

MÁSTER UNIVERSITARIO EN DISEÑO Y FABRICACIÓN INTEGRADA ASISTIDOS POR COMPUTADOR

DISEÑO Y FABRICACIÓN DE MÁSCARA PARA LESIONES DEPORTIVAS

AUTOR: OLAVARRÍA LEPE, DANIELA

TUTOR: CONEJERO, ANDRÉS

Curso Académico: 2018-19

AGRADECIMIENTOS

A Ariana que me motivó a no dormir hasta cumplir mis objetivos.

A Pablo y Vicente, por su disposición y paciencia, incluso en el calor de agosto.

A mis tutores, por su disposición y enseñanza.

Y a mi familia, por apoyarme siempre a pesar de estar tan lejos de casa.

RESUMEN

Con el presente trabajo se pretende el diseño y fabricación de máscaras de protección para lesiones deportivas por medio de tecnologías CAD y técnicas de impresión 3D.

El deporte conforma varias disciplinas que exponen alta resistencia física, movilidad y fuerza. No obstante, el deporte de alto rendimiento, como el fútbol, baloncesto, tenis y deportes de contacto son disciplinas altamente lesivas.

En conjunto con EMO (Especialidades Médico Ortopedia), se busca el desarrollo de una máscara de protección acorde a las diferentes lesiones del rostro que permitan al atleta continuar con su entrenamiento sin afectar el daño existente.

El procedimiento de trabajo tradicional utilizado en EMO posee inicialmente 3 etapas: toma de muestras del paciente, diseño de la máscara y su fabricación.

La primera etapa, considera una toma de muestra de contacto directo al paciente.

La segunda etapa, se desarrolla el diseño, la cual representa la plantilla de la máscara en base al molde de la muestra.

La tercera etapa, correspondiente a la fabricación, utiliza técnicas de moldeo de termoplásticos.

Por ello y considerando los medios tecnológicos actuales, el desarrollo de la máscara, pretende la comparación entre técnicas tradicionales de fabricación de órtesis deportivas actualmente utilizadas en la empresa, contra el diseño y fabricación por medio de herramientas CAD y técnicas de impresión 3D.

Palabras clave: máscara facial, lesiones deportivas, órtesis, termomoldeo, herramientas CAD, impresión 3D.

DESIGN AND MANUFACTURING OF PROTECTIVE FACE MASKS FOR SPORT INJURIES

ABSTRACT

This memory pretend to show the design and manufacturing of protective face mask for sport injuries with CAD tools and 3D print tecniques.

Sport is conformed by a lot of diciplines that shows high phisical resistance, movility and streng. But high intensity sports as futboll, basketball, tennis and contact sport are highly damaging diciplines.

In cooperation with EMO (Orthopedic medical specialities), we look for developing a protective fase mask according differenten face injuries to allowed the athlete non stop his training without affecting the existing damage.

The traditional procedure of manufacturing in EMO consist in 3 main stages: sampling, design and manufacturing.

The first stage, take a sampling in strainght contact with the paciente.

The second stage design the face mask as a template. This represent the template for the mask taked from the sampling.

The last stage correspond to manufacturing and uses thermoplastic molding techniques.

Considering the last tecnological resourses the desgin for a new mask it is pretended the comparision between traditional manufacturing tecniques for ortopedics equipment and the design and manufacturing with CAD tools and 3D print tecniques.

Key words: face mask, sport injuries, orthesis, thermoplastic molding, CAD tools, 3D print.

INDICE GENERAL

AGRADECIMIENTOS	2
RESUMEN	3
INDICE DE TABLAS Y FIGURAS	6
INTRODUCCIÓN	10
OBJETIVOS GENERALES	12
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
2. JUSTIFICACIÓN	13
2.1. ALCANCES Y LIMITACIONES	13
2.3. ALCANCES	14
2.3. LIMITACIONES	14
2.4. ASPECTOS METODOLÓGICOS Y PLAN DE TRABAJO	14
2.5. RECURSOS UTILIZADOS	15
3. MARCO TEÓRICO	16
3.2. PARTE I. FISONOMÍA DEL DEPORTE	17
3.2.1. TIPO DE DEPORTE	17
3.2.2. LESIONES EN EL MUNDO DEPORTIVO	18
3.2.3. EL ROSTRO HUMANO Y LESIONES FACIALES	21
3.3. PARTE II. METODOS DE PROTECCIÓN	25
3.3.1. EMPRESAS REFERENCIALES	29
3.3.2. METODO DE TRABAJO	30
3.4. PARTE III. DISEÑO DIGITAL.	44
3.4.1. ESCANEADO DIGITAL	44
3.4.2. HERRAMIENTAS 3D	46
3.4.3. FABRICACIÓN	48
3.6. MARCO LEGISLATIVO Y NORMATIVO	52
4. DESARROLLO	53
4.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	53
4.2.1. ESCANEADO	55
4.3 BUSQUEDA DE SOLUCIONES	62
4.3.1. DISEÑO CONCEPTUAL	62
4.3.2. METODO DE DISEÑO I. MODELADO DE SUPERFICIES.	64
4.3.4. METODO DE DISEÑO II. GENERACIÓN DE PATRON MEDIANTE INGENIERIA INVERSA	74

4.3.3. METODO DE DISEÑO III. METODO DE GENERACIÓN DIRECTA (ALTERNATIVO)	85
4.3.5. COMPATARATIVA MÉTODO DE DISEÑO II Y MÉTODO DE DISEÑO III	86
4.4. PRIMEROS RESULTADOS	88
4.5. DISEÑO DE DETALLE	89
4.7. IMPRESIÓN 3D	93
4.8. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	94
4.9. COMPARATIVA HORAS HOMBRE PROCESO TRADICIONAL CONTRA PROCESO DIGITAL	98
5. ESTIMACIÓN ECONÓMICA	100
6. CONCLUSIONES	101
7. BIBLIOGRAFÍA	109
8. ANEXO 1. NORMATIVA Y LEGISLACIÓN	113
RESULTADOS	116
PERSONA 1. MÉTODO I	116
PERSONA 2	119
IMPRESIÓN MÁSCARA METODO I	120
MÉTODO II	124
PERSONA 2	130
CLIENTE	137

INDICE DE FIGURAS

<i>figura 1 1. Lesiones en el deporte de balón.</i>	20
<i>figura 1 2. Lesiones deporte de contacto.</i>	20
<i>figura 1 3. Rostro humano.</i>	21
<i>figura 1 4. Composición de la nariz.</i>	22
<i>figura 1 5. Tipos de lesiones nariz.</i>	23
<i>figura 1 6. Casco rejilla. Fútbol americano.</i>	26
<i>figura 1 7. Protector bucal. Boxeo.</i>	27
<i>figura 1 8. Máscara protectora tabique y pómulos.</i>	28
<i>figura 1 9. Máscara protectora mentón y pómulos.</i>	29
<i>figura 1 10. Molde por escayola. Fuente. Podoactiva.</i>	31
<i>figura 1 11. Escaneado digital de rostro. Fuente younext</i>	32

<i>figura 1 12. Proceso de fabricación 3d.</i>	33
<i>figura 1 13. Horno termoplástico.</i>	35
<i>figura 1 14. Enfriamiento de termoplástico sobre el molde posterior a la succión por vacío.</i>	36
<i>figura 1 15. Fabricación en capas.</i>	38
<i>figura 1 16. Recubrimiento de eva.</i>	43
<i>figura 1 17. Recubrimiento plastazote.</i>	43
<i>Figura 2 1. Extracto protocolo máscara. Fuente emo.</i>	54
<i>figura 2 2. Escaneado "persona 1". Comparativa sensor sense y occipital 3d sensor structure</i>	57
<i>figura 2 3. Escaneado "persona 2". Comparativa sensor sense y occipital 3d sensor structure</i>	58
<i>figura 2 4. Izquierda: alineación de escaneado en cloudcompare.persona 1</i>	58
<i>figura 2 5. Alineación de escaneado en cloudcompare. Persona1. perspectiva.</i>	59
<i>figura 2 6. Alineación de escaneado en cloudcompare.persona 2</i>	60
<i>figura 2 7. Alineación de escaneado en cloudcompare.persona 1 derecha</i>	60
<i>figura 2 8. Izquierda. Referencia de máscara jugador mario mandžukić.</i>	63
<i>figura 2 9.. Izquierda, vectorizado máscara estándar persona1.</i>	63
<i>figura 2 10. Escaneado persona 1.</i>	64
<i>figura 2 11. Modelado de máscara por "forma x" entorno siemens nx.</i>	65
<i>figura 2 12.modelo estándar. Entorno siemens nx. Vista frontal.</i>	67
<i>figura 2 13. Modelo estándar. Entorno siemens nx. Vista lateral.</i>	67
<i>figura 2 14. Máscara de medio rostro o antifaz. Vista frontal. Entorno siemens nx.</i>	68
<i>figura 2 15. Máscara protectora de mentón y pómulos. Entorno siemens nx.</i>	69
<i>figura 2 16.a. Máscara impresa. Con soportes.</i>	70
<i>figura 2 16.B. Máscara impresa. Con soportes.</i>	70
<i>figura 2 17.a. Máscara impresa. Prueba en sujeto 1. Vista frontal</i>	72
<i>figura 2 17.b. Revisión errores de diseño. Vista lateral. máscara método i.</i>	73
<i>Figura 3 1. Escaneado rectificado persona 1.</i>	76
<i>figura 3 2. Cuadrícula 10x 10 mm. Entorno nx.</i>	77
<i>figura 3 3. Proyección patrón cuadrículado. Entorno siemens nx.</i>	78
<i>figura 3 4. Nivelación rápida. Importe de curva para generación de superficie.</i>	79
<i>figura 3 5. Superficie generada por nivelación rápida.</i>	80

<i>figura 3 6. Referencia croquis sobre superficie.</i>	83
<i>figura 3 7. Recorte de la máscara.</i>	84
<i>figura 3 8. Máscara en bruto.</i>	84
<i>figura 3 9. Máscara bruto. Método rápido.</i>	85
<i>figura 3 10. Resultado máscara estándar. Persona 1.</i>	89
<i>figura 3 11. Máscara de medio rostro. Persona 1.</i>	90
<i>figura 3 12. Ejemplo molde rostro cliente. Cuadrícula 20x20mm.</i>	91
<i>figura 3 13. Render máscara modelo estándar.</i>	93
<i>figura 3 14. Aplicación método i. Persona 2. Vista perfil.</i>	95
<i>figura 3 15. Resultado máscara medio rostro.</i>	96
<i>figura 3 16. Patrón incorrecto.</i>	97

INDICE DE TABLAS

<i>Tabla 1.lesiones durante competencias y entrenamiento</i>	19
<i>tabla 2. Comparación horas hombre desarrollo de máscara protectora facial.</i>	98
<i>tabla 3. Comparación precios fabricación máscara modelo estándar.</i>	100

INDICE ANEXO

PROCESO TRADICIONAL

<i>Anexo 1 1. Protocolo fabricación máscara.</i>	113
<i>anexo 1 2. Extracto real decreto 414/1996</i>	114
<i>anexo 1 2. Extracto real decreto 414/1996</i>	115

RESULTADOS

MÉTODO 1

<i>Anexo 2. 1. Modelo medio rostro vista frontal</i>	116
<i>anexo 2. 2. Modelo medio rostro vista lateral</i>	117
<i>anexo 2. 3. Modelo protector mentón y pómulos. Vista perspectiva.</i>	118
<i>anexo 2. 4. Modelo medio rostro. Vista perspectiva.</i>	119
<i>anexo 2. 5. Impresión máscara. Persona 1.</i>	120
<i>anexo 2. 6. Impresión máscara. Persona 1.</i>	121
<i>anexo 2. 7.impresión máscara. Persona 1.</i>	122

<i>anexo 2. 8. Errores de impresión.</i>	123
--	-----

MÉTODO 2

<i>Anexo 3 1 modelo estándar. Vista frontal.</i>	124
<i>anexo 3 2. Modelo estándar. Vista perspectiva.</i>	125
<i>anexo 3 3. Modelo estándar. Vista lateral.</i>	126
<i>anexo 3 4. Modelo medio rostro. Vista frontal.</i>	127
<i>anexo 3 5. Modelo medio rostro. Vista perspectiva.</i>	128
<i>anexo 3 6. Modelo medio rostro. Vista lateral.</i>	129
<i>anexo 3 7 modelo estándar. Vista frontal.</i>	130
<i>anexo 3 8. Modelo estándar. Vista perspectiva.</i>	131
<i>anexo 3 9. Modelo estándar. Vista lateral.</i>	132
<i>anexo 3 10. Modelo estándar. Vista superior.</i>	133
<i>anexo 3 11. Modelo estándar. Vista interior.</i>	134
<i>anexo 3 12. Modelo medio rostro. Vista frontal.</i>	135
<i>anexo 3 13. Modelo medio rostro. Vista perspectiva.</i>	136
<i>anexo 3 14. Modelo medio rostro. Vista frontal.</i>	137
<i>anexo 3 15. Modelo medio rostro. Vista lateral.</i>	138
<i>anexo 3 16. Modelo medio rostro. Simulación cliente.</i>	139

INTRODUCCIÓN

El deporte ha sido y es una de las mayores responsables del entretenimiento a nivel mundial.

A través de diferentes disciplinas, muestra toda la capacidad de movilidad y fuerza del cuerpo humano.

Es considerada también como uno de los principales métodos para mantener un buen estado de salud. De esta forma el sistema mundial de la salud propone que una persona realice en promedio media hora de ejercicio diaria al menos 3 veces por semana.

El deporte profesional, por otro lado, mantiene al deportista en entrenamiento constante, desarrollando sus habilidades y manteniendo un régimen estructurado para mantener un buen rendimiento.

Con el paso del tiempo, se han ido desarrollando nuevas disciplinas, mezclando habilidades técnicas, desenvolviéndose tanto a nivel individual como en equipo.

El deporte, sin embargo, o cualquier actividad física, sin importar el nivel en que se desarrolla y aunque cuenta con grandes beneficios, no está exenta de sufrir lesiones.

Son los deportes más populares tales como el fútbol, basketball o deportes de contacto, que muestran el más grande índice de lesiones tanto en el entrenamiento como en el campo de juego.

Para su prevención se han desarrollado una serie de elementos preventivos, enfocados en las áreas más problemáticas dependiendo de la disciplina.

Sin embargo, estos elementos no son impedimento de que ocurra una lesión. La solución para estos jugadores es utilizar implementos de protección que permitan que el jugador continúe con su entrenamiento.

La tecnología se ha convertido en gran aporte para el desarrollo de estos elementos, gracias a la digitalización que propone mayor precisión al diseño y fabricación de implementos de protección deportiva.

EMO (Especialidades Médico Ortopedia) es una empresa responsable del diseño y fabricación de prótesis ortopédicas, destinadas a pacientes con la ausencia de una extremidad y órtesis, destinada a pacientes que requieren el apoyo en una extremidad aún presente.

El proceso de diseño y fabricación de estos elementos se basa en 3 etapas globales, que corresponden a la toma de la muestra del paciente, realización del molde y fabricación.

En actualización con los nuevos métodos de diseño, la empresa ha implementado el sistema de escaneo digital del paciente, en contraposición del método tradicional de toma de muestra que, siendo de contacto directo con el sujeto y considerando el tipo de material utilizado (yeso, por ejemplo), supone mayor índice de error en la fabricación del molde y mayor índice de afectar al propio paciente.

Como propuesta de investigación y en comparación a los métodos tradicionales, la empresa busca el diseño y desarrollo de implementos de protección deportiva, dando enfoque inicialmente en el rostro del paciente, al tratarse de un área del cuerpo que no imposibilita la movilidad del deportista si la zona está bien protegida.

En conocimiento de lo anterior, y como objetivo del presente trabajo, se pretende el diseño y fabricación de una máscara de protección facial para lesiones deportivas.

OBJETIVOS GENERALES

Se consideran, como objetivos generales, plantear un método de diseño y fabricación de máscaras tanto con características estándar, como ajustadas a la fisonomía del individuo.

Por medio de tecnologías CAD y técnicas de impresión 3D, implementar diseños acordes a la fisonomía del rostro y las características de la lesión del paciente.

Contrastar el método desarrollado contra los métodos de diseño y fabricación utilizados en la actualidad.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Por otro lado, desde un punto de vista particular, se busca, conocer el procedimiento de diseño y fabricación de ortesis deportivas.

Estudiar los procedimientos tradicionales de diseño y fabricación de máscaras de protección deportiva.

Formular un método de diseño y fabricación acorde a las tecnologías actuales.

Utilizar herramientas CAD estudiadas a lo largo del estudio de Master de Diseño y Fabricación asistido por ordenador.

Aplicar las herramientas aprendidas durante el estudio en EMO.

Diseñar una máscara con factibilidad de fabricación por medio de herramientas de impresión 3D.

Comparar los métodos de impresión 3D con los métodos de fabricación tradicionales y la utilización de materiales apropiados para interacción con el paciente.

2. JUSTIFICACIÓN

El paciente, como deportista, busca regresar lo antes posible al campo de juego, la máscara como medio protector permite su integración de manera segura y rápida.

Sin embargo, los métodos de toma de muestra actuales, al tratarse de métodos tradicionales y de contacto directo al paciente, no solo presentan el riesgo de fomentar la lesión postoperatoria, sino además se trata de métodos con cierto porcentaje de error que la digitalización por medio de escaneado digital disminuye.

A raíz del último punto, se busca, gracias a la generación del escaneado digital, el diseño y la realización de una máscara por medio de un software 3D que se contraste a los métodos de diseño y fabricación actuales y conocer la factibilidad de mejorar la productividad y precisión en la calidad del producto.

2.1. ALCANCES Y LIMITACIONES

Al tratarse de proyecto de investigación inicial, que busca la comparativa de dos métodos de diseño y fabricación, el presente trabajo se basa en el diseño de una máscara deportiva facial, que protege principalmente de lesiones ocasionadas en el área del tabique nasal.

Si bien existen otras áreas posibles de estudio, el enfoque en el triángulo generado entre el nacimiento de los ojos y el inicio del labio, dentro de las lesiones factibles en el rostro, es la más frecuente y la que requiere mayor cuidado en caso de que el paciente requiera incorporarse al entrenamiento.

2.3. ALCANCES

Se trata de una máscara protectora del tabique nasal utilizada por el deportista posterior al tratamiento posterior a la lesión.

Se busca generar el diseño de la máscara en base al escaneado digital del rostro del cliente y el diseño mediante programas CAD.

El modelo de máscara desarrollado será impreso por medio de tecnologías de impresión 3D.

2.3. LIMITACIONES

Dado los propósitos expuestos del trabajo, el diseño solo se limita a la zona del rostro del paciente. Se especializará en el desarrollo de dos tipos de máscara. Una de carácter estándar y otra acorde a la fisonomía del rostro del paciente.

Si bien, serán generados prototipos impresos, el presente proyecto no considera aplicar pruebas de calidad de materiales, ni resistencia del producto.

2.4. ASPECTOS METODOLÓGICOS Y PLAN DE TRABAJO

La metodología de trabajo será dividida en 4 etapas.

La primera corresponde al proceso de inducción, donde será subdividido el proceso de investigación, por un lado, considerando el fundamento teórico, donde existe la documentación y estudio del caso posterior al planteamiento del problema. Por otro lado, existe el conocimiento práctico, donde por medio de la visualización y participación se conocerá el proceso de diseño y fabricación de elementos ortopédicos.

La segunda etapa, será dividida igualmente en dos subetapas, donde la primera corresponde a la generación del escaneado del cliente mediante ingeniería inversa. Mientras, con apoyo del tutor se conocen los métodos y herramientas de digitalización para el diseño de máscaras de protección.

La tercera etapa, corresponde al diseño de la máscara generando un método de diseño y desarrollo de esta comparable al método de diseño utilizado en la fábrica actualmente.

Por último, se busca generar los archivos correspondientes compatibles para su fabricación con diferentes métodos de fabricación 3D e impresión.

2.5. RECURSOS UTILIZADOS

Para el diseño de la máscara será en base al escaneado digital realizado con dos tipos de sensores. El primero perteneciente al software xxx y el segundo mediante Sense.

Para la comparativa de escaneado se utilizarán software de ingeniería inversa, Meshmixer y CloudCompare.

Para el ajuste del escaneado y exportación al formato compatible para el software de diseño, se utilizará Meshlab y Omega Tracer para la rectificación del escaneado.

Para el diseño de la máscara, se utilizarán herramientas del paquete Adobe, mientras que su diseño 3D se utilizará Siemens Nx.

Para la impresión del modelo generado, se utilizarán los softwares de impresión (Z-Suite¹) para imprimir en la universidad.

¹ Software de impresión 3D, por medio de las impresoras Zortrax.

3. MARCO TEÓRICO

El deporte, sobretodo en el último tiempo, se representa como un fenómeno social no solo para industria, sino como indicador de calidad de vida.

Indiferente a su nivel de práctica, el deporte trae consigo beneficios a nuestro organismo a distintos niveles; cardiovascular, respiratorio, muscular y esquelético, sin dejar de lado los beneficios psíquicos como regulador de estrés, más en una época en que la sociedad busca medios para desvincular su rutina cotidiana.

El deporte de competición, a diferencia de la actividad física regular, es un campo de especializado profesionalmente, donde el deportista supera sus límites físicos con el fin de cumplir con las metas propuestas para la competencia y su desarrollo profesional.

La disciplina, sea con un solo participante, en pareja o equipo, envuelve momentos de estrés constante física y mentalmente en el deportista.

Por esta razón no es de extrañar que, en algún momento determinado de la ejecución del ejercicio, se produzcan lesiones.

Dentro de las lesiones más frecuentes, existen las lesiones a extremidades y articulaciones, en general por sobrecargas en entrenamiento o movimientos bruscos a lo largo del ejercicio. Por otro lado, existen las lesiones accidentales, provocadas al jugador durante el partido, las cuales además de las lesiones anteriores pueden involucrar tejidos y otras áreas del cuerpo, como el objeto de nuestro estudio, enfocado al rostro.

Los deportes más lesivos, donde se involucra este tipo de lesiones se clasifican en dos categorías: los deportes de combate y deportes de balón.

3.2. PARTE I. FISONOMÍA DEL DEPORTE

3.2.1. TIPO DE DEPORTE

Deporte de combate

El deporte de combate competitivo, los competidores se enfrentan uno a otro siguiendo reglas de combate acorde a la disciplina que imparte. Se busca simular un enfrentamiento real, pero con enfoque deportivo.

Existen de contacto ligero, medio contacto o contacto local y son regulados por réferis y un jurado.

A modo de ejemplo, entre algunos deportes de combate destacan:

- Boxeo
- Taekwondo
- Judo
- Karate
- Kendo
- Lucha libre
- Artes marciales

Deportes de balón

En el juego de pelota o balón, el elemento esencial es el balón. De acuerdo al tipo de uso, los juegos de balón se dividen de acuerdo al objetivo general del juego:

Al igual que el anterior, poseen ciertas reglas y bases acorde a la disciplina que un juez evaluador se encarga de regular.

