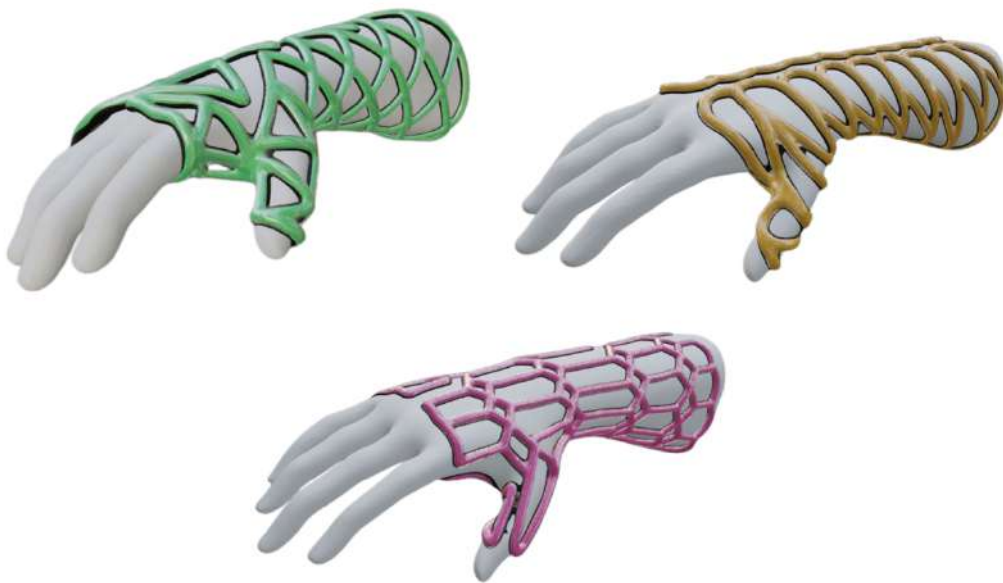




Escola Politécnica Superior
d'Enginyeria de Vilanova i la Geltrú

UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA

TRABAJO DE FIN DE GRADO



TÍTULO: Propuesta de mejora de una férula convencional.

AUTOR: López Fernández, Adrià

FECHA DE PRESENTACIÓN: Octubre, 2023

APELLIDOS: López Fernández

NOMBRE: Adrià

TITULACIÓN: Ingeniería de Diseño Industrial y Desarrollo del Producto

PLAN: 2009

DIRECTOR: Óscar Martín Raya

DEPARTAMENTO: Ciència i Enginyeria de Materials

CALIFICACIÓN DEL TFG

TRIBUNAL

PRESIDENTE

Picas Barrachina, Josep Anton

SECRETARIO

Mestres Olivella, Santiago

VOCAL

Guardia Rubies, Jordi

FECHA DE LECTURA: Octubre 2023

Este Proyecto tiene en cuenta aspectos medioambientales: Sí

RESUMEN

Los dispositivos inmovilizadores u ortopédicos usados en el tratamiento de lesiones presentan las mismas características e inconvenientes desde hace años. Aunque surgen novedades con el paso del tiempo, ninguna consigue asentarse en el mercado y competir contra las ya anticuadas escayolas y yesos.

El objetivo principal de este proyecto es diseñar un catálogo de tres modelos de férula de rápida colocación para lesiones ubicadas en la región comprendida por el antebrazo, la muñeca y la palma de la mano. El principio básico de dichos dispositivos es la adaptación personalizada al usuario y la fijación del producto mediante materiales fotopolimerizables, los cuales solidifican al aplicar luz UV sobre ellos.

Inicialmente se ha realizado una fase de estudio con el fin de conocer y definir toda la información necesaria para poder abordar el tratamiento de las lesiones pertinentes, además de los precedentes ya existentes y la información legal a aplicar, entre otros. Se han realizado entrevistas a traumatólogos, fisioterapeutas y enfermeras con tal de poder obtener la información más precisa y veraz posible.

Una vez definidos todos los parámetros y habiendo realizado una previa fase de diseño, se han obtenido un total de tres modelos de férula. Estos modelos finales, los cuales se basan en el mismo principio de uso y cuya diferencia es su propuesta estética, han sido validados por el personal sanitario entrevistado. También han superado una serie de ensayos y pruebas ante esfuerzos físicos.

Los tres modelos de férula presentan mejoras notables ante los dispositivos inmovilizadores ya conocidos. También cuentan con una marca asociada, embalaje propio, documentación técnica reglamentaria y consideraciones ecológicas a lo largo de su ciclo de vida, entre otros.

Palabras clave (máximo 10):

Férula	Ortesis	Antebrazo	Lesión
Ergonomía	Curado	Ultravioleta	Fotopolimerización
Personalización	Inmovilización		

RESUM

Els dispositius immobilitzadors o ortopèdics usats en el tractament de lesions presenten les mateixes característiques i inconvenients de de fa anys. Encara que sorgeixen novetats amb el pas del temps, cap aconsegueix assentar-se en el mercat i competir contra les ja antiquades escaioles i guixos.

L'objectiu principal d'aquest projecte és dissenyar un catàleg de tres models de fèrula de ràpida col·locació per a lesions situades a la regió compresa per l'avantbraç, el canell i el palmell de la mà. El principi bàsic d'aquests dispositius és l'adaptació personalitzada a l'usuari i la fixació del producte mitjançant materials fotopolimeritzables, els quals solidifiquen en aplicar llum UV sobre ells.

Inicialment s'ha realitzat una fase d'estudi amb la finalitat de conèixer i definir tota la informació necessària per a poder abordar el tractament de les lesions pertinents, a més dels precedents ja existents i la informació legal a aplicar, entre altres. S'han realitzat entrevistes a traumatòlegs, fisioterapeutes i infermeres amb l'objectiu de poder obtenir la informació més precisa i veraç possible.

Una vegada definits tots els paràmetres i havent realitzat una prèvia fase de disseny, s'han obtingut un total de tres models de fèrula. Aquests models finals, els quals es basen en el mateix principi d'ús diferenciant-se per la seva proposta estètica, han estat validats pel personal sanitari entrevistat. També han superat una sèrie d'assajos i proves davant esforços físics.

Els tres models de fèrula presenten millores notables davant els dispositius immobilitzadors ja coneguts. També compten amb una marca associada, embalatge propi, documentació tècnica reglamentària i consideracions ecològiques al llarg del seu cicle de vida, entre altres.

Paraules clau (màxim 10):

Fèrula	Ortesi	Avantbraç	Lesió
Ergonomia	Curat	Ultraviolada	Fotopolimerització
Personalització	Immobilització		

ABSTRACT

The immobilizing or orthopedic devices used in the treatment of injuries have exhibited the same characteristics and drawbacks for years. Although new developments emerge over time, none manage to establish themselves in the market and compete against the already outdated casts and plaster.

The main objective of this project is to design a catalog featuring three models of quickly applicable splints for injuries located in the region comprising the forearm, wrist, and palm of the hand. The fundamental principle of these devices lies in personalized adaptation to the user and securing the product using photosensitive materials, which solidify upon exposure to UV light.

Initially, a study phase was conducted to understand and define all the necessary information required to address the treatment of relevant injuries, in addition to existing precedents and the legal information to be applied, among other aspects. Interviews were conducted with orthopedic surgeons, physiotherapists, and nurses to obtain the most precise and accurate information possible.

Once all parameters were defined and a preliminary design phase was completed, a total of three splint models were obtained. These final models, based on the same principle of use and differing in their aesthetic proposal, were validated by the interviewed healthcare professionals. They also successfully passed a series of tests and trials involving physical exertion.

The three splint models exhibit significant improvements over the known immobilizing devices. They also come with an associated brand, their own packaging, regulatory technical documentation, and ecological considerations throughout their lifecycle, among other features.

Keywords (10 maximum):

Splint	Orthosis	Forearm	Injury
Ergonomics	Curing	Ultraviolet	Photopolymerization
Customization	Immobilization		

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	13
OBJETIVOS	14
1. DESCRIPCIÓN E INVESTIGACIÓN DEL PROBLEMA. FASE DE EMPATÍA	15
1.1. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA	15
1.2. CUERPO HUMANO Y LESIONES	16
1.2.1. HUESOS, MÚSCULOS Y TENDONES DEL BRAZO (ZONAS CRÍTICAS)	16
1.2.2. TIPOS DE LESIONES	16
1.2.2.1. LESIONES POR IMPACTO O INMEDIATAS	17
1.2.2.2. LESIONES POR SOBRECARGA O FATIGA	20
1.2.3. MÉTODOS Y TÉCNICAS DE SANACIÓN SEGÚN EL TIPO DE LESIÓN	21
1.2.3.1. FRACTURAS	21
1.2.3.2. LUXACIONES	22
1.2.3.3. ESGUINCES	23
1.2.3.4. DESGARROS	23
1.2.3.5. POSICIÓN ÓPTIMA DE INMOVILIZACIÓN EN LA REGIÓN ESTUDIADA	23
1.2.3.6. TRATAMIENTO DE LESIONES CON PREVIA OPERACIÓN	24
1.2.3.7. TIEMPO DE RECUPERACIÓN	24
1.3. ESTUDIO DE PRECEDENTES	25
1.3.1. VENDAJE ENYESADO O ESCAYOLA	25
1.3.2. VENDAJE DE MATERIAL SINTÉTICO	27
1.3.3. MEDIO YESO	28
1.3.4. ORTESIS (DISPOSITIVO ORTOPÉDICO)	28
1.3.5. FÉRULA 3D	29
1.4. INFORMACIÓN LEGAL	30
1.4.1. NORMATIVA	30
1.4.2. PATENTES	35
1.5. ESTUDIO DE USUARIO	36
1.6. ESTUDIO FUNCIONAL	39
1.7. ESTUDIO DE OPORTUNIDADES	40
2. BRIEFING	42
2.1. FRASE DE UTILIDAD DEL PRODUCTO	42
2.2. REGIÓN DEL CUERPO Y LESIONES QUE TRATARÁ EL PRODUCTO	42
2.3. NORMATIVA APLICABLE	42
2.4. USUARIO OBJETIVO O TARGET	43
2.5. NECESIDADES FUNCIONALES	43
3. FASE DE DISEÑO	44
3.1. FASE 1. BOCETOS INICIALES	44
3.1.1. PROPUESTA 1. FÉRULA DE NITINOL	44
3.1.2. PROPUESTA 2. FÉRULA DE MATERIAL FOTOPOLIMERIZABLE	45
3.1.3. PROPUESTA 3. FÉRULA “ESQUELÉTICA”	46

3.1.4. PROPUESTA 4. FÉRULA “ESQUELÉTICA” TIPO SÁNDWICH	47
3.1.5. PROPUESTA 5. FÉRULA ARTICULADA REFORZADA POR PIEZAS	47
3.2. MATRIZ DE DECISIÓN	48
3.3. FASE 2. DISEÑO DE DETALLE	51
3.3.1. ECODISEÑO	51
3.3.2. REFERENCIAS ESTÉTICAS	55
3.3.3. PROPUESTA 1. MODELO DIAMANTE	56
3.3.4. PROPUESTA 2. MODELO HEXA	58
3.3.5. PROPUESTA 3. MODELO LIQUID	60
3.3.6. REDISEÑO PROPUESTA 3	62
3.4. ESTUDIO ERGONÓMICO. ANTROPOMETRÍA, MEDIDAS Y TALLAS	63
4. SELECCIÓN DE MATERIALES	66
4.1. MATERIAL ESTRUCTURAL	66
4.1.1. POLÍMEROS FOTOCURABLES O FOTOPOLIMERIZABLES	66
4.1.2. POLÍMEROS FOTOCURABLES COMPUESTOS	67
4.2. MATERIAL DE RECUBRIMIENTO	69
4.3. MATERIAL EN CONTACTO CON LA PIEL	71
5. SIMULACIONES	73
5.1. PARÁMETROS DE LAS SIMULACIONES	73
5.1.1. FUERZAS APLICADAS	73
5.1.2. MATERIAL PERSONALIZADO PARA LA SIMULACIÓN	74
5.1.3. TALLA SELECCIONADA PARA LOS ESTUDIOS	75
5.2. ANÁLISIS ESTÁTICO DEL MODELO DIAMANTE	75
5.2.1. PREPARACIÓN DE LA SIMULACIÓN DEL MODELO DIAMANTE	75
5.2.2. RESULTADOS DE LA SIMULACIÓN SOBRE EL MODELO DIAMANTE	77
5.3. ANÁLISIS ESTÁTICO DEL MODELO HEXA	79
5.3.1. PREPARACIÓN DE LA SIMULACIÓN DEL MODELO HEXA	79
5.3.2. RESULTADOS DE LA SIMULACIÓN SOBRE EL MODELO HEXA	80
5.4. ANÁLISIS ESTÁTICO DEL MODELO LIQUID	83
5.4.1. PREPARACIÓN DE LA SIMULACIÓN DEL MODELO LIQUID	83
5.4.2. RESULTADOS DE LA SIMULACIÓN SOBRE EL MODELO LIQUID	84
5.5. CONCLUSIONES DE LAS SIMULACIONES	85
6. DEFINICIÓN ESTÉTICA DE LOS MODELOS DIAMANTE, HEXA Y LIQUID	87
6.1. GAMA CROMÁTICA ESCOGIDA PARA LOS MODELOS	87
6.2. RENDERS MODELO DIAMANTE	88
6.3. RENDERS MODELO HEXA	92
6.4. RENDERS MODELO LIQUID	95
7. DISEÑO E IDENTIDAD DE MARCA	99
7.1. NOMBRE DE LA MARCA	99
7.2. SELECCIÓN DE TIPOGRAFÍA	100
7.3. DISEÑO DEL LOGOTIPO	101
7.4. COLORES DE LA MARCA	102
7.5. IMAGEN FINAL DE LA MARCA	102
8. PACKAGING	104

8.1. REQUISITOS DEL PACKAGING	104
8.2. DECISIONES DE DISEÑO PARA EL PACKAGING	105
8.3. SIMBOLOGÍA EN EL PACKAGING	106
8.4. ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS	107
8.5. FICHA TÉCNICA DEL CATÁLOGO DE PRODUCTOS	109
8.6. PROPUESTA DE EMBALAJE FINAL	111
9. PROCESO DE INDUSTRIALIZACIÓN	113
9.1. FABRICACIÓN DE LA MALLA DE SILICONA	113
9.2. CONFECCIÓN DE LA CAPA DE NEOPRENO	114
9.3. PEGADO DE LA SILICONA CON EL NEOPRENO	114
9.4. INYECCIÓN DEL FOTOPOLÍMERO REFORZADO EN ESTADO LÍQUIDO DENTRO DE LA MALLA DE SILICONA	115
10. RECICLABILIDAD Y CICLO DE VIDA	117
10.1. RECICLAJE DE LA RESINA DE POLIÉSTER REFORZADA CON FIBRA DE VIDRIO	117
10.2. RECICLAJE DE LA CAPA DE SILICONA	118
10.3. RECICLAJE DE LA CAPA DE NEOPRENO	118
10.4. RECICLAJE DEL EMBALAJE DEL PRODUCTO	119
11. ANÁLISIS DE COSTES	120
11.1. COSTE DEL PACKAGING	120
11.2. COSTE DE PROGRAMARIO	120
11.3. COSTES DE PRODUCCIÓN	121
11.3.1. COSTE DE MATERIALES	121
11.3.2. COSTE MANO DE OBRA Y REGALÍAS	122
11.4. COSTE UNITARIO DEL PRODUCTO	123
11.1. COSTE DE LOS PRECEDENTES ESTUDIADOS	123
12. PROPUESTA DE CAMBIOS O MEJORAS EN LOS DISEÑOS	126
12.1. REDUCCIÓN DE MATERIALES	126
12.2. ALERGIA AL NEOPRENO	127
12.3. MODIFICACIÓN EN LOS DISEÑOS PARA FACILITAR LA EXTRACCIÓN DE LA FÉRULA	127
13. PRESUPUESTO DEL PROYECTO	129
CONCLUSIONES	130
AGRADECIMIENTOS	131
BIBLIOGRAFÍA	132

SUMARIO DE FIGURAS

FIGURA 1. Huesos del antebrazo	16
FIGURA 2. Posiciones de inmovilización	24
FIGURA 3. Vendaje enyesado	25
FIGURA 4. Vendaje de material sintético	27
FIGURA 5. Medio yeso	28
FIGURA 6. Ortesis de muñeca	29
FIGURA 7. Férula impresa en 3D	29
FIGURA 8. Ensayos a considerar en una evaluación del riesgo biológico	34
FIGURA 9. Mapa mental	44
FIGURA 10. Propuesta de diseño 1	45
FIGURA 11. Propuesta de diseño 2	45
FIGURA 12. Vista de corte propuesta de diseño 2	46
FIGURA 13. Propuesta de diseño 3	46
FIGURA 14. Propuesta de diseño 4	47
FIGURA 15. Propuesta de diseño 5	48
FIGURA 16. Secuencia de uso	50
FIGURA 17. Moodboard	56
FIGURA 18. Propuesta inicial modelo DIAMANTE	56
FIGURA 19. Agujero para curación de heridas de la propuesta DIAMANTE	57
FIGURA 20. Apertura superior de la propuesta DIAMANTE	57
FIGURA 21. Método de colocación de la propuesta DIAMANTE	57
FIGURA 22. Detalle de la mano de la propuesta DIAMANTE	58
FIGURA 23. Propuesta inicial modelo HEXA	58
FIGURA 24. Agujero para curación de heridas de la propuesta HEXA	59
FIGURA 25. Apertura superior de la propuesta HEXA	59
FIGURA 26. Método de colocación de la propuesta HEXA	59
FIGURA 27. Detalle de la mano de la propuesta HEXA	60
FIGURA 28. Propuesta inicial modelo LIQUID	60
FIGURA 29. Agujero para curación de heridas de la propuesta LIQUID	61
FIGURA 30. Apertura superior de la propuesta LIQUID	61
FIGURA 31. Método de colocación de la propuesta LIQUID	61
FIGURA 32. Detalle de la mano de la propuesta LIQUID	62
FIGURA 33. Rediseño de la propuesta LIQUID	62
FIGURA 34. Cambios en la propuesta LIQUID	63
FIGURA 35. Medidas clave de la región estudiada	64
FIGURA 36. Vista de corte del producto. Distinción de materiales	66
FIGURA 37. Gráfico Resistencia a la Tracción en función del porcentaje de fibra de carbono	68
FIGURA 38. Gráfico Densidad - Módulo de Young para material de recubrimiento	70
FIGURA 39. Gráfico Densidad - Módulo de Young para material en contacto con la piel	71
FIGURA 40. Representación fuerzas de apertura y extracción de brazo	73
FIGURA 41. Creación de material Resina de poliéster reforzado con fibra de vidrio	75
FIGURA 42. Preparación simulación modelo DIAMANTE	76
FIGURA 43. Región fija simulación modelo DIAMANTE	76
FIGURA 44. Fuerza 1 simulación modelo DIAMANTE	77
FIGURA 45. Fuerza 2 simulación modelo DIAMANTE	77
FIGURA 46. Mallado simulación modelo DIAMANTE	77
FIGURA 47. Primeros resultados simulación modelo DIAMANTE (F=15N)	78
FIGURA 48. Primeros resultados simulación modelo DIAMANTE (F=15N)	78
FIGURA 49. Segundos resultados simulación modelo DIAMANTE (F=20N)	78
FIGURA 50. Segundos resultados simulación modelo DIAMANTE (F=20N)	78
FIGURA 51. Preparación simulación modelo HEXA	79
FIGURA 52. Región fija simulación modelo HEXA	79
FIGURA 53. Fuerza 1 simulación modelo HEXA	79
FIGURA 54. Fuerza 2 simulación modelo HEXA	80
FIGURA 55. Mallado simulación modelo HEXA	80

PROPUESTA DE MEJORA DE UNA FÉRULA CONVENCIONAL
López Fernández, Adrià

FIGURA 56. Primeros resultados simulación modelo HEXA (F=15N)	80
FIGURA 57. Segundos resultados simulación modelo HEXA (F=20N)	81
FIGURA 58. Terceros resultados simulación modelo HEXA (F=25N)	81
FIGURA 59. Cuartos resultados simulación modelo HEXA (F=30N)	82
FIGURA 60. Quintos resultados simulación modelo HEXA (F=40N)	82
FIGURA 61. Preparación simulación modelo LIQUID	83
FIGURA 62. Región fija simulación modelo LIQUID	83
FIGURA 63. Fuerza 1 simulación modelo LIQUID	83
FIGURA 64. Fuerza 2 simulación modelo LIQUID	83
FIGURA 65. Resultados tensiones simulación modelo LIQUID (F=15N)	84
FIGURA 66. Resultados deformaciones simulación modelo LIQUID (F=15N)	84
FIGURA 67. Resultados con refuerzos simulación modelo LIQUID (F=15N)	85
FIGURA 68. Gama cromática escogida para los modelos	88
FIGURA 69. Renders modelo DIAMANTE - posición plana superior	88
FIGURA 70. Renders modelo DIAMANTE - posición plana superior	88
FIGURA 71. Renders modelo DIAMANTE - posición plana inferior	89
FIGURA 72. Renders modelo DIAMANTE - posición plana inferior	89
FIGURA 73. Renders modelo DIAMANTE - Colocación	89
FIGURA 74. Renders modelo DIAMANTE - Colocación	89
FIGURA 75. Renders modelo DIAMANTE - Colocación	89
FIGURA 76. Renders modelo DIAMANTE - Colocación	89
FIGURA 77. Renders modelo DIAMANTE - Colocación	90
FIGURA 78. Renders modelo DIAMANTE - Colocación	90
FIGURA 79. Renders modelo DIAMANTE - Colocación	90
FIGURA 80. Renders modelo DIAMANTE - Colocación	90
FIGURA 81. Renders modelo DIAMANTE - Posición funcional	90
FIGURA 82. Renders modelo DIAMANTE - Posición funcional	90
FIGURA 83. Renders modelo DIAMANTE - Posición funcional	91
FIGURA 84. Renders modelo DIAMANTE - Posición funcional	91
FIGURA 85. Renders modelo DIAMANTE - Posición funcional	91
FIGURA 86. Renders modelo DIAMANTE - Posición funcional	91
FIGURA 87. Renders modelo DIAMANTE - Posición funcional	91
FIGURA 88. Renders modelo DIAMANTE - Posición funcional	91
FIGURA 89. Renders modelo HEXA - Posición plana superior	92
FIGURA 90. Renders modelo HEXA - Posición plana superior	92
FIGURA 91. Renders modelo HEXA - Posición plana inferior	92
FIGURA 92. Renders modelo HEXA - Posición plana inferior	92
FIGURA 93. Renders modelo HEXA - Colocación	92
FIGURA 94. Renders modelo HEXA - Colocación	92
FIGURA 95. Renders modelo HEXA - Colocación	93
FIGURA 96. Renders modelo HEXA - Colocación	93
FIGURA 97. Renders modelo HEXA - Colocación	93
FIGURA 98. Renders modelo HEXA - Colocación	93
FIGURA 99. Renders modelo HEXA - Colocación	93
FIGURA 100. Renders modelo HEXA - Colocación	93
FIGURA 101. Renders modelo HEXA - Posición funcional	94
FIGURA 102. Renders modelo HEXA - Posición funcional	94
FIGURA 103. Renders modelo HEXA - Posición funcional	94
FIGURA 104. Renders modelo HEXA - Posición funcional	94
FIGURA 105. Renders modelo HEXA - Posición funcional	94
FIGURA 106. Renders modelo HEXA - Posición funcional	94
FIGURA 107. Renders modelo HEXA - Posición funcional	95
FIGURA 108. Renders modelo HEXA - Posición funcional	95
FIGURA 109. Renders modelo LIQUID - Posición plana superior	95
FIGURA 110. Renders modelo LIQUID - Posición plana superior	95
FIGURA 111. Renders modelo LIQUID - Posición plana inferior	95
FIGURA 112. Renders modelo LIQUID - Posición plana inferior	95
FIGURA 113. Renders modelo LIQUID - Colocación	96
FIGURA 114. Renders modelo LIQUID - Colocación	96
FIGURA 115. Renders modelo LIQUID - Colocación	96

PROPUESTA DE MEJORA DE UNA FÉRULA CONVENCIONAL
López Fernández, Adrià

FIGURA 116. Renders modelo LIQUID - Colocación	96
FIGURA 117. Renders modelo LIQUID - Colocación	96
FIGURA 118. Renders modelo LIQUID - Colocación	96
FIGURA 119. Renders modelo LIQUID - Colocación	97
FIGURA 120. Renders modelo LIQUID - Colocación	97
FIGURA 121. Renders modelo LIQUID - Posición funcional	97
FIGURA 122. Renders modelo LIQUID - Posición funcional	97
FIGURA 123. Renders modelo LIQUID - Posición funcional	97
FIGURA 124. Renders modelo LIQUID - Posición funcional	97
FIGURA 125. Renders modelo LIQUID - Posición funcional	98
FIGURA 126. Renders modelo LIQUID - Posición funcional	98
FIGURA 127. Renders modelo LIQUID - Posición funcional	98
FIGURA 128. Renders modelo LIQUID - Posición funcional	98
FIGURA 129. Fuentes propuestas para tipografía de marca	100
FIGURA 130. Fuente Lato	101
FIGURA 131. Propuestas de logotipo	101
FIGURA 132. Propuestas de logotipo	101
FIGURA 133. Logotipo seleccionado	102
FIGURA 134. Colores seleccionados	102
FIGURA 135. Logotipo de la marca	103
FIGURA 136. Logotipo de la marca invertido	103
FIGURA 137. Etiquetado modelo DIAMANTE	107
FIGURA 138. Etiquetado modelo HEXA	108
FIGURA 139. Etiquetado modelo LIQUID	108
FIGURA 140. Código QR - Ficha técnica de los productos	109
FIGURA 141. Ficha técnica de los productos	110
FIGURA 142. Embalaje con etiquetado	111
FIGURA 143. Embalaje con etiquetado	111
FIGURA 144. Embalaje abierto con etiquetado	111
FIGURA 145. Embalaje abierto con etiquetado	112
FIGURA 146. Férula dentro del embalaje	112
FIGURA 147. Capas simétricas de la pieza de silicona	113
FIGURA 148. Capas simétricas de la pieza de silicona	113

SUMARIO DE TABLAS

TABLA 1. Cadena de usuarios	36
TABLA 2. Detalle del usuario Persona lesionada	37
TABLA 3. Detalle del usuario Personal sanitario	38
TABLA 4. Estudio funcional	39
TABLA 5. Precedentes	40
TABLA 6. Estudio de agujeros y ventanas	40
TABLA 7. Ponderaciones para la matriz de decisión	48
TABLA 8. Matriz de decisión	48
TABLA 9. Relación de medidas de la región estudiada	64
TABLA 10. Relación de medidas y tallas	65
TABLA 11. Propiedades de la resina de poliéster reforzada por fibra de vidrio	69
TABLA 12. Simbología para el embalaje	106
TABLA 13. Coste por caja	120
TABLA 14. Coste del programario utilizado	120, 129
TABLA 15. Volumen de silicona utilizado en 15.000 férulas	121
TABLA 16. Precio por kilo de material compuesto fotopolimerizable	121
TABLA 17. Volumen de material compuesto fotopolimerizable utilizado en 15.000 férulas	121
TABLA 18. Superficie necesaria de neopreno para 15.000 férulas	122
TABLA 19. Coste mano de obra y maquinaria	122
TABLA 20. Coste unitario del producto	123
TABLA 21. Coste de precedentes - escayola o yeso	123
TABLA 22. Coste de precedentes - escayola o yeso - redondeo	124
TABLA 23. Coste de precedentes - medio yeso	124
TABLA 24. Coste de precedentes	125

INTRODUCCIÓN

Conforme pasa el tiempo, se observa una evolución clara del mundo que nos rodea, impulsada por el crecimiento y la innovación tecnológica que los seres humanos somos capaces de lograr. Sin embargo, esta progresión no elimina la posibilidad de que las personas sufran lesiones, fracturas o esguinces. Sorprendentemente, el tratamiento para estas lesiones sigue siendo, en gran medida, la aplicación de las anticuadas escayolas y yesos, dispositivos que presentan una serie de desventajas y limitaciones significativas.

El presente proyecto se centra en diseñar una propuesta de mejora basada en los dispositivos de inmovilización de lesiones para la región comprendida por el antebrazo, la muñeca y la palma de la mano. En concreto, se propone generar un catálogo de tres propuestas o modelos de férula de antebrazo, los cuales tengan el mismo principio de uso y se diferencien principalmente por su estética.

Estos dispositivos inmovilizadores serán usados tanto en la fase de curación de la lesión, donde se requiere de una inmovilización permanente, como en la fase de rehabilitación, donde se necesita poder extraer y colocar la férula en varias ocasiones, siempre bajo supervisión del personal sanitario correspondiente. De este modo se consigue dar un valor añadido al producto que ningún dispositivo ortopédico en la actualidad es capaz de aportar.

Para poder desarrollar las propuestas de mejora se han de tener en cuenta tanto los puntos débiles de las soluciones ya existentes, los cuales han de ser mejorados, como los puntos fuertes, que han de seguir implementados en los nuevos modelos.

Durante la fase de diseño se han de considerar factores clave como la ergonomía, el ecodiseño, la personalización y la implementación de materiales innovadores que permitan dotar de un factor diferenciador a los tres modelos finales propuestos en el presente proyecto. Al tratarse de un producto sanitario, los factores funcionales del producto han de ser el factor más importante y determinante en el diseño del mismo, por encima de cualquier otro parámetro.

El resultado final del proyecto será un catálogo de tres modelos funcionales de férula de antebrazo, los cuales se espera que aporten una solución real y competente a los clásicos y desfasados modelos de inmovilización para lesiones de antebrazo y muñeca.

OBJETIVOS

El objetivo principal del presente proyecto es diseñar un catálogo de tres férulas de antebrazo totalmente funcionales y comercializables, consiguiendo una mejora significativa sobre los dispositivos inmovilizadores ya existentes. Para conseguir este ambicioso objetivo, se han de cumplir una serie de requisitos o hitos secundarios, los cuales se mencionan a continuación.

1. Se ha de conseguir un diseño lo más **personalizado** posible, permitiendo la adaptación a la antropometría de cualquier usuario. De este modo se consigue aportar una solución real a todo usuario que pueda sufrir lesiones en la región acotada y se facilita también el posicionamiento del producto en el mercado.
2. Se han de **mejorar** todas las características y funcionalidades negativas de los productos existentes, además de **mantener** las positivas en la medida de lo posible. De este modo se consigue una clara diferenciación ante la competencia.
3. Se ha de conseguir un diseño que pueda **ser usado en todas las fases del proceso de curación** de lesiones que requieran de inmovilización, sin necesidad de utilizar otras ortesis a lo largo del proceso.
4. Se ha de **optimizar** al máximo el **diseño** del dispositivo, reduciendo al máximo su peso y volumen, sin dejar de lado las necesidades mecánicas del producto.
5. Se han de respetar la **normativa** y directrices **legales** nacionales y europeas a lo largo de todo el proceso de diseño del producto, ya que sin estos requisitos los diseños no podrán ser comercializados.
6. Se han de tener en cuenta y respetar todos los criterios **ecológicos** y **medioambientales** posibles a lo largo de todo el proyecto, con tal de poder asegurar un producto sostenible y respetuoso con el medio ambiente.

1. DESCRIPCIÓN E INVESTIGACIÓN DEL PROBLEMA. FASE DE EMPATÍA

En esta primera fase de investigación se realiza un análisis completo de la problemática a tratar en el presente proyecto. Se estudian aspectos como las lesiones y sus variantes, información legal relevante, productos existentes e información relacionada con el contexto de uso y el usuario objetivo o target, entre otros.

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

A lo largo de la historia, el ser humano ha aprendido a curar sus lesiones y fracturas con dispositivos inmovilizadores. Antiguamente, los diseños se limitaban a una simple tabla rígida con cuerdas o vendas. En la actualidad se han logrado avances significativos en cuanto a inmovilizadores ortopédicos, aunque generalmente se siguen usando las clásicas y desfasadas escayolas o yesos.

La escayola o yeso es el sistema de inmovilización más utilizado para promover la regeneración ósea y de tejidos blandos adyacentes. Son baratas, de aplicación medianamente rápida y adaptables a cualquier usuario. Aun así, presentan una gran cantidad de inconvenientes que hacen que portarlas sea una tarea difícil de digerir.

En ocasiones se requiere de la extracción del dispositivo inmovilizador, debido a razones médicas (realización de pruebas, radiografías, curado de heridas) o de resistencia mecánica del dispositivo, que pierde propiedades debido a un mal uso o a una mala colocación, por no mencionar la incomodidad para el usuario promedio que conlleva llevar una férula de yeso y de los residuos que genera su rudimentario proceso de colocación.

Según la lesión y su proceso de curación, puede ser necesario utilizar más de un tipo de dispositivo inmovilizador, cambiando el yeso por ortesis de inmovilización parcial. A lo largo del tratamiento, muchos pacientes pueden llegar a portar hasta tres dispositivos inmovilizadores distintos, pudiendo resultar en un impacto significativo, tanto a nivel económico como a nivel de recursos.

Por esta razón, el presente proyecto tiene como objetivo analizar exhaustivamente toda la problemática y desafíos mencionados anteriormente con el fin de desarrollar un dispositivo inmovilizador o férula que no solo los aborde, sino que también los mejore significativamente. La meta es lograr un diseño optimizado que pueda ser utilizado en todas las etapas del proceso de curación y rehabilitación, eliminando así la necesidad de utilizar otros dispositivos complementarios.

1.2. CUERPO HUMANO Y LESIONES

1.2.1. HUESOS, MÚSCULOS Y TENDONES DEL BRAZO (ZONAS CRÍTICAS)

El **aparato locomotor** es el que nos permite, a los seres humanos, relacionarnos con el medio exterior. Es el encargado de permitir el movimiento del cuerpo: desplazarnos de un lugar a otro, agarrar objetos, saltar, agacharnos, etc., además de formar las principales cavidades corporales y cumplir la función de sostener y otorgar una resistencia física a los distintos órganos y sistemas del cuerpo humano. [1]

El aparato locomotor o sistema músculo-esquelético se compone de los siguientes sistemas:

- **Sistema Osteoarticular:** formado por el conjunto de huesos, ligamentos y articulaciones
- **Sistema Muscular:** formado por el conjunto de músculos y tendones.

Cada uno de los componentes de ambos sistemas tiene variaciones de longitud, grosor y tamaño, y pueden sufrir lesiones en distinta medida y gravedad. Estas lesiones entorpecen la correcta actividad y movimiento de la zona afectada, pudiendo llegar a dejar regiones temporalmente inutilizadas hasta que estas se recuperen. Las lesiones en los huesos, ligamentos, articulaciones, músculos y tendones suelen ser causadas por impactos, desgaste continuo, dislocaciones, e incluso malos hábitos o un mal gesto.

La región de estudio de lesiones comprende la zona más alejada (distal) de las extremidades superiores, conformada por el cúbito y el radio, toda la región del metacarpo, el carpo, y las falanges. En una terminología más coloquial, es la región conocida como el **antebrazo** y las **manos**. [2]

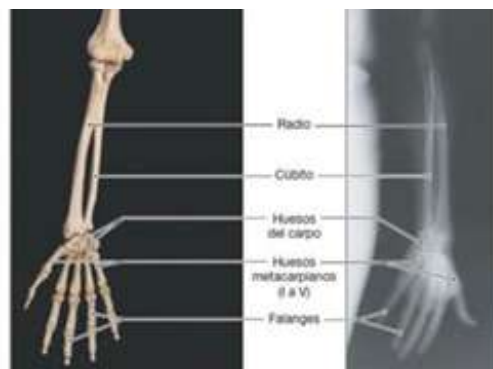


Figura 1. Huesos del antebrazo [3]

1.2.2. TIPOS DE LESIONES

De igual manera que hay varios tejidos del cuerpo humano que pueden sufrir lesiones (huesos, ligamentos, articulaciones, músculos y tendones), también hay una gran variedad de posibles traumatismos en estos, los cuales varían dependiendo de la causa, la intensidad y la región lesionada. [3]

En la zona estudiada (antebrazo y mano) se encuentran todos los tejidos anteriormente mencionados, los cuales pueden sufrir una potencial lesión. Es por ello que es de suma importancia entender cómo se originan, cómo afectan al cuerpo humano, qué clase de limitaciones generan y qué características necesita la zona afectada para poder empezar el proceso de curación, permitiendo así poder generar una respuesta completa y eficiente para propiciar la curación de la lesión.

A groso modo, se encuentran los siguientes tipos de lesiones:

- Fracturas
- Luxaciones
- Esguinces
- Desgarros
- Calambres

Estas lesiones se clasifican en dos grandes grupos, dependiendo de su origen [4]:

- Lesiones por impacto o inmediatas
- Lesiones por sobrecarga o fatiga

1.2.2.1. LESIONES POR IMPACTO O INMEDIATAS

Las lesiones por impacto o inmediatas son las que se producen en un instante determinado, a raíz de un golpe, un mal gesto, una caída, una dislocación, o cualquier despiste que puedan ocasionarlas.

Dependiendo del tejido lesionado, así como la gravedad de la lesión, las lesiones inmediatas se pueden clasificar en las siguientes clases:

Fracturas

Las fracturas están asociadas a los huesos. Se entiende por fractura cuando el tejido óseo se rompe total o parcialmente. [5]

Una fractura no solo afecta al estado del hueso, sino que debido a la rotura también se compromete la salud de los tejidos contiguos. Se pueden producir hemorragias internas, desgarros en los músculos y tendones cercanos, y pueden llegar a afectar a articulaciones dependiendo de la proximidad de la lesión [6]. La vida del paciente que sufre una fractura no suele correr peligro en la mayoría de los casos, aunque se pueden dar situaciones de alto riesgo ante fracturas cuando éstas generan hemorragias arteriales o comprometen al sistema nervioso, por lo que es de gran importancia su correcta detección y análisis para actuar con una respuesta óptima.

Para poder responder ante las fracturas es importante comprender cómo se generan y qué variables se pueden dar.

La gravedad de las fracturas es variable, dependiendo de la intensidad del impacto, la densidad y el grosor del hueso, la zona afectada, etc. Según del grado de fractura se observan los siguientes casos:

- **Fractura completa:** la fractura atraviesa el hueso completamente, partiendo el hueso en dos trozos. En este caso el hueso puede llegar a desviarse de su eje, haciendo que los dos extremos fracturados se desalineen y se necesite de intervención médica antes de poder inmovilizar la zona afectada.
- **Fractura múltiple (o conminuta):** aquella que se da cuando el hueso se fractura en dos o más pedazos. Son lesiones menos frecuentes, aunque suelen ser dadas por un traumatismo de intensidad elevada. La división en varios trozos tras la fractura tiende al desplazamiento de los mismos, por los que hay que intervenir para recolocarlos antes de inmovilizar. Suele verse de forma común en las denominadas comúnmente como “personas con huesos de cristal”. [7]
- **Fractura incompleta:** El hueso se fractura, pero no en su totalidad. El resultado de esta lesión es una grieta en el hueso, denominada “fractura en tallo verde”. Al no llegar a partirse en dos o más trozos, la curación del hueso suele ser más sencilla y no requiere de intervención previa a la inmovilización.

La dirección en la que el hueso se rompe es determinante, ya que puede marcar el tipo de fractura y condicionar el mecanismo de recuperación del hueso. Se diferencian tres tipos:

- **Longitudinales**
- **Transversales**
- **Empotradas**

Según la situación del foco de la fractura se derivan los siguientes tipos:

- **Fractura cerrada:** la lesión afecta únicamente al hueso, y este no hiere ni desgarrar los tejidos contiguos. El hueso permanece en el interior, sin perforar la piel. En una fractura cerrada es más probable que la curación no requiera de una operación.
- **Fractura abierta:** el hueso fracturado afecta a los tejidos vecinos, desgarrando músculos y perforando la piel, haciendo que el hueso salga al exterior. En estos casos, pasar por quirófano para alinear el hueso roto es algo prácticamente obligatorio.

La zona del hueso donde se producen las fracturas también marcarán el método de curación:

- **Fractura diafisaria:** fractura encontrada en la región tubular de los huesos. Es la región central, alejada de los extremos o cabezas de los huesos.
- **Fractura epifisaria:** fractura encontrada en los extremos ensanchados de los huesos largos, los cuales se encuentran en ambos lados de la parte central del hueso o diáfisis.

El origen o mecanismo de producción de las fracturas también es importante a la hora de conocer cómo se producen las mismas. Destacan los siguientes:

- **Por flexión**
- **Por torsión**
- **Por compresión**
- **Por tracción**
- **Por cizallamiento**

Cabe mencionar que cuando se realiza el diagnóstico de una lesión y se tienen dudas acerca de qué tipo es (fractura, luxación, esguince, etc.), ésta **se ha de tratar siempre como una fractura**, ya que es el tipo de lesión más grave y la que tiene un método de curación más restrictivo y demandante.

Las fracturas más comunes son las de radio y cúbito en extremo distal (por separado o juntas), escafoides, piramidal, Benet, Colles, y la del quinto metacarpo.

Luxaciones

Las luxaciones se dan en las articulaciones, cuando uno de los huesos que conforman una articulación se desplaza más allá del rango permitido.

Las articulaciones están formadas por hueso, músculo, la membrana sinovial (membrana hecha de un fluido viscoso que permite el deslizamiento entre los huesos de la articulación) [8], cartílago y ligamentos. [9] Generalmente, uno de los dos huesos de la articulación presenta una forma convexa, mientras que el otro presenta una forma cóncava, complementando así con el otro hueso y permitiendo deslizamiento y rotación.

Generalmente son causadas por fuerzas violentas que generan una rotación brusca o un “mal gesto” en la articulación, causando el desplazamiento en exceso de uno de los huesos y generando inflamación en los tejidos vecinos, además de producir prominencias o depresiones en la zona afectada. Los ligamentos asociados al hueso desplazado se desgarran.

Las zonas del cuerpo más afectadas por este tipo de lesión son: hombro, codo, dedos, mandíbula, cadera, rodilla y tobillo. [10]

Esguinces

Al torcerse una articulación, puede darse la situación que los tejidos contiguos (músculos y tendones) se desgarran o deterioran, generando una lesión. Este desgarro del tejido provoca que la sangre y los fluidos se filtren por los vasos sanguíneos desgarrados, ocasionando dolor e inflamación en la zona afectada.

En algunas ocasiones, un esguince puede venir de la mano con fracturas o luxaciones, agravando la lesión. Por otro lado, un esguince leve, el cual apenas genera dolor y no imposibilita seguir con las actividades del día a día puede acabar resultando crónico si no se le da el reposo y cuidados necesarios.

Los esguinces se clasifican en los siguientes grados:

- **Grado I:** es el esguince de menor grado, y por tanto, el más leve. Se da cuando el ligamento de una articulación presenta microrroturas y sobreestiramiento.
- **Grado II:** generado por una rotura parcial del ligamento de la articulación.
- **Grado III:** el esguince más grave de los tres, causado por una rotura completa del ligamento de la articulación.

Las articulaciones que más tienden a sufrir esta lesión son: muñeca, codo, dedos, rodilla y tobillos. [11]

Desgarros

Este tipo de lesión sucede, generalmente, en los músculos, aunque también puede darse en los tendones, de forma similar. Estos tejidos, al realizar demasiado esfuerzo o al levantar algo demasiado pesado, se estiran y se desgarran, provocando la lesión.

