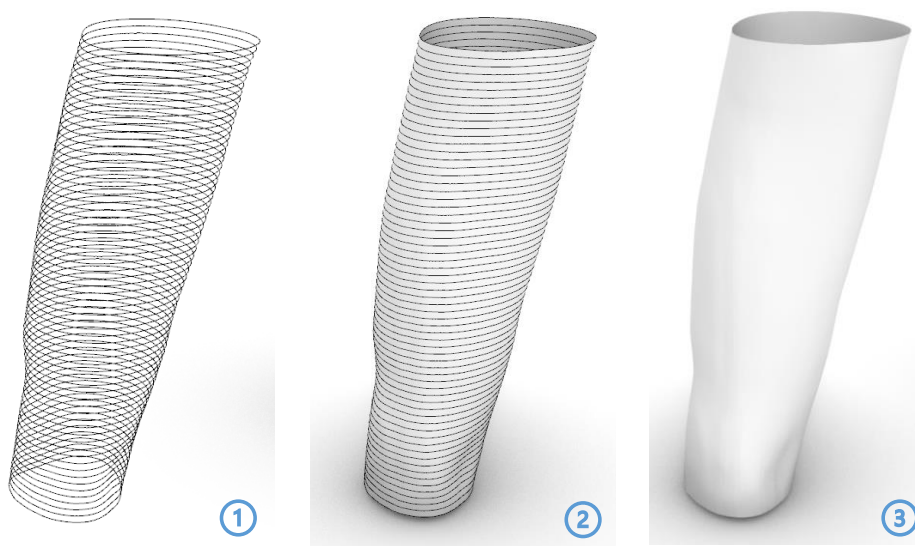


Figura 43. Creación de la superficie.

Una vez que se encuentra desarrollada la superficie, existen dos posibilidades para continuar con el diseño de la ortesis, una opción sería aplicar el diseño elegido sobre la superficie y posteriormente aplicarle un desfase y darle grosor, convirtiéndola de esta forma en sólidos, y la otra opción es aplicar el desfase en primer lugar y luego añadir el diseño al sólido.

En ambos casos, al aplicar el desfase se debería hacer uso del comando “Reconstruir” para darle un acabado más suave a la superficie del sólido.

Esta superficie que se ha creado por último, se dejará intacta para obtener a partir de ella la superficie definitiva sobre la que se llevará a cabo el diseño, es decir, se dejará esta superficie a parte por si durante el desarrollo del diseño se necesitara volver a ella. Por lo tanto, para crear la superficie sobre la que trabajar y para que esta sea más suave, se creará a partir del comando “Contorno”, pero en este caso dándoles una mayor separación, de unos 15 mm aproximadamente (Figura 43).

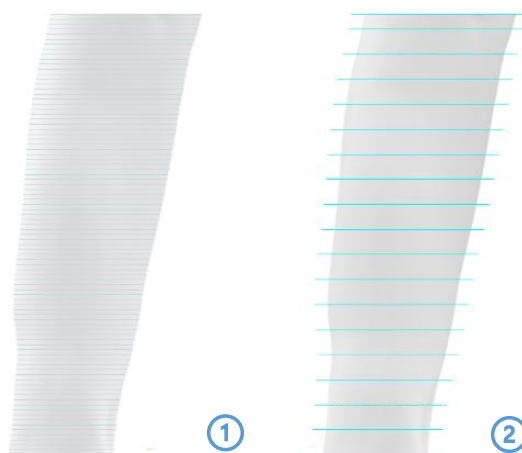


Figura 44. Creación de nuevos contornos.

Estos contornos se van a desfazar a una distancia de 3 mm que será la distancia necesaria que debe haber entre la pierna de la paciente y la superficie interior de la ortesis, para que entre ambas se pueda situar la goma eva. Seguidamente, se volverán a desfazar una vez más, pero esta vez a una distancia que será de 3 mm mayor a la anterior, de manera que los contornos creados estén situados a 3 mm siendo este el grosor que tendrá la superficie (Figura 44).

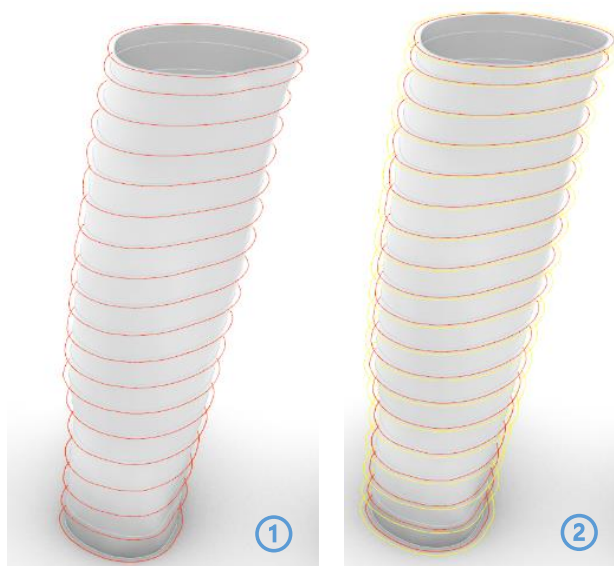


Figura 45. Desfase de contornos.

Una vez que se tienen los dos perfiles de contornos, el interior a 3 mm de la superficie original (rojo) y el exterior a 6 mm de la superficie original (amarillo), se procede a la creación de las superficies interior y exterior a partir del comando “Transición” (Figura 45).



Figura 46. Creación de las superficies.

Posteriormente, se crean unos perfiles laterales mediante el comando “Curva de puntos de control”, a partir de los cuales se van a llevar a cabo ciertos recortes sobre las superficies para darle la forma del diseño propuesto. Para ello, también se realizarán unas guías que permite colocar los perfiles a una distancia de unos 10 mm tanto de la parte superior como de la parte inferior (Figura 46).

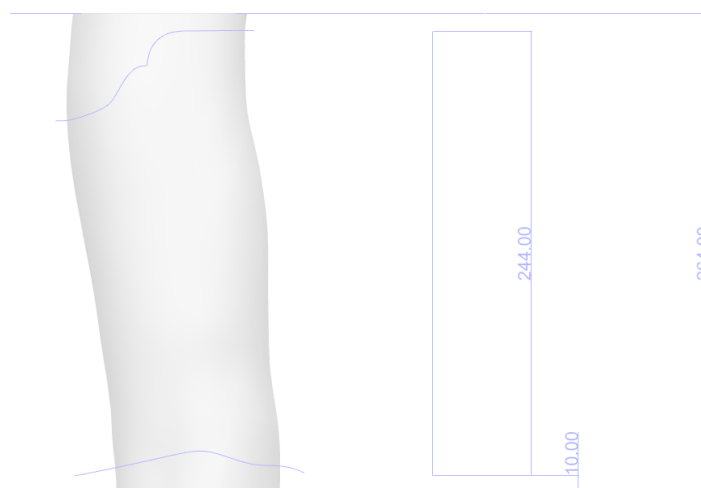


Figura 47. Creación de perfiles de recorte.

Los dos perfiles creados se extruyen creándose unas superficies a partir del comando “Extrusión de curva → Recta”, y se les aplica una pequeña rotación de unos 5 grados en el sentido de las agujas del reloj, para que de esta forma las superficies creadas mediante los perfiles queden perpendiculares a las superficies que formarán la ortesis (Figura 47).

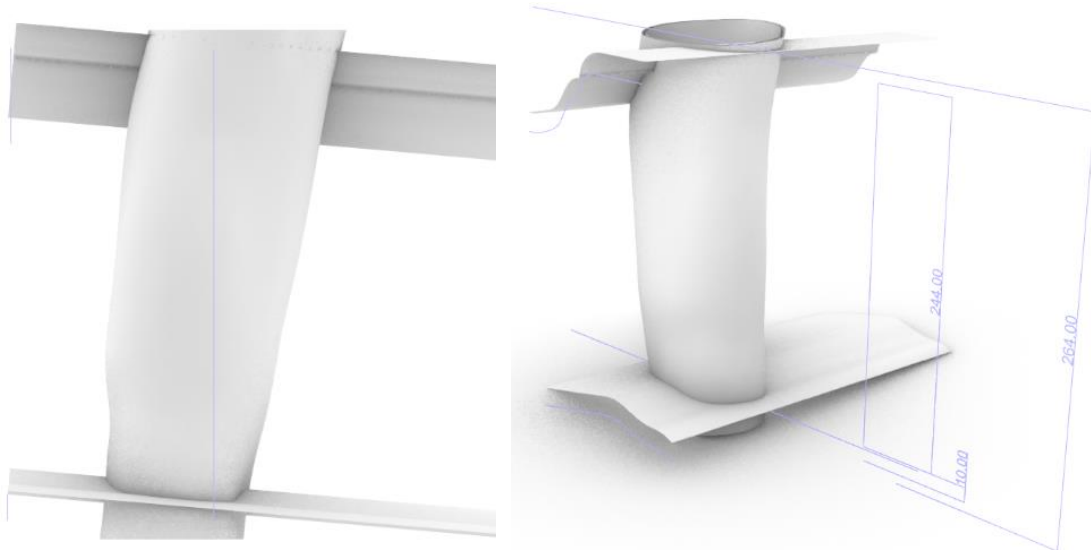


Figura 48. Creación de perfiles de recorte.

El siguiente paso consistirá en recortar las superficies de la ortesis mediante los perfiles de recorte a partir del comando “Partir” y viceversa, de forma que eliminando las superficies sobrantes queden 4, que mediante el comando “Unir” se agrupan formando una única superficie cerrada (Figura 48).



Figura 49. Superficie recortada y cerrada.

A continuación, se vuelve a crear otro perfil de recorte, pero en este caso consistirá en una curva realizada mediante el uso de “Curva de puntos de control” que va a permitir dividir la ortesis en sus dos mitades. Dicha curva se convertirá en una superficie mediante la operación de “Extrusión de curva → Recta”, y finalmente, se dividirá la ortesis con el comando “Partir” al igual que se hizo en el paso anterior para recortar la ortesis (Figura 49). Posteriormente, se unirán formando dos superficies cerradas independientes.

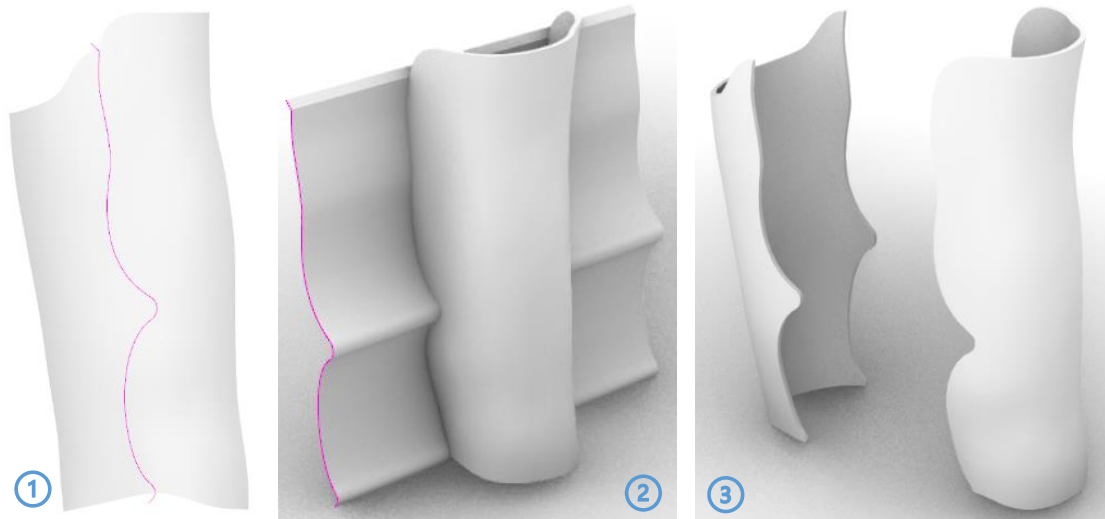


Figura 50. División de la ortesis en partes.

Una vez que están creadas las dos partes de la ortesis, será necesario descomponerlas mediante el comando “Descomponer” para así poder tomar las dos superficies externas las cuales se desplegarán para poder implementar el diseño sobre ellas, y para ello, será necesario hacer el uso del comando “Aplastar”, y posteriormente, usar el comando “Fluir por superficie” para incrustar el diseño en la superficie original (Figura 50).



Figura 51. Incrustación del diseño en las superficies.

Llegados a este punto, se vuelven a agrupar todas las partes mediante el comando “Unir” y todas las curvas que se han implantado sobre las superficies de la ortesis se extruyen de manera perpendicular a estas mediante el comando “Superficie → Extrusión de curva → Recta”. Finalmente, se recortan entre si las superficies extruidas junto con las que forman parte de la ortesis mediante el comando “Partir”, llegando de esta forma casi al diseño final de la ortesis, el cual necesitará de una nueva unión de todas sus partes volviendo a hacer uso del comando “Unir” (Figura 51).

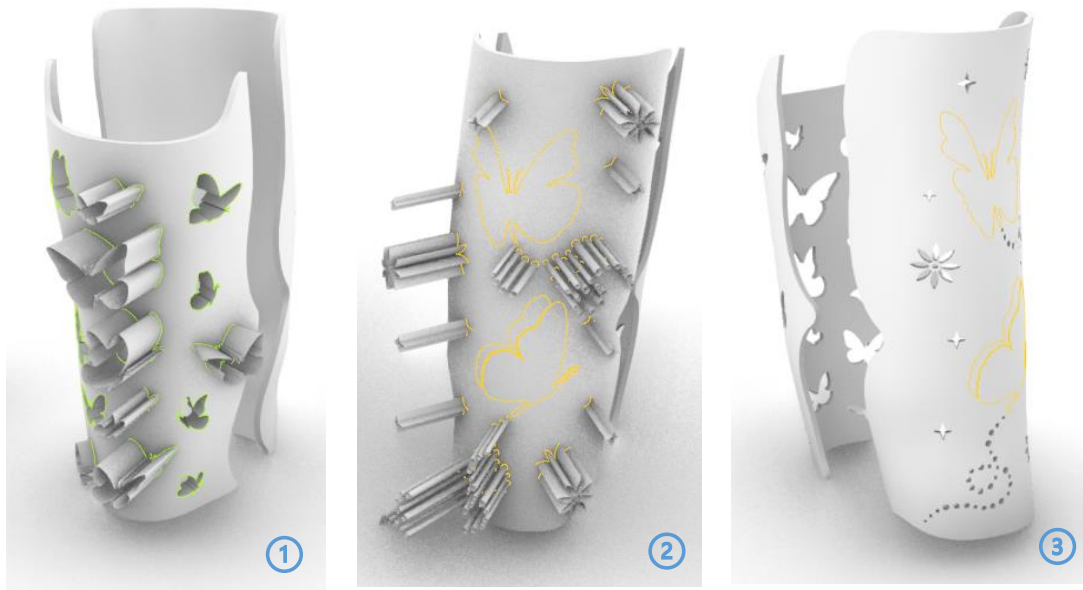


Figura 52. Realización de los recortes del diseño.

Uno de los últimos pasos que habría que realizar, sería el de elevar al menos 1 mm las dos mariposas centrales, que se situarían en relieve por encima del resto de la ortosis. Para conseguir esto, será necesario recortar la superficie mediante las curvas cerradas que forman las mariposas, desplazarlas 1 mm en la dirección perpendicular a la ortosis, y finalmente, extruir el contorno de las mariposas para conseguir la unión con el resto de las superficies que forman la ortosis. El resultado que se obtendría sería el siguiente a falta únicamente de la implementación de los cierres (Figura 52).



Figura 53. Ortesis finalizada a falta de los cierres.

Para el cierre se ha pensado en un diseño que permita a la paciente poder colocarse la ortesis sin necesidad de ayuda y de forma fácil y rápida, para que la acción de poner y quitar la ortesis sea lo más fluida y cómoda posible. El cierre consta de cuatro partes distintas claramente diferenciadas. La primera parte, la cual se muestra en la figura 53, se trata de dos conjuntos de superficies en los que irán sujetas las gomas elásticas. Estas superficies tienen una forma parecida a unas orejas y están diseñadas para que las gomas encajen y no puedan salir mientras se encuentren estiradas. Es aquí donde surge la segunda parte del cierre, también mostrado en la misma figura, y consiste en dos conjuntos de superficies que forman dos tapones, los cuales irán encajados a las superficies mencionadas anteriormente, y van a permitir que las gomas elásticas no puedan salirse cuando no se encuentren estiradas.

Con estas dos partes, lo que se consigue es que la paciente solo tenga que preocuparse de cerrar la ortesis en uno de sus extremos a la hora de colocársela.

Para dirigir las gomas elásticas sobre la superficie de la parte frontal de la ortesis se han añadido unas superficies con forma de puentes a través de los cuales se introducirán las gomas, estas superficies se muestran tanto en la figura 53 como en la figura 54.

Finalmente, la última parte del cierre se trata de dos conjuntos de superficies parecidos a los que forman la primera parte pero de unas dimensiones menores y sobre los que se sujetarán el extremo libre de las gomas elásticas, permitiendo así la unión entre las dos partes de la ortesis.



Figura 54. Vista 1 de los cierres de la ortesis.



Figura 55. Vista 2 de los cierres de la ortesis.

Con la integración de los cierres a la ortesis se daría por concluido el modelado de la misma, el cual podría modificarse en función de los resultados que se obtenga a la hora de realizar el prototipo del diseño, que va a permitir detectar todos aquellos fallos que se hayan podido pasar por alto a la hora de diseñar y modelar la ortesis.

8.4. Impresión 3D del prototipo 1.

Para el desarrollo del prototipo de la ortesis se ha hecho uso de una impresora de FDM conocida como Ender 3 Pro, para la que se ha utilizado como material un rollo de PLA HD de color azul celeste (grosor del filamento de 1,75 mm) de la marca Winkle distribuida por la empresa Impresoras 3D.

El software empleado para la creación del archivo Gcode ha sido Simplify 3D, a partir del cual se han establecido todos los parámetros necesarios para garantizar una impresión adecuada. Dicho archivo Gcode, es el que la impresora es capaz de leer y ejecutar, y se introduce a esta mediante una tarjeta microSD.

Para trabajar en este software, es necesario importar el archivo que contiene el modelo 3D de la ortesis, el cual se trata de un archivo STL. Una vez importado, se coloca la pieza en la posición más óptima que permita que se pueda crear una base estable y requiera de los menos soportes posibles.

En este caso se ha optado por imprimir las dos piezas que conforman el modelo por separado, ya que de lo contrario, en el caso en el que se produjese un error durante la impresión, los gastos de material y tiempo serían mayor.

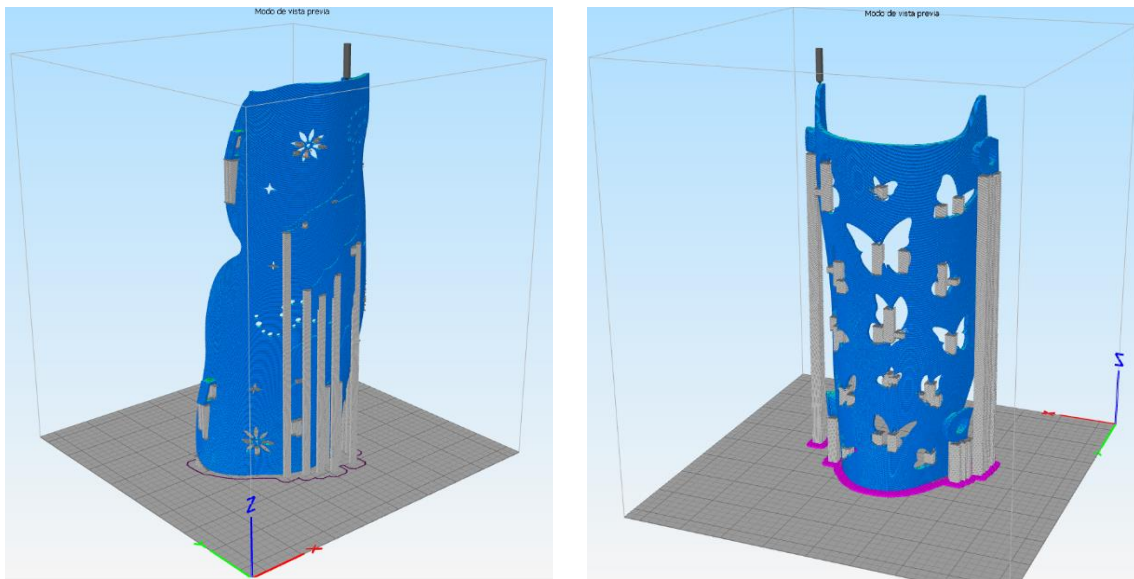


Figura 56. Preparación de las dos partes de la ortesis en Simplify 3D.

Llegados a este punto se establecen los valores de los parámetros de impresión, algunos de los cuales se muestran a continuación:

- Diámetro extrusor: 0,4 mm.
- Altura de capa: 0,28 mm.
- Grosor de pared: 1,2 mm.
- Temperatura de extrusor: 210 °C.
- Temperatura cama caliente: 60 °C.
- Velocidad de impresión: 60 mm/s.
- Adhesión capa caliente: Balsa.

- Relleno: 10%.
- Soportes: Colocación manual.

Lo que se ha buscado principalmente con estos valores es que los tiempos de impresión de cada una de las piezas fueran los mínimos, y aun así, la pieza frontal de la ortesis ha tardado 8 horas y 7 minutos, y la pieza trasera 7 horas.

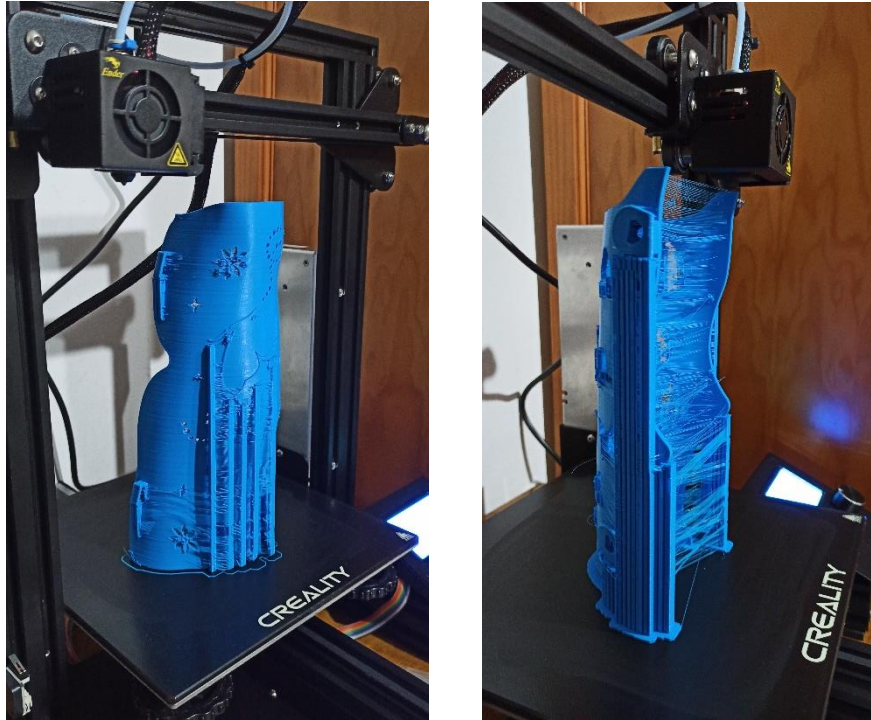


Figura 57. Impresión de las dos partes de la ortesis en la Ender 3 Pro.

El principal problema que ha surgido en ambas piezas es que se han generado demasiados hilos de filamento, y esto provoca que se cree mucha suciedad sobre las superficies de la ortesis. Probablemente, se trate de una cuestión originada por los valores relacionados con los parámetros de las retracciones, por lo tanto es algo que se puede corregir y solventar fácilmente.

Por lo demás, a pesar de que se han impreso las piezas con una altura de capa de 0,28 mm los orificios que forman las mariposas, las flores y círculos han quedado relativamente bien, la ortesis final podría imprimirse con una altura de capa mucho menor y de esta forma los orificios más pequeños de las piezas obtendrían resultados mucho más detallados.