- Donde se utiliza un elemento para golpear la pelota.
- Juegos donde es necesario obtener puntaje con ayuda del balón.
- Juegos de red.

Entre ellos los más populares son:

- Fútbol
- Baloncesto
- Rugby
- Hockey
- Tenis
- Vóleybol

3.2.2. LESIONES EN EL MUNDO DEPORTIVO

Dentro de los deportes más populares, los deportes de balón corresponden a los más lesivos, siendo el fútbol el que lidera la lista de disciplinas que expone al jugador a mayor índice de lesiones, aunque no de mayor gravedad.

Debido a los constantes movimientos rotatorios del cuerpo, las lesiones más comunes en los deportes de balón ocurren a nivel de articulación, sometidas además a sobrecargas constantes y movimientos explosivos y repetitivos.

Las roturas de meniscos y ligamentos cruzados, sumados a desgarros musculares, para el caso de fútbol, o articulaciones superiores como es el caso del supraespinoso, manguito rotador en el hombro o su extensión hacia codo, provocando “el síndrome del tenista”, son lesiones habituales en los jugadores e incrementan cuando el

deportista no recibe una buena preparación física inicial, sobretodo si se trata de un deportista aficionado o en caso contrario, si existe un sobre entrenamiento del atleta.

Debido a los múltiples factores que pueden ocasionar una lesión durante el juego o durante el entrenamiento, es necesario conocer a cabalidad la causa o las causas para establecer un plan de acción preventivo y en caso de existir la lesión un plan de acción para el tratamiento del paciente.

Tabla 1. Lesiones durante competencias y entrenamiento

Deporte	N° de Lesiones cada 1000 horas de participación	
	En competencia	En entrenamiento
Baloncesto	2-3	5-6
Fútbol	11-35	2-8
Balonmano en equipo	14	1-2
Hockey sobre hielo	29-79	1-3
Voleibol	3-6	1-4

*Fuente Lesiones deportivas,
2004*

**Valores referenciales bajo actualización.*

Las lesiones provocadas por accidentes y agresividad durante el juego tienen una incidencia mayor en lesiones en áreas superiores del cuerpo, principalmente en el rostro del jugador.

Las lesiones faciales son causa principalmente por el contacto directo entre deportistas o contra los accesorios deportivos, como es el caso de los bates en beisbol, los clavos de calzado en futbol o el mismo balón.

Mientras el hombro y la zona superior de la cabeza del oponente representan las zonas del cuerpo que más causan estas lesiones durante los juegos de balón, durante los deportes de combate va a depender de las articulaciones de uso predominante de cada disciplina, como es el caso de boxeo, taekwondo o peleas similares.

Las lesiones de cabeza representan entre un 10% a un 30% de las lesiones ocurridas durante el juego. Dentro de este porcentaje la lesión compromete en su mayoría tejido blando, fracturas en la zona de la cara y la zona superior de los dientes.



Figura 1 1. Lesiones en el deporte de balón.



Figura 1 2. Lesiones deporte de contacto.

3.2.3. EL ROSTRO HUMANO Y LESIONES FACIALES



Figura 1 3. Rostro humano.

La cara es la zona ubicada entre el inicio del cuello y la parte anterior de la cabeza.

El rostro ademàs de la importancia como mediador en nuestras relaciones sociales, procesos bàsicos de supervivencia y como parte de nuestra identidad, nos ofrece protecci3n mecànica de los 3rganos sensoriales como la nariz y la boca, ya que por ahÌ se encuentra la entrada a nuestro sistema respiratorio y digestivo.

La nariz, sus vellos y la mucosa limpian y calientan el aire que entran a nuestro organismo, mientras que la mandÌbula y sus mÌsculos favorecen el proceso de alimentaci3n.

El rostro se puede dividir en dos partes, la primera que corresponde a la cara profunda, y que contiene el sistema óseo y las fosas del rostro y la zona superficial que contiene principalmente el tejido cutáneo y los músculos faciales.

En base al enfoque de este trabajo se dará énfasis al área que compone entre las cejas y el labio superior.

La nariz se compone principalmente de cartílago y el tabique nasal óseo, constituido por la lámina perpendicular del hueso etmoides ². La pirámide nasal ósea, se compone entretanto por los huesos nasales y el proceso nasal³ del hueso maxilar.

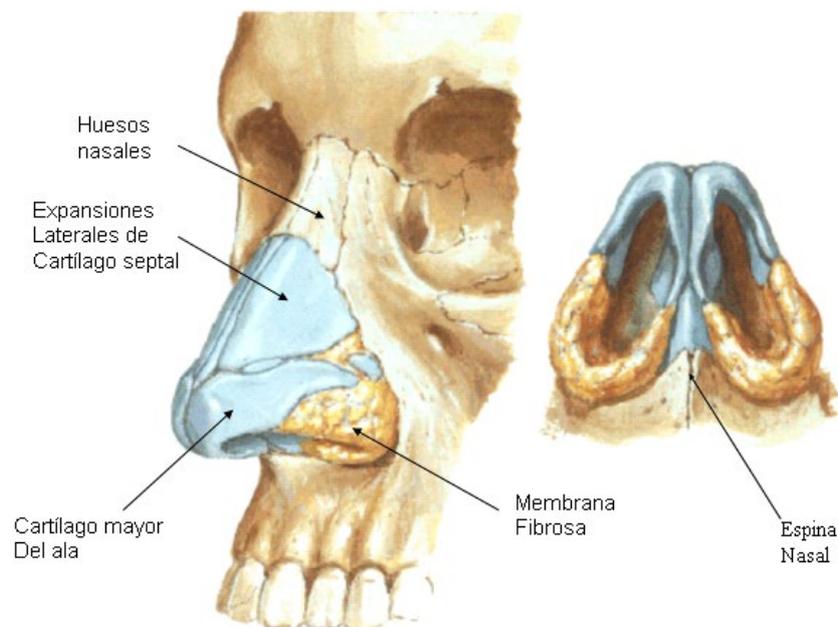


Figura 1 4. Composición de la nariz.

² Es un hueso único, mediano, que se ubica en el cráneo. Contribuye a la formación de cavidades nasales.

³ Fosas nasales.

Tipo de lesiones

Ocurren con mayor frecuencia en el triángulo que compone el área nasal y la zona mandibular.

Las fracturas de los huesos de la nariz corresponden las lesiones más repetidas, presentando como consecuencia una desviación de los huesos de la nariz, hematoma y edema de los tejidos blandos.

En base a lo anterior, existen tres tipos de lesiones principales en el rostro, como se aprecia en la siguiente imagen:

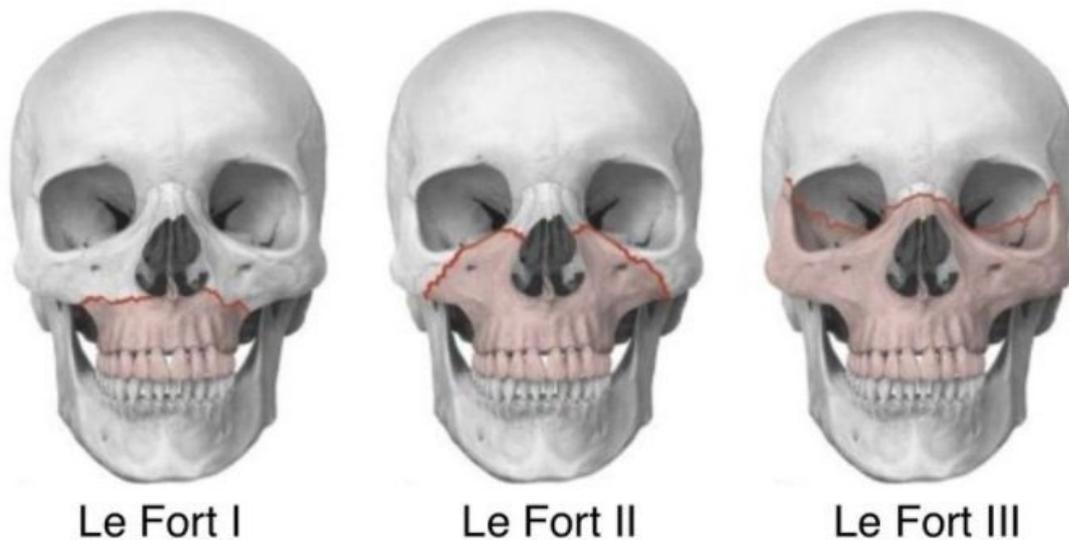


Figura 1 5. Tipos de lesiones nariz. De izquierda a derecha. Le fort I, Le fort II, Le fort III.

A principios de siglo XX, René Le Fort, médico cirujano francés, realizó un estudio de fracturas maxilares, de las cuales se desprenden 3 principales y por las cuales fueron clasificadas bajo ese nombre; Le Fort I, que considera el área de la mandíbula superior y la base del triángulo de la nariz.

Le Fort II, que profundiza el daño, considera el la dentadura y mandíbula superior, sumado a los huesos del triángulo nasal y tabique.

Le Fort III, conforma la fractura desde la raíz nasal, hueso lacrimal⁴, apófisis frontal del hueso malar⁵ hasta la apófisis pterigoides⁶.

Las lesiones de nariz, provocados por golpes directos, sobretodo con elementos de juego, provocan daños de diferente magnitud acorde al ángulo de golpe. De esta forma, iniciando con el triángulo nasal en perfecto estado, puede existir una lesión unilateral (por un lado de la nariz), bilateral (cubre ambos lados y los cartílagos y huesos intermedios entre fosas nasales), open book⁷ (toma la punta de la nariz, parte de las paredes laterales e intermedias de la nariz), impactada (similar a las anteriores que toma la punta de la nariz en totalidad), Greenstick (toma una pared completa de la nariz), conminuted (fractura completa de la nariz).

Dado el tipo de lesiones existentes y otras que no forman parte de interés de este estudio, la industria ha desarrollado diferentes métodos de protección, acorde al tipo de disciplina, tanto para su protección durante el juego, como método de protección para la rehabilitación del deportista.

⁴ Hueso más pequeño de la cara por donde pasa el conducto lagrimal.

⁵ Hueso correspondiente a la mandíbula.

⁶ Hueso situado en la parte media de la base del cráneo. Forma parte de la estructura interna profunda de la cara, de las fosas nasales y del cráneo.

⁷ Por su forma similar a un libro abierto visto desde arriba.

3.3. PARTE II. METODOS DE PROTECCIÓN

Cascos

De acuerdo al tipo de deporte, se debe considerar para el diseño de la máscara, no solo nivel de protección requerido, sino además el confort del atleta y su rendimiento.

Para ciertos deportes, como el Hockey o el futbol americano, es necesario para los jugadores la utilización de cascos protectores, que si bien, no disminuyen el daño en el momento de enfrentamiento, si disminuyen la magnitud del golpe.

Su función radica principalmente en reducir el impacto de lesiones accidentales en el rostro, los ojos y la boca, principalmente por complementos deportivos utilizados en el juego, como lo son el palo de hockey o el bate en béisbol, o la pelota utilizada que de acuerdo a la disciplina cuenta con varias formas, material y tamaño. Partes del cuerpo también son provocadoras de lesiones, sobretodo con el carácter agresivo del juego, la adrenalina o la violencia que se puede provocar, sobretodo en deportes de combate o en disciplinas que la fuerza bruta forma parte de las reglas del juego.

El diseño y la fabricación de las protecciones varía acorde a la disciplina, pero su principal función es la de rechazar objetos o impedir que golpeen o tengan interacción con el rostro. Esto se satisface por medio de rejillas o barreras que cierra el casco otorgando suficiente espacio que no impida ni la visión ni la respiración del jugador.

La rejilla va completamente unida al casco, un ejemplo son los utilizados en hockey sobre hielo y futbol americano.



Figura 1 6. Casco Rejilla. Fútbol Americano.

Protectores bucales

Son utilizados principalmente en los deportes de contacto o en deportes de combate, donde la protección disipa o absorbe golpes directos, protegen tejidos blandos de desgarros y permiten la protección de los dientes. Este tipo de protecciones también son de utilidad para prevenir fracturas en la mandíbula e incluso evitar episodios de conmoción cerebral⁸.

⁸ Tipo de lesión cerebral ocurrida por movimientos violentos.

Este tipo de protección, para su correcta finalidad, necesita conformar una superficie cerrada de la zona superior de los dientes y extenderse hasta las encías. De esta manera existe una limitación entre los labios, la mucosa bucal y los dientes.

Un mal diseño del protector bucal puede provocar úlceras en las encías y no permite la protección que deportista realmente necesita.

Por ende, tipo de protección, debe poseer el balance entre diseño y calidad de material. Este debe ser flexible, pero resistente de tal forma que bloquee las mandíbulas en una posición determinada.



Figura 1 7. Protector bucal. Boxeo.

Protectores post-lesión

Principalmente en juegos de balón, como el fútbol, baloncesto o rugby, que implica el enfrentamiento entre equipos, la violencia del juego provoca lesiones accidentales entre los jugadores.

Para el caso de las lesiones en el rostro, en caso de no poseer una gravedad mayor, desean la incorporación en sus entrenamientos sin detener su proceso de recuperación.

Como solución a esta necesidad, se ha implementado el uso de máscaras protectoras, tanto de carácter estándar, como adaptada a la fisonomía y lesión del jugador.

De esta manera se han diseñado una serie de máscaras que involucran a modo de ejemplo, solo la protección del tabique nasal, otras más ampliadas hacia los pómulos y parte de la frente como sujeción, otras que protegen principalmente el mentón, la mandíbula y los extremos del rostro.



Figura 1 8. Máscara protectora tabique y pómulos.



Figura 1 9. Máscara protectora mentón y pómulos.

Las opiniones de su fabricación poseen partidarios y opositores, dado que no existe certeza de su protección, sobretodo considerando que un jugador involucrado en el campo de juego, aunque permanezca protegido tiene un porcentaje de resultar lesionado, sobretodo si existe una vigente.

3.3.1. EMPRESAS REFERENCIALES

El uso de las nuevas tecnologías y empresas dedicadas a la fabricación de estos implementos ha motivado a buscar métodos de diseño y fabricación efectivos que permitan al jugador, regresar al campo de juego sin temor a interrumpir su recuperación.

En España existen empresas que en los últimos años se han ido especializando en la fabricación de máscaras de protección, buscando salir de la metodología tradicional y

bajo el uso tecnología 3D han desarrollado diseños acordes a la fisonomía del cliente y sin afectar su rendimiento como jugador.

Younext Healthcare, es una empresa dedicada al diseño y fabricación de implementos personalizados por medio de la tecnología de impresión 3D.

Por medio de escaneo 3D y diseño y fabricación robotizada y en conjunto con Podoactiva, clínica especializada en podología y biomecánica, fabrican máscaras utilizadas con personalidades del mundo deportivo, como es el caso del futbolista del Atlético de Madrid Mario Mandžukić.

EMO (Especialidades médico Ortopédicas), se trata de una empresa dedicada especialmente al diseño y fabricación de elementos ortopédicos. Dentro de su producción se encuentran las prótesis ortopédicas, cuya finalidad corresponde a la reemplazar una articulación ausente, y ortesis cuya finalidad corresponde al soporte de una parte del cuerpo aún existente. Es el caso de cascos de corrección para menores, corsés, escayolas o muñequeras.

Dentro de su fabricación, también poseen un área enfocada al deporte, realizando elementos de protección deportiva, como es el caso de espinilleras, cascos y máscaras de protección.

3.3.2. METODO DE TRABAJO

Retornando al punto de interés, es decir, el diseño de máscaras de protección, si bien, ambas empresas poseen diferentes métodos de fabricación en sus productos, ambas coinciden en un problema principal. La fisonomía del rostro.

Originalmente, los diseños tradicionales involucraban la realización del molde por escayola. Sin embargo, posee una serie de complicaciones. Entre ellas, que requiere del rostro del lesionado para generar la muestra. Al ser un trabajo que involucra contacto directo con la persona, implica un alto porcentaje que acrecentar la lesión. Otra dificultad representa la precisión del método. Al ser realizado el molde a partir del rostro lesionado, por ende, con deformidades propias de la lesión, al recuperar sus dimensiones originales, no coincide con la máscara ya fabricada.



Figura 1 10. Molde por escayola. Fuente. Podoactiva.

Para el caso, existe la venta de máscaras estándar, es decir con la forma necesaria para la protección, por ejemplo, del tabique nasal. Para su fabricación predeterminada, se requiere principalmente las medidas que cubren de oreja a oreja y la altura de la nariz.

No obstante, no cubre las necesidades de una lesión más específica.

La solución cubierta y que reemplaza la técnica de la escayola, corresponde al escaneado digital del rostro. Por medio de un sensor de fotogrametría, se realiza un escaneado del rostro del paciente, obteniendo un modelo tridimensional del rostro.

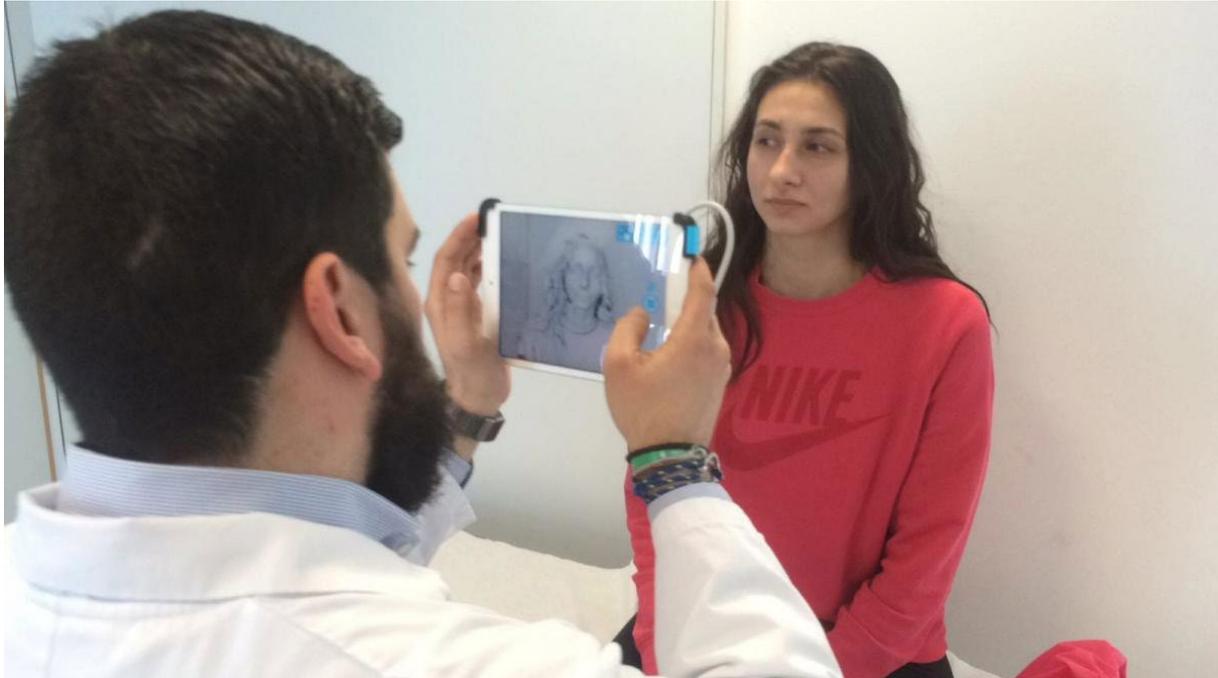


Figura 1 11. Escaneado digital de rostro. Fuente Younext

Se obtiene un modelo en formato STL⁹, que se utiliza como base para el diseño de la máscara.

Existen dos técnicas a mencionar, la realizada por medio de herramientas digitales y la utilizada por técnicas tradicionales de termomoldeo.

Se explicará brevemente el primer caso, dado que será resuelto en el desarrollo de esta memoria. El segundo caso, entretanto será explicado con más profundidad con la intención de comprender la resolución del diseño de la máscara.

⁹ STL: es un formato de archivo informático de diseño que define geometría de objetos 3D. De sus siglas en inglés Standar Triangle Languaje.

Proceso de fabricación 3d

Como se mencionó en el apartado anterior, el proceso de diseño inicia con el escaneo del rostro de la persona. El factor que beneficia este procedimiento es que no involucra el contacto con el usuario, además de generar una réplica exacta del rostro.

La muestra 3D, pasa a manos de un diseñador, que realiza un diseño 3D de la máscara. Para el diseño, se calcula la geometría, como el espesor que garantiza la seguridad en caso de impacto.

La impresión 3D, se realiza bien por mecanizado de precisión, FMD o termo adaptación multicapa.

Un ejemplo es la máscara realizada para el jugador Sebastián Soria del Al-Rayyan del Sports Club de Catar.

Las características técnicas de esta máscara son las siguientes:

- Permite perfecta flexibilidad por la orientación de las fibras de 0 a 90° bidireccional.
- Tejido de carbono Sarga Twill 2X2 tipo de hilo 3K.
- Material usado en esta máscara: utem9085 que se utiliza en la industria aeronáutica.



Figura 1 12. Proceso de fabricación 3D.

3.3.4. PROCESO DE FABRICACIÓN TRADICIONAL

El proceso de fabricación tradicional utilizado en EMO, corresponde a un proceso de fabricación por termo-moldeo.

Al igual que proceso anterior realiza un escaneado digital del rostro del cual se obtiene un archivo formato. stl.

El escaneado es transferido a un software llamado Omega Tracer, donde se realiza la rectificación del escaneado. La rectificación es necesaria, debido a las condiciones de fabricación.

Para este caso, la máscara cuyo fin es proteger la zona del tabique nasal, requiere una distancia del tabique que permita efectivamente la atenuación del golpe, en caso de efectuarse. La distancia utilizada al momento de la rectificación es de 3 mm aproximadamente.

Al mismo tiempo requiere una fijación a los pómulos del rostro, de esta manera se genera una pared protectora al interior de la máscara.

Una vez corregido el modelo, es enviado a una fresadora que genera un mecanizado del rostro en espuma de poliuretano¹⁰.

EMO, dependiente de la solicitud del cliente y el criterio de uso de la máscara, realiza la selección del material para la fabricación de la máscara por termomoldeo.

¹⁰ *Espuma de poliuretano: material plástico poroso que permite el rápido fresado para generación de moldes en ortopedia.*

TERMOMOLDEO

O termoconformado, es un proceso que da forma a un material termoplástico por medio del calor (120°C a 180°C) y vacío (600 a 760 mmHg) utilizando un molde resistente al material que se aplica.

Los materiales termoplásticos, si bien presentan la facilidad de cambiar sus propiedades con la temperatura, el estado preciso del material para su deformación es de obtener con cuidado. El límite entre estado deseado y fundición requiere de una constante revisión para no perder el material.

Calentamiento del termoplástico

Dependiendo del material seleccionado, este es ingresado en hornos bajo un rango de temperatura acorde a las necesarias del material para que cambie sus propiedades de deformación.