Mencionar que las contusiones o heridas, las cuales también se pueden considerar lesiones inmediatas, no se han estudiado de manera específica porque su método de curación no se basa en la inmovilización y, por tanto, no son objeto de estudio del proyecto. Aun así, se tiene en cuenta que pueden surgir derivadas de otras lesiones, como las heridas causadas por una fractura abierta o heridas causadas por operaciones.

1.2.2.2. LESIONES POR SOBRECARGA O FATIGA

El cuerpo humano sufre desgaste diario en sus huesos y articulaciones, debido a las acciones realizadas en el día a día. Ya sea el roce producido en las rodillas, tobillos y caderas al andar, o el agacharse a recoger algo del suelo, por poner dos ejemplos comunes, producen desgaste. Como respuesta a estas acciones, estas regiones tienen una recuperación y regeneración constante, creando un equilibrio entre la erosión de los tejidos y su regeneración.

Equilibrio: actividad osteoblástica constructiva \geq actividad osteoblástica destructiva

Este equilibrio se ve alterado cuando el aparato locomotor sufre ejercicio continuado con cargas de trabajo excesivas, haciendo que la capacidad de regeneración de tejidos se vea superada por el desgaste generado en los huesos y articulaciones.

Sobrecarga o fatiga: actividad osteoblástica constructiva $<$ actividad osteoblástica destructiva

La sobrecarga produce un dolor mecánico en las articulaciones, el cual aparece con el esfuerzo y se calma con el reposo y descanso de la zona en cuestión. Aunque este dolor desaparezca temporalmente, la fatiga sigue estando presente, por lo que es importante no ignorarla. Aplicar frío en la zona afectada puede ayudar a mitigar el dolor, sobre todo cuando hay inflamación.

La sobrecarga puede derivar en muchas lesiones anteriormente mencionadas como, por ejemplo, fracturas óseas, desgarros musculares progresivos, etc. [12]

Calambres

Los calambres se pueden considerar una lesión generada por una sobrecarga. Se dan en los músculos, los cuales sufren contracciones o espasmos temporales derivados de una carga previa de ejercicio físico en la zona en cuestión.

A diferencia del resto de lesiones anteriormente mencionadas, los calambres musculares son temporales y cesan solos, pasado un corto periodo de tiempo. [13]

1.2.3. MÉTODOS Y TÉCNICAS DE SANACIÓN SEGÚN EL TIPO DE LESIÓN

1.2.3.1. FRACTURAS

La fractura es el tipo de lesión más grave y que más restricciones comporta. La técnica de curación más común para roturas óseas es inmovilizar la zona afectada, permitiendo que el cuerpo regenere el tejido óseo de manera progresiva. Aun así, existen otros métodos de sanación de fracturas, los cuales son igual de válidos. [14]

Inmovilización: como ya se ha mencionado anteriormente, se trata de mantener el hueso fracturado en una posición fija, permitiendo que sucedan todos los procesos de regeneración y sanación, tanto del hueso como de los tejidos vecinos que se hayan podido ver afectados. Tradicionalmente, las inmovilizaciones se han realizado con vendajes enyesados, lo que se conoce como “escayolas”.

Reducción: en muchas ocasiones, los fragmentos del hueso roto no están alineados ni colocados en posición óptima para realizar una inmovilización e iniciar el proceso de curación. Ante esta situación se ha de realizar una Reducción. Una reducción es un tipo de maniobra (manual o mecánica) previa a la inmovilización, que pone en contacto y/o alinea el segmento fracturado.

Una reducción manual se realiza manipulando la zona afectada sobre la piel, sin perforarla, y ha de ser realizada por personal cualificado. Una reducción mecánica se realiza gracias a un proceso operatorio, el cual deja una cicatriz o herida, generalmente situada en la zona de la muñeca. Es importante que esta cicatriz reciba curas periódicas a la vez que se regenera el hueso, ya que de no ser así podría infectarse la zona y causar problemas mayores, además de dejar un aspecto visual de la piel no muy agradable.

Tracción: como su nombre indica, se aplica tracción en la zona afectada, la cual reduce el acortamiento de los huesos a la vez que alinea los fragmentos mientras se consolida la fractura. Generalmente es usado de forma temporal, hasta que se aplica el tratamiento definitivo, ya sea quirúrgico (operación) u ortopédico (inmovilización). Habitualmente es aplicado en fracturas de fémur en niños.

Las tracciones se pueden ejercer de forma superficial (tracción cutánea, sin perforar la piel) mediante esparadrapos o elementos tirantes, o de forma interna (tracción esquelética,

perforando la piel) aplicando clavos y elementos tensores directamente al hueso para realizar la tracción.

Osteosíntesis: una práctica mucho menos común, pero igualmente a tener en cuenta. Se da en fracturas de alta gravedad, donde es imposible la maniobrabilidad externa, o en los casos en que se determina que será más óptimo que una fijación externa.

El concepto se basa en estabilizar la fijación de los fragmentos óseos fracturados mediante implantes, como clavos o varas metálicas, en contacto directo con el hueso, respetando la fisiología y las reglas biológicas del paciente.

Principalmente se aplica en fracturas ubicadas en regiones articulares, donde se requiere una reducción e inmovilización completa. También se aplica en fracturas diafisarias (fractura en la mitad de un hueso largo, de forma transversal) facilitando así la recuperación funcional.

Complementaria a esta técnica existe la Osteotaxis, una técnica similar a la osteosíntesis, pero el fijador en vez de ser interno es externo, es decir, se aplica por fuera de la piel, atravesándola y anclando el elemento de Osteotaxis al hueso fracturado de igual manera. [15]

Mencionar que en muchos casos se aplica más de una técnica de las mencionadas a lo largo del proceso de curación, por lo que aunque el principal motivo de estudio del proyecto sea la creación de una férula, es decir, de un elemento para inmovilizar, se han de tener en cuenta el resto de técnicas ya que pueden ser realizadas previas a la inmovilización y causar factores clave en el diseño y desarrollo de características de la férula.

1.2.3.2. LUXACIONES

Las luxaciones pueden requerir de reducciones para recolocar los huesos en la llamada congruencia articular (es la posición de reposo natural de la articulación donde tanto el radio de la articulación como de su eje o apoyo son similares). Aun así, muchas veces se reducen de manera espontánea sin necesidad de aplicar ninguna maniobra externa. [16]

Dependiendo la gravedad de la luxación y los daños que haya hecho a los tejidos vecinos, así como a los propios huesos de la articulación, el personal sanitario puede recomendar lo siguiente:

- **Reposo y medicamento:** en casos de baja gravedad, donde apenas se han realizado daños, un periodo de bajo movimiento y esfuerzo y medicamento antiinflamatorio es suficiente para tratar la lesión.
- **Inmovilización:** una vez realizada la reducción, se aplica un elemento fijador en la articulación, evitando movimientos de la zona y facilitando la alineación y curación.
- **Tracción:** en ciertos casos se valora positivamente la realización de tracciones para estirar los músculos y tendones afectados, evitando su encogimiento y reduciendo la luxación.

- **Cirugía:** se realiza en casos de elevada gravedad, donde un músculo, tendón o ligamento se desgarran gravemente. También es recomendable operar en luxaciones que tienden a repetirse.

1.2.3.3. ESGUINCES

La gravedad del esguince determinará directamente el tipo de técnica de sanación a aplicar. En esguinces de grado I (los de menor gravedad) es suficiente con aplicar una leve inmovilización de la zona para que esta se cure. Pero en esguinces de gravedad (grado III y algunos de grado II) es necesario aplicar una inmovilización similar a la observada en fracturas óseas. Una vez regenerados los tejidos afectados por el esguince es recomendable pasar por una fase de movilidad progresiva para recuperar la funcionalidad de la región afectada. [17]

1.2.3.4. DESGARROS

Los desgarros, al estar relacionados con músculos, tendones y ligamentos, requieren de un proceso de curación distinto al visto en lesiones óseas. Al contrario que las fracturas, que requieren de inmovilización completa, las lesiones en el resto de tejidos requieren de curación previa seguida de un proceso de movilización directa. Es decir, primero han de sufrir una fase de reposo para regenerar el tejido, y posteriormente se ha de realizar una fase progresiva de recuperación del movimiento, permitiendo que el tejido recupere la flexibilidad y movilidad previa.

En muchos casos no se utilizan ni siquiera elementos como férulas o aparatos de ortesis, sino que se realiza un leve vendaje inmovilizador hasta que se recupera el músculo, tendón y/o ligamento, y luego se realiza una etapa conocida como rehabilitación, en la que se aplican movimientos y cargas progresivas en la zona afectada.

Cabe mencionar que hay excepciones. En algunos casos, es mejor tratar el tejido lesionado como si fuera una fractura, inmovilizándolo totalmente. Son ejemplos la lesión del tendón flexor, y la rotura del ligamento fibrocartilago articular, ambas lesiones encontradas en la zona de estudio de este proyecto, el antebrazo y muñeca.

1.2.3.5. POSICIÓN ÓPTIMA DE INMOVILIZACIÓN EN LA REGIÓN ESTUDIADA

Según la opinión de los expertos entrevistados (véase *ANEXO 1. ENTREVISTA A PERSONAL SANITARIO*), la posición de inmovilización de la muñeca ha de ser de flexión, también llamada posición neutra o funcional. Gracias a esta posición se consigue que no se retraigan los ligamentos, lo cual podría causar problemas durante la fase de rehabilitación y recuperación de movilidad de la articulación.

Como excepción, al aplicar inmovilización para tratar lesiones del tendón flexor se ha de aplicar la postura opuesta para así conseguir el mismo resultado y evitar la retracción de los ligamentos afectados.

Aparte de la flexión, la torsión también es un elemento que participa en el tratamiento e inmovilización de lesiones. La torsión del brazo está generada por la parte proximal del cúbito y radio, es decir, por el codo. No es posible bloquear la rotación del antebrazo desde la muñeca, y la rotación de la muñeca se cancela al hacer la férula lo suficientemente sujeta, por lo que con eso será suficiente.

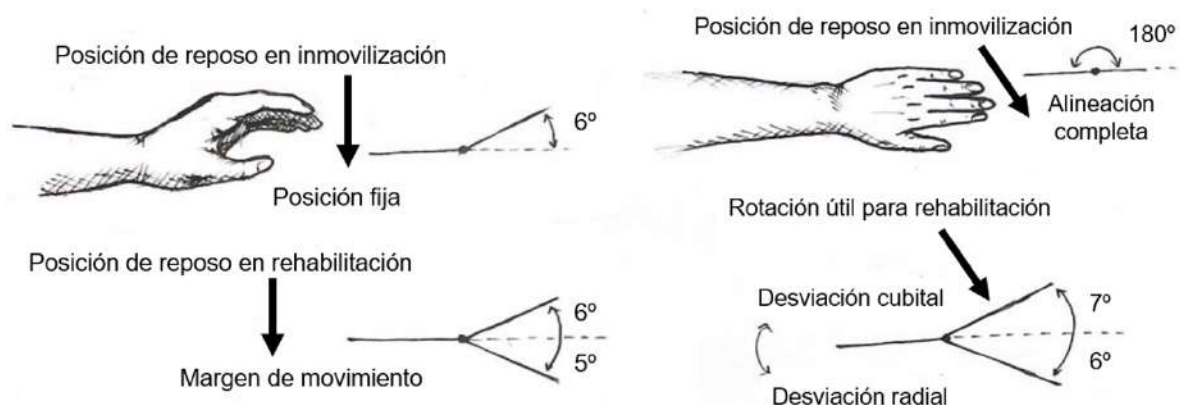


Figura 2. Posiciones de inmovilización [4]

1.2.3.6. TRATAMIENTO DE LESIONES CON PREVIA OPERACIÓN

Las operaciones se hacen dependiendo del nivel de desplazamiento del hueso fracturado, o si este se ha roto en trozos tan pequeños que sin operación sería imposible la correcta regeneración ósea. En el caso de que el hueso esté desplazado, se ha de hacer una reducción. Dependiendo del grado del desplazamiento será necesaria una operación o una manipulación externa. Normalmente, después de las operaciones se enyesa al paciente. Aunque hay operaciones que no precisan de esta inmovilización, como cuando se coloca una placa inmovilizadora a nivel interno y se usa una férula posteriormente.

Las operaciones suelen concluir con una cicatriz resultante en la zona interna de la muñeca, la más cercana a la palma de la mano. Es una cicatriz longitudinal, de dimensión variable (entre 5 y 9 cm). Esta cicatriz (en caso de ser posible) ha de ser curada y desinfectada cada cierto tiempo, lo que requiere muchas veces la extracción de los yesos y una posterior aplicación de otro yeso totalmente nuevo, habiendo descartado el anterior y gastando así material tras cada cura.

1.2.3.7. TIEMPO DE RECUPERACIÓN

El tiempo de recuperación es relativo, en función tanto del paciente como de la lesión. Hay lesiones que curan antes y mejor que otras y difícilmente puede predecirse exactamente el tiempo exacto de recuperación. Lo que está claro es que, cada vez más, se intenta extraer el elemento fijador lo antes posible, para poder beneficiar a una mejor curación y evitar posibles fibrosis.

Por tanto, el tiempo de curación será determinado por:

- Condiciones del usuario (edad, predisposición genética, estado de salud, etc.)
- Tipo de lesión
- Tipo de aparato inmovilizador aplicado
- Responsabilidad y correcto seguimiento de las indicaciones del personal médico.

1.3. ESTUDIO DE PRECEDENTES

Antes de analizar los precedentes, cabe recordar el criterio de acotación de estos. Como dicta el presente proyecto, se analizan elementos de inmovilización de lesiones en la región del antebrazo, incluyendo metacarpo y carpo.

Para poder entender el contexto de uso de los siguientes ejemplos, se ha de tener en cuenta que es el personal sanitario quien escoge cuál usar en el paciente, en función de los siguientes criterios:

- Tipo de lesión
- Gravedad de la lesión
- Uso previsto del inmovilizador (uso en el hogar, uso deportivo, etc.)
- Tamaño de la zona a inmovilizar. [18]

A continuación, se muestran los casos más comunes de aplicación de elementos inmovilizadores, en mayor o menor grado.

1.3.1. VENDAJE ENYESADO O ESCAYOLA

La técnica de inmovilización más común, trata de una venda de gasa rígida que recubre la región lesionada, en este caso, el antebrazo y la mano, permitiendo la inmovilización de la muñeca y limitando el movimiento en la mitad distal del brazo. La venda de gasa se endurece mediante un almidón y se impregna con sulfato de calcio Polihidratado ($\text{CaSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$). Al añadir agua a la mezcla, se inicia el proceso de cristalización mediante fraguado. Este proceso endurece la escayola, produciendo calor.



Figura 3. Vendaje enyesado [19]

La velocidad de fraguado se puede acelerar con agua caliente y tibia, aunque no es recomendable ya que se obtienen mejores resultados moldeando el vendaje enyesado con detenimiento.

En este caso, la aplicación del vendaje enyesado ha de ir a cargo de personal cualificado, para asegurar la correcta colocación y evitar que cause problemas, como por ejemplo el síndrome compartimental, el cual a raíz de un mal moldeado de la escayola deriva en un aumento de presión en un compartimento muscular, por la cual se pueden dañar nervios, músculos y flujo sanguíneo.

En algunas ocasiones, para conseguir un resultado menos incómodo se coloca debajo de la venda gasa una capa de almohadilla, en contacto directo con la piel.

Según la posición donde se ubica el vendaje enyesado, dentro de la zona del brazo, se encuentran los siguientes casos:

- **Braquial:** escayola que cubre desde el hombro hasta las metacarpofalángicas, es decir, hasta los dedos.
- **Antebraquial:** vendaje que cubre desde el codo hasta las metacarpofalángicas.
- **Yeso de Zancolli:** cubre desde la muñeca hasta las metacarpofalángicas. Por tanto, cubre como tal la zona correspondiente a la palma de la mano. Generalmente cubre también la base del pulgar.
- **Férula de dedo:** vendaje enyesado que cubre uno o más dedos.
- **Yeso articulado:** Se trata de un yeso el cual tiene bisagras, para poder facilitar el movimiento en ciertos tramos.

El vendaje enyesado cumple su función y comporta bajos costes económicos, haciendo de esta una solución económica y con una velocidad de aplicación relativamente alta. Aun así, presenta una gran cantidad de inconvenientes, los cuales son:

- **Síndrome compartimental**, anteriormente mencionado.
- Úlceras de presión.
- **Escara por decúbito** (lesión de un área de la piel debido a una presión constante sobre la misma).
- **Edema de ventana** (cuando el yeso se coloca a una altura inadecuada y reduce el riego sanguíneo). [20]
- **Inflamación excesiva** bajo el yeso, debido a una lenta circulación. Los dedos se pueden hinchar y tornar en un color morado.
- **Picores e irritaciones.**
- Algunos vendajes enyesados **no resisten al agua** ni a la humedad.
- **No transpira**, por lo que se producen sudores, olores desagradables en su interior y la piel sufre por ello, derivando en piel pálida, seca, escamosa. El vello de la zona tapada también se ve afectado, volviéndose más oscuro por la carencia de luz.
- Si se coloca en una **posición errónea** o mejorable, se ha de romper, extraer y colocar una nueva, perdiendo el material de la primera escayola por completo.
- Pueden quedar **objetos atrapados** o restos de comida en su interior, y su extracción puede ser de alta dificultad. En ocasiones hay que abrir la escayola entera, deshacerse de ella y colocar una nueva, ahora sin ningún objeto en su interior.

- Se produce **atrofia muscular**.
- El **proceso de extracción** puede asustar, por las herramientas que se usan para ello. [21]
- Las primeras 48 horas el yeso presenta **fragilidad**, por lo que es propenso a romperse, comprometiendo la estabilidad del mismo durante todo el proceso de curación y empeorando la propiedad de fijación.
- **No es invisible a rayos X**, por lo que resulta imposible realizar radiografías de la zona afectada con la escayola puesta.

Dado que el vendaje enyesado es una de las técnicas de inmovilización más utilizadas a lo largo de muchos años, han surgido variaciones de este, alterando algunas características gracias a cambiar el material principal del vendaje. Dichas variaciones presentan distintas características entre sí, las cuales se adaptan en particular a determinadas situaciones.

Un ejemplo son las escayolas con cremallera. Es un tipo de yeso que permite ser abierto y cerrado al gusto, gracias a dos cremalleras diametralmente opuestas en los laterales de la férula. Este tipo de unión presenta una holgura algo mayor a un yeso convencional, y apenas es puesta en práctica.

1.3.2. VENDAJE DE MATERIAL SINTÉTICO

Es una alternativa hecha de material sintético a la versión clásica del vendaje enyesado. En vez de vendaje de gasa, se aplica una o varias capas de material sintético hasta que se consigue la rigidez deseada. Evidentemente, cuantas más capas, mayor rigidez. Estas capas se aplican sobre un vendaje blanco que es el que está en contacto con la piel y genera una sensación de confort mayor que la misma fibra de vidrio.



Figura 4. Vendaje de material sintético [22]

El vendaje de material sintético está destinado para la estabilización de fracturas leves, esguinces y torceduras y otras lesiones en los tejidos blandos, es decir, lesiones en músculos, tendones y ligamentos. Para fracturas de intensidad moderada o elevada se optará antes por un vendaje enyesado clásico, ya que este presenta mayor rigidez y robustez.

Al ser una variación de un vendaje tradicional y estar destinada a un rango de lesiones más acotado, se presentan una serie de ventajas con respecto a la escayola:

- Es hasta **5 veces más ligero** que una escayola tradicional y hasta 20 veces más resistente. Estos factores se suman a que el vendaje de fibra de vidrio es más cómodo.
- Gracias al método de aplicación y su facilidad de confección, se puede **moldear** la forma del vendaje alrededor de las **articulaciones** sin necesidad de hacer pliegues, reduciendo así el riesgo de lesiones derivadas por elevada presión del vendaje.
- La fibra de vidrio **resiste al agua**, sudor, humedades y líquidos en general. Aun así, es importante que el material del interior también lo haga.
- Es **traslúcido** en un 70% a los rayos X.
- **No requiere de un periodo de asentamiento** como la escayola tradicional (de unas 48 h) por lo que presenta menor fragilidad desde un primer momento. [23]

Los usuarios más comunes de este tipo de vendaje son pacientes pediátricos o ancianos.

1.3.3. MEDIO YESO

El conocido como Medio yeso está formado por una parte sólida y por un vendaje que recubre la zona afectada y fija la posición de la parte sólida. Esta última está hecha de yeso o de fibra de vidrio, es decir, de cualquiera de los dos materiales mencionados en los precedentes anteriores. En ocasiones se utilizan otros materiales sólidos, como plásticos rígidos.



Figura 5. Medio yeso [24]

La zona donde no se encuentra el material rígido es un “vendaje blando”, por lo que se puede presentar variabilidad de hinchazón sin causar problemas, como en el caso del síndrome compartimental anteriormente explicado. Esta zona también presenta mayor permisión en cuanto a movilidad. [25]

Se aplica a lesiones que requieren de una robustez menor que la escayola y permiten un mínimo movimiento, como pueden ser esguinces.

1.3.4. ORTESIS (DISPOSITIVO ORTOPÉDICO)

Comúnmente, se entiende como dispositivo ortopédico aquel que está compuesto de una parte de plástico duro junto con almohadillas blandas que comprimen la zona de la lesión. Ejercen fijación en la región afectada gracias a unas bandas de tela y velcro que consiguen cerrar y fijar la ortesis.



Figura 6. Ortesis de muñeca [26]

Suelen ser usadas en lesiones de baja gravedad en las que se aconsejan pequeños ratos de libertad sin fijación, o en los tramos finales de lesiones, en las que se requiere una fase de rehabilitación para recuperar el movimiento y la fuerza progresivamente.

La ortesis más usada en lesiones de muñeca es la **férula Mafra**.

1.3.5. FÉRULA 3D

Uno de los precedentes más novedosos y atractivos, por su tecnología y su variabilidad y novedad en su estética. Pero no todo es apariencia, sino que también presenta mejoras en cuanto a propiedades con respecto a los vendajes clásicos.



Figura 7. Férula impresa en 3D [27]

A diferencia de los dispositivos ortopédicos, los cuales suelen estar prefabricados y tienen “tallas” y medidas generalizadas, las férulas 3D se adaptan completamente al usuario, gracias a un previo escaneo de la zona afectada. En función del diseño se aplicarán más o menos restricciones de movimiento, basadas en la lesión a tratar.

Presentan un gran abanico de ventajas con respecto a escayolas, yesos, vendajes sintéticos, etc., como una mayor ligereza, transpirabilidad, transparencia a rayos X, e incluso resistencia. Aun así, también tienen puntos negativos, como su elevado tiempo de creación (de 10-12 horas hasta las 24 horas dependiendo de la complejidad y la tecnología aplicada) y de la precisión que requiere, ya que si el diseño presenta errores se ha de crear de nuevo, duplicando el tiempo de producción y retrasando la curación del paciente. Además, su rígido diseño no tolera variaciones de hinchazón, lo cual puede derivar en problemas como el síndrome compartimental.

Según expertos, las férulas 3D no se usan realmente, al menos a nivel nacional, y si se usa es en un porcentaje extremadamente minoritario. El problema de estas férulas es que requieren de demasiado tiempo de producción, y que los centros donde se coloca la fijación a los pacientes no cuentan con los elementos necesarios para la aplicación directa de este tipo de férula. [28, 29]

1.4. INFORMACIÓN LEGAL

1.4.1. NORMATIVA

A lo largo de la presente fase de empatía se han mencionado diversos términos referentes a elementos de fijación de lesiones, cada uno con características y limitaciones únicas. La **normativa europea** presenta una serie de definiciones que aplican al presente estudio.

Férula: refuerza o apoya alguna parte del cuerpo para rehabilitar su estructura o función en el sistema osteoarticular, o muscular. Sirven también para corregir fracturas, lesiones o anomalías en alguna parte del aparato locomotor. Existen férulas para fisioterapia, dentales, estéticas y funciones sanitarias (de prácticamente todas las especialidades).

Ortesis: Cualquier aparato externo que sirve como ayuda o soporte para mejorar el desempeño o garantizar la realización de algunas funciones sin necesidad de sustituir una parte del cuerpo.

Por tanto, las férulas son consideradas ortesis.

Ayuda técnica: Facilitar la movilidad o el desempeño de la persona. Adaptativas a las necesidades del usuario. Muletas, andadores, etc.

Prótesis: Extensión artificial que sirve para reemplazar alguna parte del cuerpo.

Como bien se entiende por estas definiciones, el rumbo de este estudio va de la mano de las definiciones de **férula** y **ortesis**, dejando de lado las **prótesis**. Las **ayudas técnicas** no son el principal objetivo del proyecto ni mucho menos, pero no por ello se han de pasar por alto su presencia, ya que son elementos que pueden ser usados simultáneamente con férulas u ortesis. Un ejemplo de ello sería el uso de un cabestrillo junto con una férula de antebrazo.

A continuación, se enumeran una serie de normativas y certificados a nivel nacional y europeo, las cuales aplican y condicionan el diseño y comercialización de un dispositivo inmovilizador.

1. UNE-EN ISO 9999 (FEBRERO 2023) – productos de apoyo, Clasificación y terminología

Para que un producto sanitario pueda ser **homologado**, este ha de ser clasificado previamente. A nivel nacional, la clasificación correspondiente se realiza según la norma UNE-EN ISO 9999. Su clasificación es la siguiente:

06. Ortesis y prótesis.

06.06. Ortesis de miembro superior.

06.06.20. Ortesis de antebrazo. Abarca el antebrazo con o sin incluir el codo y/o la muñeca.

Dependiendo del alcance de la férula diseñada, dentro de la región del antebrazo y la mano, se encuentran las siguientes clasificaciones:

06.06.06. Ortesis de mano. Abarcan total o parcialmente la mano.

06.06.12. Ortesis de muñeca y mano. Abarcan la articulación de la muñeca y total o parcialmente la mano.

Otras clasificaciones a tener en cuenta para aplicar en el presente proyecto, sobre todo para elementos particulares que puedan componer el diseño del elemento inmovilizador, son las siguientes:

06.06.42. Componentes de interfaz para ortesis de miembro superior. Componentes de interfaz en contacto directo con el usuario (válvulas, almohadillas, tirantes...).

06.06.48. Componentes del acabado (función estética) para ortesis de miembro superior. Componentes que proporcionan forma, color, textura a las órtesis (rellenos, cubiertas, fundas...). [30]

2. Reglamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo y el consejo (vigente desde mayo de 2021)

Es la normativa de clasificación aplicable a nivel europeo. Antes se regulaba a partir de la Directiva 93/42/CEE de productos sanitarios.

En este reglamento se determinan una serie de definiciones de suma importancia, las cuales permiten clasificar los productos sanitarios. También se mencionan directrices y reglas a seguir con los productos sanitarios y otros aspectos como los requisitos de su embalaje.

Según este reglamento se clasifican los productos sanitarios en Clase I, IIa, IIb y III. De forma paralela, a nivel nacional se realiza la misma clasificación, según el Real decreto 1591/2009, de 16 de octubre. [31]

3. Real decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Para poder clasificar los productos sanitarios en clases, se siguen los criterios y reglas establecidos en el Anexo IX del presente Real decreto. Estos criterios corresponden paralelamente al Capítulo III: Reglas de clasificación de la norma anteriormente mencionada Reglamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo y el consejo. A modo resumen, los productos sanitarios se dividen en las siguientes clases:

- **Clase I:** Productos que no entran en contacto con el paciente, o que entran en contacto sólo con la piel intacta. Dentro de esta clase se mencionan ejemplos, como bolsas de orina, vendas, medias elásticas, andadores, bastones, órtesis, gafas, enemas, entre otros.
- **Clase IIa:** Se incluyen en esta clase los productos que se introducen en el cuerpo humano por orificio corporal o por medios quirúrgicos, es decir a través de la piel, pero que no están destinados a permanecer en él. Por ejemplo, agujas, guantes quirúrgicos, lentes de contacto, sondas urológicas.
- **Clase IIb:** Se incluyen en esta clase algunos productos implantables. También se incluyen productos sanitarios anticonceptivos o productos sanitarios para prevención de ETS. Por ejemplo, lentes intraoculares, implantes de relleno tisular, láseres quirúrgicos, máquinas de anestesia, preservativos, etc.
- **Clase III:** Se incluyen en esta clase algunos productos implantables, los productos destinados a entrar en contacto con el sistema nervioso central o con el sistema circulatorio central, así como los productos que se absorben totalmente. Por ejemplo, válvulas cardíacas, prótesis de cadera, prótesis de mama, catéteres cardiovasculares, suturas absorbibles, etc.

Esta clasificación y la determinación de las férulas y ortesis como **producto sanitario de Clase I** marcará los requisitos que ha de cumplir el producto sanitario para poder obtener el **Marcado de conformidad europea**, explicado a continuación. [32]

4. Mercado CE

El **mercado CE** o mercado de conformidad europea es necesario en España y Europa. Se aplica en la comercialización de productos sanitarios, dentro de los cuales se encuentran las férulas.

Los productos a medida están exentos de necesitar dicho certificado. En el presente proyecto se ha de considerar que el producto no está hecho a medida, por lo que se ha de tener en cuenta su obtención.

El mercado CE sirve para identificar un producto fabricado en serie como seguro. En una industria como la sanitaria, es de suma importancia cumplir con todos los requerimientos y normativas de seguridad a aplicar. El **procedimiento para obtener el mercado CE europeo en férulas** (producto sanitario de Clase I) es el siguiente:

1. **Licencias de importación y funcionamiento.** En caso de que sea necesaria la importación del producto.
2. **Evaluación clínica.** Se ha de realizar para validar que el producto comercializado, en este caso la férula, cumpla con los requisitos de seguridad.
3. **Ensayos de laboratorio.** La férula es testeada por un laboratorio acreditado. Esta ha de cumplir con los requisitos de seguridad y calidad, además de incluir la documentación exigible.
4. **Technical File.** Presentación del documento técnico de la férula, donde se especifique el tipo de férula, su descripción, diseño, requisitos técnicos y la gestión de riesgos del producto.
5. **Sistema de calidad.** Basado en la norma ISO 13485
6. **Obtención del certificado CE.**

En el caso de que la férula se fabricará a medida, es necesaria una autorización y licencias de fabricación de material sanitario a medida. [33]

5. UNE-EN ISO 10993 - Evaluación biológica de productos sanitarios

La férula ha de ser evaluada con ensayos biológicos para determinar si causa efectos o reacciones negativas en el cuerpo humano. La norma UNE-EN ISO 10993 contiene diversas divisiones o subdocumentos. El más relevante y de aplicación directa al producto estudiado en este proyecto es el siguiente:

10993-1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión de riesgo.

Según esta norma, el producto sanitario se clasifica de la siguiente manera:

5.2. Categorización por la naturaleza del contacto corporal.

5.2.2. Productos sanitarios que entran en contacto con la superficie

a) piel

5.3. Categorización según la duración del contacto

Dentro de esta categorización puede ser considerado producto sanitario de exposición prolongada (B) ($24h < x < 30$ días) o a largo plazo (C) ($x > 30$ días), dependiendo de la lesión y el tiempo que el usuario tenga que portar la férula. En este caso, se tiene en cuenta la más rigurosa de las dos a la hora de clasificar el producto.

Una vez realizada la categorización se presenta la siguiente tabla, referente a los ensayos a considerar para evaluar el riesgo biológico del producto sanitario.

Tabla A.1 - Ensayos a considerar en una evaluación del riesgo biológico

Categorización del producto sanitario según			Criterios de valoración de la evaluación biológica																
Naturaleza del contacto corporal		Duración del contacto	Información física y/o química	Cibotoxicidad	Sensibilización	Irritación o reactividad intracelular	Pirogenidad medida por el material	Toxicidad sistémica aguda ^a	Toxicidad subaguda	Toxicidad subcrónica ^b	Toxicidad crónica ^c	Efectos de la implantación ^d	Hermeticidad ^e	Genotoxicidad ^f	Carcinogenicidad ^g	Toxicidad para la función reproductora y el desarrollo ^h	Degradación ⁱ		
Categoría	Contacto	A - limitada (<24 h) B - prolongada (>24 h hasta 30 d) C - largo plazo (>30 d)																	
Producto de superficie	Piel intacta	A	X ^a	E ^b	E	E													
		B	X	E	E	E													
		C	X	E	E	E													
	Membrana mucosa	A	X	E	E	E													
		B	X	E	E	E		E	E										
		C	X	E	E	E		E	E	E	E	E							
	Superficie desgarrada o comprometida	A	X	E	E	E	E	E	E										
		B	X	E	E	E	E	E	E										
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E							
Producto con comunicación externa	Circuito sanguíneo, indirecto	A	X	E	E	E	E	E											
		B	X	E	E	E	E	E	E	E	E								
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	
	Tejido/hueso/dentina ^j	A	X	E	E	E	E	E	E										
		B	X	E	E	E	E	E	E										
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E
	Torrente circulatorio sanguíneo	A	X	E	E	E	E	E	E										
		B	X	E	E	E	E	E	E										
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E

Figura 8. Ensayos a considerar en una evaluación del riesgo biológico [34]

Las X significan “información como requisito previo necesaria para una evaluación de riesgo”; las E significan “criterios de valoración a evaluar en la evaluación del riesgo (bien mediante la utilización de datos existentes, ensayos adicionales específicos del criterio de valoración, o una justificación de por qué la determinación del criterio de valoración no requiere la evaluación de conjuntos de datos adicionales)”. [34]

6. UNE-EN ISO 13485:2018 – Productos sanitarios. Sistema de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios

Esta norma nacional agrupa la serie de requisitos y necesidades que ha de seguir un sistema de gestión de calidad para poder ser aplicado por una organización o empresa en el proceso de diseño, creación, desarrollo, producción e instalación o prestación de servicios de los productos sanitarios.

Si los productos sanitarios cumplen con estas premisas, se asegura que estos superan un baremo de calidad considerable. Además, la superación de este sistema de calidad es parte del proceso de obtención del marcado CE, mencionado anteriormente.

Los requisitos de esta norma también pueden ser exigidos a los proveedores o similares. Estos pueden, aunque no se les pida, elegir voluntariamente cumplir con los requisitos de gestión de calidad. Si se les exige por contrato, están obligados a cumplirlos. [35]

7. UNE-EN ISO 15223 – Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.

En esta norma se hace referencia a los símbolos que se han de utilizar para expresar la información suministrada en un producto sanitario. Dichos símbolos pueden ser encontrados tanto en el producto, como en su packaging o en la información asociada al producto (ficha técnica).

A lo largo de la norma se listan los símbolos con su respectiva descripción, así como los requisitos que cada símbolo tiene (si es que tiene), las restricciones de utilización, entre otros. [36]

8. ISO 14006:2020 - Sistemas de gestión ambiental. Directrices para incorporar el Ecodiseño.

En esta norma se define el concepto de Ecodiseño y se listan una serie de parámetros a seguir para poder aplicar el Ecodiseño. Dichos parámetros están desarrollados al detalle en el apartado 3.1.1. *ECODISEÑO*. [37]

1.4.2. PATENTES

A nivel legal, es importante conocer que patentes existen en ámbitos similares al de las férulas y productos sanitarios de inmovilización ósea.

1. En la patente **Fabrication of 3d-printed fracture-specific orthopaedic cast**, se detalla un método para fabricar un dispositivo inmovilizador personalizado para la región del antebrazo. El funcionamiento de este método inicia en un escaneo 3D de la parte del cuerpo lesionada. Se crea un modelo CAD en función de este, simulando las condiciones a las que se verá sujeto en su uso. El análisis mecánico se realiza mediante elementos finitos, y cuando se encuentra una estabilidad adecuada se imprime en 3D el modelo final. [38]

Es interesante observar el modo de determinar la estabilidad mecánica mediante el Análisis de Elementos Finitos, metodología que puede ser acogida en este proyecto.

2. A nivel europeo se encuentra una patente hecha por la marca **3D Systems** llamada **Custom braces, casts and devices and methods for design and fabricating ES2742173 T3 (13.02.2020)** referente a los procesos de fabricación de prototipos rápidos para férulas y ortesis en la totalidad del cuerpo. Este es un estudio general, donde se indican algunas pautas e instrucciones a seguir para realizar prototipado rápido de elementos de inmovilización del aparato locomotor. [39]
3. A nivel estadounidense se encuentran una serie de patentes que aplican el principio de la curación por luz en elementos inmovilizadores. Estas patentes se encuentran en la base de datos de patentes **USPTO (UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE)** y se trata de un total de 3 modelos distintos que cumplen con el mismo principio básico de Fotopolimerización para formar la estructura sólida de inmovilización de heridas. [40, 41, 42]
4. También se ha encontrado una patente muy interesante llamada **Orthopedic System for Immobilizing and Supporting Body Parts**, que utiliza un principio de deformación del material por calor seco para poder adaptar la forma de la férula al usuario. Al calentar el material interno de la férula, se convierte en un material

moldeable y blando. Los materiales exteriores sirven como contención y refuerzo de este material, aparte de hacer la férula más comfortable.

Una vez enfriado el material interno vuelve a un estado rígido y firme, y para poder ser extraído se calienta de nuevo con una manta térmica o con un proceso de aplicación de calor. [43]

5. Finalmente, mencionar la patente **Composite material for custom fitted products**, la cual va directamente relacionada con la anterior y explica la aplicación de materiales compuestos para conformar la estructura de férulas y dispositivos de inmovilización. En este caso, el material se deforma mediante calor como se ha mencionado antes, aunque se pueden obtener otros materiales compuestos con funciones muy variadas que pueden conformar el diseño de las férulas del presente proyecto. [44]

De todas estas patentes se puede obtener información muy rica en conocimiento, además de una gran inspiración en cuanto a técnicas y sistemas de fabricación e implementación de conceptos, siempre respetando las bases legales de dichas patentes.

1.5. ESTUDIO DE USUARIO

Las personas que más suelen sufrir lesiones en la zona del antebrazo y la muñeca se pueden dividir en dos grupos: los niños y niñas de edades tempranas, y los adultos de entre 30 y 55 años, según la experiencia del personal sanitario entrevistado. En el grupo de adultos, predominan hombres, cuyas lesiones derivan de practicar deporte o de ejercer trabajos que requieren esfuerzo físico.

A continuación, se detalla la cadena de usuarios que interactúan con el producto a lo largo de su vida útil.

Tabla 1. Cadena de usuarios

Eslabones de la cadena	Descripción	Evaluación	Justificación
Transportista	Persona que transporta el producto una vez ya fabricado hasta el centro médico donde será aplicado.	Menor	Transporte
Persona lesionada	Usuario con lesión en la región estudiada. Portará el producto para inmovilizar la lesión.	Crítica	Diversidad de usuarios, uso continuo.
Traumatólogo/a	Responsable encargado de determinar la necesidad de uso del producto.	Mayor	Responsabilidad de uso/decisión.

PROPUESTA DE MEJORA DE UNA FÉRULA CONVENCIONAL
López Fernández, Adrià

Personal sanitario (enfermeros/as)	Encargados de colocar y extraer el producto al usuario.	Crítica	Colocación y extracción del producto.
Personal de rehabilitación (fisioterapeutas)	Determinan el proceso de rehabilitación y la necesidad de uso del producto en este.	Mayor	Manipulación externa.
Familiares y conocidos	Convivencia con el usuario portador del producto.	Menor	Contexto social – poco significativo.
Cuidadores/as del paciente (en caso de dependencia)	Encargados de supervisión diaria y realización de curas en caso de que sea necesario.	Mayor	Observación y cuidados.

En la siguientes tablas se definen en detalle los usuarios con evaluación crítica.

Tipo de usuario: Persona lesionada

Tabla 2. Detalle del usuario Persona lesionada

Características diferenciales	Evaluación	Justificación
Físicas: - Grosor muñeca - Grosor antebrazo - Forma mano - Zona hinchada - Inmovilización necesaria	Crítica Crítica Crítica Mayor Crítica	Optimización de ajuste y tallaje. Optimización de ajuste y tallaje. Optimización de ajuste y tallaje. Evitar síndrome compartimental. Optimización de ajuste y tallaje.
Sanitarias: - Heridas post operatorias - Higiene - Picores y transpirabilidad	Crítica Mayor Mayor	Permitir realizar curas en cicatrices. Facilitar limpieza. Confort.
Sociales y culturales: - Actividades cotidianas - Aceptación estética	Mayor Menor	No entorpecer en la medida de lo posible Poco impacto visual.
Contexto y lugar de uso	Evaluación	Justificación
- Centro médico - Hogar - Trabajo/escuela - Centro de rehabilitación	Crítica Menor Menor Mayor	Tallaje, colocación y ajuste. Reposo. Reposo. Manipulación.
Secuencia de operaciones	Evaluación	Justificación

PROPUESTA DE MEJORA DE UNA FÉRULA CONVENCIONAL
López Fernández, Adrià

1. Lesión en la zona de la muñeca.	Mayor	Fractura ósea, diagnóstico de inmovilización.
2. Se le coloca al usuario el dispositivo inmovilizador.	Crítica	Correcto ajuste, tallaje e inmovilización.
3. Proceso de curación de la lesión.	Menor	Eficiencia del producto.
4. Inicio de la fase de rehabilitación.	Crítica	Reajuste del producto. Menor restricción de movilidad.
5. Extracción final del dispositivo.	Menor	Fin de la recuperación.

Tipo de usuario: Personal sanitario

Tabla 3. Detalle del usuario Personal sanitario

Características diferenciales	Evaluación	Justificación
Anímicas: - Nerviosismo - Confianza - Presión Laborales: - Puesto - Experiencia	Mayor Mayor mayor Menor Crítica	Tolerancia al error. Tolerancia al error. Tolerancia al error. Manipulación permitida a médicos, enfermeros, etc. Uso intuitivo, no necesidad de experiencia.
Contexto y lugar de uso	Evaluación	Justificación
- Centro médico	Crítica	Lugar donde realizar la colocación, manipulación y extracción.
Secuencia de operaciones	Evaluación	Justificación
1. Se determina el grado de lesión y el ajuste del dispositivo. 2. Se determina el tallaje para el paciente. 3. Se coloca el dispositivo ajustándolo lo necesario. 4. Se extrae el dispositivo al final del proceso de recuperación.	Mayor Crítica Crítica Mayor	Definición de parámetros. Definición de ajuste e inmovilización. Óptima colocación. Validar el fin de la recuperación.

1.6. ESTUDIO FUNCIONAL

En la siguiente tabla se determina el grado de importancia de las funciones que han de cumplir los nuevos diseños de férula de antebrazo.