Este mismo proceso que se ha llevado a cabo para la impresión de las dos piezas principales que componen la ortesis se empleará para la fabricación de los dos tapones que forman el cierre, en este caso se emplea como material Tenaflex de color amarillo canario, de igual espesor y de la misma marca que el material anterior.

Finalmente, se montan el conjunto de las piezas dando como resultado el mostrado en las figuras siguientes, en las que se puede observar además como sería el funcionamiento que tendrían los cierres diseñados.



Figura 58. Vista frontal del prototipo finalizado y montado.



Figura 59. Vistas laterales del prototipo finalizado y montado.

8.5. Rediseño de la ortesis.

Una vez que se tiene el prototipo finalizado, se analizan que aspectos del mismo son mejorables, y se consideran cuáles podrían ser las posibles modificaciones para obtener un diseño mejorado y más eficiente.

Como se puede observar en las imágenes anteriores, existen dos aspectos del diseño a los que se le podría buscar una alternativa. El primero de ellos, sería buscar una opción diferente a la propuesta, en la que las gomas del cierre no pasaran por la parte frontal de la ortesis, ya que al ir por encima de las mariposas y los detalles, pierde atractivo y visualmente no quedan del todo bien.

Para solucionar este primer punto, se proponen dos posibles alternativas, la primera de ellas sería que se invirtiera el diseño de los cierres y por tanto las gomas fuesen por la parte trasera de la ortesis, y la otra alternativa posible sería crear un nuevo diseño de cierre en el que las gomas pasaran por la parte interna de la ortesis, de manera que no estuvieran visibles en ninguna de las dos partes que la forman.

El segundo aspecto a tratar, sería el gran número de salientes que tiene el diseño actual, ya que como se puede ver, en cada una de las partes hay 4 salientes. Esto implica que la impresión de las piezas sea más difícil y que puedan producirse fallos con mayor facilidad, además de suponer un mayor gasto de material y de requerir de más soportes.

Después de analizar todas las posibles mejoras del diseño de la ortesis, se comienza a trabajar en el rediseño para intentar solucionar todos estos factores que se han comentado.

Para el rediseño, se decide que las gomas vayan por dentro de la ortesis, para que de esta forma su diseño no pierda atractivo. Para ello, se realizan en la zona interior de la parte delantera de la ortesis unas muescas que van a servir de guías para las gomas. Además, se eliminan todos los salientes que tenía esta parte frontal y se sustituyen por orificios por los que entraran las gomas.

En los salientes que se sitúan en la parte posterior se realizan modificaciones también con la intención de hacerlos más estéticos y más resistentes, para que puedan soportar la tensión de las gomas sin problema.

También se modifican los tapones con el objetivo de facilitar el proceso de impresión de estos, y además se trabaja en el diseño de las propias gomas que necesitará la ortesis para su sujeción final a la pierna del usuario.



Figura 60. Vistas del rediseño de la parte frontal de la ortesis.



Figura 61. Vistas del rediseño de la parte posterior de la ortesis y de los tapones.



Figura 62. Diseño de las gomas para los cierres.

8.6. Impresión 3D del prototipo 2.

Este segundo diseño de la ortesis, será el que dictamine si son necesarios incluir más cambios, o si por el contrario, la ortesis estaría perfectamente desarrollada para iniciar la fabricación del producto final que emplearía el usuario.

En este caso, para imprimir el prototipo se ha hecho uso de una de las impresoras disponibles por parte de la Universidad de Cádiz situada en el Centro de Transferencia Empresarial de la UCA “El Olivillo”, dicha impresora se trata de la Delta WASP 4070 Pro para la que se ha empleado como material PLA de la marca Smart Material 3D, para desarrollar las dos las dos piezas principales de la ortesis.

Para la ejecución de este segundo prototipo se ha empleado el software de impresión Simplify 3D en el que se han tomado ciertos ajustes como los que se muestran a continuación:

- Material: PLA azul Sapphire – Smart Material 3D.
- Diámetro extrusor: 0,7 mm.
- Altura de capa: 0,25 mm.
- Grosor de pared: 0,84 mm.
- Temperatura de extrusor: 215 °C.
- Temperatura cama caliente: 60 °C.
- Velocidad de impresión: 40 mm/s.
- Adhesión capa caliente: Falda.
- Relleno: 24 %.
- Soportes: Colocación manual.



Figura 63. Partes principales impresas del prototipo 2.

Como puede observarse en las figuras anteriores, al emplearse una boquilla de 0,7 mm los detalles de las mariposas y los orificios se pierden, ya que el modelo diseñado tiene un alto nivel de detalle. Además, la ausencia de soportes en las guías donde irán encajadas las gomas ha provocado ciertas imperfecciones que serán necesarias tener en cuenta a la hora de fabricar el producto final.

Por lo demás el acabado superficial es realmente suave y atractivo, y los salientes de los cierres han quedado casi perfectos.

En el caso de los tapones y las gomas para la sujeción de la ortesis, se ha utilizado Ultimaker Cura como software de impresión y se han ejecutado en una impresora Ender 3 Pro con los siguientes parámetros de impresión:

- Material: Filaflex azul.
- Diámetro extrusor: 0,4 mm.
- Altura de capa: 0,12 mm.
- Grosor de pared: 0,8 mm.
- Flujo de material: 104%
- Temperatura de extrusor: 238 °C.
- Temperatura cama caliente: 0 °C.
- Velocidad de impresión: 20 mm/s.
- Adhesión capa caliente: Falda.
- Relleno: 25%.

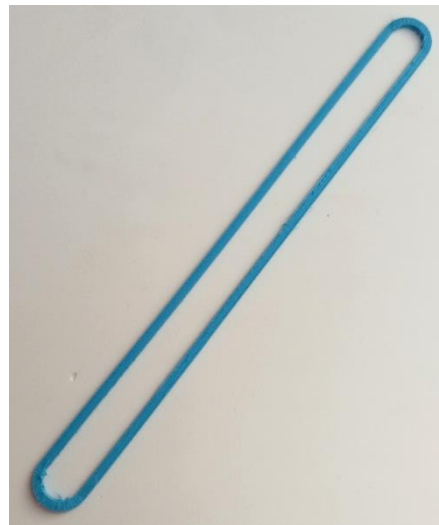
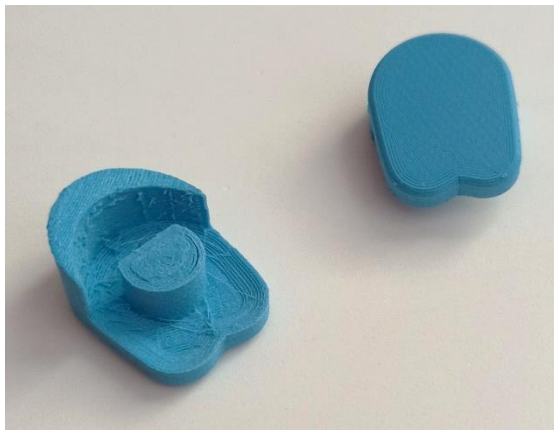


Figura 64. Tapones y gomas flexibles impresas en la Ender 3 Pro.

Una vez que están todas las partes del prototipo impresas, se busca que goma eva poner en el producto, ya que este diseño será el que se pruebe a la paciente para confirmar que las dimensiones y ajustes son los idóneos, y ver si el producto se ajusta con exactitud a la pierna.

La ortesis estaba diseñada con un espacio de alojamiento de 3 mm, medida que se debe tener en cuenta para el espesor de la goma eva, ya que debe ser el mismo.

Para conseguir este material, se acudió a varias ortopedias, debido a que la goma eva ortopédica es un material que no puede comprarse como tal, sino que es distribuido a establecimientos de este tipo. Se consiguió obtener goma eva de distintos grosores, en concreto de 2 mm y 5 mm, pero no fue posible encontrarla de 3 mm de espesor.

Para probar el prototipo a la paciente se utilizó la goma eva de 2 mm, con la que forrar mediante cinta de doble cara el interior de ambas partes de la ortesis. Esta decisión se tomó en base a que, si todos los ajustes de diseño se habían desarrollado adecuadamente, al probarle el producto debería quedar un espacio de separación entre la ortesis y la pierna, de en torno a 1 mm.

En el caso en el que dicha separación fuese excesivamente grande, o inexistente y de lo contrario hiciese demasiada presión en la pierna de la paciente, sería necesario plantear otro tipo de medidas que supusieran cambios en el diseño del modelo.



Figura 65. Prototipo 2 preparado con la goma eva de 2mm

Con la ortesis lista se dio paso a la fase de probarla con la paciente, en la que se observó cómo se adaptaba y se ajustaba a la pierna en varias posiciones, tanto de pie como sentada, y con los zapatos puestos y sin zapatos. Con ello se pretendía encontrar si había zonas en las que el producto rozará directamente con la piel pudiendo provocar incomodidad, pero ni en la zona de la rodilla ni en el tobillo había roces.

El siguiente factor fue observar que la paciente pudiera andar y sentarse con total movilidad de las articulaciones, y ver que la ortesis no limitaba de ninguna forma sus movimientos.



Figura 66. Probando el prototipo 2 a la paciente.

Se hizo especial hincapié en el ajuste de la ortesis, se comprobó que espacio quedaba entre la goma eva y la pierna, y como podrá verse en la siguiente figura, el espacio que queda es justo el espacio que debería ocupar la goma eva si fuese de 3 mm en lugar de 2 mm, por lo tanto esta observación sirvió como conclusión de que el desarrollo del diseño se había elaborado adecuadamente.

Finalmente, se le pidió a la paciente que se pusiera y se quitara la ortesis por ella misma para corroborar que el diseño es adecuado para un usuario de su edad, y efectivamente pudo realizar ambas tareas de forma rápida y sencilla, y además sin necesidad de ayuda, ya que el funcionamiento de la ortesis es muy intuitivo, la única dificultad fue quitar las gomas para abrir la ortesis, ya que estas estaban demasiado tensionadas, y además las pequeñas dimensiones del espesor dificultaban agarrarlas bien.



Figura 67. Espacio entre la ortesis y la pierna de la paciente.

Tras la observación, se puede llegar a la conclusión de que hay ciertos aspectos que deben ser cambiados o modificados, como es el caso del espacio que hay entre la pierna y la goma eva, cuya solución pasa por dos opciones. La primera sería rediseñar las dimensiones de la ortesis para que dicho espacio sea de 2 mm y corresponda con la goma eva con la que se ha experimentado, o bien ampliar el espacio a 5 mm y probar con el otro tipo de goma eva.

El otro aspecto que sería necesario modificar serían las gomas elásticas, ya que las dimensiones de las gomas diseñadas son un poco pequeñas y al cerrar la ortesis quedan demasiado ajustadas, también sería necesario cambiar el diseño para que sean más fáciles de sujetar y de esta forma mejorar el funcionamiento de las mismas.

8.7. Rediseño e impresión final de la ortesis.

Teniendo en cuenta todas las conclusiones que se han obtenido a partir de los dos prototipos que se han generado, se va a crear un último rediseño de la ortesis que incluya todos los factores necesarios de mejora vistos anteriormente.

El primer cambio que se va a llevar a cabo será dejar como hueco entre la pierna y la ortesis 5 mm, para de esta forma poder hacer uso de la goma eva de 5 mm, que va a ofrecer mayor protección a la paciente que la goma eva de 2 mm.

El siguiente cambio que se va a plantear es retocar todos los orificios para crear formas que tengan menos detalles y aumentar el tamaño de los orificios más pequeños, favoreciendo que la impresión de la ortesis salga mejor. En este caso se van a modificar las mariposas de la parte posterior de la ortesis y las flores de la parte delantera. A continuación se muestran las diferencias entre el rediseño anterior (izquierda) y el nuevo rediseño (derecha).

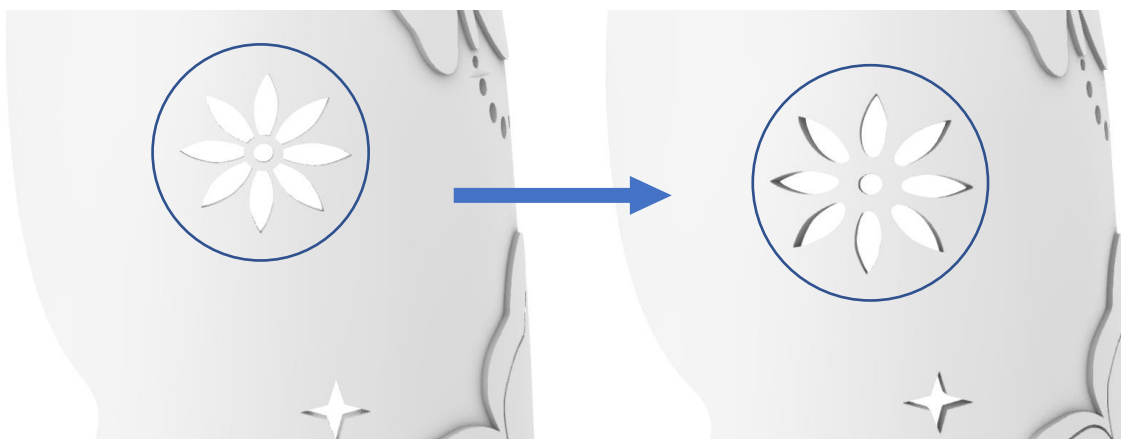


Figura 68. Cambio en el diseño de las flores de la parte delantera de la ortesis.

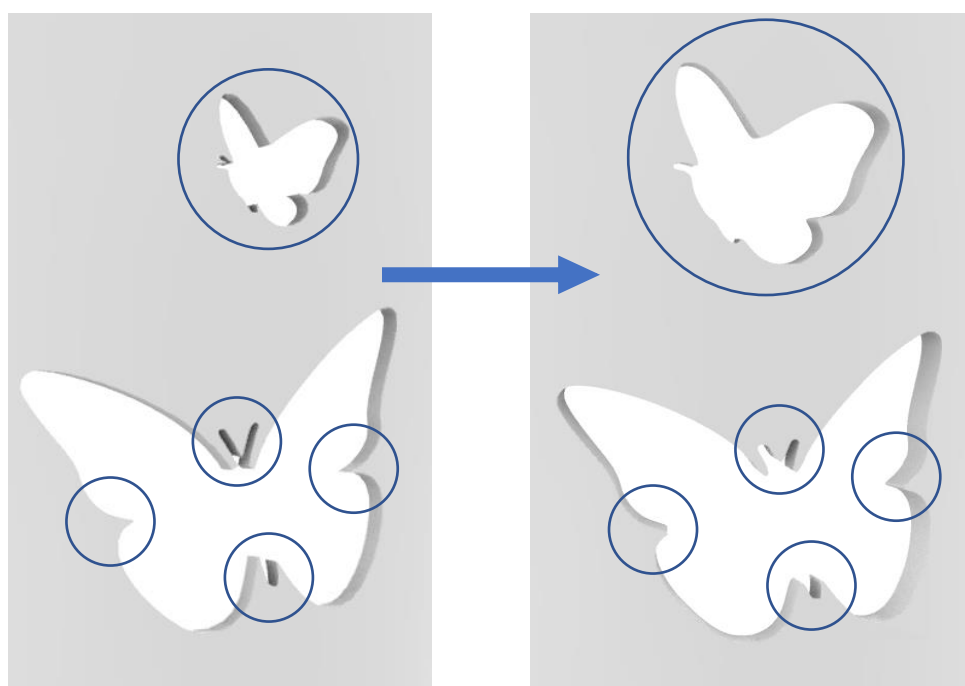


Figura 69. Cambio en los detalles de las mariposas de la parte trasera de la ortesis.

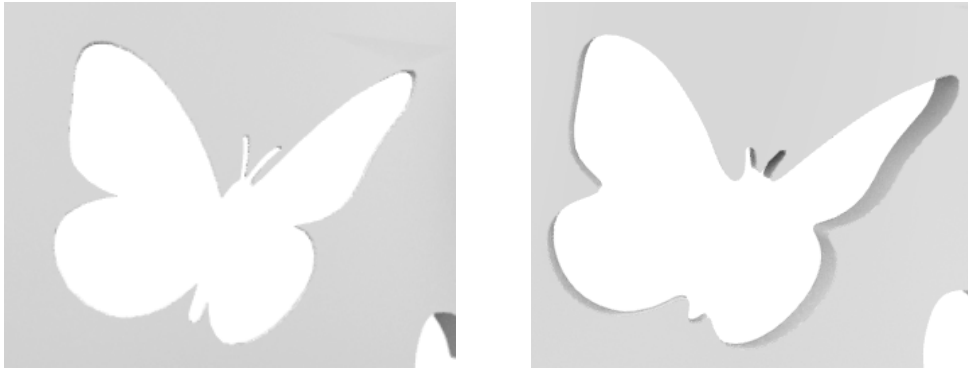


Figura 70. Simplificación de detalles en las mariposas.

Finalmente, el último cambio que se ha efectuado ha sido en las gomas elásticas a las que se le ha dado mayor amplitud para que la tensión que soporten sea menor, y además se han adaptado al contorno que tienen que recorrer, es decir, la goma que se sitúe en la parte superior tiene mayor longitud que la goma que va situada en las guías inferiores de la ortesis.

También se les ha implementado una zona de agarre para que la acción de poner y quitar las gomas pueda desempeñarse mucho más fácil y cómoda.

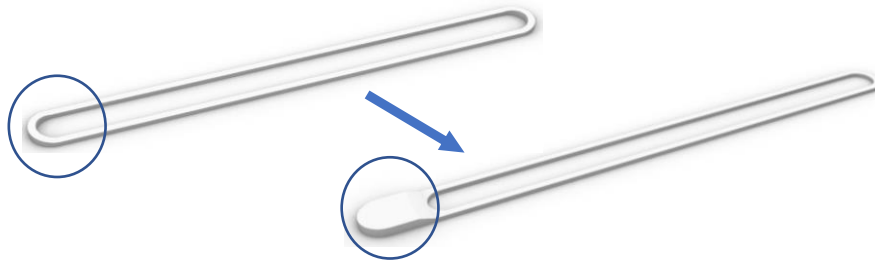


Figura 71. Cambios realizados en las gomas de la ortesis.

A partir del desarrollo de todos estos cambios que se han mencionado, se obtiene el nuevo rediseño de la ortesis que será el que se fabrique como producto final del proyecto y el que posteriormente usará la paciente.

En el siguiente apartado se muestran algunos de los renders que se han realizado sobre este diseño final, y en el que se contextualiza como quedaría finalmente la ortesis con todas las partes ensambladas y con las mariposas pintadas de color blanco.

8.8. Renders del diseño final.

En este apartado se muestran algunos renders que se han creado para visualizar como quedaría la ortesis final en la pierna de la paciente.



Figura 72. Render 1 - Vista frontal.



Figura 73. Render 2 - Vista trasera.



Figura 74. Render 3 - Vista lateral 1.



Figura 75. Render 4 - Vista lateral 2.

TRABAJO FIN DE GRADO
GRADO EN INGENIERÍA EN DISEÑO INDUSTRIAL Y
DESARROLLO DEL PRODUCTO

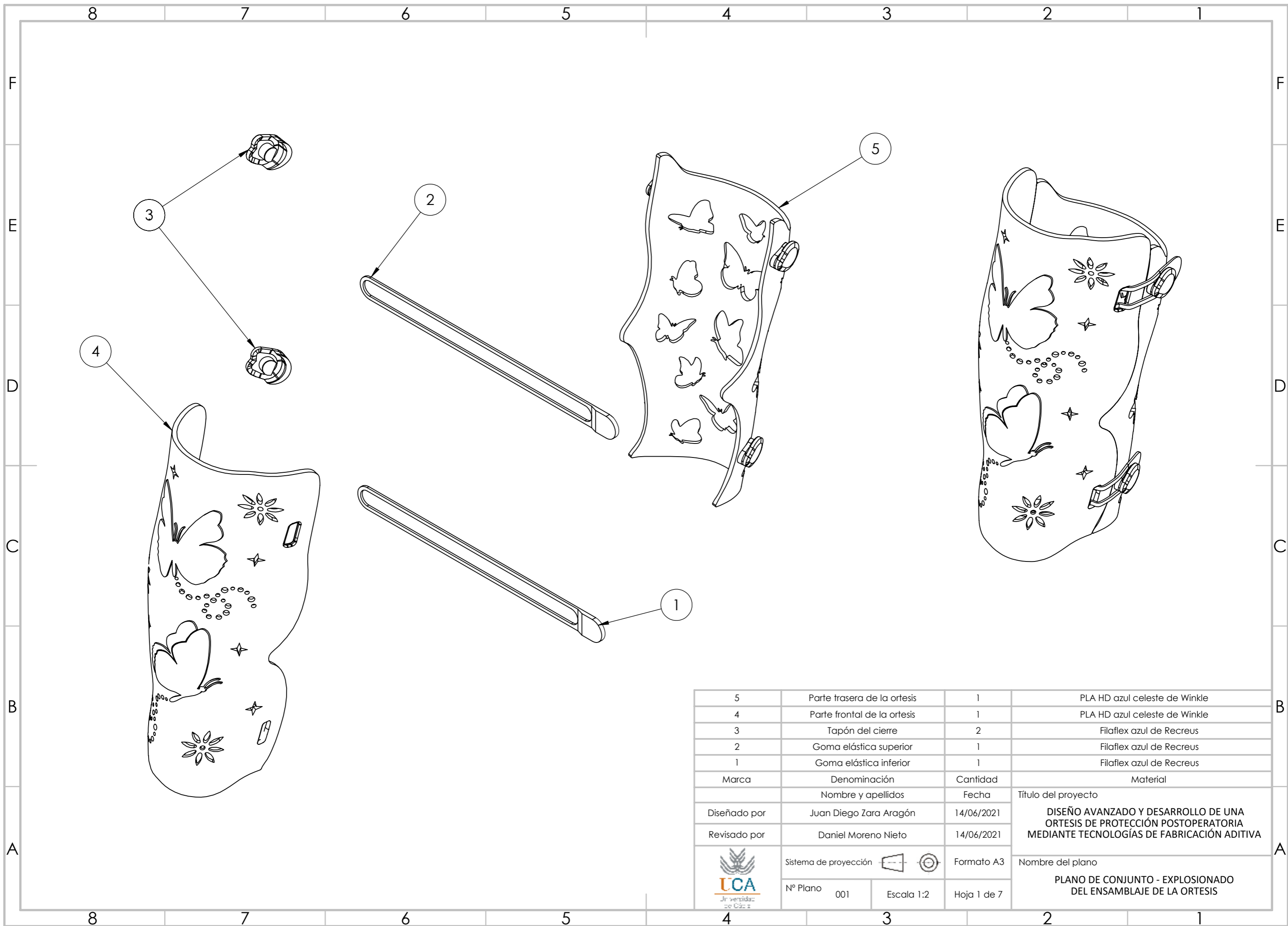
DISEÑO AVANZADO Y DESARROLLO DE UNA
ORTESIS DE PROTECCIÓN POSTOPERATORIA
MEDIANTE TECNOLOGÍAS DE FABRICACIÓN ADITIVA


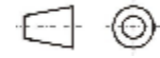
II. PLANOS.