Figura 1 13. Horno termoplástico.

Moldeo del termoplástico

Una vez transcurrido el tiempo correcto y bajo supervisión, la lámina de termoplástico es transferida hacia el molde y ajustada para que no queden espacios entre el molde y el material.

Enfriamiento del producto

Finalmente se aplica vacío, que succiona aún más el material de forma que adquiera el detalle del molde y frío, por medio de ventiladores, para que el material se endurezca nuevamente.

El resultado es el rostro moldeado en termoplástico, el cual con una plantilla y por medio de recorte se obtiene la máscara terminada.



Figura 1 14. Enfriamiento de termoplástico sobre el molde posterior a la succión por vacío.

PROCESO DE FABRICACIÓN POR MOLDEO DE CAPAS

Este proceso de fabricación se utiliza principalmente con modelos que se requiera un tipo de material de mayor resistencia. Es el caso de la fibra de carbono.

La fibra de carbono en su estado original es una malla de fibra flexible.

En este caso, se utiliza el molde de poliuretano mecanizado, sobre una estructura conectada al sistema de vacío.

El molde es cubierto por tela delgada y flexible, que es recubierta por una capa de PVA o acetato polivinílico¹¹, la cual se adhiere al molde a base de vacío.

La capa de fibra de carbono, al ser una malla muy delgada, utiliza doble capa con una malla de tela como intermediaria. La malla de fibra es posicionada sobre el molde del rostro y cubierto por PVA.

Para adherir la malla de fibra, a las demás capas, se utiliza resina acrílica¹² que se aplica al interior del PVA. El líquido se esparce por todo el molde del rostro, hasta que sea suficiente para aplicar vacío nuevamente.

El resultado es el rostro en fibra de carbono, ahora endurecido, con técnicas de recorte tradicionales, se da la forma final hasta obtener la máscara de fibra de carbono.

¹¹ Termoplástico utilizado como recubrimiento. No confundir con PVA, polímero utilizado como adhesivo.

¹² Aditivo adherente emulsionado.

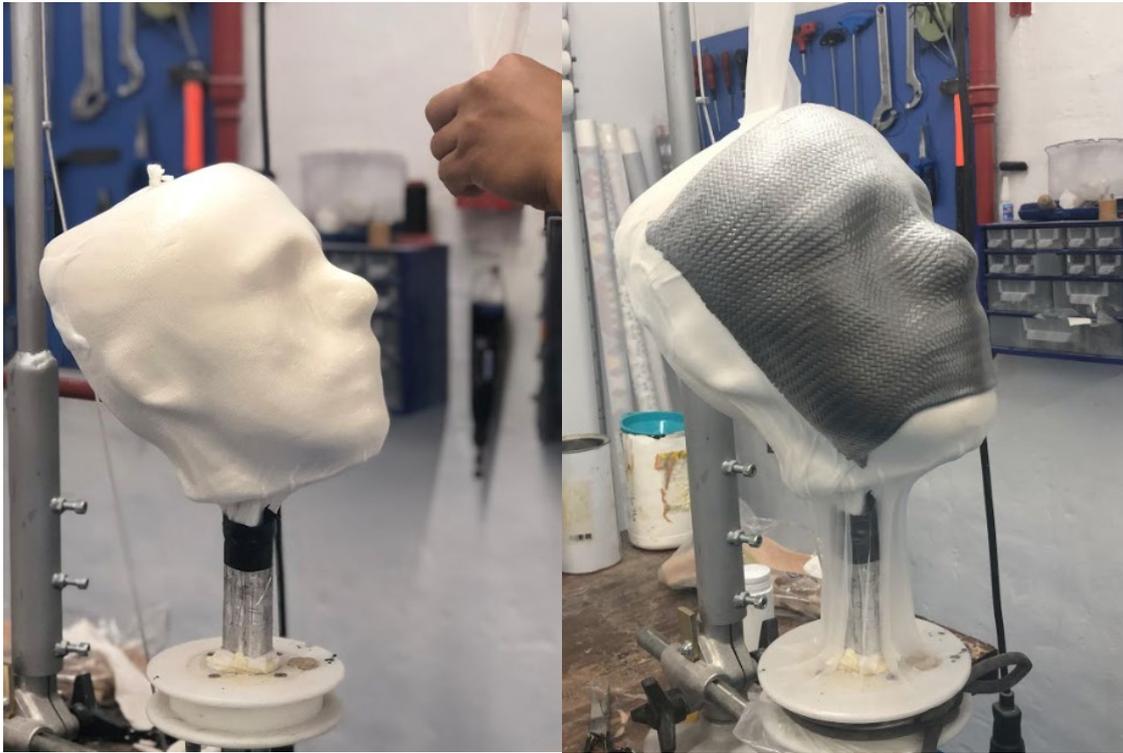


Figura 1 15. Fabricación en capas. Imagen izquierda, aplicación de PVA. Imagen derecha, aplicación policarbonato.

MATERIALES

La selección de materiales para fabricación de máscaras de protección facial, dependiendo de la disciplina, debe demostrar resistencia para la amortiguación de golpes y al mismo tiempo significar confort al jugador.

Dependiendo del tipo de fabricación va a suponer el conformado y la cantidad de materiales para la máscara. Iniciando desde afuera hacia adentro, por la capa principal de la máscara y al interior por materiales blandos que amortigüe el impacto del golpe y tenga contacto con los tejidos blandos del jugador.

Para casos de fabricación más avanzada, como el caso del tipo de fabricación robotizada, se utiliza material del tipo aeronáutico, debido a su resistencia, peso y flexibilidad.

Máscaras estándar, basan su fabricación principalmente en fibra de carbono, al resultar un material resistente y flexible.

Termoplásticos

Son un tipo de plástico fabricado a base de un polímero¹³ que posee la propiedad de cambiar su estructura física al contacto con la temperatura, volviéndose flexible.

Por el contrario, al recibir bajas temperaturas, el material se enfría y retorna a su rigidez original.

Ultem 9085

Se trata de un termoplástico utilizado con fines aeronáuticos, automovilísticos y militares. Es un material resistente, ligero y anti inflamable.

Se utiliza para impresión 3D por medio de modelado por deposición fundida (FDM¹⁴).

Dentro de sus aplicaciones más avanzadas, incluye pruebas funcionales, fabricación de herramientas y la fabricación digital directa de piezas terminadas, como es el caso de la máscara de protección.

¹³ *Compuesto orgánico, de origen natural o sintéticos. Polímeros más conocidos son los plásticos.*

¹⁴ *Del inglés Fused Deposition Modeler.*

Polipropileno

Se trata de un plástico versátil y de los más utilizados para la producción industrial.

Es un material translúcido blanquecino, con elongación de ruptura elevada, por lo que permite su trabajo tanto para impresión 3D, como en termomoldeo.

El PP¹⁵, es duro, resistente al desgaste y ligero.

Es adecuado tanto para termomoldeo con impresión 3D para piezas finales. Su apariencia permite la utilización de otros materiales para fines estéticos y funcionales.

Para el caso de las máscaras termomoldeadas, permite el uso de transferencia de diseños con papel transfer¹⁶ o color y confort de uso con plastazote¹⁷

Para la fabricación de máscaras el grosor estimado corresponde a 3 mm. Su temperatura de moldeo es entre los 180 y 190°C. Dependiendo del grosor del material se estimará el rango de temperatura acorde al indicado.

PETG

Se trata del material polietileno tereftalato que se le ha agregado otro componente, Glicol. De esta manera se evita la cristalización al momento del termoconformado y de esta manera ser más durable. Su utilización es versátil tanto para fabricación de aparatos médicos, como es el caso de la ortopedia y fabricación de máscaras de protección.

¹⁵ Polipropileno.

¹⁶ Papel de color y diseños gráficos, que con aplicación de calor permite su transferencia hacia un material termoplástico.

¹⁷ Espuma de polietileno, material blando y varios colores. En ortopedia se utiliza como recubrimiento interno de prótesis y ortesis.

Para el termomoldeo se utilizan planchas entre 3 a 4 mm de espesor con una temperatura de fundición para moldeo entre 120-150°C.

Para fabricación de ortopedia se pueden utilizar de mayor grosor, entre 12 a 15 mm, en este caso la temperatura de moldeo alcanza los 170°C.

Poliamida

Poliamida o nylon, es un termoplástico de baja densidad y buena resistencia térmica.

Posee una gran resistencia al desgaste y muy buenas propiedades de resistencia a la temperatura e impactos.

Materiales de recubrimiento interno

Para la fabricación de máscaras y otros elementos de ortopedia, se utiliza recubrimiento interno para proteger la piel del paciente contra el roce de las partes del elemento. Los polímeros, se caracterizan por ser blandos y livianos y dependiendo de la aplicación se utilizará diferentes grosores.

Dentro de sus características, debe poseer tolerancia a altas temperaturas que solo permitan su deformación para su recubrimiento con el plástico.

Para la fabricación de máscaras, se definen las más utilizadas, que corresponden al EVA y Plastazote:

EVA

El etilvinilacetado, o EVA, es un polímero termoplástico, de características blandas y espumosas. Versátil, se utiliza en varias aplicaciones para diferentes disciplinas.

Para el caso de la fabricación de máscaras de protección, se utiliza como intermediaria entre el rostro y las paredes de la máscara.

Se utiliza para la confección de encajes blandos de tibia o fémur. Para la fabricación de máscaras protectoras se utiliza además como sujeción, ya que su posicionamiento, en la frente y los bordes de la máscara, permiten la seguridad en este caso del tabique nasal que es lo que se requiere proteger.

Algunas características del material son las siguientes:

- Flexible.
- Buena flexibilidad a baja temperatura (-70°C).
- Buena resistencia química.
- Alto coeficiente de fricción.
- Resistente a temperaturas entre 140-160°C.

Plastazote

Se trata de una espuma de polietileno. Es un material termoconformable, de alta densidad, estable y seguro. En ortopedia se utiliza para el forrado de ortesis y férulas por calor o adhesivos.

Para su aplicación son láminas de varios espesores, estos se calientan brevemente en los hornos de termoconformado para otorgar mayor elasticidad al momento de utilizar sobre el molde.

Las características del material son las siguientes:

- Densidad: 45kg/m³
- Rango de temperatura :105/-70 °C
- Espesor de aplicación; 3, 6, 12mm



Figura 1 16. Recubrimiento de EVA.



Figura 1 17. Recubrimiento plastazote.

3.4. PARTE III. DISEÑO DIGITAL.

Las herramientas digitales existentes en el mercado han facilitado a la industria para la fabricación y diseño más versátil. Para el campo de la ortopedia ha supuesto un beneficio no solo por el reemplazo de los métodos tradicionales, si no para mejorar la precisión en sus diseños, mejora de la productividad y protección del medio ambiente.

3.4.1. ESCANEEO DIGITAL

Como se ha descrito en párrafos anteriores, con la intención de reemplazar el proceso de toma de molde original, realizado con yeso, se ha optado por uso de sensores que desarrollan una versión tridimensional del paciente.

Dentro del mercado, hay varios modelos, de los cuales, para este estudio se reconocen dos softwares intermediarios: Occipital 3D Structure Sensor y Sense.

Occipital 3D Structure Sensor

Occipital, se trata de un escáner 3D con la particularidad de ser diseñado para dispositivos móviles.

De esta forma, conectando el sensor a una tableta digital, se realiza el escaneado directamente sobre el cliente obteniendo una muestra 3D de la persona.

Se trata de un sensor preciso, no confunde el entorno con el sujeto escaneado y una vez tomada la información necesaria, permite editar, a través del mismo dispositivo, el archivo 3D generado.

El software genera un archivo comprimido con el escaneo 3D en formato .obj y si bien, los desarrolladores aún no poseen una forma de almacenamiento, es posible enviar el archivo 3D mediante correo electrónico.

El dispositivo tiene como principal finalidad ser utilizado dentro del rubro de la ortopedia, de esta forma no solo es factible escanear el cuerpo humano, si no además realizar escaneados de elementos ortopédicos, tales como escayolas, espinilleras, corsés, entre otros.

Sense

Este tipo de sensor 3D Intel® RealSense™, se compone de dos cámaras. Una cámara web HD tradicional y una segunda cámara que mide la profundidad de los elementos y las personas.

El sensor está conectado al computador y mediante el software bajo el mismo nombre, se realiza el escaneo de la persona.

A diferencia del sensor anterior, si bien posee precisión, es sensible a los movimientos bruscos, por ello, un escaneo correcto implica que sea el objeto que se mueva en lugar del sensor.

El archivo 3D generado, es un archivo. stl, que puede ser intervenido en el mismo software del sensor, limpiando el escaneado.

Dentro de los inconvenientes del sensor, es que, para el caso de escaneo de objetos, si bien posee dos cámaras que distinguen entre figura y fondo, puede tener complicaciones al momento de captar elementos con colores similares al fondo o de material traslúcido. Por ello requiere una referencia junto el objeto a escanear.

Independiente del sensor utilizado, el modelo 3D requiere pasar una limpieza previa y rectificación para eventual utilización.

3.4.2. HERRAMIENTAS 3D

OMEGA Tracer

Es un software del tipo CAD/CAM que permite la rectificación de modelos 3D y enlazado a una maquina fresadora.

Es de interfaz intuitiva y se utiliza principalmente en la ortopedia.

Dado que en la mayoría de los casos el escaneado no resulta de la mejor calidad, este software permite no solo suavizar las áreas más rugosas, si no además esculpir la figura acorde a lo requerido. El software permite además el recorte de la figura y su nivelación.

Meshmixer

Es un software de código abierto gratuito de AutoDesk. Se trata de un programa para editar y preparar archivos malla, en este caso, .stl y .obj.

El programa posee una gran variedad de herramienta para modificar un modelo 3D.

Dentro de los más importantes, consiste en la corrección de la malla y las herramientas la esculpir.

Meshmixer permite además el análisis del modelo y el cambio de formato para su corrección en otros softwares.

Se puede tanto como modelar un componente, como importar un componente 3D para su modificación.

Algunas de sus tareas son las siguientes:

- Importar y exportar archivos de malla.
- Configurar un espacio de impresión 3D.

- Traslación y escalado de objetos 3D.
- Reparación de mallado.
- Conversión de una malla a un objeto sólido.
- Análisis de estabilidad y espesor.
- Impresión en 3D.

Meshlab

Es un software de corrección de modelos 3D. Al igual que el programa anterior, proporciona varias herramientas para editar, limpiar, reparar una estructura 3D y prepararlo para su futura impresión.

Para términos prácticos, uno de los puntos más importantes y utilizado en este estudio, es el uso de Mesh para la comparación de nube de puntos entre dos modelos de mallado.

El análisis comparativo de dos o más mallados, permite la comparación entre tecnologías de escaneado o realizados con un mismo sensor.

Un software alternativo es Cloudcompare, el cual se describe en el siguiente punto.

Cloudcompare

Es una herramienta cuyo objetivo es la comparación y análisis sobre nubes de puntos. Este programa permite realizar estimaciones sobre las posibles diferencias entre dos o más escaneados, realizados con una misma o diferentes tecnologías.

Durante su análisis, es factible determinar irregularidades en el mallado o deformaciones. Esto se puede observar en la utilización de escáneres 3D o la

fotogrametría, esta última al generar un modelo 3D en base a varias fotografías, puede resultar imprecisa.

Siemens Nx

Es un paquete de software CAD/CAM/CAE, versátil y flexible que por medio de sus herramientas permite el diseño de productos para la industria.

Permite el diseño mediante modelado paramétricos y directamente generando sólidos y superficies.

Diferentes análisis para la ingeniería y fabricación digital para la industrial.

Dentro de las aplicaciones que se vieron desarrolladas en este trabajo, y las cuales serán definidas en puntos posteriores, cuenta con esculpir superficies en base a superficie con referencia al importe de un modelo. stl y el análisis y generación de superficies mediante la proyección de mallas y aplicación de ingeniería inversa.

3.4.3. FABRICACIÓN

El proceso de fabricación de elementos ortopédicos y elementos protectores como la máscara, dependiendo de la tecnología utilizada poseerá diferentes métodos de fabricación.

Fabricación tradicional

Dependiendo si se trata de un modelo estándar o personalizado, el proceso permite su fabricación unitaria o en serie.

Para la fabricación de máscara tradicional se poseen medidas estándar del rostro. El modelo igualmente se encuentra definido. Para termomoldeo se utiliza un molde que

contiene el patrón de suficientes máscaras para ser moldeadas por una prensa de termoconformado. Las prensas de termoconformado poseen un sensor de temperatura que regula el rango en su interior, posee al mismo tiempo el sistema de vacío. En el interior una base rectangular sube y baja permitiendo, una vez alcanzando la temperatura adecuada, introducir el patrón de la máscara y luego la lámina del termoplástico. El calor ablanda el plástico lo suficiente, para que un botón active el vacío y succione el plástico hasta adaptar la forma del patrón.

El resultado es una copia del patrón de la máscara la cual se recorta y pule hasta obtener varias máscaras estándar.

La fabricación unitaria, como ya se ha indicado en párrafos anteriores, es un proceso de fabricación que consta de un modelo del rostro escaneado y fresado, sobre el que se aplica una lámina termoplástica recalentada. El plástico por presión de la presión de un intermediario y el vacío toma la forma del molde. Luego, se aplica un diseño sobre el termoconformado que se recorte y pule hasta obtener la máscara.

En ambos casos, tanto en el modelo estándar, como el personalizado, se aplican materiales blandos, como EVA y plastazote, para el recubrimiento interno y protección adicional de la máscara contra el contacto del rostro.

En casos también se observa que proceso de fabricación ocurre en el momento, sin pasar por procedimiento de diseño muy amplios, prioriza la funcionalidad del producto y fabricación en el momento. Siendo la mayor parte del proceso.

Fabricación en base a un diseño 3D

El procedimiento inicia con el escaneado del paciente y posterior a su diseño 3D, pasa a un formato. stl donde se imprime en impresoras 3D por la técnica de deposición fundida. En este caso, dependiendo del tipo de impresión y el material, puede pasar directamente a un producto final o de lo contrario como prototipo para su futura fabricación.

El modelo 3D, al igual que la fabricación tradicional es revestida interiormente con materiales blandos para el confort y protección del jugador.

La fabricación en diseño 3D, permite mayor interacción previa con el modelo, es decir, permite realizar una personalización de la máscara. Tanto para fines estéticos como fines funcionales.

Impresión 3D

La impresión 3D o fabricación aditiva, fabrica objetos tridimensionales, diseñados con programas CAD, reproduciéndolos por medio de la aportación de un material termoplástico. Para términos de la presente memoria se describen brevemente 3 procesos de fabricación:

FDM: Modelado por deposición fundida. Técnica de impresión aditiva que por medio de un filamento va generando una pieza capa por capa. Requiere soportes.

SLS: Sinterizado selectivo por láser. Consiste en la fabricación de piezas por capas, sinterizando polvo de plástico. Sin embargo, existe una gama de materiales de impresión en polvo, que va desde los polímeros hasta algunos metales.

Este tipo de tecnología produce piezas terminadas para su uso inmediato, es la razón por la que poco a poco se ha ido incorporando a la industria del automoción, la medicina y la prostática. No requiere soportes de impresión.

MJF: Multi Jet Fusion. Al igual que los anteriores, construye piezas capa por capa, aunque utiliza agentes de fusión y por medio de aplicación de calor, configura cada capa antes de pasar a la siguiente. Trabaja de forma similar al Sinterizado selectivo por láser, salvo que SLS trabaja con capas individuales, MJF usa un elemento térmico infrarrojo que fusiona la totalidad de las capas. No requiere soportes de impresión.

3.5. VALORACIÓN AMBIENTAL

Uno de los principales inconvenientes de la fabricación tradicional, dejando a un lado la productividad, es su impacto ambiental.

La utilización de materiales bien sea con termoplásticos, que es un material reutilizable por su composición, requiere de uso constante de material, bien para realización de pruebas como producto de errores generados por error humano.

Se trata de un procedimiento tradicional que considera un margen de error, es una de las razones por la cual se busca la máxima optimización del uso del material.

El reemplazo del procedimiento por uno que omite la fabricación de materiales directamente, por uno que genera un modelo de forma tradicional y posterior su directa fabricación por un medio más limpio supone no solo un ahorro económico, sino además una mejora en tiempo de fabricación, utilización de materiales y procesos y la disminución del uso de energías y posibles emisiones provocadas.

Para un mayor argumento, sin embargo, sería necesario un estudio del ciclo de vida del producto y su impacto ambiental que no forma parte de este estudio.

3.6. MARCO LEGISLATIVO Y NORMATIVO

Al tratarse de diseño y fabricación de elementos en contacto con el ser humano, las empresas dedicadas a la ortopedia se rigen por leyes y normas para el proceso de diseño y fabricación de productos de farmacia y ortoprotésicos. Por medio de certificaciones relativas a la calidad de material, su toxicidad y nivel de peligrosidad, como es el caso de materiales explosivos o con riesgo al daño de tejido en su contacto con el usuario.

El Real Decreto 591/2009 indica requisitos esenciales que los productos sanitarios, entre ellos los dedicados a la ortopedia, deben diseñarse y fabricarse de tal forma que no afecte el estado clínico, la salud y la seguridad del paciente. Mucho menos deberá en poner en riesgo la salud de terceros.

Por otro lado, deben diseñarse y fabricarse, de tal forma que sus características no sean alteradas al momento de su distribución.

Para mayor profundidad revisar el extracto del Real Decreto 414/1996 que corresponde a la versión Real Decreto 591/2009. Anexo apartado, Normativa y legislación.

La fabricación de productos en EMO, en este caso, cuenta con materiales certificados OEKO-TEX® Standard 100 que garantizan la ausencia de sustancias nocivas y su idoneidad para el contacto directo con la piel.

En relación con lo mismo y en consecuencia al diseño y fabricación de máscaras, para su proceso de diseño, EMO cuenta con protocolos establecidos, el cual solicita al paciente la información necesaria para iniciar la fabricación de un producto

personalizado. Ello con el fin de generar un producto adecuado al cliente y que no genere un perjuicio en su utilización (Anexo, apartado, Normativa y Legislación).

4. DESARROLLO

El objeto del presente trabajo busca el diseño y fabricación de máscaras de protección para lesiones deportivas por medio de tecnologías CAD y técnicas de impresión 3D.

Considerando los alcances y limitaciones para este trabajo, se desarrolló de procedimiento de trabajo que finalmente consigue el diseño de una máscara protectora personalizada. La dificultad inicial se basa en iniciar el diseño en Siemens Nx, siendo su uso habitual para diseño de productos tradicionales o mecánicos, fabricar un elemento basado en una geometría orgánica, necesito un planteamiento mayor e investigación para conseguir el objetivo.

4.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El planteamiento original para este trabajo consiste en realizar una máscara protectora de tabique nasal. Como referencia de trabajo, EMO muestra el diseño y desarrollo de una máscara tradicional.

Consiste en una máscara que utiliza 3 métodos de medición del rostro del paciente. Por medio de escayola, por molde de fibra o mediante un escaneado 3D.