Tabla 4. Estudio funcional

Función principal:

Facilitar la curación y rehabilitación de la zona lesionada	Crítica
---	---------

Funciones derivadas:

Respecto al uso	
Inmovilización de la zona afectada	Crítica
Permitir cierto grado variable de movilidad articular, en caso que sea necesario	Mayor
Variabilidad y rectificación del ajuste	Mayor
Adaptable a las condiciones físicas de cada usuario	Crítica
Opción de fijar o no la posición del dedo pulgar	Mayor
Permitir la extracción y colocación del dispositivo (por personal autorizado)	Mayor
Respecto a la higiene	
Permitir la realización de curas, desinfección e higiene en la zona afectada sin necesidad de extraer el dispositivo	Mayor
Permitir el contacto con el agua o humedad	Mayor
Permitir la transpirabilidad	Mayor
Respecto al confort	
Comodidad al estar en contacto con la piel	Crítica
Dimensiones reducidas para no incomodar al realizar actividades como vestirse	Mayor
Liviano y ligero	Mayor
Respecto a la seguridad	
Estructura resistente, a prueba de golpes y esfuerzos	Crítica
Sin cantos vivos ni zonas favorables a producir lesiones	Mayor
Estructura abierta, permitiendo observar inclemencias en la piel	Mayor

Funciones complementarias:

Funciones estéticas	
Diseño atractivo	Mayor
Colores y aspecto	Menor
Funciones medioambientales	
Aplicación de un diseño reusable	Mayor

1.7. ESTUDIO DE OPORTUNIDADES

A continuación, se detalla un análisis funcional comparativo de los precedentes anteriormente mencionados, para ver sus virtudes y carencias y descubrir huecos y oportunidades. Las funciones que no se cumplan por ninguno de los precedentes serán oportunidades a aplicar al nuevo diseño de férula.

Tabla 5. Precedentes






				
Precedente 1	Precedente 2	Precedente 3	Precedente 4	Precedente 5
Vendaje enyesado o Escayola	Vendaje de material sintético	Medio Yeso	Ortesis (dispositivo ortopédico)	Férula de impresión 3D

Tabla 6. Estudio de agujeros y ventanas [45]

Tipo	Función	Evaluación	P1	P2	P3	P4	P5
Respecto a uso	Inmovilización total de la zona	Crítica	Sí	Sí	No	No	Sí
	Ajuste personalizado	Crítica	Sí	Sí	Sí	No	Sí
	Adaptable a todo tipo de usuario	Crítica	Sí	Sí	Sí	No	Sí
	Fijación opcional del pulgar	Mayor	Sí	Sí	Sí	Sí	No
	Permisión de un ligero movimiento articular	Menor	No	No	Sí	Sí	No
	Posibilidad de ser usado con cabestrillo	Crítica	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
	Permitir retirada y colocación a voluntad	Mayor	No	No	No	Sí	No
	Tiempo de creación / aplicación corto	Crítica	Sí	Sí	Sí	Sí	No
	Invisibilidad en radiografías (Rayos X)	Mayor	No	No	No	No	Sí
	Puede ser usado en todas las fases de inmovilización y curación de la lesión	Crítica	No	No	No	No	No
Respecto a higiene	Permitir la realización de curas en heridas de muñeca sin necesidad de extraer el producto	Mayor	No	No	No	No	No
	Permitir la realización de curas extrayendo el producto y colocándolo de nuevo posteriormente	Menor	No	No	No	Sí	No*

PROPUESTA DE MEJORA DE UNA FÉRULA CONVENCIONAL
López Fernández, Adrià

	Permitir lavar la zona afectada (tolerancia a líquidos)	Mayor	No	No	No	Sí	Sí
	Posibilidad de lavar la férula	Mayor	No	No	No	Sí	Sí
	Permitir la transpirabilidad de la piel	Mayor	No	No	No	Sí	Sí
Respecto a confort	Comodidad al estar en contacto con la piel	Crítica	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
	Liviano y ligero	Mayor	No	Sí	No	Sí	Sí
	Volumen reducido	Mayor	No	Sí	No	Sí	Sí
Respecto a seguridad	Estructura rígida, resistente a golpes	Crítica	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
	Sin elementos que puedan producir contusiones	Crítica	No	Sí	No	No	No
	Estructura abierta, pudiendo observar problemas dermatológicos	Mayor	No	No	No	Sí	Sí
	Inflamabilidad	Mayor	Sí	Sí	Sí	Sí	No
Respecto a estética	Diseño atractivo, armonizado con el brazo	Mayor	No	No	No	No	Sí
	Diseño novedoso estéticamente	Menor	No	No	No	No	Sí
	Personalización estética	Menor	No	Sí	No	No	Sí
	Apariencia cómoda	Mayor	No	No	No	No	No
	Apariencia segura	Mayor	Sí	Sí	No	No	Sí
Respecto a sostenibilidad	Diseño reusable (por otros usuarios o por el mismo)	Mayor	No	No	No	Sí	No
Respecto a comunicación	Se identifica visualmente como aparato inmovilizador	Mayor	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí

Como se puede observar, ningún elemento inmovilizador mencionado cumple con las funciones "Puede ser usado en todas las fases de inmovilización y curación de la lesión", "Permitir la realización de curas en heridas de muñeca sin necesidad de extraer el producto" ni "Apariencia cómoda", por lo que serán oportunidades para aportar valor al producto, aplicándolas en la fase de diseño. También hay que darles importancia a las funciones que solo se cumplen por uno de los cinco precedentes como, por ejemplo, que no sea inflamable.

2. BRIEFING

Debido a la extensión y complejidad de la fase de estudio, se ha elaborado a modo de resumen el siguiente **briefing** con el fin de sintetizar toda la información obtenida, permitiendo acotar todos los parámetros necesarios para la correcta ejecución de la posterior fase de diseño.

2.1. FRASE DE UTILIDAD DEL PRODUCTO

Rediseño de férula inmovilizadora para lesiones de antebrazo y muñeca, con el objetivo de ser usada desde la fractura o lesión hasta el final del proceso de rehabilitación, además de aportar mejoras tanto en funcionalidad como en diseño y personalización.

2.2. REGIÓN DEL CUERPO Y LESIONES QUE TRATARÁ EL PRODUCTO

Tras la recomendación del personal sanitario entrevistado de acotar al máximo la región de estudio, el dispositivo inmovilizador se centrará únicamente en el tratamiento de lesiones de la región comprendida desde el **antebrazo** (extremo distal del cúbito y el radio) hasta el **metacarpo**, pasando por los huesos del **carpo**. Las falanges, exceptuando el pulgar, no serán consideradas para la realización de los diseños.

Las lesiones tratadas serán las **fracturas** ubicadas en esta región, **esguinces** y **luxaciones** de muñeca (dependiendo si su gravedad requiere de inmovilización). No serán tratados los desgarros, calambres ni lesiones en tejidos blandos, exceptuando la lesión del tendón flexor y la rotura del ligamento fibrocartilago articular, que sí requieren de inmovilización. El síndrome del túnel carpiano y del canal de guión también se incluye en el alcance del proyecto.

La posición de inmovilización será aplicada con una ligera flexión de unos 6°, excepto en lesiones del tendón flexor donde serán con una flexión inversa de unos 5°. No se recomienda, de modo general, aplicar desviación horizontal.

2.3. NORMATIVA APLICABLE

Como ya se ha mencionado de forma detallada en el apartado 1.4.1. *NORMATIVA APLICABLE*, la normativa aplicable es la siguiente:

- UNE-EN ISO 9999 (FEBRERO 2023) – productos de apoyo, Clasificación y terminología
- Reglamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo y el consejo (vigente desde mayo de 2021)
- Real decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Mercado CE
- UNE-EN ISO 10993 - Evaluación biológica de productos sanitarios

- 10993-1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión de riesgo
- UNE-EN ISO 13485:2018 – Productos sanitarios. Sistema de gestión de calidad Requisitos para fines reglamentarios
- UNE-EN ISO 15223 – Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante
- ISO 14006:2020 - Sistemas de gestión ambiental. Directrices para incorporar el Ecodiseño.

2.4. USUARIO OBJETIVO O TARGET

A raíz del apartado 1.5. *ESTUDIO DE USUARIO* se ha determinado que los dos usuarios más importantes a tener en cuenta para diseñar el producto serán el usuario o **paciente que sufre la lesión** y el **personal sanitario** que ha de colocar correctamente la férula.

2.5. NECESIDADES FUNCIONALES

Tras realizar el apartado 1.6. *ESTUDIO FUNCIONAL* y 1.7. *ESTUDIO DE OPORTUNIDADES* se ha determinado que las funciones más importantes a tener en cuenta que no cumple ninguno de los precedentes actuales son: **poder usar el producto en todas las fases del tratamiento inmovilizador, permitir la realización de curas en heridas de muñeca sin necesidad de extraer el producto y aportar una apariencia cómoda al producto.**

Aún así, hay que tener presentes todas las funciones que se mencionan en dichos apartados.

3. FASE DE DISEÑO

3.1. FASE 1. BOCETOS INICIALES

En esta primera fase, se realizan propuestas de diseño básicas para decidir qué tipo de aparato inmovilizador crear con la información obtenida en la fase de estudio. Se decidirán las bases de la férula, la tecnología aplicada, los materiales utilizados y el método de colocación, dejando el apartado estético de la propuesta escogida para una posterior segunda fase de diseño.

La siguiente figura muestra el **mapa mental** previo a las propuestas de diseño, donde se enumeran una serie de posibilidades y necesidades generales a tener en cuenta en los diseños.

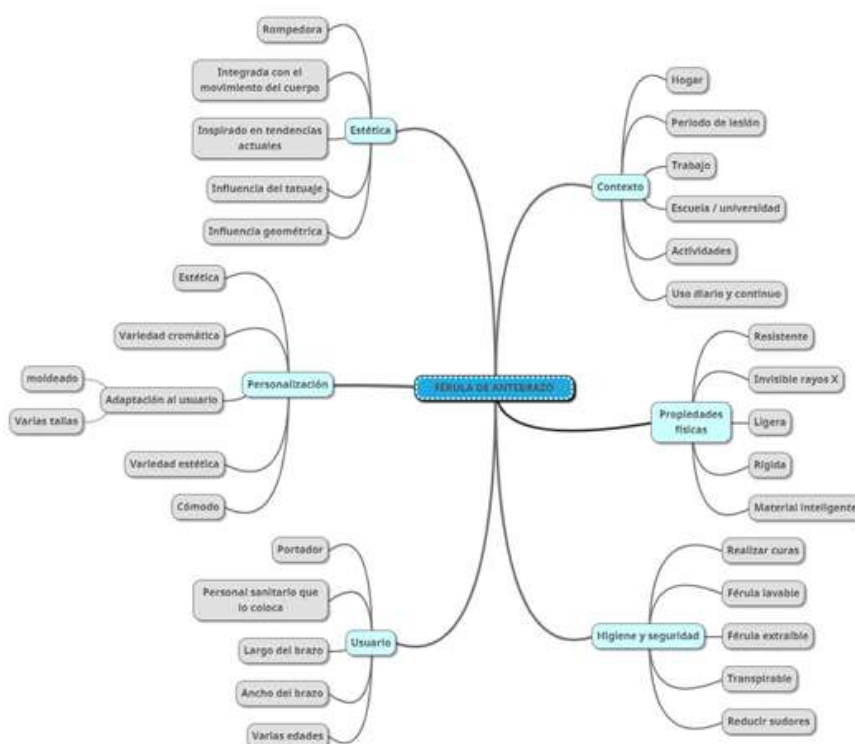


Figura 9. Mapa mental

3.1.1. PROPUESTA 1. FÉRULA DE NITINOL

La primera propuesta referencia el diseño de férula a partir de **alambres de Nitinol**, recubiertos por una capa de material blando.

Estas varas de Nitinol tienen memoria de forma, por lo que al variar la temperatura aplicada en las mismas, se puede abrir o cerrar la férula. Los huecos en la base o parte inferior sirven para realizar curas en las heridas o cicatrices postoperatorias sin necesidad de extraer la férula.

PROPUESTA DE MEJORA DE UNA FÉRULA CONVENCIONAL

López Fernández, Adrià

Para una correcta fijación, se ha de hacer una manipulación previa, la cual ha de ser de alta precisión para evitar que pueda causar contusiones en la piel o agravar la lesión por mal uso.

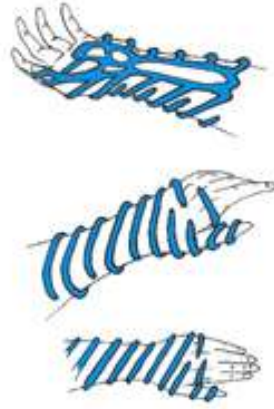


Figura 10. Propuesta de diseño 1

3.1.2. PROPUESTA 2. FÉRULA DE MATERIAL FOTOPOLIMERIZABLE

La segunda propuesta trata de una férula hecha a partir de materiales que inicialmente están en estado líquido, pero solidifican al aplicar **luz ultravioleta (UV)** o luz visible, de forma directa. La férula inicialmente se encuentra en forma plana y el material interior se encuentra en estado líquido. La férula se envuelve en el brazo del paciente, y cuando adopta una posición óptima, se solidifica aplicando luz UV de forma concentrada, junto con un posterior curado en una cámara de luz UV que acaba de solidificar el material por completo, consiguiendo la rigidez y firmeza deseada. El material fotopolimerizable está recubierto por un segundo material relativamente transparente y flexible, permitiendo el paso de luz y el ajuste al brazo del paciente. Se suma un tercer material que estará en contacto directo con la piel del usuario y aportará una mayor sensación de acolchado y comodidad.



Figura 11. Propuesta de diseño 2

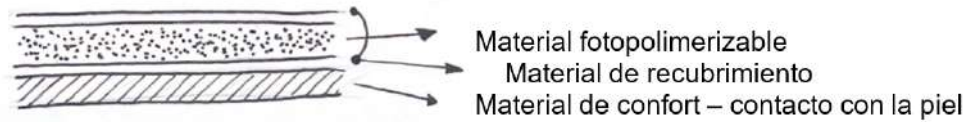


Figura 12. Vista de corte propuesta de diseño 2

3.1.3. PROPUESTA 3. FÉRULA “ESQUELÉTICA”

La tercera propuesta se inspira en la caja torácica de las personas, compuesta por una columna (base) y una serie de costillas (brazos de la férula), las cuales sirven para proteger y albergar los elementos de su interior (en este caso, el brazo lesionado).

La base presenta un hueco a la altura de la muñeca para realizar curas en cicatrices derivadas de operaciones, y otro en la palma para dar transpirabilidad. Las costillas se ensanchan mediante correderas de no retorno, las cuales fijan la posición del brazo. Estas costillas presentan una leve movilidad en sus componentes, gracias a unos ejes o articulaciones (números 1, 2, 3 y 4 del diseño). Mediante un botón se libera el mecanismo para poder separar las costillas y extraer el brazo de la férula a voluntad.

El diseño presenta también la opción de añadir o quitar un refuerzo para la fijación del pulgar, que replica el mismo funcionamiento que la inmovilización de la muñeca.

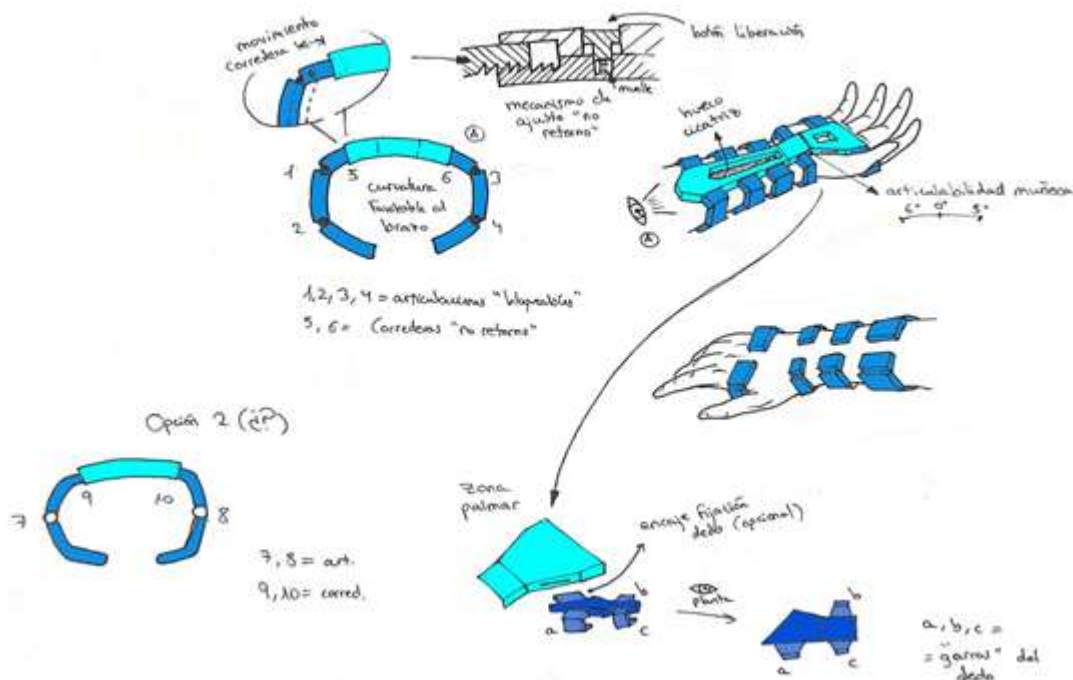


Figura 13. Propuesta de diseño 3

3.1.4. PROPUESTA 4. FÉRULA “ESQUELÉTICA” TIPO SÁNDWICH

Este diseño tiene el mismo principio funcional que la propuesta 3, pero se añade una base en la parte superior. Además, en la zona correspondiente a la muñeca se distingue una articulación, la cual tiene tres posiciones de restricción. Se repite el anclaje opcional para la fijación del pulgar, además de añadir un elemento extra para la protección contra impactos del extremo distal del cúbito, al contrario que en el anterior diseño, donde este está demasiado expuesto.

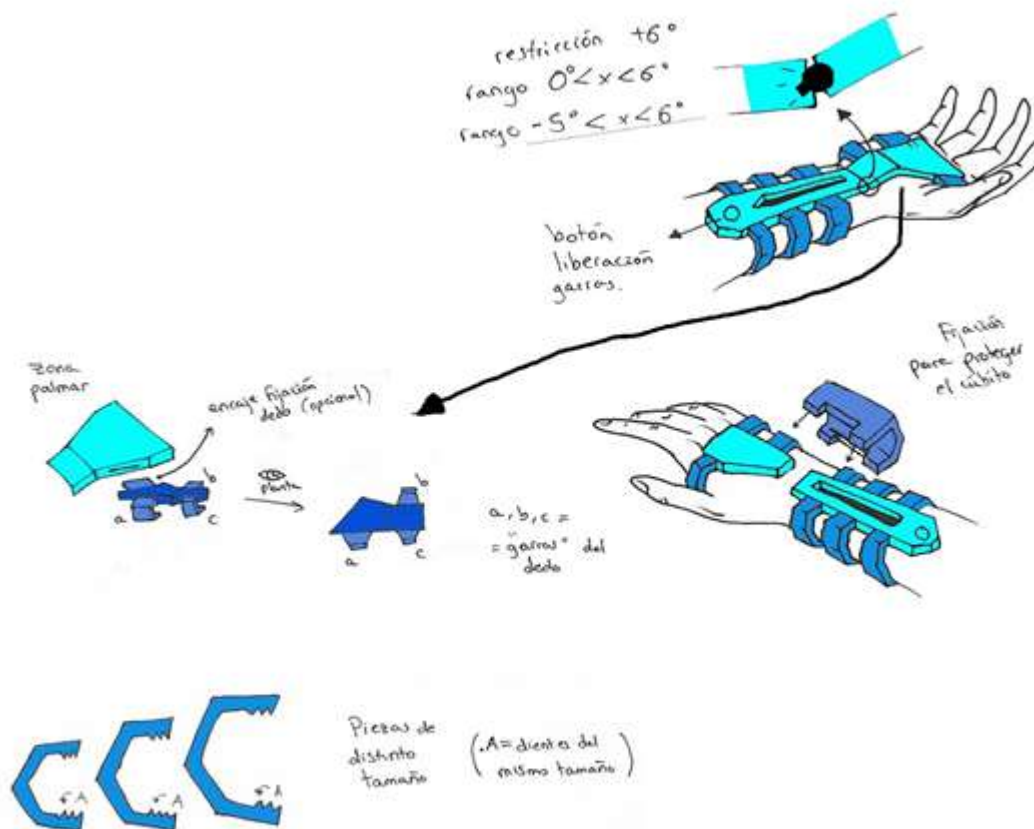


Figura 14. Propuesta de diseño 4

3.1.5. PROPUESTA 5. FÉRULA ARTICULADA REFORZADA POR PIEZAS

Esta última propuesta inicial de diseño está hecha a partir de dos guías articuladas situadas en los laterales del brazo. Una de ellas presenta hueco para el pulgar. En ellas se fijan una serie de piezas, que conforman la estructura de fijación de la férula.

Las piezas tendrán diferentes tamaños, y las inferiores referentes a la zona de la muñeca presentarán un hueco para permitir hacer las curas en las cicatrices postoperatorias.

Este diseño no cuenta con fijación para el pulgar.

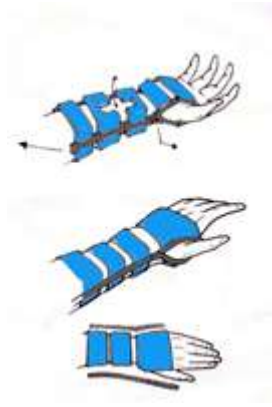


Figura 15. Propuesta de diseño 5

3.2. MATRIZ DE DECISIÓN

Una vez expuestas las cinco propuestas iniciales, se realiza una matriz de decisión basada en el estudio funcional de las propuestas para poder escoger el diseño final del modo más objetivo posible.

Tabla 7. Ponderaciones para la matriz de decisión

Tabla de Ponderaciones para la Matriz de Decisión		
Cumple con la función	Cumple en cierta medida con la función	No cumple con la función
+1	0	-1

Tabla 8. Matriz de decisión

Función	P1	P2	P3	P4	P5
Inmovilización total de la zona	1	1	1	1	1
Ajuste personalizado	1	1	1	1	0
Adaptable a todo tipo de usuario	1	1	0	-1	0
Fijación opcional del pulgar	1	1	1	1	-1
Permisión de un ligero movimiento articular	-1	0	1	1	1
Posibilidad de ser usado con cabestrillo	1	1	1	1	1
Permitir retirada y colocación a voluntad	1	1	1	1	1
Tiempo de creación / aplicación corto	0	1	1	1	1
Invisibilidad en radiografías (Rayos X)	-1	1	0	0	-1
Permitir la realización de curas en heridas de muñeca sin necesidad de extraer el producto	1	1	1	1	1

PROPUESTA DE MEJORA DE UNA FÉRULA CONVENCIONAL
López Fernández, Adrià

Permitir la realización de curas extrayendo el producto y colocándolo de nuevo posteriormente	1	1	1	1	1
Permitir lavar la zona afectada (tolerancia a líquidos)	1	1	1	1	1
Posibilidad de lavar la férula	1	1	1	1	1
Permitir la transpirabilidad de la piel	1	1	1	1	1
Comodidad al estar en contacto con la piel	1	1	0	0	0
Liviano y ligero	0	1	1	0	0
Volumen reducido	1	1	1	1	1
Estructura rígida, resistente a golpes	0	1	0	1	1
Sin elementos que puedan producir contusiones	0	1	0	1	0
Estructura abierta, pudiendo observar problemas dermatológicos	1	1	1	1	0
No Inflamable	1	1	1	1	1
Diseño atractivo, armonizado con el brazo	1	1	1	1	0
Diseño novedoso estéticamente	1	1	1	1	1
Personalización estética	-1	1	-1	-1	1
Apariencia cómoda	1	1	1	1	0
Apariencia segura	0	1	0	1	1
Diseño reusable (por otros usuarios o por el mismo)	1	1	1	1	1
Se identifica visualmente como aparato inmovilizador	1	1	1	1	1
TOTAL	17	27	20	21	16

Mencionar que la función de poder ser usada en todas las fases del tratamiento está asumida por todas las propuestas, y se desglosa en las funciones mostradas en la tabla.

En base al resultado, se escoge la **Propuesta 2. FÉRULA DE MATERIAL FOTOPOLIMERIZABLE.**

Con tal de comprender mejor el funcionamiento y la interacción de los usuarios con la propuesta escogida, se detalla a continuación la **secuencia de uso** del producto.

PROPUESTA DE MEJORA DE UNA FÉRULA CONVENCIONAL
López Fernández, Adrià

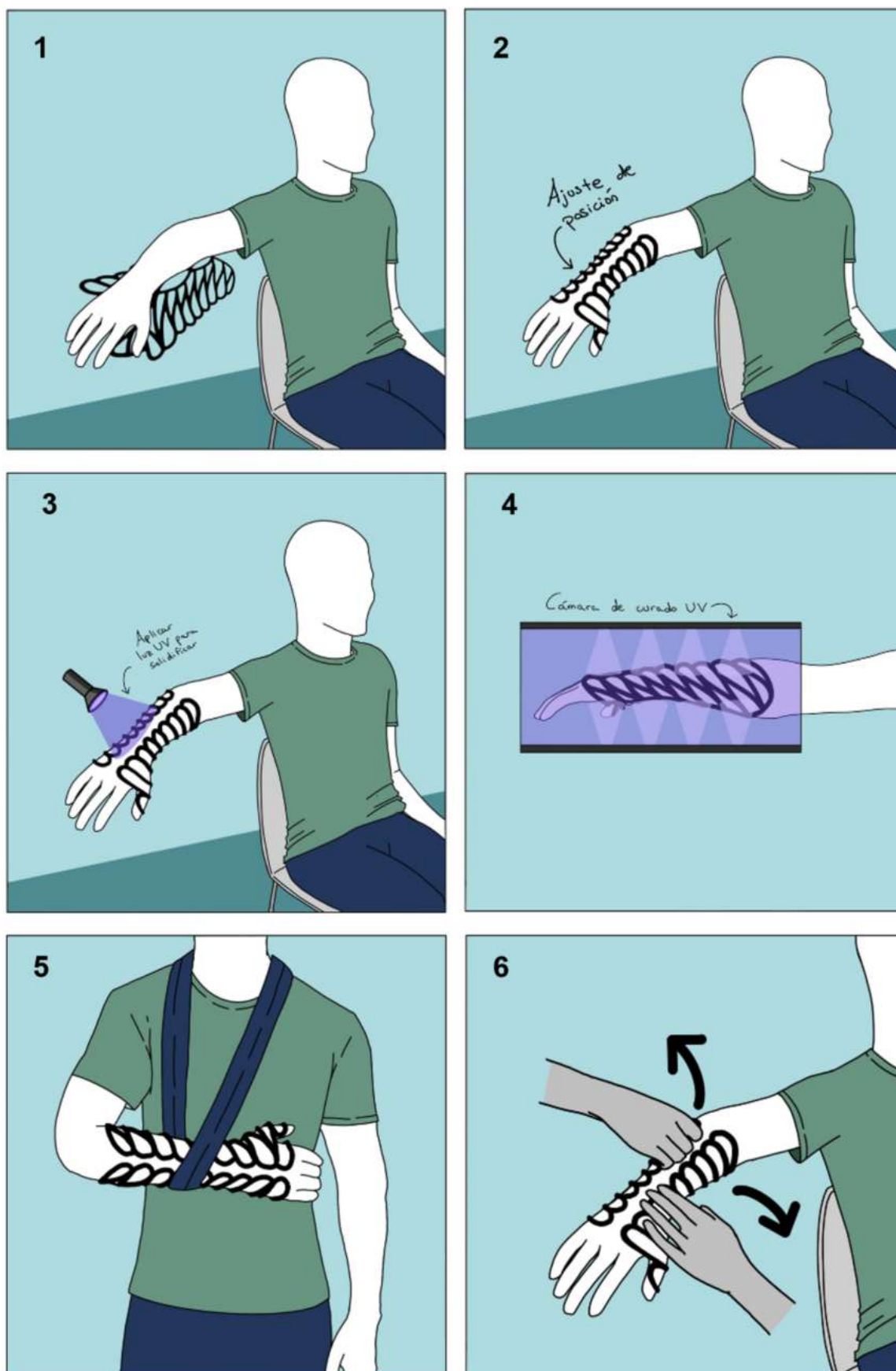


Figura 16. Secuencia de uso

3.3. FASE 2. DISEÑO DE DETALLE

En esta segunda fase se profundiza en la parte estética de la férula, aportando una serie de soluciones o alternativas de formas y colores, para que los usuarios puedan escoger y tener sensación de personalización al llevar la férula.

Con tal de aportar esta variabilidad, en el presente proyecto se realiza un catálogo de **tres propuestas estéticas** o “**modelos**” de férula, todos ellos basados bajo el mismo principio y hechos con los mismos materiales. De esta manera, no solo se determina un producto, sino una serie de modelos o variantes a escoger por el usuario.

3.3.1. ECODISEÑO

El **Ecodiseño** está definido por la norma **Sistemas de gestión ambiental. Directrices para incorporar el Ecodiseño (ISO 14006:2020)**. Se entiende por Ecodiseño la aplicación de medidas y actuaciones en los procesos de diseño y desarrollo de los productos, así como los impactos adversos de los mismos en el medio ambiente, teniendo en cuenta factores como el ciclo de vida del producto.

Entre los motivos de aplicación del Ecodiseño, se encuentran los siguientes:

- La reducción al máximo de los **daños causados al medio ambiente** durante el proceso de diseño y creación del dispositivo inmovilizador, así como durante su uso.
- Las puertas que puede abrir en cuanto a **oportunidades de negocio** al aplicar principios del Ecodiseño al producto. Factores como la eficiencia de recursos y la economía circular son importantes.
- Identificar los requisitos ambientales que tiene el producto, con tal de **optimizarlo** ecológicamente hablando.
- Determinar el diseño teniendo en cuenta los posibles **impactos medioambientales** que puede generar el producto a lo largo de su vida útil.

A continuación, se detallan los parámetros a seguir para poder aplicar los principios del Ecodiseño en el diseño de las férulas, junto con una propuesta de acción real.

A - Desarrollo de nuevos conceptos.

A.1 – Desmaterialización

Se reduce al máximo el volumen de material usado en los diseños de férula, sin que esto la comprometa a nivel estructural o empeore sus propiedades físicas en exceso.

A.2 – Uso compartido

Dado que se trata de un producto sanitario el cual ha de cumplir con requisitos de higiene elevados, y que ha de presentar cierto grado de personalización para cada usuario, no se recomienda el uso compartido del producto.

A.3 – Integración de funciones

La férula puede usarse como dispositivo inmovilizador para la fase de regeneración del tejido lesionado y en la fase de rehabilitación. Es decir, puede ser usado como yeso o escayola a la vez que puede ser usado de ortesis en la fase de rehabilitación..

B – Reducción del consumo y diversidad de materiales

B.1 – Minimizar componentes

No se aplican elementos decorativos ni adicionales que no aporten valor funcional.

B.2 – Optimizar el grosor de las paredes y la densidad de los materiales

Se pretende minimizar el grosor de todas las capas de material, con tal de optimizar el diseño.

B.3 – Reutilizar partes del producto

El material de fotopolimerización puede ser reusado para otras férulas, reiniciando su vida útil.

B.4 – Evitar el uso de pinturas, lacas u otros tratamientos superficiales

No se aplica ninguno de estos elementos al diseño del producto.

B.5 – Consultar a los proveedores sobre cómo optimizar el diseño de los productos

Se propone consultar con proveedores de los materiales seleccionados en el diseño para poder utilizarlos de la forma más óptima posible.

B.6 – Considerar el impacto ambiental de los materiales a la hora de seleccionarlos

Tener en cuenta el impacto del material en el medio ambiente. Este será un parámetro complementario, ya que lo más importante en esta clase de productos es que cumplan los requisitos funcionales al detalle.

C – Selección de materiales de menor impacto ambiental

C.1 – Derivados de recursos naturales

Proponer alternativas de origen natural a materiales cuyo origen no lo sea.

C.2 – Elevado contenido en material reciclado

Analizar el volumen de cada material utilizado, e intentar hacer que al menos un 50% del volumen total del producto sea material reciclado o que se pueda reciclar.

C.3 – Que no contenga sustancias peligrosas

Evitar sustancias que puedan afectar negativamente al brazo o cualquier parte del cuerpo del usuario.

C.4 – Producidos utilizando procesos ambientales correctos

Revisar los procesos de producción y promover aquellos que sean ambientalmente correctos.

C.5 – Con una intensidad energética baja

Aplicar materiales al diseño cuya producción y transporte requieran un bajo nivel de energía.

C.6 – Fácilmente reciclables. Que existan sistemas viables de reciclaje

Aplicar en la medida de lo posible materiales que tengan facilidad de reciclaje.

D – Reducción del impacto ambiental de los procesos productivos

D.1 – Reducir el número de etapas productivas

Reducir el número de pasos del proceso de producción de la férula. Optimizar el proceso de producción.

D.2 – Seleccionar materiales y procesos que permitan reciclar internamente los residuos de producción

Aplicar sistemas de reciclaje interno de residuos en la planta de producción durante el proceso productivo.

D.3 – Escoger procesos de producción ambientalmente correctos

Realizar la producción mediante procesos definidos como ambientalmente correctos.

E – Optimización de la distribución

E.1 – Minimizar el uso de envases

Aplicar un packaging o sistema de envasado del producto lo más reducido posible en cuanto a tamaño, materiales y componentes.

E.2 – Utilizar materiales de menor impacto ambiental para los envases

Utilizar materiales como cartón o polímeros reciclados y reciclables para la propuesta de embalaje del producto.

E.3 – Marcar los materiales con un símbolo que los identifique

Tener en cuenta la normativa anteriormente mencionada para aplicar los identificativos gráficos a los materiales utilizados.

E.4 – Maximizar la cantidad de producto contenido por unidad de volumen durante el transporte y el almacenamiento

Optimizar el diseño de embalaje para poder distribuir el máximo de producto posible con la menor cantidad de espacio posible. Esto tiene relación directa con los costes energéticos.

E.5 – Reducir el peso del producto y de su envase para disminuir el consumo de energía durante el transporte

Aplicar los materiales menos densos posibles, sin dejar de lado el resto de propiedades físicas igual o más restrictivas debido al tipo de producto diseñado.

F – Reducción del impacto ambiental durante el uso

F.1 – Reducir el consumo de energía o agua por unidad de servicio ofrecido por el producto

Optimizar el diseño de férula para facilitar la solidificación por luz UV, para que esta suceda con la menor cantidad de energía consumida por las lámparas UV.

F.2 – Incorporar el uso de energía renovable, incluyendo la generada por el ser humano

A futuro, se pueden crear sistemas donde la luz UV sea obtenida mediante energía renovable.

G – Incrementar la vida útil

G.1 – Permitir y promocionar la reutilización del producto

El diseño de férula puede ser usado por el mismo usuario en distintas ocasiones, además de poder ser usado en diversas fases del proceso de curación al contrario que el resto de precedentes.

G.2 – Identificar y procurar eliminar los puntos débiles del producto

Realizar análisis, simulaciones y estudios para determinar los puntos débiles de la estructura del producto con tal de poder solucionarlos o aportar mejoras.

G.3 – Escoger materiales y grosores adecuados para asegurar una buena resistencia del producto al uso continuado

Mantener un grosor del material estructural suficiente para poder aguantar los distintos esfuerzos o impactos que sufre un producto de estas características a diario.

G.4 – Diseñar el producto en módulos que puedan ser actualizados para adaptarse a las necesidades cambiantes del usuario

La férula es un producto integral, que no puede separarse por módulos. A futuro se puede considerar un rediseño que permita el desmontaje de la férula por módulos o piezas.

G.5 – Facilitar la reparación y el mantenimiento

Se facilita la corrección de posición durante el proceso de solidificación, así como el mantenimiento exterior de la férula (limpiezas y cuidados)

G.6 – Proveer los repuestos para la reparación

Como ya se ha mencionado, el producto es integral, por lo que no se consta con repuestos para reparación.

H – Optimizar la gestión de residuos

H.1 – Utilizar materiales reciclables o biodegradables

Tener en cuenta el factor de reciclabilidad o degradación en la selección de materiales.

H.2 – Utilizar el menor número posible de materiales distintos

Reducir el número de materiales o familias de materiales del diseño final.

H.3 – Utilizar materiales que sean compatibles en su reciclaje conjunto

Intentar aplicar materiales de la misma naturaleza o familia con tal de facilitar su reciclaje conjunto.

H.4 – Minimizar el uso de pinturas, lacas, aditivos, tratamientos superficiales, etc. que dificultan el reciclaje del material

Como ya se ha mencionado en el punto B.4, no se aplican pinturas, lacas o tratamientos superficiales en el proceso de producción de la férula.

H.5 – Simplificar el desmontaje del producto

Al tratarse de un producto que no puede ser separado por módulos o piezas, este criterio no puede ser considerado.

3.3.2. REFERENCIAS ESTÉTICAS

Para poder crear modelos de férulas que se adapten a la anatomía del brazo, además de aportar una estética actual, moderna y rompedora dentro del mundo sanitario, las referencias estéticas han sido obtenidas directamente de la cultura del tatuaje.

El mundo de los tatuajes es un campo que cuida, evidentemente, el grado estético al máximo, y en el que las tendencias se reflejan de manera significativa. Muchos tatuadores son considerados a día de hoy artistas de primer nivel y conocen mejor que nadie cuales son los movimientos artísticos que más demanda la sociedad actual. Con el objetivo de crear férulas funcionales, pero bonitas, elegantes, sutiles y rompedoras al mismo tiempo, se aplica una influencia directa del tatuaje. En concreto, del estilo tribal.

El estilo de tatuaje denominado como tribal se basa en formas abstractas, carentes de significado por sí mismas pero que en conjunto aportan un gran valor estético. Se adaptan a la anatomía mejor que ningún otro estilo, con una amplia gama de recursos gráficos. Entre sus variantes, destacan:

- **Neotribal:** es el tribal más moderno, disruptivo, abstracto y variado. Actualmente está en auge, siendo uno de los estilos de tatuaje mejor valorados.
- **Tribal geométrico:** Es uno de los estilos más utilizados de la última década. Se usa tanto para composiciones totales, como para rellenar huecos vacíos o generar fondos para otros tatuajes. La geometría es la base de este estilo.

También se han tenido en cuenta algunos diseños de férulas de impresión 3D. Estas férulas presentan los diseños más estéticos de todos los precedentes estudiados en este proyecto. Sus motivos suelen ser geométricos o ciertamente orgánicos, acercándose incluso a las formas observadas en el estilo de tatuaje tribal geométrico.

Añadir que se han considerado también patrones generados por la naturaleza, como son escamas de serpiente o formas creadas por vegetación.

A continuación, se expone un **Moodboard** donde se muestra toda esta información gráfica tomada como referencia para realizar la segunda fase de diseño.

PROPUESTA DE MEJORA DE UNA FÉRULA CONVENCIONAL
López Fernández, Adrià

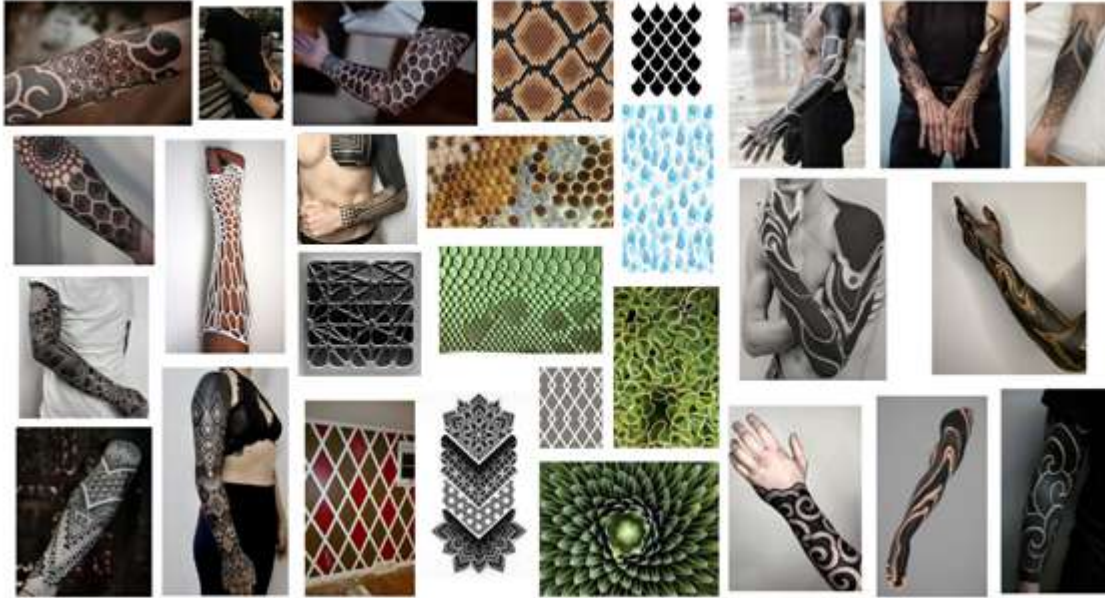


Figura 17. Moodboard [46]

Una vez explicada toda la contextualización e inspiración tomada, se muestran las propuestas estéticas para crear los modelos de férula, hecha de materiales fotocurables o fotopolimerizables. Mencionar que estos son los modelos propuestos, pero que en un futuro se pueden añadir otros modelos o variaciones estéticas al catálogo, siempre y cuando se cumpla con la funcionalidad del producto.

3.3.3. PROPUESTA 1. MODELO DIAMANTE

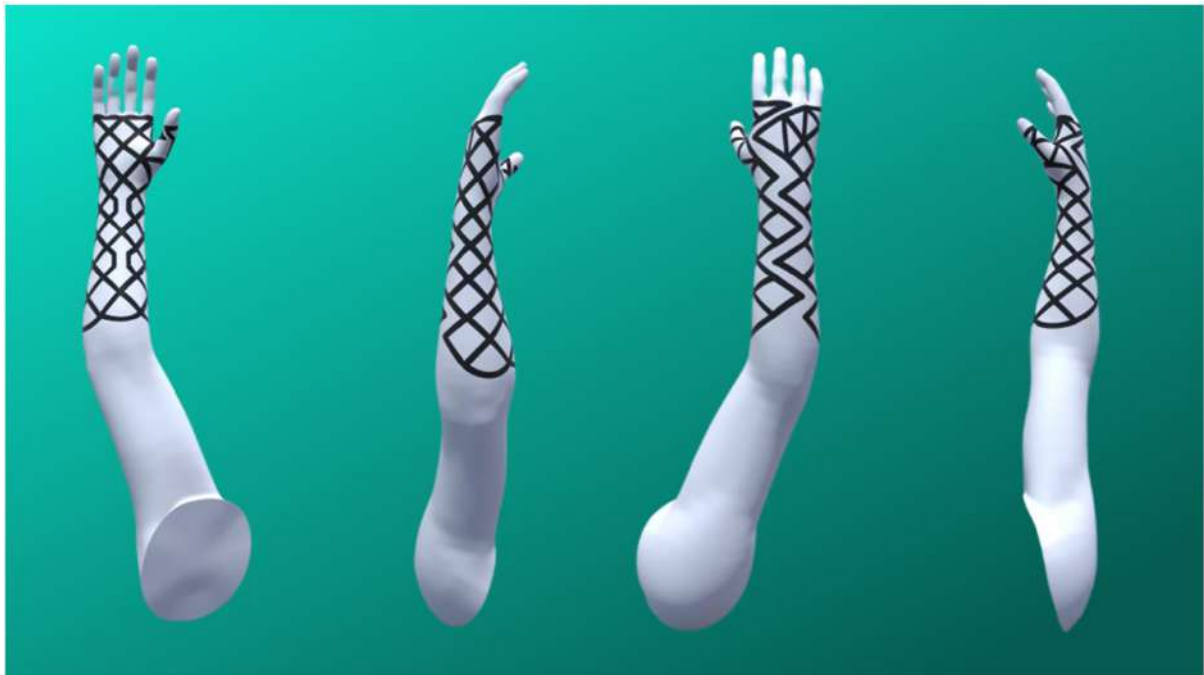


Figura 18. Propuesta inicial modelo DIAMANTE

PROPUESTA DE MEJORA DE UNA FÉRULA CONVENCIONAL
López Fernández, Adrià

La primera propuesta de modelo estético se basa en un diseño de rombos, similar a una red. Se apuesta por formas geométricas para proporcionar una estructura firme a la vez que atractiva. El diseño cumple con todos los requisitos funcionales mencionados en apartados anteriores.



