

custom-on-body

MEMORIA

PT7. Validación de los demostradores

Entregable:	E7.1
Paquete de trabajo:	PT7
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. VALIDACIÓN DE LOS DEMOSTRADORES	6
3.1.VALIDACIÓN DE PLANTILLAS	6
3.2.VALIDACIÓN DE SUELA	13
3.3.VALIDACIÓN DE ORTESIS	16

1. INTRODUCCIÓN

En este informe se recoge el trabajo realizado para evaluar los demostradores desde el punto de vista industrial y funcional. Para la evaluación industrial se ha realizado un análisis de costes de fabricación de los demostradores. Para la evaluación funcional se han realizado pruebas con usuarios con distintos alcances para evaluar la viabilidad de los materiales y de las tecnologías, y la funcionalidad y ergonomía del producto resultante desarrollado con las metodologías a lo largo del proyecto.

2. OBJETIVO

El principal objetivo de este paquete de trabajo es el de comprobar que los demostradores fabricados cumplen con las especificaciones establecidas. Este proceso de validación se ha realizado tanto a nivel industrial (T7.1), como a nivel funcional y ergonómica, con usuarios (T7.2), con el fin de verificar que el producto personalizado va a ser capaz de cubrir las expectativas.

3. VALIDACIÓN DE LOS DEMOSTRADORES

Los productos y procesos de personalización desarrollados en el marco de los demostradores deberán satisfacer las expectativas de las empresas, asegurando su transferencia a medio plazo. Asimismo, los productos desarrollados como demostradores también deben satisfacer las expectativas de los usuarios.

De esta forma, se han realizado evaluaciones técnicas y económicas de la fabricación de los demostradores con las que se puede ver la viabilidad de implantar las metodologías desarrolladas en las empresas. Además, se han realizado algunas pruebas con usuarios, con el fin de evaluar dichos demostradores desde el punto de vista de la funcionalidad y ergonomía, y verificar así que cumplen las especificaciones correspondientes.

3.1. VALIDACIÓN DE PLANTILLAS

Para el demostrador de plantillas, se ha realizado por un lado una evaluación técnica y económica, y por otro una evaluación con usuarios.

Evaluación técnica y económica

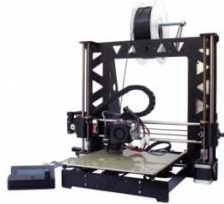
Se ha realizado una evaluación técnica y económica de la fabricación de las plantillas en tres tecnologías de fabricación aditiva diferentes: FDM, SLS, SLA, con el objetivo de analizarlas y compararlas a nivel de costes y tiempos de producción.

Generalidades

El estudio presentado a continuación es específico para las tecnologías y los equipos que a continuación se describen¹, no siendo extrapolable a otros equipos:

	Máquina	Fabricante	Área máxima de la fabricación (largo*ancho*alto)	Imagen
SLA	Viper Si ²	3D Systems	250*250*250 mm	
SLS	Sinterstation 2500+	3D Systems	320*270*400 mm	

¹ Equipos disponibles en AIDIMME

FDM	Prusa steel XL dual extruder (DDG+Bowden)	Orballo Printing	315*215*250 mm	
------------	---	------------------	----------------	---

Dentro de la tecnología FDM, se distingue principalmente entre dos tipos de producción:

- **FDM con doble cabezal:** permite emplear material de soporte soluble a la par que material de construcción por lo que los costes de personal en la fase de post procesos se reducen en gran medida.
- **FDM cabezal simple:** Tanto el soporte como la pieza debe construirse en el mismo material incrementando tanto el coste de materiales como el coste de personal durante la eliminación de soporte.

Análisis

El análisis se ha realizado teniendo en cuenta que el número máximo de plantillas a fabricar en una bandeja de fabricación por cuestiones de capacidad para las diferentes tecnologías es:

- 3 Plantillas en el caso de FDM
- 30 Plantillas en el caso de SLA
- 80 Plantillas en el caso de SLS

A continuación se muestra el precio unitario por plantilla en función de la tecnología y el número de plantillas a fabricar. Todos los datos se han obtenido a partir de una de las plantillas desarrolladas en el proyecto y que aparece en la Figura 1. Para el cálculo de los costes se ha tenido en cuenta el tamaño, el volumen, y la orientación de fabricación junto con los costes de material procesado que conforman las plantillas, el material que se desecha en cada producción, el coste amortización del equipo, los costes de personas de preparación y postprocesos de las piezas. No se tiene en cuenta el diseño de las plantillas solamente su fabricación.

