

custom-on-body

MEMORIA

PT5. Selección y diseño de demostradores

Entregable: E5.1

Paquete de trabajo: PT5

Responsable: IBV

Definición de una metodología de diseño para la personalización de productos adaptados a la variabilidad morfológica de la población, que sean fabricados mediante tecnologías de producción flexible



UNIÓN EUROPEA
Fondo Europeo de
Desarrollo Regional

Una manera de hacer Europa



IVACE
INSTITUT VALENCIÀ DE
COMPETITIVITAT EMPRESARIAL



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	4
2. OBJETIVO	5
3. SELECCIÓN DE DEMOSTRADORES	6
3.1.SECTOR DE CALZADO	6
3.2.SECTOR DE PRODUCTOS ORTO-PROTÉSICOS	6
3.3.SECTOR DEPORTE	7
4. ESPECIFICACIONES Y DISEÑO DE LOS DEMOSTRADORES	8
4.1.INTRODUCCIÓN	8
4.2.DEMOSTRADOR DE PLANTILLAS	9
4.3.DEMOSTRADOR DE SUELA	11
4.4.DEMOSTRADOR DE ORTESIS	26

1. INTRODUCCIÓN

En este informe se incluye la definición de los demostradores, las especificaciones técnicas y legales para el desarrollo de los mismos, y sus diseños conceptuales y de detalle. Partiendo de los diseños conceptuales y de las geometrías se detallan todos los pasos necesarios hasta la obtención del diseño final de cada demostrador.

2. OBJETIVO

El principal objetivo de este paquete de trabajo es la selección y diseño en detalle de productos personalizados, significativos para los mercados objetivo que se identificaron durante la primera anualidad del proyecto y que su información se recopila en el Entregable 1.1. El diseño en detalle realizado debe tener en cuenta el proceso de fabricación de los productos siguiendo el procedimiento establecido y recopilado en el Entregable 4.1 con el fin de demostrar su validez con casos prácticos. Los casos prácticos (o demostradores) desarrollados corresponden a una serie de plantillas personalizadas a diferentes usuarios, una suela de calzado adaptada a la morfología y distribución de presiones de un usuario genérico, y dos tipos de ortesis personalizadas, un corsé de sujeción y una rodillera para osteoartritis.

3. SELECCIÓN DE DEMOSTRADORES

A partir de los resultados obtenidos en los paquetes de trabajo anteriores, se han seleccionado una serie de demostradores representativos de los mercados más relevantes para el producto personalizado, que aportan una propuesta de valor para el usuario y que tienen transcendencia en el diseño sectorial de la CV.

3.1. SECTOR DE CALZADO

El calzado es uno de los productos en los que el usuario da más valor a las propiedades de ajuste y confort y por las que pagaría más dinero. Aunque se han realizado varios proyectos de I+D en personalización de calzado, existen dos barreras fundamentales por las cuales la personalización de calzado no se ha establecido en el mercado:

- *Captura 3D del pie mediante escáneres de coste y tecnología no viable para tienda.* En este punto, el protocolo de captura desarrollado en el paquete de trabajo 2, supera esta barrera permitiendo la captura mediante una app móvil o un sistema de imagen con una sola cámara de bajo coste.
- *Procesos de fabricación convencionales* que limitan las posibilidades de personalización. En particular la fabricación de la suela que hasta ahora se realiza mediante el mecanizado de moldes de termoconformado o inyección, no permite la personalización completa del calzado. Los procesos de personalización actuales utilizan suelas estándar que no pueden adaptarse al pie del usuario. Sin embargo, el avance que está experimentando la tecnología de impresión 3D, ofrece nuevos materiales con propiedades elastoméricas similares a las requeridas en la fabricación de suelas, que hacen pensar que la personalización de suelas de calzado a un coste razonable es viable a corto plazo.

En el proyecto se va a desarrollar, por tanto, un demostrador de suela para mejorar el confort y la funcionalidad del calzado, con una estructura fabricada en poliamida que aporta rigidez, embebida en un elastómetro transparente.

3.2. SECTOR DE PRODUCTOS ORTO-PROTÉSICOS

En estos productos, el diseño personalizado es fundamental para el tratamiento. En algunos dispositivos más complejos, como las prótesis, la precisión en la adaptación también es importante. Sin embargo, los métodos actuales de captura y fabricación presentan serias carencias respecto a la precisión de la información obtenida.

En este sector se ha analizado el proceso de personalización de diversos dispositivos ortésicos, y el impacto que podrían tener para las empresas involucradas en el proyecto. Finalmente se han seleccionado varios demostradores ortésicos en los que trabajar para disminuir pesos, flexibilizar la fabricación y lograr una mayor adaptación al cuerpo: un corsé de sujeción, y una rodillera para osteoartritis.

3.3. SECTOR DEPORTE

En caso de productos deportivos, el usuario cada vez más busca propiedades que mejoren el rendimiento y confort. Esto solo es posible mediante la personalización de los productos que hoy en día solo está al alcance de deportistas de élite. En este caso, es importante no solo una personalización morfológica sino también una personalización biomecánica y funcional. El producto estrella en este sector son las plantillas que se adapten a la anatomía de la planta del pie.

En el proyecto se van a desarrollar, por tanto, unas plantillas cuyo diseño mejore la absorción de energía, la distribución de presiones, su peso, y logre una buena adaptación anatómica a la planta del pie.

De este modo, los demostradores seleccionados se pueden ver en la siguiente tabla:

DEMOSTRADORES		
Producto	Mercado	Zona corporal
Plantillas	Deporte	Pies
Suela de sandalia	Calzado	Pies
Ortesis – Corsé de sujeción	Orto-protésico	Tronco
Ortesis – Rodillera para osteoartritis	Orto-protésico	Pierna

4. ESPECIFICACIONES Y DISEÑO DE LOS DEMOSTRADORES

4.1. INTRODUCCIÓN

Para definir los requisitos legales de aplicación a los demostradores seleccionados, hay que partir de la definición de MARCADO CE de un producto.

El marcado CE sobre un producto indica que éste cumple con todos los requisitos esenciales que son de aplicación en virtud de las directivas comunitarias que le son de aplicación.

El marcado “CE” colocado en los productos indica que la persona jurídica que ha efectuado o ha hecho que se efectúe la colocación, se ha asegurado que el producto cumple todas las disposiciones comunitarias y de armonización que les son aplicables, y que dicho producto ha sido sometido a los procedimientos que las mismas exigen sobre la evaluación de conformidad.

El marcado CE es obligatorio en aquellos productos que estén regulados por las directivas comunitarias de Nuevo Enfoque. No todos los productos pueden llevar marcado CE, ya que para que pueda llevar dicho marcado, deben encontrarse dentro del ámbito de una Directiva o Reglamento del denominado “Nuevo Marco Legislativo” (anteriormente conocido como “Nuevo Enfoque”).

En el caso que no exista ninguna legislación de marcado CE aplicable a los productos, pero estos vayan destinados a consumidores, será de aplicación la Directiva 2001/95/CE relativa a la seguridad general de los productos.

A fin de garantizar la salud y la seguridad de los consumidores, todas las disposiciones de la Directiva 2001/95/CE de seguridad general de los productos deberán aplicarse cuando no existan disposiciones más específicas en el marco de normativas comunitarias relativas a la seguridad de los productos de que se trate.

La Directiva 2001/95/CE se aplica a cualquier producto destinado al consumidor o que, en condiciones razonablemente previsibles, pueda ser utilizado por el consumidor aunque no le esté destinado, que se le suministre o se ponga a su disposición, a título oneroso o gratuito, en el marco de una actividad comercial, ya sea nuevo, usado o reacondicionado.

A falta de normas específicas, y cuando no existan las normas europeas establecidas con arreglo a los mandatos de la Comisión o no se recurra a estas últimas, la seguridad de los productos deberá evaluarse teniendo en cuenta, en particular, las normas nacionales por las que se transponga otras normas europeas o internacionales o recomendaciones de la Comisión, o, en su defecto, las normas nacionales, las internacionales, los códigos de buenas prácticas, el estado actual de la técnica y la seguridad que los consumidores puedan razonablemente esperar.

A continuación se especifican los requisitos legales de los demostradores seleccionados en el proyecto. Asimismo, se muestra el diseño en detalle de los demostradores, adaptados a los datos morfológicos de los usuarios, y desarrollados en base a la metodología de diseño y fabricación establecida en el E4.1.

4.2. DEMOSTRADOR DE PLANTILLAS

Especificaciones técnicas

- Las plantillas deben de estar personalizadas a la morfología de los pies de los usuarios
- Los espesores de las plantillas deben estar entre 1-2 mm para no restar calce.
- En las zonas más críticas, las plantillas tienen que tener una rigidez tal que sean capaces de soportar el peso de la persona y sus movimientos al caminar sin romperse.
- Colores y diseños discretos para combinar con todo.
- Para uso en calzado cerrado

Las plantillas obtenidas en poliamida con la tecnología SLS dan un buen resultado, pero económicamente no son viables. Por lo tanto, el objetivo es encontrar un medio de fabricación más económico con un resultado similar al que se obtiene con una plantilla de poliamida.