El espacio libre más alargado se encuentra a la altura de la muñeca, presentando una superficie abierta más que suficiente para realizar las curas en caso de que sea necesario ante heridas post operatorias sin necesidad de retirar la férula.

Figura 19. Agujero para curación de heridas de la propuesta DIAMANTE



El espacio abierto de la parte superior corresponde al "cierre" físico de la férula. Es la zona resultante al abrazar la férula en el brazo del paciente, adaptándola a su brazo de la manera más personalizada posible.

Figura 20. Apertura superior de la propuesta DIAMANTE

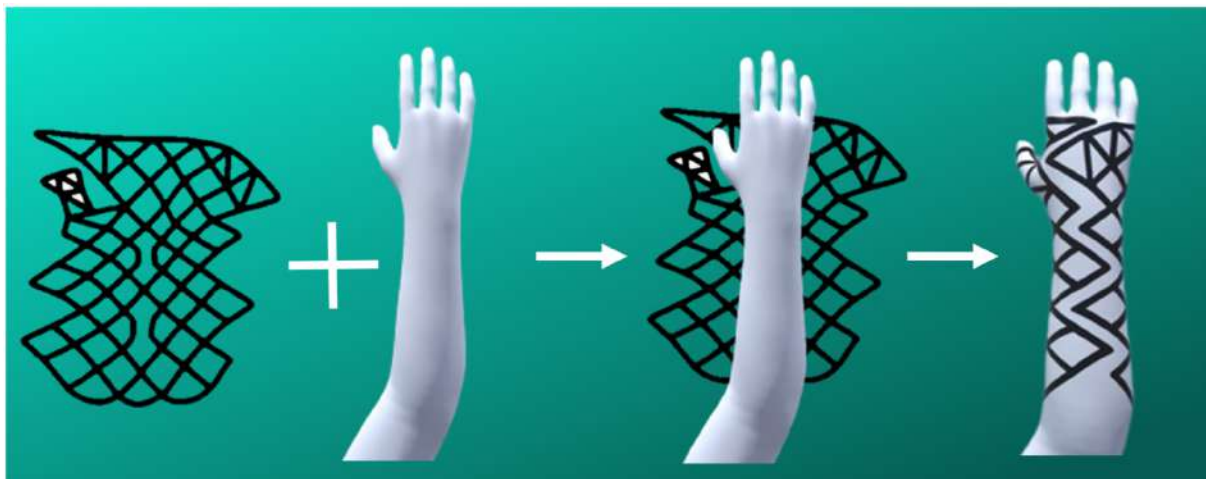


Figura 21. Método de colocación de la propuesta DIAMANTE



Figura 22. Detalle de la mano de la propuesta DIAMANTE

3.3.4 PROPUESTA 2. MODELO HEXA

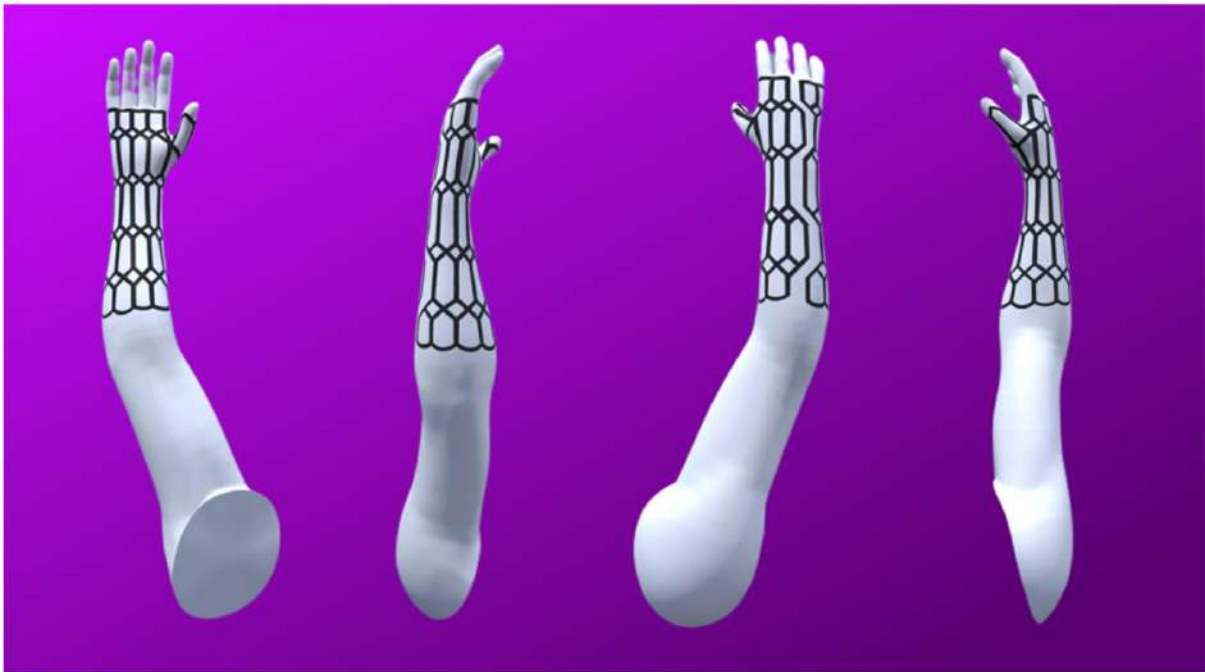
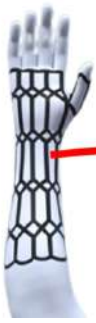


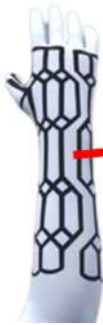
Figura 23. Propuesta inicial modelo HEXA

La segunda propuesta mantiene un diseño formado por figuras geométricas. El hexágono es el elemento que destaca en este diseño, inspirado por las referencias estéticas mencionadas anteriormente y por la geometría predominante en un panal de abejas. En este diseño se busca la mayor robustez en base a su forma.



El espacio libre para las curas de heridas post operatorias sin necesidad de retirar la férula se integra con el mismo diseño, aprovechando la longitud de los huecos presentados en la férula.

Figura 24. Agujero para curación de heridas de la propuesta HEXA



El espacio abierto de la parte superior corresponde al “cierre” físico de la férula. Es la zona resultante al abrazar la férula en el brazo del paciente, adaptándola a su brazo de la manera más personalizada posible.

Figura 25. Apertura superior de la propuesta HEXA

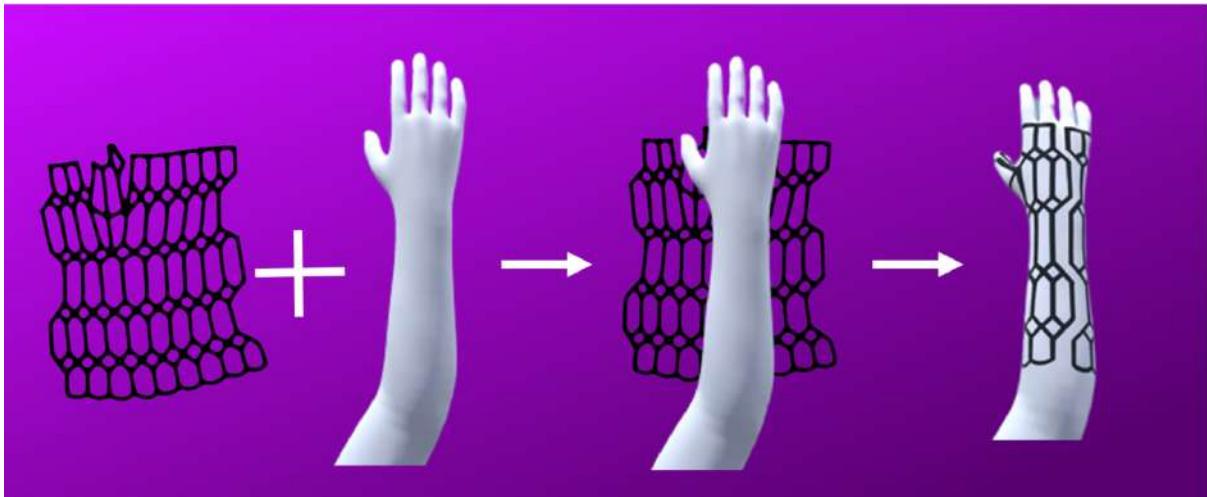


Figura 26. Método de colocación de la propuesta HEXA

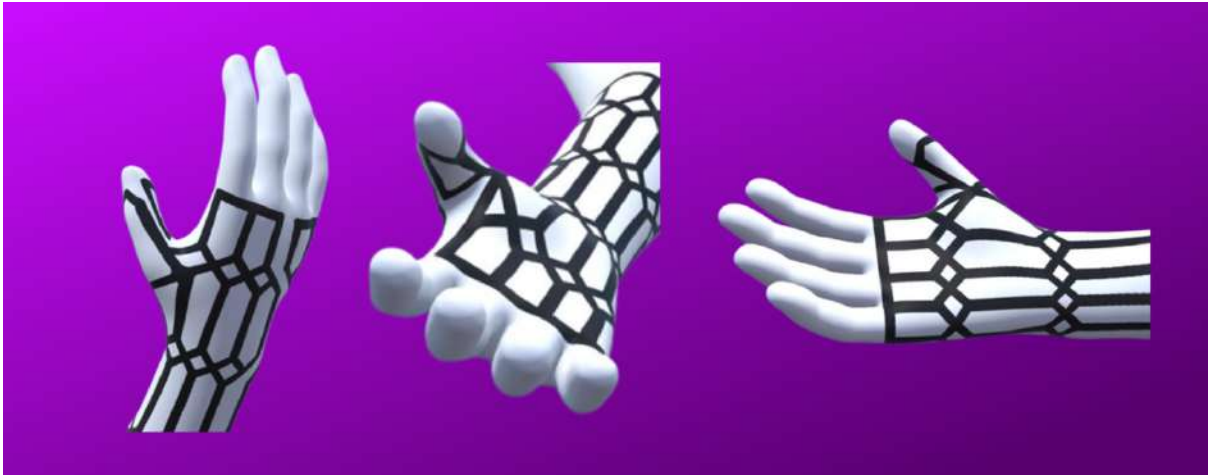


Figura 27. Detalle de la mano de la propuesta HEXA

3.3.5. PROPUESTA 3. MODELO LIQUID



Figura 28. Propuesta inicial modelo LIQUID

La tercera propuesta rompe un poco con las líneas rectas y apuesta por elementos curvos, cerrados y paralelos entre sí. Las líneas curvas se posicionan diagonalmente a unos 45° a lo largo del eje del brazo. Esta inclinación favorece la adaptación del movimiento natural del brazo, un refuerzo mayor que si fueran paralelas o perpendiculares al eje del brazo y además facilitan la posición de colocación del dedo.



El espacio libre para las curas de heridas post operatorias forma parte de la columna o pilar de la estructura del diseño. También presenta formas redondeadas, siguiendo la línea marcada por el conjunto del diseño.

Figura 29. Agujero para curación de heridas de la propuesta LIQUID



El espacio abierto de la parte superior corresponde al “cierre” físico de la férula. Es la zona resultante al abrazar la férula en el brazo del paciente, adaptándola a su brazo de la manera más personalizada posible.

Figura 30. Apertura superior de la propuesta LIQUID

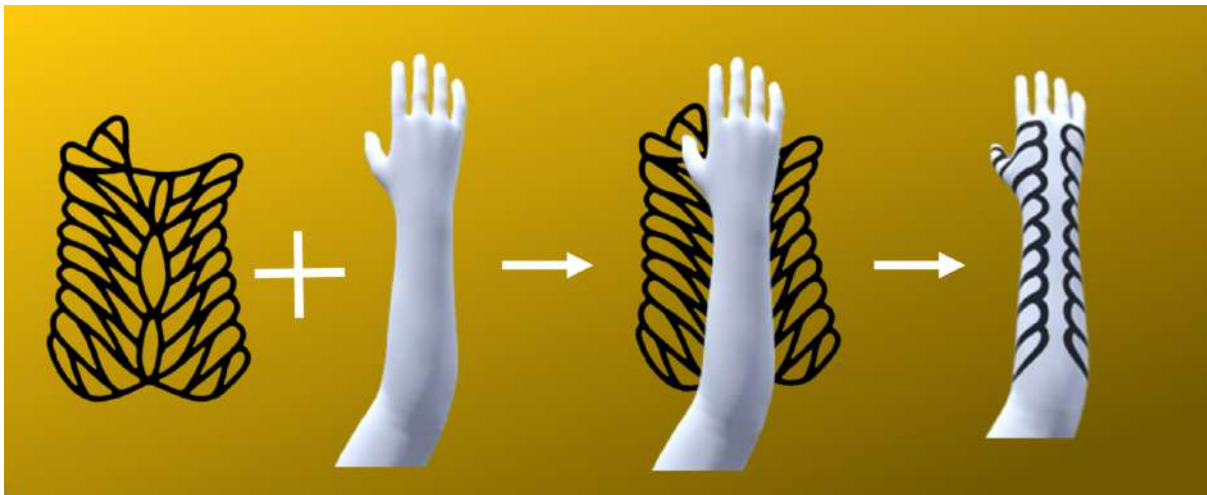


Figura 31. Método de colocación de la propuesta LIQUID



Figura 32. Detalle de la mano de la propuesta LIQUID

3.3.6. REDISEÑO PROPUESTA 3

Tras mostrar las propuestas estéticas (mencionadas en este apartado) a especialistas en fisioterapia, los cuales tratan con lesiones diariamente a la vez que con aparatos inmovilizadores, se ha determinado que al menos, a simple vista, las propuestas 1 y 2 presentan un diseño óptimo.

Los huecos de aire no son lo suficientemente grandes como para poder resultar en un problema para los usuarios, ya que agujeros demasiado grandes podrían derivar en zonas propensas a impactos, los cuales podrían producir contusiones o empeorar la lesión. Por el contrario, se ha determinado que la propuesta 3 presenta agujeros o huecos demasiado grandes, que además de presentar los problemas ya mencionados, pueden hacer que la estructura de la férula no sea lo suficientemente resistente.

Para mejorar el diseño de la propuesta 3 se propone un refuerzo en las zonas débiles, con puentes o líneas de refuerzo que cumplen con la estética general de la férula.



Figura 33. Rediseño de la propuesta LIQUID

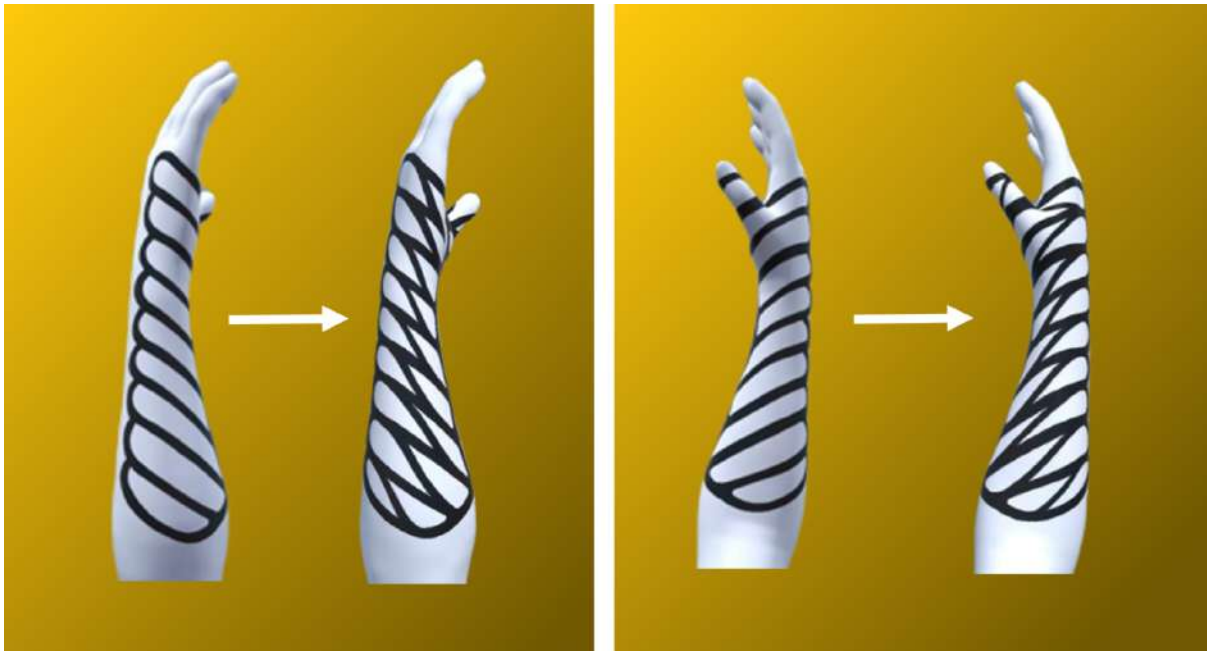


Figura 34. Cambios en la propuesta LIQUID

Los agujeros para la realización de curas y la zona exterior no han sufrido ningún cambio, ya que se consideran adecuados para el uso deseado. Asimismo, la secuencia de colocación de la férula sigue siendo la misma en la propuesta 3 y en su rediseño.

3.4. ESTUDIO ERGONÓMICO. ANTROPOMETRÍA, MEDIDAS Y TALLAS

Dado que las férulas diseñadas son productos fabricados en serie y no están creadas con dimensiones personalizadas para cada tipo de usuario de forma individual (lo que retrasaría enormemente el tiempo de fabricación-colocación de la férula), se propone crear modelos por tallas para poder aportar la mayor adaptación a la antropometría de los usuarios.

Se han analizado estudios antropométricos realizados a población española, con el objetivo de aportar una serie de datos para poder determinar las tallas a tener en cuenta. La muestra del estudio analizado comprende un total de 1723 hombres y mujeres, de entre 16 y 65 años.

Para poder analizar y acotar toda esta información, se determinan las siguientes zonas críticas de la región estudiada.

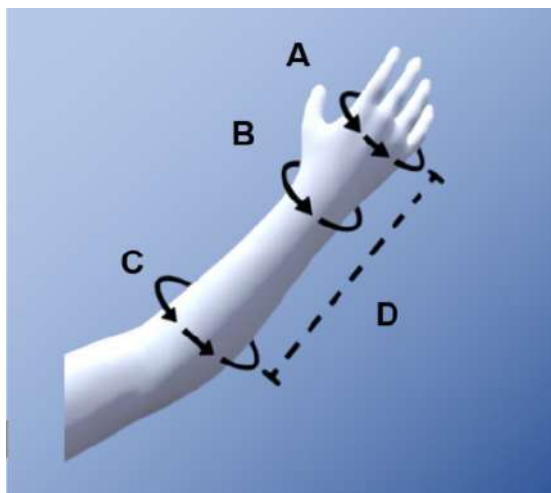


Figura 35. Medidas clave de la región estudiada

Tabla 9. Relación de medidas de la región estudiada

A	Perímetro palma mano
B	Perímetro muñeca
C	Perímetro brazo
D	Longitud brazo

Las medidas más determinantes para poder asegurar una sujeción que permita la inmovilización total de la zona estudiada son el perímetro de la palma de la mano y el perímetro de la muñeca. Estas dos medidas determinan la fijación de la férula a la muñeca y, por tanto, su grado de inmovilización.

El hecho de contar con la apertura superior de la férula (la zona abierta que queda como resultado de doblar la férula en el brazo) permite cierto margen de juego al ajustarla una vez escogida la talla idónea. Esta apertura permite una tolerancia o margen de ajuste de entre 1 y 2 cm de separación, dependiendo de la zona.

La longitud del brazo y su perímetro no son tan determinantes, ya que toda la zona del antebrazo inferior no requiere de la precisión mencionada en la parte superior (muñeca y mano). Aun así, es importante acotar dichas medidas lo máximo posible, con tal de optimizar el diseño de la férula.

El estudio antropométrico analizado refleja los siguientes datos:

- **Anchura palma mano:** se muestran valores desde 6,8 cm hasta 10,2 cm, con una media de 8,5 cm.
 - **Perímetro muñeca:** con valores entre 13,7 cm y 19,6 cm, con una media de 16,6 cm.
 - **Longitud codo-puño:** con valores entre 27,5 y 39,3 cm, con una media de 33,6 cm.
- [47]

Una vez determinados los parámetros a medir, se ha realizado la siguiente tabla de tallas o modelos, relacionando dichos parámetros con las medidas obtenidas tras el estudio de los datos antropométricos.

Tabla 10. Relación de medidas y tallas

	XS	S	M	L	XL
Perímetro palma mano	14,0 cm	16,5 cm	19,0 cm	21,0 cm	23,5 cm
Perímetro muñeca	13,5 cm	15,0 cm	16,5 cm	18,0 cm	20,0 cm
Perímetro brazo	19,0 cm	22,5 cm	25,5 cm	28,0 cm	30,5 cm
Longitud brazo	25,0 cm	27,5 cm	30,0 cm	33,0 cm	37 cm

Por tanto, para cada uno de los tres modelos propuestos se propone también la variedad de tallas, yendo desde la XS hasta la XL.

Cabe mencionar que para todas y cada una de estas tallas se prevé que el grosor de material rígido comprenda entre 3 y 4mm.

4. SELECCIÓN DE MATERIALES

La propuesta de férula escogida está compuesta por un total de tres materiales principales.

- El material **estructural** o **interno**, el cual ha de poder solidificar mediante luz UV o similar.
- El material de **recubrimiento**, el cual se encarga de albergar el material anterior cuando este se encuentra en fase líquida, además de proteger y reforzar la estructura principal una vez ya solidificada.
- El material en **contacto con la piel**, el cual ha de ser de elevada biocompatibilidad y aportar comodidad, entre otras características.



Figura 36. Vista de corte del producto. Distinción de materiales

Dado que se trata de un producto cuya funcionalidad es primordial, el estudio de materiales se basa en el principio de que **la forma sigue a la función**, es decir, que en este caso los materiales serán seleccionados principalmente según sus propiedades. Se buscará la optimización de las características deseadas a partir de los materiales aplicados.

4.1. MATERIAL ESTRUCTURAL

4.1.1. POLÍMEROS FOTOCURABLES O FOTOPOLIMERIZABLES

El material interior o estructural, como ya se ha mencionado anteriormente, ha de ser un material que pueda solidificar mediante la aplicación de luz UV o similares. Esto habilitará el correcto funcionamiento del diseño propuesto, el cual sin esta tecnología no sería viable.

Para poder cumplir con este requisito y otros mencionados a lo largo del proyecto, el material escogido ha de ser uno de la familia de los polímeros, en concreto un **polímero fotocurable**.

Los polímeros fotocurables son materiales inteligentes, los cuales cambian su estado físico de líquido a sólido tras aplicar un elemento externo en cantidad e intensidad controlada. Uno de los agentes externos usados como reactivo en estos casos, es la luz, ya sea **ultravioleta** (UV) o **luz visible**. El proceso de endurecimiento y solidificación del material se denomina **curado**.

El proceso de **curado** se lleva a cabo gracias a una reacción fotoquímica, en la cual la luz activa los fotoindicadores del polímero y da inicio al proceso de endurecimiento y solidificación. Al poder regular la intensidad, proximidad y región de la luz aplicada, se puede regular y controlar el proceso de curado. Es un proceso que no deja residuos, y el cual requiere cantidades de energía considerablemente menores comparado con otros procesos de cambio de fase de materiales, por lo que su coste es relativamente bajo y es una excelente opción para optimizar procesos de fabricación.

La composición de los polímeros y resinas fotocurables se basa en **monómeros** que contienen **grupos funcionales sensibles o reactivos a la luz**. Los monómeros se unen entre sí gracias a los reactivos para formar **cadena polimérica** al ser expuestos a luz (UV o luz visible).

La curación por luz es una de las primeras tecnologías usadas en impresión 3D, siendo el principio básico de la **estereolitografía** (SLA) [48], donde un láser de luz UV ataca con precisión una región de resina fotocurable, capa por capa, hasta formar un objeto. Tras terminar la pieza, en algunas ocasiones se realiza una fase de curado en una cámara de luz UV, acabando de solidificar el objeto. [49]

A nivel sanitario, los polímeros fotocurables se pueden observar en **aplicaciones médicas y dentales**: implantes, prótesis y otros dispositivos médicos. Es un proceso limpio, que no deja residuos, y que presenta altos estándares de seguridad y biocompatibilidad. Aun así, hay que tener cuidado con tejidos como la piel y los ojos, los cuales pueden ser dañados tras una larga exposición a la luz UV.

Estos polímeros presentan gran variedad de características, pudiendo ser flexibles, rígidos, elásticos, duros, etc., y pueden ser reforzados con agentes externos como fibra de vidrio o cuarzo para mejorar sus propiedades.

Para el almacenamiento del polímero en estado líquido se recomienda que el material se conserve entre 2°C y 8°C, y que antes de ser aplicado en la malla de silicona se mantenga entre 10°C y 21°C, en un lugar donde predomine la oscuridad y con humedad baja. Durante una hora se deja que el material se adapte a dicha temperatura ambiente, y pasado ese periodo de tiempo (como mínimo) se encontraría en condiciones óptimas para ser solidificado mediante luz UV. El almacenamiento del material ya introducido en la estructura de la férula se recomienda que se realice a la misma temperatura (entre 10°C y 21°C).

4.1.2. POLÍMEROS FOTOCURABLES COMPUESTOS

Se entiende como "**composite**" o **compuesto** la unión sintética de dos o más elementos o componentes, cuyas propiedades finales en conjunto son más óptimas para el uso deseado que las de los componentes por sí mismos. [50]

Como ya se ha mencionado, las resinas líquidas se pueden mezclar con **fibra de vidrio** o con **cuarzo** para mejorar sus propiedades físicas [51]. Los fragmentos lineales de fibra de vidrio suelen encontrarse con dimensiones de 3 a 20 mm de largo y de 0,5 a 2 mm de diámetro, aunque para optimizar la fase de curado se recomienda disminuir esta medida.

Estos fragmentos se mezclan con la resina líquida, hasta conseguir una mezcla homogénea y de espesor óptimo para el moldeo. La cantidad de fibra a aplicar en el material total será entre el 20% y el 60%, dependiendo del grado de rigidez deseado. [52]

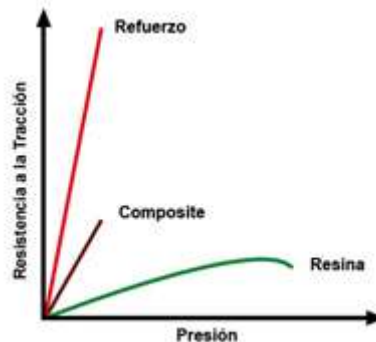


Figura 37. Gráfico Resistencia a la Tracción en función del porcentaje de fibra de carbono [53]

En ocasiones se utilizan **metales pesados** en vez de fibra de vidrio, pero estos no son radiotransparentes, por lo que no permitirían el uso de la férula en la realización de radiografías (rayos X), haciendo imposible la implementación de estos en el material.

La contracción del volumen de la mezcla durante el proceso de curado es un factor siempre presente. De modo general, cuanto menor peso molecular, mayor porcentaje de contracción. Para poder reducir este factor, la industria ha desarrollado una gran variedad de **aditivos**, en este caso los **MONÓMEROS SOC** (espiroortocarbonatos) con capacidad de expansión. Otros métodos son usar componentes de alto peso molecular como el multi-etil-dimecrlato.

Por tanto, el **material resultante se compondrá de una resina fotopolimérica** (fase orgánica), la cual aporta la capacidad de solidificar mediante el curado por luz UV, un **componente reductor de la contracción** derivada a dicho proceso, y un **tercer componente que se encarga de reforzar las propiedades físicas del fotopolímero resultante**, en este caso la fibra de vidrio (fase inorgánica).

Las resinas compuestas pueden observarse en gran cantidad de **colores**, aunque se recomienda usar colores en un muy pequeño porcentaje de tal modo que tinte el material final, pero altere lo mínimo a su transparencia. Cuanto más transparente, menor tiempo de curado. Cuanto más oscuro, mayor tiempo. Si es demasiado opaco, puede haber zonas que no acaben de curar. [54]

Algunos de los ejemplos más relevantes en aplicaciones de resina reforzada con fibra de vidrio con altos niveles de esfuerzo y resistencia requeridos son:

- **Industria automotriz:** se usan láminas de fibra de vidrio para hacer piezas del chasis, salpicadero. Las piezas completas hechas de este composite son aspas de avionetas, cantoneras de izado de palas, tapas de seguridad.

- **Industria ferroviaria:** Canales de aire acondicionado, puertas, mesitas, testers, embellecedores y trampillas. Se usan mucho las resinas ignífugas M1 y M2. También se observan los techos de habitáculos de por ejemplo excavadoras.
- **Parques de atracciones:** Con las resinas se fabrican los elementos decorativos de, por ejemplo, Port Aventura. [55]

Por todo lo mencionado hasta ahora, el material escogido es un **compuesto de resina de poliéster con fibra de vidrio y componentes de alto peso molecular para evitar al máximo la contracción del material** durante su cambio de fase a sólido. El material presentará, a modo general, las siguientes propiedades dependiendo del porcentaje de fibra de vidrio en peso:

Tabla 11. Propiedades de la resina de poliéster reforzada por fibra de vidrio [53]

% fibra de vidrio en peso	20 – 70%
Densidad (g/cm³)	1,4 – 2,1
Resistencia a la Flexión	110 – 1.750
Resistencia a la Tracción (MPa)	60 – 1.200
Módulo de Tracción (MPa)	5 – 50
Resistencia a la Compresión (MPa)	110 – 500
Módulo elástico	7.000 – 12.000 MPa
Coefficiente de Poisson	0,35 – 0,40

El porcentaje de fibra de vidrio usado será el mínimo que permita la perfecta ejecución de las funciones del producto, ya que un porcentaje en peso demasiado elevado estaría ofreciendo propiedades físicas innecesariamente elevadas, ralentizando el proceso de curado de la férula y aumentando los costes.

La frecuencia de la luz a aplicar sobre la férula ha de ser de aproximadamente de **400 nanómetros** [56], la cual corresponde a la luz UV. Para solidificar el producto, se ha de aplicar inicialmente luz UV de forma localizada sobre la férula, consiguiendo fijar la posición de la férula. Una vez aplicada esta luz, se realiza un proceso de curado general en una cámara de curado, donde se proyecta luz UV de forma constante y equitativa sobre la superficie del producto durante un periodo de 15 a 30 minutos. De esta manera se asegura la solidificación total y equitativa del producto.

Recordar, como ya se ha mencionado anteriormente, que el grosor de material máximo comprende entre 3 y 4mm. Este grosor, además de asegurar las necesidades mecánicas del producto, facilita que la totalidad del material pueda ser curado. Si se utilizara un grosor excesivo, la luz UV no conseguiría atravesar completamente más allá de los 4mm y derivaría en una cantidad de material sobrante en estado líquido, pudiendo causar problemas en la integridad del dispositivo.

4.2. MATERIAL DE RECUBRIMIENTO

Para poder escoger el material de recubrimiento y conseguir la máxima optimización funcional en el producto, se han de cumplir los siguientes requisitos funcionales:

- Ha de ser lo más transparente posible, para que la luz UV pueda atravesar el material y solidificar el polímero fotocurable. El **índice de refracción** del material para permitir el correcto paso de la luz ha de ser igual o inferior a 1,5.
- La **biocompatibilidad** es importante, ya que, aunque no esté en contacto directo con la piel, está a escasos milímetros.
- Las propiedades de **aislamiento térmico** y **eléctrico** son también importantes, ya que si fuera un material conductor podría provocar lesiones a su portador en ocasiones determinadas.
- La **elasticidad** y **flexibilidad** del material es de suma importancia, para facilitar el ajuste de posición de uso a la morfología del brazo del usuario.
- Una **baja densidad** se valora positivamente, facilitando un diseño más ligero y liviano.
- La **resistencia al agua y líquidos** también es un factor de elevada importancia.

Una vez aplicados los parámetros mencionados, se muestran los siguientes materiales que cumplen las características, posicionados en un gráfico en función de su densidad y su módulo de Young.

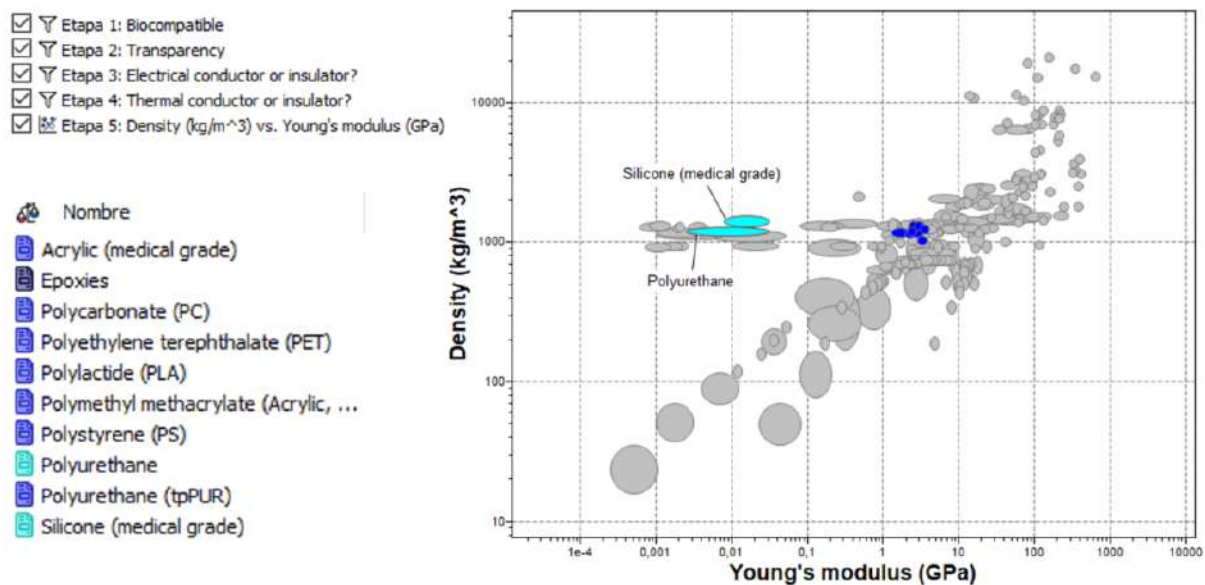


Figura 38. Gráfico Densidad - Módulo de Young para material de recubrimiento [Fuente: Granta Edupack]

Del gráfico se obtiene que la **Silicona** y el **Poliuretano** son los materiales que más elasticidad y flexibilidad presentan, descartando el resto de resinas y polímeros rígidos del gráfico (en color azul oscuro). Los dos materiales restantes se mueven en un rango similar de densidad, por lo que no se considera un factor decisivo.

Para poder seleccionar uno de estos materiales, es importante tener en cuenta la **inflamabilidad** del material y la capacidad de **retener líquidos**. En función de estos requisitos, el material seleccionado es la **silicona** (el Poliuretano es inflamable). Además, el índice de refracción de la silicona cumple con los criterios de transparencia mencionados anteriormente, teniendo un índice de refracción menor a 1,5 (entre 1,4 y 1,44).

La silicona es un material elastómero de alto rendimiento. Es usada en elementos de aplicación médica como prótesis mamarias, u objetos que están en contacto con la piel, como en gafas de buceo o tetinas de biberones para bebés. También se usa para crear moldes flexibles y elementos de aislamiento de líquidos.

4.3. MATERIAL EN CONTACTO CON LA PIEL

El proceso de selección del tercer material que compone el diseño de férula también se fundamenta en las propiedades de este.

- El material ha de ser necesariamente **biocompatible**, ya que estará en contacto directo con la piel y no ha de producir ningún tipo de reacción negativa al usuario.
- El **aislamiento térmico y eléctrico** es también necesario, igual que en el caso del material anterior. Su **nula inflamabilidad** también es requisito indispensable.
- Ha de ser un material **resistente al agua** (dulce o salada) y a cualquier **líquido y humedad**.
- **No puede ser un material rígido**. Ha de presentar cierta sensación de **acolchado** para que llevar la férula sea una experiencia agradable al tacto, además de evitar así que se puedan hacer contusiones en la piel.

A continuación, se muestran los materiales obtenidos al aplicar los criterios anteriores, en un gráfico densidad / módulo de Young:

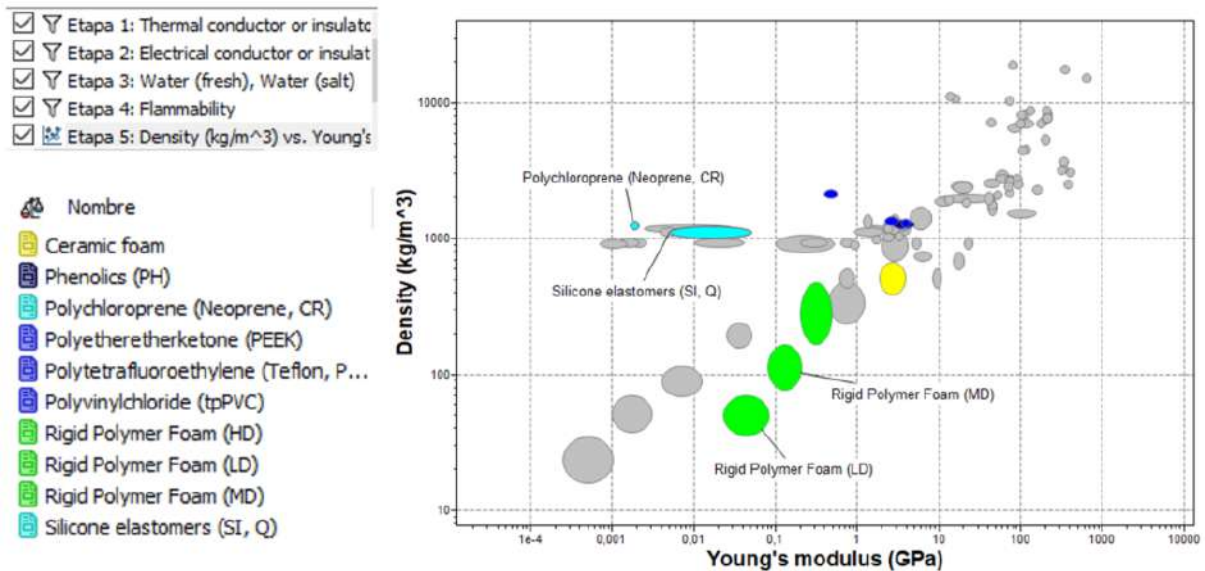


Figura 39. Gráfico Densidad - Módulo de Young para material en contacto con la piel
[Fuente: Granta Edupack]

De todo este listado se descartan los polímeros rígidos (en color verde y azul oscuro) y la espuma cerámica (en color amarillo) por su rigidez y fragilidad, quedando resultantes las

siliconas y el **Polychloroprene (Neopreno)**. Debido a su mayor sensación de acolchado, su menor módulo de Young y el hecho de que la silicona en contacto directo con la piel puede provocar sudores incómodos, se escoge el **Neopreno** como tercer material para el diseño de la férula de antebrazo.

El neopreno se usa comúnmente para la confección de trajes de neopreno para natación o deportes acuáticos, reforzando el hecho de que es un material que puede ser usado en contacto con la piel sin reacciones negativas. Dicho material no absorbe el agua más de un 4-5%, por lo que no será una molestia para el usuario si el producto se moja.

5. SIMULACIONES

Para poder validar los anteriores diseños de férula en cuanto a resistencia mecánica y poder comparar su eficacia y propiedades, se realiza un análisis estático de cada una de las férulas. Gracias a esto, se obtienen los valores en cuanto a tensiones, deformaciones y desviaciones soportadas por el producto en acciones determinantes durante su uso. Gracias a esto también se conseguirá conocer la viabilidad del producto.

El software utilizado para realizar dichas simulaciones es **Solidworks**.

5.1. PARÁMETROS DE LAS SIMULACIONES

5.1.1. FUERZAS APLICADAS

Para acotar los criterios de las simulaciones, se ha decidido estudiar la **acción más crítica** en la vida útil del producto, una vez este está solidificado. Se trata de la acción de **extraer el producto**, por parte del personal sanitario o de rehabilitación (fisioterapeutas). En esta acción, el usuario externo aplica fuerzas opuestas para poder abrir la estructura de la férula en cierto grado y que el usuario pueda deslizar el brazo para extraerlo de la misma.

El punto de mayor restricción de las tres férulas propuestas en cuanto a ajuste se refiere es la región de la muñeca. Es el menor perímetro encontrado en la estructura una vez cerrada. Para poder extraer la mano, la dimensión de dicho perímetro ha de aumentar, hasta que el usuario pueda extraer o deslizar el brazo a lo largo de la férula. En la *figura 40* se puede ver esquematizada esta acción.

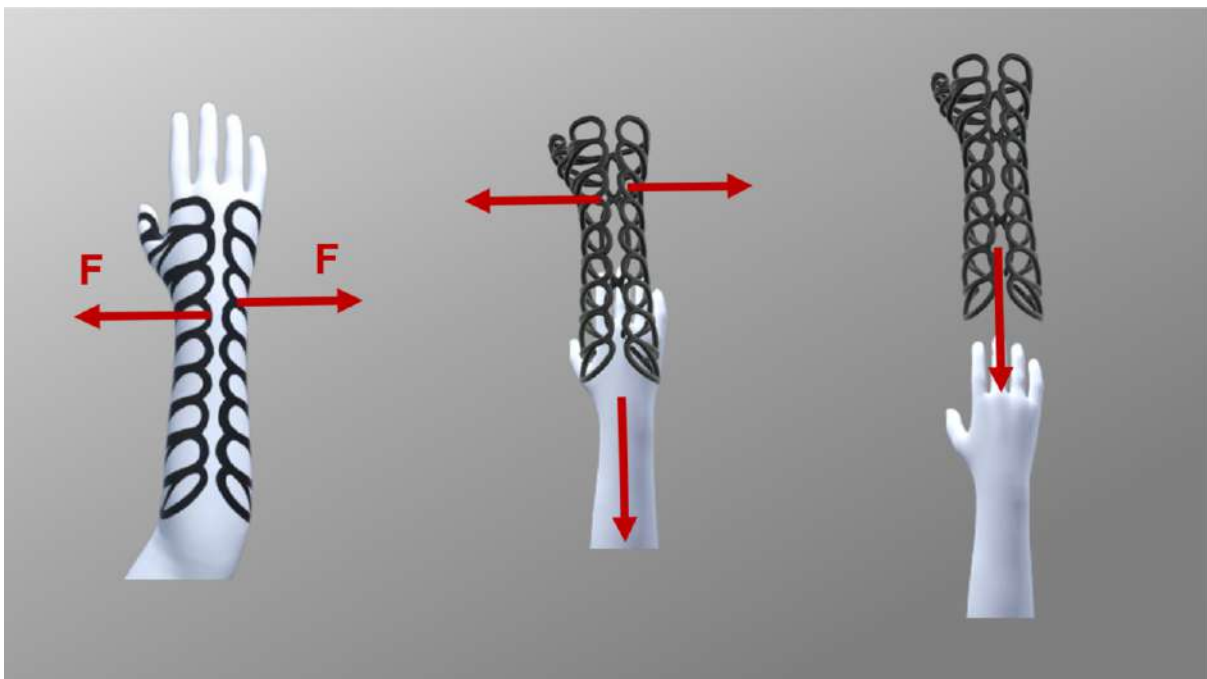


Figura 40. Representación fuerzas de apertura y extracción de brazo

Los **estudios estáticos** servirán tanto para saber cuál ha de ser la Fuerza máxima que se ha de aplicar en cada uno de los tres diseños, la distancia que se abrirá cada férula con su respectiva fuerza y donde se encuentran los límites mecánicos de los dispositivos de fijación.