PLANTILLA - SLS vs SLA vs FDM

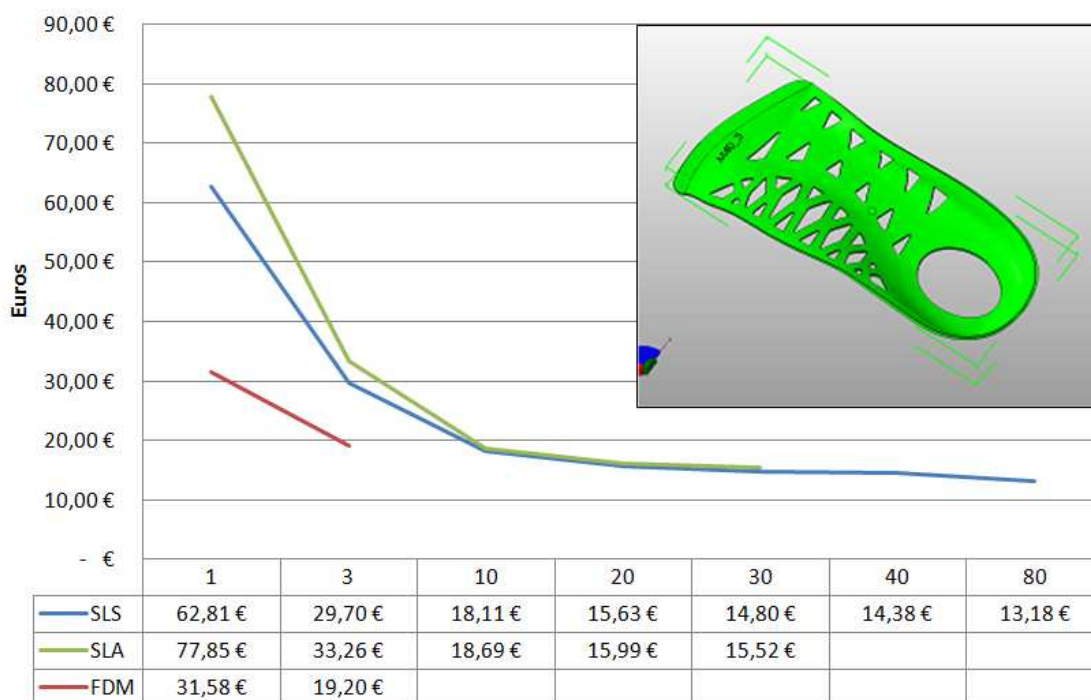


Figura 1. Comparación del precio unitario de las plantillas en función del número de plantillas fabricadas y la tecnología

En producciones de baja cantidad (hasta 3 plantillas) el precio unitario en tecnología FDM es altamente competitivo (entre 32 y 20 euros) frente a tecnologías SLS y SLA. No obstante, se detecta que a partir de 10 plantillas el coste unitario para tecnologías SLA-SLS es inferior al coste de FDM. En el caso de la FDM tendrían que ponerse fabricaciones nuevas y por lo tanto el precio sería fijo.

Tanto en la tecnología de SLS como en la de SLA, el hecho de incluir el máximo número de piezas en un mismo ciclo de fabricación es clave para la reducción del precio unitario por plantilla. Estas tecnologías además de diferenciarse por el material –en el caso de la SLS el material de partida es polvo de poliamida y SLA resina en estado líquido–, se diferencian en que la SLA necesita incluir soportes en las piezas para garantizar su correcta fabricación, en cambio en la SLS las piezas se sustentan por el propio polvo sin necesitar soportes. Este hecho hace que el nivel de compactación (ajuste y compactación de piezas en la bandeja de fabricación) sea muy alto dependiendo de la geometría de las piezas que se incluyen en un mismo ciclo.

En el caso de la SLA y SLS se ha evaluado la diferencia de precio existente si se llena la bandeja de piezas diferentes, donde alguna de ellas son plantillas o si se llena la bandeja de fabricación exclusivamente de plantillas.

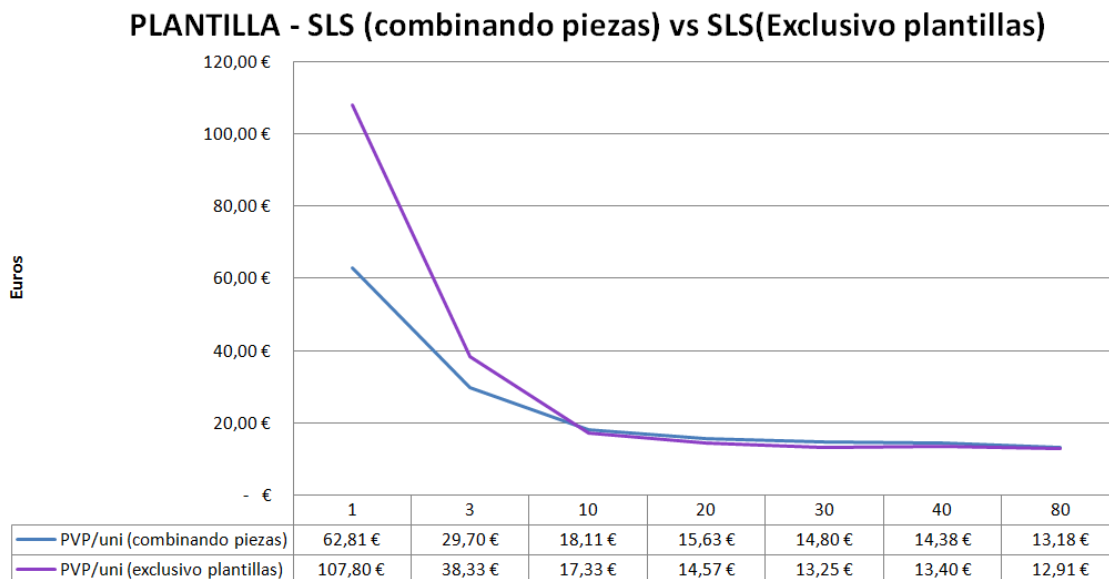


Figura 2. Comparación del precio unitario de las plantillas en SLS en función si la bandeja de fabricación combina diferente tipo de piezas o solamente se fabrican plantillas

En el caso de SLS, se observa en la Figura 2 que hasta 10 plantillas es factible la combinación de diferentes piezas y que a partir de 10 plantillas es mejor llenar la bandeja exclusivamente de plantillas, puesto que por la geometría de las mismas la compactación es máxima.