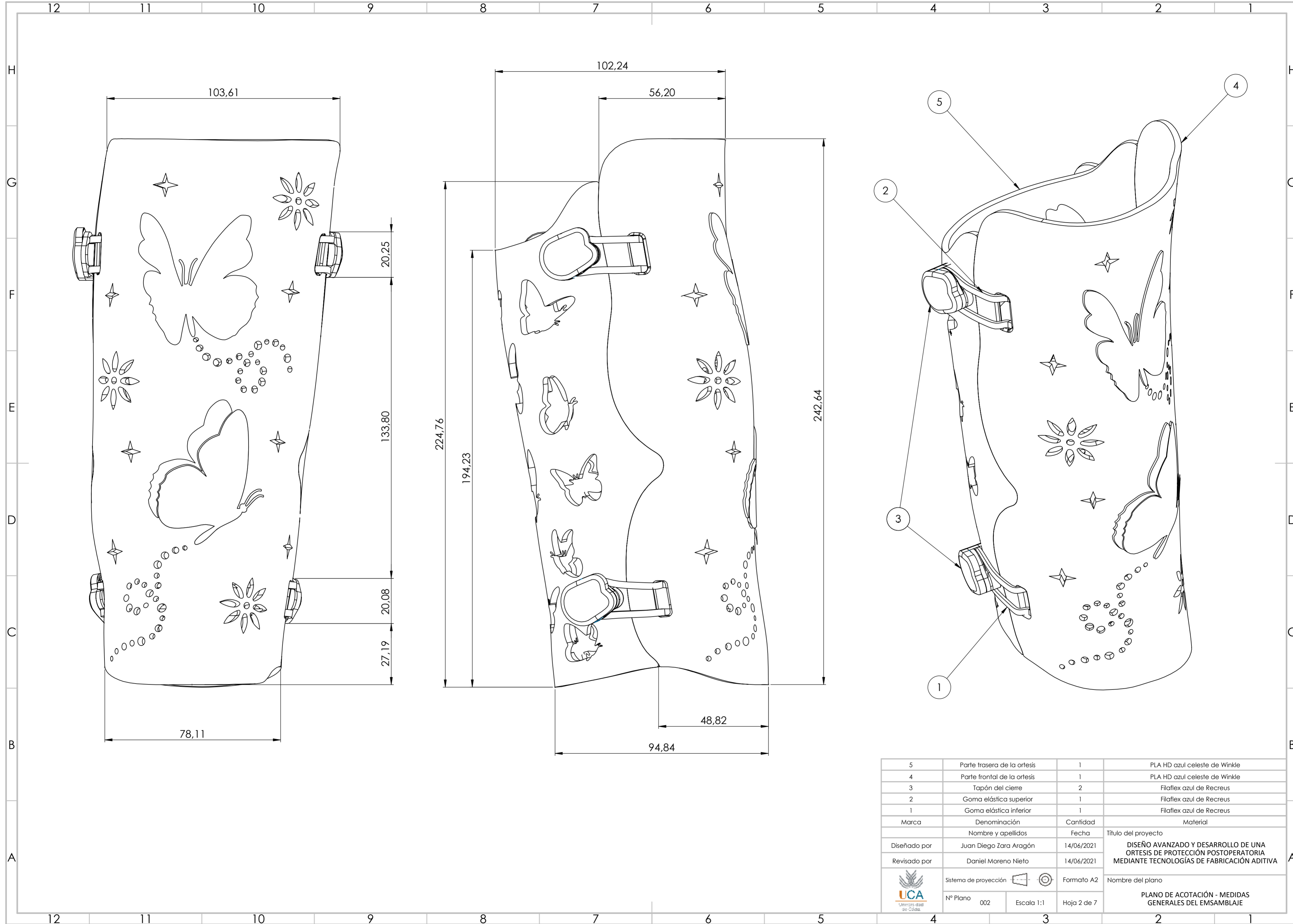
Autor: Juan Diego Zara Aragón
Director: Daniel Moreno Nieto
Cádiz, junio 2021

II. PLANOS.

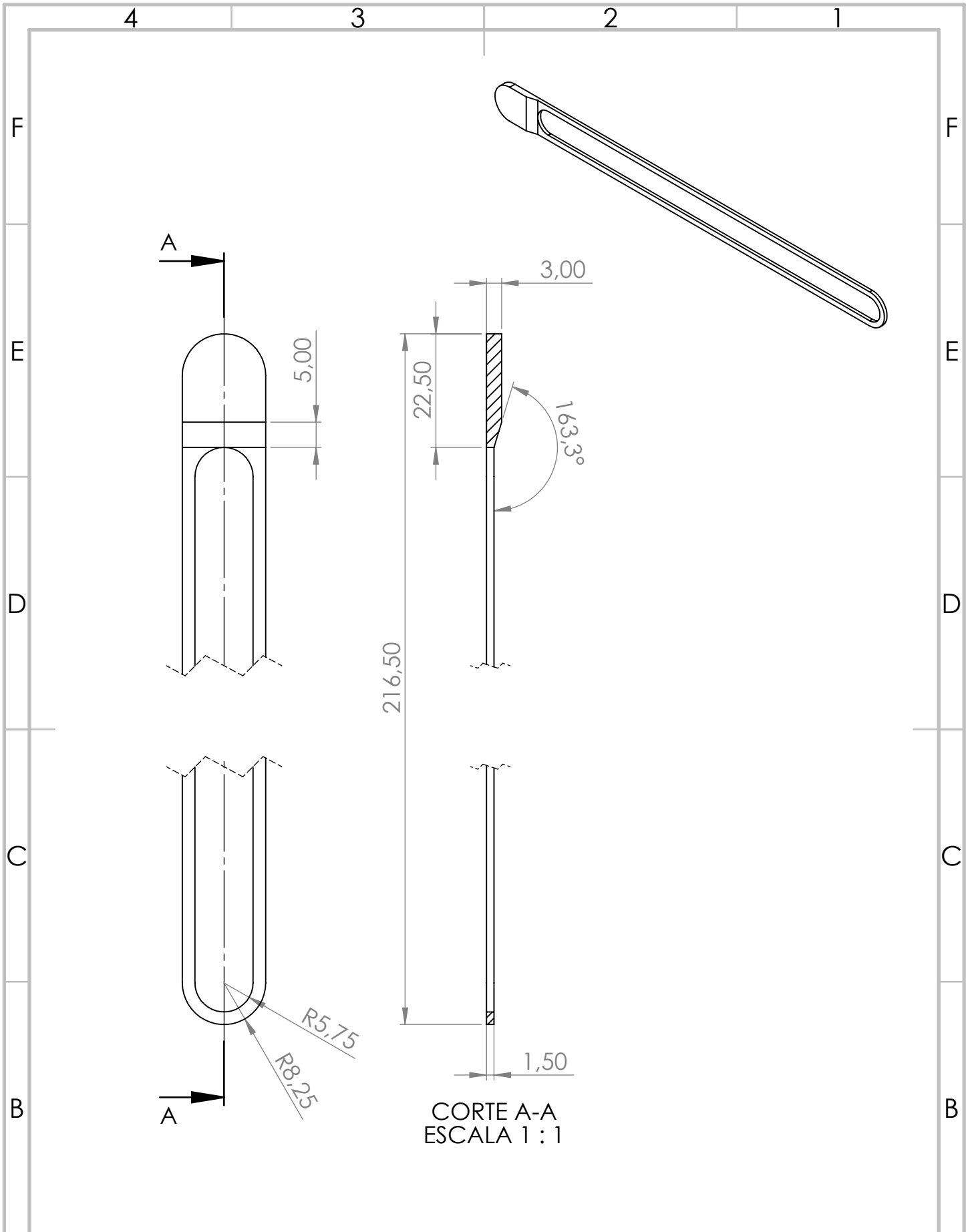
- Plano 001: Plano de conjunto – Explosionado del ensamblaje de la ortesis.
- Plano 002: Plano de acotación – Medidas generales del ensamblaje.
- Plano 003: Plano de acotación – Goma elástica inferior.
- Plano 004: Plano de acotación – Goma elástica superior.
- Plano 005: Plano de acotación – Tapón del cierre.
- Plano 006: Plano de acotación – Parte frontal de la ortesis.
- Plano 007: Plano de acotación – Parte trasera de la ortesis.



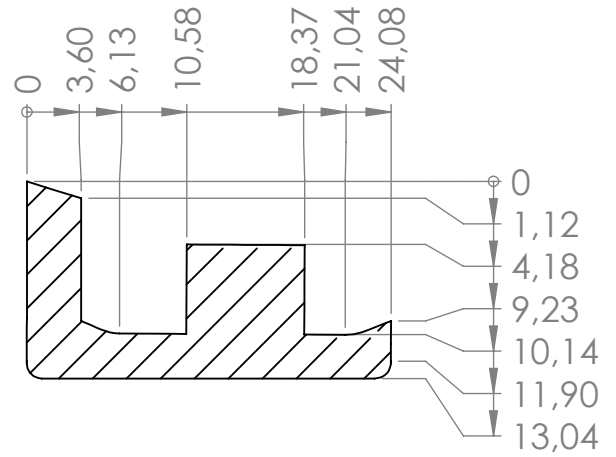
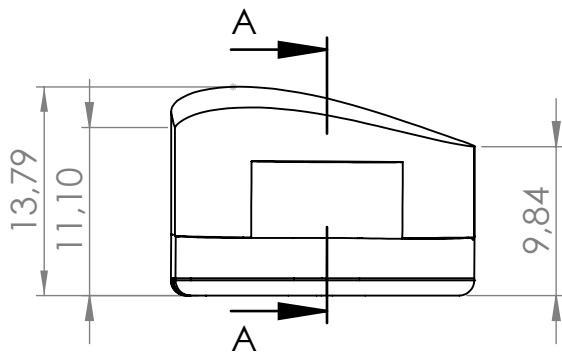
5	Parte trasera de la ortesis	1	PLA HD azul celeste de Winkle
4	Parte frontal de la ortesis	1	PLA HD azul celeste de Winkle
3	Tapón del cierre	2	Filaflex azul de Recreus
2	Goma elástica superior	1	Filaflex azul de Recreus
1	Goma elástica inferior	1	Filaflex azul de Recreus
Marca	Denominación	Cantidad	Material
	Nombre y apellidos	Fecha	Título del proyecto
Diseñado por	Juan Diego Zara Aragón	14/06/2021	DISEÑO AVANZADO Y DESARROLLO DE UNA ORTESIS DE PROTECCIÓN POSTOPERATORIA MEDIANTE TECNOLOGÍAS DE FABRICACIÓN ADITIVA
Revisado por	Daniel Moreno Nieto	14/06/2021	
 UCA <small>Universidad de Cádiz</small>	Sistema de proyección		Formato A3
	Nº Plano	001	Escala 1:2
			Nombre del plano
			PLANO DE CONJUNTO - EXPLOSIONADO DEL ENSAMBLAJE DE LA ORTESIS



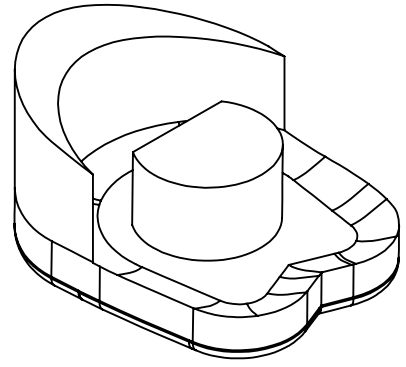
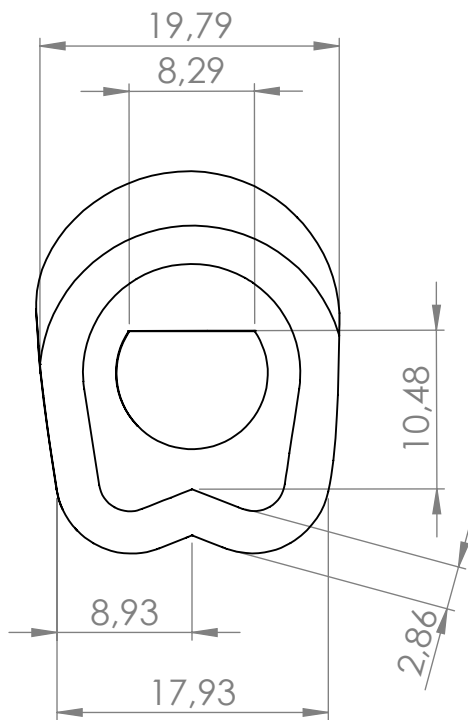
5	Parte trasera de la ortesis	1	PLA HD azul celeste de Winkle
4	Parte frontal de la ortesis	1	PLA HD azul celeste de Winkle
3	Tapón del cierre	2	Filaflex azul de Recreus
2	Goma elástica superior	1	Filaflex azul de Recreus
1	Goma elástica inferior	1	Filaflex azul de Recreus
Marca	Denominación	Cantidad	Material
	Nombre y apellidos	Fecha	Título del proyecto
Diseñado por	Juan Diego Zara Aragón	14/06/2021	DISEÑO AVANZADO Y DESARROLLO DE UNA ORTESIS DE PROTECCIÓN POSTOPERATORIA MEDIANTE TECNOLOGÍAS DE FABRICACIÓN ADITIVA
Revisado por	Daniel Moreno Nieto	14/06/2021	
	Sistema de proyección	Formato A2	Nombre del plano
	Nº Plano 002	Escala 1:1	PLANO DE ACOTACIÓN - MEDIDAS GENERALES DEL EMSAMBLAJE
		Hoja 2 de 7	



	Nombre y apellidos	Fecha	Título del proyecto
Diseñado por	Juan Diego Zara Aragón	14/06/2021	DISEÑO AVANZADO Y DESARROLLO DE UNA ORTESIS DE PROTECCIÓN POSTOPERATORIA MEDIANTE TECNOLOGÍAS DE FABRICACIÓN ADITIVA
Revisado por	Daniel Moreno Nieto	14/06/2021	
A	Sistema de proyección	Formato A4	Nombre del plano
	Nº Plano 003	Escala 1:1	Hoja 3 de 7
			PLANO DE ACOTACIÓN - GOMA ELÁSTICA INFERIOR

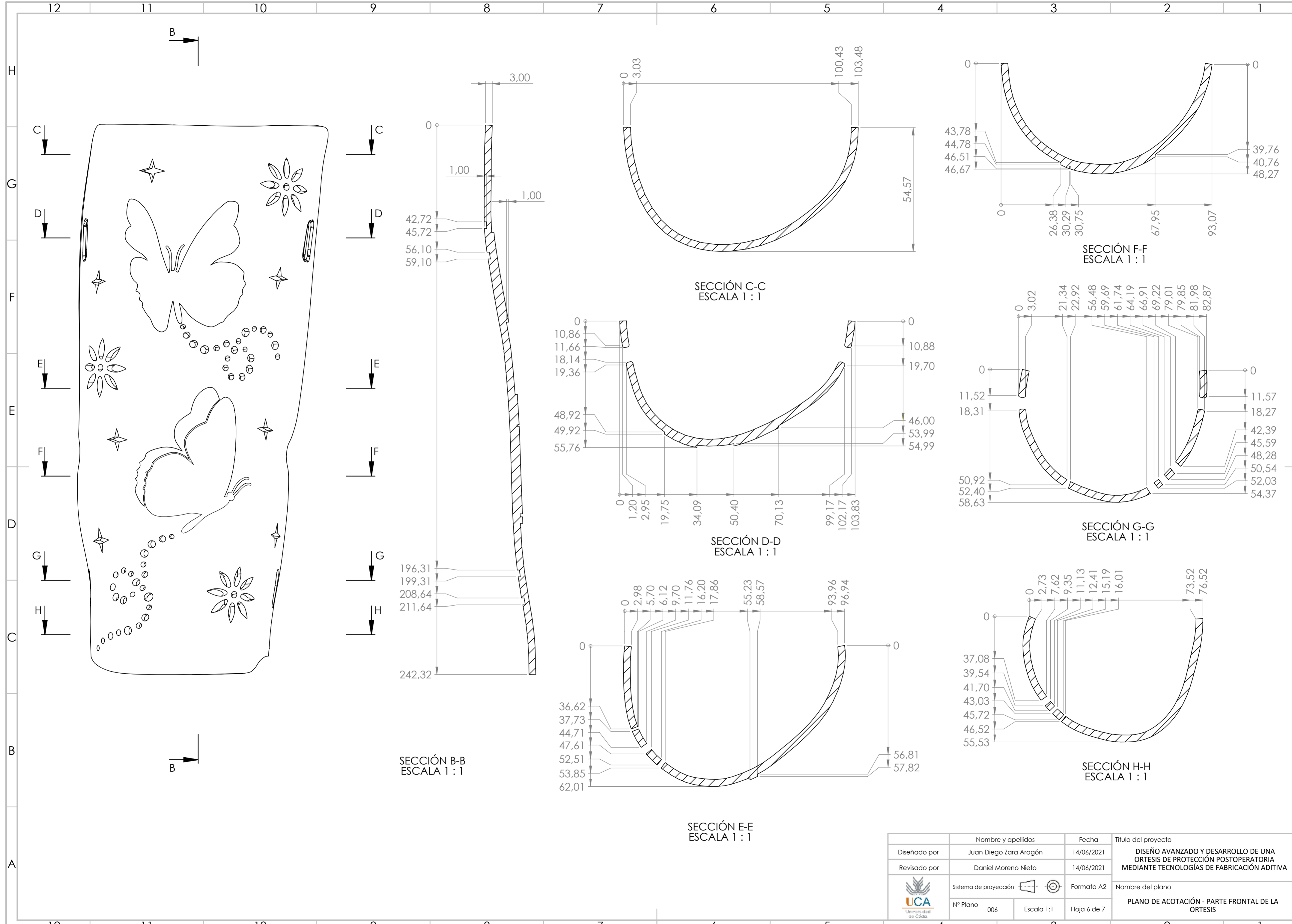


SECCIÓN A-A



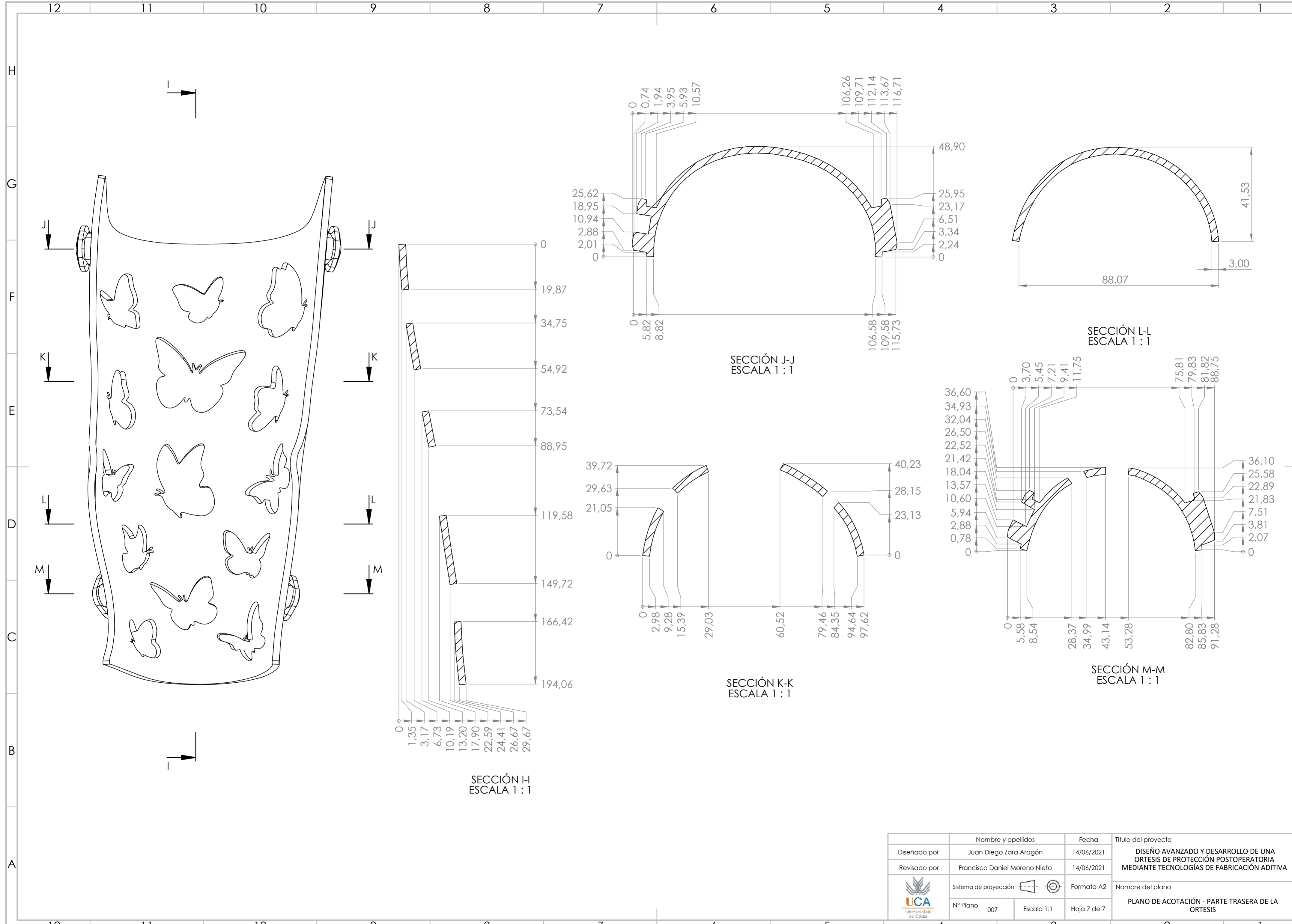
A	Nombre y apellidos		Fecha	Título del proyecto
	Diseñado por	Juan Diego Zara Aragón	14/06/2021	
	Revisado por	Daniel Moreno Nieto	14/06/2021	Nombre del plano
	Sistema de proyección		Formato A4	
Nº Plano	005	Escala 2:1	Hoja 5 de 7	





	Nombre y apellidos	Fecha	Título del proyecto
Diseñado por	Juan Diego Zara Aragón	14/06/2021	DISEÑO AVANZADO Y DESARROLLO DE UNA ORTESIS DE PROTECCIÓN POSTOPERATORIA MEDIANTE TECNOLOGÍAS DE FABRICACIÓN ADITIVA
Revisado por	Daniel Moreno Nieto	14/06/2021	
	Sistema de proyección	Formato A2	Nombre del plano
Nº Plano	006	Escala 1:1	PLANO DE ACOTACIÓN - PARTE FRONTAL DE LA ORTESIS
		Hoja 6 de 7	





	Nombre y apellidos	Fecha	Título del proyecto
Diseñado por	Juan Diego Zara Aragón	14/06/2021	DISEÑO AVANZADO Y DESARROLLO DE UNA ORTESIS DE PROTECCIÓN POSTOPERATORIA MEDIANTE TECNOLOGÍAS DE FABRICACIÓN ADITIVA
Revisado por	Francisco Daniel Moreno Nieto	14/06/2021	
	Sistema de proyección	Formato A2	Nombre del plano
Nº Plano	007	Escala 1:1	PLANO DE ACOTACIÓN - PARTE TRASERA DE LA ORTESIS
		Hoja 7 de 7	

TRABAJO FIN DE GRADO
GRADO EN INGENIERÍA EN DISEÑO INDUSTRIAL Y
DESARROLLO DEL PRODUCTO

DISEÑO AVANZADO Y DESARROLLO DE UNA
ORTESIS DE PROTECCIÓN POSTOPERATORIA
MEDIANTE TECNOLOGÍAS DE FABRICACIÓN ADITIVA

III. PLIEGO DE CONDICIONES.

Autor: Juan Diego Zara Aragón
Director: Daniel Moreno Nieto
Cádiz, junio 2021

III. PLIEGO DE CONDICIONES.

1. Descripción del proyecto.

El presente proyecto tiene como objeto diseñar y desarrollar una ortesis de protección postoperatoria mediante el uso de las tecnologías de fabricación aditiva, empleándose en este caso la tecnología FDM.

La ortesis se hará a medida para un usuario concreto, y por lo tanto también dispondrán de un diseño estético adecuado y atractivo para el mismo.

2. Condiciones facultativas.

Las condiciones facultativas hacen referencia a los derechos y obligaciones de las partes y sus representantes en el momento de ejecutar el proyecto. Describe y regula las relaciones entre la contrata, la propiedad y la dirección del proyecto.

A continuación se muestran los derechos y obligaciones que deben cumplir las partes que intervienen en el proyecto:

2.1. Derechos y obligaciones del proyectista.

El proyectista se trata de la persona encargada de llevar a cabo el diseño y desarrollo del producto, en este caso se trata del diseñador o ingeniero al mando del proyecto, y para ello, deberá realizar las siguientes funciones:

- Investigación y búsqueda de información acerca del producto que se pretende realizar.
- Generar ideas a partir de la investigación realizada y crear una lista con los requisitos y restricciones que deberán tenerse en cuenta para la realización del producto.
- Elaborar diferentes propuestas que cumplan con los requisitos y elegir aquella que sea la mejor opción de todas.
- Desarrollo de la propuesta elegida asegurando el cumplimiento de los requisitos y el cumplimiento de las funciones para las que ha sido diseñado el producto.
- Definición del producto diseñado mediante aportaciones de modelos 3D.