Tras consultar con **estudiantes de segundo curso de Física de la Universidad de Barcelona**, quienes realizaron breves ensayos o simulacros con dinamómetros aplicando fuerzas con el objetivo de poderlas cuantificar, se ha determinado que un rango de valores óptimos de estas ha de estar entre 15N y 20N. Cada una de estas fuerzas se aplica en cada una de las direcciones determinadas en la *figura 40*, a la altura de la muñeca como bien se indica.

Es importante que las fuerzas aplicadas no generen tensiones en la estructura de las férulas superiores al **límite elástico** del material en cuestión, ya que si se supera, las férulas no podrán volver a su posición neutra o de actuación y no podrán volver a ser usadas por el usuario. Dicha extracción y recolocación de las férulas se observa en casos como, por ejemplo, cuando son extraídas antes de realizar una sesión de rehabilitación, volviendo a colocarlas una vez ésta haya terminado.

Cabe mencionar que en estas simulaciones no se han considerado las fuerzas producidas por el brazo portador de la férula, ya que al estar lesionado es imposible que dicho brazo genere fuerzas mayores a las de apertura de la férula realizadas por personal sanitario o de rehabilitación.

5.1.2. MATERIAL PERSONALIZADO PARA LA SIMULACIÓN

Dado que la estructura rígida de la férula, constituida por la resina de poliéster fotopolimerizable reforzada por fibra de vidrio, es la única parte del diseño que presenta rigidez, será la única que soportará los esfuerzos mecánicos y las fuerzas aplicadas sobre el diseño de férula. Dicho de otra manera, tanto la capa de silicona como la de neopreno no tienen la función de soportar las cargas, fuerzas o esfuerzos aplicados en la férula, por lo que no han de ser consideradas en el presente análisis estático.

Para poder utilizar dicho material en Solidworks se ha procedido a crear un material personalizado que reúna todos los parámetros y valores necesarios mencionados en el apartado *4.1.2. POLÍMEROS FOTOCURABLES COMPUESTOS*. Una vez aplicadas las propiedades del material se podrán ejecutar las simulaciones. El material creado se observa en la siguiente figura:

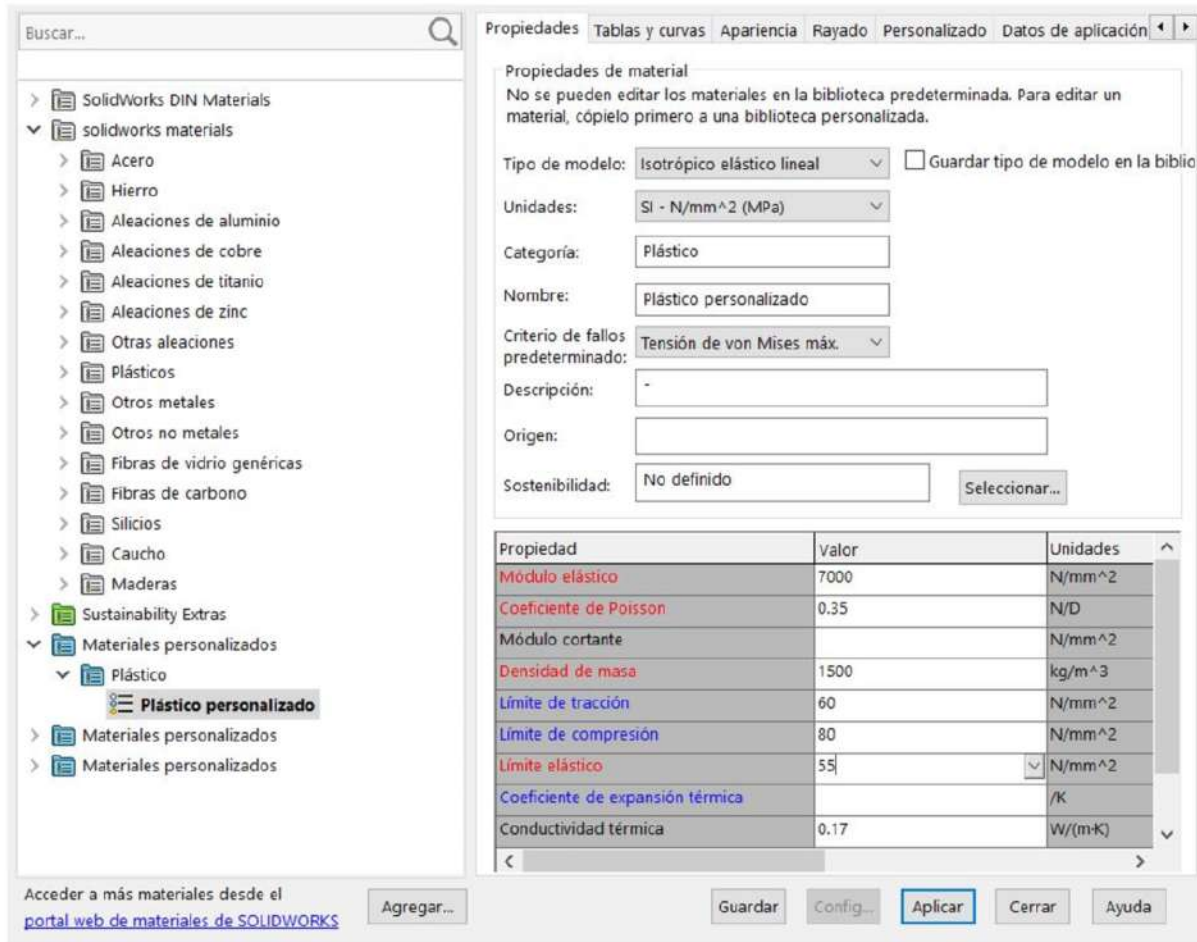


Figura 41. Creación de material Resina de poliéster reforzado con fibra de vidrio

5.1.3. TALLA SELECCIONADA PARA LOS ESTUDIOS

Como ya se ha mencionado anteriormente, se cuenta con 5 tallas por cada uno de los tres modelos (de la XS a la XL), resultando en 15 variantes totales. Debido al limitado dimensionamiento del presente proyecto, se ha determinado que la manera más óptima de realizar las simulaciones es con las tallas medias (talla M) de cada una de las tres propuestas de férula DIAMANTE, HEXA y LIQUID.

Ya determinados y aclarados los parámetros de la simulación, se procede a realizar el análisis estático de cada una de las tres férulas propuestas.

5.2. ANÁLISIS ESTÁTICO DEL MODELO DIAMANTE

5.2.1. PREPARACIÓN DE LA SIMULACIÓN DEL MODELO DIAMANTE

El análisis de la propuesta 1 se ha realizado a partir del siguiente sólido.

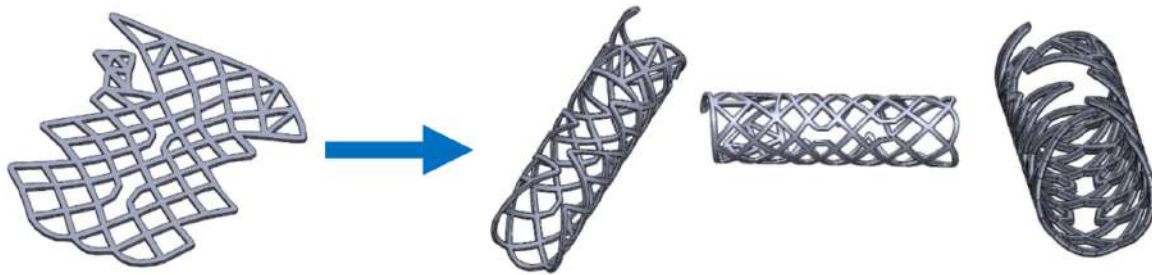


Figura 42. Preparación simulación modelo DIAMANTE

Se ha curvado la férula con tal de simular al máximo la posición de aplicación real de la misma. La diferenciación con la posición exacta de uso se considera mínima, por lo que se valora positivamente la realización del estudio simplificando dicha posición. Con esto se consigue una optimización en los cálculos de la simulación en cuanto a tiempo y recursos.

Dado que las tensiones para causar la apertura se generan en los puntos mencionados en la *figura 40*, el elemento “fijo” de las simulaciones será el encontrado a medio camino entre estas. Esta zona corresponde a la región inferior de la férula. En la siguiente figura se puede observar dicha región fija, marcada en color verde.

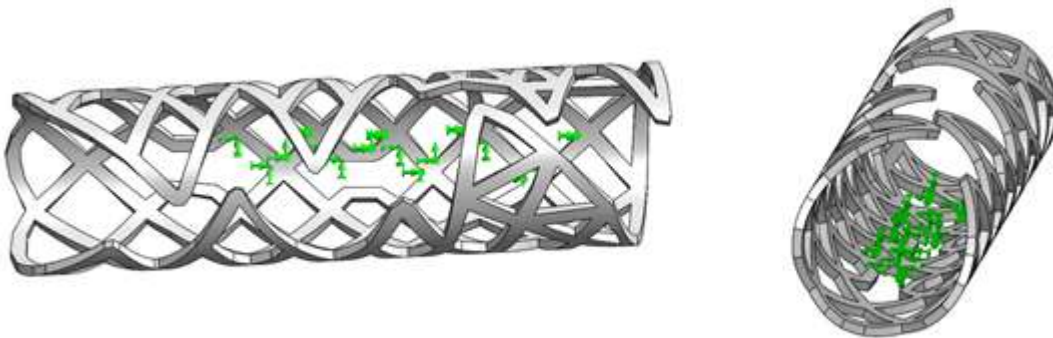


Figura 43. Región fija simulación modelo DIAMANTE

En cuanto a las tensiones aplicadas, se asignan valores a estas empezando en 15N, y aumentando de 5N en 5N hasta determinar cuándo se sobrepasa el límite elástico del material, conociendo así cuáles serán las tensiones máximas permitidas. A continuación, se representan las fuerzas de apertura aplicadas sobre la férula, en color morado.

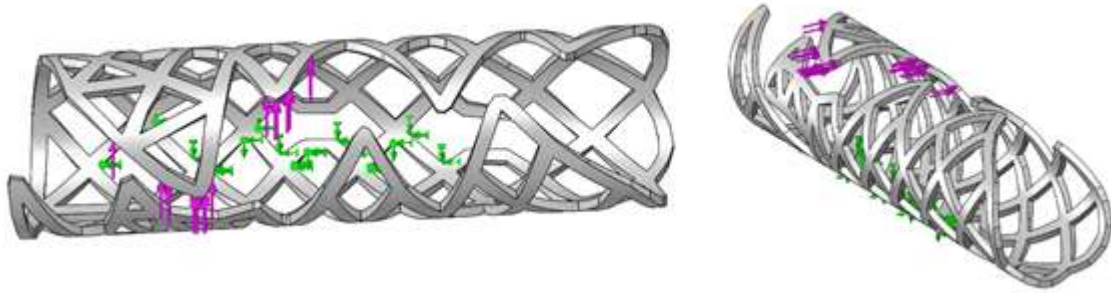


Figura 44. Fuerza 1 simulación modelo DIAMANTE

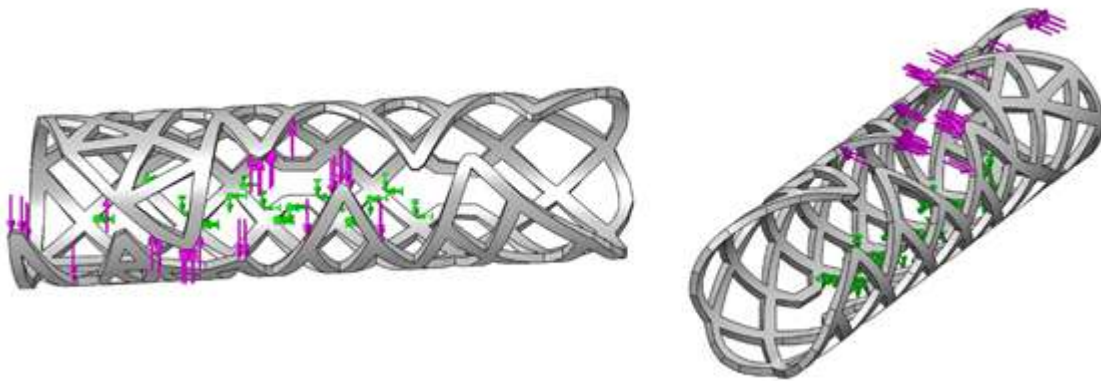


Figura 45. Fuerza 2 simulación modelo DIAMANTE

Una vez determinados estos parámetros, se procede a realizar el mallado del sólido y a la ejecución del análisis.

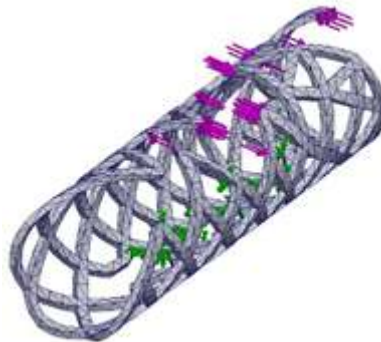


Figura 46. Mallado simulación modelo DIAMANTE

5.2.2. RESULTADOS DE LA SIMULACIÓN SOBRE EL MODELO DIAMANTE

Al aplicar el valor de 15N en las fuerzas ya mencionadas, se han obtenido los siguientes resultados de tensiones y desviaciones en la estructura.

PROPUESTA DE MEJORA DE UNA FÉRULA CONVENCIONAL
López Fernández, Adrià

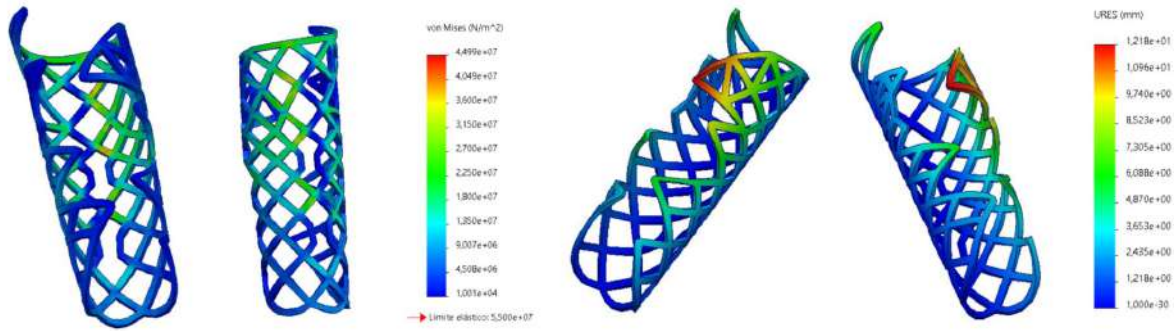


Figura 47 y 48. Primeros resultados simulación modelo DIAMANTE (F=15N)

Como se puede observar, con las fuerzas de 15N no se supera el límite elástico del material (55MPa), llegando a un valor de tensiones máximo de 44,9MPa. Las desviaciones de distancia corresponden a 12,18mm por un lado y hasta 7,31mm por el otro, haciendo un total de hasta 19,49mm de apertura con respecto a la posición fija, distancia más que suficiente para poder extraer el brazo del interior de la férula.

A continuación, se aplica una fuerza de 20N por lado, con el objetivo de encontrar la máxima fuerza permitida en este diseño.

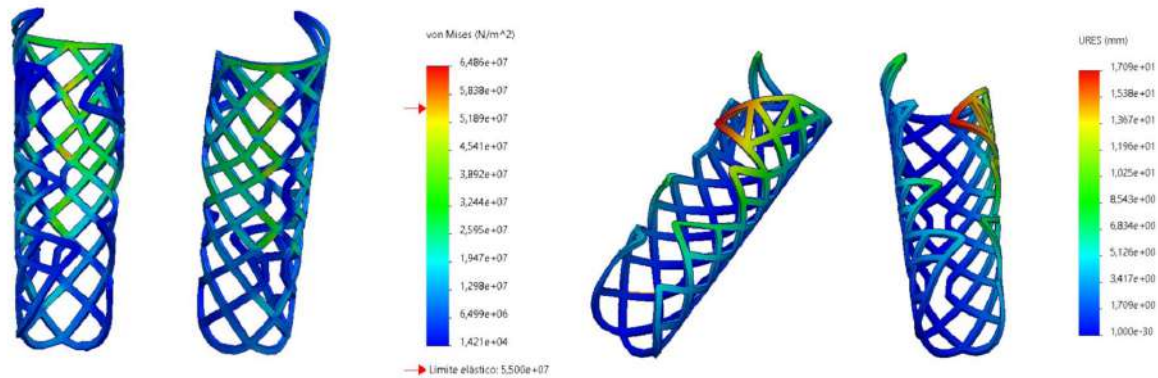


Figura 49 y 50. Segundos resultados simulación modelo DIAMANTE (F=20N)

Como se puede observar, el límite elástico (55MPa) se ve superado al aplicar estas fuerzas, llegando a un valor de tensión máxima de 64,86MPa. La distancia de desplazamiento también aumenta hasta 6mm por encima de la medida total anterior.

Analizados estos datos, se concluye que al aplicar las fuerzas previamente pronosticadas de 15N la férula tiene un comportamiento excelente. Se permite un margen de error de entre 2N y 3N por encima de estas fuerzas, antes de llegar al límite elástico y perder la posición fija del dispositivo.

La distancia de apertura de la férula, 19,49mm, es más que suficiente para la correcta extracción, sumado al pequeño margen de error que podría facilitar la apertura un par o tres milímetros más sobre el total.

5.3. ANÁLISIS ESTÁTICO DEL MODELO HEXA

5.3.1. PREPARACIÓN DE LA SIMULACIÓN DEL MODELO HEXA

Para el modelo HEXA se siguen los mismos pasos ya explicados en la propuesta anterior. Por ello, la explicación de los parámetros aplicados en este diseño se limita a su representación gráfica.

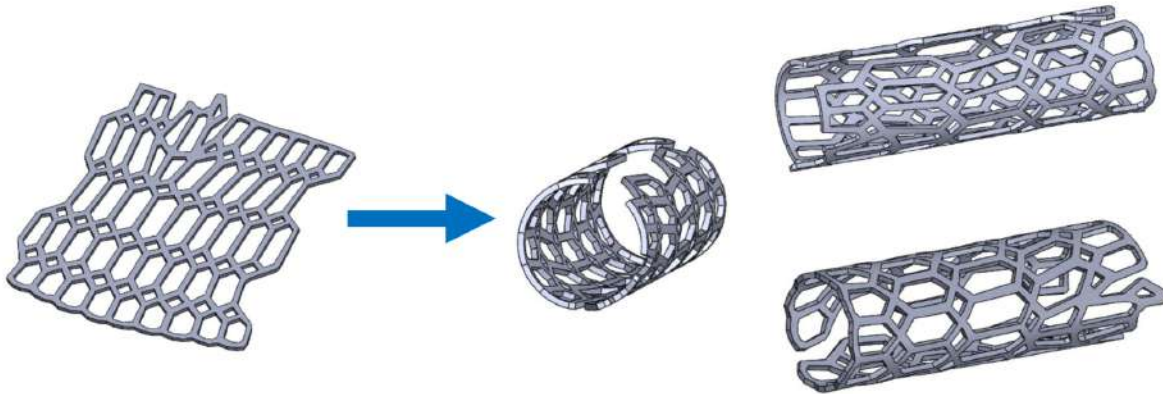


Figura 51. Preparación simulación modelo HEXA

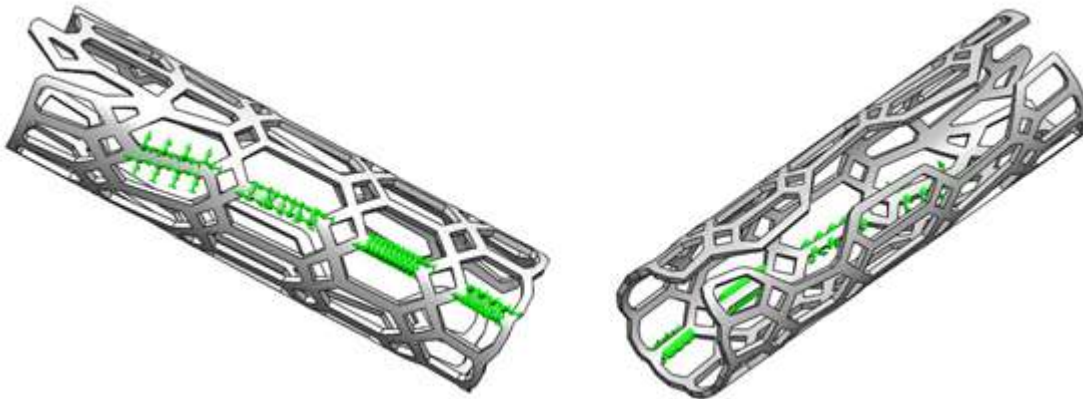


Figura 52. Región fija simulación modelo HEXA

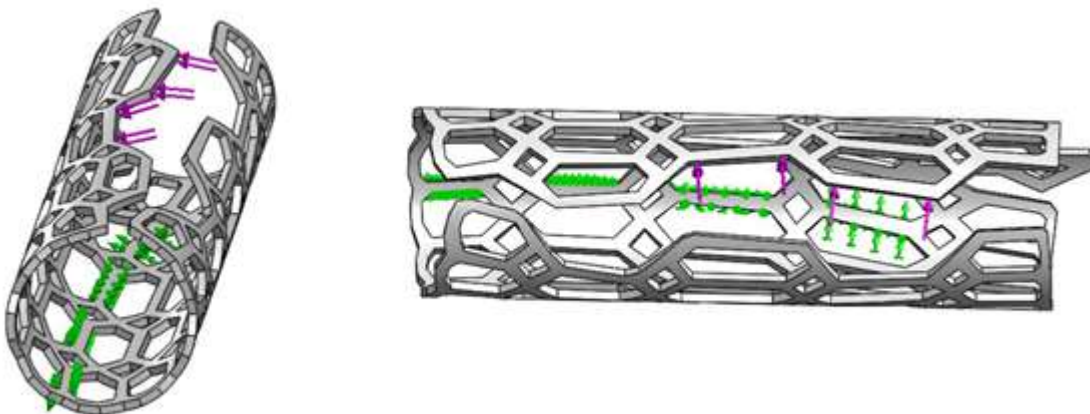


Figura 53. Fuerza 1 simulación modelo HEXA

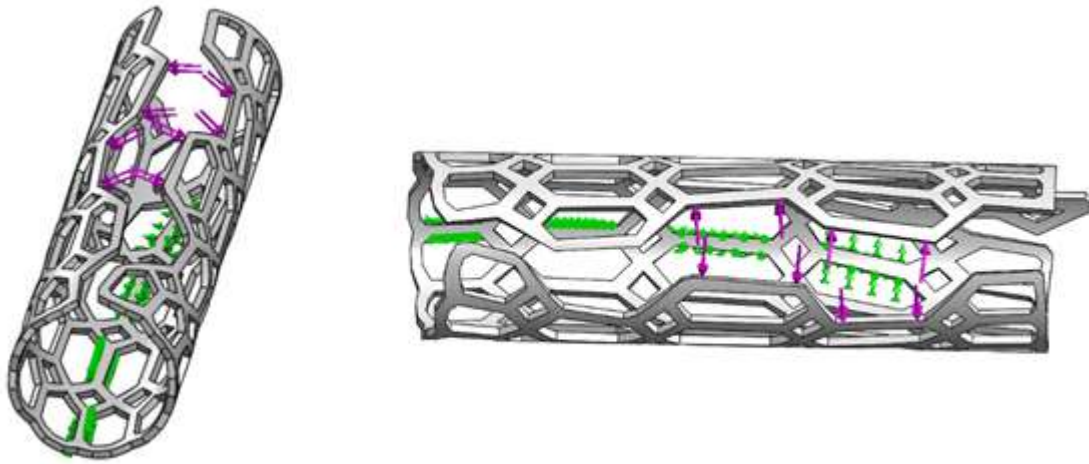


Figura 54. Fuerza 2 simulación modelo HEXA

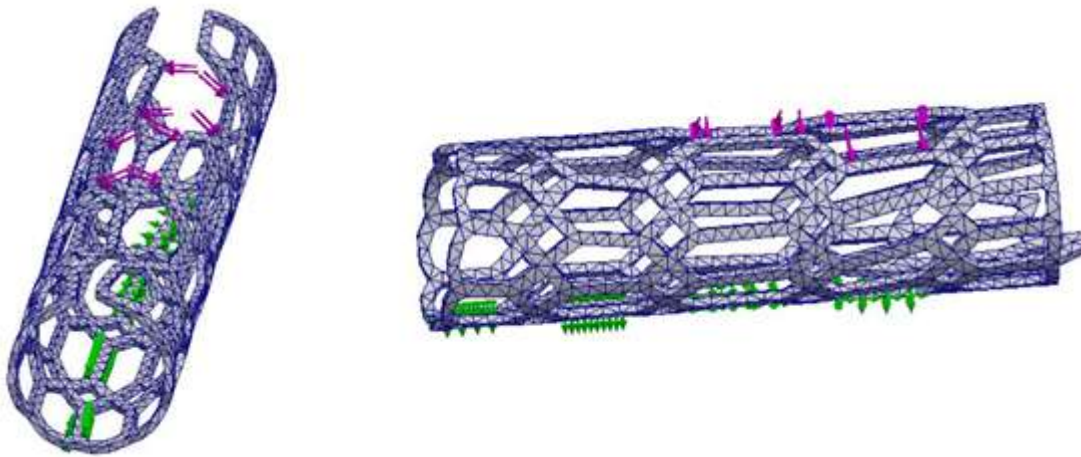


Figura 55. Mallado simulación modelo HEXA

5.3.2. RESULTADOS DE LA SIMULACIÓN SOBRE EL MODELO HEXA

A continuación, se muestran los resultados obtenidos al aplicar fuerzas de 15N.

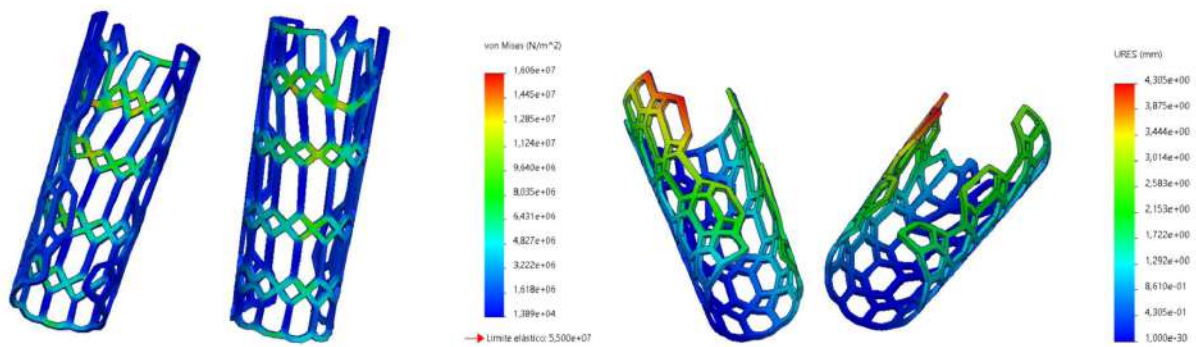


Figura 56. Primeros resultados simulación modelo HEXA (F=15N)

PROPUESTA DE MEJORA DE UNA FÉRULA CONVENCIONAL
López Fernández, Adrià

Las tensiones interiores se pueden observar notablemente bajas con respecto a la propuesta anterior con la misma fuerza externa aplicada, llegando en esta segunda propuesta a un máximo de 16,06MPa. La distribución hexagonal es la responsable de esta mayor resistencia y estabilidad.

Como contrapunto, la desviación de posición también es menor, llegando a un total de hasta 7,50mm en total. Esta medida no se considera suficiente, por lo que se realizan nuevas simulaciones, con fuerzas aplicadas de 20N, 25N y 30N respectivamente.

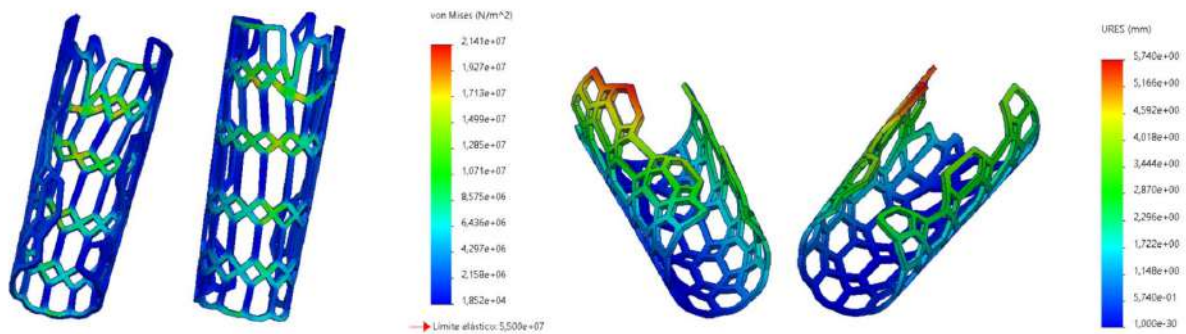


Figura 57. Segundos resultados simulación modelo HEXA (F=20N)

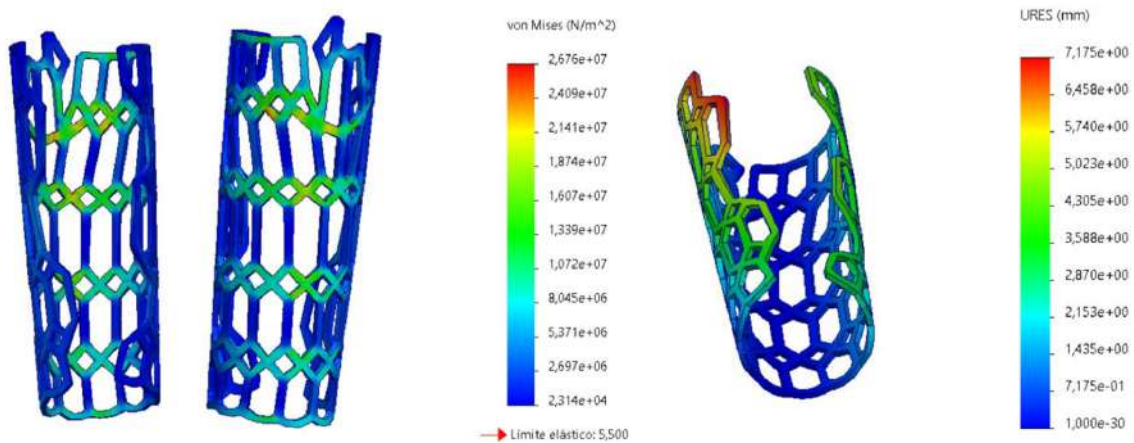


Figura 58. Terceros resultados simulación modelo HEXA (F=25N)

PROPUESTA DE MEJORA DE UNA FÉRULA CONVENCIONAL
López Fernández, Adrià

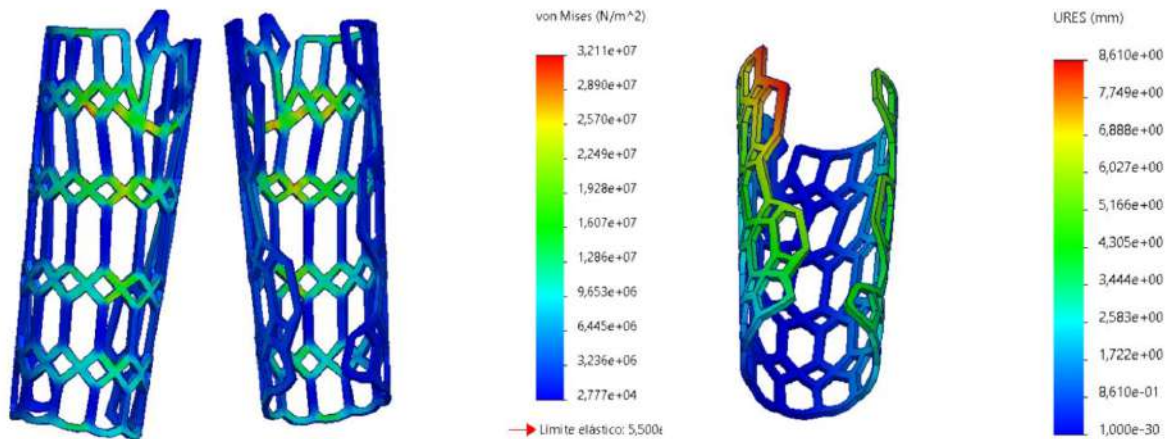


Figura 59. Cuartos resultados simulación modelo HEXA (F=30N)

Como se puede observar, aun aplicando un total de 30N en fuerzas de apertura no se llega a superar el límite elástico del material. Las tensiones máximas generadas por estas fuerzas llegan hasta los 32,11MPa, y la deformación total alcanza valores máximos de 13,50 – 14,00mm, medidas ya aceptables para la extracción del brazo del dispositivo inmovilizador.

Para poder encontrar el límite elástico de la presente propuesta de diseño, se han aplicado fuerzas de hasta 40N, consiguiendo los siguientes resultados.

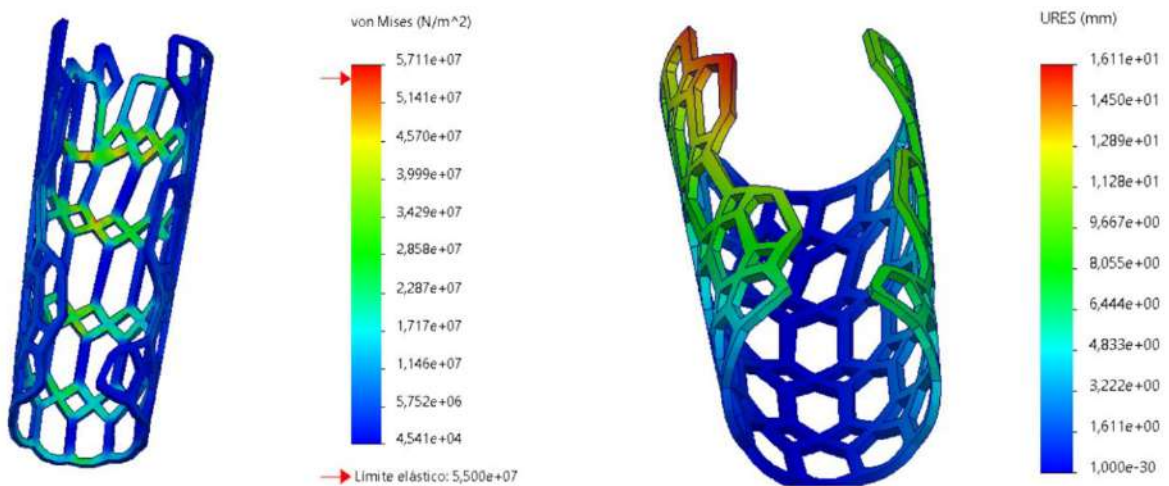


Figura 60. Quintos resultados simulación modelo HEXA (F=40N)

Finalmente se ha encontrado el límite elástico en la propuesta 2, aplicando un total de 40N de fuerza de apertura. Este límite elástico se ha superado por escasos 2MPa, y las deformaciones máximas alcanzadas llegan hasta un total de 22,00mm aproximadamente.

5.4. ANÁLISIS ESTÁTICO DEL MODELO LIQUID

5.4.1. PREPARACIÓN DE LA SIMULACIÓN DEL MODELO LIQUID

El tercer análisis estático se realiza sobre la propuesta de diseño número 3, contando por supuesto con su versión rediseñada.

Como en el caso anterior, la explicación del análisis se limita a información gráfica.

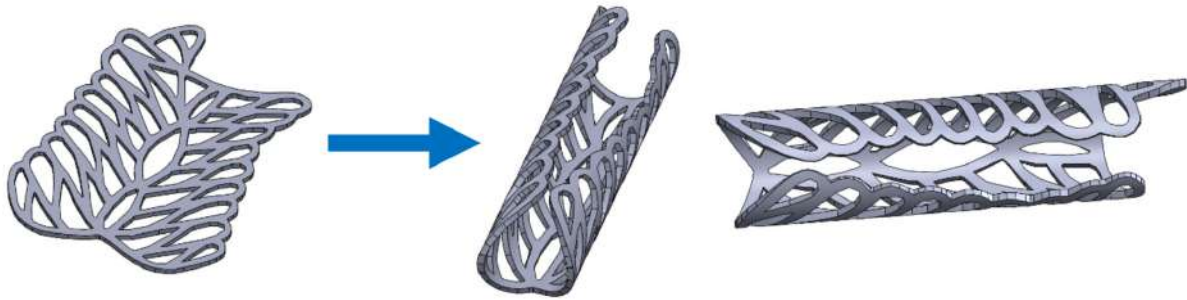


Figura 61. Preparación simulación modelo LIQUID

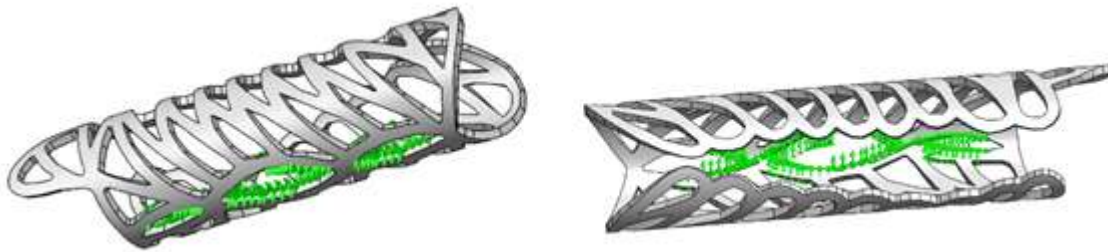


Figura 62. Región fija simulación modelo LIQUID



Figura 63. Fuerza 1 simulación modelo LIQUID

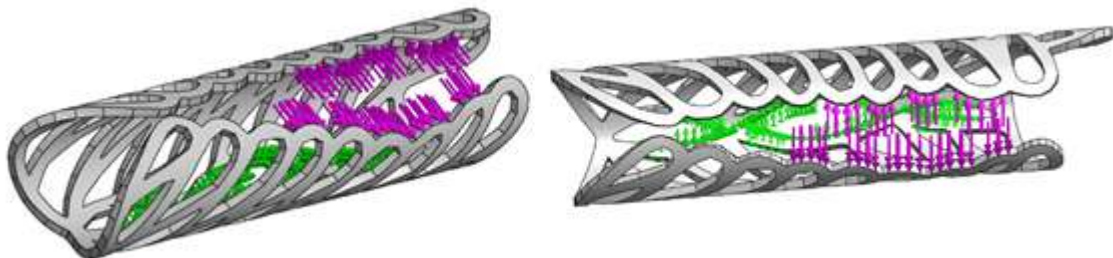


Figura 64. Fuerza 2 simulación modelo LIQUID

5.4.2. RESULTADOS DE LA SIMULACIÓN SOBRE EL MODELO LIQUID

Al aplicar valores de 15N sobre las fuerzas representadas en color morado en las anteriores figuras, se obtienen los siguientes resultados de tensiones y desviaciones.

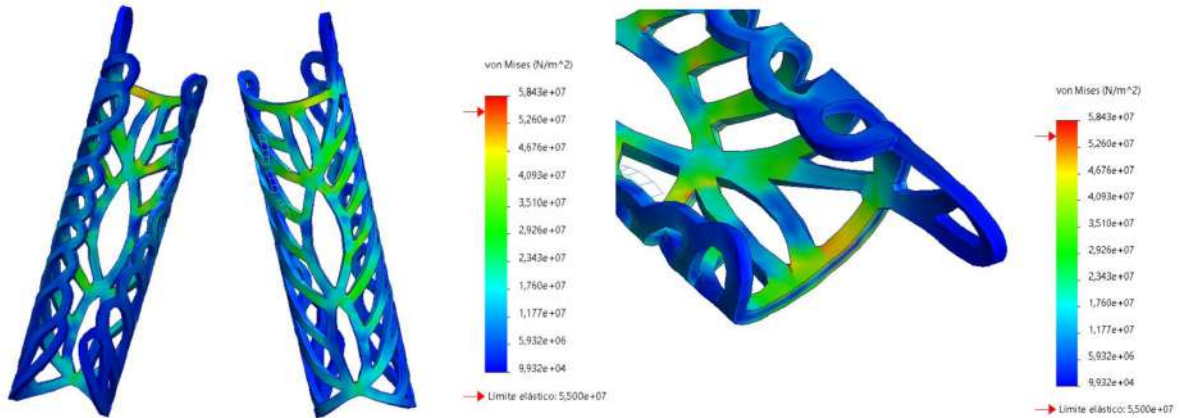


Figura 65. Resultados tensiones simulación modelo LIQUID (F=15N)

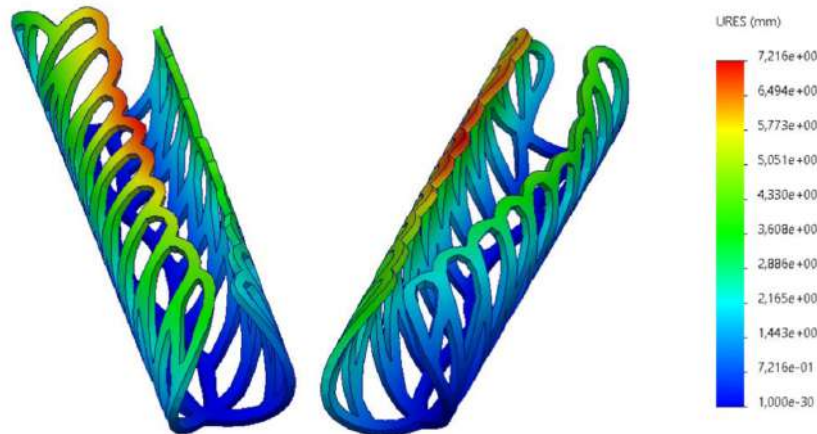


Figura 66. Resultados deformaciones simulación modelo LIQUID (F=15N)

Como se puede ver, el modelo LIQUID es el más frágil de los tres, superando su límite elástico al aplicar una fuerza de 15N. Se alcanzan valores totales de 58,43MPa, por encima de los 55,00MPa marcados por el módulo elástico. Las deformaciones alcanzan valores totales de hasta 12,00mm aproximadamente.