Las principales medidas de la toma de muestra, toma como limites el ancho de la cabeza (medidas de oreja a oreja), largo de la cabeza, ancho de la frente y largo de la nariz, que establece como punto de origen la mitad de la frente, como se muestra en la siguiente figura:

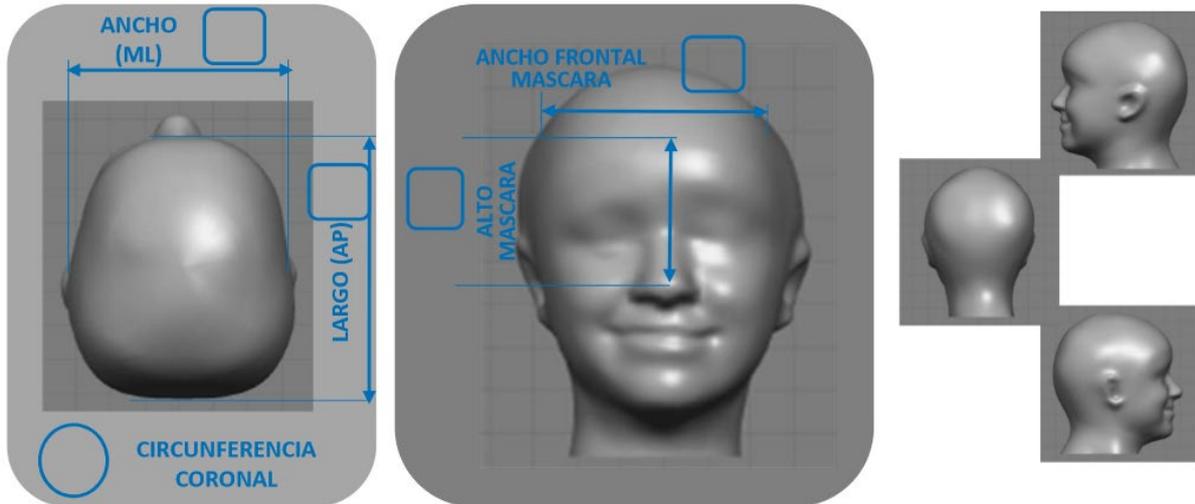


Figura 2 1. Extracto protocolo Máscara. Fuente EMO.

La máscara tradicional, presenta además terminaciones funcionales y de diseño en su interior como recubrimiento interno y apoyo en el contacto de la máscara contra la piel.

También, dependiendo del material, posee diseños en el exterior realizado con papel transfer.

La máscara puede ser fabricada en polipropileno de 3 mm, PETG de 4 mm y fibra de carbono TFC de 1.5 mm.

El diseño debía ser realizado por medio de un computador en base al escaneado realizado a un par de voluntarios en la fábrica y posteriormente un cliente.

El escaneado, para los voluntarios sería realizado por medio de dos sensores, Occipital Structure y Sense.

El fin de este ejercicio, consiste en comparar resultados entre ambos sensores, y en base al escaneado más completo realizar el diseño de la máscara.

A pesar del plan de trabajo establecido, la problemática seguía vigente, diseñar una máscara en Siemens Nx, en base a un rostro escaneado.

Si bien se conocían las ventajas de software, no era menor considerar el modelado de un objeto con referencia a una geometría orgánica. A diferencia de una mecánica, que posee superficies lisas y fijas, un rostro humano posee una superficie irregular, llena de curvas y lo más complejo, el rostro humano es asimétrico. Por consecuencia, tampoco era factible diseñar el modelo de una máscara que aplicara a varios rostros. Por otro lado, el diseño de la máscara, en caso de resultar exitoso, debía ser compatible además con su fabricación en una impresora 3D.

En resumen, el problema en cuestión se divide en 4 etapas:

- Diseño de la máscara en Siemens NX en base al escaneado de un rostro.
- La geometría de un objeto orgánico en un software de énfasis mecánico.
- La fisonomía asimétrica del rostro humano.
- El diseño para fabricación en impresora 3D.

4.2.1. ESCANEADO

De acuerdo con la problemática planteada, se requiere realizar el diseño de la máscara en base a escaneado 3D de una persona. Considerando que sería una máscara personalizada, se requería un escaneado limpio y apto para trabajar sobre él.

Se poseía dos tipos de sensores, Occipital Structure y Sense. Mientras que las personas escaneadas serían dos, cada uno con diferente fisonomía. El primero, que

para este estudio se llamará “Persona A”, posee rasgos más curvos y blandos. Mientras la segunda persona “Persona B”, al contrario, posee un rostro enjuto.

- ESCANEADO

El escaneado se realizó con ambas tecnologías con el fin de conocer la diferencia entre ambas.

En primera instancia, se realizaron pequeñas pruebas en ortesis con el fin de conocer la forma de trabajo de ambos sensores.

Para el escaneado del rostro, era necesario el rostro más limpio posible, sin accesorios o elementos que impidieran la recolección de datos. Como es el caso del uso de anteojos y el cabello.

Si bien el escaneado sería rectificado posteriormente, un buen escaneado facilita la posterior limpieza del modelo.

El escaneado de ambos casos (Persona A, Persona B), es una actividad rápida, que consiste en obtener la mayor cantidad de información de la persona en todos sus ángulos.

Para el caso de Occipital Structure, se conectó el sensor a un dispositivo móvil, un Ipad y por medio del Software del sensor, se rodeó a ambas personas hasta recopilar información suficiente.

Para el caso de Sense, fue el sujeto que giró para obtener su escaneado.

En ambas formas de escaneado, se siguió un patrón estimado de seguimiento del sensor, similar a la fotogrametría, se realizó una toma de muestra continua del sujeto, alrededor de la cabeza, primero a 0° del rostro, tomando la punta de la nariz como referencia, 45° con referencia a la frente y -45° con referencia al mentón.

- COMPARATIVA CON METODOS DE ESCANEADO

Como se puede observar en las siguientes imágenes, el escaneado para ambos casos, no muestra grandes diferencias, salvo que el escaneado por Occipital Structure no precisa en demasiados detalles, como es el caso de escaneado mediante Sense. En otras palabras, el Occipital Structure omite zonas complejas de escanear, como es el caso de zonas con curvas más estrechas o pequeñas.

Un claro ejemplo es el escaneado de la “Persona 2”, que al ser un rostro más “anguloso”, genera errores en el escaneado en la zona de la nariz, mediante Sense.

Para corroborar las diferencias de escaneado de los dos sensores, se realizó una prueba en CloudCompare y así establecer la diferencia para la “Persona 1” y “Persona 2”.



Figura 2. Escaneado "Persona 1". Comparativa Sensor Sense y Occipital 3D Sensor Structure

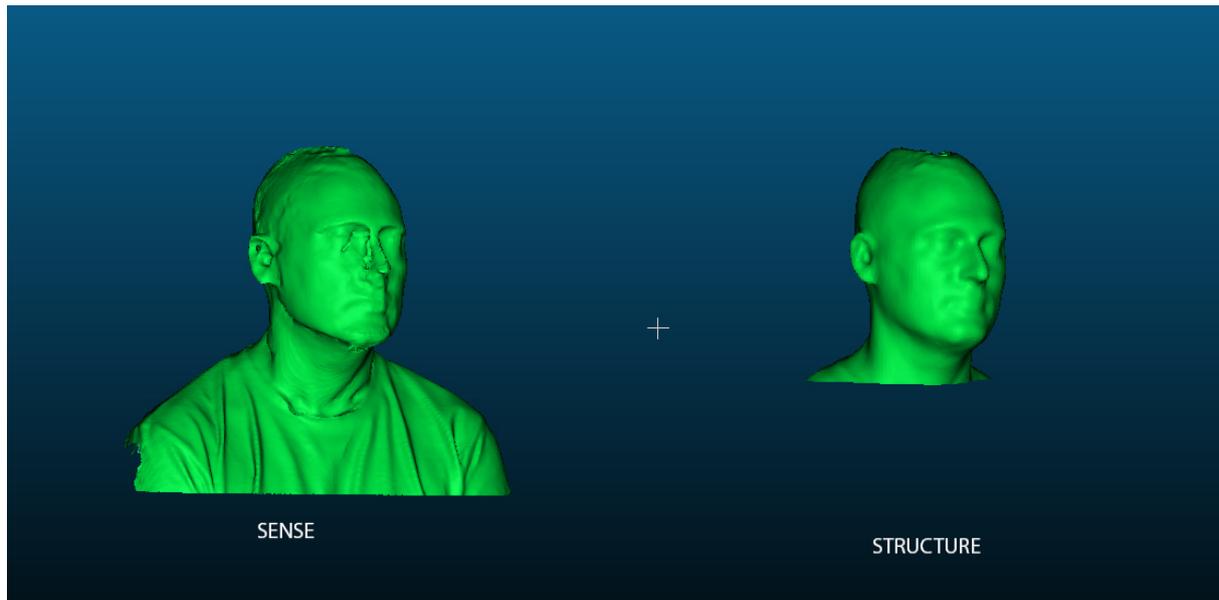


Figura 2 3. Escaneado "Persona 2". Comparativa Sensor Sense y Occipital 3D Sensor Structure

- NUBE DE PUNTOS

El análisis por nube de puntos luego de su alineación muestra la similitud entre ambos escaneados y al mismo tiempo la diferencia que provoca acorde a las formas de rostro.

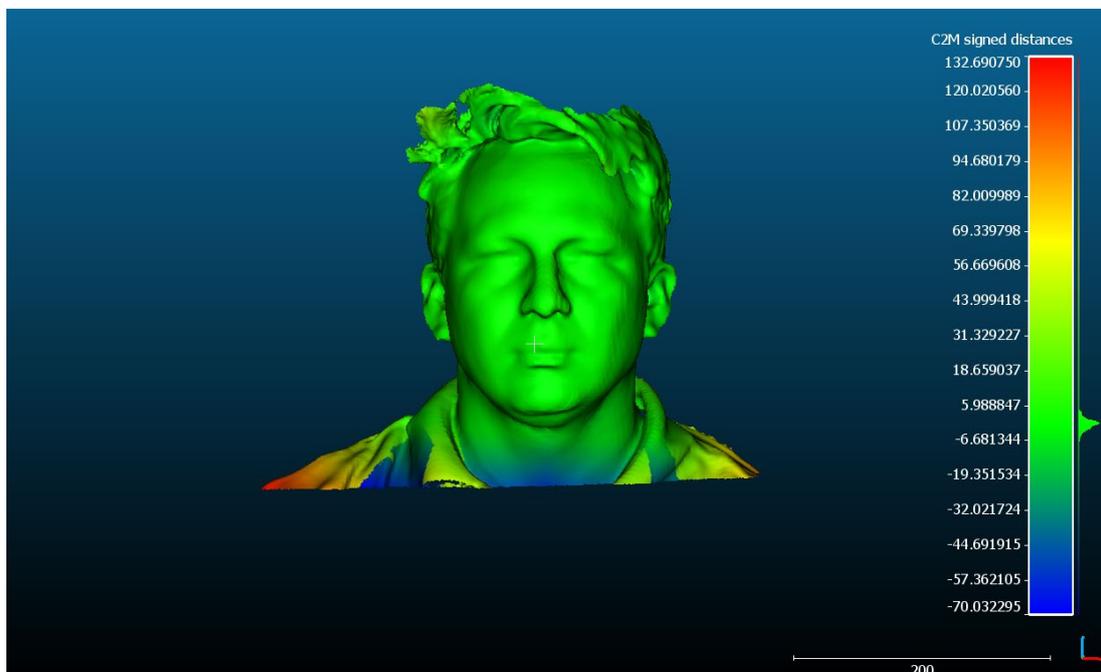


Figura 2 4. Izquierda: Alineación de escaneado en CloudCompare. Persona 1 Derecha: escala RGB. Vista Frontal.

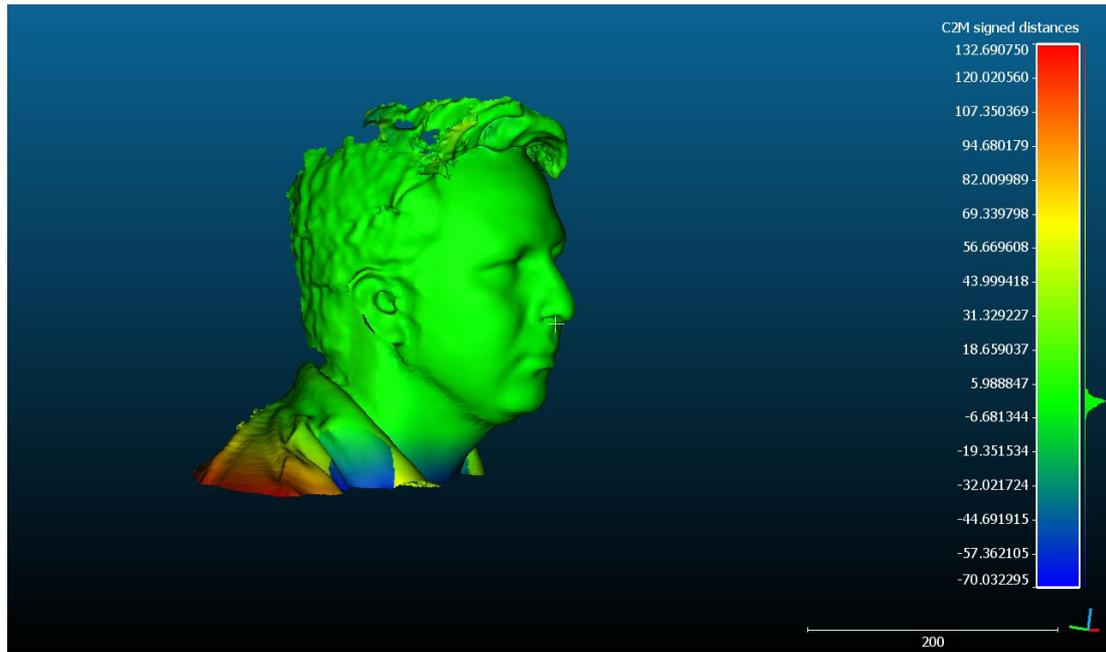


Figura 2 5. Alineación de escaneado en CloudCompare. Persona1. Derecha: escala RGB. Vista perspectiva.

Los rostros con rasgos más blandos presentan mejor escaneado que uno con rasgos más estrechos. Se puede observar en la escala de colores ubicada al lado derecho de cada imagen. Esta escala, medida por rango de colores RGB¹⁸ es equivalente a la distancia entre los puntos de referencia señalados para su alineación.

Si bien el área que importa para nuestro estudio muestra precisión en ambos escaneados, si será necesario comprender la necesidad de un buen escaneado y por sobretodo en qué afecta la fisonomía del rostro de cada individuo en el diseño de la máscara.

¹⁸ Representación de colores a partir de colores primarios.

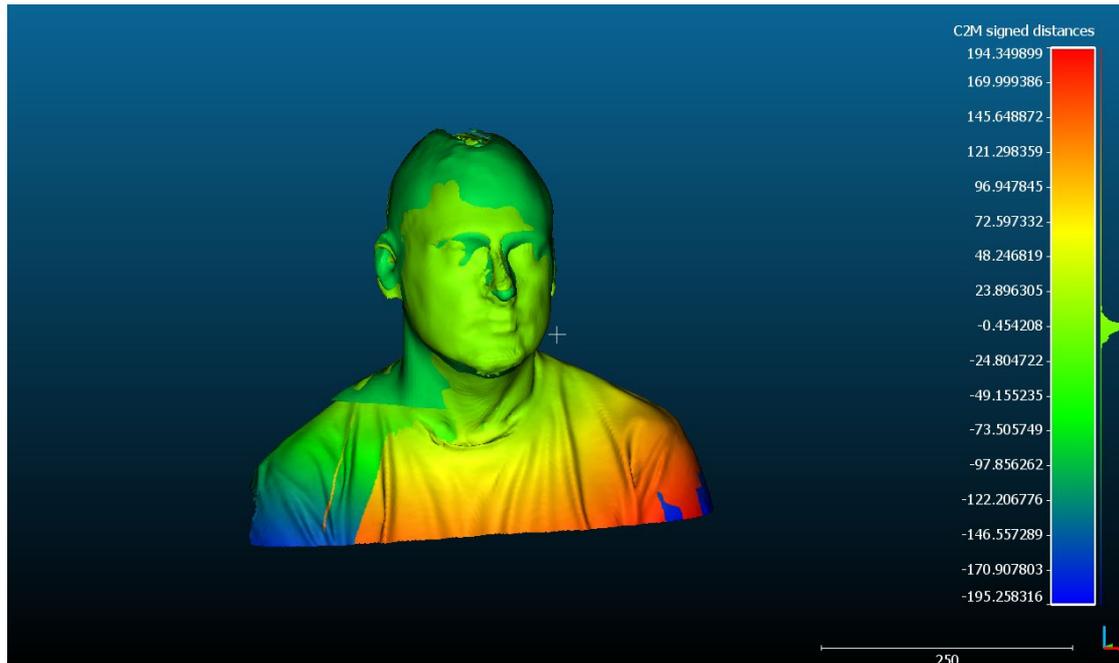


Figura 2 6. Alineación de escaneado en CloudCompare. Persona 2 Derecha: escala RGB. Vista perspectiva.

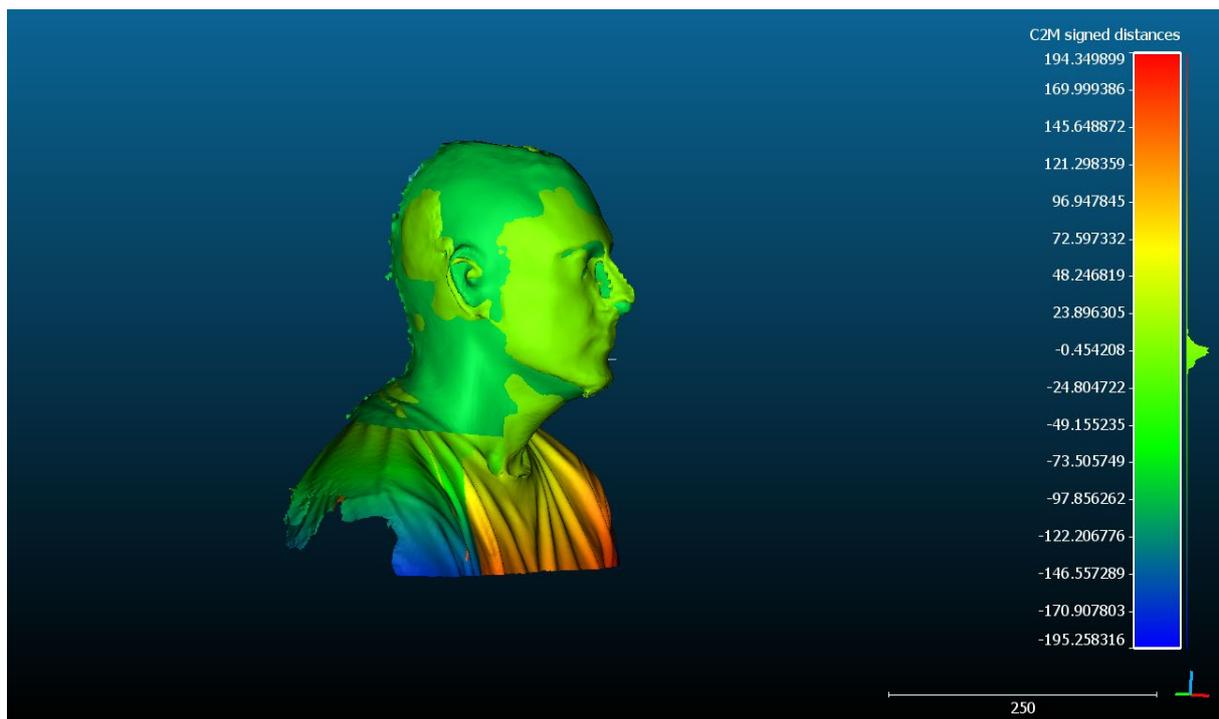


Figura 2 7. Alineación de escaneado en CloudCompare. Persona 1 Derecha: escala RGB. Vista Lateral.

Considerando la calidad de escaneado de ambos sensores, Sense y Occipital Structure, para ambos casos se prefirió utilizar los escaneos realizados mediante

Occipital Structure, ambos modelos revisados, por ser exportados como archivo .obj, fueron importados hacia un segundo software, Meshmixer.

Este software permite no solo el análisis de los archivos, sino además realizar correcciones en el mallado y modificar su escala.

Occipital Structure, si bien realiza un trabajo limpio no modifica la escala del objeto escaneado y tampoco su formato, por ende, Meshmixer cumplió la misión de analizar el escaneado, modificar su escala y exportar ambos escaneados en formato. stl.

Opcionalmente habría sido posible rectificar cada escaneado en MeshMixer, finalmente su rectificación fue realizada en un tercer programa Omega Tracer.

Omega Tracer es un programa CAD/CAM utilizado principalmente en ortopedia.

La razón de preferir este programa para el rectificado fue que a la par el escaneado de cada rostro sería fresado como molde para iniciar su fabricación en termoconformado.

La rectificación de ambos escaneados precisaba solo de la zona rostro. Por ende, fue omitido el cabello y es torso.

Omega Tracer trabaja suavizando cada zona seleccionada y eliminando áreas no requeridas.

Otra de sus funciones, permite la deformación del escaneado de forma simétrica, de esta manera, como condición de diseño de la máscara protectora, era necesario aumentar las dimensiones de la nariz y parte de la frente en 3 mm. De esta forma se generaría un espacio entre los pómulos y la nariz, que permitiría efectivamente proteger el tabique nasal.

Ambos escaneados fueron exportados en formato .stl, preparados para su fresado y fabricación en termoconformado y preparados para su utilización en Siemens Nx.

4.3 BUSQUEDA DE SOLUCIONES

Para realizar una máscara acorde a la fisonomía de una persona, era necesario utilizar el escaneado no solo como referencia, sino además como molde.

Por ello, antes de utilizar el escaneado rectificado, se utilizaron los modelos .stl exportados desde Meshmixer. Siemens Nx permite el importe de archivos .stl, en consecuencia, se tomó como modelo de trabajo inicial, la “Persona 1”.

La razón de su selección se debe a que su escaneado era más limpio y con rasgos más sencillos para trabajar sobre él.

Originalmente se pretendía generar un diseño mediante un croquis y posterior a una revolución, trabajar con una forma esférica sobre rostro.

La idea evolucionó para el modelado de superficies, mediante una herramienta que permite la deformación por nodos.

Fue la primera solución concreta y sobre la cual se generaron varios modelos.

Su principal problema fue la falta de precisión y inexactitud. Lo que llevó a un tercer y cuarto planteamiento, que tomó como referencia el mismo procedimiento de fabricación tradicional.

4.3.1. DISEÑO CONCEPTUAL

Se decidió el desarrollo de dos máscaras principales, una con características del modelo estándar y la segunda con similitud a un antifaz, es decir que cubriera la mitad del rostro. La referencia de este diseño era parte al modelo utilizado por el futbolista del Atlético de Madrid Mario Mandžukić.