Especificaciones legales

En el caso del demostrador plantillas así como en el caso de las suelas, no existe ninguna directiva/reglamento de nuevo enfoque aplicable.

A efecto de legislación, para el calzado existen criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica DECISIÓN (UE) 2016/1349 DE LA COMISIÓN de 5 de agosto de 2016. Sin embargo, esta decisión trata sobre una etiqueta voluntaria. Es decir, no hay obligatoriedad de poner la etiqueta ecológica al calzado. Además, si se quisiera poner la etiqueta ecológica, sería al calzado completo, y no sólo a un componente, como es la plantilla o la suela.

Sí que existen normas voluntarias de aplicación a plantillas, que afectan a métodos de ensayo:

- UNE-EN 12801/A1:2002 Calzado. Métodos de ensayo para palmillas, forro y plantillas. Resistencia al sudor.
- UNE-EN 12746:2001/A1:2005 Calzado. Métodos de ensayo para palmillas y plantillas. Absorción y desorción de agua.
- UNE-EN ISO 20869:2010 Calzado. Método de ensayo para suelas, palmillas, forro y plantillas. Determinación de las sustancias solubles en agua.
- UNE-EN 13521:2002 Calzado. Métodos de ensayo para empeines, forro y plantillas. Aislamiento térmico.
- UNE-EN 13517:2002 Calzado. Métodos de ensayo para empeines, forro y plantillas. Migración del color.
- UNE-EN 13520:2002/A1:2005 Calzado. Métodos de ensayo para empeines, forro y plantillas. Resistencia a la abrasión.
- UNE-EN 13571/AC:2004 Calzado. Métodos de ensayo para empeines, forro y plantillas. Resistencia al desgarro
- UNE-EN 13572:2002 Calzado. Métodos de ensayo para empeines, forro y plantillas. Resistencia de la costura.
- UNE-EN ISO 17700:2007 Calzado. Métodos de ensayo para empeines, forro y plantillas. Solidez del color al frote.

- UNE-EN 12826/AC:2002 Calzado. Métodos de ensayo para forro y plantillas. Fricción estática.

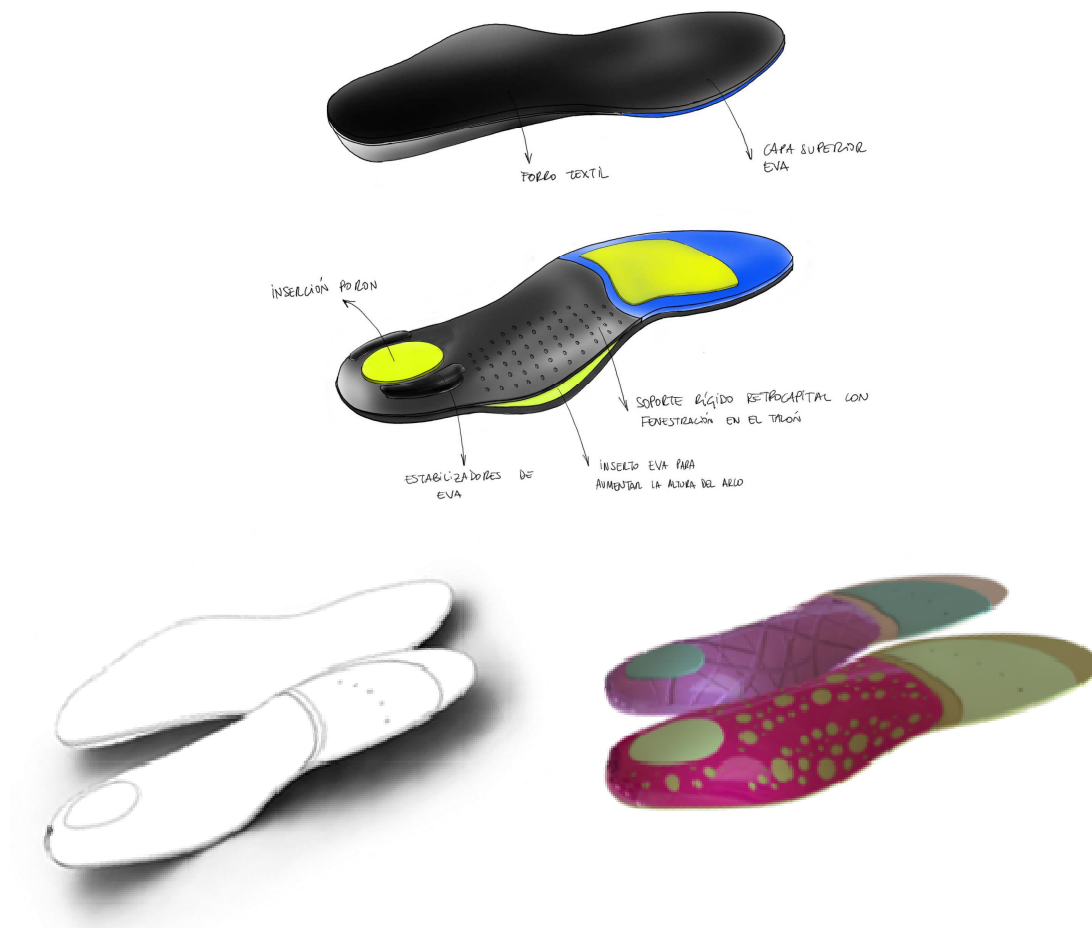
Sin embargo, estas normas no son una norma de producto, por lo que, tal y como indica la Directiva 2001/95/CE de Seguridad General de Productos, habrá que recurrir al “estado actual de la técnica y la seguridad que los consumidores puedan razonablemente esperar”. En este aspecto concreto, se deberá de tener especialmente en cuenta los materiales utilizados en las plantillas y las suelas.

Diseño conceptual

En este demostrador se han desarrollado conceptos basados en el diseño y configuración de elementos anatómicos orientados a mitigar dolencias comunes en talones y antepie, aparte de la inclusión de un soporte rígido adaptado a la anatomía del usuario.

Con estas propuestas, se han generado distintos conceptos generalizados de plantillas combinando los elementos anatómicos anteriores:

Conceptos generalizados



Se ha establecido que las plantillas que constituirán el demostrador del proyecto estén formadas por un soporte rígido adaptado a la anatomía de los usuarios en la zona del talón y arco, un material de acolchado, un inserto en la zona del antepie, un inserto en la zona del talón, y un forro para proporcionar un contacto agradable con la plantilla.

Diseño en detalle

El diseño de detalle de una plantilla personalizada a la morfología de pie y preferencias de usuario está dividido en dos fases. Éstas están explicadas en el entregable 4.1

A continuación se puede ver un ejemplo de los ficheros que contienen el diseño en detalle de las plantillas.

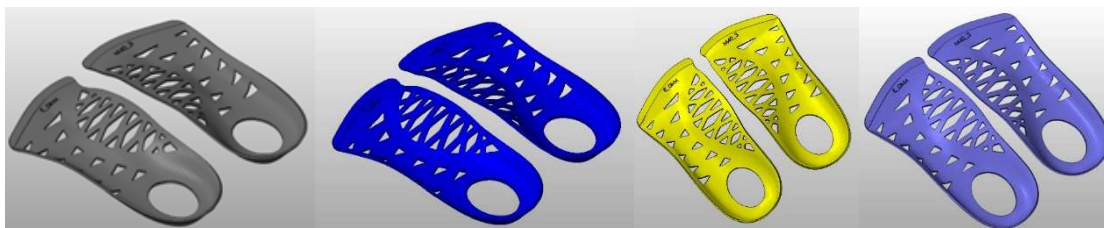


Figura 1. Diseño en detalle de las plantillas.

4.3. DEMOSTRADOR DE SUELA

Especificaciones técnicas

La deformación admisible en la suela debe estar entre el rango entre 7 y 13 mm con un espesor mínimo en toda la suela de 1 cm. Como datos de partida se dispone de una los datos de las presiones de la pisada de un usuario en diferentes formatos.

Especificaciones legales

Con respecto a las especificaciones legales de la suela, y tal y como se ha comentado en el demostrador plantillas no existe ninguna directiva/reglamento de nuevo enfoque aplicable. A efecto de legislación, para el calzado existen criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica DECISIÓN (UE) 2016/1349 DE LA COMISIÓN de 5 de agosto de 2016 por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE al calzado. Sin embargo, esta decisión trata sobre una etiqueta voluntaria. Es decir, no hay obligatoriedad de poner la etiqueta ecológica al calzado. Además, si se quisiera poner la etiqueta ecológica, sería al calzado completo, y no sólo a un componente, como es la plantilla o la suela.