Para poder solventar este problema, se propone aplicar refuerzos estructurales en el diseño con el objetivo de aliviar las tensiones encontradas en los lugares críticos, marcados en rojo por el mapa de calor de la figura 65.

PROPUESTA DE MEJORA DE UNA FÉRULA CONVENCIONAL

López Fernández, Adrià

Tras aplicar un par de ellos en dos de los puntos más críticos de este diseño, se ha conseguido el siguiente resultado.

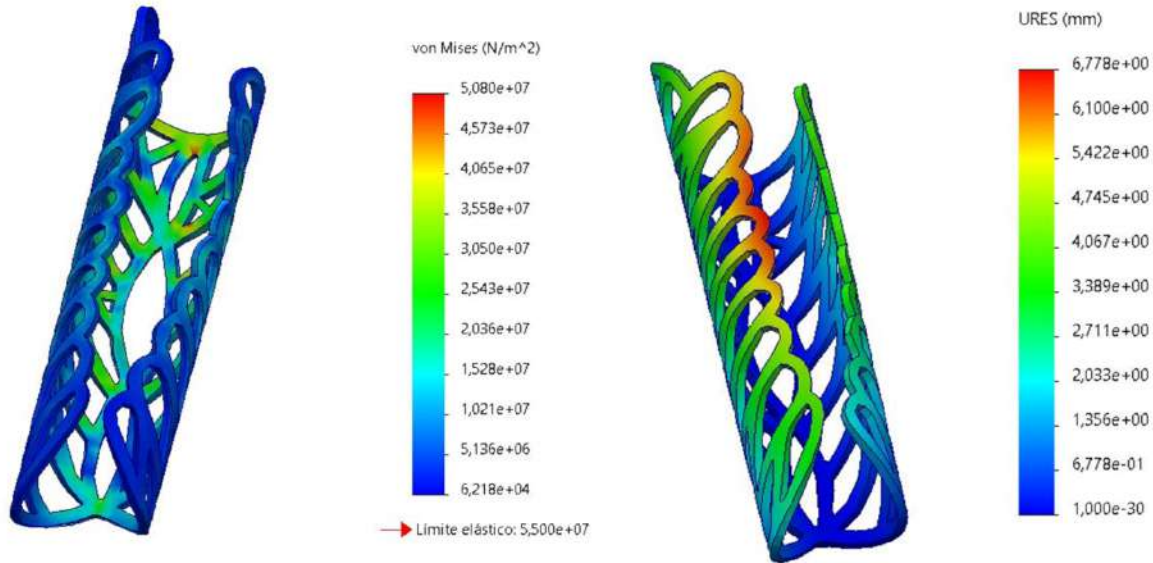


Figura 67. Resultados con refuerzos simulación modelo LIQUID (F=15N)

Las tensiones internas se encuentran unos 5,00MPa por debajo del límite elástico, obteniendo una mejora clara al aplicar los soportes o refuerzos. Esto confirma que si se aplican dichos refuerzos en el diseño de esta propuesta estética se puede aumentar la estabilidad de la misma.

Las deformaciones son algo menores que antes de aplicar dichos refuerzos, llegando hasta un total de 11,00mm aproximadamente, 1mm por debajo del valor anterior previa aplicación de los refuerzos.

Estos datos indican que conforme más tensión soporte el dispositivo, mayor tendrá que ser la fuerza para generar los desplazamientos deseados. La optimización del diseño se basará, por tanto, en conseguir un diseño en el que se consigan las mayores deformaciones aplicando las menores fuerzas externas posibles, sin sobrepasar el límite elástico determinado por el material.

5.5. CONCLUSIONES DE LAS SIMULACIONES

En base a los resultados de las simulaciones se pueden obtener las siguientes conclusiones:

La férula HEXA es la más resistente, gracias a su diseño hexagonal. Aguanta fuerzas mayores, por lo que su uso puede ir destinado a personas de mayores dimensiones o con una musculatura en la zona lesionada que pueda generar fuerzas elevadas, las cuales puedan comprometer la estabilidad del dispositivo inmovilizador.

PROPUESTA DE MEJORA DE UNA FÉRULA CONVENCIONAL
López Fernández, Adrià

Si se precisa del mayor grado de fijación posible dentro del catálogo de las tres férulas, el modelo HEXA es el indicado. Su uso puede estar más enfocado en fracturas graves.

Seguido del modelo HEXA, el modelo DIAMANTE es el segundo con mejores resultados. Soporta niveles de fuerza notables, más que suficientes para asegurar el correcto uso del producto. Su uso puede ir más orientado a lesiones no tan graves, tratándose de fracturas leves o esguinces de alto grado.

Finalmente, el modelo LIQUID es el que menores fuerzas soporta, principalmente debido a sus formas curvas y a los soportes relativamente delgados cercanos a la base central del producto. Su uso puede estar destinado a lesiones de menor gravedad, en las que se permita una mínima tolerancia o variabilidad de posición del brazo lesionado.

Todas estas consideraciones han de ser corroboradas y ejecutadas por personal sanitario cualificado para ello, formando parte del proceso de selección del modelo más óptimo según el caso particular.

6. DEFINICIÓN ESTÉTICA DE LOS MODELOS DIAMANTE, HEXA Y LIQUID

A modo de conclusión estética, en el presente apartado se muestra una serie de renders referentes a los tres modelos de férula desarrollados. Estos renders muestran los productos definidos en su estado estético final, para poder entender al completo la representación visual de las propuestas.

Dichos renders se dividen en tres grupos, dependiendo de la forma o el estado del producto: en el primer grupo de cada propuesta, se muestra la férula en estado líquido, representada con la férula en posición plana. El segundo grupo de cada propuesta muestra cómo se realiza la colocación del producto sobre el brazo del usuario, desde distintos puntos de vista. El grupo final representa cada una de las propuestas en su posición final, ya colocadas y solidificadas sobre el brazo del usuario.

Las imágenes muestran los tres materiales del diseño: la capa de neopreno, la de silicona y el material interno. Algunas imágenes se refuerzan visualmente con un brazo para comprender mejor las dimensiones y posicionamiento.

6.1. GAMA CROMÁTICA ESCOGIDA PARA LOS MODELOS

En las imágenes renderizadas se ha aplicado color al material interior de las férulas, con tal de poder distinguir más fácilmente la estructura del producto y aportar contraste visual sobre el brazo de muestra.

Mencionar que en el producto final se pueden aplicar colorantes en la mezcla del material fotopolimerizable. La cantidad total de colorante a aplicar está limitada por su impacto en la propiedad de curado mediante luz UV, ya que una gran cantidad de colorante puede dificultar el proceso de solidificación. Además, tonos oscuros producen mayor opacidad de material, lo cual empeora el índice de refracción.

Para la realización de los renders se ha propuesto la siguiente gama cromática, la cual se basa en una combinación **triada** de color, sobre la rueda de color RGB [57]. Los códigos de color y la visualización de los mismos se referencian en la siguiente figura:

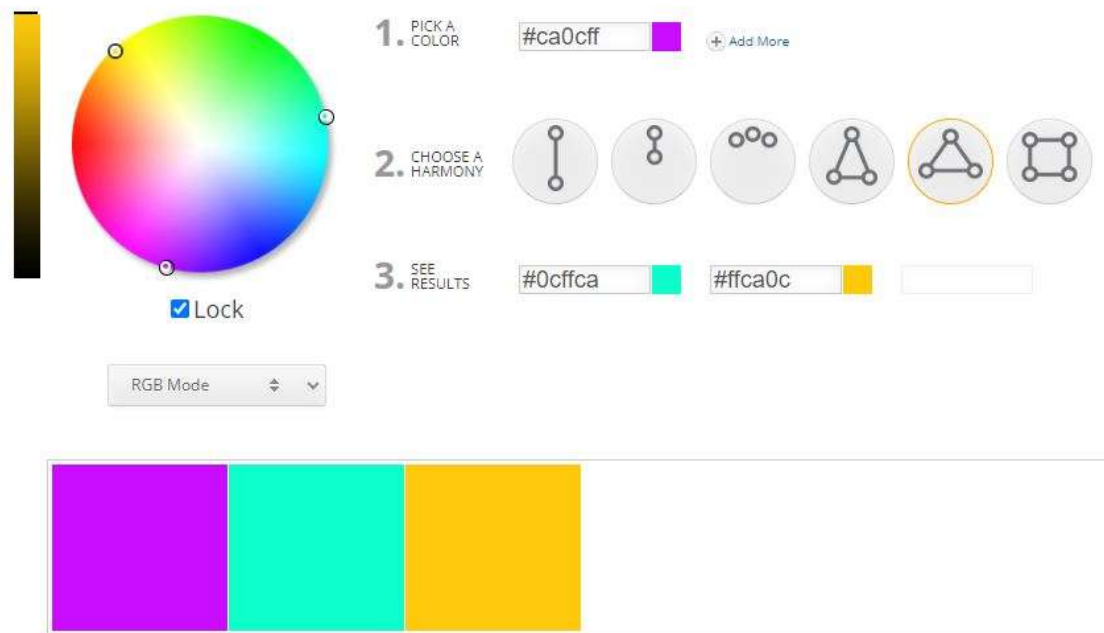


Figura 68. Gama cromática escogida para los modelos [57]

El color turquesa se ha aplicado al modelo DIAMANTE, el color morado al modelo HEXA y el color amarillo-anaranjado al modelo LIQUID. En los siguientes subapartados se pueden observar las imágenes renderizadas de los tres modelos, en las siguientes posiciones:

- **Posición 1:** se presenta el producto plano, con el material interior en estado líquido.
- **Posición 2:** se observa el inicio de la aplicación del producto sobre el brazo del paciente lesionado. En las imágenes se indica la orientación de colocación y el ángulo de curvatura inicial que sufre el producto.
- **Posición 3:** se observa el producto ya aplicado sobre el brazo del paciente.

6.2. RENDERS MODELO DIAMANTE

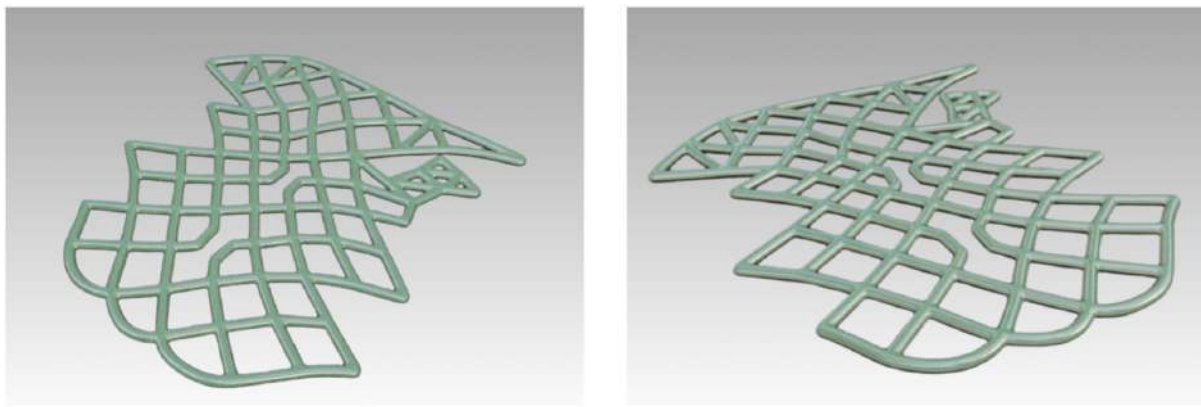


Figura 69 y 70. Renders modelo DIAMANTE - posición plana superior

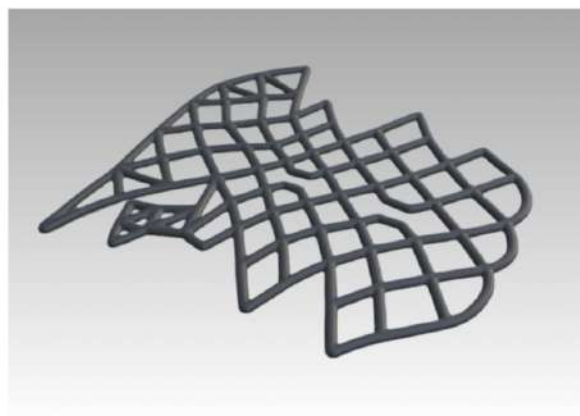
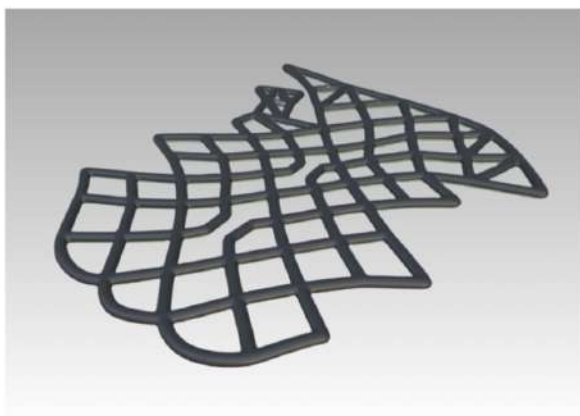


Figura 71 y 72. Renders modelo DIAMANTE - posición plana inferior

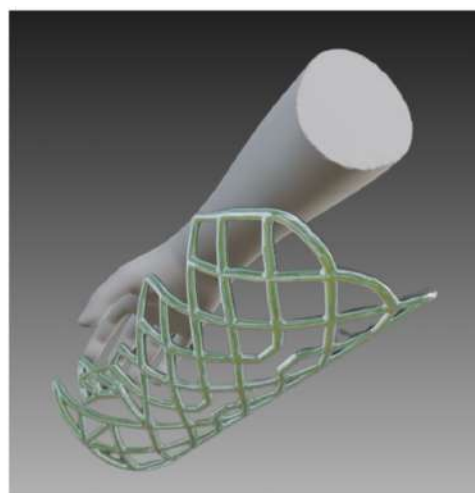
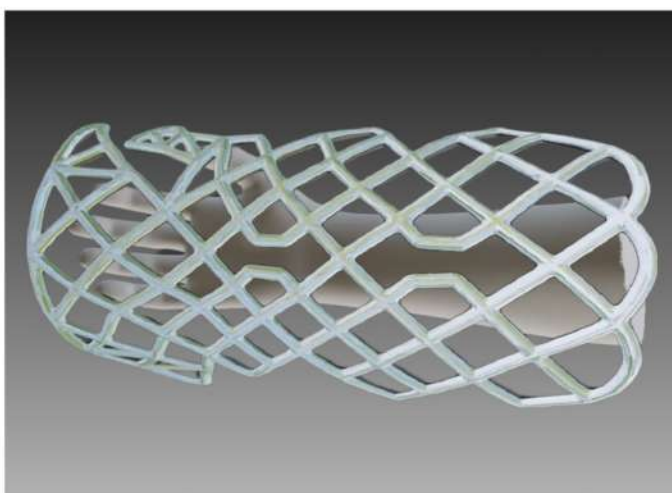


Figura 73 y 74. Renders modelo DIAMANTE - Colocación

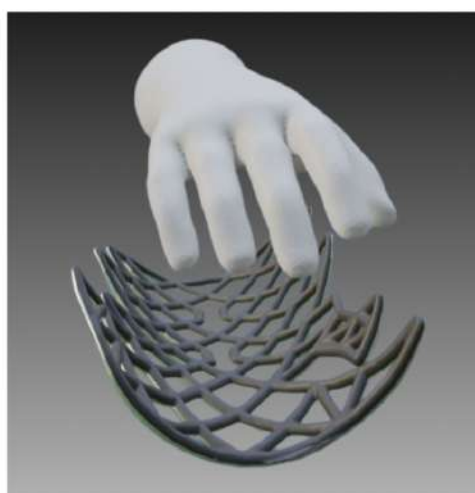
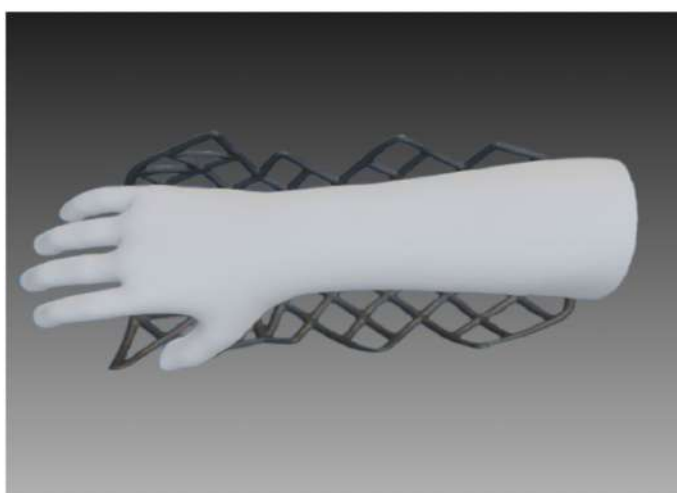


Figura 75 y 76. Renders modelo DIAMANTE - Colocación

PROPUESTA DE MEJORA DE UNA FÉRULA CONVENCIONAL
López Fernández, Adrià

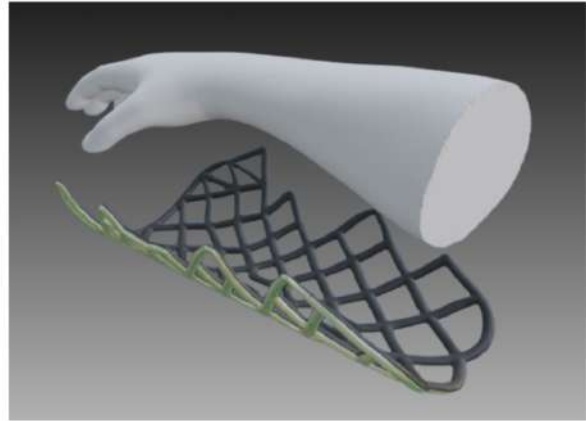
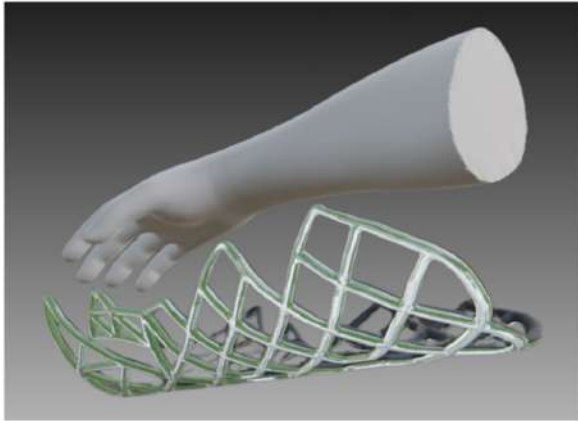


Figura 77 y 78. Renders modelo DIAMANTE - Colocación

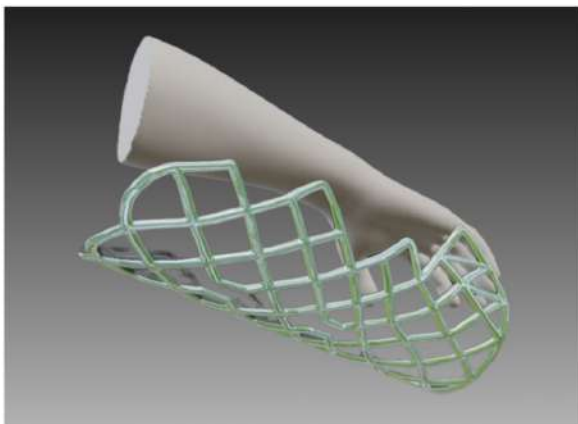


Figura 79 y 80. Renders modelo DIAMANTE - Colocación

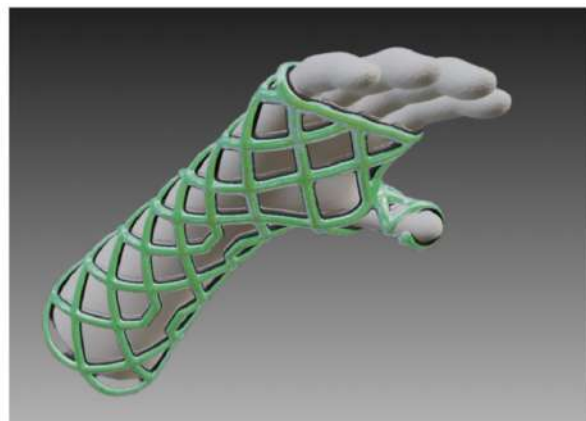
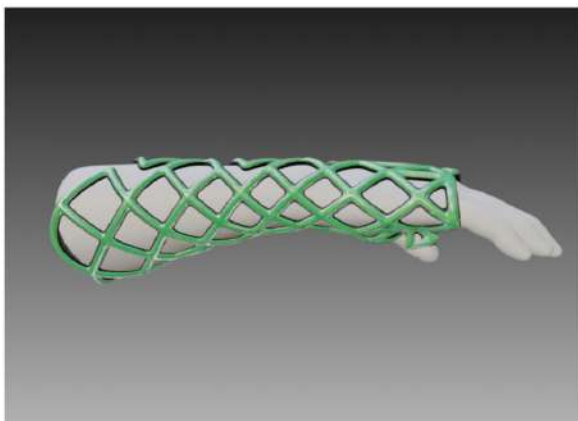


Figura 81 y 82. Renders modelo DIAMANTE - Posición funcional

PROPUESTA DE MEJORA DE UNA FÉRULA CONVENCIONAL
López Fernández, Adrià

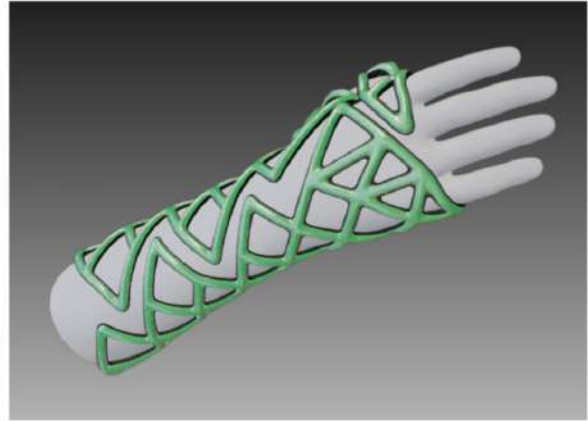
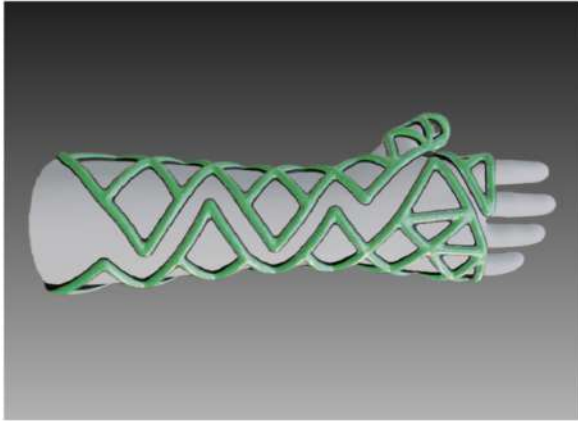


Figura 83 y 84. Renders modelo DIAMANTE - Posición funcional

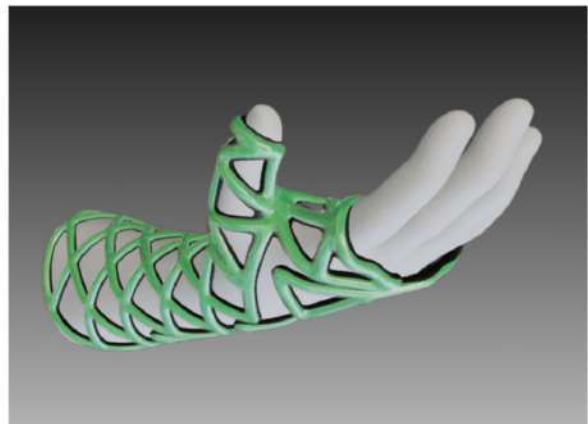
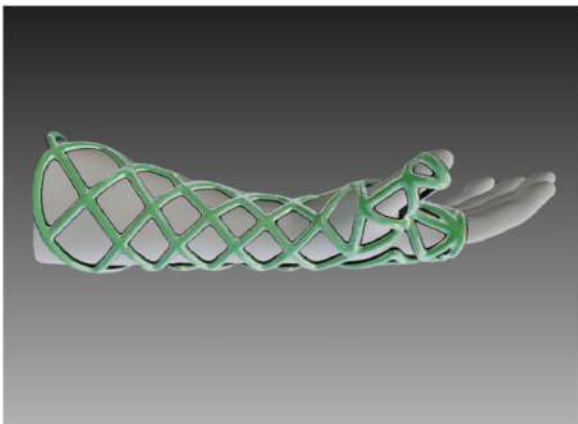


Figura 85 y 86. Renders modelo DIAMANTE - Posición funcional

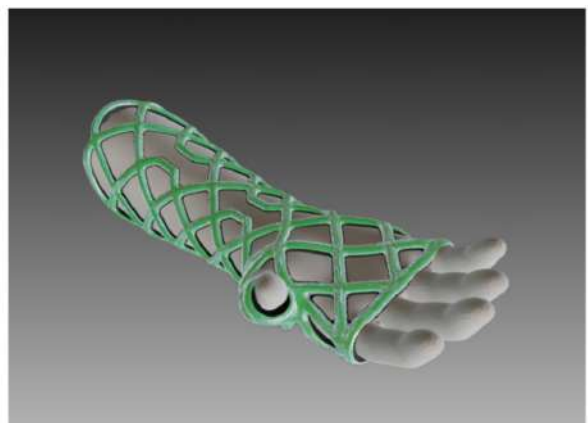
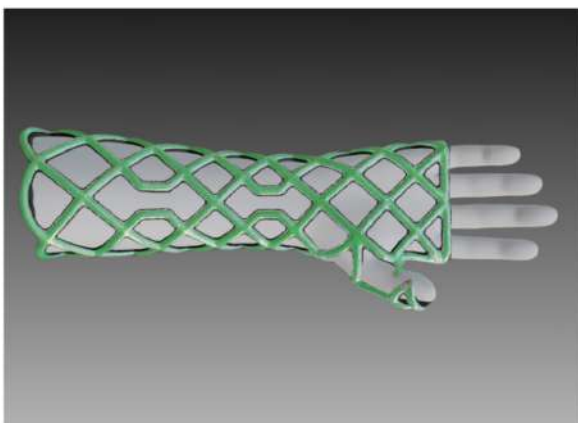


Figura 87 y 88. Renders modelo DIAMANTE - Posición funcional

6.3. RENDERS MODELO HEXA

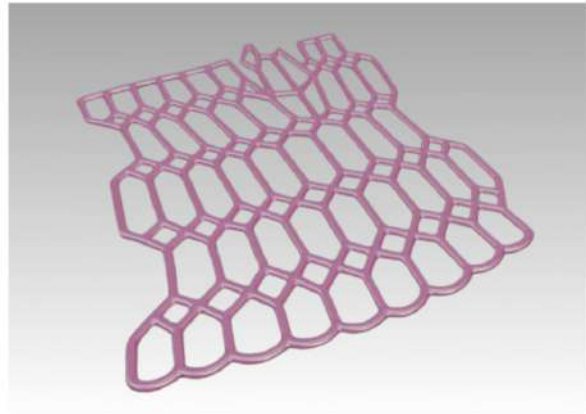
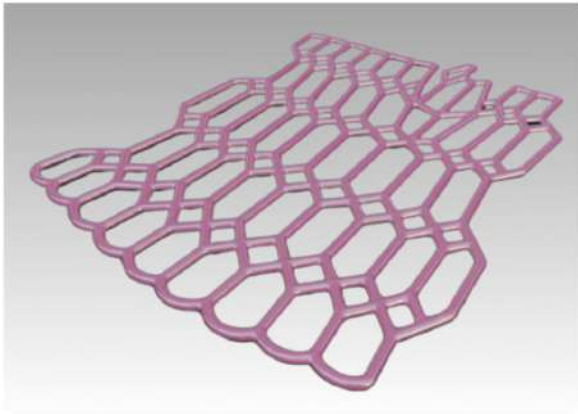


Figura 89 y 90. Renders modelo HEXA - Posición plana superior

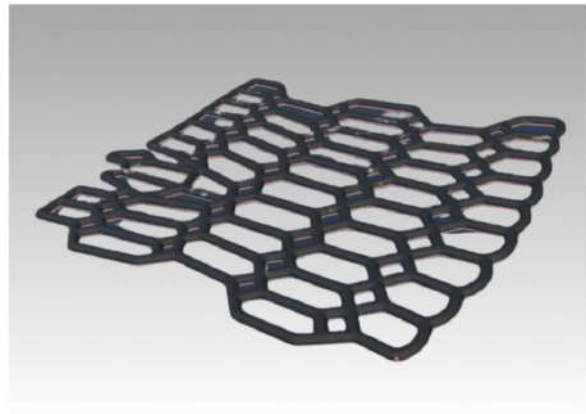
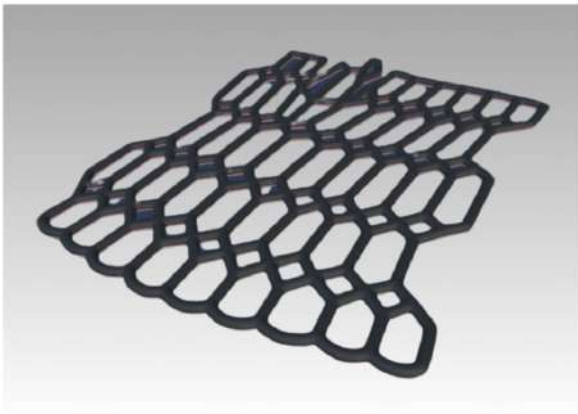


Figura 91 y 92. Renders modelo HEXA - Posición plana inferior

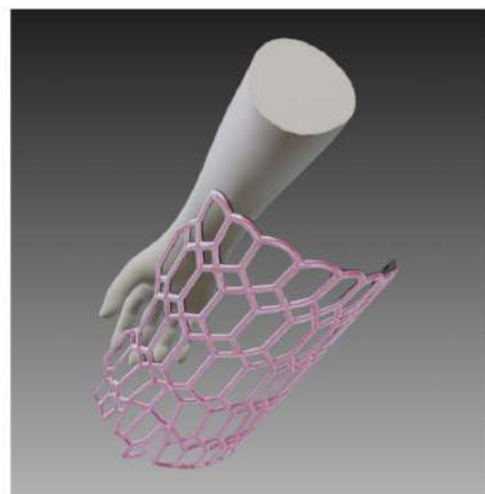
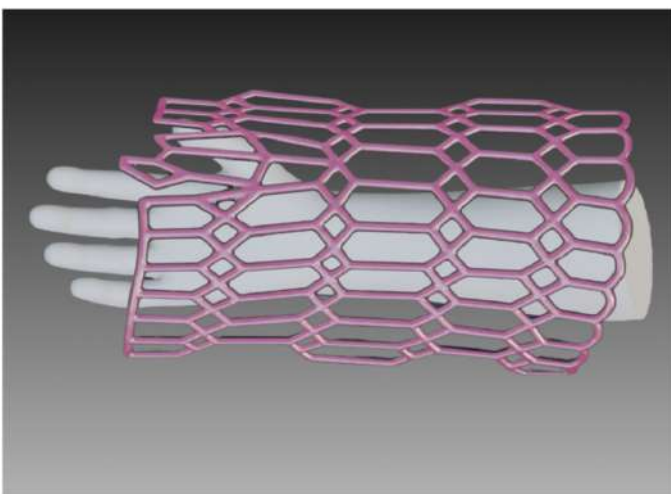


Figura 93 y 94. Renders modelo HEXA - Colocación

PROPUESTA DE MEJORA DE UNA FÉRULA CONVENCIONAL
López Fernández, Adrià

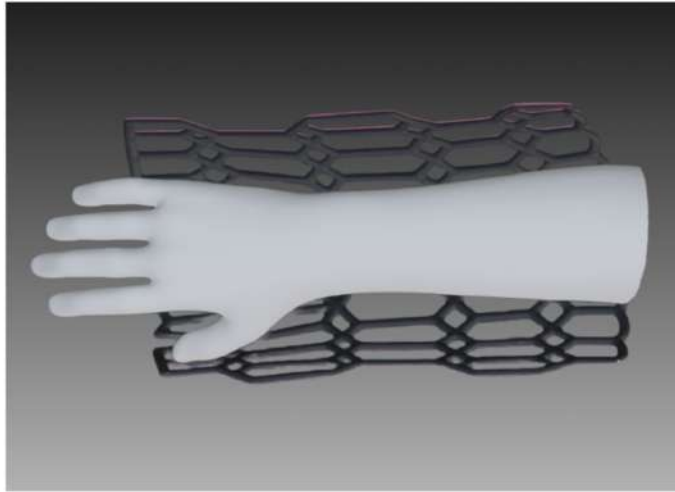


Figura 95 y 96. Renders modelo HEXA - Colocación

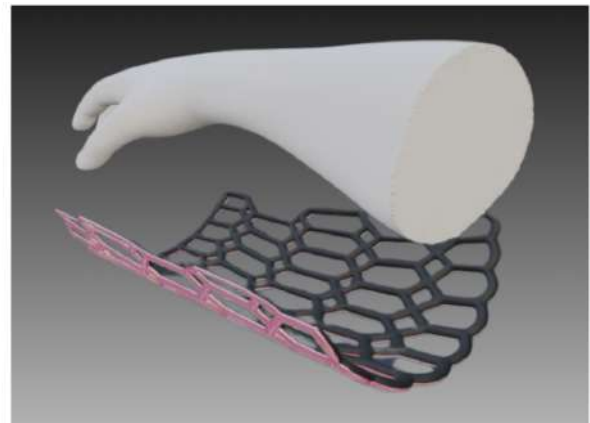
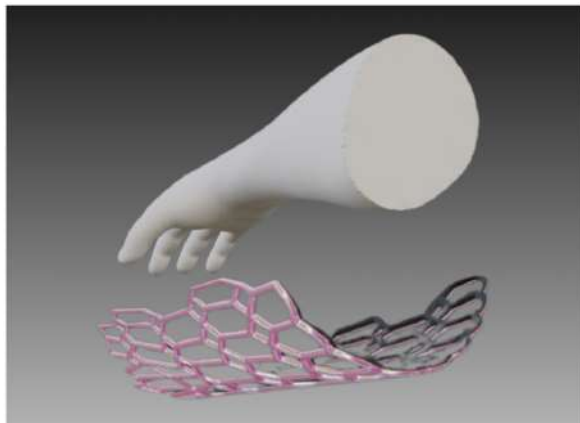


Figura 97 y 98. Renders modelo HEXA - Colocación

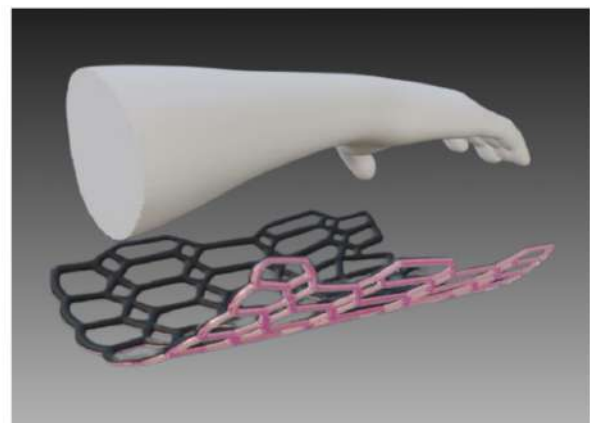
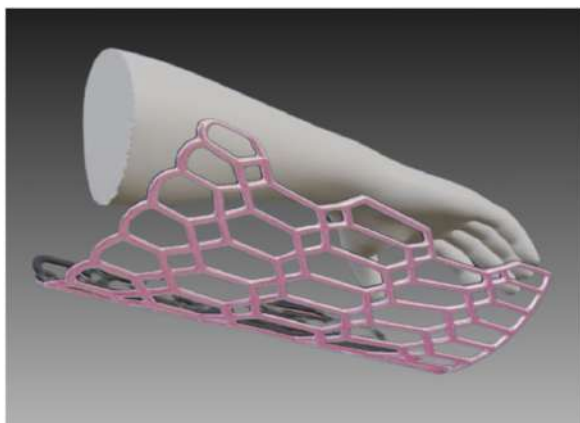


Figura 99 y 100. Renders modelo HEXA - Colocación

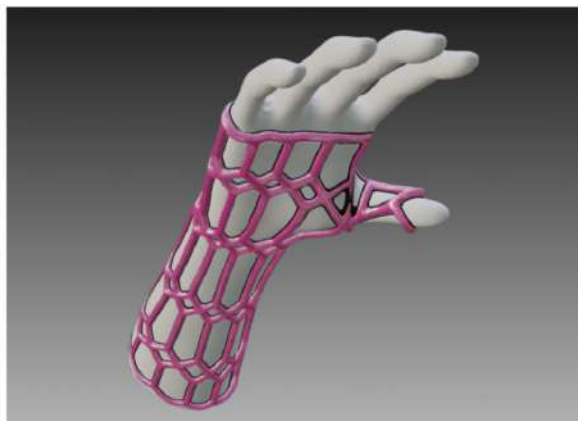
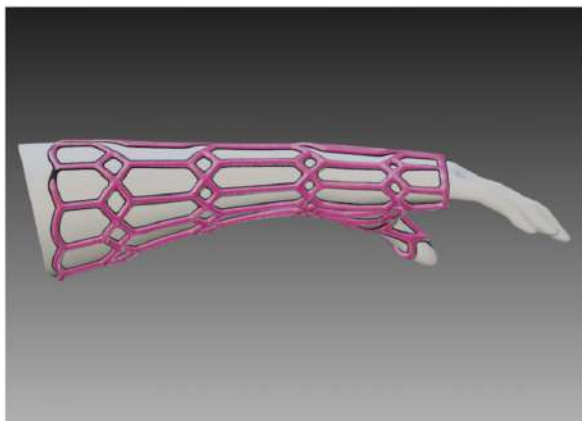


Figura 101 y 102. Renders modelo HEXA - Posición funcional

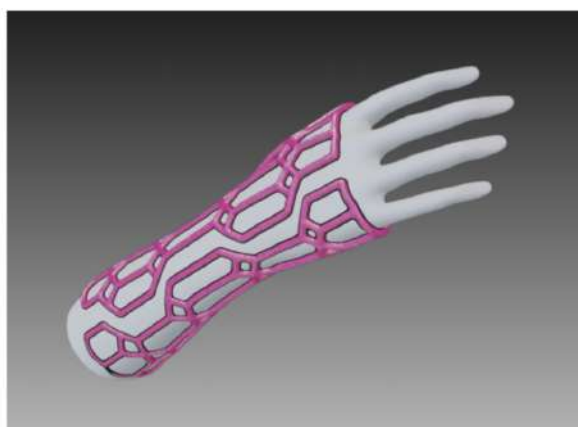
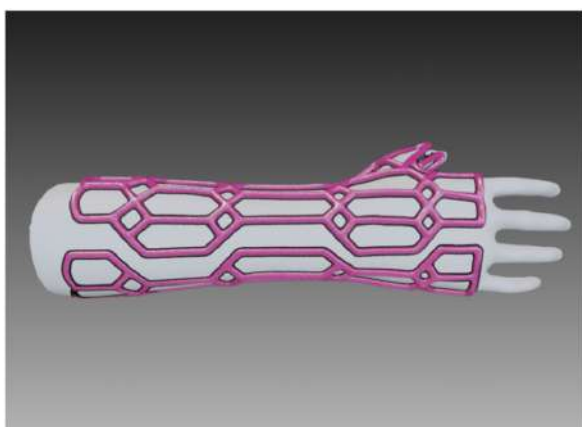


Figura 103 y 104. Renders modelo HEXA - Posición funcional

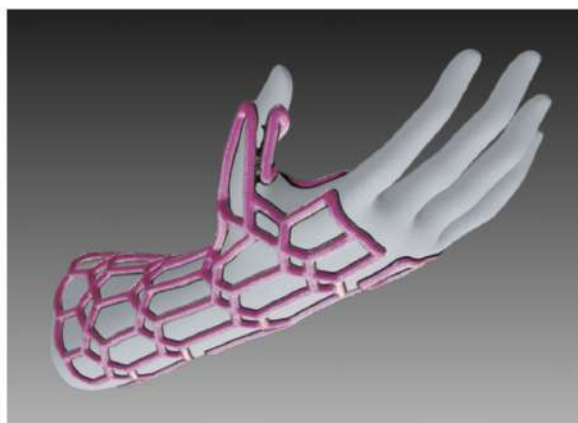
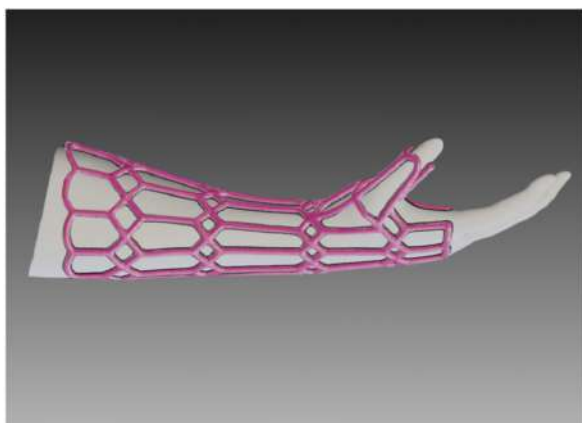


Figura 105 y 106. Renders modelo HEXA - Posición funcional

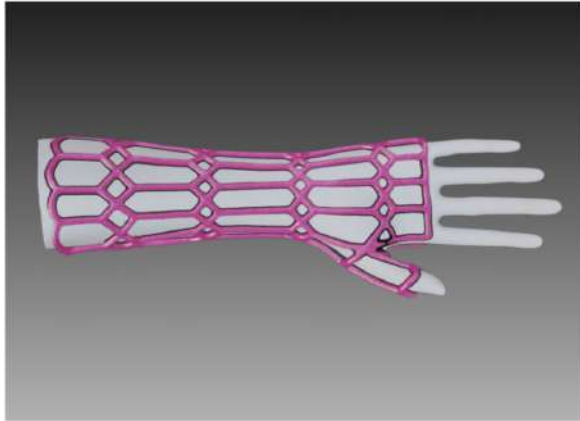


Figura 107 y 108. Renders modelo HEXA - Posición funcional

6.4. RENDERS MODELO LIQUID

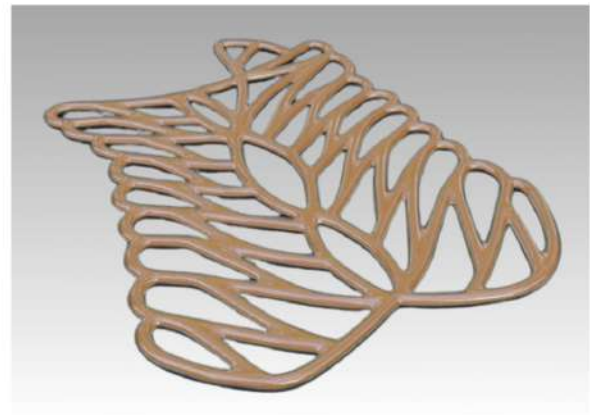
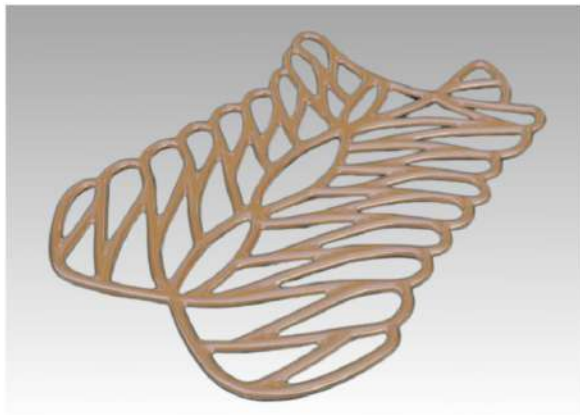