Además de lo visto anteriormente, el proyectista o algún miembro de su equipo de ingenieros, deberá tener ciertos conocimientos para poder realizar el proceso de diseño del producto, dichos conocimientos son los siguientes:

- Debe ser capaz de trabajar con herramientas de diseño y modelado 3D que le permitan desarrollar el producto.
- Debe saber emplear las técnicas y tecnologías de fabricación aditiva necesarias para la realización del producto.
- Debe tener conocimientos acerca de los software para la impresión 3D.

2.2. Derechos y obligaciones del contratista.

El contratista se trata de la persona encargada de materializar el proyecto, es decir, se encarga de la fabricación y producción del producto, y para ello deberá cumplir con las siguientes funciones:

- Para trabajar sobre el proyecto, deberá conocerlo en su totalidad, además de conocer todas las leyes que estén relacionadas con él y la fabricación y ejecución del mismo.
- Debe proporcionar los recursos técnicos, materiales y humanos que sean necesarios para cumplir los objetivos del proyecto.
- Debe definir los plazos de comienzo y entrega del proyecto, así como los plazos de las diferentes operaciones que se deban llevar a cabo para la fabricación del producto.
- Debe asegurar que el proyecto pueda llevarse a cabo sin sufrir ningún tipo de incidencias.
- En caso de necesitar llevar a cabo alguna modificación sobre el diseño original, deberá consensuar dichos cambios con el proyectista, ya que el contratista necesita de la aprobación de la propiedad para poder realizar dichos cambios.

3. Condiciones económicas.

Las condiciones económicas se encargan de regular las relaciones económicas entre las partes que conforman el proyecto.

3.1. Precios, costes y pagos.

En este apartado se definen el precio total y final acordados entre el proyectista y el contratista para la fabricación del producto, así como un desglose de todos aquellos costes de fabricación de los cuales se compone.

Además se establecerá la forma en la que se van a realizar los pagos por parte del cliente, ya bien sea mediante plazos con fechas predefinidas o mediante un único pago que se llevaría a cabo durante una fecha acordada entre el cliente y la empresa.

3.2. Garantías.

Tanto el proyectista como el contratista deben acordar el tiempo de duración de la garantía, el cual vendrá restringido según el tipo de producto y según la funcionalidad del mismo, en esta caso el producto tendrá una garantía de dos años. Durante ese periodo de garantías están obligados a responder ante cualquier deficiencia o problema que presente el producto.

3.3. Fianzas.

La fianza trata del porcentaje sobre el valor total del proyecto que debe depositar la contrata a la firma del contrato como la garantía de cumplimiento, que será del 25%, y en caso de no ser así podría perder parte de la fianza e incluso en el peor de los casos podría perderla en su totalidad.

3.4. Indemnizaciones o penalizaciones por incumplimientos o retrasos.

En caso de que se produzcan retrasos en el cumplimiento del plazo establecido en el contrato para la ejecución del proyecto por parte de la empresa fabricante del producto, se aplicará una penalización equivalente al 2,5% del valor total del presupuesto por cada 2 días de retraso en el cumplimiento de las obligaciones. El valor de dicha penalización no podrá exceder el 25% del valor total del contrato.

Estas penalizaciones se llevarán a cabo siempre y cuando los retrasos no se deban a factores ajenos a la empresa o por fuerza mayor, mientras sea debidamente comprobado o demostrado.

4. Condiciones legales.

En este apartado se establecen las condiciones de tipo legal relativas al perfil del contratista, el tipo de contrato y el tipo de adjudicación que han de cumplir.

4.1. Formalización del contrato.

El contrato a formalizar entre las partes del proyecto será un tipo de contrato de precio fijo, en el que desde un principio los precios y costes quedarán totalmente definidos y no sufrirán cambios durante el desarrollo del proyecto bajo ningún concepto.

4.2. Disposiciones legales.

4.2.1. Normativas aplicadas a la fabricación aditiva (FDM).

La normativa aplicada a la fabricación aditiva se encuentra regulada por las organizaciones ISO y ASTM, las cuales han desarrollado estas normas mediante la creación de comités técnicos como son ISO/TC 261 y ASTM F42. A continuación se muestran solo las normativas que se aplican a la tecnología FDM, que es la empleada durante el proyecto.

- UNE-EN ISO/ASTM 52900:2017 Fabricación aditiva. Principios generales. Terminología (ISO/ASTM 52900:2015).
- UNE-EN ISO/ASTM 52910:2020 Fabricación aditiva. Diseño. Requisitos, directrices y recomendaciones (ISO/ASTM 52910:2018).
- ISO/ASTM TR 52912:2020 Fabricación aditiva. Diseño. Fabricación aditiva graduada funcionalmente.
- UNE-EN ISO/ASTM 52915:2020 Especificación para el formato de archivo para la fabricación aditiva (AMF). Versión 1.2. (ISO/ASTM 52915:2020).
- UNE-EN ISO/ASTM 52901:2019 Fabricación aditiva. Principios generales. Requisitos para la compra de piezas AM (ISO/ASTM 52901:2016).
- ISO/ASTM 52903-1:2020 Fabricación aditiva. Fabricación aditiva de materiales plásticos basadas en extrusión de materiales. Parte 1: Materias primas.
- ISO/ASTM 52903-2:2020 Fabricación aditiva. Fabricación aditiva de materiales plásticos basada en extrusión de materiales. Parte 2: Equipos de proceso.

- UNE-EN ISO/ASTM 52902:2020 Fabricación aditiva. Artefactos de ensayo. Evaluación de la capacidad geométrica de los sistemas de fabricación aditiva (ISO/ASTM 52902:2019).
- UNE-EN ISO/ASTM 52921:2017 Terminología normalizada para la fabricación aditiva. Sistemas de coordenadas y métodos de ensayo (ISO/ASTM 52921:201).
- UNE 116005:2012 Fabricación por adición de capas en materiales plásticos. Fabricación aditiva. Preparación de probetas.
- UNE-EN ISO 17296-2:2017 Fabricación aditiva. Principios generales. Parte 2: Visión general de categorías de procesos y de materias primas (ISO 17296-2:2015).
- UNE-EN ISO 17296-3:2017 Fabricación aditiva. Principios generales. Parte 3: Características principales y métodos de ensayos correspondientes (ISO 17296-3:2014).
- UNE-EN ISO 17296-4:2017 Fabricación aditiva. Principios generales. Parte 4: Visión generales de intercambio de datos (ISO 17296-4:2014).
- ISO 27547:2010 Plásticos. Preparación de probetas de materiales termoplásticos utilizando tecnologías sin molde. Parte 1: Principios generales y sinterización de láser de probetas.

4.2.2. Normativa aplicada a productos sanitarios como las ortesis.

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE-A-2009-17606).

4.2.3. Normativa aplicada a la prevención de riesgos laborales.

- Ley de prevención de riesgos laborales [Ley 31/1995 Prevención de Riesgos Laborales (BOE-A-1995-24292)].
- Servicios de Prevención [Real Decreto 39/1997 Reglamento de los Servicios de Prevención (BOE-A-1997-1853)].
- Seguridad y Salud en el Trabajo [Real Decreto 486/1997 Disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo (BOE-A-1997-8669)].

4.3. Política de confidencialidad.

Se trata de un acuerdo entre las partes del proyecto, en el que se comprometen a mantener total confidencialidad de la información manejada durante el transcurso del proyecto, respetando la legislación vigente en relación el tratamiento automatizado de los datos de carácter personal (Ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal), los cuales dictan que no se podrán utilizar cualquier tipo de información relacionada al proyecto con un fin distinto al que figura en el contrato, ni tampoco ceder a otros. Cualquier incidencia relacionada con lo anterior será llevada ante los tribunales competentes.

5. Condiciones técnicas.

En este apartado se establecen las condiciones de carácter técnico propuestas por el proyectista para la correcta fabricación del producto y que el contratista debe cumplir para que el resultado final sea satisfactorio.

5.1. Dimensiones del diseño.

Las dimensiones y especificaciones del producto a fabricar vendrán facilitadas por el proyectista mediante la entrega del modelado del producto en un archivo en formato stl, que será acompañado por los planos técnicos en los que irán representadas las medidas generales del producto para completar toda la información que necesitará el contratista para la realización del producto. En determinados casos en los que fuera necesario, estas dimensiones podrían verse afectadas pero deberán mantener en todo momento unas proporciones vinculantes a las medidas del modelo original.

5.2. Condiciones para el proceso de fabricación.

El proceso de fabricación que se empleará durante el proyecto será mediante la tecnología FDM para la que será necesario definir todos los parámetros de fabricación del producto. Esta serie de parámetros estarán condicionados en parte por el material que vaya a emplearse. A continuación se muestra una lista de los principales parámetros que se deben tener en cuenta durante el desarrollo del proceso de fabricación para el que se podría emplear Ultimaker Cura como software:

- General.
 - Tipo de impresora 3D: Impresora FDM (Ender 3 Pro o similar)
 - Dimensiones de impresión: 200 x 200 x 250 mm (dimensiones mínimas).
 - Tipo de material: PLA HD.
 - Tamaño de la boquilla del extrusor: 0,4 mm.
- Calidad.
 - Altura de la capa: 0,2 mm (máximo).
 - Ancho de línea: 0,4 mm.
- Perímetro.
 - Grosor de la pared: 1,2 mm.
 - Recuento de líneas de pared: 3.
 - Grosor superior: 1,2 mm.
 - Número de capas superiores: 6.
 - Grosor inferior: 1,2 mm.
 - Número de capas inferiores: 6.
 - Expansión horizontal: 0,1 mm.
- Relleno.
 - Densidad de relleno: 25 %.
 - Patrón de relleno: Triángulos.
- Material.
 - Diámetro del filamento: 1,75 mm.
 - Flujo de filamento: 100 %.
 - Temperatura de impresión: 210 °C.
 - Temperatura de la placa de impresión: 60 °C.

- Velocidad (mm/s).
 - Velocidad de impresión general: 60 mm/s.
 - Velocidad de desplazamiento: 150 mm/s.
 - Velocidad capa superior e inferior: 25 mm/s.
 - Velocidad de relleno: 60 mm/s.
- Desplazamiento.
 - Habilitar o deshabilitar la retracción: Retracción habilitada.
 - Distancia de retracción: 4 mm.
 - Velocidad de retracción: 50 mm/s.
- Refrigeración.
 - Activar o desactivar refrigeración de impresión: Refrigeración de impresión activada.
 - Velocidad de ventilador mínima (%): 65%.
 - Velocidad de ventilador máxima (%): 100%.
 - Mínimo tiempo por capa (segundos): 10 s.
- Soporte de impresión.
 - Material del soporte: Sí.
 - Colocación del soporte: En todos sitios o tocando la placa de impresión (colocación manual).
 - Ángulo de voladizo del soporte: 70 °.
 - Adherencia de la placa de impresión: Sí.
 - Tipos de adherencia: balsa (raft).
 - Disposición sobre la placa de impresión: Intentar en la medida de lo posible colocar la parte plana de cada pieza sobre la cama de impresión.
 - Número de disposiciones permitidas: 2.
 - Orientación de la pieza: Vertical.

5.3. Condiciones para el post-procesado.

Existen varias situaciones en las que será imprescindible aplicar técnicas de post-procesado, una de ellas podría darse en aquellas piezas impresas que requieran de soportes para su fabricación. En este caso deberá realizarse la retirada de los soportes y del material sobrante, pudiéndose emplear técnicas de lijado para conseguir el acabado superficial deseado.

Otro caso en los que se deberán aplicar técnicas de post-procesado se da para potenciar las características y mejorar las propiedades físicas y técnicas de la pieza fabricada. Este tipo de técnicas estarán limitadas según el uso o la función para la que se ha diseñado el producto. Con ellas se puede conseguir que el producto adquiera mayor dureza y resistencia, que sea impermeable y resistente al agua, además se le puede aplicar colores, etc.

Todas estas técnicas se aplicarán teniendo en cuenta la función para la cual el producto ha sido diseñado, y siempre y cuando faciliten alcanzar dicho objetivo.

5.4. Condiciones para los materiales empleados.

Para que el producto fabricado cumpla con las funciones para las que ha sido diseñado, deberá estar realizado de un material o varios que cumplan una serie de requisitos y propiedades específicas como aparecen a continuación:

- Resistente ante golpes.
- Permita el contacto con la piel.
- Color del material azul celeste.
- Resistente a la exposición del sol y del agua.
- Fácil de trabajar con él.
- Propiedades mecánicas.
- Reciclable y biodegradable.

Para corroborar que los materiales empleados ofrecen las características deseadas y descritas por el fabricante o distribuidor de dicho material, será necesario disponer de la hoja de datos de seguridad del material (MSDS), en la que aparecen todas las características y datos importantes a tener en cuenta durante su uso.

5.5. Condiciones de los componentes adquiridos externamente.

Existe la posibilidad de que el producto a fabricar requiera de ciertos componentes que tengan que ser adquiridos de forma externa a la empresa que está elaborando el producto, es por ello por lo que se debe dejar constancia sobre los requisitos que deberán cumplir los componentes externos para su correcto funcionamiento cuando sean instalados al producto principal.

La información necesaria para llevar a cabo un pedido de piezas es la siguiente:

- Identificación de la referencia a este documento, por ejemplo, ISO/ASTM 52901 y otras normas nacionales o internacionales pertinentes.
- Nombre de la empresa e información del contacto (preferiblemente la persona de contacto para el pedido, el pago y la entrega del producto).
- Definición de las piezas que se van a fabricar.
- Condiciones correspondientes de entrega al cliente.
- Identificación del pedido de la pieza solicitada (número de pedido, fecha de pedido, etc.)
- Designación o descripción de las piezas deseadas (número de pieza/identificación, índice de revisión, etc.)
- Cantidad deseada de piezas.
- Fecha de entrega requerida (en caso de pedido único).
- Cantidad, frecuencia y plazo de entrega del pedido (en caso de pedidos en curso o múltiples).
- Marcado o etiquetado requerido de las piezas, incluyendo, por ejemplo, etiquetas, número de serie, número de lote, tipo de materia prima, referencia del proveedor de la pieza, identificador de inspección, referencia de trazabilidad, etc.

- Requisitos de empaquetado de las piezas para entrega al cliente.
- Dirección de envío del cliente.

Para que la pieza cumpla con los requisitos deseados por el proyectista, se deben dejar definidos de manera clara los siguientes elementos:

- Referencia de dibujo de ingeniería (número, índice y versión).
- Referencia de archivo digital (nombre, formato y versión).
- Descripción de la geometría de la pieza (dibujo en papel o archivo digital).
- Tolerancias.
- Textura superficial.
- Orientación de la fabricación.
- Materia prima para la fabricación de la pieza:
 - Características.
 - Requisitos de almacenamiento, manejo y procesado.
 - Información sobre el uso permitido de materias primas recicladas (reutilizadas).
- Método de reparación (teniendo en cuenta las categorías de ensayo definidas en la norma ISO 17296-3).
- Imperfecciones o desviaciones aceptables.
- Información sobre el control del proceso.

6. Condiciones de uso.

El producto propuesto ha sido diseñado para un usuario determinado, en concreto para una paciente del Hospital Puerta del Mar de Cádiz, y se trata de un producto personalizado para dicho usuario.

El objeto en cuestión hace referencia a un producto sanitario a medida de clase I, en concreto se trata de una ortesis de protección postoperatoria, cuya principal función es la de proteger la extremidad afectada de la paciente de golpes y de contactos que supongan fuerzas excesivas.

El diseño de la ortesis permite que tenga un funcionamiento más sencillo con respecto a otros productos de la misma categoría, esto se debe a que las dos piezas que forman principalmente la ortesis se encuentran unidas por uno de los dos laterales, de manera que el usuario solo tiene que introducir su pierna, unir ambas partes y fijarlas por el lateral que falta. Este método permite que el usuario pueda sostener la ortesis con una mano y con la otra pueda completar los dos cierres del lateral, y por lo tanto el tiempo para poner y quitar la ortesis será menor, además de que se puede realizar este proceso de un modo sencillo e intuitivo.

Aunque la ortesis está diseñada para proteger ante golpes, para que el producto tenga un tiempo de vida mayor, se debe evitar golpear la ortesis contra objetos de manera intencionada. Además para que el producto pueda cumplir con la función para la que ha sido creado, se debe utilizar con todos los cierres fijados.

TRABAJO FIN DE GRADO
GRADO EN INGENIERÍA EN DISEÑO INDUSTRIAL Y
DESARROLLO DEL PRODUCTO

DISEÑO AVANZADO Y DESARROLLO DE UNA
ORTESIS DE PROTECCIÓN POSTOPERATORIA
MEDIANTE TECNOLOGÍAS DE FABRICACIÓN ADITIVA

IV. PRESUPUESTO.

Autor: Juan Diego Zara Aragón
Director: Daniel Moreno Nieto
Cádiz, junio 2021

IV. PRESUPUESTO.

El presupuesto del proyecto se va a dividir en varias tablas en función de los conceptos que engloban cada una de ellas, por un lado se creará unos presupuestos de todo el proceso de desarrollo del proyecto donde se incluyen la memoria, los estudios desarrollados, el modelado del diseño y todos los aspectos que incluye, como rediseños, render, planos, etc.

CONCETO	COSTE [€/h]	TIEMPO [h]	TOTAL [€]
Investigación y estudios tecnológicos previos			
Estudio de los antecedentes históricos de la FA.	25,00	15	375,00
Estudio de las tecnologías de FA y sus aplicaciones.	25,00	25	625,00
Estudio de los materiales empleados en la FA.	25,00	15	375,00
Estudio de las ortesis.	25,00	20	500,00
Estudio de los productos sanitarios en España.	25,00	16	400,00
Estudio de las tecnologías de escaneado 3D.	25,00	5	125,00
Estudio de usuario			
Reuniones con los médicos y la paciente.	25,00	5	125,00
Estudio de mercado			
Estudio de ortesis impresas mediante FA.	25,00	15	375,00
Diseño y desarrollo del producto			
Desarrollo de bocetos a mano y digitales.	25,00	12	300,00
Desarrollo del modelo 3D de la ortesis.	30,00	40	1200,00
Rediseños del modelo 3D de la ortesis.	30,00	25	750,00
Producción de resultados			
Producción de renders.	25,00	6	150,00
Producción de planos.	25,00	10	250,00
Redacción del pliego de condiciones del producto.	25,00	20	500,00
			TOTAL = 6050,00 €
			TOTAL + IVA (21%) = 7320,50 €

En segundo lugar, se crea una tabla donde se incluyen todos los costes que suponen los software y herramientas empleados. De todos los valores que se muestran en la tabla, solo se aplicarán al proyecto actual el 5% de los costes anuales, de modo que a cada prototipo se le aplique el 1,5% y al producto final el 3%.

CONCETO	COSTE DE LICENCIA O UNITARIO [€]	COSTES ANUALES
Software y herramientas		
Rhinoceros 3D	995,00 € / unidad	*39,80 €
Adobe Illustrator	29,99 € / mes	359,88 €
Adobe Photoshop	29,99 € / mes	359,88 €
Solidworks	119,79 € / 12 meses	119,72 €
Escáner Sense	600,00 € / unidad	*200,00 €
Impresora Creality Ender 3 Pro	180,00 € / unidad	*90,00 €
		TOTAL = 1169,28 €
		PROTOTIPO (1,5%) = 17,54 €
		PRODUCTO FINAL (3%) = 35,08 €

*Para el software Rhinoceros 3D, se ha estimado una validez del producto durante 25 años, ya que se trata de un producto permanente. En el caso del escáner, se ha estimado que el ciclo de vida del producto será de 3 años, y en el caso de la impresora de 2 años.

En tercer lugar, se muestra varias tablas en las que se hace referencia a todos los presupuestos que implicarían el desarrollo de los prototipos y el producto final.

CONCEPTO	COSTE [€/--]	CANTIDAD	TOTAL [€]
Fase de prototipado (Prototipo 1)			
Ender 3 Pro			
Potencia consumida (270 W/h)	0,16 €/kWh (media)	0,27 kW/h * (16h)	0,70
Material PLA	20,00 €/kg	0,24 kg	4,80
Software y herramientas	1169,28 €	1,5 %	17,54
Preparación y postprocesos	25 €/h	2 h	50,00
Beneficio industrial	---	15% del total	10,96
			TOTAL = 84,00 €
			TOTAL + IVA (21%) = 101,64 €

Fase de prototipado (Prototipo 2)			
Delta WASP 4070 Pro			
Potencia consumida (500 W/h)	0,16 €/kWh (media)	0,5 kW/h * (15h)	1,20
Material PLA	23,50 €/kg	0,24 kg	5,64
Ender 3 Pro			
Potencia consumida (270 W/h)	0,16 €/kWh (media)	0,27 kW/h * (5h)	0,22
Material Filaflex 82A	74,50 €/kg	0,02 kg	1,49
Software y herramientas	1169,28 €	1,5 %	17,64
Preparación y postprocesos	25 €/h	3 h	75,00
Beneficio industrial	---	15% del total	15,18
			TOTAL: 116,37 €
			TOTAL + IVA (21%) = 140,80 €

CONCEPTO	COSTE [€/--]	CANTIDAD	TOTAL [€]
Fase de fabricación producto final			
Ender 3 Pro			
Potencia consumida (500 W/h)	0,16 €/kWh (media)	0,27 kW/h * (20h)	1,60
Material PLA	23,50 €/kg	0,25 kg	5,88
Potencia consumida (270 W/h)	0,16 €/kWh (media)	0,27 kW/h * (5h)	0,22
Material Filaflex 82A	74,50€/kg	0,02 kg	1,49
Software y herramientas	1169,28 €	3 %	35,08
Preparación y postprocesos	25 €/h	4 h	100,00
Beneficio industrial	---	25 % del total	36,07
			TOTAL: 180,34 €
			TOTAL + IVA (21%) = 218,21 €

Finalmente, se genera una última tabla en la que se engloban todos los presupuestos globales anteriores.

CONCEPTO	TOTAL [€] (Sin IVA)	TOTAL [€] (Con IVA)
Investigación	6050,00	7320,50
Prototipado	84,00 + 116,37	101,64 + 140,80
Producto final	180,34	218,21
COSTE FINAL	6430,71 €	7781,15 €

TRABAJO FIN DE GRADO
GRADO EN INGENIERÍA EN DISEÑO INDUSTRIAL Y
DESARROLLO DEL PRODUCTO

DISEÑO AVANZADO Y DESARROLLO DE UNA
ORTESIS DE PROTECCIÓN POSTOPERATORIA
MEDIANTE TECNOLOGÍAS DE FABRICACIÓN ADITIVA

V. ANEXOS.

Autor: Juan Diego Zara Aragón
Director: Daniel Moreno Nieto
Cádiz, junio 2021

V. ANEXOS.

1. Anexo I: Contexto e historia de la fabricación aditiva.

La fabricación aditiva, también conocida como impresión 3D, se trata de un término general que engloba a todas aquellas tecnologías capaces de crear un objeto físico a partir de un modelo digital tridimensional, mediante la adición sucesiva de material. Actualmente, existen una gran número de tipos de estas tecnologías que se emplean en una gran variedad de aplicaciones en la industria de la ingeniería, y en otras áreas como la medicina, arquitectura, cartografía, juguetes y ocio. A continuación, se muestra un resumen de los principales hechos históricos que se han producido a lo largo de los años desde la aparición del concepto de impresión 3D, y a partir del cual entender como se ha llegado a la situación actual.

Las bases de las tecnologías de impresión 3D comenzaron a hacerse visibles a partir de las primeras impresoras de inyección de tinta en el año 1976, y recibiendo el nombre de tecnologías de creación rápida de prototipos (RP), debido a que en un principio estos procesos fueron concebidos como métodos rápidos y rentables para la creación de prototipos para el desarrollo de productos en la industria.

En el año 1983, el ingeniero Charles Hull creó la primera patente de tecnología de impresión 3D conocida como Estereolitografía (SLA), gracias a que se dio cuenta de que los prototipos de modelos que hacía de resina sólida, podría hacerlos también depositando resina por capas y endureciéndolas con luz ultravioleta.