Sí que existen normas voluntarias de aplicación a suelas que afectan a métodos de ensayo como es la UNE-EN ISO 20869:2010 Calzado. Método de ensayo para suelas, palmillas, forro y plantillas. Determinación de las sustancias solubles en agua.

Al igual que en el caso de las plantillas, la norma no es una norma de producto, por lo que, tal y como indica la Directiva 2001/95/CE de Seguridad General de Productos, habrá que recurrir al “estado actual de la técnica y la seguridad que los consumidores puedan razonablemente esperar”. En este aspecto concreto, se deberá de tener especialmente en cuenta los materiales utilizados.

Diseño conceptual

En este demostrador se ha desarrollado una suela de sandalia con anatomía adaptada a la del usuario y con una estructura de materiales adaptada a su forma de caminar. En realidad, el demostrador se corresponde con la entresuela (parte de la suela en

contacto con el pie del usuario), pero de ahora en adelante se la llamará suela. A continuación se pueden ver diseños del concepto de sandalia de partida:



Figura 2. Diseño conceptual de la sandalia

Tal y como se describe en el E4.1, se ha optado por dotar a la suela de dos materiales, un material elastomérico que en su interior tiene una estructura cuya función es darle rigidez al elastómero en función de las presiones que ejerce la pisada de un usuario. Este concepto se resume en la Figura 3.

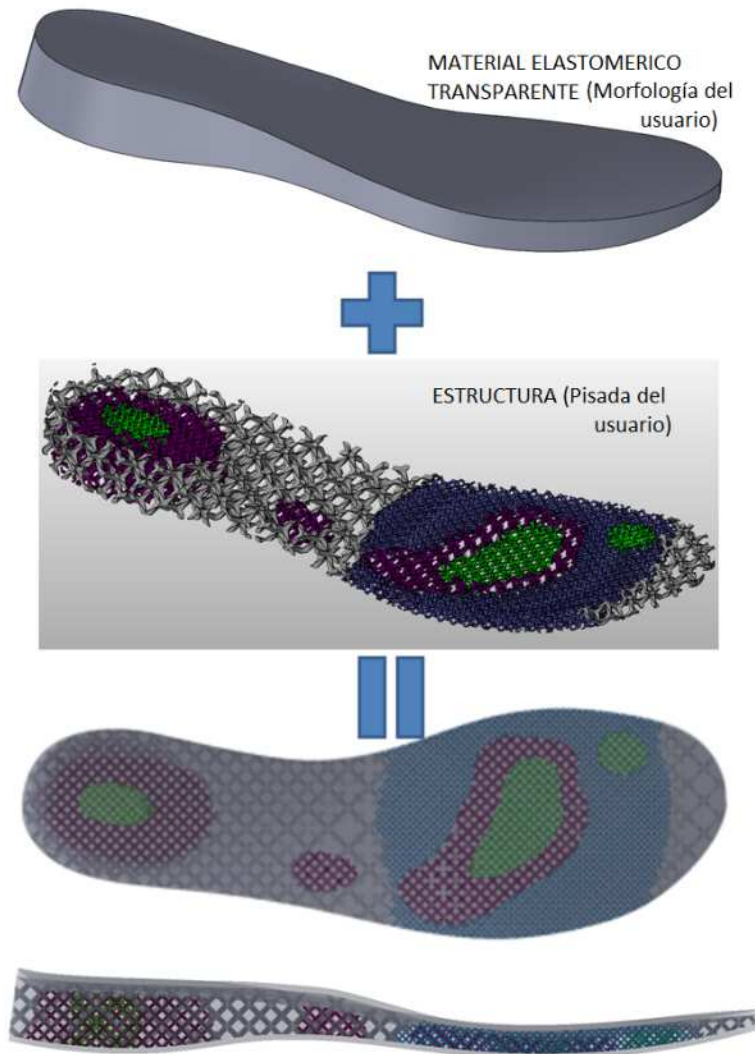


Figura 3. Diseño conceptual de la suela de sandalia

Diseño en detalle

El diseño de la estructura de la suela se divide en dos etapas:

- Diseño de la zona interna de estructura, para ello ha sido necesario la realización de la optimización de la zona interna a partir de las presiones ejercidas por el usuario.
- Diseño de la zona elastomérica que embebe a la estructura.

Diseño de la zona estructura adaptada a las presiones de pisada

El diseño de esta zona se basa en los resultados de la optimización topológica de la suela. A continuación se muestra el desarrollo del proceso de optimización del interior de la suela.

Una vez realizadas las medidas de presión de la pisada del usuario se obtiene como resultado una tabla con los valores en KPa. Estos son los valores de presión máxima experimentada por un pie en toda una pisada completa sobre una plataforma de presiones y cada valor representa la medida registrada por cada sensor de dimensiones 7,62mm X 5,08 mm.

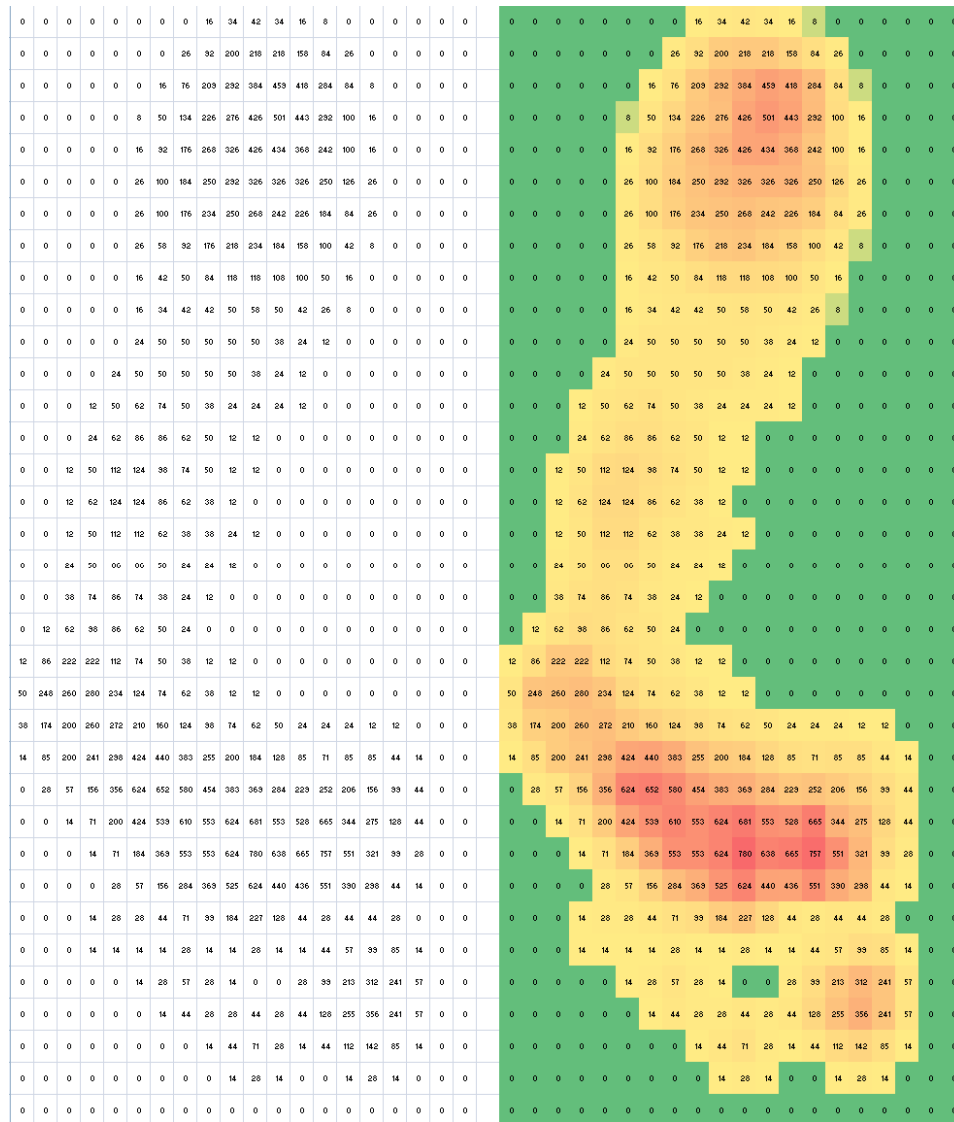


Figura 4. Valores de presión.

Puesto que la cantidad de celdas es bastante elevada no resulta funcional dividir la suela y trasladar todos esos valores de presión al modelo 3D de optimización. Se requiere realizar un postproceso de los valores de manera que se reduzca la cantidad de áreas y cargas a aplicar.

Para ello se necesita discretizar los valores de presión en rangos y obtener las curvas de presión, o isobaras, que delimitan el contorno de esos rangos.