Figura 109 y 110. Renders modelo LIQUID - Posición plana superior

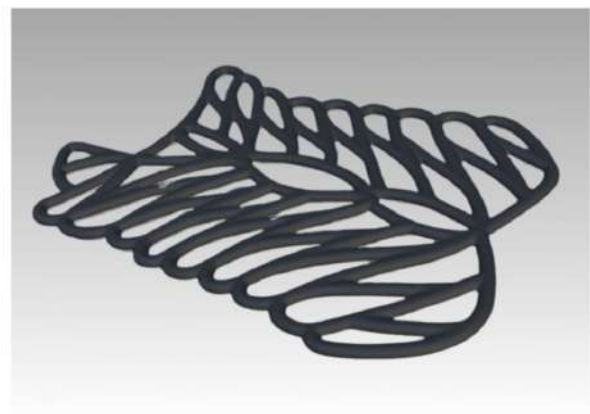


Figura 111 y 112. Renders modelo LIQUID - Posición plana inferior

PROPUESTA DE MEJORA DE UNA FÉRULA CONVENCIONAL
López Fernández, Adrià

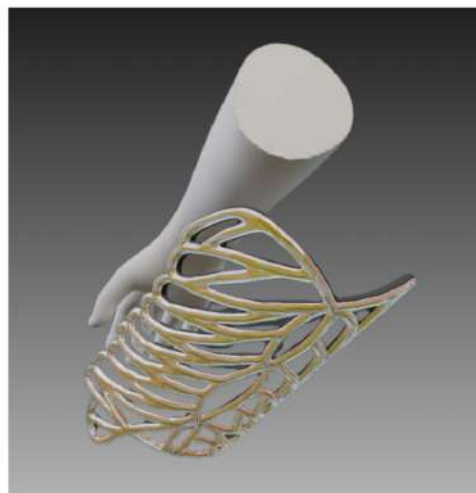
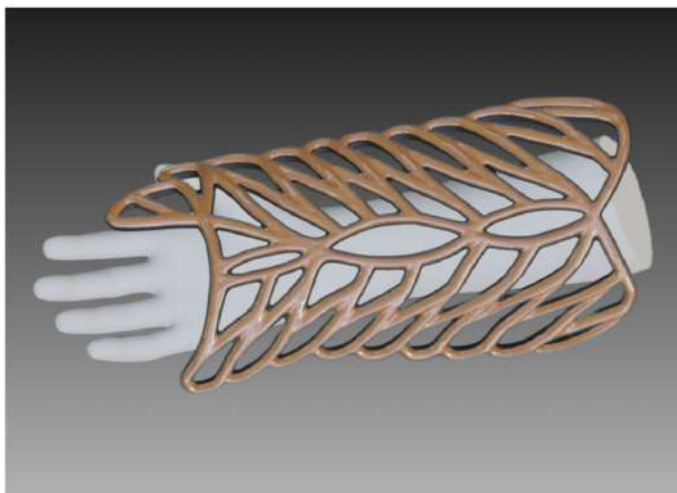


Figura 113 y 114. Renders modelo LIQUID - Colocación



Figura 115 y 116. Renders modelo LIQUID - Colocación

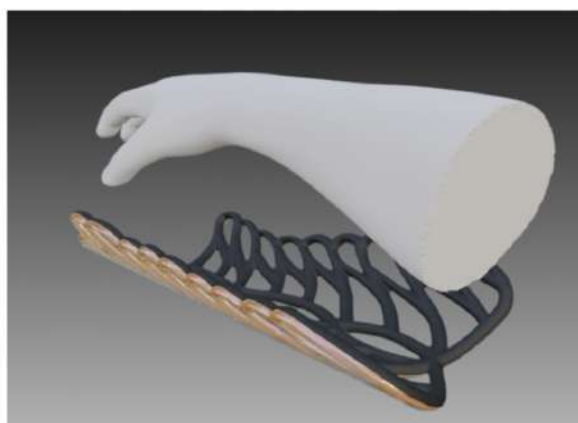


Figura 117 y 118. Renders modelo LIQUID - Colocación

PROPUESTA DE MEJORA DE UNA FÉRULA CONVENCIONAL
López Fernández, Adrià

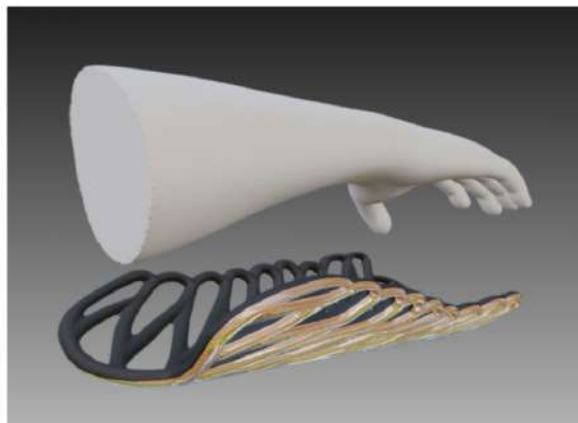
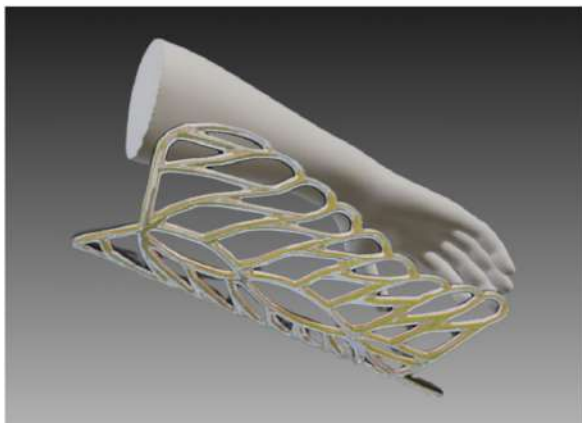


Figura 119 y 120. Renders modelo LIQUID - Colocación

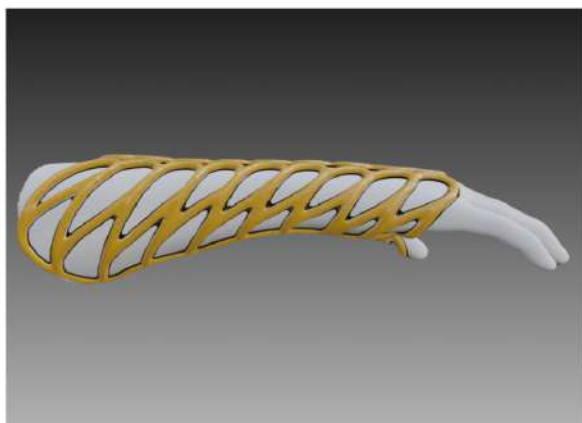


Figura 121 y 122. Renders modelo LIQUID - Posición funcional

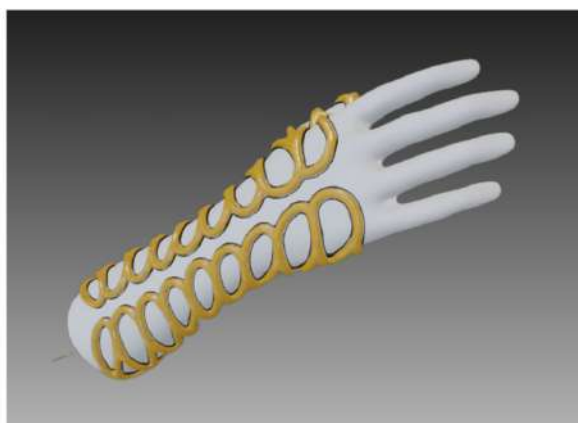
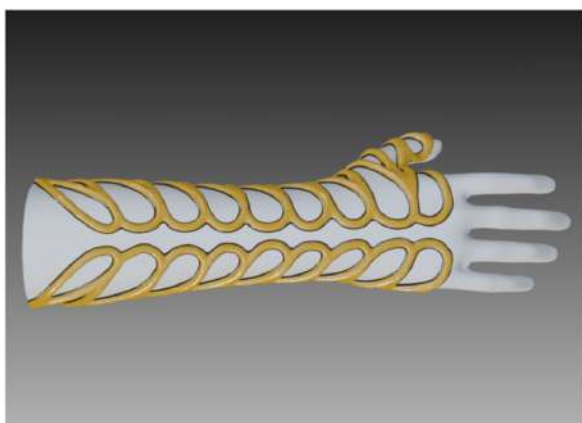


Figura 123 y 124. Renders modelo LIQUID - Posición funcional

PROPUESTA DE MEJORA DE UNA FÉRULA CONVENCIONAL
López Fernández, Adrià

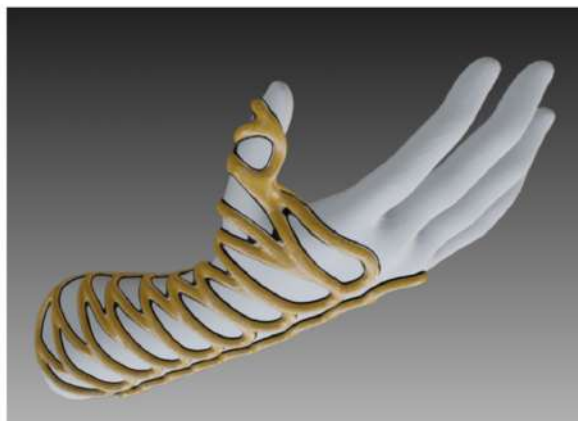
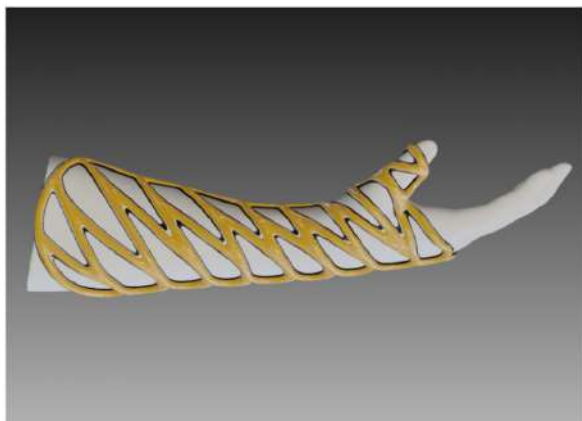


Figura 125 y 126. Renders modelo LIQUID - Posición funcional

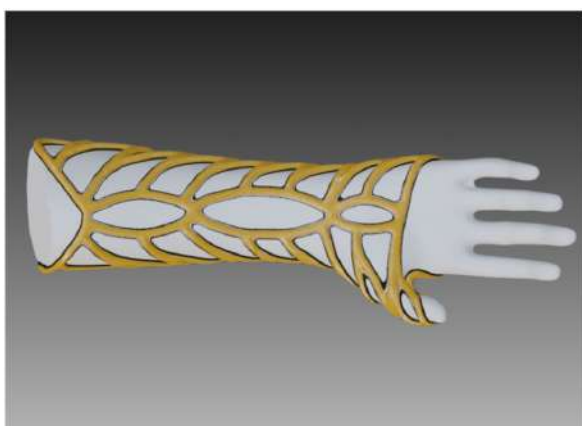


Figura 127 y 128. Renders modelo LIQUID - Posición funcional

7. DISEÑO E IDENTIDAD DE MARCA

Aunque el proyecto se centra en el diseño de la férula de antebrazo (y sus tres variantes estéticas o modelos), se ha decidido determinar una **marca asociada al producto**, con tal de aportar más **identidad** al mismo y generar un elemento de cohesión entre los productos.

En el diseño de marca se intentan plasmar los recursos que aportan valor al producto de modo significativo y con sutiles referencias. Como el producto diseñado se caracteriza por su característica de Fotopolimerización, se decide orientar la marca por este principio.

Aplicando una visión lo más abierta posible, **integrando el producto en la marca** y no al revés, se decide que la marca se base en **dispositivos sanitarios de inmovilización y curación de lesiones**, con ubicación interna (**prótesis**) y externa (**órtesis**). Se va más allá del producto creado en el presente proyecto (el cual es una órtesis o férula) y se añaden las prótesis dentro del catálogo de la marca, abarcando así un campo más amplio y diversificando la marca en la medida de lo posible, siempre dentro de una acotación muy concreta.

7.1. NOMBRE DE LA MARCA

Dado que la marca comercializará **Ortesis** y **Prótesis**, se decide que las iniciales “**P**” y “**O**” estén presentes en el nombre, a modo de siglas.

Para acabar de relacionar el valor de la marca con su nombre, se decide incluir una referencia a la capacidad de Fotopolimerización de los productos. Por ello, se decide aplicar el número **400** en el nombre de la marca. El número 400 hace referencia al valor máximo de frecuencia o longitud de onda de la luz UV al que se puede curar un polímero fotopolimerizable. El rango más usado de longitud de onda de luz UV para dicha función es de entre 315 y 400 nm, correspondientes a la luz UVA (luz UV tipo A). [58]

Como consecuencia, el resultado del nombre se rige entre dos opciones: “**OP400**” y “**PO400**”. Para poder escoger cuál de las dos opciones será la mejor del modo más objetivo posible, se siguen los siguientes criterios:

- **Facilidad de pronunciación:** La combinación “OP” es más sencilla de pronunciar, tanto en inglés como en español, ya que las vocales al pronunciar “OpE” se separan por una consonante.
- **Asociaciones culturales y de lenguaje:** En inglés, las siglas “OP” referencian la palabra Overpowered. Es una palabra muy usada en el contexto de los videojuegos, donde se atribuyen cualidades de poder muy elevados a un jugador, personaje u objeto [59]. Se considera como una relación positiva al nombre de marca, además de facilitar el recuerdo del mismo. Por el contrario, las siglas “PO” en español suenan fonéticamente como “PEO”, palabra que claramente recuerda a una flatulencia y podría ser motivo de mofa por cierta parte del público.
- **Asociaciones de mercado:** En este caso, el producto que se detalla en el proyecto actual es el diseño de férula, es decir, una Ortesis. Se le da la mayor importancia a

este producto dentro de la marca, por delante de las Prótesis, por lo que se valora positivamente colocar la letra O como primera letra en el nombre, seguida de la P y del número 400.

- **Estética del logo:** Como factor final, para reforzar los anteriores, se considera que colocar la letra O por delante de la letra P puede dar mayor juego a la hora de realizar el diseño gráfico del logotipo de la marca.

Por todos estos motivos, se decide que el nombre definitivo de la marca será “**OP400**”.

Mencionar que tanto “OP400” como “PO400” están disponibles en la fecha de presentación del actual proyecto a nivel nacional, ya sea como nombre de marca nacional como nombre de marca internacional con efecto en España. [60]

7.2. SELECCIÓN DE TIPOGRAFÍA

La tipografía ha de guardar una relación de apariencia – valores con la marca. Al ser una marca de productos sanitarios, donde se busca la seguridad, estabilidad, y una correcta función del producto en cuestión, se ha de encontrar una tipografía cuyo aspecto denote dichos valores.

Se decide apostar por tipografías básicas, claras, opacas y firmes. A continuación, se muestran las fuentes “Roboto”, “Lato”, “Montserrat” y “Kiona”, respectivamente.



Figura 129. Fuentes propuestas para tipografía de marca

La fuente **Kiona** se descarta, debido a que sus líneas son extremadamente finas y delgadas. Esta delgadez se relaciona con fragilidad, valor que no puede representar a los productos de una marca de estas características bajo ningún concepto.

Montserrat es también descartada debido a la forma abierta de su número “4”. Esta apertura va en disonancia con el resto de letras y números del nombre. Además, las férulas propuestas en el presente proyecto presentan también estructuras completamente cerradas, sin líneas abiertas.

Para poder decidir entre las fuentes **Roboto** y **Lato**, el factor determinante ha sido la redondez de la letra "O". Una letra O más redonda da más juego para realizar el logotipo, además de diferenciarse en mayor medida de los números "0" del final del nombre.

Es por estos motivos que la tipografía seleccionada para la marca es **Lato**. [61]

A	Á	À	Â	Ã	Ä	Å	Ą	Æ	B	C
Ć	Ç	D	Ð	E	É	Ë	Ě	Ĕ	Ę	F
G	H	I	Í	Ì	Î	Ï	J	K	L	Ł
M	N	Ń	Ñ	O	Ó	Ô	Õ	Ö	Ø	
Œ	P	Q	R	S	Ś	Š	T	U	Ú	Û
Û	Ü	V	W	X	Y	Ý	Ÿ	Z	Ž	Ž
Ž	Ɔ									

a	á	à	â	ã	ä	å	ą	æ	b	c
ć	ç	d	ð	e	é	ë	ě	ĕ	ę	f
g	h	i	í	ì	î	ï	ı	j	k	
l	ł	m	n	ń	ñ	o	ó	ô	õ	ö
ø	œ	p	q	r	s	ś	š	ŧ	t	
u	ú	ù	û	ü	v	w	x	y	ý	ÿ
z	ž	ž	Ɔ							

0	1	¹	½	¼	2	²	3	³	¼	4
5	6	7	8	9						

/	_	-	-	-	,	:	:	!	!	?
¿	•	'	'	'	,	«	»	"
"	"	„	«	»	()	[]	{	}
§	¶	@	*	/	\	&	#	%	†	•

Figura 130. Fuente Lato [61]

7.3. DISEÑO DEL LOGOTIPO

Al diseñar el logotipo se ha querido jugar con las letras a nivel gráfico, entrelazando sus formas igual que pasa con las líneas de los diseños de las férulas propuestas en este proyecto. A continuación, se observan dos propuestas muy similares, con pequeñas variaciones:



Figura 131 y 132. Propuestas de logotipo

La diferencia de los logos se encuentra en la unión de la O con la P. Se considera que la segunda opción estiliza más ambas letras y facilita su comprensión. En el primer logo, al menos de forma personal, la O puede llegar a recordarme más a una C, ya que se produce un único corte justo en la derecha del todo de la letra. Además, la letra P se ve de forma más clara en la segunda propuesta de logo, siendo esta la propuesta escogida.



Figura 133. Logotipo seleccionado

7.4. COLORES DE LA MARCA

La imagen cromática de la marca constará de dos colores: el negro y el violeta.

El color negro referencia la reducción al máximo del producto. Da sencillez, elegancia, y aporta contraste al logo, ya que el negro se relaciona con oscuridad. Dicha oscuridad contrasta con el violeta, color que en este caso se relaciona con la luz UV. De esta combinación se obtiene una dualidad luz/oscuridad. Esta dualidad es necesaria en todos los procesos de solidificación de los productos de la marca OP400.

Mencionar que en ocasiones estos dos colores pueden proyectarse sobre fondo blanco, para dar mayor contraste. Los códigos de color seleccionados son los siguientes:



Figura 134. Colores seleccionados [62]

7.5. IMAGEN FINAL DE LA MARCA

A continuación, se muestra el resultado referente al logo final de la marca con la gama cromática aplicada, tanto sobre fondo blanco como el modelo cromático invertido.



Figura 135. Logotipo de la marca



Figura 136. Logotipo de la marca invertido

8. PACKAGING

8.1. REQUISITOS DEL PACKAGING

El Packaging o embalaje del producto ha de permitir comercializar y transportar las férulas propuestas en el presente proyecto de manera segura y eficaz.

Para poder comercializar un producto sanitario de clase I como son las férulas y ortesis, se han de seguir una serie de normas y requerimientos, ajustando los parámetros del embalaje a las directrices y normativas pertinentes.

En España, la normativa a seguir en cuanto a creación de embalaje es el ya mencionado anteriormente **REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**. En este reglamento europeo se definen conceptos importantes sobre los productos sanitarios y, aplicado a los embalajes en particular, se mencionan una serie de requisitos y pautas de obligado cumplimiento.

- El embalaje ha de contener una **etiqueta** donde figure la información de cada unidad del producto
- Indicar el **nombre comercial del producto**, el nombre de la **marca registrada**, el **domicilio social** y la **dirección de contacto** de la marca.
- Contar con el **código UDI**. El código UDI es el código identificador único del producto, el cual se representa con un código numérico o alfanumérico asignado al producto sanitario en cuestión. Este código facilita la trazabilidad e identificación del producto. Este requisito no es necesario para productos sanitarios de clase I y IIa, aunque en este proyecto se valora positivamente su aplicación. [63]
- La **ficha técnica** del producto se ha de encontrar en el embalaje, ya sea en soporte físico o con acceso mediante **código QR**. El documento técnico ha de presentar la información pertinente de seguridad e indicación del funcionamiento del mismo.
- Se han de especificar las necesidades ambientales y otras características necesarias para la correcta **conservación del embalaje y del producto** de su interior. También se han de indicar el número máximo de usos que puede tener el producto.
- Se ha de mencionar la **cantidad total de productos** que contiene el embalaje en cuestión.
- El símbolo de **mercado CE** ha de figurar en el embalaje de manera obligatoria.
- La **talla** del producto.

En los embalajes propuestos, se encuentra un código QR que permite acceder a la ya mencionada **ficha técnica**.

Para cumplir los requisitos derivados de los modelos propuestos en el presente proyecto, el embalaje ha de tener las siguientes características:

- Ha de adaptarse a las distintas **tallas y medidas** de las férulas.
- Ha de permitir la máxima **estanqueidad** posible.

- Se utilizará **un embalaje por producto**, por lo que se ha de aprovechar y optimizar al máximo el dimensionamiento del packaging.
- Ha de ser completamente **opaco**, consiguiendo que ningún rayo de luz incida en la férula. De esta manera se evita que se pueda fotopolimérica una región concreta por error o filtración de luz.
- El diseño del embalaje ha de tener en cuenta las directrices del **Ecodiseño**.
- Dado que alberga un producto sanitario de clase I, el cual quedará colocado sobre la piel del usuario sin perforarla, no se requiere del nivel de esterilización que podrían necesitar elementos de otras clases, como agujas. Con que el producto llegue en condiciones de higiene adecuadas es suficiente.

8.2. DECISIONES DE DISEÑO PARA EL PACKAGING

El diseño del embalaje del producto se plantea desde la perspectiva más **minimalista** posible. Dado que el producto interior, la férula, se encuentra en estado de reposo (es decir, el material del interior de la férula está en estado líquido y la férula puede adoptar la posición plana inicial) este no requiere de protecciones ni elementos de amortiguación ante golpes, impactos, temblores u otro tipo de movimientos o inconvenientes. Como la misma férula está hecha de silicona y fotopolímero en estado líquido, absorbe y aguanta los impactos que pueda sufrir en el interior del embalaje derivados de su transporte y manipulación.

Por tanto, se puede limitar el diseño de packaging a un embalaje en forma de caja, sin necesidad de refuerzos interiores.

Se ha decidido que el embalaje sea en su totalidad de cartón. En concreto, **cartón ondulado de Canal A** (el ancho de dicho cartón es de aproximadamente 5mm) [64]. La cara exterior de este cartón ha de tener un **tratamiento hidrófugo**. Un tratamiento hidrófugo es un tratamiento de impermeabilización, gracias al cual se consigue que no entren líquidos ni humedades dentro del embalaje que puedan deteriorar el producto de su interior [65]. Con este tratamiento se consiguen también otras propiedades, como una mejora de resistencia ante rayadas y rozamientos, una mayor durabilidad, un mejor acabado estético y propiedades antideslizantes. Mencionar que el cartón será reciclado y reciclable.

Para optimizar los costes, reducir el número de materiales totales del embalaje y unificar un embalaje común para las tres férulas propuestas, se ha decidido que el embalaje de estos consta de una caja, hecha de cartón, de tamaños variables según la talla de la férula, pero iguales entre los modelos.

Por ejemplo, el embalaje de la talla M de los modelos DIAMANTE, HEXA y LIQUID será estructuralmente el mismo, únicamente cambiará la etiqueta. Las medidas de dicha caja estarán optimizadas para la talla M. Por otro lado, el embalaje de las tallas S será el mismo para las tres propuestas de férula, pero tendrá medidas distintas al embalaje de las tallas M

En vez de presentar etiqueta física, impresa y pegada en un papel o pegatina, se decide grabar sobre el mismo cartón la información gráfica del producto. De esta manera, se

reduce el número de piezas, materiales y elementos del embalaje, además de facilitar la reciclabilidad del mismo, cumpliendo así con varios conceptos del ya desarrollado **Ecodiseño**. También se consigue reducir costes de producción.




Para el sellado del embalaje de cartón se utilizará **adhesivo termofusible**. El adhesivo termofusible es un 50% más barato que la cinta de embalaje, de aplicación más rápida y flexible. Aportar mayor resistencia estructural con respecto a las cintas adhesivas, además de dar un acabado más limpio y profesional al embalaje [66].

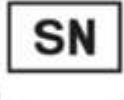

En el *Anexo II. PLANO EMBALAJE* se muestra el plano del embalaje desmontado asociado a la talla media M.

8.3. SIMBOLOGÍA EN EL PACKAGING

La simbología que han de portar los productos sanitarios se regula según la norma **UNE-EN ISO 15223-1 – PRODUCTOS SANITARIOS. SÍMBOLOS A UTILIZAR CON LA INFORMACIÓN A SUMINISTRAR POR EL FABRICANTE**. A partir de esta, se han obtenido los siguientes símbolos a agregar en la etiqueta del embalaje.

Tabla 12. Simbología para el embalaje [36]

Símbolo	Título	Descripción
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario. Puede incluir también el lugar y la fecha de fabricación.
	Manténgase fuera de la luz del sol	Indica un producto sanitario que precisa de protección frente a fuentes de luz.
	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.
	Código de lote	Indica el código del lote del fabricante de forma que se pueda identificar.
	Número del catálogo	Indica el número del catálogo del fabricante de forma que se pueda identificar el producto sanitario.

	Número de serie	Índice el número de serie del fabricante de forma que se pueda identificar el producto sanitario.
	Marcado CE	Símbolo que acredita que el producto sanitario cumple con los requisitos del Marcado CE.

8.4. ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS

A continuación, se muestran las etiquetas que presentarán los embalajes propuestos, cada una relacionada con su modelo correspondiente.



Figura 137. Etiquetado modelo DIAMANTE



Figura 138. Etiquetado modelo HEXA



Figura 139. Etiquetado modelo LIQUID

8.5. FICHA TÉCNICA DEL CATÁLOGO DE PRODUCTOS

Los productos sanitarios, así como muchos otros, han de ir acompañados de una ficha técnica que reúna información importante del producto, así como de la marca asociada a él.

En el documento técnico asociado a los modelos DIAMANTE, HEXA y LIQUID se detalla la descripción de las férulas, los objetivos, materiales, instrucciones de uso y una tabla donde se indica la relación de las tallas según las medidas del brazo del usuario.

Para poder acceder a la ficha técnica del producto, se encuentra un código QR en el embalaje que permite acceder al documento desde cualquier Smartphone. De este modo se reducen los costes de producción y se cumplen con otros factores del Ecodiseño ya mencionados anteriormente. En la siguiente figura se muestra el código QR, el cual es completamente funcional.



Figura 140. Código QR - Ficha técnica de los productos

A continuación, se muestra el documento técnico o ficha técnica de los productos desarrollados en el presente estudio.

FÉRULA DE ANTEBRAZO

MODELOS DIAMANTE, HEXA Y LIQUID

OP400



CE

DESCRIPCIÓN

Dispositivo inmovilizador para lesiones cuyo principio de uso se basa en la tecnología de curado mediante luz UV.

OBJETIVOS

El objetivo principal de las férulas de antebrazo de la marca OP400 es inmovilizar la región lesionada, para favorecer a la correcta regeneración de los tejidos dañados. También puede ser usada durante la fase de rehabilitación.

MATERIALES

- Resina de poliéster fotopolimerizable reforzada con fibra de vidrio
- Silicona
- Tejido de neopreno
- Adhesivo de cianocrilato

INSTRUCCIONES DE USO PARA PERSONAL SANITARIO

- Extraer el dispositivo inmovilizador de su embalaje, habiendo seleccionado previamente la talla según las dimensiones del brazo del usuario/a.
- Colocar la férula en una posición óptima de uso sobre el brazo del usuario/a.
- Aplicar luz UV de forma directa a pocos centímetros de la férula durante 3-5min.
- Realizar un curado en cámara UV durante 15-30 min. para asegurar la correcta solidificación.
- Supervisar que el dispositivo ha solidificado correctamente y que no produce presión excesiva sobre el brazo del usuario.

GUÍA DE TALLAS



	XS	S	M	L	XL
Perímetro palma mano	14,0 cm	16,5 cm	19,0 cm	21,0 cm	23,5 cm
Perímetro muñeca	13,5 cm	15,0 cm	16,5 cm	18,0 cm	20,0 cm
Perímetro brazo	19,0 cm	22,5 cm	25,5 cm	28,0 cm	30,5 cm
Longitud brazo	25,0 cm	27,5 cm	30,0 cm	33,0 cm	37 cm

Figura 141. Ficha técnica de los productos

8.6. PROPUESTA DE EMBALAJE FINAL

En las siguientes figuras se puede observar el resultado final del embalaje o packaging del producto.



Figura 142 y 143. Embalaje con etiquetado



Figura 144. Embalaje abierto con etiquetado

PROPUESTA DE MEJORA DE UNA FÉRULA CONVENCIONAL
López Fernández, Adrià



Figura 145. Embalaje abierto con etiquetado

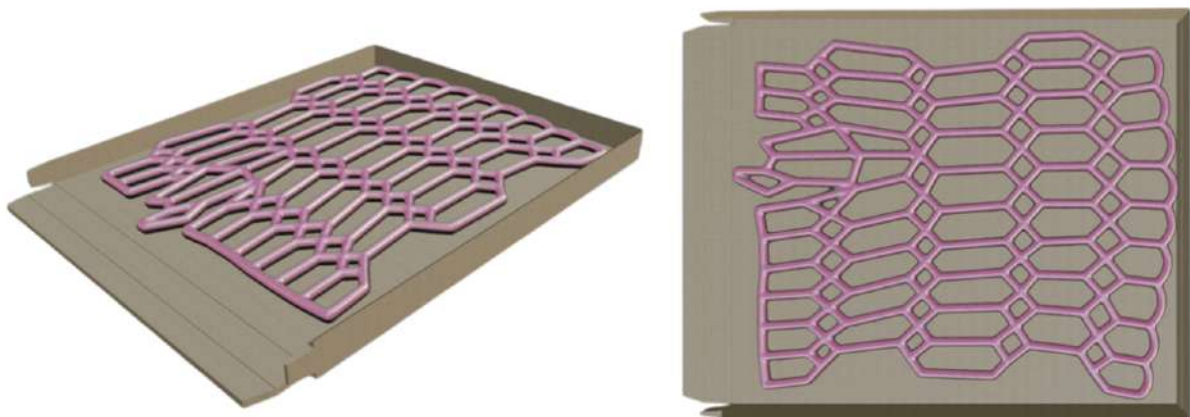


Figura 146. Férula dentro del embalaje

9. PROCESO DE INDUSTRIALIZACIÓN

9.1. FABRICACIÓN DE LA MALLA DE SILICONA

La malla de silicona es la capa exterior que abraza el polímero fotocurable. Esta ha de ser completamente hermética y flexible, para que el polímero en estado líquido no se escape de su interior, además de facilitar la variación de posición y el ajuste de forma al brazo del usuario.

Como se puede observar en los tres diseños realizados, la malla de silicona es estanca y hueca en su totalidad, y no presenta cavidades internas. Debido a la complejidad del diseño, la forma más óptima de fabricar esta parte del diseño de la férula es por una combinación de procesos: moldeo por inyección y sellado de piezas.

Mediante el moldeo por inyección se crean dos piezas completamente simétricas, resultando en la malla dividida en dos componentes por separado. Estas piezas tendrán la forma de la malla, como si esta se hubiera cortado longitudinalmente a lo largo de todo su diseño.

Estas piezas simétricas de silicona tendrán un grosor de pared de entre 1 y 2 mm, para facilitar así la posterior deformación del producto. En la siguiente figura se puede observar un ejemplo de las dos capas simétricas de silicona, diferenciadas entre sí por la tonalidad del gris.



Figura 147 y 148. Capas simétricas de la pieza de silicona

En el ANEXO III se puede ver un ejemplo de las dos piezas de silicona expuestas a modo de planos. Dichos planos hacen referencia al modelo DIAMANTE, en concreto la talla M.

Una vez realizado el proceso de inyección y habiendo obtenido las dos piezas ya solidificadas [67], se procede al sellado. El sellado de las piezas se realizará mediante selladores de silicona.

El sellador de silicona se aplica en las zonas donde se requiere la unión, en forma de cordón o de capa fina. Una vez colocado el sellador en una de las piezas, se coloca la otra de forma simétrica sobre la superficie donde se encuentra el sellador. De esta manera, se obtiene una única pieza resultante, hueca y completamente estanca.

Los selladores de silicona son la mejor opción cuando se busca un resultado final flexible, característica indispensable en este diseño de férula. Además, presentan una excelente estanqueidad y resistencia al agua y otros líquidos, haciendo que el fotopolímero líquido de su interior no pueda deteriorar la unión y asegurando dicha estanqueidad [68].

9.2. CONFECCIÓN DE LA CAPA DE NEOPRENO

El neopreno se encuentra inicialmente en capas largas y moderadamente anchas, enrolladas en bobinas como si fueran rollos de papel.

Generalmente, el grosor de la capa de neopreno es el predefinido por el proveedor en particular. Lo más común es ajustar este grosor a la función deseada. En este caso, se desea un grosor de entre 2 y 4 mm, consiguiendo un tejido versátil y aislante. Para ajustar este grosor, se emplean máquinas cortadoras. Aun así, se pueden conseguir bobinas donde el grosor predefinido ya cumple con el requerido por el diseño.

Posteriormente se cortan las láminas de neopreno con la forma del producto deseado. Se suele hacer por piezas o realizando cortes específicos, para luego poder ajustar las dobleces, formas y pliegues deseados para la función en concreto. Las piezas recortadas tratarán de optimizar al máximo la superficie de la plancha de neopreno, con tal de generar la menor cantidad de residuos posible.

Una vez cortadas las piezas que conformarán la parte interior de la férula, se confecciona la malla o tela deseada, uniendo las partes cortadas mediante procesos de cosido y/o la aplicación de pegamentos sintéticos. De esta manera se obtendrán uniones herméticas y se conseguirá la propiedad de aislamiento del material [69].

Una vez realizado este proceso, el material estará listo para ser adherido a la superficie de silicona.

9.3. PEGADO DE LA SILICONA CON EL NEOPRENO

La silicona es un polímero de la familia de los elastómeros, con una alta resistencia a las altas temperaturas dentro de los rangos del resto de materiales similares o de la misma familia. Presenta dificultad para ser unido superficialmente con otros materiales. Los únicos adhesivos que facilitan la unión de este material con otros son los **adhesivos compuestos a base de silicona**, y los **adhesivos de cianoacrilato**.

El método más óptimo de aplicación de los adhesivos es el siguiente:

- Preparación de las superficies a adherir.
- Seleccionar el adhesivo más adecuado en función de los materiales a unir.
- Aplicar el adhesivo en la zona deseada.
- Presión de las partes y proceso de curado.
- Como paso final, se realizan pruebas para asegurar la unión fuerte y adecuada.

Para optimizar la unión, el primer paso a realizar es una preparación superficial de las zonas a adherir.

Para preparar la superficie de silicona y realizar la unión con la capa de neopreno de manera óptima se recomienda iniciar el proceso frotando la superficie con disolventes de isopropanol. Esto limpiará la superficie de elementos no deseados que puedan entorpecer el proceso de unión, además de eliminar cualquier lubricante o residuo derivado del proceso de fabricación de la pieza de silicona. No se recomiendan otros productos de limpieza como acetona, aguarrás o alcoholes de quemar porque pueden ser muy agresivos con la silicona y producir un residuo que puede ser contraproducente para el adhesivo.

Como siguiente paso, es recomendado utilizar un imprimador de poliolefina, también llamado promotor de la adherencia para poliolefinas. Como su nombre indica, es un compuesto químico que facilita la unión, el cual modifica temporalmente la superficie del material, creando grupos funcionales que facilitan la adhesión.

En este caso, se realiza el mismo proceso con el neopreno, preparando así ambas superficies para ser unidas.

Tras la preparación de las superficies se ha de seleccionar el adhesivo que se quiere aplicar. En este caso particular se encuentran dos opciones destacables: los adhesivos de silicona y los adhesivos de cianoacrilato, ya mencionados al principio de este apartado. Los primeros presentan menor coste y suelen funcionar correctamente con los materiales de la férula, ya que están basados en silicona como tal. Por el contrario, si se desea una unión más estable y de un curado más rápido se utilizan los adhesivos de cianoacrilato. Además, este segundo adhesivo presenta mejores propiedades de flexibilidad, muy necesarias para la manipulación de la forma de la férula. Es por esto que se selecciona el segundo como elemento de unión. [70]

Los adhesivos de cianoacrilato no son de origen reciclado ni reciclable. Hay otras opciones en el mercado de origen natural, aunque su coste es considerablemente elevado y empeoran las características del sellado. Aun así, el uso de adhesivos de cianoacrilato presenta una reducción del coste energético usado en el proceso de endurecimiento o secado, ya que puede ser curado mediante luz UV, reduciendo tiempo y energía en el proceso, haciéndolo más sostenible y disminuyendo la cantidad de residuos resultantes.

Como mención para confirmar la seguridad de la elección del tipo de adhesivo, se recomiendan los adhesivos de cianoacrilato de forma general como mejor opción para pegar elementos similares a goma, caucho o siliconas. [71]

9.4. INYECCIÓN DEL FOTOPOLÍMERO REFORZADO EN ESTADO LÍQUIDO DENTRO DE LA MALLA DE SILICONA

Una vez conformada la malla y aplicada la capa de neopreno, se introduce el fotopolímero dentro de la misma. Para ello, se inyecta directamente el material en estado líquido dentro de la malla de silicona, la cual lo retiene.

PROPUESTA DE MEJORA DE UNA FÉRULA CONVENCIONAL
López Fernández, Adrià

El material estará previamente preparado, contando con la mezcla de la resina fotopolimerizable de poliéster junto con la fibra de vidrio (aproximadamente de un 20% en peso) y los elementos que evitan parcialmente la compresión durante la solidificación, como ya se ha explicado anteriormente.

El inyectado se realiza a través de la malla, es decir, atravesando la capa de silicona. Al rellenar la férula, se rellena aproximadamente entre el 95% y el 90% de la capacidad de esta, ya que al doblarse en el brazo la cavidad interior sufrirá un ligero aplastamiento y ha de tener margen de deformación. Si se llenara al máximo la cavidad interna del polímero líquido, se dificultará la deformación del producto y podría llegar a fisurarse o romperse la capa de silicona debido a la alta presión que surgiría como respuesta a la variación de forma.

Una vez llenada la malla, el agujero resultante de la inyección se sella con una pequeña aplicación de silicona caliente. Una vez aplicada, se deja secar y se obtiene como resultado una malla estanca de nuevo, lista para ser usada.

Mencionar que una vez que el polímero líquido se encuentre en el interior de la malla, esta se ha de almacenar o conservar en un espacio con relativa oscuridad, y a una temperatura de entre 10°C y 21°C, con baja humedad.

10. RECICLABILIDAD Y CICLO DE VIDA

El ciclo de vida del producto inicia desde que sale de la fábrica, ya dentro de su correspondiente embalaje. El producto se distribuye a los centros médicos y de rehabilitación donde serán aplicados a los usuarios lesionados. Se selecciona la talla y se aplica la férula al paciente, como ya se ha explicado a lo largo del presente proyecto. Una vez el paciente ya ha superado el tiempo que ha de portar el dispositivo inmovilizador se pueden dar dos situaciones.

En la primera situación, el producto se extrae del brazo del paciente, y éste no tendrá que volver a llevarlo puesto, a no ser que vuelva a sufrir otra lesión en la misma zona.

En la segunda situación, el paciente tendrá que seguir usando el dispositivo inmovilizador, excepto cuando realice sesiones de rehabilitación. Los fisioterapeutas y traumatólogos serán los encargados de determinar el tiempo que deberá seguir llevando la férula, y la cantidad de veces que podrá ser extraída y recolocada del brazo del paciente. De esta manera prolonga la función de ortesis a la férula, aumentando su usabilidad y aportando valor añadido al producto.

En ambas situaciones, se llega al mismo punto final, donde la férula será extraída de forma permanente del brazo del usuario. Cuando esto suceda, la férula en cuestión no podrá volver a ser usada de nuevo. El dispositivo no puede ser usado por más de un usuario por cuestiones de higiene y de personalización de la forma. Es por ello que se ha de tener en cuenta el final del ciclo de vida del producto y su reciclabilidad, consiguiendo favorecer al concepto de economía circular y consiguiendo reducir el impacto de los materiales en el medio ambiente.

Para poder iniciar el proceso de reciclaje del dispositivo inmovilizador, primero se ha de proceder a la separación de sus componentes. Se han de separar los tres materiales del producto, para que estos sean reciclados individualmente.

10.1. RECICLAJE DE LA RESINA DE POLIÉSTER REFORZADA CON FIBRA DE VIDRIO

Debido a que las resinas reforzadas no tienen un gran historial de uso en el tiempo y que su aplicación se está viendo aumentada en los últimos años, su reciclaje tiene un avance paralelo.

Las resinas reforzadas presentan excelentes propiedades mecánicas, pero su reciclaje se ve dificultado por tratarse de un material compuesto. Para poder reutilizar dichos materiales, se han de separar sus componentes.

Actualmente, existen estudios y proyectos en España que consiguen la revalorización del material mediante su reciclado. Un ejemplo es la empresa Andaltec, que ha desarrollado un proceso de reciclado de resinas reforzadas con fibras. El proceso se basa en aplicar altas

temperaturas y presiones a la resina reforzada, con el soporte de un disolvente especializado para ello. De esta manera se obtienen por separado la resina y los refuerzos de fibra de vidrio, pudiendo volver a ser utilizados en futuras aplicaciones o usos [72].

10.2. RECICLAJE DE LA CAPA DE SILICONA

El reciclaje de la silicona es posible, aunque no es tan accesible como el reciclaje de otros polímeros más comunes. Los dos principales métodos de reciclaje de la silicona son: extrusión y moldeo por compresión.

En el proceso de reciclado por extrusión, la silicona se funde hasta que se convierte en una textura líquida. Cuando se consigue dicho estado, el material se fuerza a través de una matriz, de igual forma que en proceso de extrusión clásico, consiguiendo crear nuevos gránulos o conjuntos de material en forma de fideos. Estos gránulos pueden ser comercializados directamente, o pueden ser fundidos de nuevo para poder crear nuevas piezas de silicona. Incluso pueden ser usados para volver a formar parte de nuevas férulas.