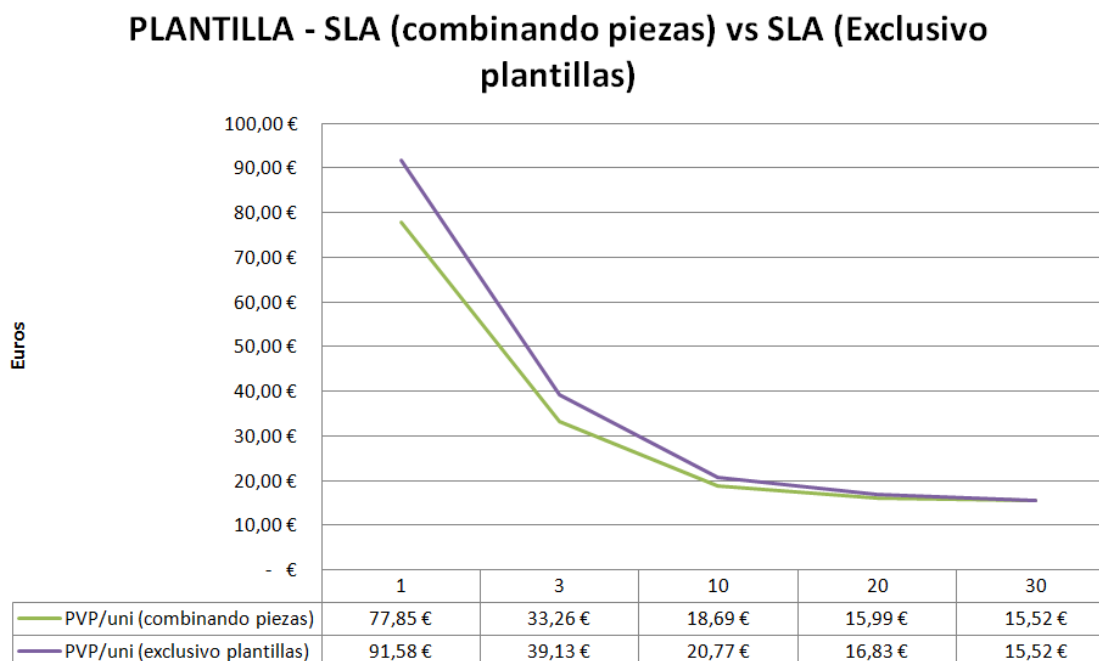


Figura 3. Comparación del precio unitario de las plantillas en SLA en función si la bandeja de fabricación combina diferente tipo de piezas o solamente se fabrican plantillas

En el caso de la SLA se puede observar que para pocas unidades de plantillas es más factible combinarlas con otras piezas y a partir de 10 unidades realmente son muy

similares ambas posibilidades, esto se debe a que el grado de compactación en la tecnología SLA es menor que en la SLS por el hecho de tener que incluir soportes.

Evaluación de las plantillas con usuarios

La evaluación de las plantillas se ha llevado a cabo mediante ensayos de percepción con usuarios y utilizando 3 modelos de plantilla para cada uno de ellos. Cada modelo de plantilla llevaba el componente principal –el soporte rígido personalizado a la morfología del pie del usuario– fabricado con diferentes tecnologías de fabricación:

- SLS (material PA 2200)
- SLA (material Resina Somos® Next)
- FDM (material Bendlay)

El objetivo de los ensayos ha sido evaluar las diferencias entre cada uno de los modelos en cuanto a funcionalidad y ergonomía se refiere.

Metodología

En los ensayos han participado 5 usuarios. A continuación, se describe la metodología seguida para realizar la evaluación.

En primer lugar, se ha capturado la morfología del pie de los usuarios mediante el equipo DomeScan (Figura 4).



Figura 4. Obtención del avatar 3D de los pies para los ensayos

Junto con el avatar 3D del pie de los usuarios, se ha recogido cierta información acerca de su sexo y talla de calzado (recogida en la Tabla 1). Posteriormente se han diseñado los soportes rígidos de las plantillas y se han fabricado de acuerdo a las metodologías descritas en el entregable E4.1.

Tabla 1. Información de los usuarios participantes en la validación de las plantillas

	SEXO	TALLA
Usuario 1	Hombre	41
Usuario 2	Hombre	43
Usuario 3	Mujer	39
Usuario 4	Mujer	36
Usuario 5	Mujer	40

Algunos ejemplos de los soportes rígidos para los usuarios pueden verse a continuación:

Soporte rígido SLA	
Soporte rígido SLS	
Soporte rígido FDM	

El estilo de plantillas fue el mismo para todos los usuarios, pero a la hora de montar las plantillas, éstos pudieron elegir el color de alguno de los elementos de la plantilla como son el soporte rígido, el material de acolchado, el inserto en la zona del antepié, el inserto en la zona del talón, y/o el forro.

De este modo, se obtuvieron 3 modelos de plantillas distintos para cada usuario. En la siguiente figura se muestran algunos ejemplos de plantillas que tuvieron que validar los usuarios.