Las líneas o contornos se construyen determinando los puntos que están a una misma presión objetivo para lo cual es necesario realizar una interpolación. Tras el proceso de creación de las isobaras se dispone del siguiente resultado:

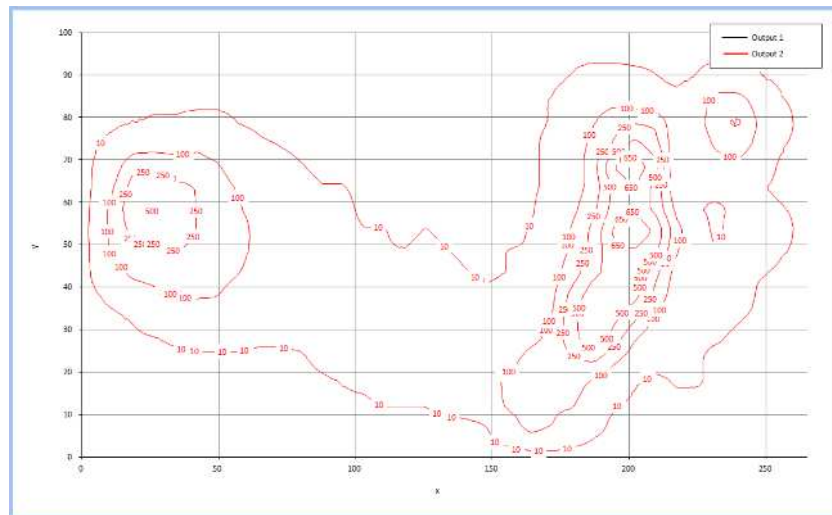


Figura 5. Contornos de presión calculados.

El siguiente paso es trasladar los contornos calculados al modelo 3D. Los datos de las isobaras calculadas y representadas en los gráficos aparecen como conjuntos de puntos con coordenadas (x,y) para cada nivel. Estos puntos se pueden importar directamente a Solidworks a través de un archivo al modelo de la suela.



Figura 6. Unión de los contornos de carga con la suela.

Dado que los contornos quedan confinados en un plano, se proyectan a la cara de la suela. Por otra parte, como fase preparatoria a la optimización, se divide la suela en tres cuerpos. El cuerpo superior con los contornos se utiliza para la aplicación de cargas, el intermedio es el cuerpo diseñable de la optimización, y el cuerpo inferior es el de aplicación de restricciones.



Figura 7. Preparación del modelo de suela para la optimización.

Una vez preparado, se exporta el modelo al software de optimización. Para realizar el cálculo se necesita aplicar las condiciones de carga y las restricciones.

La restricción a aplicar es común para todas las cargas y consiste en fijar las caras de la suela que proporcionan el apoyo con el suelo:

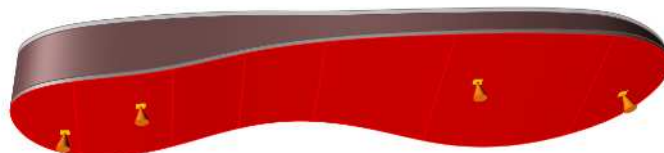


Figura 8. Restricciones del modelo de optimización.

Las cargas que se aplican son las presiones consideradas para los contornos calculados anteriormente. Se aplica cada presión del rango de 10 a 650 kPa al contorno que le corresponde como se ve a continuación.



Figura 9. Aplicación de la carga de 10 kPa

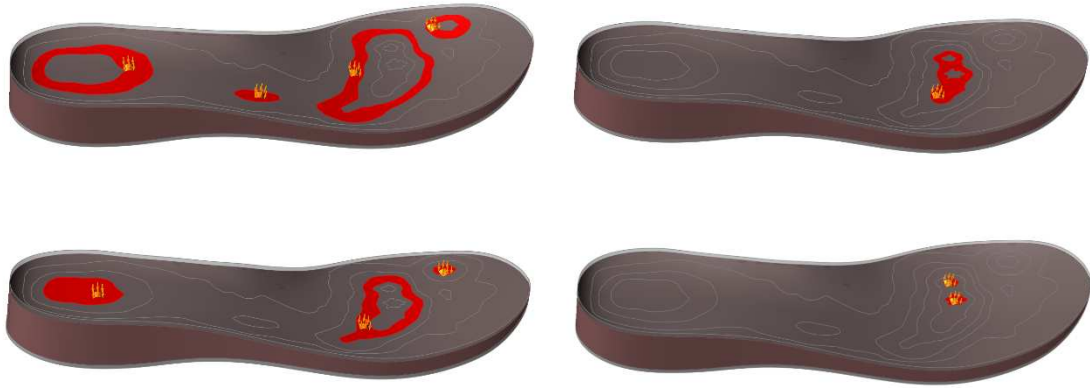


Figura 10. Detalle de la aplicación de las cargas de 100 a 650 kPa.

Los modelos obtenidos tras la optimización, como era de esperar, reflejan las presiones aplicadas concentrando material en las zonas cercanas a la carga. A continuación se muestran los volúmenes optimizados resultados de la optimización:

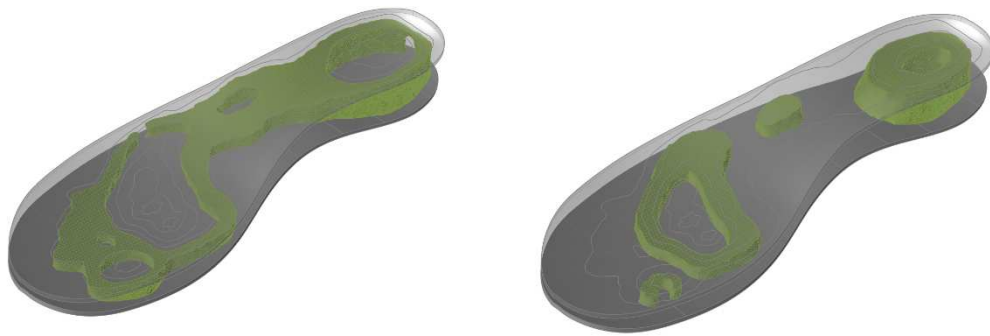


Figura 11. Izquierda: Optimización para 10KPa. Derecha: Optimización para 100KPa

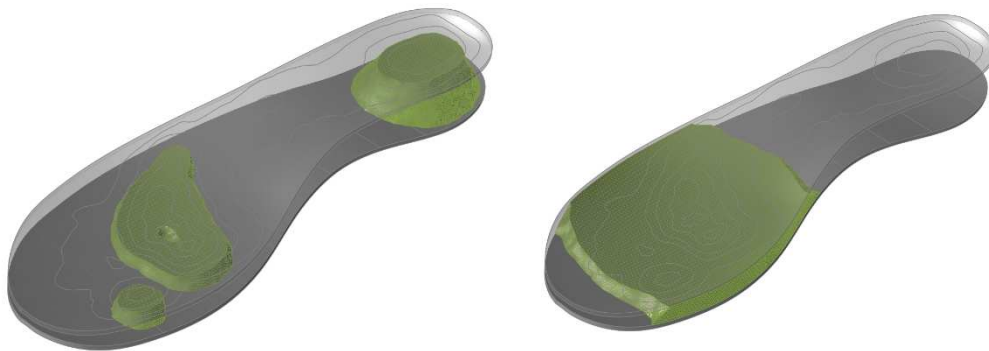


Figura 12. Izquierda: Optimización para 250KPa. Derecha: Optimización para 500KPa

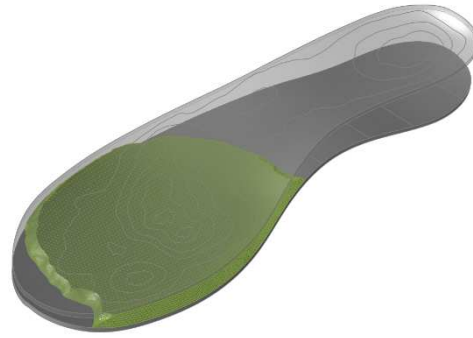


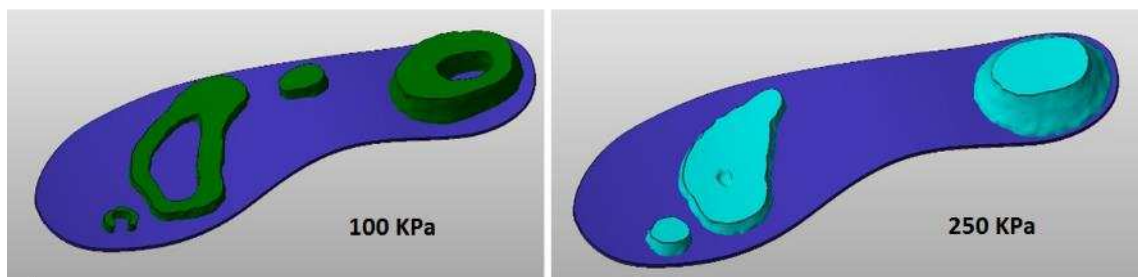
Figura 13. Optimización para 650KPa

Además, se experimentó con el software de optimización la combinación de presiones, el problema es que el resultado no sale dividido en sólidos sino todo junto, válido en el caso que se pusiera un tipo de estructura con un mismo tamaño de celda. El concepto a desarrollar en el proyecto es combinar distintos tamaños de celda para modificar la rigidez de la estructura, por lo tanto se optó por trabajar con los anteriores resultados en los que obtienen diferentes sólidos.