Sin embargo, no es hasta 1986 cuando se emite esta primera patente de SLA y cuando Charles Hull funda la empresa 3D Systems, una de las organizaciones más grandes y prolíficas que operan en el sector de la impresión 3D en la actualidad, ofreciendo un servicio que permite imprimir cualquier cosa, desde exoesqueletos hasta figuras de super héroes.

La primera máquina de impresión 3D se desarrolló en 1987 por 3D Systems, era de tipo SLA y salió al mercado un año más tarde, en 1988. A su vez, en 1987, Carl Deckard presenta una patente en los EE. UU. de impresión 3D mediante la Sinterización Selectiva por Láser (SLS), la cual sería emitida en 1989 y posteriormente adquirida por 3D Systems.

En ese mismo año Scott Crump, fundo junto con su esposa, la empresa Stratasys, para la que inventó y patentó la tecnología 3D conocida como Modelado por Deposición Fundida (FDM). Este proceso de FDM es utilizado por gran parte de las máquinas de nivel básico, basado en el modelo RepRap de código abierto, que hoy día están en continuo crecimiento.

En 1989, también surge en Europa la formación de la empresa EOS GmbH en Alemania, fundada por Hans J. Langer, la cual se centró sobre todo en los procesos de SLS, y cuyos sistemas EOS, hoy día son reconocidos a nivel mundial por su calidad. El primer sistema que vendió fue Stereos en 1990.

Durante los siguientes años surgieron otros tipos de tecnologías de impresión 3D como la Impresión Tridimensional (3DP), tecnología desarrollada en 1993 por el MIT, siendo esta muy parecida a la que se usaba en las impresoras de inyección de tinta.

En 1995, la empresa Z Corporation se hizo con la licencia exclusiva de la tecnología 3DP, y un año más tarde, vende su primera impresora basada en dicha tecnología.

Durante las décadas de 1990 y 2000, se pudo observar el auge de un gran número de empresas competidoras dentro del mercado de las tecnologías de prototipado rápido, como la creación de Sanders Prototype (más tarde llamada como Solidscape) en 1996, la empresa Arcam que se establece en 1997, Objet Geometries (adquirida posteriormente por Stratasys) que se crea en 1998, MCP Technologies que introdujo la tecnología de Fusión Selectiva por Láser (SLM) en el año 2000, EnvisionTec en 2002 y, ExOnese y Sciaky Inc. en 2005, esta última fue pionera en la tecnología de Fusión por Haz de Electrones (EBM).

Sin embargo, solo unas cuantas siguen siendo hoy día empresas líderes en el sector, como lo son: 3D Systems, Stratasys y EOS.

Durante esos años de auge, se produjeron hechos históricos que marcan un antes y un después para las tecnologías de impresión 3D, como el que ocurrió en 1999, cuando el Instituto de Wake Forest de Medicina Regenerativa implantó en humanos los primeros órganos modificados por medio de implantes arteriales impresos en 3D y cubiertos con células de pacientes. Y posteriormente, en el año 2002, los científicos diseñaron el primero órgano en 3D, el cual se trataba de un riñón en miniatura completamente funcional y con la capacidad de filtrar sangre y producir orina diluida.

En el año 2005, la empresa Z Corporation lanza la impresora 3D Spectrum Z510, tratándose de la primera impresora 3D capaz de trabajar a alta resolución (600 x 540 dpi) y a todo color (24 bits), con un volumen de impresión de 254 x 356 x 203 mm y con un precio de 49.900 dólares.

Ese mismo año el Dr. Adrián Bowyer funda RepRap en la Universidad de Bath, se trataba de una iniciativa de código abierto para construir una impresora 3D que tuviera la capacidad de poder imprimir la mayoría de sus propias piezas.

Y también ese año, la empresa Objet Geometries, creó una máquina con la capacidad de imprimir con múltiples materiales, entre los que se incluían polímeros y elastómeros. Este avance permitiría crear piezas con partes que tendrían diferentes propiedades.

Aunque la patente de la tecnología SLS se emitió a finales de la década de 1980, no fue hasta el año 2006 cuando se construyó la primera impresora de sinterización selectiva por láser.

En 2007, sale al mercado el primer sistema de impresión 3D por menos de 10.000 dólares elaborado por 3D Systems, y un año más tarde, Desktop Factory es adquirida por 3D Systems.

Es en 2008 cuando surge la empresa Shapeways, y cuando el proyecto RepRap lanza la primera impresora 3D con capacidad de imprimir la mayoría de sus propios componentes plásticos, conocida como “Darwin”, la cual permitía a los usuarios crear sus propias impresoras e incluso reparar los componentes de estas.

Durante ese año se produjo también un gran avance en el campo de la medicina, ya que se desarrolla la primera prótesis de pierna impresa en 3D en una única estructura compleja que no requería de montaje.

En 2009, la empresa MakerBot, puso a la venta la primera impresora 3D comercializada en forma de kit y basada en el concepto RepRap, de manera que se permitía a los usuarios ensamblar sus propias impresoras 3D.

En ese mismo año el Dr. Gabor Forgacs utilizó una bioimpresora 3D para imprimir los primeros vasos sanguíneos.

En 2010, la empresa Kor Ecologic presenta “Urbee”, el primer automóvil con una carrocería diseñada e impresa en 3D, se trataba de un prototipo de coche ecológico y respetuoso con el medio ambiente.

En 2011, la Universidad de Southampton diseña y construye el primer avión no tripulado impreso en 3D, mientras, la Universidad de Cornell comienza a construir una impresora 3D para alimentos y la Universidad de Exeter junto con la Universidad de Brunel comienzan a crear objetos impresos en chocolate. A estos hechos hay que añadir que, en ese mismo año, la empresa Shapeways y Continuum Fashion crean el primer bikini impreso en 3D.

En 2012, 3D Systems adquiere a las empresas Z Corporation y Vidar Systems; y se produce también la fusión entre Stratasys y Objet Geometries. Ese mismo año, la empresa LayerWise creó el primer implante de prótesis de mandíbula impresa en 3D, y la empresa Essential Dynamics presenta “Imagine”, una impresora 3D de chocolate.

Durante el año 2013 se siguen produciendo grandes acontecimientos. La empresa Defense Distributed presentó “The Liberator”, que se trataba de la primera arma de fuego impresa en 3D; Robohand desarrollo la primera prótesis de mano, la división de aviación de General Electric comenzó a usar la impresión 3D para crear algunos de los componentes de los motores a reacción y, por último, la empresa Natural Machines lanzó “Foodini”, que se trataba de un prototipo de impresora 3D de alimentos. También durante este año se produjo la adquisición de MakerBot por parte de Stratasys.

Uno de los eventos más destacados de 2014 fue la llegada al mercado de la impresión 3D de una nueva tecnología llamada Multi Jet Fusion (MJF) desarrollada por la empresa Hewlett Packard.

Ya en los últimos años hasta la actualidad, se ha incrementado el desarrollo de todo tipo de modelos de impresoras 3D en los que se pueden encontrar diferencias en los tamaños de impresión, en los precios, propiedades, tecnologías de impresión, etc. Además, se ha producido un gran desarrollo en los materiales empleados para la

impresión 3D, así como la complementación mediante el uso de escáneres. Todos estos factores han permitido que en estos últimos años la impresión 3D haya irrumpido en el ámbito industrial e incluso en el ámbito doméstico.

Estas tecnologías de impresión 3D siguen en continuo desarrollo, demostrando que tienen un enorme potencial. Y es por ello por lo que ya está surgiendo un nuevo concepto de impresión conocido como impresión 4D, cuya diferencia fundamental con respecto a la impresión 3D son los materiales empleados. Estos materiales son inteligentes y programables, y es por ello por lo que permiten que los objetos desarrollados puedan cambiar sus propiedades o construirse a sí mismos, a lo largo del tiempo mediante estímulos externos como podrían ser la humedad, la temperatura, la presión, etc.

2. Anexo II: Tipos de tecnologías de fabricación aditiva.

Todo proceso de impresión 3D comienza con un modelo digital 3D, el cual ha podido ser creado a partir de cualquier programa de software 3D o escaneado mediante un escáner 3D. Dicho modelo se transforma a un archivo legible para la impresora conocido como STL, en el que el modelo se divide en capas y de esta forma la impresora es capaz de leerlo y ejecutarlo. Posteriormente, el material que procese la impresora se colocará por capas según el diseño y el proceso.

Como se ha observado en los antecedentes históricos, hoy día existen una gran cantidad de tecnologías de impresión 3D diferentes, que procesan diferentes materiales y de diferentes maneras para crear el objeto final. A continuación, se van a mostrar las principales tecnologías de impresión 3D, las cuales están divididas en 7 categorías fundamentales.

2.1. Proyección de aglutinante.

Proceso de fabricación aditiva en el que un agente líquido aglutinante se deposita selectivamente para unir materiales en polvo. Es conocido también como inyección de aglutinante o Binder Jetting (BJ), y se trata de una tecnología similar a la SLS o DMLS, ya que todas ellas se basan en la fusión de material en polvo.

En concreto esta técnica, consiste en pulverizar un aglutinante líquido sobre el lecho de polvo que posteriormente se solidificara uniendo el material. Al igual que el resto de las tecnologías que se basan en material en polvo, una vez que se completa una capa, el lecho de polvo desciende gradualmente y un rodillo va añadiendo material y, alisa y compacta la superficie para así poder crear una nueva capa.

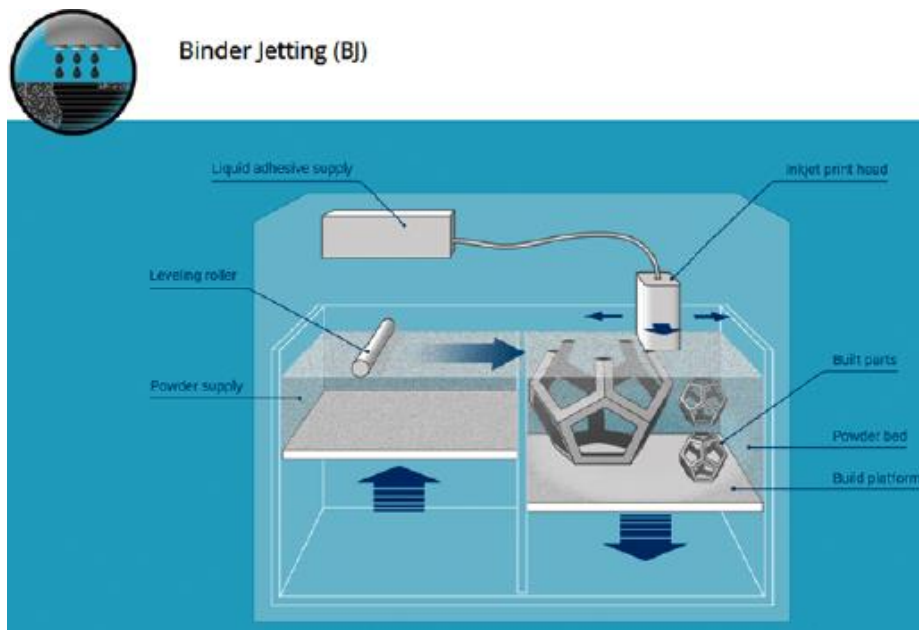


Figura 76. Proceso de proyección de aglutinante.

- Ventajas: No requiere de estructuras de soporte, ya que el propio material hace de soporte; se puede utilizar una variedad de materiales diferentes como la cerámica, la arena o el metal, por ejemplo. Este proceso permite también agregar variedad de colores de forma sencilla mediante el aglutinante.
- Desventajas: Las piezas requieren de postprocesos para garantizar la durabilidad de estas.

2.2. Deposición de energía focalizada.

Proceso de fabricación aditiva en el que se utiliza energía térmica focalizada para unir materiales mediante fusión, a medida que se depositan. Es conocido como Deposición de Energía Directa (DED) y se trata de un complejo proceso de impresión 3D que se emplea generalmente para reparar o agregar material adicional a piezas ya existentes.

Esta técnica utiliza una fuente de energía focalizada, como un láser o un haz de electrones que permite fundir el material a la vez que se deposita en una boquilla, la cual permite que el material se vaya depositando sobre una base o componente que se esté reparando o realizando.

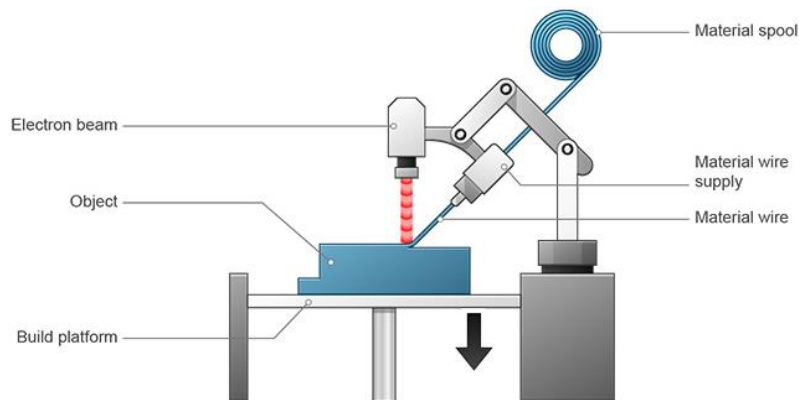


Figura 77. Proceso de deposición de energía focalizada.

- Ventajas: Puede imprimir en 3D prácticamente cualquier metal que sea soluble, permite reparar piezas que han sido dañadas, tiene la capacidad de producir piezas relativamente grandes y permite el uso de múltiples materiales en una única pieza.
- Desventajas: Generalmente esta tecnología solo se usa para reparar piezas de metal como turbinas o hélices.

2.3. Extrusión de material.

Proceso de fabricación aditiva en el que el material se dispensa selectivamente a través de una boquilla o un orificio. Su tecnología más conocida es el Modelado por Deposición Fundida (FDM), que se trata del proceso más común y fácil de reconocer, es empleado por la mayoría de las impresoras 3D de nivel básico, y es muy similar al proceso de Fabricación por Fundición de Filamento (FFF). Se utiliza como material principal los termoplásticos como por ejemplo PLA o ABS.

Esta técnica consiste en depositar plástico fundido sobre una base plana, capa a capa. El material, que inicialmente se encuentra en estado sólido almacenado en una bobina, se funde mediante un extrusor calentado, y se expulsa por una boquilla convertido en un fino hilo que se va depositando en capas sucesivas hasta completar el proceso. A medida que el material se va depositando se va enfriando y uniéndose al resto de capas.

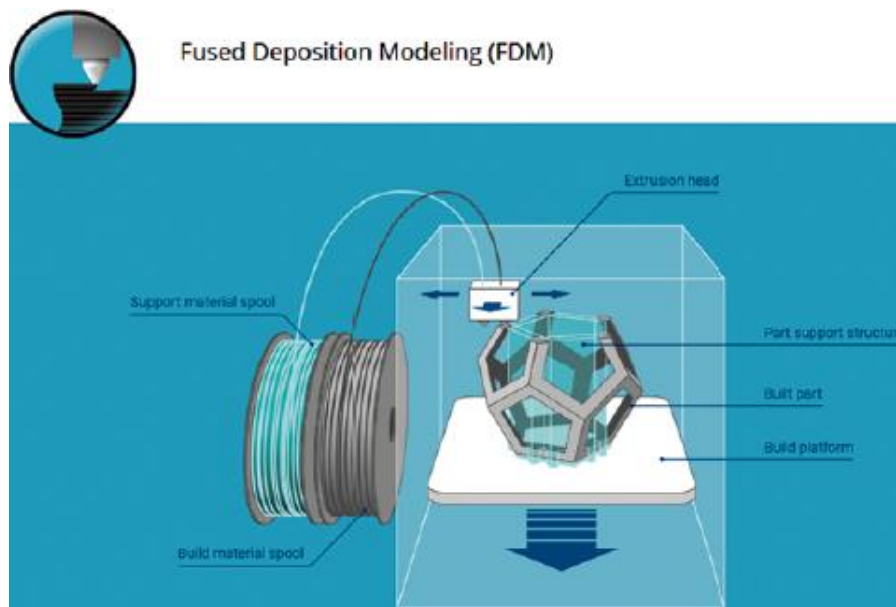


Figura 78. Proceso de modelado por deposición fundida.

- Ventajas: Proceso preciso y fácil de usar.
- Desventajas: Requiere de estructuras de soporte para algunas partes de los modelos, lo que implica la necesidad de emplear otro material que sea soluble en agua o separable para permitir la fácil limpieza de dichas estructuras. Además, según la pieza a realizar el proceso puede ser muy lento y puede haber problemas con la adhesión de capas, lo que implicaría la necesidad de realizar postprocesos.

2.4. Proyección de material.

Proceso de fabricación aditiva en el cual se depositan selectivamente gotas de material de fabricación. Se trata de un proceso de impresión 3D en el que el material empleado es fotorpolímero en estado líquido o fundido, es por ello por lo que este proceso también es conocido con el nombre de Inyección de Fotorpolímero o PolyJet (Photopolymer Jetting).

Esta técnica funciona de forma muy similar a las impresoras de inyección de tinta 2D, ya que consiste en inyectar el material líquido a partir de los cabezales de inyección y posteriormente se solidifica mediante un haz de luz ultravioleta.

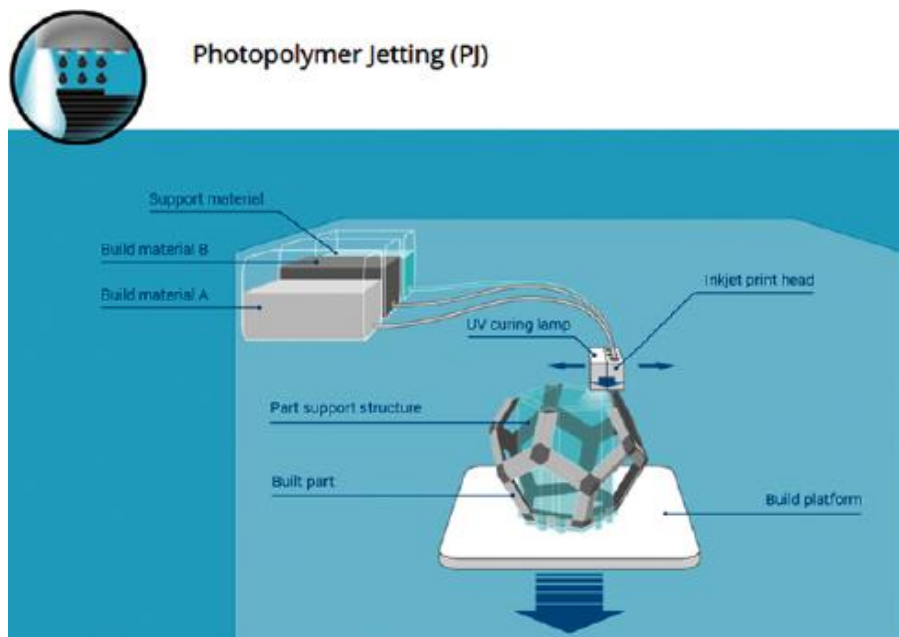


Figura 79. Proceso de proyección de material.

- Ventajas: Se puede hacer uso de varios materiales y varios cabezales simultáneamente, permitiendo que se acelere el proceso y que se puedan crear piezas complejas. Además, se obtienen piezas muy precisas y con un acabado superficial suave.
- Desventajas: Volumen de impresión limitado, por lo que no se pueden producir piezas de gran tamaño. Las piezas requieren de soportes y además de postprocesos, y como cualquier pieza realizada con fotorpolímeros pueden cambiar sus propiedades con el tiempo.

2.5. Fusión de lecho de polvo.

Proceso de fabricación aditiva en el cual la energía térmica funde selectivamente ciertas zonas de un lecho de polvo.

Dentro de esta categoría destaca como tecnología principal el Sinterizado Selectivo por Láser (SLS), que se trata de un proceso basado en el uso de un láser que funciona con material en polvo. Esta técnica consiste en la colocación de un fino lecho de polvo de material compactado en un recipiente a una temperatura ligeramente inferior a la de fusión del material. El láser sinteriza las áreas seleccionadas haciendo que las partículas se fusionen y solidifiquen. A medida que se completa una capa, el lecho de polvo desciende gradualmente y un rodillo va añadiendo más material y lo va alisado sobre la capa anterior. Continuamente se van añadiendo y sinterizando sucesivas capas de material hasta obtener el prototipo deseado. El polvo no solidificado actúa de material de soporte y puede ser reciclado para posteriores trabajos.

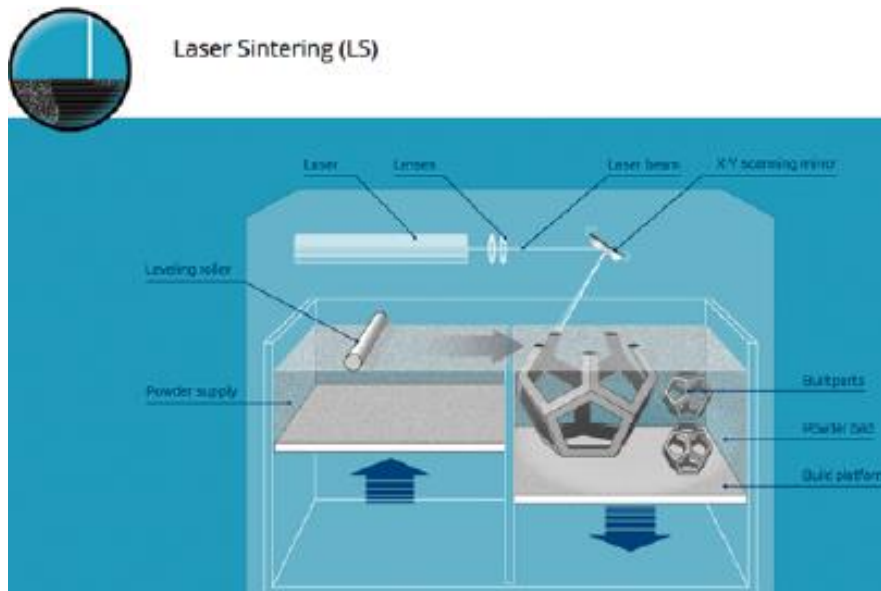


Figura 80. Proceso de sinterizado selectivo por láser.

- Ventajas: No requiere de estructuras de soporte, ya que el propio material hace de soporte, y se produce piezas mucho más resistentes que con otros procesos.
- Desventajas: La precisión y el acabado superficial no son tan buenos como en otros procesos.

Otra tecnología muy similar a la anterior es la Sinterización Selectiva de Metal por Láser (DMLS), sino que en este caso el material empleado es metal o aleaciones de metal. Esta técnica al igual que el SLS consiste en la colocación de un fino lecho de polvo de metal compactado en un recipiente a una temperatura ligeramente inferior a la de fusión del material. El láser sinteriza las áreas seleccionadas haciendo que las partículas se fusionen y solidifiquen. A medida que se completa una capa, el lecho de polvo desciende gradualmente y un rodillo va añadiendo más material y lo va alisado sobre la capa anterior. Continuamente se van añadiendo y sinterizando sucesivas capas de material hasta finalizar la pieza.

- Ventajas: No requiere de estructuras de soporte, ya que el propio material hace de soporte.
- Desventajas: Las piezas creadas requieren de postprocesos.

Destaca también la tecnología de Fusión por Haz de Electrones (EBM), que se trata de un proceso de impresión de metal, similar al proceso DMLS. La diferencia entre ambos es que en la fusión por haz de electrones no se emplea como fuente de calor un láser, sino que se utiliza un haz de electrones.

Esta técnica extrae los electrones de un filamento de tungsteno al vacío y los proyecta sobre la capa de polvo metálico depositado en la placa. Estos electrones se encargan de fusionar selectivamente el polvo y de esta manera darle la forma deseada al modelo.

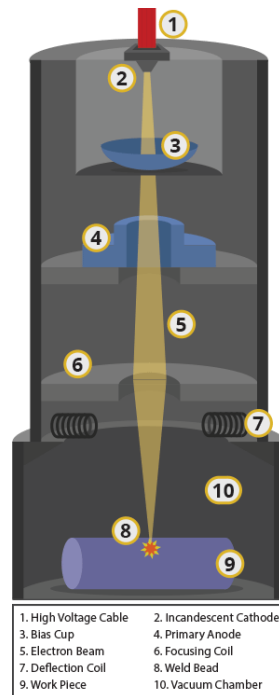


Figura 81. Proceso de fusión por haz de electrones.