Figura 5. Modelos de plantillas a evaluar. Superior: FDM, Centro: SLS, Inferior: SLA

La evaluación de las plantillas consistió en dos pruebas, una de corta duración y una de larga duración.

- Prueba corta

La prueba corta tiene como finalidad el poder registrar las primeras impresiones que percibe el usuario tras probarse las plantillas. En esta prueba, los usuarios se probaron los 3 modelos de plantillas y contestaron unos cuestionarios.

- Prueba larga

La prueba larga tiene como finalidad el poder registrar las impresiones tras un uso prolongado o continuado de las plantillas. En esta prueba, los usuarios se probaron los 3 modelos de plantillas durante unos días y contestaron unos cuestionarios.

Conclusiones

Las principales conclusiones que se pueden extraer de los resultados de las pruebas con usuarios son:

- Todas las plantillas se perciben de media entre *bastante cómodas* y *muy cómodas*.
- El soporte de la plantilla que ofrece mayor rigidez es el fabricado con SLS, después el de SLA y por último el de FDM.
- El nivel de soporte en el arco se considera adecuado y suficiente, desde el punto de vista de diseño, y les gusta así a los usuarios, aunque algunos de ellos destacan que la situación de la zona más alta del arco de la plantilla parece estar algo adelantada respecto a la del pie. Esto se nota algo más en las plantillas de SLS, puesto que son de un material más rígido y permiten una mayor apreciación.
- El impacto del talón se percibe más bien suave con las plantillas, y la cazoleta se percibe sobre todo con la plantilla de SLS, puesto que es de un material más rígido y permite una mayor apreciación. Los usuarios que la perciben, preferirían que fuera algo menos estrecha.
- Debido a los aspectos anteriormente comentados, tras un uso prolongado de las plantillas, algunos usuarios notaron molestias en la zona del arco y del talón.
- Las plantillas con soporte rígido fabricadas con SLS han resistido muy bien los ensayos. Las plantillas de soporte rígido en SLA y FDM han sufrido desperfectos

tras las pruebas de largo uso, sobre todo en la zona de la cazoleta del talón y zona del arco.

3.2. VALIDACIÓN DE SUELA

Para el demostrador de suela se ha realizado un estudio económico del coste de fabricación de una suela de estas características. El demostrador de suela se ha planteado a modo de evaluación de un concepto técnico, así como de cómo repercute en la industria del calzado.

El diseño de la suela está formado por una estructura rígida embebida en un elastómero. Durante el desarrollo del proyecto, el proceso de incluir en un elastómero una estructura rígida se ha solucionado mediante el proceso de colada en vacío. El proceso de colada en vacío solamente es válido para la realización de productos únicos o series muy cortas. Industrialmente hablando, es factible la inclusión de una zona rígida en el molde de inyección con un proceso ya industrialmente consolidado que es la sobreinyección. La sobreinyección tiene sentido si se cumplen las siguientes premisas en el diseño de la estructura.

- Realización de un diseño específico en función de la pisada del usuario, pero no de un modo tan personalizado como el desarrollado en este proyecto, sino mediante una simplificación estableciendo un diseño único en función del tipo de pisada, pronadora, neutra o supinadora.

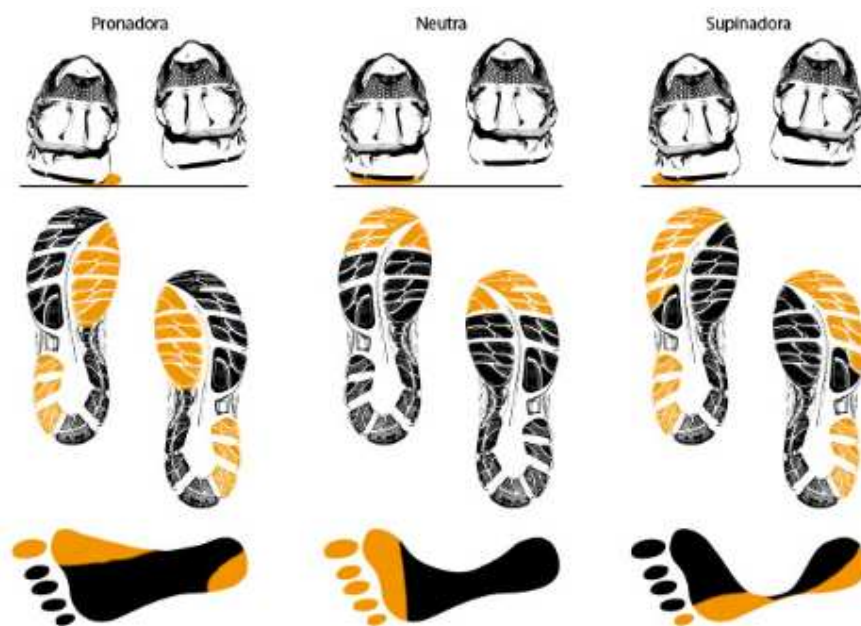


Figura 6. Tipos de pisada (http://blog.running.decathlon.es/wp-content/uploads/2015/01/pisada_interior.jpg)

- Además del tipo de pisada hay que tener en cuenta el tallaje del calzado.
- A mayor espesor de la suela, más posibilidades a la hora de seleccionar un tipo de estructura y más posibilidades de ajustar la rigidez de la misma por zonas.