Ambas máscaras debían poseer la misma fisonomía del escaneado, por ello se realizó una serie de bocetos, tanto a mano, como medio a un software de vectorización.

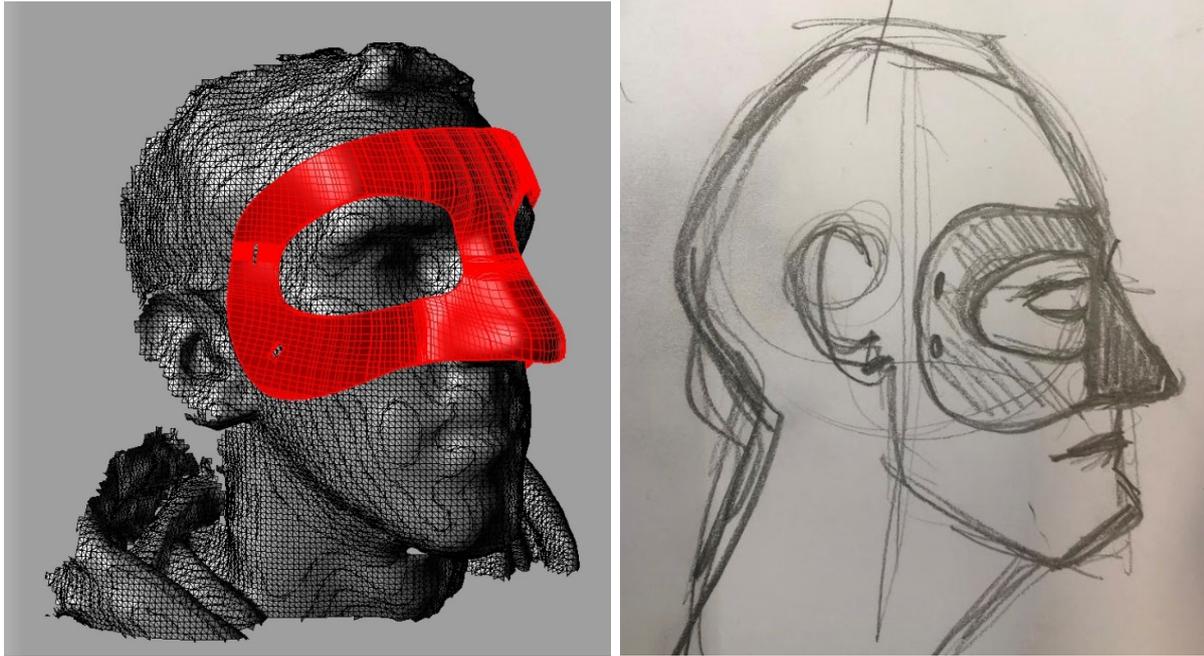


Figura 2 8. Izquierda. Referencia de máscara Jugador Mario Mandžukić. Derecha, boceto con referencia a máscara.

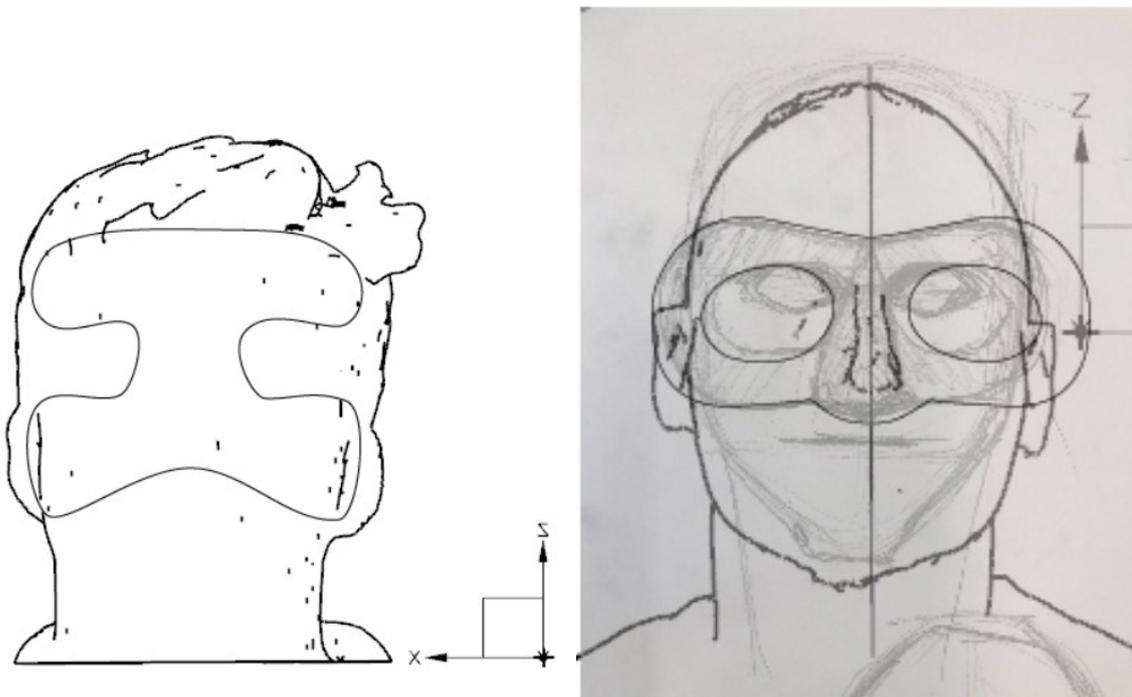


Figura 2 9.. Izquierda, Vectorizado máscara estándar Persona1. Derecha, vectorizado máscara personalizada, persona 2.

Se tomó una vista frontal del rostro del escaneado y sobre él trazó el primer diseño, el modelo estándar.

Cada diseño, en caso de ser efectivo sería utilizado como plantilla para modelos posteriores del mismo escaneado.



Figura 2 10. Escaneado Persona 1.

4.3.2. METODO DE DISEÑO I. MODELADO DE SUPERFICIES.

MODELADO POR FORMA X

Dentro del mundo de diseño 3D, sobretodo de diseño de figuras orgánicas, se trabaja por medio de la manipulación del mallado.

El mallado posee una serie de componentes las cuales pueden ser modificados; se puede modificar por vectores, por líneas, por caras o por aristas.

Siemens Nx posee una herramienta que permite la modificación de nodos y líneas. Se llama X-form y su principal función es la libre deformación de una superficie sólida o laminar.

Se importó a Nx el escaneado de la “Persona 1” y posterior a su alineación con un cuadrante de coordenadas, se realizó frente al rostro un croquis con la función Spline de estudio.

El croquis fue realizado con referencia a la plantilla vectorizada realizada en Adobe Illustrator. Nx permite el importe de imágenes de formato .jpeg y .png y sirven de como referencia para el modelado de diseños ya existentes.

La superficie generada por el croquis fue ubicada frente al escaneado y por medio de X-form, se agregaron suficientes vértices para generar un mallado.

El mallado se realiza con la misma herramienta, que permite a la vez la deformación de la malla por medio de nodos o vértices.

Se puede realizar de forma libre, por vista o por vector. Como se aprecia en la siguiente figura:

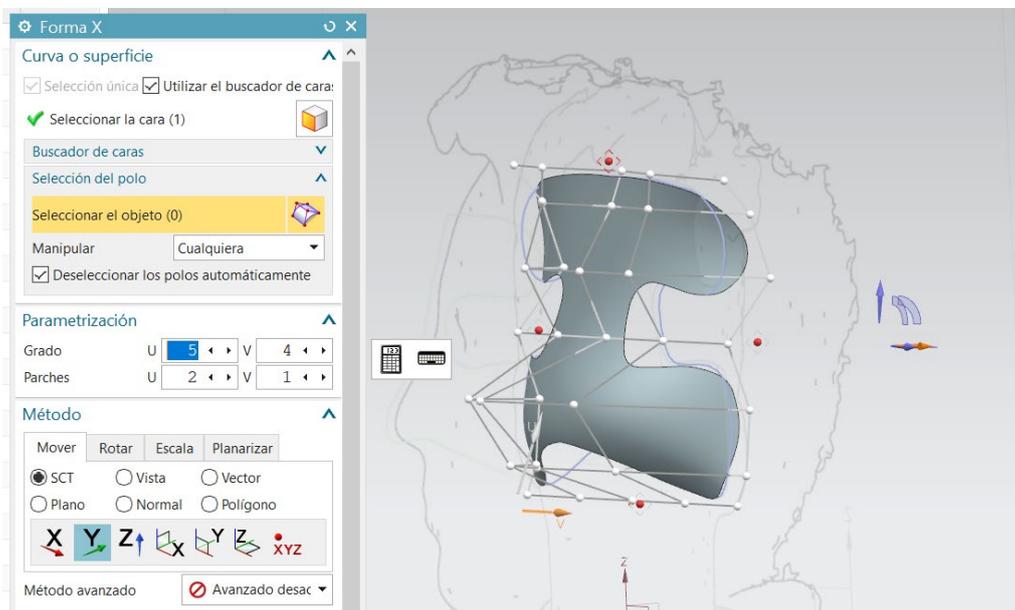


Figura 2 11. Modelado de máscara por "Forma X" Entorno Siemens Nx.

De esta manera se fue modificando la malla, moldeando cara arista y cada vértice acorde al rostro. En otras palabras, se generó un esculpido de la máscara.

Una vez modelada la máscara, se realizó una pequeña extrusión de la superficie, con un grosor de 3mm, como requerimiento para la impresión 3D, que debía ser superior a 1 mm y como requerimiento de fabricación de máscaras, acordes a los materiales utilizados en la fabricación tradicional, que poseían un grosor entre 3 y 4 mm.

Como detalles finales se añaden 4 rendijas, dos a cada lado, de 4 mm de ancho y 20 mm de largo.

Las rendijas se utilizan para agregar a la máscara elementos de fijación al rostro y están normalizadas por EMO.

Debido a que el desarrollo de la máscara tuvo un resultado bastante aceptable, se generaron nuevos modelos, tanto con características del modelo estándar como otros que cubrían la mitad del rostro e incluso uno que protege el área los pómulos y el mentón.

Modelo estándar:

Posee la forma de una “H” invertida y su función consiste principalmente en la protección del tabique nasal.

Posee dos sujetadores, superior e inferior que permite la sujeción al rostro utilizando las orejas del sujeto como soporte.



Figura 2 12. Modelo Estándar. Entorno Siemens Nx. Vista frontal.

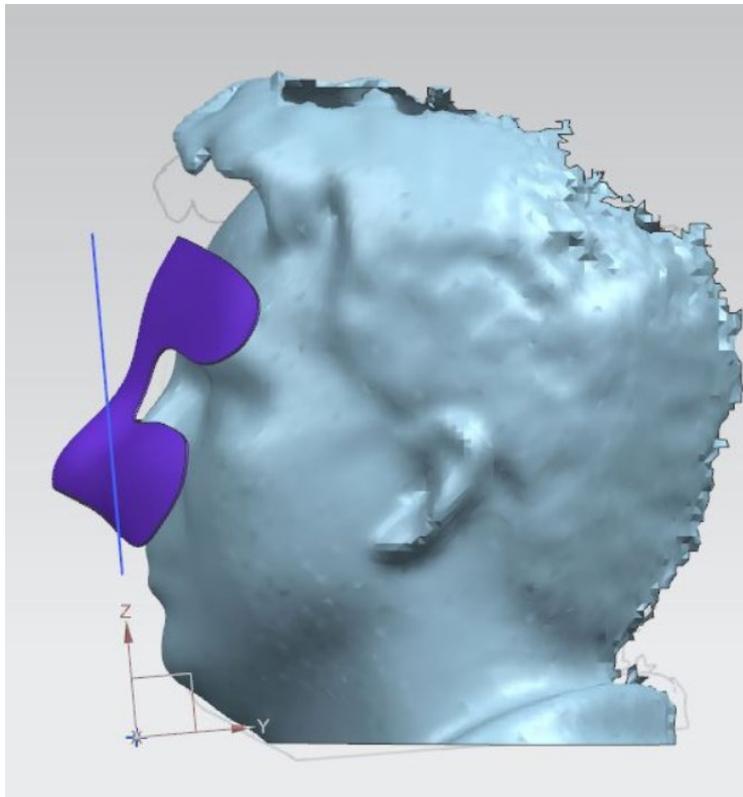


Figura 2 13. Modelo Estándar. Entorno Siemens Nx. Vista lateral.

Modelo media cara o antifaz:

Cubre la mitad del rostro, tiene dos variables. Una versión A que no cubre la punta de la nariz, ya que su función solo es proteger el tabique y la versión B que sobrepasa la punta de la nariz.

Ambos modelos cubren la función de proteger además parte de los pómulos.

Ambos modelos igualmente permiten la correcta respiración del deportista.



Figura 2 14. Máscara de medio rostro o antifaz. Vista frontal. Entorno Siemens Nx.

Modelo protector de quijada y mentón (alternativo):

Se realizó un modelo, de manera alternativa y con referencia a otros existentes en el mercado. Este modelo rodea toda la cara del sujeto, pero no cubre el rostro. Solo fija el contorno, para proteger el mentón, la quijada y los pómulos.

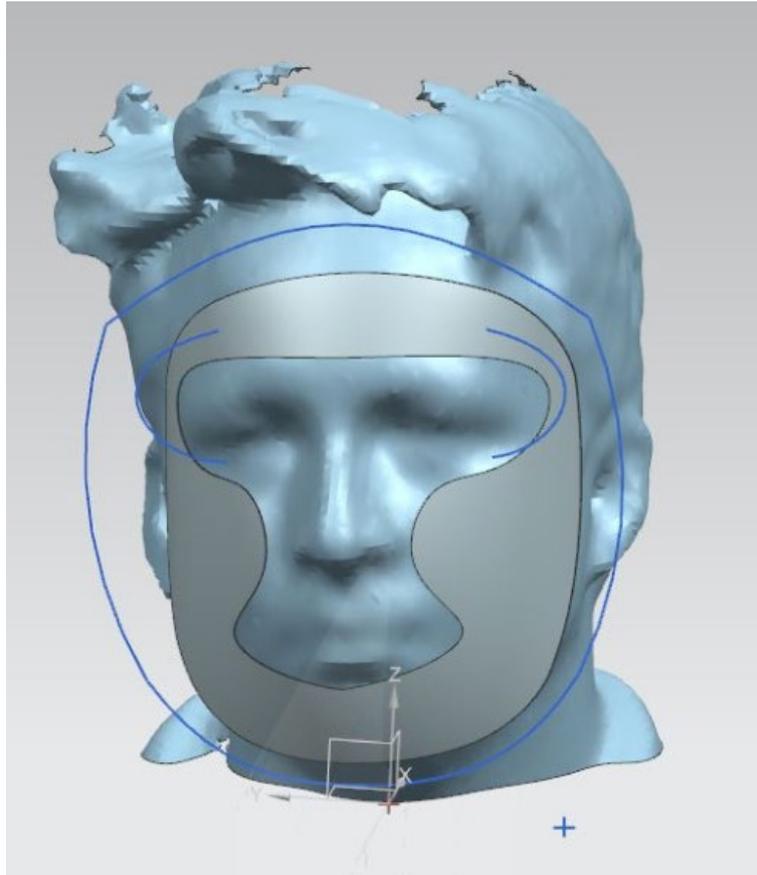


Figura 2 15. Máscara protectora de mentón y pómulos. Entorno Siemens Nx.

Producto de los resultados, y perfeccionamiento de la técnica, los mismos modelos fueron aplicados a la “Persona 2”. En este momento es cuando se comprende, la diferencia que puede implicar las diferentes fisonomías del rostro y la calidad del escaneado.

Si bien se aplica la misma técnica de modelado, los resultados son más difíciles de conseguir con resultados estéticamente más imprecisos.

En este caso se omitió el modelo protector de quijada.

Para ver los modelos generados, revisar Anexo, apartado “RESULTADOS MÉTODO I”.

Dentro de los diseos realizados, se selecciono un modelo, perteneciente la "Persona1", el modelo 3D fue exportado a .stl e impreso en 3D como prototipo.

Para ello se hizo una revisi3n del modelo, considerando las tolerancias de impresi3n y un espesor superior a 1 mm en toda la superficie.

Se considero ademàs la orientaci3n de la màscara para la impresi3n, tomando en cuenta la optimizaci3n de material para uso de soportes y que estos no afecten a la fabricaci3n de la màscara.

El resultado fue una màscara bien conformada y cercana a las medidas de la persona escaneada (para otras vistas revisar Anexo, apartado, "IMPRESI3N MÀSCARA METODO I).

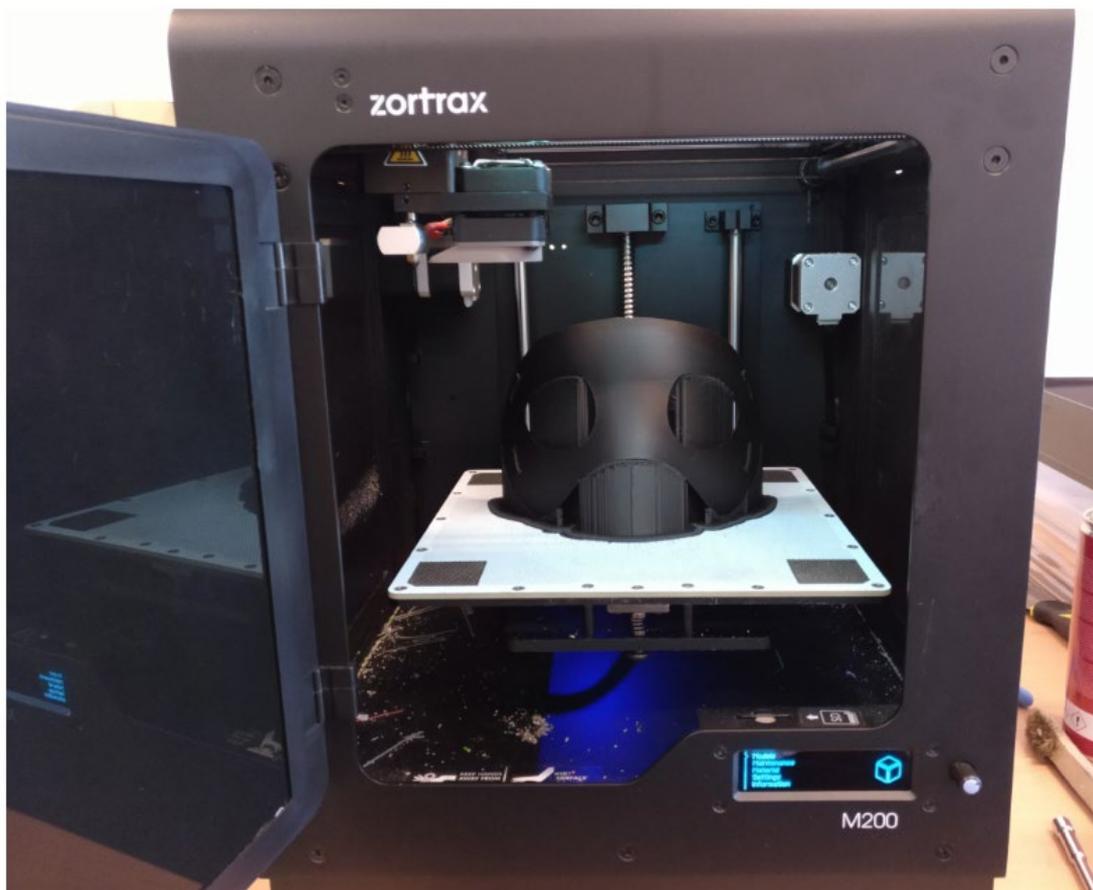


Figura 2 16.A. Màscara impresa. Con soportes.



Figura 2 16.B. Máscara impresa. Con soportes.

Detalles de Impresión:

Impresora: Zortrax M200

Material: ABS negro

Espesor de capa: 0.19 mm

Porcentaje de relleno: 100%



Figura 2 17.A. Máscara impresa. Prueba en sujeto 1. Vista frontal

Sin embargo, al momento de realizar la prueba en la persona, se confirmó que, si bien como primer resultado es bastante satisfactorio, la técnica resulta bastante imprecisa en su desarrollo.

El modelo al realizarse con una herramienta que deforma una superficie, no pierde superficie, si no que la expande, muestra diferencias de grosor, visualizada principalmente en los bordes y en las curvas más pronunciadas.

Si bien es de fácil aplicación, el trabajo punto por punto, siguiendo el patrón del rostro, puede resultar engañoso. Esto se confirma al momento de probar la máscara en la Persona 1, que demuestra hendiduras incorrectas en la máscara con respecto al rostro y la zona de protección más importante, correspondiente al tabique nasal,

resulta demasiado estrecho, al límite de topar la máscara con el tabique y al mismo tiempo dejar desprotegida la frente.

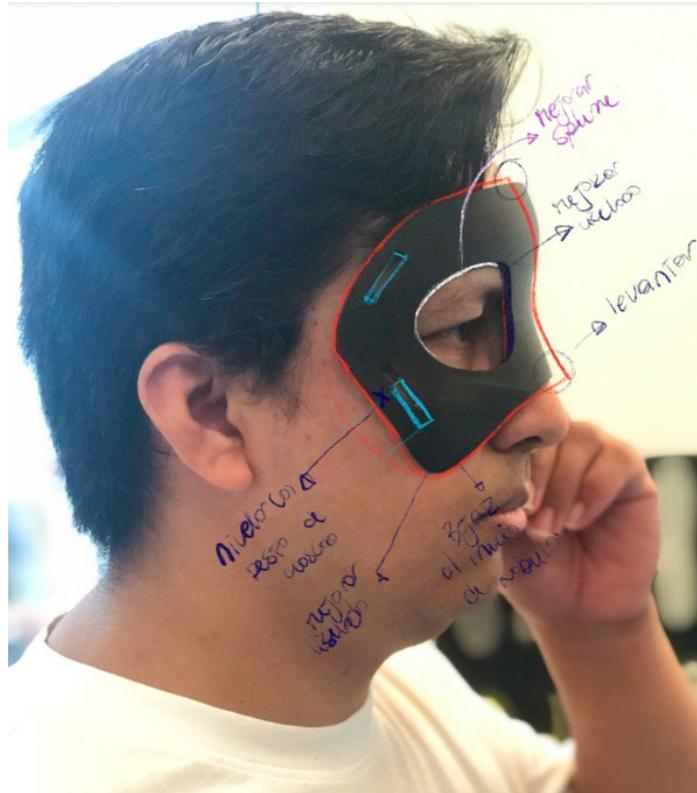


Figura 2 18.B. Revisión errores de diseño. Vista lateral. Revisar Anexo, apartado IMPRESIÓN MÁSCARA MÉTODO I.

Es en este punto, en que, con ayuda del tutor de prácticas, se hace hincapié en la necesidad de ampliar, en la máscara, la zona del tabique nasal en 3 mm al menos, considerando el recubrimiento interno de la máscara, en área de la frente y parte de los bordes laterales.