En el proceso de moldeo por compresión, se funde el material para poder ser moldeado con una nueva forma. De igual modo que en el proceso anterior, el mismo material puede volver a ser usado en nuevas férulas.

Como la silicona utilizada en las férulas no contiene colorantes ni aditivos que contaminen el material, su reciclaje es más sencillo, facilitando los procesos.

Estos procesos requieren de instalaciones especializadas en reciclaje de silicona. La temperatura para poder fundir el material es muy elevada, debido a la alta resistencia térmica de la silicona. Aun así, el reciclaje de la silicona es viable y puede aportar excelentes beneficios tanto para el producto como para el medio ambiente [73].

10.3. RECICLAJE DE LA CAPA DE NEOPRENO

La capa de neopreno puede ser reciclada o reusada de distintos modos.

Por una parte, la capa de neopreno se puede separar de la férula sin dañar la integridad de la misma. Esta capa estará perfectamente adaptada al modelo de férula y talla de la que se haya extraído, por lo que se puede esterilizar y volver a adherirse a una nueva férula, consiguiendo reducir los costes de producción y alargar la vida útil del material.

Aunque la opción anterior es prioritaria, en caso de que sea inviable reusar la capa de neopreno por el estado físico del material también puede ser reciclado. Muchas empresas especializadas ofrecen su servicio para encargarse del proceso de reciclaje. Dichas empresas, al reciclar el neopreno, lo mezclan con otros tipos de cauchos sintéticos, consiguiendo así una unificación de estos materiales reduciendo residuos y optimizando costes. El nuevo material resultante se utiliza en productos de relación directa con el presente proyecto, como vendajes médicos y aparatos ortopédicos. También se pueden ver

en productos como botas de trabajo, plantillas de calzado deportivo, aislantes eléctricos, juntas, etc.

También se puede aprovechar la capa de neopreno de las férulas para crear capas de cauchos sintéticos similares. El material puede volver a ser cosido junto con otras capas de material, para conformar telas y sábanas que puedan volver a ser usadas. Para realizar esta técnica, se ha de desinfectar y esterilizar el material previamente [74].

10.4. RECICLAJE DEL EMBALAJE DEL PRODUCTO

Dado que el embalaje está hecho en su totalidad de cartón ondulado de canal A, el reciclaje por parte del usuario será tan simple como depositar la caja del producto en el contenedor azul destinado a residuos de papel y cartón, donde se procederá a su reciclado completo.

11. ANÁLISIS DE COSTES

El análisis de costes se realizará bajo la consideración de que se producirán 3 lotes de 5.000 unidades cada uno. Cada lote será referente a cada uno de los modelos propuestos en el presente proyecto, contando con un **total de 15.000 férulas**.

11.1. COSTE DEL PACKAGING

Teniendo en cuenta el tipo de cartón utilizado, las dimensiones de los embalajes, el proceso de impresión del etiquetado según el modelo de férula, el proceso de sellado del embalaje y el tratamiento hidrófugo aplicado, se ha obtenido la siguiente relación de precios, en función del número de cajas producidas.

Tabla 13. Coste por caja [75]

Cantidad de cajas	Precio / unidad
1.000 cajas	1,75€ / ud
5.000 cajas	1,03€ / ud
10.000 cajas	0,85€ / ud
100.000 cajas	0,68€ / ud

Para un total de 15.000 embalajes, el coste del packaging asciende hasta **12.750€**.

11.2. COSTE DE PROGRAMARIO

El presupuesto del proyecto sirve para cuantificar la cantidad de recursos implementados a lo largo del proyecto, para obtener el resultado final mostrado. El desglose es el siguiente.

Tabla 14. Coste del programario utilizado

Software utilizado	Horas aplicadas	Coste según uso
Procreate	20 horas	14,99€
Blender	80 horas	0€
Solidworks	20 horas	12€
Granta Edupack	4 horas	3€
TOTAL	109 horas	29,99€

11.3. COSTES DE PRODUCCIÓN

11.3.1. COSTE DE MATERIALES

La cantidad total de litros de Silicona necesaria para hacer las piezas de dicho material se desglosa en la siguiente tabla:

Tabla 15. Volumen de silicona utilizado en 15.000 férulas

Volumen de Silicona utilizado en el modelo DIAMANTE	0,1090L
Volumen de Silicona utilizado en el modelo HEXA	0,1346L
Volumen de Silicona utilizado en el modelo LIQUID	0,1002L
TOTAL (3 modelos)	0,3438L
TOTAL 15.000 pzas Silicona	1.719,00L
TOTAL + 15% residuos perdidos en el proceso de producción	1.976,85L

Dado que el precio de la silicona oscila entre 3,18€ y 3,56€ el kilo, se obtiene un coste medio de **3,37€/kg**. Como la densidad de la silicona es cercana al valor unitario y ya se ha tenido en cuenta el margen de pérdidas durante el proceso, el coste total de la silicona es de **6.661,98€**.

El coste de la resina de poliéster reforzado por fibra de vidrio llega a los 12,15€/kg. El coste de la fibra de vidrio asciende hasta los 23,38€/kg. Una vez conocidos estos datos, el precio del material compuesto se observa desglosado en la siguiente tabla:

Tabla 16. Precio por kilo de material compuesto fotopolimerizable

Precio resina de poliester (80% del peso total)	9,72€
Precio fibra de vidrio (20% del peso total)	4,68€
PRECIO TOTAL / kg	14,40€

Tabla 17. Volumen de material compuesto fotopolimerizable utilizado en 15.000 férulas

Volumen de Fotopolímero utilizado en el modelo DIAMANTE	0,1684L
Volumen de Fotopolímero utilizado en el modelo HEXA	0,2079L
Volumen de Fotopolímero utilizado en el modelo LIQUID	0,1548L
TOTAL (3 modelos)	0,5511L
TOTAL 15.000 pzas Fotopolímero	2.655,50L

PROPUESTA DE MEJORA DE UNA FÉRULA CONVENCIONAL
López Fernández, Adrià

Debido a que la densidad del material con el 20% de fibra de vidrio en peso es de 1,4g/cm³, y que el volumen en L es de 2.655,50L, el peso de material resultante es de 3717,7kg. Al multiplicar este peso por el €/kg del material se obtiene un total de **53.534,88€** para el total de productos, resultando en unos **3,56€/férula** de material de media.

El tejido necesario de neopreno se puede calcular de manera sencilla. Aproximadamente se utiliza una superficie de 40*30 cm² de neopreno por férula de media. El cálculo de la superficie total se observa a continuación.

Tabla 18. Superficie necesaria de neopreno para 15.000 férulas

Neopreno / pieza	0,12m ²
Número de piezas	3*5.000 = 15.000
metros cuadrados necesarios	1.800,00m ²

El coste del metro cuadrado de neopreno es de 11,22€. El coste total del material para las 15.000 férulas es de **20.196,00€**, resultando en un coste de material por producto de 1,34€ de media.

11.3.2. COSTE MANO DE OBRA Y REGALÍAS

No se comprará maquinaria como tal para producir los productos, al menos no inicialmente. Para ello se utilizarán instalaciones ajenas, las cuales representan el siguiente coste de maquinaria y mano de obra.

Tabla 19. Coste mano de obra y maquinaria

Coste mano de obra molde / pieza	1,5€/pieza	22.500€
Coste de herramienta cada 5000 usos	3.000€	9.000€
Coste mano de obra neopreno / pieza	1,5€/pieza	22.500€
Coste sellado de silicona y unión al neopreno	1€/pieza	15.000,00€
Total coste mano de obra y maquinaria		69.000,00€

En cuanto a beneficio directo del producto, se suele aplicar un 20-30% de margen directo a los productos. En algunos casos, se tiene en cuenta también un beneficio directo para el diseñador del producto, o el individuo que tiene la propiedad intelectual del producto. Este beneficio oscila entre el 1% y el 2%.

11.4. COSTE UNITARIO DEL PRODUCTO

Una vez desglosados todos los costes en los subapartados anteriores, se procede a calcular el valor total del coste del proyecto, y del coste unitario de cada férula.

Tabla 20. Coste unitario del producto

Tipo de coste	Valor en €
Costes embalaje	12.750,00€
Presupuesto del proyecto	29,99€
Coste silicona	6.661,98€
Coste fotopolimero	53.534,88€
Coste neopreno	20.196,00€
Coste mano de obra y maquinaria	69.000,00€
Coste de los 15.000 productos (sin margen de beneficio)	162.172,85€
Margen de beneficio directo del 30% (vendedor)	48.651,86€
Regalía del 2% (diseñador)	3.243,46€
Valor total de los 15.000 productos	214.068,17€
Precio de venta de cada férula (sin IVA)	14,27€
Precio de venta redondeado al alza (sin IVA)	14,99€

Mencionar que en desglose de costes no se han tenido en cuenta ni los costes de transporte ni impuestos.

11.1. COSTE DE LOS PRECEDENTES ESTUDIADOS

El coste de una **escayola** o **yeso** tradicional se basa en el coste del material utilizado. Dependiendo de las dimensiones del brazo del paciente, el volumen de material varía, de igual modo que su precio. Teniendo en cuenta que se utilizan, de media, entre 1 y 3 metros de vendaje de gasa para la confección de una escayola de antebrazo, y entre 100 y 200 gramos de sulfato de calcio polihidratado, el desglose económico (sin contar el sueldo del personal sanitario que aplica el producto) es el siguiente:

Tabla 21. Coste de precedentes - escayola o yeso

Material	Coste	cantidad	Precio real
Vendaje de gasa	0,68€ – 2,98€	2 m	1,36€ - 5,96€
Sulfato de calcio Polihidratado	1,25€ - 2,10€	150 g	1,88€ - 3,15€
		TOTAL	3,24€ - 9,11€

PROPUESTA DE MEJORA DE UNA FÉRULA CONVENCIONAL
López Fernández, Adrià

Con tal de poder dar un precio más redondeado y estimado, se ha realizado la siguiente estimación en función de los baremos anteriores.

Tabla 22. Coste de precedentes - escayola o yeso - redondeo

Material	Coste	cantidad	Precio real
Vendaje de gasa	1,50€	2 m	3,00€
Sulfato de calcio Polihidratado	1,75	150 g	2,62€
TOTAL			5,62€

Para poder calcular el coste del **medio yeso**, se utiliza la misma tabla anterior, cambiando el valor de cantidad del sulfato de Calcio Polihidratado, el cual es el único que se ve reducido a la mitad.

Tabla 23. Coste de precedentes - medio yeso

Material	Coste	cantidad	Precio real
Vendaje de gasa	1,50€	2 m	3,00€
Sulfato de calcio Polihidratado	1,75	0,75g	1,31€
TOTAL			4,31€






El coste del **vendaje sintético** depende, únicamente, de la cantidad de vendaje sintético aplicado. Estos vendajes comprenden entre 4,90€/m y 9,90€/m, y se aplica en la misma medida que la venda gasa. Teniendo en cuenta que el valor medio de cantidad aplicada es de 2 metros (entre 1 y 3 metros), el precio final del vendaje sintético es de entre 9,80€ y 19,80€, haciendo una media de **14,80€**.

Las ortesis de antebrazo de una calidad medianamente decente, cuestan entre 59,99€ y 91,15€, dependiendo de la marca, el modelo, el tamaño y el grado de personalización. Se obtiene un coste medio de **75,57€**.

El coste de las férulas de impresión 3D oscila entre los 60€ y los 150€, dependiendo del material utilizado, la maquinaria, el tamaño y la precisión de la impresión. El coste medio de este tipo de férula es de **105€**.

A continuación se resumen estos datos en la siguiente tabla:

Tabla 24. Coste de precedentes

				
Vendaje enyesado o Escayola	Vendaje de material sintético	Medio Yeso	Ortesis (dispositivo ortopédico)	Férula de impresión 3D
5,62€	14,80€	4,31€	75,57€	105€

Como se puede observar, las férulas de la marca OP400, con un precio de venta de unos **14,99€ sin IVA** se posiciona muy cerca del vendaje sintético, y se encuentra notablemente por debajo de los precios marcados por las férulas de impresión 3D y las ortesis. Este gran margen permitiría al producto aumentar su margen de beneficio sin entorpecer su entrada al mercado, gracias a su precio de venta tan competitivo en relación a las prestaciones que ofrece.

12. PROPUESTA DE CAMBIOS O MEJORAS EN LOS DISEÑOS

Una vez presentados todos los modelos y su correspondiente estudio, se pueden plantear una serie de variantes o cambios, los cuales mejoran o potencian algunas de las necesidades, funciones o propiedades de las férulas propuestas.

Mencionar que la implementación de estos cambios o modificaciones tendrá consecuencias, tanto positivas como negativas en los nuevos diseños. Si se quiere mejorar en una característica en concreto, muy probablemente se empeore o se pierdan propiedades en otra.

12.1. REDUCCIÓN DE MATERIALES

La primera propuesta se basa en uno de los principios del ecodiseño ya mencionados anteriormente. En concreto, el apartado **B1: minimizar componentes**.

Se propone eliminar el número de componentes de distintos materiales. El diseño actual cuenta con tres materiales claramente diferenciados: el polímero fotocurable del interior de la férula, la capa exterior que lo recubre, hecha de silicona, y la capa de neopreno que se encarga de aportar comodidad y aislamiento.

En este caso, se opta por eliminar la **capa de neopreno**. La capa de neopreno es la que proporciona comodidad a los diseños, pero no es estrictamente obligatoria. Como se puede ver en muchas férulas de impresión 3D, estas no tienen ninguna capa de acolchado ni presentan materiales blandos, y aun así cumplen de igual manera la función principal de inmovilización.

La misma capa de silicona ya mencionada puede hacer parcialmente la función de acolchado. Como se puede ver en el apartado 4.3. *MATERIAL EN CONTACTO CON LA PIEL*, la silicona (ya utilizada en el diseño de las férulas) es el segundo mejor material en base a las características requeridas por el diseño, después del neopreno.

Como parte **positiva**, se reduce la variedad de materiales en el diseño, cumpliendo así con un mayor número de criterios de ecodiseño a la vez que facilitando la reciclabilidad de los componentes de la férula. También se reduce el peso del producto en escasos gramos, cambio que apenas sería detectable por el usuario. Los costes también serían algo más baratos, eliminando tanto el coste del material como de los procesos de fabricación relacionados con este.

Por otro lado, están las consecuencias **negativas**. Al eliminar la capa de neopreno se pierde confort. La sensación de comodidad al tacto se reduce considerablemente. Además, el neopreno actúa como aislante entre la capa de silicona y la piel, por lo que al eliminarla podrían surgir inconvenientes como sudoración, calor y sensación de incomodidad, derivadas del contacto directo con la silicona.

En resumen, si se aplicara este cambio se ganaría en ahorro, pero se perdería en calidad y comodidad.

12.2. ALERGIA AL NEOPRENO

La alergia al tejido de neopreno existe, aunque es poco común. Es por ello que se plantea una alternativa a este material.

Durante el anterior estudio de materiales se han encontrado materiales que cumplen las características requeridas por el diseño de manera similar y que pueden encajar en el diseño del producto. El punto negativo es que la gran mayoría de estos productos son inflamables, exceptuando la silicona.

Aunque en el acolchado de ortesis, yesos o similares se utilizan materiales con determinado riesgo de inflamabilidad, en el diseño actual se ha optado por neopreno con el objetivo de optimizar las propiedades funcionales al máximo, siendo este criterio uno de los más importantes para la seguridad del usuario. Aun sabiendo que el riesgo de inflamabilidad es reducido en el contexto de una persona con el brazo roto, no es imposible que se dé el caso.

Se puede considerar la implementación de estos materiales alternativos como reemplazo del neopreno. En el caso de aplicar materiales con cierto riesgo de inflamabilidad, sería importante permitir la extracción autónoma de las férulas, como se expone en el siguiente apartado.

12.3. MODIFICACIÓN EN LOS DISEÑOS PARA FACILITAR LA EXTRACCIÓN DE LA FÉRULA

Actualmente, para poder extraer la férula se requiere de ayuda de una segunda persona que aplique una determinada fuerza de apertura, como se expone en el apartado 5.1.1. *FUERZAS APLICADAS*. Al hacer dicha fuerza, la férula se deforma temporalmente lo suficiente como para que el usuario pueda extraer la mano del dispositivo inmovilizador sin necesidad de romperlo, ya sea por el hueco superior o deslizando el brazo a lo largo del diseño.

Esto hace que para poder decidir y ejecutar la acción de extraer el dispositivo inmovilizador se requiera de una segunda persona, preferiblemente personal sanitario o fisioterapéutico cualificado para dicha función. Si se quiere facilitar la autonomía de extracción del dispositivo se propone la siguiente variación del producto.

Los diseños se mantendrían iguales, con la misma estética. La diferencia es que en la zona central de la férula, la que corresponde a los huecos ubicados donde las heridas postoperatorias, se decide sellar una región de silicona, haciendo que el interior de la férula se divida en dos y la parte central no tenga ningún elemento rígido. De esta manera, se consigue un efecto bisagra en el dispositivo que facilita su extracción.

PROPUESTA DE MEJORA DE UNA FÉRULA CONVENCIONAL
López Fernández, Adrià

La realización de este sellado entre las capas de silicona se realizaría al momento de unir las dos piezas extraídas del molde, aplicando el mismo sellador en la zona mencionada.

El punto positivo claramente es la facilidad y autonomía conseguida en la extracción del dispositivo. Como contrapunto, se pierde rigidez y estabilidad en una zona clave del diseño, lo cual puede hacer que la férula en ocasiones pueda llegar a abrirse de manera involuntaria o que presente un cierto juego en el ajuste del dispositivo, hecho intolerable para lesiones que requieren inmovilización completa.

13. PRESUPUESTO DEL PROYECTO

Se han dedicado entre 500 y 600 horas a la ejecución del proyecto. La fase de estudio ha ocupado gran parte del tiempo invertido debido a la complejidad y profundidad de la problemática tratada, así como la necesidad de acotar al máximo el rango de aspectos a cubrir.

No obstante, la etapa que mayor tiempo ha tomado ha sido la fase de diseño. Los modelados 3D de las tres férulas en las diferentes posiciones de uso y sus renderizados han sido acaparadores de la mayor cantidad de tiempo y recursos.

Los esbozos y los diseños sobre los brazos modelo se han realizado con el software Procreate, en un iPad como soporte. Para poder generar los modelados 3D se ha usado el software Blender. Los renders también han sido realizados con este programa. Para los planos y simulaciones realizados se ha utilizado Solidworks.

La selección de materiales se ha realizado mediante Granta Edupack, habiendo realizado la búsqueda de información en dicho software con las licencias de los ordenadores de la EPSEVG.

A continuación, se detalla el coste del programario utilizado a lo largo del desarrollo del proyecto.

Tabla 14. Coste del programario utilizado

Software utilizado	Horas aplicadas	Coste según uso
Procreate	20 horas	14,99€
Blender	80 horas	0€
Solidworks	20 horas	12€
Granta Edupack	4 horas	3€
TOTAL	109 horas	29,99€

CONCLUSIONES

Tras haber completado el desarrollo del presente proyecto, se concluye que el resultado ha sido satisfactorio. Se ha conseguido crear un catálogo de tres modelos de férula de antebrazo totalmente funcionales, cumpliendo con todos los hitos y objetivos propuestos al inicio del presente documento.

A raíz de los estudios estáticos se ha obtenido información muy relevante para poder realizar un análisis comparativo de los modelos. No todos presentan las mismas características físicas, por lo que cada uno de ellos se puede adecuar a determinadas situaciones en función de las necesidades del usuario, como se detalla al final del estudio de simulaciones. El conocimiento del producto por parte del personal sanitario permitirá optimizar el uso de los modelos, ya que serán quienes recomienden su selección.

Se ha confirmado que los materiales propuestos cumplen con las necesidades del producto. Bajo condiciones teóricas se han observado buenos resultados, aunque se valora positivamente una futura aplicación práctica para observar la interacción real del usuario con el catálogo de productos mediante prototipos funcionales.

Haber contado con el apoyo de personal especializado en tratamiento de lesiones a lo largo del proyecto ha sido un factor clave en los resultados obtenidos. Tanto la fase de estudio como la realización de los diseños han sido supervisados y validados por traumatólogos, fisioterapeutas y enfermeras, así como los métodos de aplicación y extracción del producto.

Gracias a factores como cumplir con la normativa y requisitos legales mencionados a lo largo del proyecto, haber creado una propuesta de embalaje junto a una marca asociada a los productos, y habiendo realizado comparativas económicas y funcionales con dispositivos similares, se concluye que la comercialización real del producto es totalmente viable.

Como añadido, mencionar que este trabajo de fin de grado abre muchos frentes y posibilidades para nuevos estudios y proyectos. Profundizar en aspectos como el *estudio y creación de materiales fotopolimerizables que permitan un curado invertible*, el *diseño de linternas y cámaras de curado UV optimizadas para férulas*, o nuevas *propuestas de diseño de férulas fotopolimerizables para otras partes del cuerpo* (codo, tobillo, dedos, etc.) pueden aportar un gran valor al concepto desarrollado en el presente proyecto.

En conclusión, a raíz del presente proyecto se ha demostrado que es viable la creación de alternativas a los dispositivos de inmovilización ósea. Se ha conseguido un producto que, a pesar de estar fabricado en serie, es totalmente personalizable al usuario, y puede ser utilizado tanto en necesidades de inmovilización completa como en fases de rehabilitación.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, me gustaría destacar y agradecer el papel que ha desempeñado mi tutor de Trabajo de Fin de Grado, Óscar Martín Raya, tanto por haberme guiado y aconsejado a lo largo del desarrollo del proyecto, como por haber mostrado siempre un punto de vista crítico, objetivo y riguroso.

Quiero hacer especial mención a Sergi Giraldos, Inma Navarro, Álvaro Hidalgo y al Dr. Sebastián Galán, todos profesionales del mundo de la fisioterapia y la traumatología, por haber aportado su grano de arena en cuanto a información, valoraciones, indicaciones y supervisión. Poder contar con la ayuda de personal especializado en el tratamiento de lesiones ha sido un factor clave en el desarrollo del presente proyecto.

Por último, pero no por ello menos importante, agradecer a mis padres, amigos y familiares por haberme apoyado y animado a lo largo del desarrollo del proyecto, además de haber aportado en muchos casos su granito de arena.

BIBLIOGRAFÍA

[1] Aparato Locomotor. En: Humanidades [en línea]. [Consulta: 15 marzo 2023]. Disponible en: <https://humanidades.com/aparato-locomotor/>

[2] Mano y Muñeca. En: Kenhub [en línea]. [Consulta: 15 marzo 2023]. Disponible en: <https://www.kenhub.com/es/library/anatomia-es/mano-y-muneca>

[3] Daniel Iglesias y Serret. *Sistema locomotor - Extremidad superior*. Apuntes de la asignatura Anatomía de l'Escola d'Infermeria Universitat de Barcelona, Barcelona.

[4] Vicente C. Gomar Sancho, José Hernández García: Guía de Patologías y sus indicaciones ortésicas. Prim, S.A., 2014.

[5] Lesiones de Tejidos Óseos. En: Ayuntamiento de Orihuela [en línea]. [Consulta: 15 marzo 2023]. Disponible en: <https://www.orihuela.es/bienestar-social-juventud-sanidad-y-seguridad/proteccion-civil/prime-ros-auxilios/lesiones-tejidos-oseos/#:~:text=Las%20principales%20lesiones%20que%20afectan,un%20esguince%2C%20o%20un%20desgarro>

[6] Introducción a las Fracturas. En: Manual Merck [en línea]. [Consulta: 17 marzo 2023]. Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/es-es/hogar/traumatismos-y-envenenamientos/fracturas/introducci%C3%B3n-a-las-fracturas>

[7] Fractura Conminuta: Causas, Síntomas, Tratamiento. En: Urbanfisio [en línea]. [Consulta: 17 marzo 2023]. Disponible en: <https://www.urbanfisio.com/fractura-conminuta-causas-sintomas-tratamiento/>

[8] Membrana Sinovial. En: Fisioterapia Online [en línea]. [Consulta: 17 marzo 2023]. Disponible en: <https://www.fisioterapia-online.com/glosario/membrana-sinovial#:~:text=Es%20un%20tejido%20que%20recubre,artrosis%2C%20artritis%20y%20la%20sinovitis>

[9] Articulaciones. En: MedlinePlus [en línea]. [Consulta: 17 marzo 2023]. Disponible en: https://medlineplus.gov/spanish/ency/esp_imagepages/19399.htm#:~:text=Las%20articulaciones%2C%20en%20particular%20las,cuerpo%20a%20trav%C3%A9s%20del%20espacio

[10] Luxaciones. En: Stanford Children's Health [en línea]. [Consulta: 17 marzo 2023]. Disponible en: <https://www.stanfordchildrens.org/es/topic/default?id=luxaciones-90-P05867#:~:text=El%20tratamiento%20inicial%20de%20una,pueden%20reubicarse%20por%20s%C3%AD%20solos>

[11] Esguince: Grados, Tratamiento y Recuperación. En: Urbanfisio [en línea]. [Consulta: 15 marzo 2023]. Disponible en: <https://www.urbanfisio.com/esguince-grados-tratamiento-recuperacion/#:~:text=Grado%20>

[%3A%20Lesi%C3%B3n%20leve%2C%20sobrestiramiento.grave%2C%20rotura%20completa%20del%20ligamento.](#)

[12] Lesiones Óseas: Tipos, Causas y Tratamientos. En: CAMDE [en línea]. [Consulta: 15 marzo 2023]. Disponible en: <https://camde.es/lesiones-oseas-tipos-causas-tratamientos/>

[13] Calambres Musculares. En: MedlinePlus [en línea]. [Consulta: 20 marzo 2023]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/musclecramps.html#:~:text=Los%20calambres%20musculares%20son%20contracciones.unos%20segundos%20a%20varios%20minutos>

[14] Fractura de Cúbito y Radio: Síntomas y Tratamiento. En: CAMDE [en línea]. [Consulta: 15 marzo 2023]. Disponible en: <https://camde.es/fractura-de-cubito-y-radio-sintomas-y-tratamiento/>

[15] Técnicas de Tratamiento de las Fracturas. En: Universitat Rovira i Virgili [en línea]. [Consulta: 22 marzo 2023]. Disponible en: https://www.urv.cat/media/upload/arxius/URV_Solidaria/COT/Contenido/Tema_2/2.5._tecnicas_de_tratamiento_de_las_fracturas.pdf

[16] Regla Concavo-Convexo: Cómo Funcionan las Articulaciones. En: Fisioterapia Magallanes [en línea]. [Consulta: 17 marzo 2023]. Disponible en: [https://www.fisioterapiamagallanes.es/regla-concavo-convexo-como-funcionan-las-articulaciones/#:~:text=Congruencia,su%20m%C3%B3dulo%20\(su%20largo\)](https://www.fisioterapiamagallanes.es/regla-concavo-convexo-como-funcionan-las-articulaciones/#:~:text=Congruencia,su%20m%C3%B3dulo%20(su%20largo))

[17] Manual de Vendajes. En: Picuida [en línea]. [Consulta: 22 marzo 2023]. Disponible en: <https://www.picuida.es/wp-content/uploads/2015/09/Manual-Venajes-Jerez.pdf>

[18] ¿Qué Inmovilización Ortopédica Elegir? En: MedicalExpo Guide [en línea]. [Consulta: 22 marzo 2023]. Disponible en: <https://guide.medicaexpo.com/es/que-inmovilizacion-ortopedica-elegir/>

[19] Complications of a Traditional Cast. En: Spentys [en línea]. [Consulta: 22 marzo 2023]. Disponible en: <https://es.spentys.com/blog/complications-of-a-traditional-cast>

[20] Colocación de Férula de Yeso. En: Enfermería Práctica [en línea]. [Consulta: 22 marzo 2023]. Disponible en: <https://enfermeriapractica.com/procedimientos/colocacion-de-ferula-de-yeso>

[21] Cuidado de los Yesos. En: KidsHealth [en línea]. [Consulta: 22 marzo 2023]. Disponible en: <https://kidshealth.org/es/teens/casts.html#:~:text=Si%20la%20escayola%20no%20es.o%20infecciones%20en%20la%20piel>

[22] Kit Venda de Fibra de Vidrio 10cm con Estoquinete y Huata. En: Orthopharma MercadoShops [en línea]. [Consulta: 24 marzo 2023]. Disponible en: <https://orthopharma.mercadoshops.com.mx/MLM-728681045-kit-venda-de-fibra-de-vidrio-10cm-con-estoquinete-y-huata- JM>

[23] Venda de Fibra de Vidrio. En: Syd Quintanilla [en línea]. [Consulta: 24 marzo 2023]. Disponible en: <https://sydquintanilla.com/product/venda-fibra-de-vidrio/#:~:text=La%20venda%20sint%C3%A9tica%20de%20fibra.lesiones%20en%20los%20tejidos%20blandos>

[24] Cómo Poner un Yeso Perfecto: Trucos y Consejos. En: Traumatopedia [en línea]. [Consulta: 22 marzo 2023]. Disponible en: <https://traumatopedia.com/traumatologia/como-poner-yeso-perfecto-trucos-consejos/>

[25] Sobre el Material de los Yesos Ligeros. En: Van Northern California [en línea]. [Consulta: 22 marzo 2023]. Disponible en: <https://vanortherncalifornia.kramesonline.com/spanish/HealthSheets/3,S,85996#:~:text=Est%C3%A1%20compuesto%20de%20fibra%20de,livianos%20que%20los%20yesos%20tradicionales>

[26] Producto Ortopédico OPL352D/OPL352I/OPL353D/OPL353I. En: Ortopedia Medica Riojana [en línea]. [Consulta: 24 marzo 2023]. Disponible en: <https://ortopediamedicariojana.com/producto/opl352d-opl352i-opl353d-opl353i/>

[27] Férulas Impresas en 3D: Una Innovación en Ortopedia. En: Bitfab [en línea]. [Consulta: 24 marzo 2023]. Disponible en: <https://bitfab.io/es/blog/ferulas-impresas-en-3d/>

[28] Férulas Impresas en 3D: Lo que Debes Saber. En: Tecnobro 3D [en línea]. [Consulta: 24 marzo 2023]. Disponible en: <https://tecnobro3d.com/ferulas-impresas-en-3d-lo-que-debes-saber/>

[29] Férulas 3D: Mucho que Sustituir a la Escayola. En: Xataka [en línea]. [Consulta: 24 marzo 2023]. Disponible en: <https://www.xataka.com/espacioinvesteu/ferulas-3d-mucho-que-sustituir-escayola>

[30] UNE-EN ISO 9999. En: AENOR [en línea]. AENOR Más Normas Al Día [Consulta: 28 marzo 2023]. Disponible en: <https://plataforma-aenormas-aenor-com.recursos.biblioteca.upc.edu/standard/UNE/N0070970>

[31] Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios. En: EUR-Lex [en línea]. Fecha de publicación: 5 de abril de 2017. [Consulta: 28 marzo 2023]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DA>

[32] Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. En: Boletín Oficial del Estado [en línea]. Núm. 253, de 20 de octubre de 2009. [Consulta: 28 marzo 2023]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-17606>

[33] Mercado CE para Férulas. En: Omologic [en línea]. [Consulta: 28 marzo 2023]. Disponible en: <https://omologic.es/marcado-ce-ferulas/>

[34] UNE-EN ISO 10993-1. En: AENOR [en línea]. AENOR Más Normas Al Día [Consulta: 28 marzo 2023]. Disponible en: <https://plataforma-aenormas-aenor-com.recursos.biblioteca.upc.edu/standard/UNE/N0067302>

[35] UNE-EN ISO 13485:2018. En: AENOR [en línea]. AENOR Más Normas Al Día [Consulta: 28 marzo 2023]. Disponible en: <https://plataforma-aenormas-aenor-com.recursos.biblioteca.upc.edu/standard/UNE/N0060449>

[36] UNE-EN ISO 15223. En: AENOR [en línea]. AENOR Más Normas Al Día [Consulta: 28 marzo 2023]. Disponible en: <https://plataforma-aenormas-aenor-com.recursos.biblioteca.upc.edu/standard/UNE/N0068641>

[37] UNE-EN ISO 14006:2020. En: AENOR [en línea]. AENOR Más Normas Al Día [Consulta: 28 marzo 2023]. Disponible en: <https://plataforma-aenormas-aenor-com.recursos.biblioteca.upc.edu/standard/UNE/N0064915>

[38] Fabrication of 3d-printed fracture-specific orthopaedic cast. Por: FlexiOH s. Número de la patente: US20230058297A1. Fecha de publicación: [05 febrero 2021]. Disponible en: [https://patents.google.com/patent/US20230058297A1/en?q=\(FlexiOH+s\)&num=100&og=FlexiOH+s](https://patents.google.com/patent/US20230058297A1/en?q=(FlexiOH+s)&num=100&og=FlexiOH+s)

[39] Soportes personalizados, moldes, dispositivos y métodos de diseño y fabricación. Número de publicación: ES-2742173_T3. Oficina Española de Patentes y Marcas. Fecha de publicación: [05 junio 2019]. Disponible en: https://consultas2.oepm.es/pdf/ES/0000/000/02/74/21/ES-2742173_T3.pdf

[40] Orthopedic thumb Splint. Por: Chhatarla. Número de la patente: US D960,378 S. Fecha de publicación: [09 agosto 2022]. Disponible en: <https://image-ppubs.uspto.gov/dirsearch-public/print/downloadPdf/D960378>

[41] Orthopedic thumb Splint. Por: Chhatarla. Número de la patente: US D960,379 S. Fecha de publicación: [09 agosto 2022]. Disponible en: <https://image-ppubs.uspto.gov/dirsearch-public/print/downloadPdf/D960379>

[42] Orthopedic thumb Splint. Por: Chhatarla. Número de la patente: US D960,380 S. Fecha de publicación: [09 agosto 2022]. Disponible en: <https://image-ppubs.uspto.gov/dirsearch-public/print/downloadPdf/D960380>

[43] Orthopedic System for Immobilizing and Supporting Body Parts. Por: Mark Joseph. Número de la patente: US20080319362A1. Fecha de publicación: [13 enero 2008]. Disponible en: <https://patents.google.com/patent/US20080319362?q=Chhatrala>

[44] Composite material for custom fitted products. Por: Mark Joseph. Número de la patente: US20120101417A1. Fecha de publicación: [08 septiembre 2017]. Disponible en: <https://patents.google.com/patent/US20120101417?oq=Chhatrala>

[45] Dr. José M^a. Ibáñez García. *Agujeros y Ventanas*. Apuntes de la asignatura Metodología del Diseño, Expresión Gráfica en la Ingeniería, impartida en la Escola Politècnica Superior d'Enginyeria de Vilanova i la Geltrú. En: Edificio A, Vilanova i la Geltrú.

[46] Pinterest. En: Pinterest [en línea]. [Consulta: 17 abril 2023]. Disponible en: <https://www.pinterest.es/>

[47] Datos antropométricos de la población laboral española. Por: Antonio Carmona Benjumea. En: CNMP Sevilla. INSHT. [en línea]. [Consulta: 30 agosto 2023]. Disponible en: <https://documentacion.fundacionmapfre.org/documentacion/publico/es/media/group/1055028.do>

[48] Fotopolimerización por luz ultravioleta. SGC. Por: UNED. En: TFM RIMUNED. [En línea]. [Consulta: 3 abril 2023]. Disponible en: <https://tfmrimuned.wordpress.com/fotopolimerizacion-por-luz-ultravioleta-sgc/>

[49] Curado Ultrarrápido por Radiación UV. En: Interempresas [en línea]. [Consulta: 3 abril 2023]. Disponible en: <https://www.interempresas.net/Plastico/Articulos/32435-Curado-ultrarrapido-por-radiacion-UV.html>

[50] Materiales Compuestos con Fibras Naturales y Bio-Resinas. En: Interempresas [en línea]. [Consulta: 3 abril 2023]. Disponible en: <https://www.interempresas.net/Plastico/Articulos/257981-Materiales-compuestos-con-fibras-naturales-y-bio-resinas.html>

[51] UV-Curing en Materiales Compuestos. En: Synthesites [en línea]. [Consulta: 3 abril 2023]. Disponible en: <https://www.synthesites.com/resources/files/UV-curing-%20MATERIALES%20COMPUESTO S%2013-%20MondragonUniveristy.pdf>

[52] Resinas compuestas. Revisión de los materiales de indicaciones clínicas. Por: Adela Hervás García, Miguel Angel Martínez Lozano, Jose Cabanes Vila, Amaya Barjau Escribano, Pablo Fos Galve. En: Scielo. [Fecha de publicación: marzo/abril 2006]. [En línea]. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1698-69462006000200023

[53] Propiedades de la Resina de Poliéster y Fibra de Vidrio. En: Gazechim [en línea]. [Consulta: 6 abril 2023]. Disponible en: <https://www.gazechim.es/noticias/actualidad/propiedades-resina-poliester-y-fibra-de-vidrio/>

[54] Fotopolimerización de resinas compuestas a través de diversos espesores de tejido dental. En: Elsevier [en línea]. Publicado en: Revista Odontológica Mexicana, Volumen 19(Número 4), Páginas 222-227. Diciembre 2015. Disponible en:

<https://www.elsevier.es/es-revista-revista-odontologica-mexicana-90-articulo-fotopolimerizaci-on-resinas-compuestas-traves-diversos-S1870199X15000403>

[55] Aplicaciones Industriales de la Resina de Fibra de Vidrio. En: Mafisan Poliéster [en línea]. [Consulta: 6 abril 2023]. Disponible en: <https://www.mafisanpoliester.es/aplicaciones-industriales-de-la-resina-de-fibra-de-vidrio/>

[56] Radiación Ultravioleta. En: Comisión Europea [en línea]. [Consulta: 6 abril 2023]. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/artificial-light/es/glosario/pqrs/radiacion-ultravioleta.htm#:~:text=Definici%C3%B3n%3A,los%20400%20y%20100%20nm

[57] Calculadora de Color. En: Sessions College [en línea]. [Consulta: 20 abril 2023]. Disponible en: <https://www.sessions.edu/color-calculator/>

[58] Tutorial: Construir una Caja de Luz UV para Serigrafía y Otras Técnicas de Fotomecánica. En: Rittagraf [en línea]. [Consulta: 8 abril 2023]. Disponible en: <https://www.rittagraf.com/es/blog/tutorial-construir-una-caja-de-luz-uv-para-serigrafia-y-otras-tecnicas-de-fotomecanica.html>

[59] "¿Qué es OP?" En: PC Componentes [en línea]. [Consulta: 20 abril 2023]. Disponible en: <https://www.pccomponentes.com/que-es-op>

[60] Consulta de Denominaciones en la Oficina Española de Patentes y Marcas. En: OEPM [en línea]. [Consulta: 5 Agosto 2023]. Disponible en: <https://consultas2.oepm.es/LocalizadorWeb/jsp/busquedaDenominacion.jsp>

[61] "Google Fonts - Lato Glyphs." En: Google Fonts [en línea]. [Consulta: 5 agosto 2023]. Disponible en: https://fonts.google.com/specimen/Lato/glyphs?preview.text=OP400&preview.text_type=custom

[62] "Pantone Colours." En: Pantone [en línea]. [Consulta: 5 agosto 2023]. Disponible en: <https://www.pantone-colours.com/>

[63] "Identificación Única del Producto (UDI)." En: Comisión Europea [en línea]. [Consulta: 28 marzo 2023]. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_es#:~:text=La%20identificaci%C3%B3n%20%C3%BAnica%20del%20producto,mercado%20y%20facilita%20su%20trazabilidad

[64] "Los Diferentes Tipos de Cartón Ondulado." En: Kartox [en línea]. [Consulta: 10 septiembre 2023]. Disponible en: <https://kartox.com/las-diferentes-tipos-de-carton-ondulado>

[65] "Tratamiento Hidrofugante: La Novedad que Transforma el Embalaje." En: Alfilpack [en línea]. [Consulta: 10 septiembre 2023]. Disponible en: <https://www.alfilpack.com/tratamiento-hidrofugante-la-novedad-transforma-embalaje>

[66] "Cinta de Embalaje vs Adhesivo." En: Graco [en línea]. [Consulta: 10 septiembre 2023]. Disponible en: <https://www.graco.com/es/es/in-plant-manufacturing/solutions/articles/packaging-tape-vs-adhesive.html>

[67] "Moldeo por Inyección de Silicona Líquida." En: Protolabs [en línea]. [Consulta: 12 septiembre 2023]. Disponible en: <https://www.protolabs.com/es-es/servicios/moldeo-por-inyeccion/silicona-liquida/>

[68] "Cómo Renovar y Crear en Casa: Sellador de Silicona - Encuentra el Más Indicado para tu Proyecto." En: Pattex [en línea]. [Consulta: 12 septiembre 2023]. Disponible en: <https://www.pattex.es/pagina-de-inicio/ideas/hazlo-tu-mismo--como-renovar-y-crear-en-casa-Pattex/sellador-de-silicona-encuentra-el-mas-indicado-para-tu-proyecto.html#A1>

[69] "Cómo se Hace un Traje de Buceo." En: Mi Diario de Buceo [en línea]. [Consulta: 12 septiembre 2023]. Disponible en: <https://www.midiariodebuceo.com/como-se-hace-un-traje-de-buceo/>

[70] "Cómo Pegar Silicona." En: Antala [en línea]. [Consulta: 12 septiembre 2023]. Disponible en: <https://www.antala.es/como-pegar-silicona/#:~:text=La%20silicona%20es%20un%20elast%C3%B3mero,aplicarle%20una%20correcta%20preparaci%C3%B3n%20superficial>

[71] "Cómo Pegar Caucho o Goma: Adhesivo para Caucho." En: Antala [en línea]. [Consulta: 12 septiembre 2023]. Disponible en: <https://www.antala.es/como-pegar-caucho-o-goma-adhesivo/>

[72] "Andaltec Desarrolla un Sistema de Reciclado de Resinas Reforzadas con Fibras." En: Mundo Plast [en línea]. [Consulta: 19 septiembre 2023]. Disponible en: <https://mundoplast.com/andaltec-reciclado-resinas-reforzadas-fibras/>

[73] "¿Se Puede Reciclar la Goma de Silicona?" En: Suconvey [en línea]. [Consulta: 19 septiembre 2023]. Disponible en: <https://suconvey.com/es/can-silicone-rubber-be-recycled/>

[74] "¿Puedes Reciclar el Neopreno?" En: Spiegato [en línea]. [Consulta: 19 septiembre 2023]. Disponible en: <https://spiegato.com/es/puedes-reciclar-el-neopreno>

[75] "Caja Fondo Semiautomático con Cierre Frontal." En: Packly [en línea]. [Consulta: 10 septiembre 2023]. Disponible en: <https://www.pack.ly/create-box/es/packaging/caja-fondo-semiautom%C3%A1tico-cierre-frontal>

ANEXOS

En los anexos se muestra información que permite ampliar la visión del proyecto y conocer más a fondo algunos detalles del mismo. A continuación se muestran los títulos de los anexos relacionados con el presente proyecto.

ANEXO I. ENTREVISTAS A PERSONAL SANITARIO

ANEXO II. PLANO EMBALAJE DESPLEGADO

ANEXO III. PLANOS PIEZAS DE SILICONA MODELO DIAMANTE