Figura 14. Optimización alternativa con combinación de presiones

Por lo tanto, partiendo de las presiones del usuario y de la geometría de la suela inicial se ha distribuido el material en la suela en función de las tensiones que debe soportar, obteniendo las siguientes geometrías:



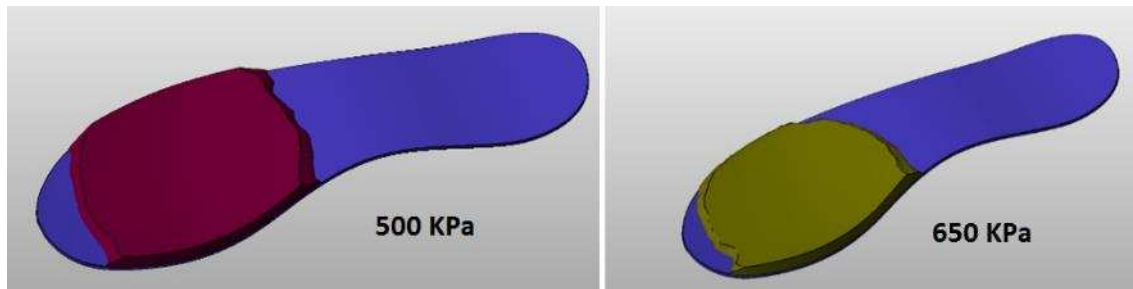


Figura 15. Material mínimo en la suela para soportar diferentes presiones

Los ficheros con los resultados de la optimización se han exportado a formato STL y se han incluido todos juntos en un único fichero con el fin de separar la suela en diferentes sólidos en función de las presiones que deben soportar.

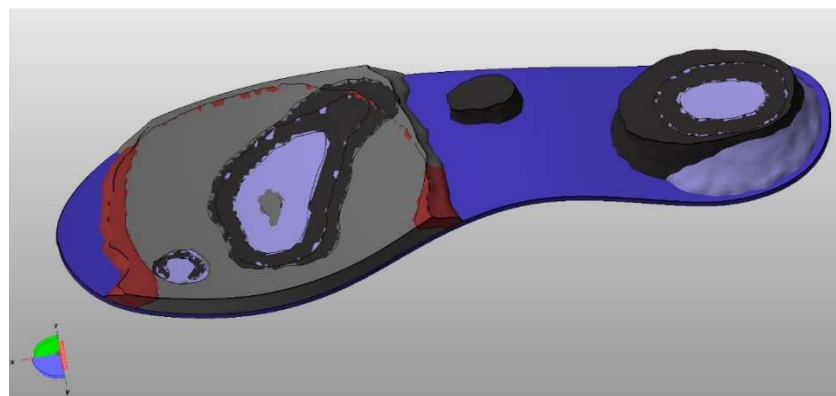


Figura 16. Sólidos resultantes de la optimización superpuestos

Dado que los sólidos resultantes de la carga de 500 y 650 KPa son muy similares, se ha decidido tomar el de 500 KPa porque su geometría es más limpia y así se evitan problemas a la hora de fabricar las piezas.

Para la separación de los sólidos y evitar superposiciones entre ellos ha sido necesario trabajar con el *software Materialise Magics*¹ específico para trabajar ficheros STL, incluir estructuras y preparar las fabricaciones. Se han incluido todos los sólidos en un único fichero de magics y se han realizado operaciones de booleanas para separar las diferentes zonas de la suela en función de las cargas a las que se verá sometida. De este modo se ha obtenido la siguiente distribución de material:

¹ <http://www.materialise.com/en/software/magics>

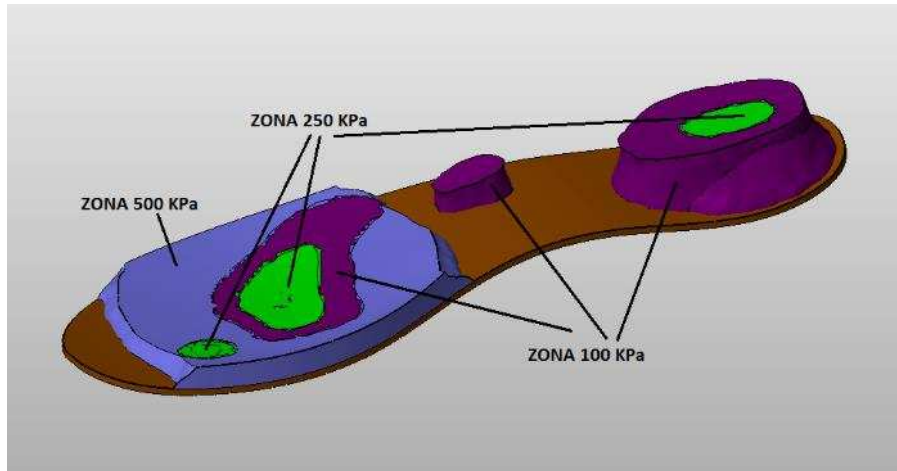


Figura 17. Sólidos resultantes de la optimización superpuestos

A cada una de las zonas se le ha asignado una estructura, siendo la misma estructura pero la densidad de la misma se modifica dependiendo de la carga a soportar. Las zonas que deben soportar más carga tienen una estructura más cerrada, es decir celdas más pequeñas.

Se han realizado varias pruebas para comprobar si con el proceso de colada es posible embeber la estructura. Para ello se fabricaron unas estructuras con la tecnología DLP que en esos momentos estaba disponible en AIDIMME, así también se evaluó la forma de la estructura y la rigidez del tipo de estructura.

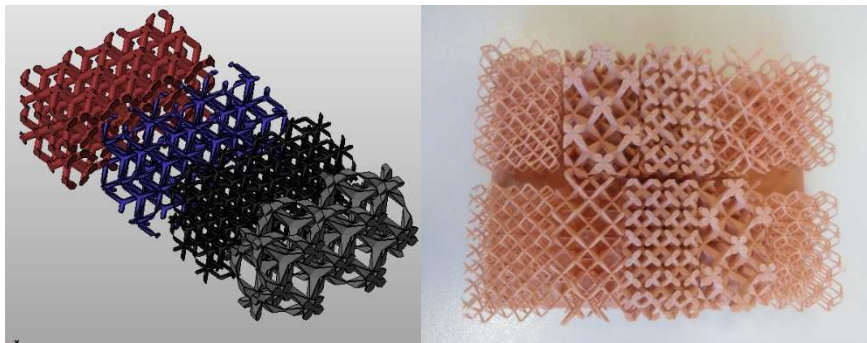


Figura 18. Probetas con estructura para pruebas de colada

Como no se disponía de elastómero transparente, se optó por probar el proceso de colada con un material transparente y se comprobó que embebía sin problemas todas las zonas de la estructura y por tanto el concepto de suela se podía llevar a cabo.





Figura 19. Probetas con estructura para pruebas de colada

Además se han evaluado dos tipos de estructuras, se han diseñado y fabricado pequeños prismas para conocer cómo se juntan dos estructuras con diferente tamaño y prever posibles problemas al introducir la estructura en los anteriores sólidos que forman la suela con formas irregulares.