Las anteriores observaciones, obligan a la búsqueda de una nueva técnica de diseño, una que fuera además de precisa, que justifique el escaneado del rostro y por último que permita la realización de un procedimiento de trabajo, para cual persona que quiera desarrollar el diseño en el mismo programa.

4.3.4. METODO DE DISEÑO II. GENERACIÓN DE PATRON MEDIANTE INGENIERIA INVERSA

Uno de los principales problemas a resolver para esta investigación era el desarrollo de una máscara con referencia a un rostro humano.

El rostro humano es asimétrico, posee formas y tamaños diferentes y se compone de materias blandas. El resultado es un escaneado de las mismas características.

Desarrollar una máscara de protección suponía el pensar en aplicar una técnica que implicase el captar la esencia principal del rostro y transformarlo en un objeto de protección, con resistencia y durabilidad.

Younext, en conocimiento de este mismo problema, dada la tecnología y presupuesto, desarrollo un software de su dominio para obtener las máscaras que promocionan en su portafolio.

Debido a los inconvenientes del resultado anterior y en búsqueda de una mejor solución, existía una respuesta, aunque solo como planteamiento. Que el programa realizara la máscara por su propia cuenta.

Si bien parecía una labor compleja y con más tiempo de desarrollo, se pudo conseguir una alternativa similar. Dentro de la búsqueda de información, se descubre dentro de las herramientas del software la aplicación de ingeniería inversa para superficies orgánicas.

El método de trabajo funcionaba de una forma simple; en base a la proyección de un patrón cuadriculado sobre un cuerpo laminar, en este caso el escaneado era posible realizar la transferencia de esta información y generar una superficie hueca, con las mismas características del cuerpo laminar.

Como respuesta se obtenía una réplica exacta del rostro, pero con la capacidad de su manipulación.

Esto planteó una segunda pregunta. Si era posible manipular esta superficie. ¿Sería factible emular un procedimiento físico, como es el caso del termoconformado, en un ambiente digital?

La analogía de ambos procesos respondía uno de los planteamientos originales de este trabajo. El generar un procedimiento de diseño.

De esta forma el importe del escaneado se compara al de la obtención del molde fresado. La transferencia del patrón y generación de la superficie laminar, al del termoconformado y la última parte, correspondiente a la de la modificación de la superficie, al del recorte y pulido de la máscara.

- IMPORTE DE ESCANEADO

Uno de los principales problemas en el método de diseño anterior, se debe al incorrecto importe del escaneado.

Debido a que trataba al escaneado en bruto sin rectificar, se trabajó con una referencia equivocada para el desarrollo de la máscara.

Se procedió entonces a la utilización del escaneado rectificado en Omega Tracer. Este poseía 3 mm de amplitud exclusivamente en la nariz y corrección en la frente.

Se observa entonces un escaneado más uniforme y preparado para su trabajo en Nx.

El importe se realiza de la misma forma que el método anterior, realizando una alineación del escaneado con la vista seleccionada. Posterior a ello se procedió a la realización del croquis.

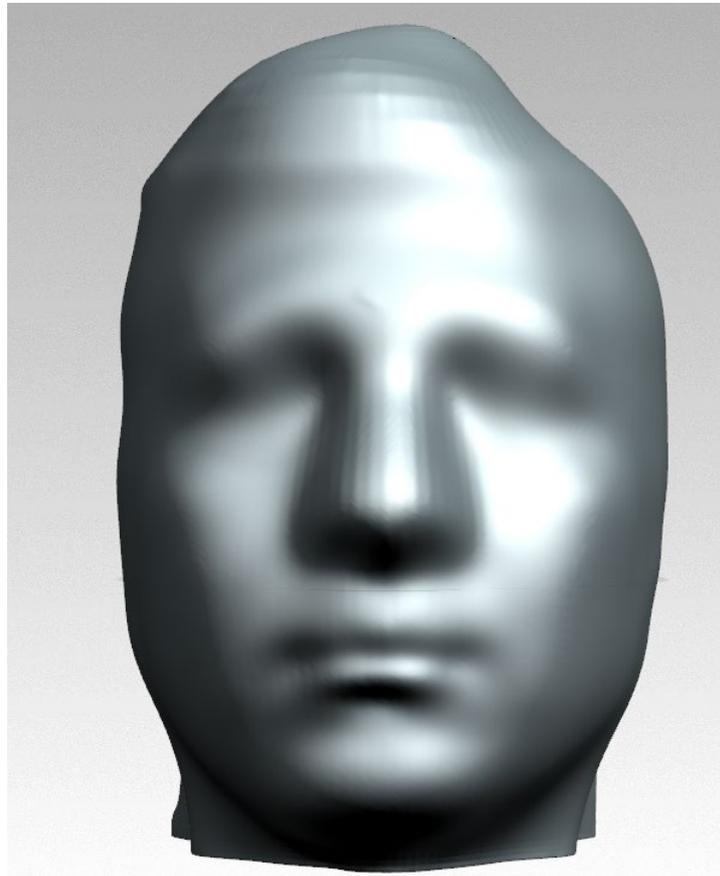


Figura 3 1. Escaneado rectificado persona 1.

- GENERACIÓN DEL CROQUIS (PATRÓN)

Se realiza un croquis básico frente a la vista frontal del rostro. El patrón se conforma por una cuadrícula, inicialmente de las medidas 10x10 mm.

Posterior a los primeros resultados, se modificó la cuadrícula a 15x15 mm en el centro del rostro y 10x15 mm alrededor del rostro.

La cuadrícula debe cubrir todo el rostro, incluyendo las zonas que no serán utilizadas.

La razón es la proyección. Como su nombre lo indica, el croquis es proyectado hacia rostro, por ello, principalmente los bordes, presentan una deformación.

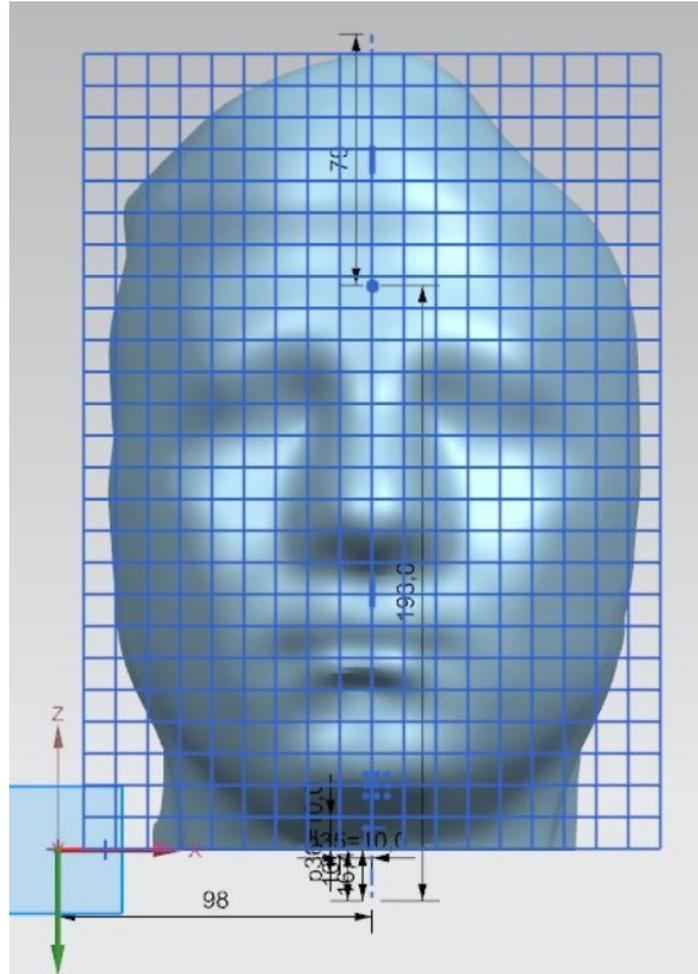


Figura 3.2. Cuadrícula 10x 10 mm. Entorno Nx.

- PROYECCIÓN DE PLANTILLA

El patrón se proyecta hacia el rostro. Se debe considerar una distancia superior a la equivalente de la profundidad de la nariz. La razón es la misma explicada en el punto anterior. Al tratarse de una proyección, esta necesita de espacio suficiente para poder proyectar la totalidad del patrón sobre el escaneado.

Una vez confirmado este punto, se utiliza la herramienta "Proyectar Curva", de inmediato y posterior a la selección del cuerpo laminar como soporte, se proyecta la

totalidad de la cuadrícula sobre todo el escaneado, incluyendo la zona trasera de la cabeza.

Como se trata de una proyección, las líneas generadas sobre el cuerpo laminar se deforman alrededor del rostro, mostrándose uniforme principalmente en el rostro.

Consciente de que solo sería necesario el rostro, como zona útil para el desarrollo de la máscara, se procedió a la selección de las curvas necesarias para el siguiente paso.

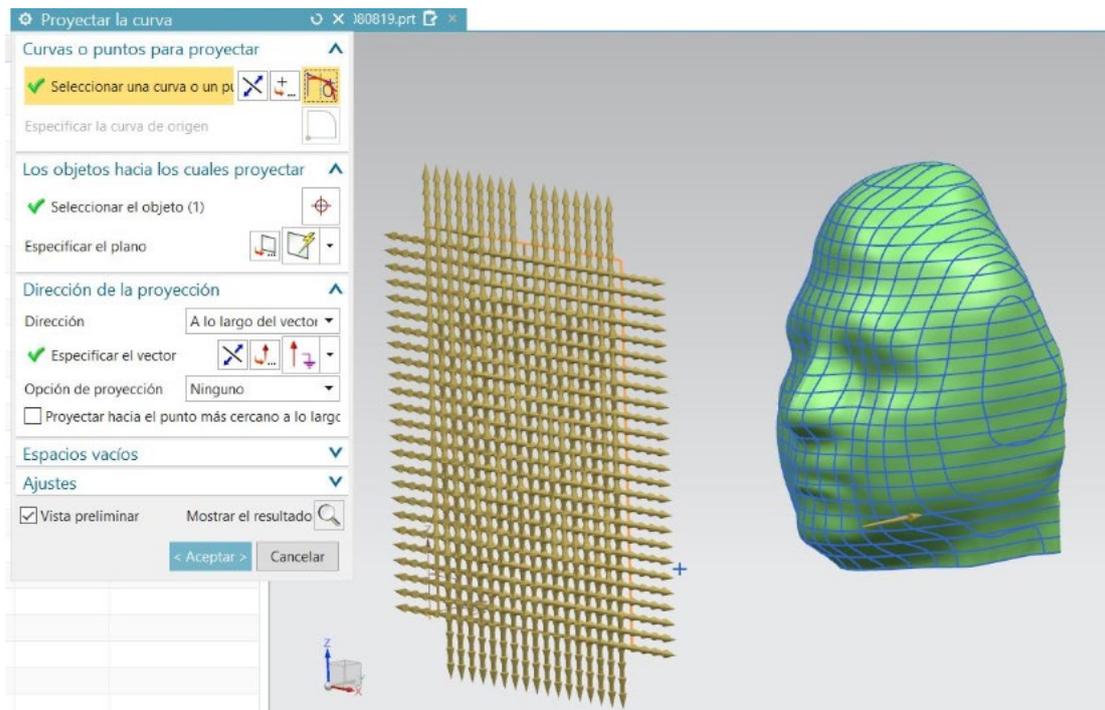


Figura 3.3. Proyección Patrón cuadrículado. Entorno Siemens Nx.

- APLICACIÓN DE INGENIERIA INVERSA PARA GENERACIÓN DE SUPERFICIE

Se realiza una organización de las curvas del patrón realizado, de tal forma que pasan a un grupo las pertenecientes al rostro pasan a un grupo y las que sobrantes, las que no serán utilizadas, pasan a un segundo grupo. Este último se oculta.

Ahora solo se puede visualizar un patrón que solo cubre el rostro. Es necesario visualizar toda la cuadrícula cerrada sin espacios abiertos o curvas sin cerrar.

Posteriormente dentro grupo de herramientas conformadas en Ingeniería Inversa, se selecciona la herramienta llamada “Nivelación rápida”, esta herramienta, en palabras sencillas, generará utilizando la cuadrícula del patrón como referencia, un “calco” del rostro y lo transformará en una superficie independiente.

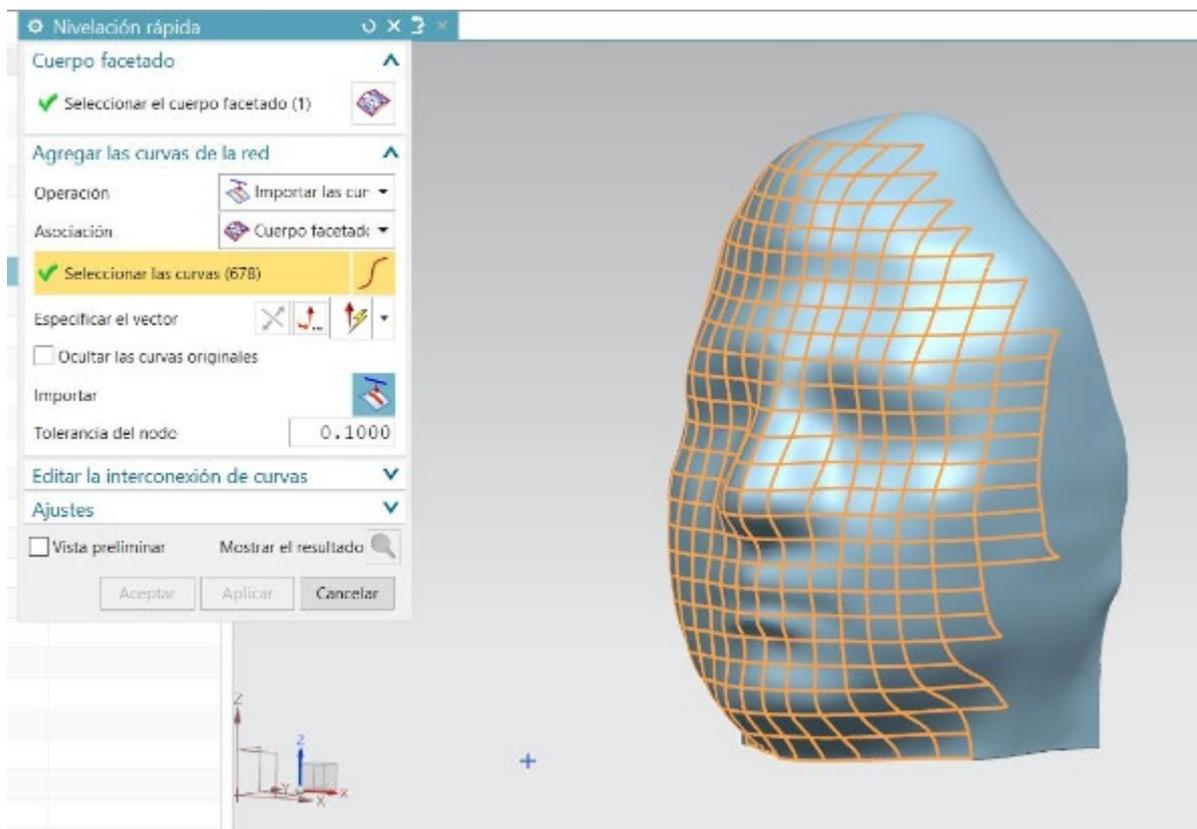


Figura 3 4. Nivelación Rápida. Importe de curva para generación de superficie.

Para este resultado, se debe seleccionar el grupo que conforma el patrón de la cuadrícula perteneciente al rostro, la herramienta, transfiere estas curvas y extrae la información del cuerpo laminar. La herramienta solo acepta las curvas cerradas, por ello es necesario que cada cuadrícula del patrón seleccionado se encuentre perfectamente cerrado.

Al aceptar la propuesta del mallado, la herramienta genera una superficie exacta al cuerpo laminar, solo que independiente. De manera que, en este punto de proceso, se prescinde del escaneado.

A partir de entonces nos encontramos con una réplica del rostro del cuerpo laminar, el cual fue seleccionado del patrón. La única diferencia es la cuadrícula, que se transfiere en forma de varias caras, las cuales se deben coser, con una herramienta del mismo nombre.

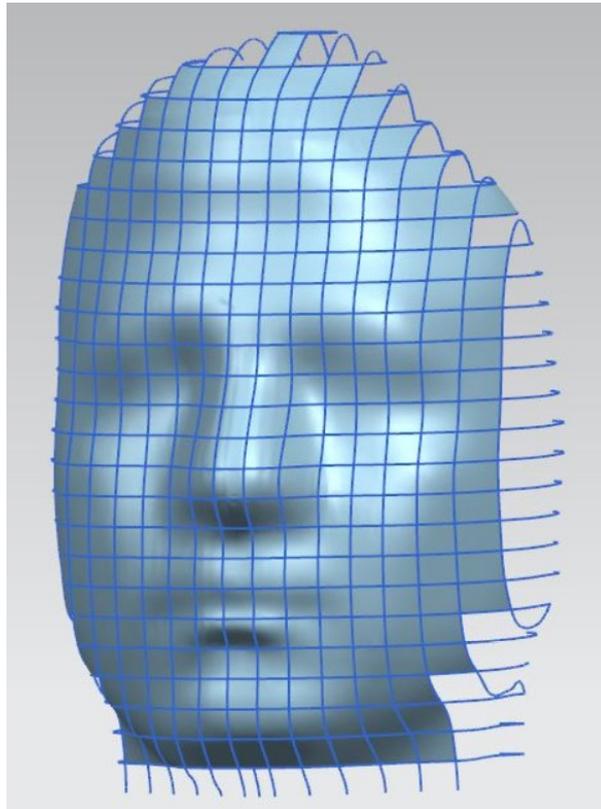


Figura 3 5. Superficie generada por nivelación rápida.

La cuadrícula que se observa sobre el rostro transferido, es lo único que diferencia al escaneado original.

Se observa en este punto, que la superficie conformada es rectificadora al momento de transformarse en superficie, sin embargo, esto ocurre dentro de cada recuadro que representaba el patrón.

Se hace hincapié en esta observación, porque será necesaria para comprender lo que se explicará en breve.

La superficie generada, al tratarse de una superficie orgánica, es a la vez una superficie multidireccional, en consecuencia, no permite su extrusión. La razón no solo conforma a su forma, si no por la cuadrícula utilizada para transferir desde el cuerpo laminar.

No obstante, como superficie formada, Nx permite engrosar la superficie para transformarla en un cuerpo.

Aquí se hace presente la observación realizada líneas atrás. El engrose de la superficie requiere una superficie limpia, ya que la herramienta de engrose corrige y cierra la superficie para convertirla en un cuerpo, sin embargo, cuando la cuadrícula es muy pequeña, el rectificado entre curvar lo es también, mostrando una superficie rugosa, que impide, además, que engrosar la superficie sea posible.

De esta manera, y con las consideraciones que se explicó en “GENERACIÓN DEL CROQUIS (PATRÓN)”, se decidió por ampliar la cuadrícula del patrón de 10x10 mm a una entre 15x15 mm a 20x20mm, acorde a la fisonomía del rostro.

Se pensó en seleccionar una mayor medida para el patrón, sin embargo, una medida mayor de la cuadrícula, genera un error de transferencia en el escaneado.

En otras palabras, se generan espacios vacíos que impiden que se complete la totalidad de la superficie.

Al utilizar una cuadrícula de 15x15 mm (o 20x20 mm), se genera una superficie más limpia y menos rugosa. Corrige los detalles provenientes del escaneado original y permite engrosar correctamente la superficie para transformarla en un cuerpo con espesor.

El cuerpo generado es un cuerpo independiente de la superficie, de esta manera a partir de este punto, se prescinde de la superficie transferida y se obtiene un cuerpo solido listo para su modificación.

- APLICACIÓN DE PLANTILLA

Acorde al último punto, se obtiene un sólido replicado del escaneado, con un grosor de 3 mm, de acuerdo con el grosor estimado de la máscara generada por termoconformado.

La réplica del rostro representa en este punto la figura principal. Emulando el sistema de termoconformado, representa el rostro termomoldeado del rostro escaneado.

El siguiente paso corresponde a la generación de la máscara. Desde el primer método desarrollado, se generan 4 plantillas de máscaras; una con referencia a una máscara estándar, medio rostro (protege tabique y pómulos), medio rostro (cubre la totalidad de la nariz y protege pómulos) y la última que protege mentón, pómulos y quijada. Se selecciona el modelo estándar.

Se realiza un croquis con referencia de la plantilla importada, considerando además que el espacio útil de la máscara toma como límite todo su contorno.

El croquis se realiza con Spline de studio, por su comodidad. El croquis se debe realizar frente al cuadrante de la vista frontal de la máscara y con un espacio mínimo de referencia a la distancia entre el pómulo y la punta de la nariz.

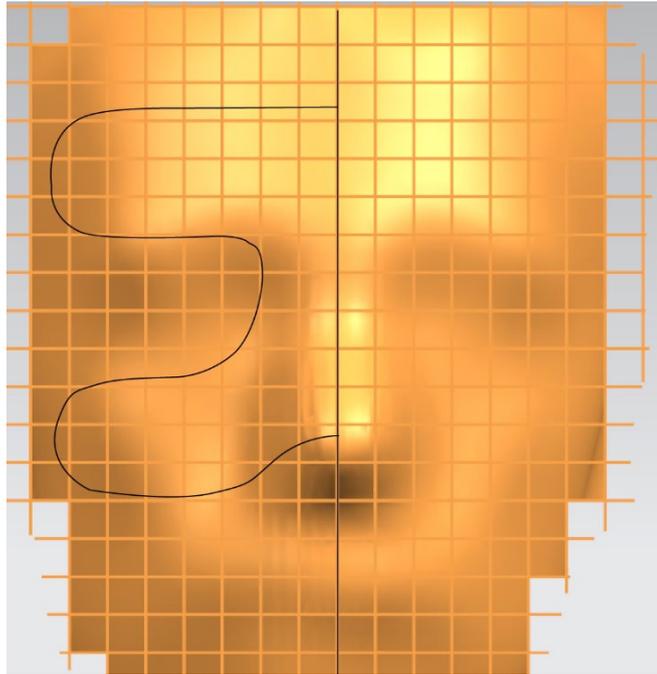


Figura 3 6. Referencia croquis sobre superficie.

- RECORTE DE LA MASCARA PARA OBTENCIÓN DEL MODELO FINAL

El modelado del rostro permite su modificación, entre ellas su intersección con el croquis recién generado.

Si bien no permite la extrusión de la totalidad de la figura, por ser multidireccional, si permite su modificación por medio de un componente externo, en este caso el croquis.

Se selecciona la herramienta de extrusión para la extrusión del croquis, pero en lugar de generar un sólido independiente del croquis, se genera la intersección del croquis con respecto al sólido del rostro.

Se esta forma el croquis se expande atravesando el rostro y en consecuencia la intersección realiza un “recorte”, obteniendo como resultado, la máscara en bruto.