- Ventajas: A diferencia de la DMLS, la fusión por haz de electrones tiene una velocidad de fabricación mayor, además este proceso reduce la necesidad de refuerzos y soportes durante la fabricación.
- Desventajas: La fusión por haz de electrones tiene menos precisión que la DMLS, además el tamaño de las piezas que se pueden fabricar es mucho menor.

La última tecnología que destacar dentro de esta categoría es la Sinterización Selectiva por Calor (SHS), que se trata de una técnica cuyo proceso de impresión es muy similar a la SLS. La diferencia está en que no usa un láser, sino que para la fusión y polimerización del material emplea un cabezal que aplica calor de forma selectiva.

- Ventajas: No requiere de estructuras de soporte adicionales, y el material sobrante puede reutilizarse.
- Desventajas: La precisión y el acabado superficial no son tan buenos como en otros procesos.

2.6. Laminado de hojas.

Proceso de fabricación aditiva en el que el material en forma de láminas u hojas se une para formar un objeto.

Está la tecnología de Laminado de Deposición Selectiva (SDL), que se trata de un proceso en el que se utiliza como material papel de copiadora estándar. Este proceso de impresión 3D realiza los modelos mediante capas de papel que se fijan una tras otra utilizando un adhesivo que se aplica selectivamente, es decir, que deposita una cantidad mayor de adhesivo sobre las áreas que formaran parte del modelo final, y una cantidad menor en las áreas circundantes que servirá como soporte.

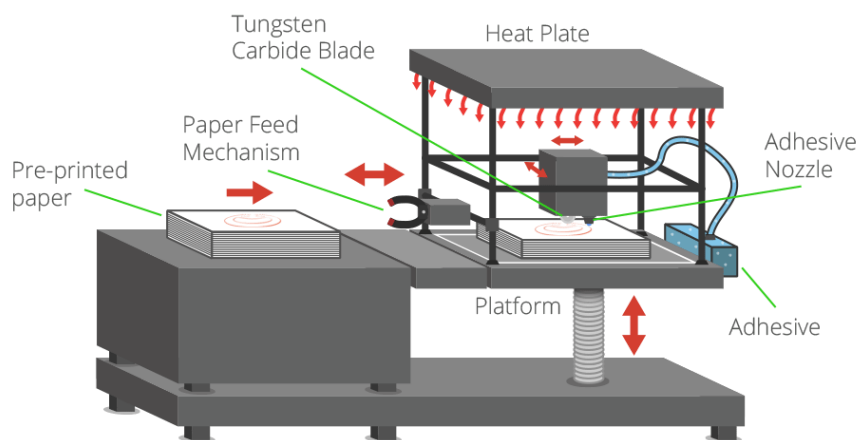


Figura 82. Proceso de laminado por deposición selectiva.

- Ventajas: Este proceso permite imprimir piezas a todo color, seguras y ecológicas.
- Desventajas: Dificultad a la hora de realizar modelos con geometrías complejas y tamaño de fabricación limitado por el tamaño del material.

Otra tecnología importante dentro de esta categoría es la Fabricación de Objetos Laminados (LOM), que se trata de un proceso que se basa al igual que el SDL en el uso de hojas de papel que formaran las capas del objeto a imprimir.

En esta técnica a diferencia del SDL, para la unión de las capas de papel se aplica presión y calor, y mediante un láser o cuchilla se recorta a la forma deseada.

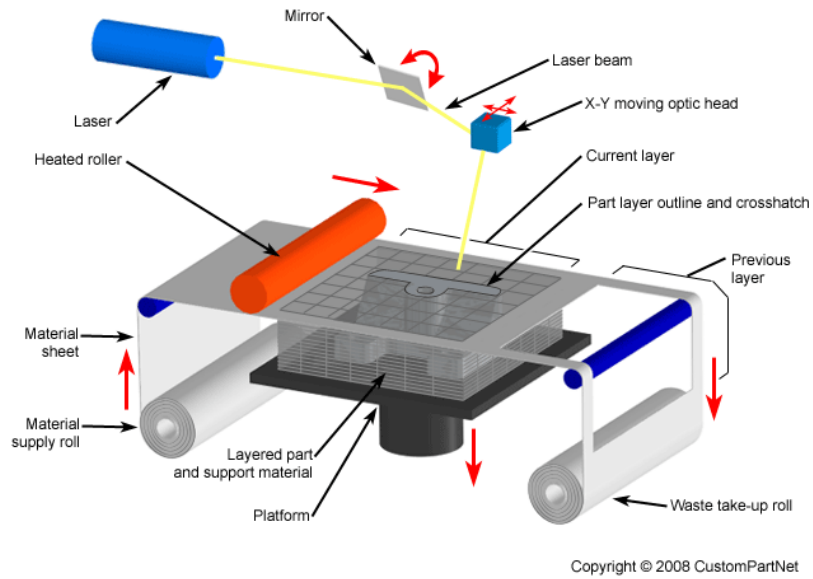


Figura 83. Proceso de fabricación de objetos laminados.

- Ventajas: Las piezas no requieren de soporte adicional, cuenta con una alta precisión y, además, permite la realización de objetos de mayor tamaño.
- Desventajas: Genera una gran cantidad de residuos.

2.7. Fotopolimerización en tanque o cuba.

Proceso de fabricación aditiva en el que el fotopolímero líquido se cura selectivamente en una cuba mediante polimerización activada por luz.

La tecnología principal es la estereolitografía (SLA), que se trata de la primera tecnología de impresión 3D en desarrollarse y comercializarse, y utiliza el principio de fotopolimerización para crear los modelos 3D a partir de resina sensible a los rayos ultravioleta.

Esta técnica consiste en la aplicación de un haz de luz ultravioleta en la superficie de resina líquida, sensible a la luz, contenida en un tanque. La luz ultravioleta va solidificando la resina capa a capa a medida que la base móvil que soporta la estructura va descendiendo.

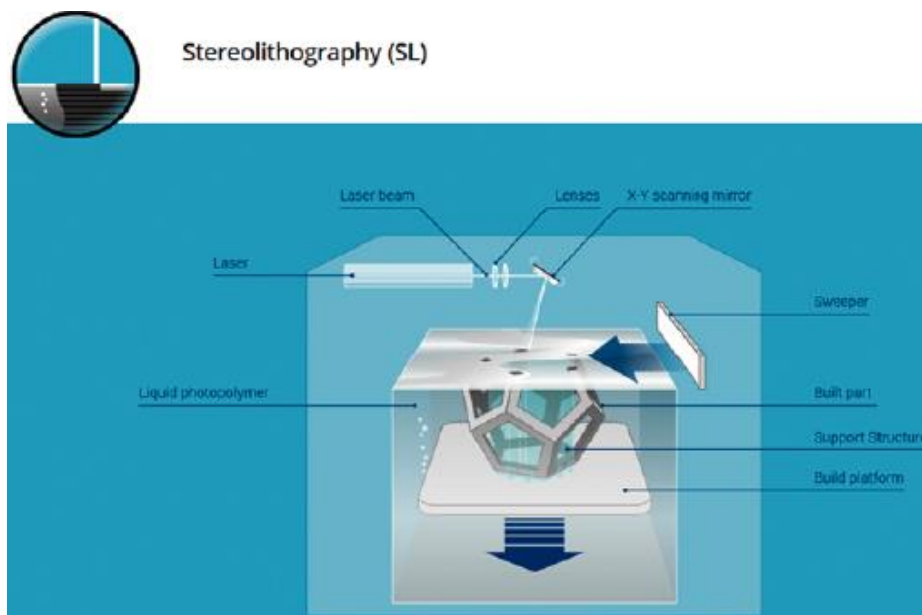


Figura 84. Proceso de estereolitografía.

- Ventajas: Proceso preciso y con acabados superficiales excelentes.
- Desventajas: Requiere de estructuras de soporte para algunas partes de los modelos, necesita de postprocesos (limpieza y curación de la pieza) y además con el tiempo los materiales tienden a volverse frágiles.

Otra tecnología es el Procesamiento Digital de Luz (DLP), que se trata de un proceso muy parecido a la SLA, pero en este caso se emplea una fuente de luz más convencional.

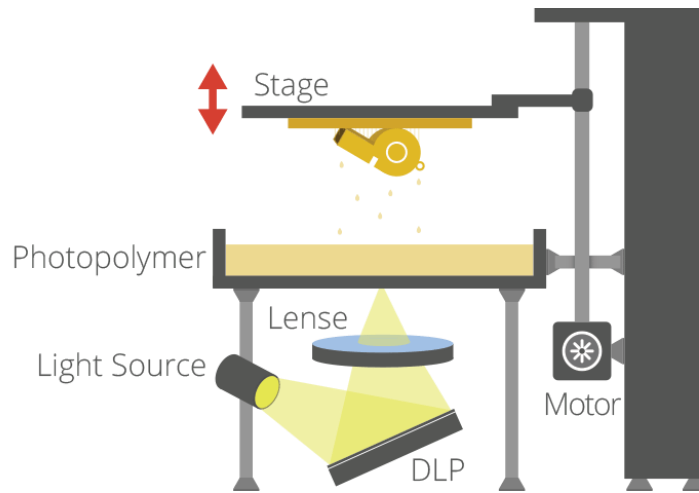


Figura 85. Proceso de procesamiento digital de luz.

- Ventajas: Produce piezas muy precisas y con acabados superficiales excelentes, y a diferencia con la SLA, se requiere un tanque de resina menos profundo, lo que implica que los desperdicios y los costes son menores.
- Desventajas: Requiere de estructuras de soporte para algunas partes de los modelos, necesita de postprocesos (limpieza y curación de la pieza) y además con el tiempo los materiales tienden a volverse frágiles.

3. Anexo III: Materiales en fabricación aditiva.

3.1. Principales materiales empleados en fabricación aditiva.

A continuación, se muestran una serie de tablas en las que se recogen algunos de los materiales que más se usan según la tecnología especificada, y en las que aparecen además las principales características físicas, mecánicas y térmicas de cada uno de ellos, así como la empresa que desarrolla dichos materiales.

Marca registrada	FÍSICAS		MECÁNICAS						TÉRMICAS
	Color	Viscosidad 30 °C cps	Dureza superficial Shore D	Módulo de flexión MPa	Resistencia a la flexión MPa	Resistencia a la tracción MPa	Alargamiento a la rotura %	Resistencia al impacto (Izod notched) J/cm	Resistencia al calor (0,46 MPa) °C
HUNSTMAN ADVANCED MATERIALS (dispone de más de 20 resinas)									
SL 7800	Ámbar claro	205	87	2298 - 2622	68 - 73	35 - 47	10 - 18	0,40 - 0,60	62
SL 7810	Blanco	210	86	1898 - 2402	59 - 69	36 - 51	10 - 20	0,45 - 0,50	51
SL7870	Transparente	180	86	1974 - 2298	65 - 71	38 - 42	10 - 22	0,46 - 0,63	48
DSM SOMOS (dispone de más de 25 resinas)									
WaterClear Ultra 10122	Transparente	165	86 87	2410 - 2570	82 - 85	55 - 56	6 - 9	0,24 - 0,26	46 - 47
DMX – SL	Blanco	1500	80	2282 - 2298	68 - -	44,1 - 45,5	12 - 28	0,61 - 0,71	43 - 45
Protogen 18920	Gris	350	85,6 - 86,4	2126 - 2314	73 - 75	46,6 - 47,8	13 - 19	0,14 - 0,28	59
NanoTool	Blanco	2500	93 - 95	10200 - 10800	79 - 121	61,7 - 78	0,7 - 1	0,12 - 0,15	225
3D SYSTEMS (dispone de más de 10 resinas)									
Accura 25	Blanco	250	80	1380 - 1660	55 - 58	38 - 38	13 - 20	0,19 - 0,24	58 - 63
Accura 55	Blanco	155 - 185	85	2690 - 3240	88 - 110	63 - 68	5 - 8	0,12 - 0,22	55 - 58
Accura 60	Transparente	150 - 180	86	2700 - 3000	87 - 101	58 - 68	5 - 13	0,15 - 0,25	53 - 55
Accura Xtreme	Gris	250 - 300	86	1520 - 2070	52 - 71	38 - 44	14 - 22	0,35 - 0,52	62
Accura 48HTR	Ámbar claro	200 - 250	86	2760 - 3400	105 - 118	64 - 67	4 - 7	0,22 - 0,29	65
Accura Bluestone	Azul opaco	1200 - 1800	92	8300 - 9800	124 - 154	66 - 68	1,4 - 2,4	0,13 - 0,17	65 - 66
Accura ClearVue	Transparente	145 - 155	N/D	2430 - 2690	74 - 79	41 - 44	6 - 14	N/D	N/D

Tabla 6. Materiales para estereolitografía (post curado uv). Resultado de los ensayos según método ASTM en unidades del sistema métrico. Valores de ensayo según datos de las empresas fabricantes.

Trabajo Fin de Grado – Juan Diego Zara Aragón

Marca registrada	FÍSICAS		MECÁNICAS						TÉRMICAS
	Color	Viscosidad 30 °C cps	Dureza superficial Shore D	Módulo a flexión MPa	Resistencia a la flexión MPa	Resistencia a la tracción MPa	Alargamiento a la rotura %	Resistencia al impacto (Izod notched) J/cm	Resistencia al calor (0,46 MPa) °C
OBJET (dispone de más de 10 resinas acrílicas y más de 30 materiales digitales o multi-materiales)									
Fullcure 720	Transparente	N/D	83	1718	75,8	60,3	20	0,23	48,4
Fullcure 830	Blanco	N/D	83	2137	74,6	49,8	20	0,24	43
Fullcure 840	Azul claro	N/D	83	1983	83,6	55,1	20	0,23	48,8
Fullcure 870	Gris	N/D	83	2276	79,6	50,7	17,7	0,23	47
Fullcure 430	Blanco	N/D	76	1026	33,2	21,3	44,2	0,44	36,3
Fullcure 930	Translúcido	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	218	N/D	N/D
3D SYSTEMS (dispone de 5 resinas)									
Visijet SR200	Translúcido	N/D	N/D	N/D	26,6	26,2	8,97	N/D	46
Visijet HR200	Azul oscuro	N/D	N/D	N/D	45	32	12,3	N/D	N/D

Tabla 7. Materiales para inyección de polímeros (post curado uv). Resultados de los ensayos según método ASTM en unidades del sistema métrico. Valores de ensayo según datos de las empresas fabricantes.

Marca registrada	FÍSICAS		MECÁNICAS						TÉRMICAS
	Color	Densidad pieza sinterizada g/cm ³	Dureza superficial Shore D	Módulo de flexión MPa	Resistencia a la flexión MPa	Resistencia a la tracción MPa	Alargamiento a la rotura %	Resistencia al impacto (Izod notched) J/cm	Resistencia al calor (0,46 MPa) °C
EOS									
PA 2200 (*)	Blanco Gris Negro	0,9 - 0,95	75	1240	N/D	45	20	4,4	N/D
PrimePart	Blanco	0,9 - 0,95	75	1240	N/D	47	15	4,4	N/D
PA 2210 FR	Blanco	1,05	N/D	1750	45	45	5	N/D	N/D
PA 3200 GF (*)	Blanco	1,23 - 1,28	80	2100	N/D	48	6	4,2	N/D
Alumide	Gris metálico	1,36	76	3000	74	46	3,5	N/D	N/D
CarbonMide	Negro	1,04	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
3D SYSTEMS									
DuraForm PP 100	Blanco	0,82 - 0,86	65 - 68	90 - 1150	30 - 33	19 - 21	20 - 75	N/D	N/D
DuraForm HST Composite	Blanco	N/D	75	4400 - 4550	N/D	N/D	4,5	0,37	184
DuraForm EX	Blanco Negro	N/D	74	1310	42	37	47	0,74	188
DuraForm GF	Gris	N/D	77	3106	N/D	27	1,4	0,41	179
DuraForm PA	Blanco	N/D	73	1387	N/D	N/D	14	0,32	180
DuraForm Flex	Blanco	N/D	-	5,9	-	-	110	-	-
DuraForm AF	Gris claro metálico	N/D	75	3517	N/D	N/D	1,5	0,58	180

Tabla 8. Materiales para sinterización de plástico (100% de material virgen). Resultados de los ensayos de 3D Systems según método ASTM en unidades del sistema métrico. Resultados de los ensayos de EOS según método propio y DIN, EN, ISO. Valores de ensayo según datos de las empresas fabricantes.

Trabajo Fin de Grado – Juan Diego Zara Aragón

Marca registrada	FÍSICAS					TÉRMICAS
	Densidad pieza sinterizada g/cm ³	Dureza superficie (*)	Módulo de tracción GPa	Resistencia a la tracción MPa	Alargamiento a la rotura %	Resistencia al calor (0,46 MPa) °C
EOS						
MaragingSteel MS1	8 - 8,1	33 - 37	180	N/D	8	400
Direct Metal 20	7,6	N/D	80	400	8	400
StainlessSteel GP1	7,8	N/D	170	N/D	25	550
StainlessSteel PH1	7,8	30 - 35	N/D	N/D	16	460
CobaltChrome MP1	8,29	35 - 45	220	N/D	11	1150
CobaltChrome SP2	8,50 - 8,65	N/D	200	N/D	10 - 16	N/D
Titanium Ti64	4,43	41 - 44	120	N/D	5	350
Titanium TiCP	4,5	N/D	N/D	N/D	19	N/D

Tabla 9. Materiales para sinterización de metal (100% de material virgen). Resultados de los ensayos según método ASTM en unidades del sistema métrico, (*) excepto dureza de la superficie según DIN EN ISO 6508-1. Valores de ensayo según datos de las empresas fabricantes.

Marca registrada	FÍSICAS	MECÁNICAS					TÉRMICAS
	Color	Módulo de flexión MPa	Resistencia a la flexión MPa	Resistencia a la tracción MPa	Alargamiento a la rotura %	Resistencia al impacto (Izod notched) J/cm	Resistencia al calor (0,46 MPa) °C
STRATASYS (Fortus)							
ABS-M30	Marfil Blanco Negro Gris oscuro Rojo Azul	2317	61	36	4	0,13	96
ABS-M30i	Marfil	2317	61	36	4	0,13	96
PC-ABS	Negro	1931	68	41	6	0,19	110
PC-ISO	Blanco - Translúcido	2140	90	57	4,3	0,53	133
PC	Blanco	2234	104	68	4,8	0,53	138
ULTEM 9085	Bronce	2507	115,1	71,64	5,9	1,06	N/D
PPSF	Bronce	2206	110	55	3	0,58	N/D

Tabla 10. Materiales para modelado por deposición fundida. Resultados de los ensayos según método ASTM en unidades del sistema métrico. Valores de ensayo según datos de las empresas fabricantes.

3.2. Fichas técnicas de los materiales empleados durante el proceso de prototipado y producción.


En este apartado se muestran las fichas técnicas de los materiales que se han empleado durante el proceso de prototipado y el proceso de fabricación del producto final. Estos materiales se resumen en 4 tipos diferentes:

- PLA HD azul celeste de la marca Winkle (Ficha técnica 1).
- Tenaflex amarillo canario de la marca Winkle (Ficha técnica 2).
- Filaflex azul de la marca Recreus (Ficha técnica 3).
- PLA azul sapphiro de la marca Smart Material 3D (Ficha técnica 4).

WINKLE
FICHA TÉCNICA / PLA HD


PLA HD - HIGH DEFINITION

Definición, acabado y resistencia. Calidad Winkle - (Materia prima y un proceso que no solo consigue igualar en propiedades al



PROPIEDADES

Colores disponibles:



Malva, gris ceniza, ébano, caoba, blanco glaciar, azul pedfco, azul celeste, amarillo canario, acacia, nácar, negro azabache, oro, piel, plata, rojo diablo, transparente, verde aguacate, cobre, verde fosforescente, amarillo fluor, naranja fluor, rosa fluor, verde fluor, azul interferencia, rojo interferencia, verde interferencia, violeta nácar, corcho, coral partículas, morado winkle, naranja nemo, rosa nácar, banana, cúrcuma, algodón de azúcar, espuma de mar y green macaron.

Díámetro disponible:
1,75mm y 2,85mm

Tamaño de bobina:
300g (solo 1,75mm) y 1kg

Disponible bajo pedido:
3 Kg, 5Kg y 8Kg

PARÁMETROS DE IMPRESIÓN GENERALES:

Temperatura del nozzle:
Entre 190°C y 230°C

Temperatura de la cama:
Entre 50°C y 70°C


Excelente adherencia a la cama entre capas




Propiedad	Valor (0-10)
Acabado	10
Color	10
Brillo	10
Dureza	5
Flexibilidad	2
Resistencia al Impacto	4
Warping	1
Contracción	1
Dificultad	1

⚠️ IMPRIMIR EN UN LUGAR VENTILADO


GARANTÍAS DE CALIDAD DEL FILAMENTO PLA HD DE WINKLE



Mejora del bobinado



Díámetro constante



Caja de cartón, vacío y sílice

* Los parámetros indicados son válidos para impresoras correctamente calibradas (PID, mecánica y fusor)
* Proceso de fabricación supervisado y probado (diámetro, color y bobinado) para garantizar la calidad de nuestro producto

Figura 86. Ficha técnica 1 - PLA HD (Winkle).

WINKLE
FICHA TÉCNICA / TENAFLEX HR

TENAFLEX HIGH RESISTANCE

TENAFLEX, tenaz y flexible. Súper resistente a la flexión, tracción, compresión, temperatura y rasgado. Máxima calidad en acabado.



PROPIEDADES

Colores disponibles:

Verde aguacate, natural, blanco glaciar, azul pacífico, amarillo canario, negro azabache, rojo diablo y marrón piel.

Diámetro disponible: 1,75mm
Tamaño de bobina: 200g y 750g
Disponible (bajo pedido):
2 Kg, 4 Kg y 6Kg

PARÁMETROS DE IMPRESIÓN GENERALES:

<p>Temperatura del nozzle: Entre 230°C y 240°C</p>	<p>Temperatura de la cama: Entre 60°C y 80°C</p>	<p>La tracción del filamento debe estar lo más cerca posible del extrusor</p>
---	---	---



Propiedad	Puntuación (0-10)
Resistencia a la temperatura	9.5
Resistencia al rasgado	9.5
Resistencia a la compresión	8.5
Resistencia a la tracción	9.5
Acabado	10.0
Color	10.0
Brillo	5.0
Flexibilidad	8.0
Resistencia al impacto	10.0
Warping	2.0
Contracción	2.0
Dificultad	4.0

⚠️ IMPRIMIR EN UN LUGAR VENTILADO

GARANTÍAS DE CALIDAD DEL FILAMENTO TENAFLEX DE WINKLE



Mejora del bobinado



$\varnothing 1,75 \text{ mm}$
 $\pm 0,05 \text{ mm}$

Diámetro constante



Caja de cartón, vacío y sílice

* Los parámetros indicados son válidos para impresoras correctamente calibradas (PID, mecánica y fusor)

* Proceso de fabricación supervisado y probado (diámetro, color y bobinado) para garantizar la calidad de nuestro producto

Figura 87. Ficha técnica 2 - Tenaflex (Winkle).



TECHNICAL DATA SHEET

FILAFLEX 82A ORIGINAL

Description

Filaflex is a Thermoplastic Polyether-Polyurethane elastomer with additives that allow high printability in FDM printers. Filaflex® has a remarkable hydrolysis resistance, high resistance to bacteria and low temperature flexibility properties in printed parts.