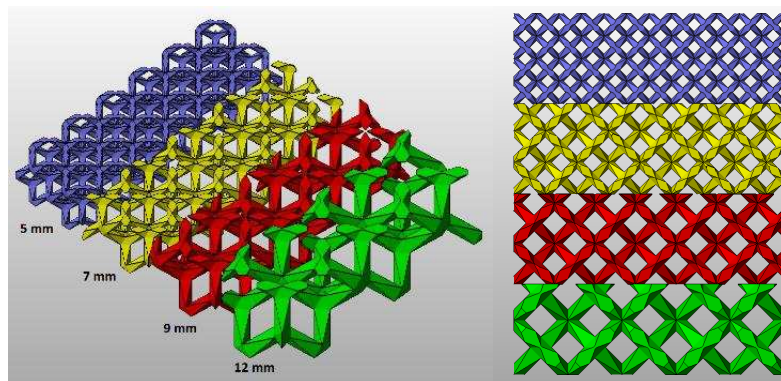


Figura 20. Pruebas de estructuras Dode Medium

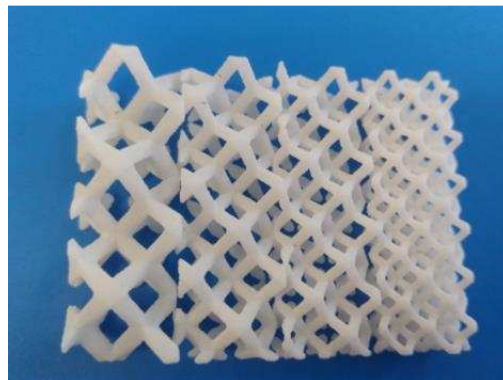


Figura 21. Pruebas de estructuras Dode Medium fabricada en SLS

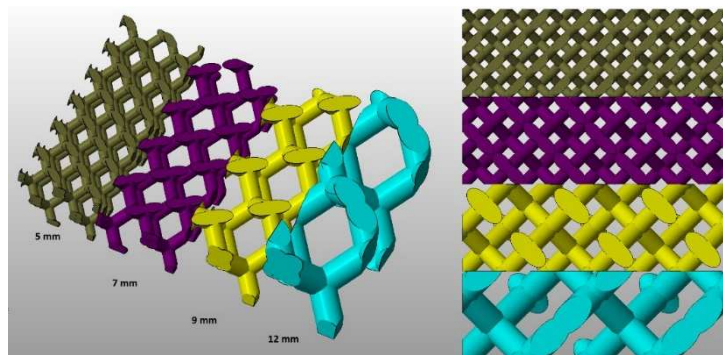


Figura 22. Pruebas de estructuras Diamond 20

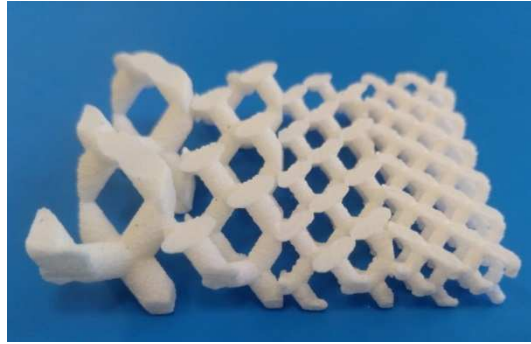


Figura 23. Pruebas de estructuras Diamond20 fabricadas en SLS

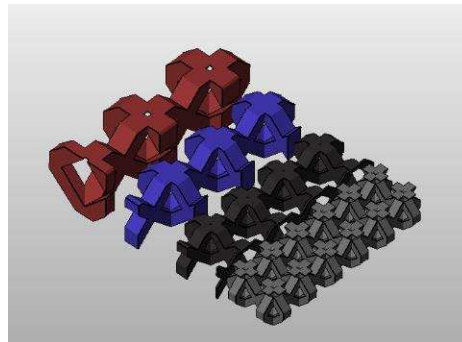


Figura 24. Pruebas de estructuras GS Structure

Una vez definidos los tamaños de las celdas de 12, 9, 7 y 5 mm. Hay que asignar a cada zona de la plantilla el tipo de estructura y el tamaño de cada una zona en el software *Magics*, de este modo el tamaño de las celdas quedaría distribuido del siguiente modo en la suela.

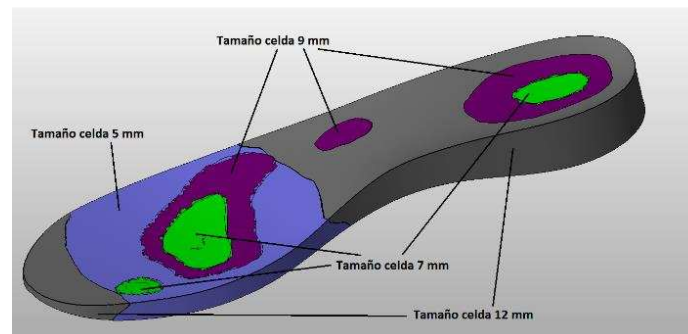


Figura 25. Distribución del tamaño de celdas de la estructura en la suela

De este modo, se han realizado tres versiones de suela en función del tipo de estructura.

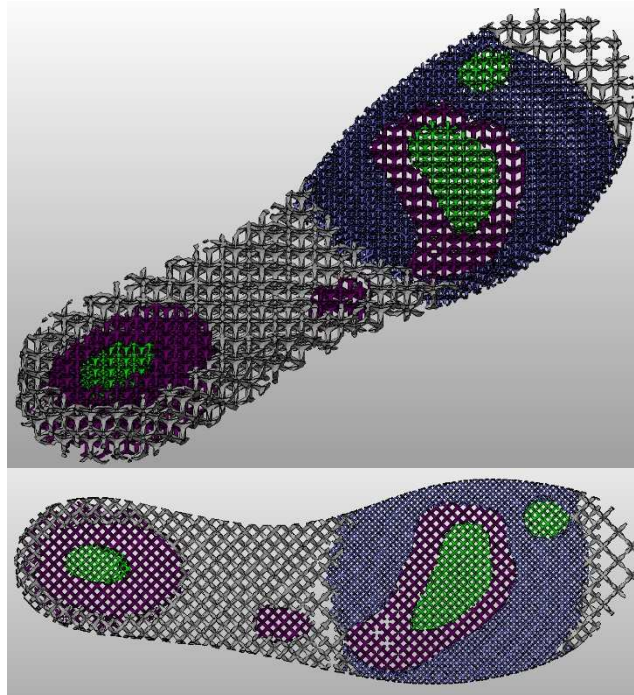


Figura 26. Estructura de la suela Dode Medium

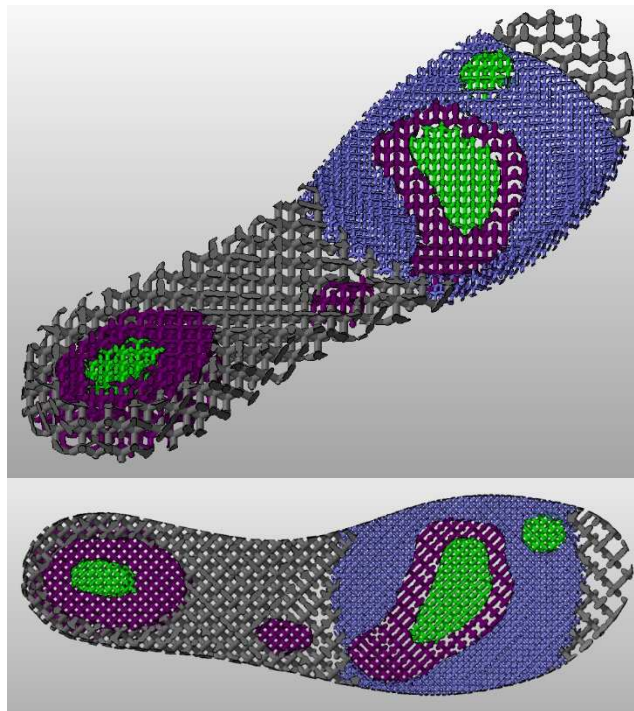


Figura 27. Estructura de la suela Diamond 20

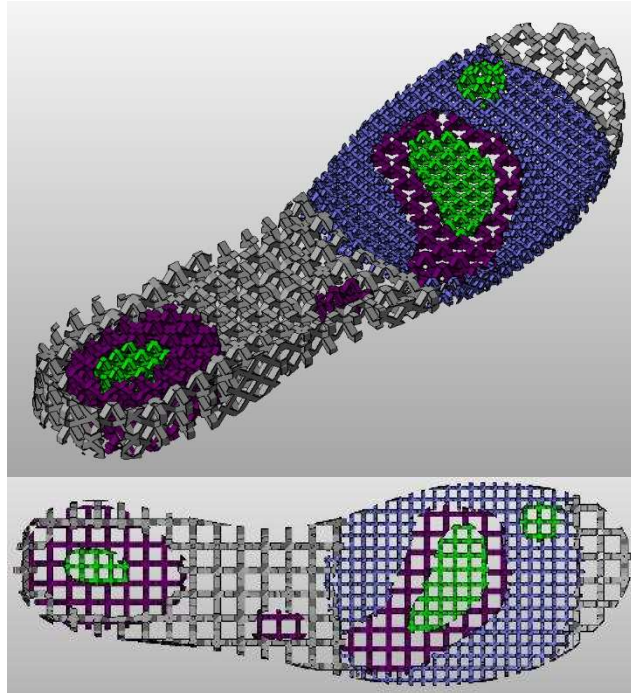


Figura 28. Estructura de la suela GS Structure

La poliamida que se utiliza en la tecnología SLS es de color blanco; para darle mayor personalización, es posible colorear esa estructura antes de ser embebida por el elastómero. Para ello se han realizado pruebas de pintura sumergiendo las pruebas de estructura realizadas en pintura y evaluando que toda la estructura se impregna correctamente.