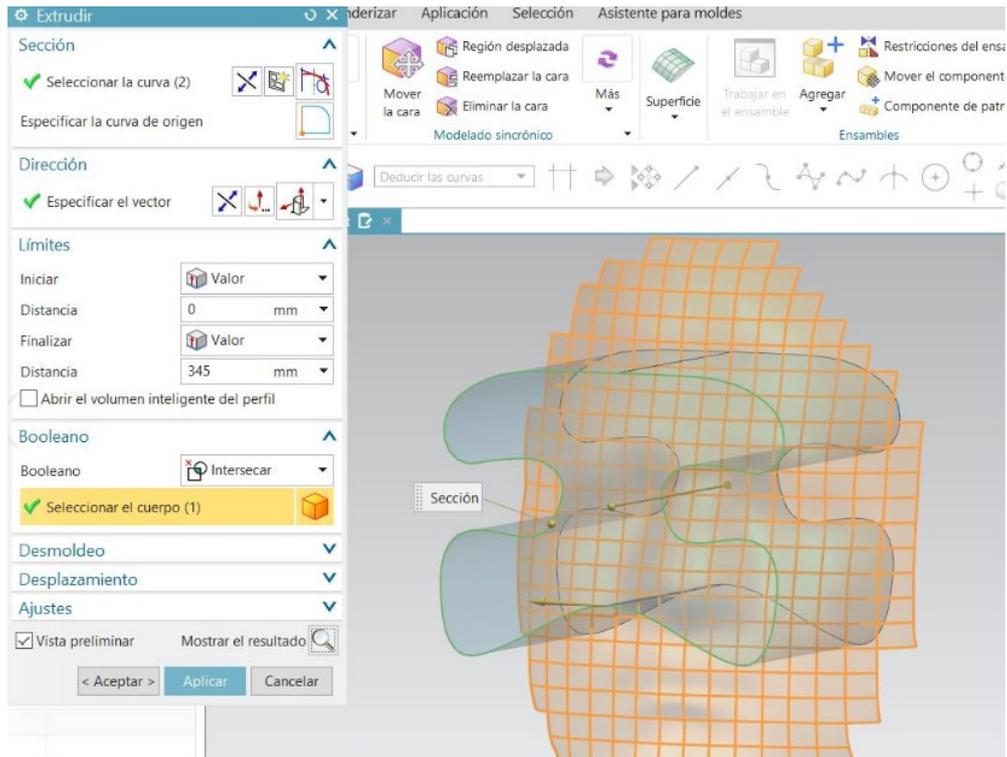


Figura 3 7. Recorte de la máscara.

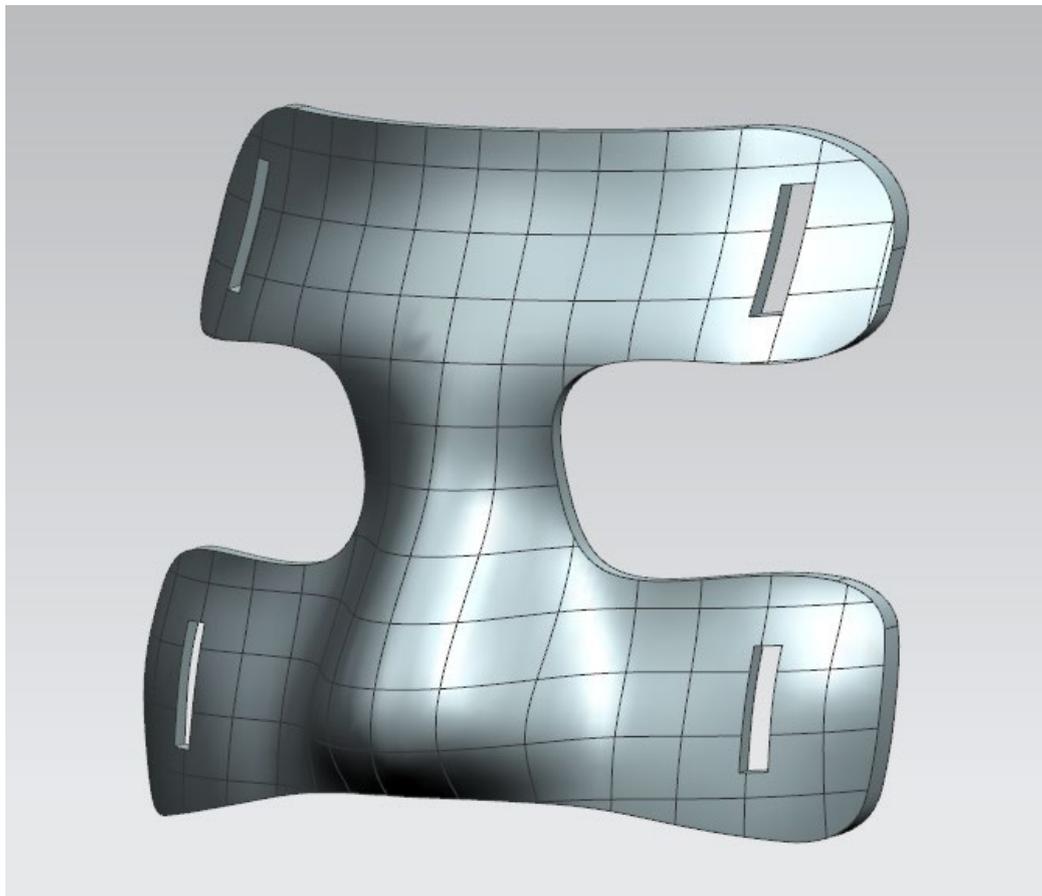


Figura 3 8. Máscara en bruto.

4.3.3. METODO DE DISEÑO III. METODO DE GENERACIÓN DIRECTA (ALTERNATIVO)

Existe como opción, aplicar directamente los últimos puntos del método anterior, para la generación de la máscara en bruto.

Al ser un cuerpo laminar de una cabeza, se prescinde de gran parte del escaneado, en consecuencia, con herramientas de división de sólidos, se obtiene solo la zona útil del escaneado.

De la misma forma que el proceso anterior, se genera un croquis para su intersección con el cuerpo laminar. De esta manera se obtiene una superficie de la máscara en bruto, que, a diferencia del proceso anterior, si permite su extrusión otorgando un grosor de 3 mm y obteniendo un modelo de la máscara en bruto.

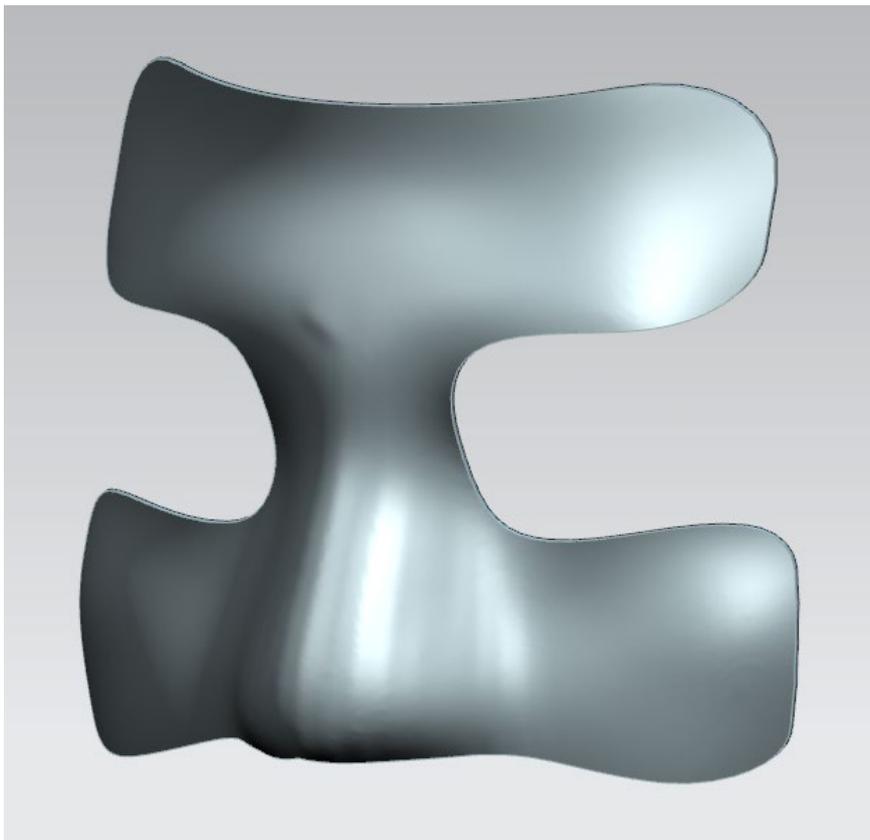


Figura 3 9. Máscara Bruto. Método rápido.

4.3.5. COMPATATIVIA MÉTODO DE DISEÑO II Y MÉTODO DE DISEÑO III

Visto de una manera superficial, el método de diseño III, supone el método más rápido y certero para el diseño de la máscara, sin embargo, al comparar ambos resultados, pronto surgen grandes diferencias.

Ambos métodos, si bien utilizan como referencia el escaneado, el método III genera la máscara realizando un recorte directo del escaneado, en otras palabras, no modifica la estructura del cuerpo laminar.

Si se observa el cuerpo laminar con detalle, se observa que el escaneado rectificado, muestra rugosidad y zonas inexactas debido a su modificación en Omega Tracer. Si bien, estos detalles no son evidenciados en el programa, si se transmiten y se visualizan al ser importado el escaneado a Nx,

El sistema de proyección de la superficie, por otro lado, para obtener una superficie independiente del cuerpo laminar (Método II), no solo crea una superficie independiente que permite prescindir del cuerpo laminar, sino además crea una estructura geométrica “correcta”, generando una superficie compuesta de una cuadrícula que al mismo tiempo rectifica y corrige los errores geométricos transferidos en el importe del cuerpo laminar original.

Los puntos anteriores hacen referencia a una nueva observación y es relativa al Diseño de detalle que se explicará en los próximos puntos.

Máscara en recorte del cuerpo laminar (Método III) no permite modificación. Si bien se contradice al hecho que la superficie permite extrusión y es una superficie editable, no permite su modificación para la generación de detalles en su contorno. La razón es que las geometrías realizada no es una geometría correcta, el software lo interpreta

como una superficie, pero cuyas curvas no son cerradas y conformadas de manera errónea.

Al contrario, el método II, se compone de una superficie gruesa, que permite realizar modificaciones variadas a su estructura, incluyendo aplicar detalles al diseño, como son curvatura a las orillas o en los agujeros de los ojos.

De acuerdo con lo anterior, y si bien se trata de un proceso más extenso, se reconoce que el Método II es el más apropiado para la continuación de este trabajo. Permite establecer un procedimiento de trabajo y como se observará en el siguiente punto, permite su aplicación a varios modelos de máscara y a cualquier usuario.

4.4. PRIMEROS RESULTADOS

Luego de la selección del Método de Diseño II, como método de trabajo, se seleccionan dos modelos de máscara para ser aplicado. Se seleccionan el diseño de máscara estándar y la máscara de media cara que cubre la nariz.

Los primeros resultados indican que el proceso es efectivo para ambos modelos, por lo que se desea aplicar a dos escaneados más: “Persona 2” y un cliente.

Ambos poseen una fisonomía más compleja al primer escaneado, siendo rostros más angulosos y más delgados, por ende, existe cierta inquietud en la aplicación del método generado, sobretodo después del método de diseño I.

Como norma establecida posterior a este método, se decide utilizar nuevamente los escaneados rectificadas en Omega Tracer, que poseen una amplitud en el tabique nasal de 3 mm. Posterior al importe de cada escaneado, se procede a realizar las plantillas para ambos casos y aplicar el Método de Diseño II.

El resultado para ambos casos en la obtención de la máscara en bruto en ambos modelos (estándar y medio rostro), posteriores renderizados, como se aprecia en las siguientes imágenes que emulan la aplicación de la máscara en los rostros escaneados, muestran que estos coinciden perfectamente con los rostros escaneados rectificadas, por lo anterior, considerando que estos poseen un espacio de 3 mm tanto en la nariz como en la frente, sería factible, posterior a su fabricación, la utilización de recubrimiento interno con plastazote o EVA para la interacción directa al rostro.

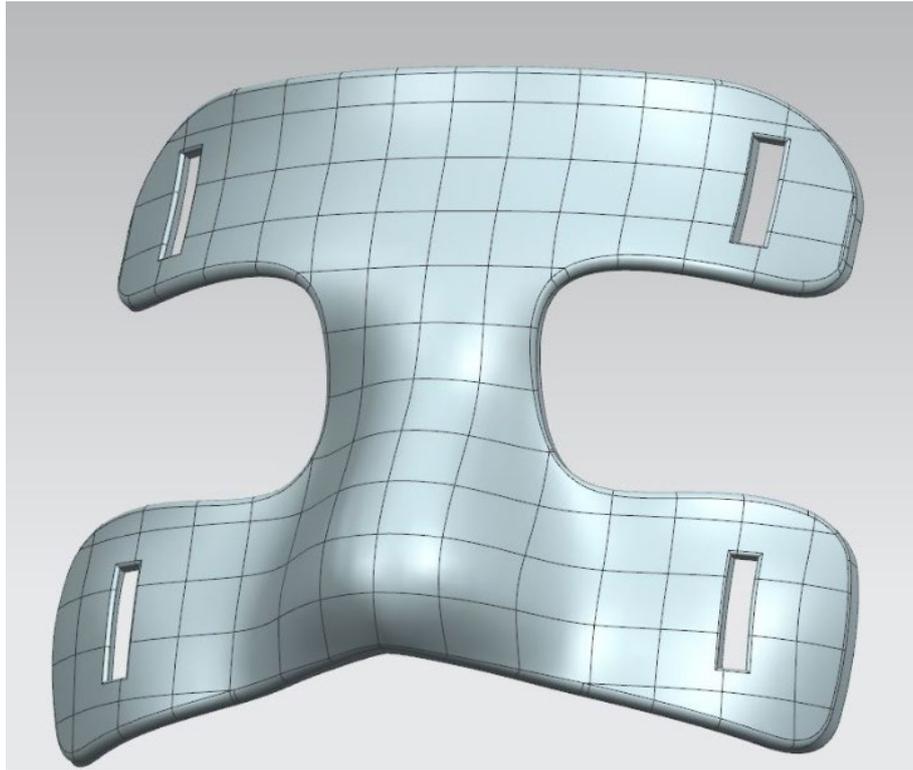


Figura 3 10. Resultado máscara estándar. Persona 1. Incorpora rendijas para correas de contención.

4.5. DISEÑO DE DETALLE

- DETALLES ESTÉTICOS Y FUNCIONALES DE LA MASCARA

Los resultados del diseño de la máscara se hicieron más visibles al momento de pulir los detalles estéticos y funcionales. Llámese detalles estéticos a los bordes de los ojos y el contorno de la máscara. Mientras que los detalles funcionales, que corresponden a rendijas de 4mm x 20mm de largo, permiten el ajuste de correas de la máscara al rostro.

Para las rendijas (4 en total), se crea un croquis independiente (aunque puede ser en croquis de la máscara), con medidas de 3 mm x 20 mm (teniendo en cuenta la tridimensionalidad de la máscara).

Las rendijas se extruyen sobre la máscara, esta vez quitando el contenido correspondiente a las rendijas.

Desde el punto de vista estético, se suavizan los bordes, tanto del contorno de la máscara como los agujeros de los ojos y las rendijas de las correas.

El suavizado de contorno se realiza por el lado delantero, entre 1.5 mm y 2 mm de acuerdo a lo que desee. Los bordes de las rendijas poseen un suavizado menor. De 1 mm.

En este punto se considera la máscara lista para ser exportada en .stl para su impresión.

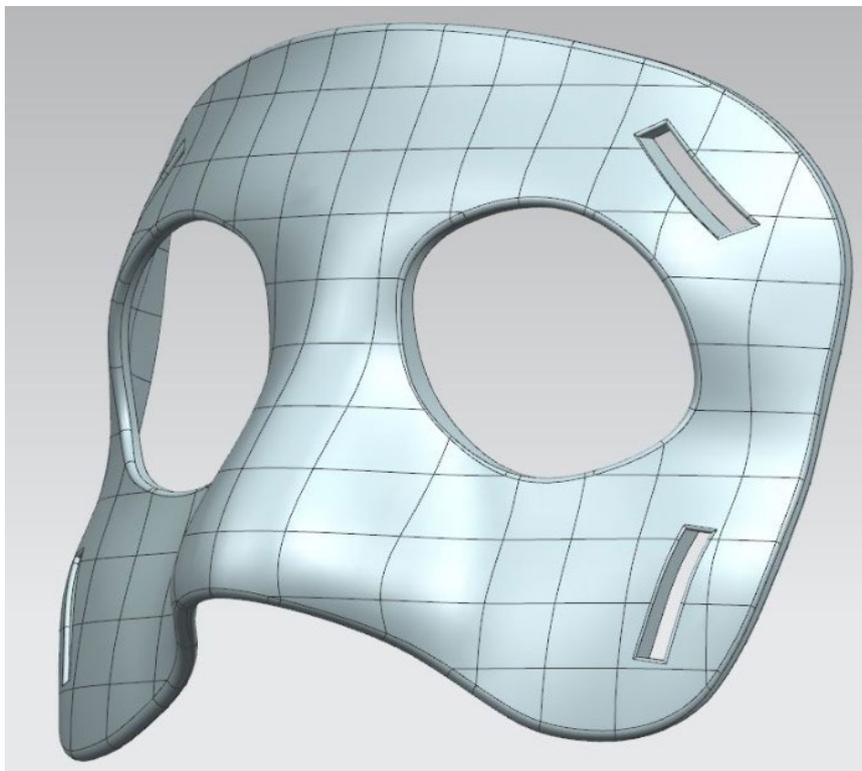


Figura 3 11. Máscara de medio rostro. Persona 1. Para revisar más resultados y modelos revisar anexo, apartado resultados.

- ESTANDARIZACIÓN DE PLANTILLA ROSTRO MODELADO

Visto los resultados obtenidos en cada escaneado y cada diseño, para organizar el trabajo, se decide estandarizar el diseño del método aplicado.

En otras palabras, para resumir el trabajo para el diseño de futuras máscaras para una misma persona, se realiza un solo modelado del rostro que aplique para todos los diseños de máscara.

Para esta parte del proceso, se realiza una limpieza adicional del modelado del rostro. Tomando como retroalimentación el método de diseño III, se decide trabajar solo con la mitad del cuerpo laminar, es decir, la parte útil del escaneado.

Posteriormente se realiza la proyección del patrón cuadrulado, considerando como medida oficial entre 15x15 mm y 20x20 mm, dependiendo del tipo de rostro.

Realizada la proyección, se realiza la selección exacta de la zona correspondiente al rostro, es decir el área conformada entre la mitad de la frente y el fin de la nariz.

La superficie proyectada es cocida para cerrar sus bordes, mientras que el grosor de la lámina se determina en 3 mm.

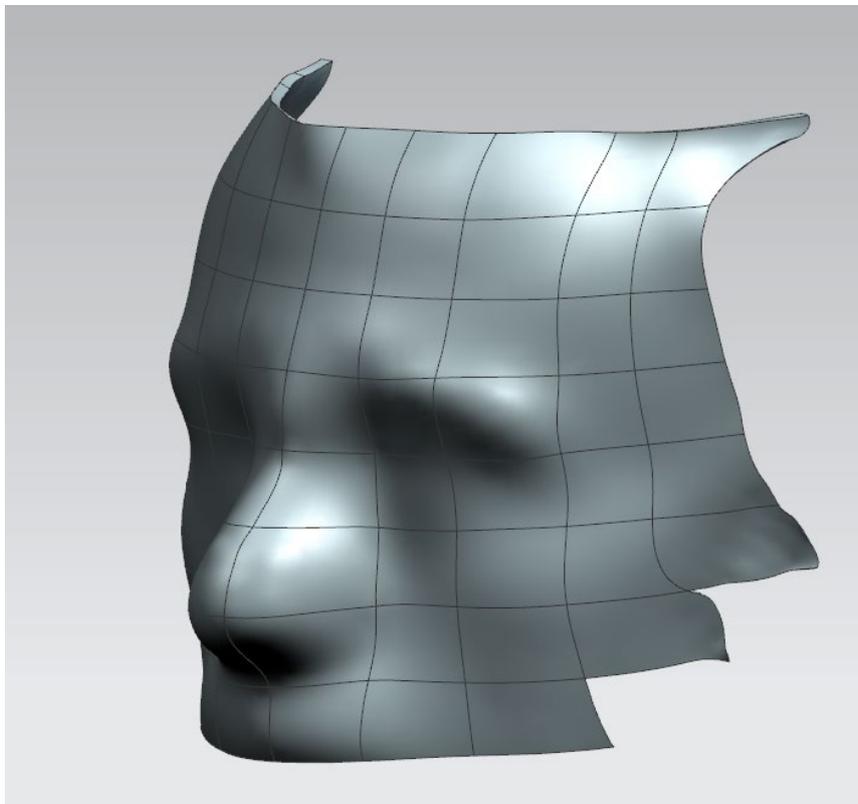


Figura 3 12. Ejemplo molde rostro cliente. Cuadrícula 20x20mm. Para revisar modelos de máscara con esta referencia, revisar Anexo, apartado, resultados.

- ESTANDARIZACIÓN DE PLANTILLA MASCARA

Para la realización de la plantilla apropiada para la posterior intersección del croquis contra el modelado, se realiza una imagen frontal del mismo modelado, en base a estos límites se realiza un croquis de la máscara a media cara.

Dado la asimetría del rostro y buscando la simetría de esta, se realiza solo la mitad del rostro. La otra mitad se genera por medio del mismo Nx con la herramienta “Curva de simetría”.

Las plantillas se guardan en formato .jpeg y solo sirven como referencia. Se trata de una etapa necesaria, aunque sea posible realizar el croquis de manera libre.

Permite desarrollar las curvas de manera ordenada y ajustarlas exactamente a la fisonomía del modelado.

Permite además confirmar las diferencias que puede provocar la asimetría de cada rostro y como se puede solucionar durante la generación del croquis.

- SIMULACIÓN CON MATERIALES DE FABRICACIÓN

En renderizado para emular su visualización en vivo, permite agregar diferentes materiales termoplásticos. De esta manera podemos adelantar como se vería la máscara completamente terminada.

Se añadieron materiales de termoconformado y por la visualización de render en Nx, generaron impresiones en suficientes vistas para conocer los detalles de diseño de la máscara ya terminada.

La iluminación y la visualización en diferentes ángulos, permite observar incluso detalles que al momento del trabajo no se distinguen a simple vista. Se confirman

además los posibles errores en la geometría y la posible rugosidad de la superficie de la máscara.



Figura 3 13. Render máscara modelo estándar. Para más vista y modelos revisar Anexo, apartado resultados.