Para establecer el coste de la suela a nivel industrial, se plantea el coste de fabricación de la zona de estructura que se incluiría en el proceso de inyección de la empresa de calzado y se evalúa el porcentaje de sobre coste que implicaría añadir una estructura.

La evaluación del coste en los procesos de fabricación depende de la altura y el volumen de la pieza a fabricar, entre otros datos como el material procesado que conforman las piezas, el material que se desecha en cada producción, el coste amortización del equipo, los costes de personas de preparación y postprocesos de piezas.

Para hacer una estimación de lo que costaría la fabricación de la zona de estructura de la suela se ha partido del demostrador desarrollado y fabricado en el proyecto (Figura 7).

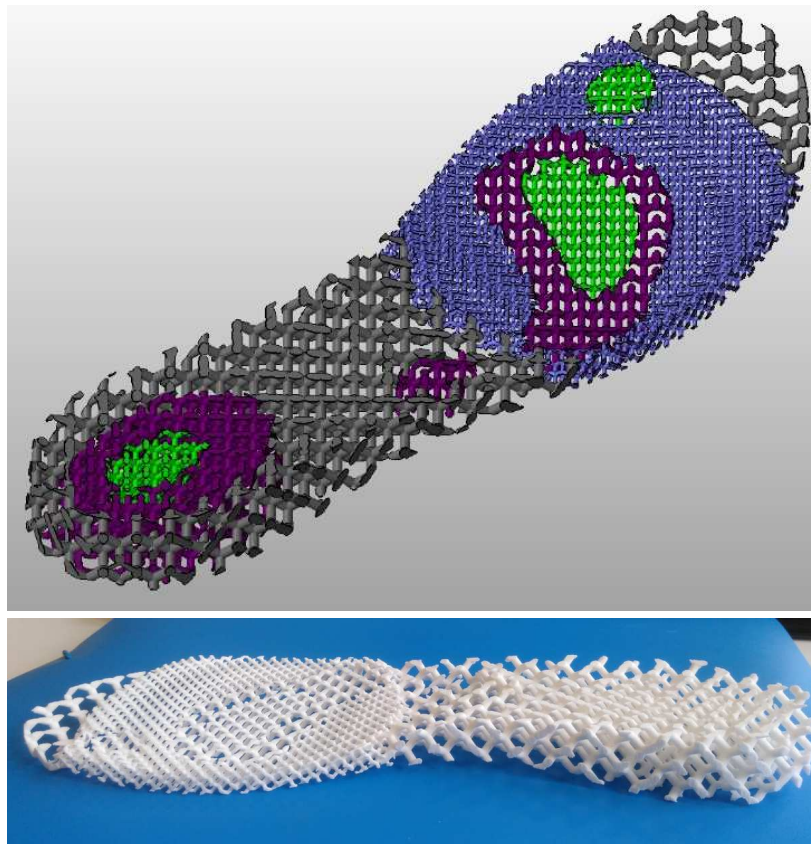


Figura 7. Zona de estructura del demostrador suela

La altura de la suela es de aproximadamente 30 mm y tiene un volumen medio de 30 cm³. Se ha hecho una simulación del coste de fabricación desde 1 suela de estructura hasta el máximo número de estas piezas que caben en la máquina de SLS de máximo tamaño de capacidad (Máquina EOS 730 con tamaño de cuba 700x380x580 mm). Cuantas más piezas se incluyen en una bandeja de fabricación, menor es el coste que repercute a cada una de ellas. Se obtuvieron estos datos:

Cantidad	PVP/Pieza
1	72,50 €
2	47,66 €
12	26,97 €

24	24,90 €
109	20,28 €

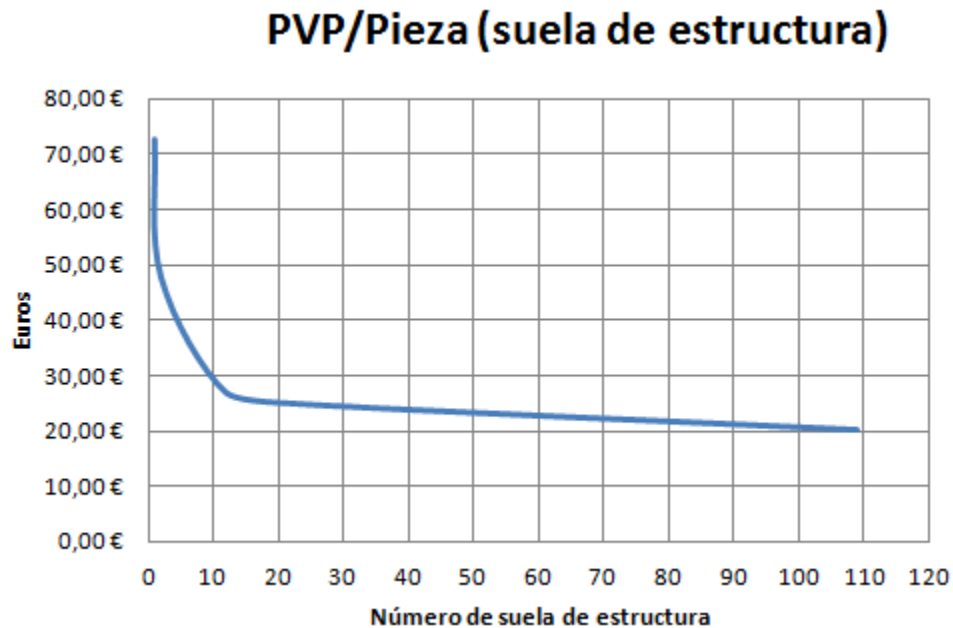


Figura 8. Evaluación del precio de la parte de estructura de la suela en función del número de piezas que se fabrican en un mismo ciclo de fabricación.