Physical properties	Value	Unit	Test method according to
Material density	1.12	g/cm ³	DIN EN ISO 1183-1-A
Mechanical properties	Value	Unit	Test method according to
Hardness	82	Shore A	DIN ISO 7619-1 (3s)
Hardness (approx. #)	31	Shore D	DIN ISO 7619-1 (3s)
Tensile strength	45	MPa	DIN 53504-S2
Elongation at break	650	%	DIN 53504-S2
Stress at 20% elongation	2.5	MPa	DIN 53504-S2
Stress at 100% elongation	6	MPa	DIN 53504-S2
Stress at 300% elongation	10	MPa	DIN 53504-S2
Tear strength	70	N/mm	DIN ISO 34-1Bb
Abrasion loss	25	mm ³	DIN ISO 4649-A
Compression set 23°C / 72 hours	25	%	DIN ISO 815
Compression set 70°C / 24 hours	45	%	DIN ISO 815
Tensile strength after storage in water at 80°C for 42 days	32	MPa	DIN 53504-S2
Elongation at break after storage in water at 80°C for 42 days	600	%	DIN 53504-S2
Notched impact strength (Charpy) at +23°C	nb	kJ/m ²	DIN EN ISO 179-1
Notched impact strength (Charpy) at -30°C	nb	kJ/m ²	DIN EN ISO 179-1

Printing properties	Recommended
Printing temperatures	215 - 250°C
Printing speed	20 - 60 mm/s
Hot-bed temperature	0°C
Optimal layer height	0.2 mm
Minimal nozzle diameter	0.4 mm or higher
Retraction parameters	3.5 - 6.5 mm (speed 20 - 160 mm/s)

RECREUS INDUSTRIES S.L. VAT: ESB54876479
C/EI Envelope, F13-F14, Pol. Ind. Finca Lacy
03600, Elda (Alicante) - SPAIN

(0034) 865 777 966
info@recreus.com
www.recreus.com

RECREUS INDUSTRIES S.L. Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended from time to time.
Date / Revised: 16.04.2018
Product: Filaflex 82A Original

Figura 88. Ficha técnica 3 - Filaflex (Recreus).

PLA

TECHNICAL DATA SHEET VERSION 1.1



PLA

Biodegradable filament and ok for all 3d printers. It is very easy to print as it has no contractions so you can make really big pieces. With our PLA filament you can achieve a fantastic finish and lively colours in all your pieces.



Reciclabo
Recyclable



Apto para contacto
con alimentos
Food Approved
Alimento approved



Biocompostable
Biocompostable

	TYPICAL VALUE	UNITS	TEST METHOD		
PHYSICAL PROPERTIES					
Chemical Name	Polylactic Acid				
Material Density	1.24	g/cm ³	ISO 1183		
Glass Transition Temperature	60	°C	D3418		
MECHANICAL PROPERTIES					
Tensile Strength at Break	50	MPa	D882		
Tensile Yield Strength	60	MPa	D882		
Tensile Modulus	3.5	GPa	D882		
Tensile Elongation	6	%	D882		
Notched Charpy Impact	5	KJ/m ²	ISO-179-1eA		
Flexural Strength	83	MPa	D790		
Flexural Modulus	3.8	GPa	D790		
THERMAL PROPERTIES					
Heat Distorsion Temperature (0.45 MPa)	55	°C	E2092		
PRINTING PROPERTIES					
Print Temperature	200-240	°C			
Hot Pad	0-60	°C			
Fan Layer	ON (100)	%			
SIZE	NET W.	GROSS W.	DIAMETERS	COLOR	PACKAGING
S	330 g	475 g	1.75 mm	Various colors	SmartBag, security seal, desiccant bag
M	750 g	975 g	1.75 mm/2.85 mm	Various colors	
L	1000 g	1256 g	1.75 mm/2.85 mm	Various colors	

DISCLAIMER: The information provided in the data sheets is intended to be just a reference. It should not be used as design or quality control values. Actual values may differ significantly depending on the printing conditions. The final performance of the printed components does not only depend on the materials, also the design and printing conditions are important. Smart Materials assumes no responsibility for any damage, injury or loss produced by the use of its filaments in any particular application.

smart materials 3D

@ www.smartmaterials3d.com

✉ info@smartmaterials3d.com

☎ +34 953 041 993

Figura 89. Ficha técnica 4 - PLA (Smart Material 3D).

4. Anexo IV: Tipología de ortesis.

Una ortesis se trata de un dispositivo externo que se utiliza para modificar las condiciones estructurales y funcionales del sistema neuromuscular o del esqueleto, con el objetivo de mantener, mejorar o restablecer la función de alguna parte del cuerpo que se encuentre lesionada. Las ortesis pueden clasificarse según los siguientes aspectos:

- Según la funcionalidad pueden ser:
 - Ortosis estabilizadoras: Mantienen inmovilizada la parte del cuerpo que se encuentra en tratamiento en una determinada posición, de manera que se evitan movimientos que no son deseados, y suelen emplearse en casos de parálisis o inflamación. Se les conoce también con el nombre de ortosis estáticas.
 - Ortosis funcional: Permiten el movimiento de un segmento del miembro inmovilizado mediante la incorporación de una parte elástica, también reciben el nombre de ortosis dinámicas o activas.
 - Ortosis correctora: Se emplean para corregir deformidades esqueléticas, por lo que son más usadas durante el desarrollo infantil para obtener una mayor eficacia.
 - Ortosis protectora: Permiten la alineación de un miembro del cuerpo que se encuentra lesionado.
- Según el tiempo a emplearse pueden ser:
 - Temporales: Se utilizan para trastornos que duran un tiempo limitado.
 - Definitivas: Se utilizan para discapacidades definitivas que no van a mejorar con el tiempo.
- Según el miembro del cuerpo a tratar pueden ser:
 - Ortosis de extremidad superior: Se adaptan total o parcialmente al miembro superior.
 - Ortosis de extremidad inferior: Se adaptan total o parcialmente al miembro inferior.
 - Ortosis de columna vertebral: Se adaptan total o parcialmente a la columna vertebral.

A continuación, se mostrarán todos los tipos de ortesis que existen y se van a clasificar en función del miembro del cuerpo que se trate.

4.1. Tipos de ortesis para la extremidad superior.

Las ortesis para la extremidad superior se adaptan externamente sobre cualquier región anatómica del miembro superior, para modificar las características estructurales o funcionales del sistema neuromusculoesquelético.

4.1.1. Ortesis de dedo.

Son dispositivos que actúan sobre las articulaciones interfalángicas. Cuando son dinámicas, mediante apoyos y diferentes mecanismos de transmisión de fuerzas aumentan y controla la flexo-extensión de los dedos. Cuando no están articuladas, su función es mantener inmovilizado el segmento para permitir su recuperación, prevenir o impedir deformidades.

- Ortesis pasiva de dedos.
 - Ortesis pasiva para dedo pulgar.
 - Ortesis pasiva para dedos.
- Ortesis activa de dedos.
 - Ortesis activa para dedo pulgar.
 - Ortesis activa extensora para dedo.
 - Ortesis activa flexora para dedo.



Figura 90. Ejemplo de ortesis de dedo (Ortesis pasiva para dedo pulgar).

4.1.2. Ortesis de mano.

Son dispositivos que actúan sobre las articulaciones metacarpofalángicas facilitando o controlando los movimientos de flexo-extensión o manteniéndolas inmovilizadas de una posición determinada. Pueden prolongarse a los dedos o al pulgar. Se utilizan en cirugía después de reparaciones tendinosas, reimplantaciones o revascularizaciones, retracciones tisulares, fracturas, lesiones por aplastamiento de la mano o lesiones nerviosas.

- Ortesis pasiva de mano.
 - Ortesis pasiva para mantener la mano en una posición determinada.
 - Ortesis pasiva para mantener las articulaciones metacarpofalángicas en una posición determinada.
- Ortesis activa de mano.
 - Ortesis activa extensora de articulaciones metacarpofalángicas.
 - Ortesis activa flexora de articulaciones metacarpofalángicas.

- Ortesis activa extensora/flexora de articulaciones metacarpofalángicas con aditamento extensor/abductor para dedos o pulgar.



Figura 91. Ejemplo de ortesis de mano (Ortesis activa flexora de articulaciones metacarpofalángicas con aditamento extensor para dedos)

4.1.3. Ortesis de muñeca y mano.

Son ortesis posturales de las articulaciones de la muñeca y de la mano (incluyendo solo las metacarpofalángicas) cuando se trata de ortesis pasivas, u ortesis que asisten los movimientos de flexo-extensión cuando se trata de ortesis activas.

- Ortesis pasivas de muñeca y mano.
 - Ortesis pasiva de muñeca.
- Ortesis activas de muñeca y mano.
 - Ortesis activa de muñeca.
 - Ortesis activa flexora/extensora de las articulaciones metacarpofalángicas con estabilización de la articulación de la muñeca.



Figura 92. Ejemplo de ortesis de muñeca y mano (Ortesis pasiva de muñeca).

4.1.4. Ortesis de muñeca, mano y dedos.

Son dispositivos que se adaptan al segmento distal del miembro superior para mantenerlo en una posición determinada o para asistir distintos movimientos de las articulaciones de muñeca, metacarpofalángicas o interfalángicas al disponer de mecanismos articulares en esos niveles.

- Ortesis pasivas de muñeca, mano y dedos.
- Ortesis activas de muñeca, mano y dedos.
 - Ortesis activa extensora de articulaciones metacarpofalángicas y aditamento extensor de dedos.
 - Ortesis activa flexora de articulaciones metacarpofalángicas y aditamento flexor/extensor de dedos.

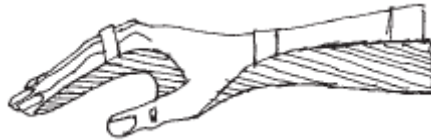


Figura 93. Ejemplo de ortesis de muñeca, mano y dedos (Ortesis pasiva de muñeca, mano y dedos).

4.1.5. Ortesis de codo.

Son dispositivos que actúan sobre el segmento antebraquial o sobre las articulaciones de muñeca o codo. Cuando están articulados, asisten al movimiento articular o permiten modificar progresivamente el grado de flexión o extensión.

- Ortesis pasivas de codo.
 - Ortesis pasiva de antebrazo.
 - Ortesis pasiva de codo sin articulación.
- Ortesis activas de codo.
 - Ortesis activa de codo con articulación.

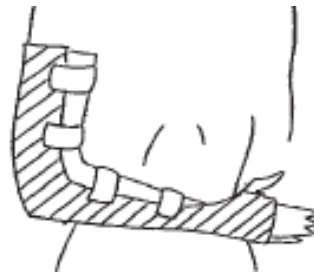


Figura 94. Ejemplo de ortesis de codo (Ortesis pasiva de codo sin articulación).

4.1.6. Ortesis de codo y hombro.

Son dispositivos no articulados cuya función principal es postural o inmovilizadora, que actúan sobre el segmento braquial o sobre las articulaciones de codo u hombro y que facilitan la estabilización y recuperación de la función del miembro superior.

- Ortesis pasiva de codo y hombro.



Figura 95. Ejemplo de ortesis pasiva de codo y hombro.

4.1.7. Ortesis de hombro, codo y muñeca.

Son dispositivos que adaptados externamente a la extremidad superior modifican sus características estructurales o funcionales. Las ortesis no articuladas tienen una función principal postural o inmovilizadora para prevenir deformidades, mientras que las articuladas además permiten determinados movimientos.

- Ortesis pasivas de hombro, codo y muñeca.
 - Ortesis pasiva de hombro, codo y muñeca, sin articulación.
 - Ortesis para parálisis de plexo braquial, obstétrica o infantil, a medida.
- Ortesis activas de hombro, codo y muñeca.
 - Ortesis activa de hombro, codo y muñeca, con articulaciones.
 - Ortesis para parálisis del plexo braquial del adulto.

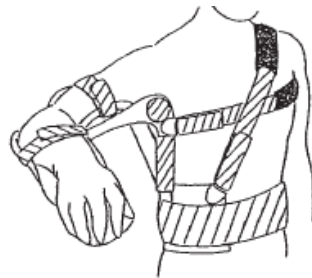


Figura 96. Ejemplo de ortesis de hombro, codo y muñeca (Ortesis activa de hombro, codo y muñeca con articulaciones).

4.2. Tipo de ortesis para la extremidad inferior.

Las ortesis para la extremidad inferior se adaptan externamente sobre cualquier región anatómica del miembro inferior, para modificar las características estructurales o funcionales del sistema neuromusculoesquelético.

4.2.1. Ortesis de pie y tobillo (tibiales).

Son dispositivos que tienen como función prevenir o corregir las deformidades del tobillo y pie e inhibir las respuestas motoras patológicas secundarias a reflejos posturales anormales. Se emplean como ortesis de reposo del tobillo-pie en posición funcional o como ortesis funcional articular durante la marcha.

- Ortesis pasivas de pie.
 - Ortesis posterior pasiva tibial.
 - Ortesis postural antidecúbito de talón.
 - Ortesis de Denis Browne.
 - Ortesis de Denis Browne con garras.
 - Ortesis de Saint Germain.
 - Botín multiarticulado.

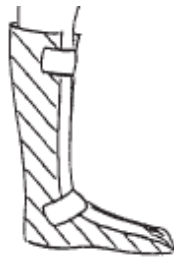


Figura 97. Ejemplo de ortesis pasiva de pie (Ortesis posterior pasiva tibial).

- Ortesis activas de pie.
 - Ortesis posterior antiequino.



Figura 98. Ejemplo de ortesis activa de pie (Ortesis posterior antiequino).

- Ortesis pasivas de tobillo.
 - Ortesis para la inmovilización de la articulación tibio-tarsiana.
 - Polaina desde el tobillo hasta debajo de la rodilla.



Figura 99. Ejemplo de ortesis pasiva de tobillo (Polaina desde el tobillo hasta debajo de la rodilla).

- Ortosis activas de tobillo.
 - Ortosis funcional tipo P.T.B.
 - Ortosis tibial de marcha en descarga con suela de balancín.
 - Ortosis de control medio-lateral de la articulación tibio-tarsiana.
 - Ortosis de control medio-lateral de la articulación del tobillo.
 - Ortosis para ligamentos laterales del tobillo.



Figura 100. Ejemplo de ortesis activa de tobillo (Ortosis tibial de marcha en descarga con suela balancín).

- Ortosis pasivas de pierna.
 - Polaina desde el tobillo hasta debajo de la rodilla.
- Ortosis activas de pierna.
 - Bitutor corto sin articulación.
 - Bitutor corto con articulación de tobillo a elegir.
 - Bitutor de Klenzack.
 - Ortosis antiequino.
 - Ortosis para la descarga del pie, con apoyo de tendón rotuliano.



Figura 101. Ejemplo de ortesis activa de pierna (Bitutor corto sin articulación).

4.2.2. Ortesis de rodilla.

Son dispositivos que tienen como fin controlar o limitar la movilidad de la rodilla o estabilizar esta articulación en los diferentes planos del espacio.

- Ortesis pasivas de rodilla.
 - Ortesis pasiva para la inmovilización de la rodilla.
 - Ortesis de rodilla articulada para estabilidad medio-lateral y control de la flexo-extensión, con articulación de cierre de anillas.



Figura 102. Ejemplo de ortesis pasiva de rodilla (Ortesis de rodilla articulada).

- Ortesis activas de rodilla.
 - Ortesis activa para el control de la rodilla.
 - Ortesis para la extensión asistida de la rodilla, con articulación de rodilla libre.
 - Ortesis para la flexión o extensión progresiva de la rodilla, mediante tornillo sin fin.
 - Ortesis para la flexión o extensión progresiva de la rodilla, mediante semicírculo graduable a voluntad.
 - Soporte anatómico para la articulación de la rodilla, con rodete rotuliano de compresión intermitente.



Figura 103. Ejemplo de ortesis activa de rodilla (Ortesis para el control de la rodilla).

4.2.3. Ortesis de rodilla, tobillo y pie (femorales).

Son dispositivos que pueden tener una función correctora, realineando la desviación patológica del eje de la rodilla, manteniendo la articulación de rodilla y tobillo en una posición determinada, habitualmente la funcional; o pueden tener una función inmovilizadora, estabilizando un segmento lesionado, permitiendo la carga y movilidad de las articulaciones adyacentes.

- Ortesis pasivas de rodilla, tobillo y pie (femorales).
 - Ortesis de pierna con forma de cola de sirena.
 - Polaina de pie a muslo.
 - Ortesis tubular de muslo a pierna.
 - Ortesis de valva posterior de muslo y pierna rígida.
 - Ortesis de abducción de muslo.
 - Muslera conformada en termoplástico.
- Ortesis activas de rodilla, tobillo y pie (femorales).
 - Ortesis estabilizadora de rodilla.
 - Ortesis correctora dinámica genu-valgo o varo.
 - Ortesis de muslo de Grenier.
 - Ortesis femoral Q.T.B.

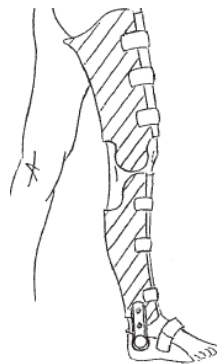


Figura 104. Ejemplo de ortesis de rodilla, tobillo y pie (Ortesis activa femoral Q.T.B.).

4.2.4. Ortesis de cadera.

Son dispositivos cuyo objetivo principal es el mantenimiento de la cabeza femoral correctamente centrada dentro del acetábulo, favoreciendo un desarrollo óseo normal y la estabilidad articular. También permiten cierta movilidad en la cadera, favoreciendo la remodelación del acetábulo, o bien inmovilizan esta articulación en la posición deseada, posibilitando al mismo tiempo la marcha.

- Ortesis pasivas de cadera.
 - Ortesis de inmovilización de cadera sin articulación.
 - Ortesis para la luxación congénita de cadera (Ortesis de Mignon).
 - Ortesis para la luxación congénita de cadera (Ortesis de Von Rosem).
 - Ortesis para la luxación congénita de cadera (Ortesis de Ponsetí).
 - Ortesis para la luxación congénita de cadera (Arnés de Pavlik).
 - Ortesis modular inmovilizadora de cadera.
 - Ortesis lumbosacra rígida con muslera.
- Ortesis activas de cadera.
 - Ortesis de Atlanta.

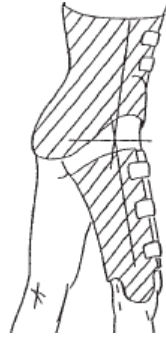


Figura 105. Ejemplo de ortesis de cadera (Ortesis lumbo-sacra rígida con muslera).

4.2.5. Ortesis de cadera, rodilla, tobillo y pie.

Son dispositivos principalmente estabilizadores y alineadores de todo el miembro inferior, proporcionando, por medio del control que realizan sobre las articulaciones, ayuda para la marcha, controlar deformidades y además descargar, total o parcialmente, un segmento o articulación.

- Ortesis activas de cadera, rodilla, tobillo y pie.
 - Bitutores largos por encima de la rodilla.
 - Bitutores largos con cinturón pélvico.
 - Bitutores largos con corsé.

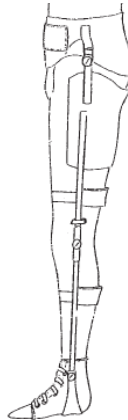


Figura 106. Ejemplo de ortesis de cadera, rodilla, tobillo y pie (Bitutor largo con cinturón pélvico).

4.3. Calzados ortopédicos para grandes deformidades.

Se trata de un elemento más de ayuda para la marcha y el tratamiento de estados patológicos del pie. Su objetivo principal, en caso de deformidades rígidas es de recubrimiento, protección, estética y liberación de tensiones mecánicas locales. En caso de deformidades flexibles, ejerce un efecto corrector estabilizando el pie durante la carga.

4.4. Tipos de ortesis para la columna vertebral.

Las ortesis para la columna vertebral se adaptan externamente sobre cualquier región anatómica de la columna vertebral, para modificar las características estructurales o funcionales del sistema neuromusculoesquelético.

4.4.1. Ortesis lumbosacras.

Son dispositivos que tienen como función principal la inmovilización de la columna lumbar o limitar la movilidad debido a que la mayoría de los pacientes presentan una patología generalmente dolorosa de origen degenerativo o traumático.

- Ortesis lumbosacras semirrígidas.
- Ortesis lumbosacras rígidas.
 - Ortesis lumbosacra estándar.
 - Ortesis lumbosacra tipo Knight.
 - Ortesis lumbosacra tipo Williams.
 - Ortesis lumbosacra a medida.

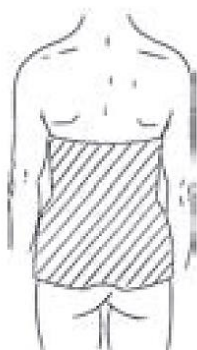


Figura 107. Ejemplo de ortesis lumbosacra (Ortesis lumbosacra rígida).

4.4.2. Ortesis toraco-lumbosacras (dorsolumbares).

Son dispositivos dentro de los cuales se encuentran las ortesis semirrígidas y las rígidas, que abarcan la columna dorsal y lumbar, y que tratan de inmovilizarla, y las ortesis correctoras de deformidades de la columna vertebral en los planos lateral y sagital.

- Ortesis toraco-lumbares semirrígidas.
 - Ortesis toraco-lumbares semirrígidas.
 - Ortesis para pectus carinatum o tórax en quilla.

- Ortesis toraco-lumbares rígidas.
 - Ortesis toraco-lumbares rígidas para la inmovilización.
 - Ortesis toraco-lumbar tipo Taylor.
 - Ortesis toraco-lumbar rígida para cifolordosis.
 - Ortesis toraco-lumbar para escoliosis.
 - Corsé de Stagnara o Lyones.
 - Corsé de Michel.
 - Corsé de Cheneau.
 - Corsé de Boston.
 - Ortesis de inclinación lateral de uso nocturno.
 - Ortesis de Kallabis.
- Ortesis de hiperextensión.
 - Ortesis de hiperextensión de Jewett.
- Lechos posturales.
 - Lecho postural corrector de Dennis-Brown.
 - Lecho postural a medida.

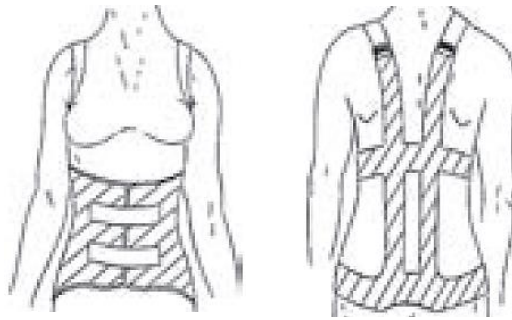


Figura 108. Ejemplo de ortesis toraco-lumbosacra (Ortesis toraco-lumbar tipo Taylor).

4.4.3. Ortesis cervical.

Son dispositivos que tienen un poder de inmovilización muy limitado y cuyo principal objetivo es emplearse como elemento preventivo tras un traumatismo leve de columna vertebral.

- Ortesis cervical sin apoyo.
- Ortesis cervical para torticollis.
- Ortesis cervical con apoyo de mentón.
- Ortesis cervical con apoyo occipital y mentoniano.

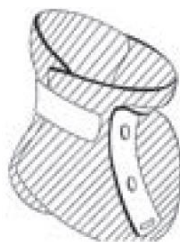


Figura 109. Ejemplo de ortesis cervical (Ortesis cervical de apoyo occipital y mentoniano).

4.4.4. Ortesis cérvico-torácicas.

Son dispositivos que tienen como objetivo inmovilizar la columna cervical aplicando fuerzas estabilizadoras por debajo y alrededor del occipital y mentón.

- Ortesis cérvico-torácicas cortas.
 - Ortesis cervical tipo SOMI.
- Ortesis cérvico-torácicas largas.
 - Minervas largas sobre molde.
 - Minervas largas prefabricadas.
- Chalecos para halo.

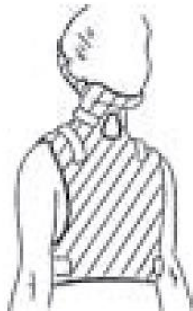


Figura 110. Ejemplo de ortesis cérvico-torácicas (Minerva larga sobre molde).

4.4.5. Ortesis cérvico-toraco-lumbosacras.

Son dispositivos que tratan de corregir las desviaciones de la columna vertebral en los dos planos, lateral y sagital, abarcando desde un apoyo occipitomentoniano hasta la pelvis que es el elemento basal. Este tipo de ortesis tiene como objetivo lograr la corrección de las curvas tanto pasiva como activamente.

- Corsé de Milwaukee.