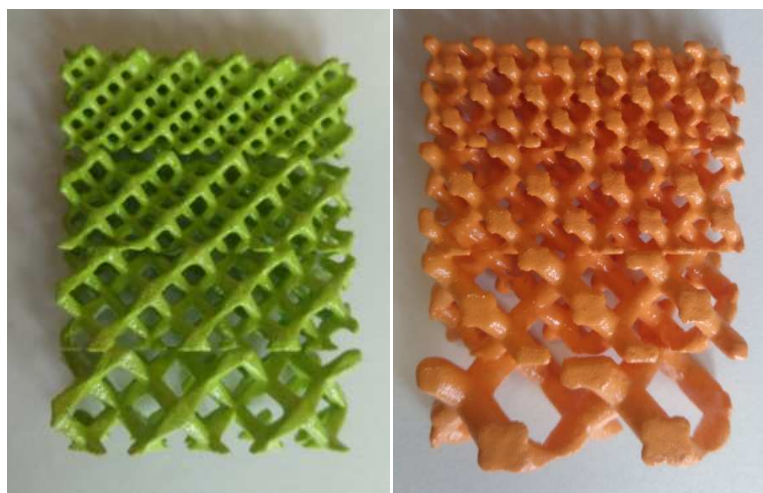


Figura 29. Pruebas de pintura

Diseño de la zona elastomérica que embebe a la estructura.

Para el desarrollo de la zona elastomérica es necesario su fabricación mediante el proceso de colada y para ello es necesario realizar un molde de silicona. Para hacer el molde de silicona se prepara un máster en SLA, tecnología con un acabado muy preciso e ideal para esta función.

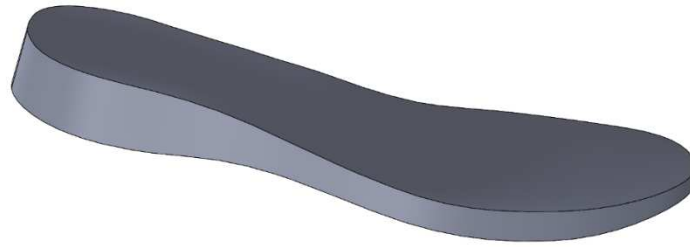


Figura 30. Modelo de suela base para el molde



Figura 31. Modelo en SLA



Figura 32. Molde de silicona

De esta manera se ha obtenido una suela a modo de demostrador para el proyecto.

4.4. DEMOSTRADOR DE ORTESIS

Especificaciones técnicas

Las ortesis deben ser transpirables, deben permitir realizar actividades de la vida diaria en la medida de lo posible, ser anatómicas, y cumplir su papel de estabilización y/o inmovilización. También es necesario que sean cómodas, con buenos acabados, fáciles de poner y quitar, con poco volumen y peso, y discretas en la medida de lo posible.

Especificaciones legales

Los corsés y las rodilleras se encuentran dentro de la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas. (Transpuesta por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.)

La Directiva 2007/47/CE aplica a los artículos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.

Al respecto de la clasificación de los corsés y las rodilleras, se encuentran clasificados dentro de la clase I, ya que se tratan de productos que no entran en contacto con el paciente o que entran en contacto sólo con la piel intacta.

Se debe tener en cuenta que los productos a medida no deben llevar marcado CE. Sin embargo, eso no significa que no deban de cumplir con los requisitos mínimos establecidos en la norma de referencia para estos artículos que es la UNE EN ISO 22523:2007. Prótesis de miembros externos y órtesis externas. Requisitos y métodos de ensayo.

La norma UNE EN ISO 22523 especifica los requisitos y métodos de ensayo aplicables a las prótesis de miembros externos, incluyendo las siguientes clasificaciones de la norma UNE EN ISO 9999:

- Órtesis de columna vertebral
- Órtesis abdominales
- Órtesis de miembro superior (llevadas sobre el cuerpo)
- Órtesis de miembro superior (no llevadas sobre el cuerpo)
- Órtesis de miembro inferior
- Estimuladores funcionales eléctricos y sistemas ortésicos híbridos
- Sistema protésico de miembro superior
- Prótesis estéticas de miembro inferior

La norma UNE EN ISO 22523 trata aspectos de resistencia, materiales, restricciones de utilización, riesgos y la disponibilidad de información asociada con las condiciones

normales de utilización tanto de los componentes como de los conjuntos de componentes.

Diseño conceptual

Corsé de sujeción

En el demostrador de corsé de sujeción se han desarrollado conceptos que proporcionan ligereza y transpirabilidad a la vez que funcionalidad.

Al final se ha optado por el diseño de la siguiente imagen, donde aparecen zonas rígidas que evitan el movimiento del usuario y unas zonas flexibles que permiten un ajuste perfecto al usuario.

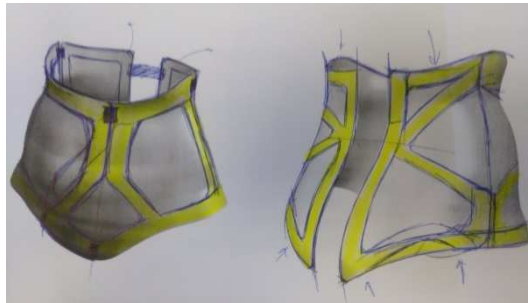


Figura 33. Borrador diseño conceptual del corsé

El corsé tiene un contorno y refuerzos lo suficientemente gruesos para favorecer la comodidad del mismo. El diseño está dividido inicialmente en cuatro partes que se ensamblan posteriormente (Figura 34).

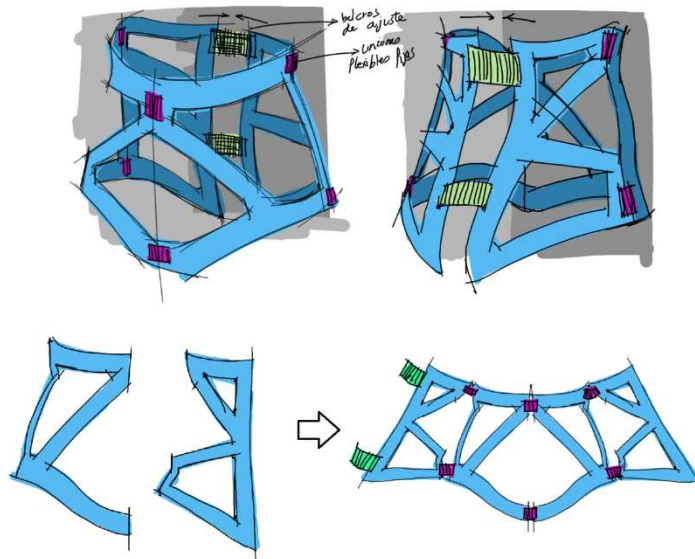


Figura 34. Diseño conceptual del corsé (zonas rígidas en azul).

Durante el proceso de diseño conceptual del corsé se ha fabricado un prototipo del concepto del corsé a escala para establecer correctamente las zonas de corte del mismo a implementar en el diseño en detalle.



Figura 35. Prototipo del corsé a escala con poliamida (SLS)

Rodillera para osteoartritis

En el demostrador de rodillera para osteoartritis se han desarrollado conceptos orientados a diversas dolencias relacionadas con la rodilla y cuyo objetivo es descargarla a modo paliativo.

La rodillera se adapta a la morfología del usuario a través las carcassas superior (muslo) e inferior (pierna), y a la localización estratégica de la articulación. Las cinchas proporcionan la sujeción adecuada a la pierna del usuario.

Diseño en detalle

Corsé de sujeción

Partiendo de un diseño conceptual ligero y dividido en diferentes zonas se comprueba que independientemente de esa división, el tamaño de las piezas está por encima de los 300 mm en una dimensión lo que limita mucho la posición de las mismas en la bandeja de fabricación para que un corsé se fabrique todo entero en un ciclo de fabricación. De hecho, sí que es factible fabricar el corsé de una vez pero el coste es elevado puesto que el coste en esta tecnología depende de la altura de las piezas. Por lo tanto se ha optado por dividir el corsé en 12 trozos o piezas con el fin de hacer la fabricación más compacta y así reducir considerablemente el coste del mismo haciéndolo más asequible en el mercado. Además, con la mejora de la compactación de las piezas será posible fabricar más de un corsé a la vez.

El aspecto más crítico del rediseño del corsé es la unión entre todas las partes, estas uniones deben ser lo más rígidas posibles para que el corsé realice su función, evitando movimientos no deseados que perjudiquen la espalda del usuario.

Inicialmente se han centrado los esfuerzos en resolver una de esas uniones y comprobar si la función de la misma es la correcta, para ello se ha fabricado un prototipo de la unión y se ha verificado su ensamblaje así como el comportamiento de la misma. El ensamblaje de las piezas se ha realizado mediante unos pequeños ejes.