Tras la evaluación de la figura anterior, es posible concluir que sale económicamente viable (hablando exclusivamente del proceso de fabricación aditiva de la zona de estructura) la inclusión de una estructura en la suela de un calzado si se fabrican como mínimo en lotes de 12 suelas o bien 6 pares de las misma, a partir de este dato el precio de las suelas está en torno a 50 euros la pareja.

Este tipo de suelas personalizadas a un tipo de pisada es factible para calzado de gama media alta, por ejemplo si unas zapatillas de running cuestan 200€ actualmente. La inclusión de una zona estructurada podría suponer un 25% más de precio (sin contar aumento de coste de fabricación por la sobreinyección). Este porcentaje puede ser asumible en ciertos sectores como deporte o bienestar.

El desarrollo de un producto final con este concepto queda fuera del alcance del proyecto.

3.3. VALIDACIÓN DE ORTESIS

Evaluación de la rodillera para osteoartritis

La validación del demostrador de ortesis de rodilla se ha llevado a cabo con la empresa EMO. Se ha estudiado su proceso actual de personalización a partir de la información de usuario, los problemas o limitaciones actuales, y se ha validado su actual proceso de adquisición 3D de bajo coste con un escáner de referencia.

Validación de la adquisición 3D

Se ha hecho un análisis de dos alternativas para adquirir la pierna en 3D que no requiera una inversión importante por parte de una ortopedia: su actual escáner *low cost*, y un sistema de registro del cuerpo completo y reconstrucción 3D.

- Metodología

Se ha llevado a cabo el estudio con 3 usuarios. De cada usuario se ha adquirido la siguiente información (Figura 9):

- un escaneado de cuerpo completo con un escáner de alta resolución con la pierna en postura funcional (se empleará como referencia)
- un escaneado de la pierna en postura funcional con su escáner
- una reconstrucción 3D de la pierna partiendo de información 2D de entrada de la misma.

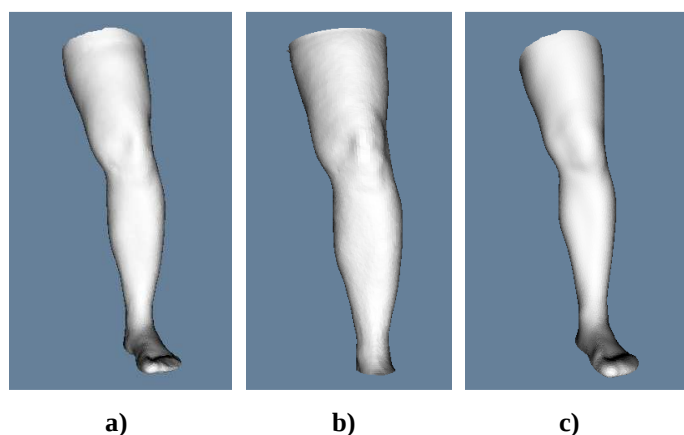


Figura 9. Información obtenida de los usuarios: a) con escáner de alta resolución, b) con su escáner, c) con sistema de reconstrucción 3D *low cost* con postura funcional de rodilla.

La información proveniente de los escáneres se ha procesado de acuerdo al protocolo establecido en el Entregable E2.1. para obtener avatares 3D de la pierna utilizables en la personalización, y se han tomado las siguientes medidas:

- Contorno de la rodilla
- Contorno de la pierna 15cm por encima de la rodilla
- Contorno de la pierna 10cm por debajo de la rodilla

Se ha realizado una comparación cuantitativa de medidas de las alternativas *low cost* contra la referencia, y se ha realizado una comparación cualitativa de secciones clave contra la referencia.

- Conclusiones

Ambos sistemas de escaneado *low cost* tienden a sobredimensionar frente al escáner de referencia. Por otro lado, el error es algo mayor en el sistema *low cost* de reconstrucción; esto se debe a que el sistema de reconstrucción no deja de ser precisamente eso, un sistema de reconstrucción (a partir de información 2D). Sin embargo, se puede asumir que los errores de ambas alternativas *low cost* son aceptables en ortopedia puesto que se suelen emplear acolchados en los productos que absorben en parte dicho error, que en el caso más desfavorable supone un 5% del valor de la medida.

Si se tienen en cuenta aspectos del sistema de reconstrucción como el reducido tiempo de adquisición, procesado, y coste (no es necesaria una infraestructura más allá de un dispositivo móvil o una Tablet), se puede considerar a éste como una buena alternativa al escáner de la empresa.

Evaluación del corsé de sujeción con una usuaria

La validación del demostrador de corsé se ha llevado a cabo haciendo una prueba de ajuste con la usuaria para la que fue personalizado el diseño.