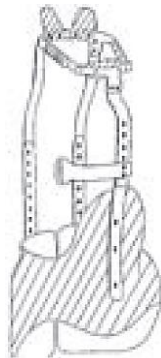


Figura 111. Ejemplo de corsé de Milwaukee.

4.5. Otros tipos de ortesis.

4.5.1. Ortosis craneal.

Son dispositivos que actúan sobre la cabeza de los bebés en caso de que tengan asimetría craneal. La principal función de estos elementos es la de corregir las formas no deseadas del cráneo del bebé, pero sin alterar el crecimiento craneal, tratándose así de ortosis progresivas y dinámicas. Para que este tipo de ortosis tengan una mayor efectividad, será necesario que el problema de asimetría sea detectado lo antes posible, ya que el desarrollo del cráneo del bebé se produce durante los primeros meses de vida.

4.5.2. Ortosis facial.

Se tratan generalmente de dispositivos de protección facial, ya que el principal uso de estas ortosis se da en casos en los que un deportista ha sufrido alguna lesión facial, y la ortosis se encarga de proteger las zonas afectadas de golpes o contactos que pudieran empeorar la lesión.

5. Anexo V: Productos sanitarios en España.

El sector sanitario y de producción de productos sanitarios en España presenta una gran complejidad y un valor tecnológico de alta capacidad que:

- Transciende en el tratamiento y diagnóstico de enfermedades.
- Trabaja por mejorar día a día la calidad de vida de los pacientes.
- Innova en el tratamiento y diagnóstico de enfermedades.
- Cuenta con una alta capacidad tecnológica para la integración de personas con discapacidad.

Estos aspectos destacables sobre los productos sanitarios a nivel estatal y europeo han hecho posible la aparición de reglamentos que armonizan la seguridad y confianza para los pacientes de productos innovadores y tecnológicos en el ámbito sanitario.

5.1. Definición y regulación de productos sanitarios en España.

En España los productos sanitarios se encuentran regulados por el Real Decreto 1591/2009, el cual recibió la última modificación el 25 de julio de 2013. Tal como regula este Real Decreto, un producto sanitario se define como:

“Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.

2º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o deficiencia.

3º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.

4º Regulación de la concepción.

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.”

En España además de este Real Decreto, se ha desarrollado una normativa en relación con los sistemas de calidad de los productos sanitarios conocida como, “UNE-EN ISO 13485: Sistemas de Gestión de Calidad para productos sanitarios”.

Esta norma ha sido generada conforme a las directivas europeas de productos sanitarios para que sirva para evidenciar que el producto, y todos sus procesos hasta la puesta en comercialización, cumple con todos los requisitos de seguridad necesarios para trasladar garantías en su uso, y por lo tanto, obtener su certificado CE.

5.2. Clasificación de productos sanitarios.

El primer paso para proceder con la homologación CE de un producto sanitario es clasificarlo, atendiendo a tres criterios.

- La clase de riesgo que presente el producto sanitario para los consumidores y usuarios.
- La vulnerabilidad del cuerpo humano al uso del producto sanitario que desea homologarse.
- La finalidad prevista para el producto sanitario y su duración.

La normativa europea determina el grado de riesgo teniendo en cuenta la vulnerabilidad del cuerpo humano frente a un potencial fallo o mal funcionamiento del producto. Los criterios para definir a un producto sanitario son:

- Tiempo de contacto:
 - Uso pasajero: Contacto continuo durante menos de 60 minutos.
 - Uso a corto plazo: Contacto continuo hasta un periodo de 30 días.
 - Uso prolongado: Uso continuo durante más de 30 días.
- Grado de invasión:
 - Producto invasivo: Que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo a través de un orificio o abertura artificial.
 - Orificio corporal: Cualquier abertura natural del cuerpo, así como la superficie externa del globo ocular, o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.
 - Producto invasivo de tipo quirúrgico: Producto invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica.
 - Producto implantable: Su objetivo es suplir una superficie ocular o superficie epitelial, se considera producto implantable a cualquier producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un período de al menos 30 días.

Según qué riesgo pueda representar su uso para los consumidores y usuarios, la normativa europea de productos sanitarios los clasifica de la siguiente forma:

- Clase I: Bajo Riesgo, según la normativa, se trata de productos que no entran en contacto con el paciente o que sólo lo hacen con la piel intacta, y/o productos que penetren por un orificio corporal durante menos de 60 minutos (uso pasajero o temporal). (Ej.: andadores, camas de hospital sanitarias, aparatos para movilizar e inmovilizar al paciente, batas quirúrgicas, etc.).
- Clase I estéril: Bajo Riesgo, pero su regulación es más estricta para garantizar la esterilidad del producto. (Ej.: guantes, gasas, vendas).

- Clase I de medición: Bajo Riesgo, pero con el añadido del respeto a diversos estándares destinados a garantizar la fiabilidad de las mediciones. (Ej.: termómetros no electrónicos).
- Clase IIa: Riesgo Moderado, según la norma, productos sanitarios invasivos que se introducen en el cuerpo humano por un orificio corporal o por medios quirúrgicos, pero que no están destinados a permanecer en él, los que suministran energía o sustancias, o los que modifican procesos fisiológicos siempre que no se efectúe de forma potencialmente peligrosa, y los desinfectantes de productos invasivos. (Ej.: Agujas, cánulas).
- Clase IIb: Riesgo Severo, incluyendo algunos productos sanitarios implantables, (ya que otros se clasifican como de clase III), productos sanitarios que pueden influenciar los procesos fisiológicos o que administran sustancias o energía de forma potencialmente peligrosa y los que se destinan al diagnóstico de funciones vitales, los productos sanitarios anticonceptivos o para prevención de enfermedades de transmisión sexual, y los desinfectantes, así como los productos sanitarios para el cuidado de lentes de contacto. (Ej.: lentes intraoculares, bolsas de sangre, plumas de insulina, equipos de rayos x de diagnóstico, incubadoras para recién nacidos, etc.).
- Clase III: Alto Riesgo, acorde a la normativa, algunos productos implantables, productos sanitarios destinados a entrar en contacto con Sistema Nervioso Central o Sistema Circulatorio Central con fines de terapia o de diagnóstico, productos sanitarios que contienen fármacos, que se absorben totalmente y que contienen derivados animales. (Ej.: válvulas cardíacas, marcapasos, prótesis de cadera, desfibriladores, sondas cardíacas). [20]

5.3. Productos a medida.

Para comenzar con la fabricación de productos sanitarios a medida (profesionales ortoprotésicos, laboratorios de prótesis dentales o fabricantes de férulas en 3D a medida) se deben realizar algunos trámites con la Autoridad competente en cada Comunidad Autónoma como es la licencia previa de fabricación de productos sanitarios a medida, ya que este tipo de productos no van provistos de marcado CE.

El marcado CE, certificado de conformidad europea, sirve para identificar a un producto fabricado en serie como seguro ya que se deduce de dicho marcado el cumplimiento de requisitos técnicos y de seguridad que dicta el marco normativo de la Unión Europea. Es por eso por lo que, un producto hecho a medida, no puede ceñirse al estándar ya que se adapta a las necesidades específicas de cada paciente por lo que resulta imposible evaluar la conformidad del producto en relación a la normativa aplicable. Este es el caso de las ortesis hechas a medida. Estas no podrán obtener el Marcado CE.

Este trámite no es exclusivo de este tipo de producto sanitario, sino que también es exigible para la producción de cualquier producto de estas características.

Un producto sanitario a medida es un producto sanitario, a todos los efectos de aplicación de los Reglamentos de Productos Sanitarios, que ha sido fabricado específicamente según prescripción de un especialista licenciado. En esta prescripción se hace constar bajo su responsabilidad que las particularidades específicas de su diseño están adaptadas a las necesidades de un paciente determinado. Es decir, para considerarse producto sanitario a medida, este debe no haberse fabricado en serie.

El Artículo 2 del Real Decreto de productos sanitarios define producto sanitario a medida como “todo producto fabricado especialmente según la prescripción médica de cualquier persona autorizada por la legislación nacional en virtud de su cualificación profesional, en la que constan, bajo la responsabilidad de dicha persona, las características específicas de diseño, y que está destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado con el fin exclusivo de atender a su estado y necesidades particulares”.

Los ejemplos más comunes de productos sanitarios a medida son las prótesis dentales, los corsés ortopédicos, las órtesis plantares, las férulas en 3D, etc. [21]

Los productos a medida no irán provistos del mercado CE y sólo podrán ponerse en el mercado y ponerse en servicio cuando:

- Su fabricante o representante autorizado haya seguido el procedimiento a que se refiere el anexo VIII (Real Decreto 1591/2009) y haya efectuado antes de la puesta en el mercado la declaración de conformidad necesaria.
- En el caso de que se trate de un producto de las clases IIa, IIb o III, éste vaya acompañado de la declaración prevista en el anexo VIII (Real Decreto 1591/2009), la cual estará a disposición del paciente, que se identificará por su nombre, un acrónimo o un código numérico.

El fabricante o cualquier persona que ponga en servicio en España productos a medida deberá tener a disposición de las autoridades competentes, durante un período de al menos 5 años, la relación de los productos que haya puesto en servicio en España, junto con copia de la declaración y de la documentación que figura en el anexo VIII (Real Decreto 1591/2009). En el caso de productos implantables, el periodo será de, al menos, 15 años.

Los fabricantes establecidos en España que pongan en el mercado productos a medida deberán inscribirse en el Registro de Responsables de la puesta en el mercado regulado en el artículo 24 (Real Decreto 1591/2009). Esta obligación se hará extensiva al representante autorizado cuando se encuentre establecido en España.

5.3.1. Artículo 24: Registro de Responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios.

- Todo fabricante establecido en España que ponga en el mercado productos de la clase I, así como productos a medida, o que realice las actividades contempladas en el artículo 14 (RD 1591/2009), efectuará una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para que sea incluido en el Registro de Responsables de la puesta en el mercado que mantiene la misma, donde constará la dirección de su domicilio social y la descripción de los productos de que se trate. Esta obligación se hará extensiva al representante autorizado cuando se encuentre establecido en España.
- Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado anterior será comunicada siguiendo el procedimiento establecido en este artículo. También se comunicará el cese de la puesta en mercado de los productos.
- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará, previa solicitud, a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea de los datos facilitados por el fabricante o el representante autorizado contemplados en el presente artículo.

5.3.2. Anexo VIII: Declaración relativa a los productos que tengan una finalidad especial.

Para los productos a medida o los productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante o su representante autorizado elaborarán esta declaración con los elementos especificados a continuación.

La declaración para los productos a medida comprenderá las indicaciones siguientes:

- El nombre y la dirección del fabricante.
- Los datos que permitan identificar al producto en cuestión.
- La afirmación de que el producto se destina a ser utilizado exclusivamente por un paciente determinado, y el nombre de dicho paciente, un acrónimo o un código numérico.
- El nombre del médico o de la persona autorizada que haya hecho la prescripción correspondiente y, en su caso, el nombre del centro sanitario.
- Las características específicas del producto indicadas en la prescripción.
- La declaración de que el producto en cuestión se ajusta a los requisitos esenciales enunciados en el anexo I de este real decreto y, en su caso, la indicación de los requisitos esenciales que no se hayan cumplido completamente, indicando los motivos.

En lo relativo a los productos a medida, la documentación que indique el lugar o lugares de fabricación y que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, incluidas las prestaciones previstas de manera que puede evaluarse su conformidad con los requisitos de este real decreto.

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación mencionada en el primer párrafo.

Por lo que se refiere a los productos a medida, el fabricante deberá comprometerse a revisar y documentar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X (RD 1591/2009), y a emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos así como sobre las medidas correctoras que procedan:

- Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.
- Cualquier razón de carácter técnico o sanitario relacionada con las características o las prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en el inciso anterior, haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre productos del mismo tipo.

6. Anexo VI: Estudio de mercado – Fichas técnicas.

6.1. Ficha técnica 1: Ortesis craneal.



Figura 112. Ortesis craneal.

- Nombre o tipo de ortesis: Recibe el nombre de “Talee” y se trata de una ortesis de remodelado craneal.
- Empresa productora: Invent Medical (República Checa).
- Tipo de tecnología de impresión 3D empleada: Hacen uso de la tecnología HP Multi Jet Fusion (MJF).
- Materiales usados: Material HP 3D de alta reutilización PA 11 o PA 12.
- Diseño estético de la ortesis: Su diseño y estructura perforada hacen que el casco sea transpirable, de manera que permite la ventilación y reduce la sudoración del bebe, además es un diseño ligero y delgado.

6.2. Ficha técnica 2: Plantilla ortopédica.



Figura 113. Plantilla ortopédica.

- Nombre o tipo de ortesis: Recibe el nombre de “8sole” y se trata de una plantilla ortopédica.
- Empresa productora: Invent Medical (República Checa).
- Tipo de tecnología de impresión 3D empleada: Hacen uso de la tecnología HP Multi Jet Fusion (MJF).
- Materiales usados: Material HP 3D de alta reutilización PA 11 o PA 12.
- Diseño estético de la ortesis: Su diseño avanzado aumenta la estabilidad y alivia el dolor, además tiene un ajuste totalmente personalizado para cada paciente y dispone de amortiguación avanzada que permite el mayor confort posible.

6.3. Ficha técnica 3: Ortesis de mano.



Figura 114. Ortesis de mano.

- Nombre o tipo de ortesis: Ortesis de mano.
- Empresa productora: Optimus 3D (España).
- Tipo de tecnología de impresión 3D empleada: Hacen uso de la tecnología HP Multi Jet Fusion (MJF).
- Materiales usados: Material HP 3D de alta reutilización PA 11 o PA 12.
- Diseño estético de la ortesis: Como puede observarse pueden realizarse varios modelos de ortesis, a los que se le aplican diferentes diseños y ambos cumplen la misma función.

6.4. Ficha técnica 4: Ortesis de tobillo y pie.



Figura 115. Ortesis de tobillo y pie.

- Nombre o tipo de ortesis: Recibe el nombre de “Piro” y se trata de una ortesis de tobillo y pie.
- Empresa productora: Invent medical (República Checa).
- Tipo de tecnología de impresión 3D empleada: Hacen uso de la tecnología HP Multi Jet Fusion (MJF).
- Materiales usados: Material HP 3D de alta reutilización PA 11 o PA 12.
- Diseño estético de la ortesis: Su diseño es ligero, delgado y a su vez traspirable.
- Otras observaciones: Existen 5 tipos diferentes de Piro, cada uno de ellos se adapta a una necesidad concreta del paciente, por lo tanto, según el tipo elegido Piro será activo, dinámico, de control, de bloqueo o estático.

6.5. Ficha técnica 5: Ortesis facial.



Figura 116. Ortesis facial.

- Nombre o tipo de ortesis: Recibe el nombre de “Raptor Mask” y se trata de una ortesis de protección facial.
- Empresa productora: Invent medical (República Checa).
- Tipo de tecnología de impresión 3D empleada: Hacen uso de la tecnología HP Multi Jet Fusion (MJF).
- Materiales usados: Material HP 3D de alta reutilización PA 11 o PA 12.
- Diseño estético de la ortesis: Su diseño es ligero, resistente y a su vez traspirable.

6.6. Ficha técnica 6: Ortesis de antebrazo y mano.



Figura 117. Ortesis de antebrazo y mano.

- Nombre o tipo de ortesis: Recibe el nombre de “XKIM” y se trata de una ortesis inmovilizadora de antebrazo y mano.
- Empresa productora: Xketel (España).
- Tipo de tecnología de impresión 3D empleada: Hacen uso de las tecnologías de modelado por deposición fundida y estereolitografía.
- Materiales usados: Emplean resinas cuando hacen uso de la tecnología SLA y filamento de PETG cuando hacen uso de la tecnología FDM.
- Diseño estético de la ortesis: Su diseño es ligero, cómodo y transpirable, y está basado en formas orgánicas y redondeadas que resultan atractivas visualmente. Su diseño de corte helicoidal mejora la capacidad estructural del producto, la resistencia a los impactos, la facilidad de colocación y además aumenta la estabilidad y rigidez de unión entre las piezas.
- Otras observaciones: El XKIM “Antebraquiopalmar”, consta de 4 variantes: La inmovilización larga con 6 puntos de cierre, con o sin inmovilización parcial del pulgar, o bien la inmovilización corta con 4 puntos de cierre, con o sin inmovilización parcial del pulgar. Los sistemas de cierre permiten en caso de que se produzca un proceso de inflamación, ceder unos milímetros y que juntamente con el sistema de unión helicoidal de las piezas se aumente el espacio interno de la inmovilización y de esta forma no comprima en exceso la parte afectada del paciente. Además, disponen de 2 sistemas de cierre patentados. El de cierre fijo, que está pensada para que el paciente no se pueda quitar la inmovilización, y el sistema “Open/Close system” que permite poder quitarla y ponerla de una manera muy fácil y rápida.

6.7. Ficha técnica 7: Ortesis de antebrazo.



Figura 118. Ortesis de antebrazo.

- Nombre o tipo de ortesis: Recibe el nombre de “Printorthesen” y se trata de una ortesis inmovilizadora de antebrazo.
- Empresa productora: POHLIG (Alemania).
- Tipo de tecnología de impresión 3D empleada: Hacen uso de la tecnología de sinterización selectiva por láser.
- Diseño estético de la ortesis: Su diseño es ligero, simple y está compuesto por una única pieza.
- Otras observaciones: Existe la posibilidad de añadir a la ortesis accesorios como relojes, rastreadores de ejercicios, luces, diamantes de imitación o emblemas.

6.8. Ficha técnica 8: Ortesis de antebrazo y codo.

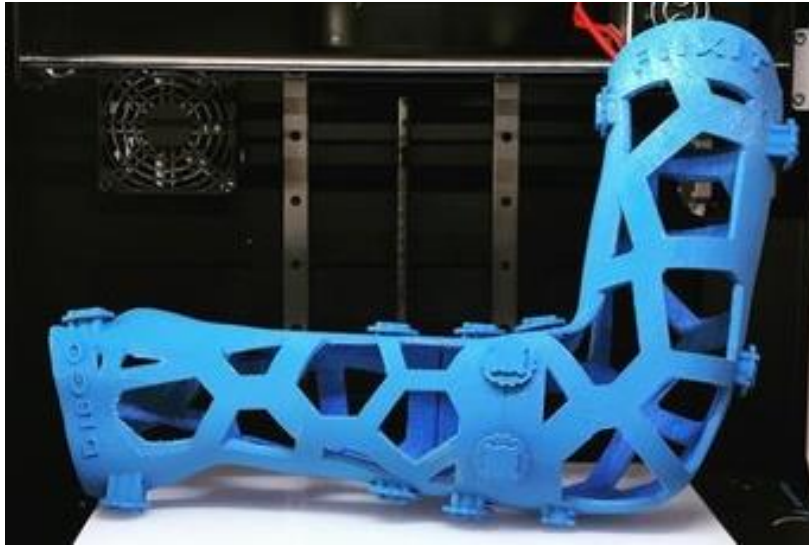


Figura 119. Ortesis de antebrazo y codo.

- Nombre o tipo de ortesis: Se trata de una ortesis inmovilizadora de antebrazo y codo.
- Empresa productora: FIIXIT (España).
- Tipo de tecnología de impresión 3D empleada: Hacen uso de la tecnología de modelado por deposición fundida (FDM).
- Materiales usados: Hacen uso del PLA.
- Diseño estético de la ortesis: Su diseño es ligero, simple y está compuesto por cuatro piezas.
- Precio: 200€ - 250€
- Otras observaciones: Al hacer uso de la tecnología FDM no se consiguen acabados tan finos como con otras tecnologías.

6.9. Ficha técnica 9: Ortesis craneal.



Figura 120. Ortesis craneal.

- Nombre o tipo de ortesis: Recibe el nombre de casco “Chabloz” y se trata de una ortesis craneal para corregir la plagiocefalia.
- Empresa productora: Chabloz (Francia).
- Tipo de tecnología de impresión 3D empleada: Hacen uso de la tecnología de impresión HP Multi Jet Fusion 4200.
- Materiales usados: Hacen uso del PA 12 y de tejido Alcántara para su recubrimiento interior.
- Diseño estético de la ortesis: Su diseño es el más ligero del mercado, personalizable y gracias al uso de tejido Alcántara para el recubrimiento interior permite garantizar un buen confort y una buena ventilación. Dispone de un sistema de cierre patentado, integrado en la carcasa del casco que garantiza la seguridad del niño y evita cualquier sobrepresión en el cráneo y le permite crecer naturalmente.

6.10. Ficha técnica 10: Ortesis cervical.



Figura 121. Ortesis cervical.

- Nombre o tipo de ortesis: Se trata de una ortesis cervical.
- Empresa productora: Mecuris (Alemania).
- Tipo de tecnología de impresión 3D empleada: Hacen uso de la tecnología de sinterización selectiva por láser mediante máquinas de EOS.
- Materiales usados: Hacen uso del PA 12.
- Diseño estético de la ortesis: Como se puede observar, su diseño no tiene nada que ver con los collarines cervicales típicos. Se trata de un diseño abierto y ligero, que permitirá un mayor confort al paciente además de una mayor sujeción.

6.11. Ficha técnica 11: Ortesis de miembro inferior y ortesis vertebral.



Figura 122. Ortesis de miembro inferior y ortesis vertebral.

- Nombre o tipo de ortesis: Se trata de una ortesis de miembro inferior y una ortesis de columna vertebral.
- Empresa productora: Andiamo (Reino Unido).
- Tipo de tecnología de impresión 3D empleada: Hacen uso de la tecnología de impresión SLS, MJF y DLS.
- Diseño estético de la ortesis: Sus diseños son ligeros y atractivos.
- Precio: £ 600.

6.12. Ficha técnica 12: Cover protésica.



Figura 123. Cover protésica.

- Nombre o tipo de producto: Se trata de un cover, que no es más que un recubrimiento para las prótesis de pierna.
- Empresa productora: UNYQ (España).
- Tipo de tecnología de impresión 3D empleada: Hacen uso de la tecnología de impresión FDM.
- Materiales usados: ABS o PA.
- Diseño estético de la ortesis: Sus diseños son ligeros, atractivos y 100% personalizados.
- Otras observaciones: Unión de las partes mediante imanes.

6.13. Ficha técnica 13: Espinillera deportiva.



Figura 124. Espinillera deportiva.

- Nombre o tipo de ortesis: Se trata de una espinillera para jugar al fútbol.
- Empresa productora: Zweikampf (Austria).
- Tipo de tecnología de impresión 3D empleada: Hacen uso de las tecnologías de sinterización selectiva por láser.
- Materiales usados:
- Precio: 149€ (par de espinilleras).
- Otras observaciones: Las espinilleras Zweikampf están disponibles en tres tamaños diferentes y cada par está hecho de tres capas individuales de materiales. La capa interior es un material suave y flexible que se adapta perfectamente a las piernas de los usuarios, por lo que los jugadores apenas notarán que están usando algo. La capa central está disponible en tres configuraciones diferentes que el usuario puede seleccionar según el tipo de protección que esté buscando. Pueden seleccionar un inserto con niveles más altos de comodidad y flexibilidad, uno con más durabilidad y resistencia, o algo intermedio.

Pero es la carcasa exterior impresa en 3D de las espinilleras Zweikampf donde están las verdaderas innovaciones. La estructura única en forma de panal en Y de la superficie fue diseñada para absorber y difundir golpes distribuyendo la fuerza por toda la estructura. La carcasa tiene un revestimiento de alta fricción que la mantendrá en su lugar y nunca dejará que los calcetines del jugador se caigan o resbalen. Y con 75 gramos y solo 7 mm de grosor, la compleja geometría solo es posible mediante la impresión 3D, en este caso un proceso de sinterización selectiva por láser.

TRABAJO FIN DE GRADO
GRADO EN INGENIERÍA EN DISEÑO INDUSTRIAL Y
DESARROLLO DEL PRODUCTO

DISEÑO AVANZADO Y DESARROLLO DE UNA
ORTESIS DE PROTECCIÓN POSTOPERATORIA
MEDIANTE TECNOLOGÍAS DE FABRICACIÓN ADITIVA

Autor: Juan Diego Zara Aragón
Director: Daniel Moreno Nieto
Cádiz, junio 2021