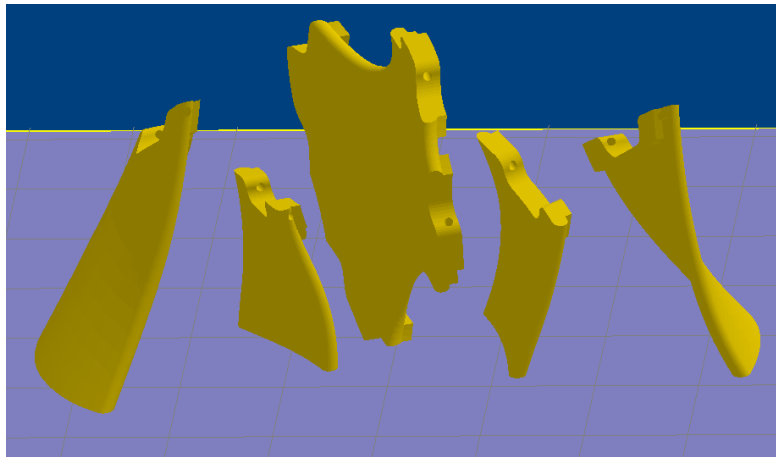


Figura 36. Diseño de las zonas de unión

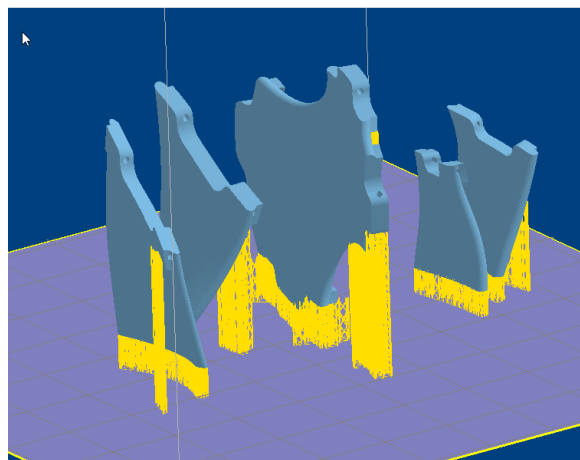


Figura 37. Preparación de la fabricación del prototipo

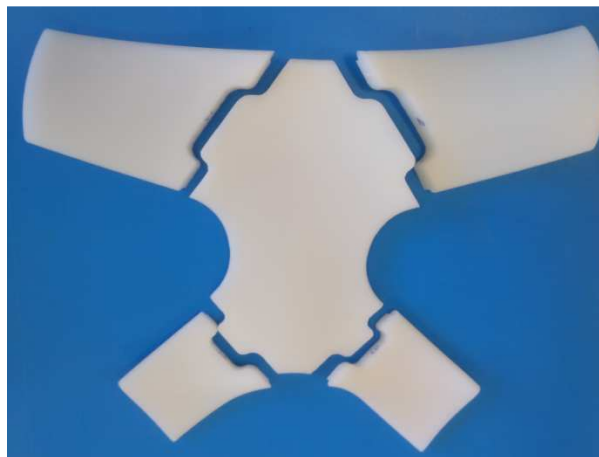


Figura 38. Prototipo de la unión en resina con la tecnología SLA

Tras la validación del prototipo de la unión, se han modificado varios aspectos de la misma para garantizar su correcto funcionamiento:

1. Las pestañas de unión son más largas para garantizar la unión y limitar el movimiento

2. Los ejes de unión de las piezas están en medio de la pestaña en lugar de en la esquina como en las primeras opciones, y se ha aumentado el diámetro de los mismos.
3. La holgura entre las piezas se ha reducido de 2 mm a 0.1 mm, holgura suficiente para el ensamblado garantizando la rigidez de la unión.
4. Las piezas han aumentado de espesor en las zonas de unión.

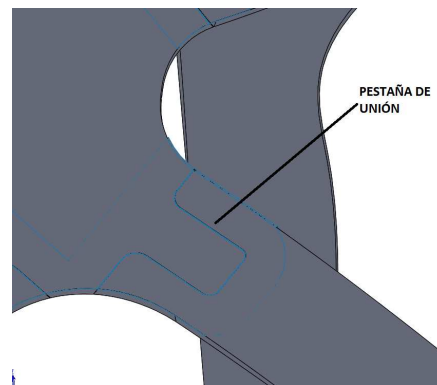


Figura 39. Modificación del diseño de las uniones (aumento tamaño pestaña de unión)

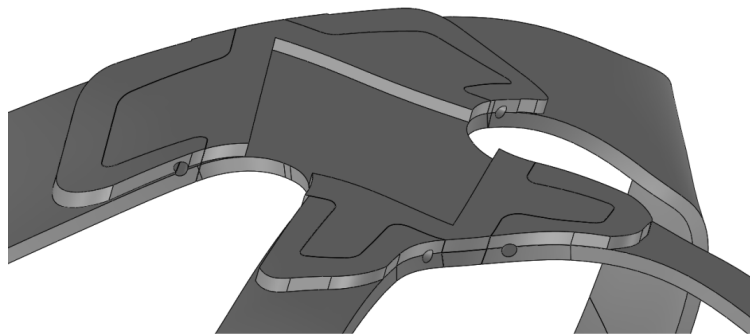


Figura 40. Modificación del diseño de las uniones (aumento espesor, aumento diámetro de agujeros para pasadores, reducción de la holgura)

Tras implementar todas las modificaciones planteadas en las uniones, a continuación se muestra la evolución del diseño del corsé desde el escaneado al diseño en detalle.

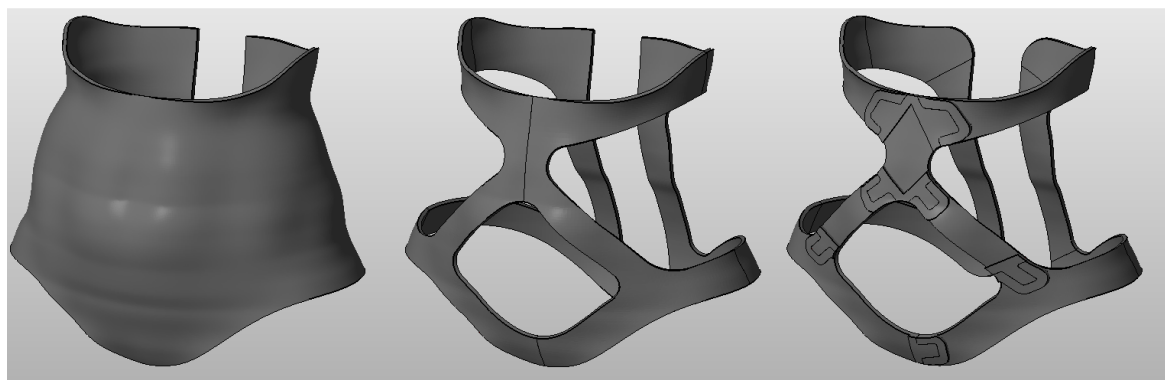


Figura 41. Evolución del diseño desde el escaneado al diseño final

A continuación se muestra el diseño en detalle final del corsé.



Figura 42. Diseño en detalle del corsé

Rodillera para osteoartritis

En el entregable 4.1 se muestra con detalle el procedimiento de obtención del diseño de detalle de la rodillera (Figura 43).

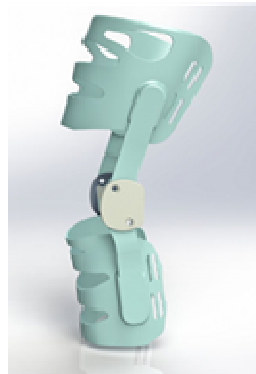


Figura 43. Diseño CAD de la rodillera

Este diseño CAD se ha modificado para adaptarlo al proceso de fabricación aditiva. El objetivo del diseño en detalle, es la integración de las distintas partes que forman la rodillera con el fin de reducir el proceso de fabricación y montaje. De este modo se dispone de 4 partes que forman la rodillera:

- Zona superior de la rodillera en contacto con la parte superior de la pierna
- Zona inferior de la rodillera en contacto con la parte inferior de la pierna
- Pletinas metálicas
- Articulación estándar

La integración de las pletinas con las zonas en contacto con la pierna es la clave para darle compactación a la rodillera exponiendo lo mínimo posible el metal. Además el diseño se centra en el empacamiento de las piezas en la máquina de fabricación aditiva para que sean fabricadas todas en una misma bandeja, reduciendo de este modo tiempos y costes de fabricación.

A continuación se puede ver el diseño en detalle final de la rodillera.

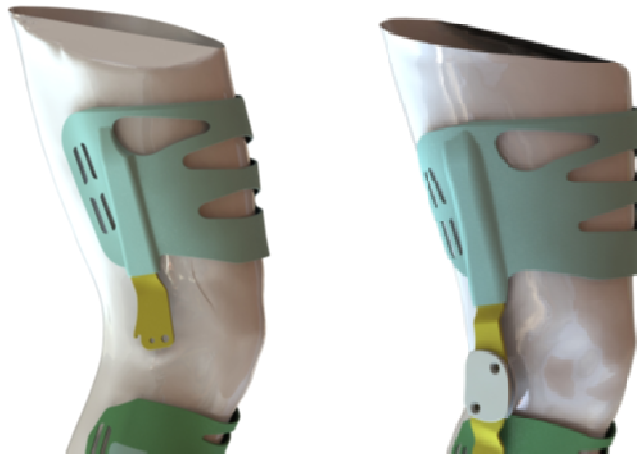


Figura 44. Diseño en detalle de la rodillera