- Metodología

En primer lugar, se realizó una evaluación inicial de la usuaria sin corsé, pidiéndole que realizara los movimientos recogidos en la Tabla 2 y comprobando que los realizaba correctamente (Figura 10).

Tabla 2. Actividades marcadas para la validación del corsé

Secuencia	Actividad
1	Agacharse a recoger un elemento del suelo con la espalda recta
2	Agacharse a recoger un elemento del suelo con la espalda curvada
3	Movimiento de rotación del tronco hacia los dos lados
4	Postura de inclinación de espalda lateral
5	Sentarse y levantarse de una silla





Figura 10. Usuaria realizando actividades sin el corsé.

Posteriormente, la usuaria se colocó el corsé y se abrochó los velcros para terminar de ajustarlo (Figura 11).



Figura 11. Usuaria con el corsé puesto.

Volvió a realizar las actividades indicadas en la Tabla 2 (Figura 12) y rellenó un cuestionario indicando, entre otros aspectos, la facilidad de ponerse y quitarse el corsé, y la facilidad de realizar las actividades.





Figura 12. Usuaria realizando actividades con el corsé.

- Resultados y discusión

Facilidad de colocación y extracción

La usuaria opina que el corsé es muy sencillo de colocar y de quitar, además de atar y de desatar mediante los velcros, esto ayuda a que se lo pueda colocar de forma autónoma.

Estética

Basándose en la experiencia propia del usuario con otros corsés este le parece algo más atractivo.

Facilidad de realización de actividades

Sin corsé a la usuaria le ha resultado fácil realizar las actividades establecidas; agacharse, tanto con la espalda recta como curva le resulta algo más difícil, pero asequible. Con corsé, a la usuaria le resulta entre algo difícil y muy difícil realizar las actividades. Esto indica que el corsé está limitando en cierta manera el movimiento, forzando al tronco a mantener la postura.

Ajuste

El ajuste general del corsé a la morfología de la usuaria es adecuado (ver Figura 11) ya que después de probar el corsé a distintos usuarios se ha podido comprobar que encaja perfectamente a la usuaria para la que se ha diseñado.

Los aspectos mejorables del ajuste comentados por la usuaria durante la realización de las actividades son los siguientes:

- Por la parte delantera inferior el corsé queda demasiado bajo invadiendo la zona de la entrepierna.
- La zona trasera superior es baja; esto resta funcionalidad, según la usuaria, ya que no restringe suficiente los movimientos de la columna.

- Preferiría que el corsé tuviera algún elemento de apoyo en el cuerpo a la altura de la cresta ilíaca (por encima de la cadera); de este modo se encajaría o fijaría mejor al cuerpo.

Al margen de esos aspectos, el ajuste general es adecuado para la usuaria, el corsé no le viene ni suelto ni apretado, sino que está bien así. En general, el resto de corsés que ha llevado años atrás los ha notado más ajustados debido a que en su mayoría cubrían mayor superficie de la zona del tronco, restringiendo más el movimiento, pero a la vez con desventajas como el apriete, la sensación de calor, o las rozaduras.

Molestias

La usuaria no ha sentido ninguna molestia, dolencia ni rozadura, además piensa que es improbable que pueda suceder con el uso prolongado, ya que tiene la holgura adecuada.

Funcionalidad

La usuaria opina que, por un lado, la funcionalidad del corsé es limitada en comparación con otros corsés que ha llevado, ya que puede realizar más movimientos que con otros, pero a la vez cree que los movimientos que impide son los suficientes. De todas formas, no puede realizar una comparación exhaustiva con el resto de corsés que ha utilizado debido a que éstos son de distinta índole y para diferentes fines.

Comentarios finales

La conclusión de la validación por parte de la usuaria es que se trata de un corsé bastante cómodo, pero necesita mejorar algunos aspectos de diseño. Además, afirma que si fuera necesario su uso y un profesional se lo recomendara esta podría ser una de sus elecciones.

Conclusiones del experto

La opinión de los expertos es similar a la extraída por parte del usuario; el corsé tiene un diseño atractivo y se ha comprobado que es capaz de limitar ciertos movimientos afirmando así su funcionalidad. En cuanto a las mejoras, principalmente deberían ir orientadas al ajuste y tamaño. La holgura es la adecuada, pero sería necesario mejorar los puntos de apoyo y fijación con el cuerpo.

Evaluación técnica y económica del corsé de sujeción

Se ha hecho una validación por medio de un estudio económico del coste de fabricación de un corsé de estas características.

Durante el proceso de diseño del corsé, uno de los requisitos más importantes que condicionó el diseño del mismo fue la posibilidad de compactación para su fabricación en la máquina de SLS.

Inicialmente el corsé se dividió en 4 partes para su fabricación. En la Figura 13 se muestra una imagen de la colocación de esas 4 partes en la bandeja de fabricación.

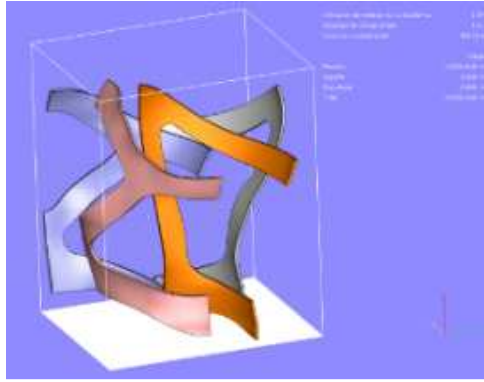


Figura 13. Preparación de la bandeja de fabricación para el corsé en 4 partes

Como se puede observar, sólo es posible fabricar un único corsé con nada de compactación.

En la Figura 14 se muestra la bandeja de fabricación con el diseño del corsé desarrollado en el proyecto dividido en 12 partes.



Figura 14. Preparación de la bandeja de fabricación para el corsé en 12 partes

Con el planteamiento del diseño del corsé definitivo, es posible incluso llegar a fabricar 15 corsés en un mismo ciclo de fabricación (teniendo en cuenta una máquina de SLS de gran tamaño Máquina EOS 730 con tamaño de cuba 700x380x580 mm).

En la Figura 15 se muestra el precio del corsé en SLS en función del número de unidades.

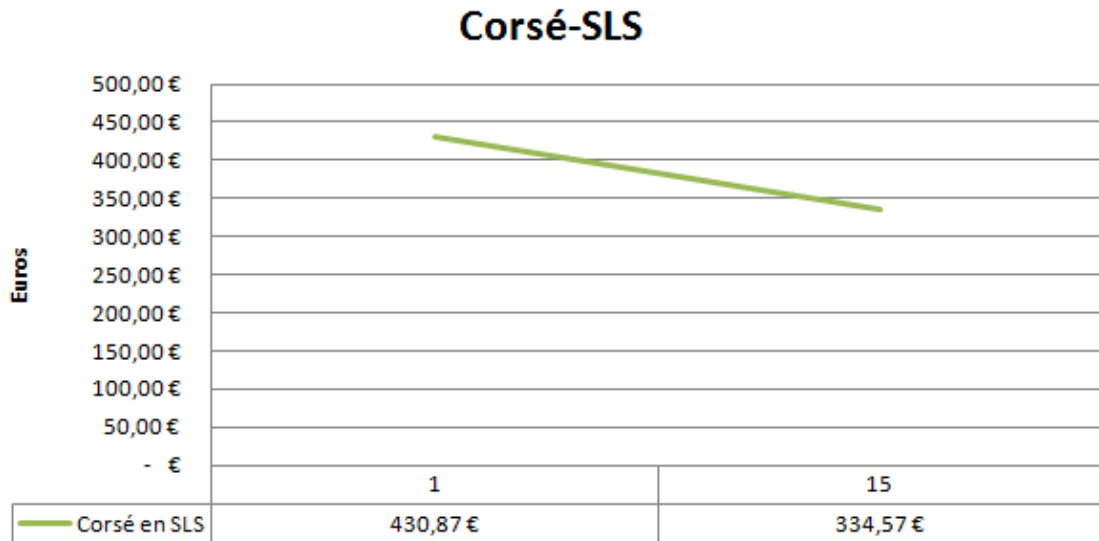


Figura 15. Precio del corsé en SLS en función del número de unidades

Tal y como se observa en el gráfico anterior es posible incluir hasta 15 corsés en una bandeja de fabricación reduciendo el precio del mismo aproximadamente en 100 €.

Con el diseño final del corsé, se ha evaluado la geometría de las partes que lo componen y por el tipo de piezas diseñadas, es factible la fabricación del corsé en FDM y con uno de los materiales más usuales de esta tecnología, que es el PLA. Se ha obtenido el precio del corsé en esta tecnología, y pese a que tiene que fabricarse en 2 ciclos de fabricación dado que son 12 piezas, el precio del mismo en FDM es de 91.65€ por corsé, mucho más económico que en SLS aunque el tiempo de fabricación de FDM es mayor².

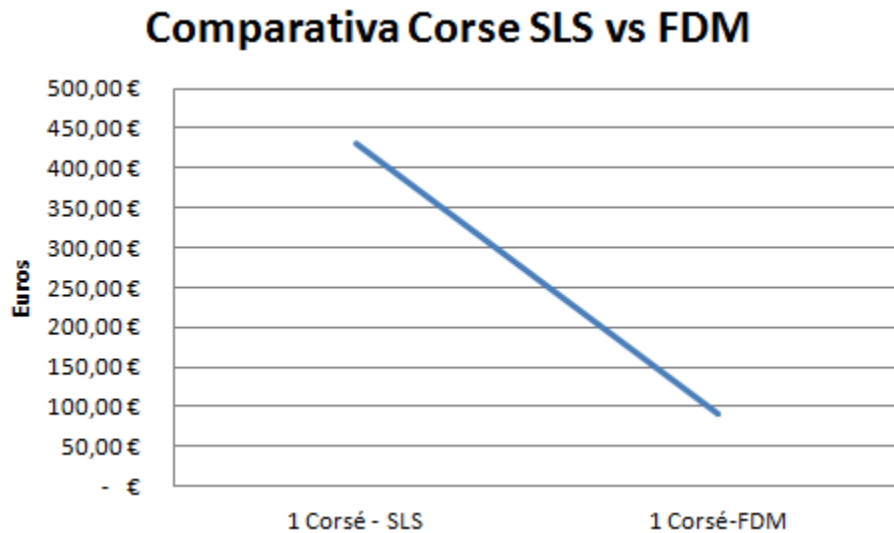


Figura 16. Comparativa Corsé SLS vs FDM

² En el proyecto no se ha validado la fabricación del corsé en FDM pero a nivel de fabricación es factible.