4.7. IMPRESIÓN 3D

- IMPRESIÓN POR FDM

Al igual que con el primer método de diseño, el modelo de la máscara realizado se exporta a formato .stl para su fabricación como prototipo o como producto final en una impresora 3D.

En párrafos anteriores, se observan leves quiebres en la superficie de la máscara, que provocaron cierta inconformidad, sin embargo, se comprende que se trata solo de un

prototipo que cumple su función de mostrar un primer acercamiento a la obtención de la máscara en físico.

Posteriores ensayos (que no forman parte de este estudio), que otorgarían una máscara de mayor resistencia y durabilidad sería fabricada en poliamida con técnica de impresión por SLS(Sinterizado selectivo por Laser) y MJF(Multi Jet Fusion).

De esta manera, como prototipo, se decide la impresión de los mejores modelos en impresión por deposición fundida (FDM).

El modelo exportado se importa al software de impresión 3D y se posiciona en una ubicación que facilite su impresión al momento de generar los soportes de la impresión, que optimice el material y al mismo tiempo que no dañe el diseño de la máscara.

4.8. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Considerando el inicio del proceso de diseño. El principal problema fue el plantear diseñar una máscara acorde a un rostro humano. El rostro humano, a diferencia de otras figuras orgánicas, es diverso y por sobretodo asimétrico.

Se pudo comprobar al momento de iniciar el proceso de diseño I, se trabajó con dos rostros fisonómicamente opuestos, el primero con rasgos más suaves, amplios y curvos. Mientras que el segundo se trataba de rasgos más duros, angulosos y enjutos.

La diferencia de estos rasgos dio el primer indicio que el método de trabajo no era satisfactorio y se reiteró con la posterior impresión del modelo de la persona 1, mostrando ser una técnica de trabajo inexacta.

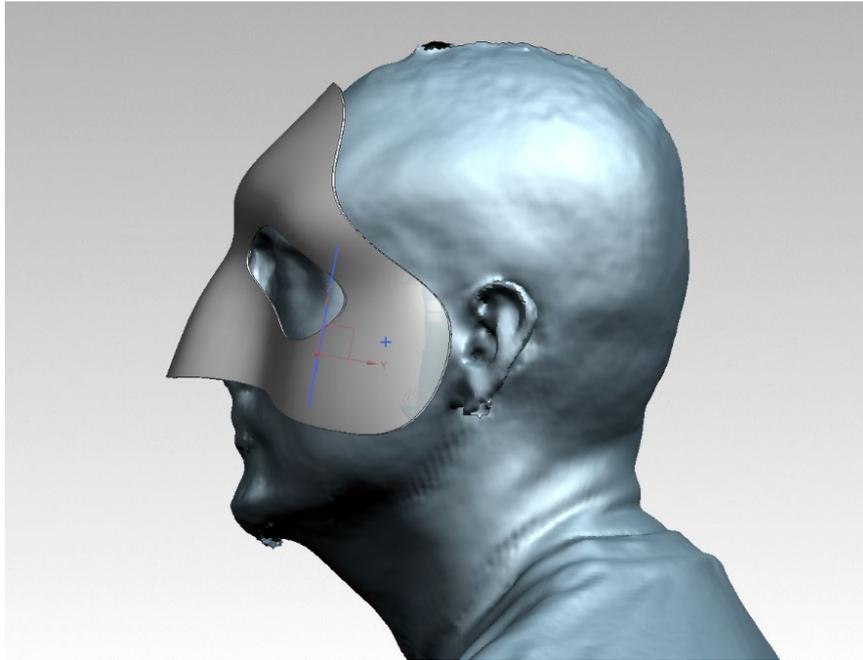


Figura 3 14. Aplicación método I. Persona 2. Vista perfil. Revisar anexo.

Para el segundo método de diseño, el método de diseño final, la asimetría del rostro siguió siendo una constante en el diseño de la máscara.

Si bien la utilización de la proyección de la superficie del cuerpo laminar fue efectiva, en un principio fue complejo comprender su funcionamiento dado que la superficie no se generaba con facilidad, todo lo contrario, mostraba espacios vacíos constantes, generando más una malla vacía en lugar de una superficie.

La razón de esto era debido a la generación del patrón. Originalmente se planteó realizar un patrón con forma triangular, acorde a la triangulación del rostro simulando los músculos del rostro.

Posteriormente el patrón pasó a ser cuadrículado, pero las medidas de la cuadrícula se iniciaron con medidas inferiores a 10 mm x10 mm, corroborando que el exceso de información tampoco era una solución para la generación de la superficie.

Cuando se decide utilizar como medida 10 x 10 mm en la cuadrícula del patrón, es cuando se obtiene la pequeña superficie completa. Es en este punto que finalmente se obtiene los primeros indicios de la máscara. Sin embargo, se presentaba otro problema, el engrose de la máscara era defectuoso. No permitía los grosores requeridos y al efectuarlo mostraba errores de geometría que no solo afectaba desde el punto de vista estético si no también funcional.

Se generaron no obstante los primeros modelos de la máscara y no fue hasta su visualización en renderizado, que se pudo comprender la razón de los errores en el engrose.

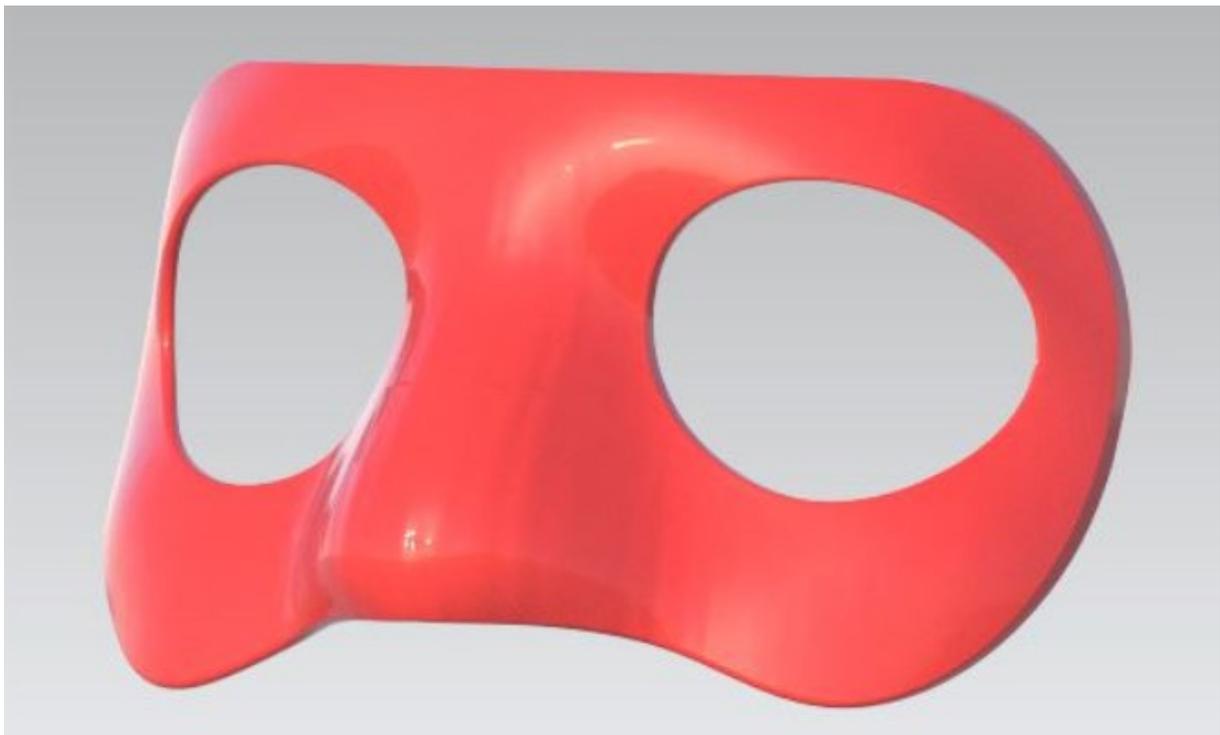


Figura 3 15. Resultado máscara medio rostro. Observar rugosidad en el contorno de la nariz.

La proyección de la superficie en base al patrón genera una superficie rectificadora, pero solo dentro de cada recuadro, por lo anterior, sumado a las curvas del rostro sobre las

que se proyecta la superficie, se superpone cuadro tras cuadro, generando una superficie rugosa y mal unida.

Si bien, se buscaron respuestas de la medida exacta para el recuadro, se hicieron pruebas con medidas mayores a 20x20 mm, demostrando que un cuadro demasiado grande para la fisonomía del rostro provocaba que la proyección de la curva generara espacios vacíos y por ello una superficie incompleta. En consecuencia, el recuadro más acercado correspondía a uno con medidas de 15x15mm y otro no superior a 20x20mm.

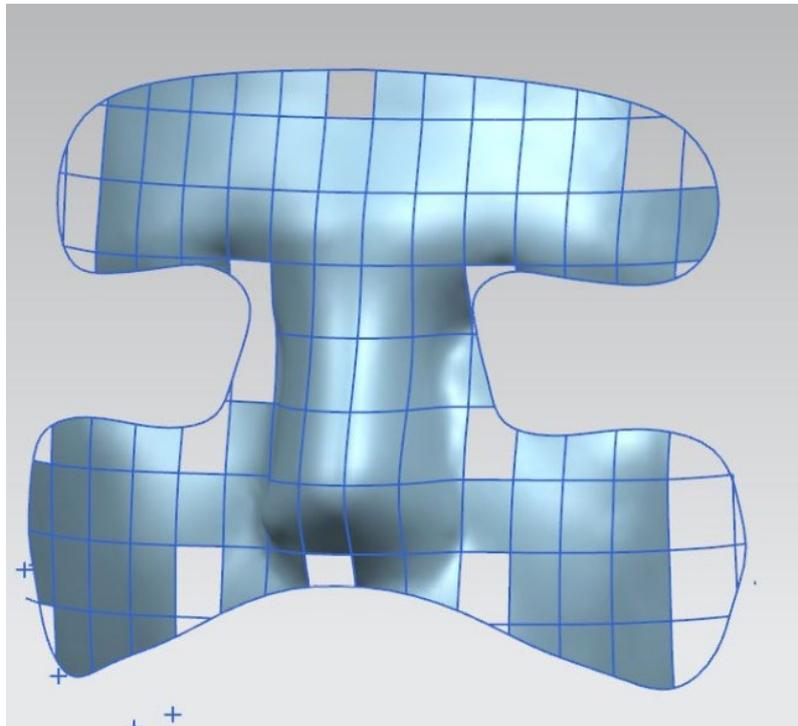


Figura 3 16. Patrón incorrecto.

La asimetría del rostro se hizo presente nuevamente en la realización del croquis para su intersección. Si bien se realizaba un croquis simétrico para el rostro, la asimetría mostraba siempre un lado más estrecho que el otro, por ende, el croquis debía ser realizado con referencia al lado más estrecho del rostro para no complicar su recorte.

Otro problema final que queda resuelto, aunque de forma incompleta, es para el diseño de detalle. La cuadrícula en la máscara en bruto, es estricta y utiliza cada recuadro como vértice que debe tenerse en consideración para generar en este caso las ranuras y detalles en el borde la máscara.

4.9. COMPARATIVA HORAS HOMBRE PROCESO TRADICIONAL CONTRA PROCESO DIGITAL

Uno de los motivos para el desarrollo de la presente investigación, es, conocidos los resultados, establecer una comparación estimada de ambos procesos. Debido a que el Método de diseño II fue generado como referencia al proceso de termomoldeo, se utilizan ambos procesos para su comparación, como se observa en la siguiente tabla:

Tabla 2. Comparación horas hombre desarrollo de máscara protectora facial.

Comparación HH para el desarrollo de Máscaras protección tabique nasal.		
AMBAS TÉCNICAS	TIEMPO (Minutos)**	
Actividad		
Escaneado	5	
Rectificado escaneado	15	
TERMOLDEO*		
Actividad		
Fresado (fresadora de 2 ejes)	30	
Preparación Horno	30	
Preparación molde	5	
Preparación termoplástico	20	
Aplicación sobre molde + vacío	15	
Enfriamiento material	5	
Recorte, pulido	10	
Aplicación recubrimiento interno	5	
Aplicación correas sujetadoras.	5	
		HH
Total	145	2,41

DISEÑO Y FABRICACIÓN DIGITAL		
Importe de Escaneado	5	
Patrón	10	
Generación superficie sólida	5	
Recorte de la máscara	5	
Aplicación detalles	10	
Impresión 3D***	15	
		HH
Total	50	0,83

Notas

* Puede requerir más de una persona

** Valores de referencia

***Considera la actividad de gestionar la impresión

Como se observa en la tabla anterior, existe una diferencia significativa para ambos procesos. Se considera, además, que el proceso tradicional puede contar con más de una persona a modo de apoyo en algunas actividades. Mientras que el segundo método solo requiere de una persona.

No obstante, también se debe tomar en cuenta que el proceso de fabricación para ambos casos es distinto. Mientras que en el proceso tradicional la fabricación de la máscara se realiza durante el proceso, el proceso digital solo considera el proceso de diseño y la gestión de la impresión. La fabricación se realiza de manera posterior y tu tiempo de impresión va a depender del tipo de material y la técnica de fabricación requerida.

5. ESTIMACIÓN ECONÓMICA

La máscara diseñada en el método I, si bien demostró errores principalmente en su diseño, presentó el primer acercamiento para conocer la apariencia física de la máscara.

Considerando los nuevos modelos (Método II) se genera una estimación económica de la fabricación de la máscara en poliamida tanto para impresión en Seligragía (SLS) como en Multi Jet Fusion (MJF).

En la presente tabla se expone el valor de la impresión de ambas máscaras y se compara con el valor de otras máscaras en el mercado. El modelo para todos los casos es el modelo estándar.

Tabla 3. Comparación precios fabricación máscara modelo estándar.

FUENTE	ORIGEN	TECNICA	MATERIAL	PRECIO UNITARIO (EUR)
Materialise	Diseño realizado 3D	SLS	Poliamida	77,95
Materialise	Diseño realizado 3D	MJF	Poliamida	59,43
Farmacia Altemir	EMO	Termoconformado	PETG	67,5
Blindaxe Sport	Blindaxe Sport	Termoconformado	Fibra de carbono	250
Amazon	QuiaCheng	Termoconformado	Fibra de carbono	172,72
Amazon	Fueller	Termoconformado	Policarbonato	80

6. CONCLUSIONES

El presente trabajo tenía como objetivo el diseño de una máscara de protección del tabique nasal con fines deportivos. La máscara debía ser realizada por herramientas CAD con el fin de su comparación al proceso de fabricación tradicional por termoconformado.

Desde un principio, el desafío se estableció en establecer un método de diseño tal que permitiera el desarrollo de una máscara de protección deportiva con referencia a un rostro humano.

El rostro, como bien se sabe, se compone de músculos, huesos y articulaciones, que nos otorgan no solo la capacidad de respirar, ver y alimentarnos, sino además forman parte de nuestra identidad como individuos.

El deporte, a lo largo de la historia se considera como parte de nuestra identidad como sociedad, se muestra en diversas disciplinas y no solo forma parte de nuestro entretenimiento, sino que además nos ayuda como forma de distensión. Nos mantiene en forma y saludables.

El deporte competitivo por otro lado nos ofrece entretenimiento y nos oferta el enfrentamiento entre competidores que muestran sus capacidades físicas.

El deporte competitivo, se puede jugar en equipo o individual, se divide en varias disciplinas; populares son el fútbol, baloncesto, tenis, rugby, boxeo, karate, entre tantos otros. Se trata de disciplinas donde la agresividad y la violencia son inevitables, así como la adrenalina y la competitividad. Por eso no es extraño que durante estos eventos ocurran accidentes.

La industria del deporte y médica es consciente y muestra un portafolio con ofertas variadas para el tipo de lesión y medidas de protección para cada deporte. Existen protectores para cada parte de nuestro cuerpo y se diferencian una de la otra acorde al tipo de disciplina.

Dado al gran número de lesiones existentes y a la propuesta de trabajo establecida, se profundiza conocer la fisonomía del rostro y las referencias de protección de tabique nasal.

El tabique nasal es un área delicada, que presenta lesiones principalmente accidentales, por el contacto directo con un objeto de juego, como es el caso del fútbol o por el contacto directo del jugador contrincante.

En estos casos y dependiendo de la gravedad de la lesión, el jugador se somete a una cirugía, mientras como apoyo a su recuperación e incentivo a su rápido regreso a sus entrenamientos, se realiza la fabricación de una máscara de protección para la zona dañada.

Originalmente la toma de la muestra del paciente era bastante insegura e imprecisa, esta se realizaba aún con el rostro del jugador con rastros de la lesión y en contacto directo a su rostro por medio de escayola. Esto provocaba que, al momento de generar una máscara con referencia al molde, esta tuviera la forma y dimensiones del rostro lesionado. Se consideraba además el porcentaje de peligro que significaba el contacto directo de la escayola con el paciente, que, en el peor de los casos, podía afectar aún más la lesión.

Algunas empresas dedicadas a la ortopedia y el deporte, en conocimiento de estos problemas, deciden cambiar de estrategia generando un método de escaneado que impidiera el contacto con la piel del paciente.

El escaneado digital, cumple con esta función. Por medio de un escáner 3D conectado a un dispositivo portátil, como es el caso de Structure de Occipital, que permite realizar una réplica tridimensional del rostro del paciente. Otro método de escaneado es con un sensor Sense, que realiza la misma función salvo que conectado a un ordenador.

Algunas empresas como Younext y EMO, utilizan este sistema de escaneado para realización de sus máscaras de protección.

EMO con el fin de mejorar su sistema de fabricación de máscaras por un medio más limpio y preciso, decide plantear el presente trabajo de investigación, con tal de comparar el proceso de fabricación tradicional utilizado en su fábrica, contra un proceso de fabricación por medio de herramientas digitales.

El proceso de fabricación de máscaras de EMO se realiza por termomoldeo. En este caso, el modelo escaneado del rostro es rectificado por un software CAD/CAM de ortopedia, Omega Tracer y enviado a fresar para la generación del rostro en espuma de poliuretano. El fresado se convierte en molde, sobre el que ubica una lámina de un termoplástico, en este caso polipropileno o poliuretano, de acuerdo con el requerimiento.

La máscara se obtiene posterior al termomoldeo, el rostro conformado para a la zona de recorte y pulido generando una máscara que se recubre con EVA o plastazonte.

Este procedimiento se añadió al primer cuestionante para el presente trabajo. Realizar una máscara de protección, por medio de herramientas digitales para su comparación

al procedimiento de fabricación tradicional. La referencia sería el rostro escaneado de dos personas y se sumaría un tercero. Los tres mostraban diferentes facciones que demostraba el desafío que implicaba en realizar un producto con referencia a un cuerpo orgánico, en Siemens Nx, conocido principalmente por su desarrollo de productos y sistemas para la industria y la ingeniería.

La investigación condujo a la realización de 3 métodos de diseño. Los 3 utilizan como referencia el escaneado de cada rostro, salvo que en el primero, a modo de prueba se utiliza el escaneado en bruto, sin rectificación del rostro que posee una amplitud de la nariz en 3 mm.

El primer método consiste principalmente en el modelado de nodos una superficie libre, utilizando como referencia el escaneado del rostro. El resultado conforma una máscara acorde al rostro, lo cual incentiva al desarrollo de más de un diseño y para dos de los tres escaneados.

Dentro de los diseños realizados se selecciona el de mejor geometría y por medio de una impresora 3D se genera un prototipo por FMD (modelado por deposición fundida).

Los primeros resultados otorgan un prototipo aceptable, de buena forma, aunque posterior a su realización y comprobado con la persona de referencia, se identifican errores en el modelado de la máscara, mostrando deformaciones en sus orillas que no coinciden con el rostro y demasiada estrechez en la zona de la nariz, donde debía conseguir una distancia al menos de 3 mm.

La justificación a la distancia corresponde a la misma que la fabricación original, su recubrimiento con un material blando que sostenga y protega la máscara contra el rostro.

Se comprende en este punto, que el método I resulta impreciso tanto en su ejecución como en sus resultados. Comprobando en su ejecución la imprecisión de ser aplicada suponiendo distancias con referencia al rostro y no utilizar el escaneado de referencia en sí.

Este modelado por tanteo, en otras palabras, se vuelve aún más impreciso para su aplicación con otras fisonomías, implicando la improvisación en la utilización de las herramientas de Nx para la obtención del resultado.

Con estos puntos en contra, se deduce la aplicación de un segundo método que finalmente resulta satisfactorio. Ello no solo permite la realización de una máscara de un solo modelo para una persona de referencia, sino que permite utilizar el mismo proceso para cualquier modelo y cualquier persona.

El método de diseño II consiste en la realización de una máscara por medio de la proyección de un patrón sobre el escaneado y generar de esta manera una superficie.

La superficie es editable y permite generar un cuerpo independiente al escaneado.

De esta manera se genera un croquis de la máscara que intersecta el sólido y se obtiene la máscara en bruto.

El método genera un modelo correcto y permite establecer un proceso de trabajo, se realiza la analogía al procedimiento tradicional, dado que es el proceso de termoconformado que inspira la realización del método por proyección para la generación de una superficie.

El tercer procedimiento, si bien solo fue realizado como alternativa, mostró defectos en su realización, debido a que solo consiste en el recorte del escaneado original para la obtención de una máscara en bruto. Se trata de un modelo que no permite su

modificación por errores en su geometría, ya que capta la rugosidad que posee el archivo .stl en su importe tras pasar por el rectificado en Omega Tracer.

Sin embargo, la realización de este método llevó a mejorar el proceso de trabajo del método II, añadiendo pasos para la mejora del modelo con referencia al escaneado, modificando el escaneado considerando solo la parte útil correspondiente al rostro.

Este método (método III) lleva a comprender además la importancia de la calidad del escaneado y como se proyecta esto en la superficie de patrón (método II).

Si bien se trata en un inicio de mejorar el escaneado, se comprende que es de mayor importancia mejorar el patrón cuadrículado inicial, que considera una medida de 10x10 mm. La proyección de las curvas toma estos cuadros y realiza un rectificado suprimiendo los detalles del escaneado, pero lo realiza cuadro por cuadro. El resultado es una superficie rugosa e imperfecta, y ciertamente imprecisa al momento de aplicar un grosor para la obtención del sólido.

Estos resultados se confirman al realizar los primeros renderizados que dan los indicios indicados. Se decide entonces, mejorar el croquis inicial, estableciendo finalmente que la medida del cuadro correcto debía ser de 15mm x 15mm y no superior a 20x20mm de acuerdo con el rostro de la persona.

Estas modificaciones permitieron la obtención de una máscara en bruto, cuyo grosor se determinó en 3mm acorde a las máscaras termomoldeadas. Al ser además una máscara geoméricamente correcta permite adicionar detalles, como suavisar su bordes externos e internos y agregar rendijas para la introducción de correas sujetadoras.

Por otro lado, siendo la máscara con referencia a los rostros rectificadas, es decir con amplitud de la nariz en 3mm, permite para su fabricación la utilización de recubrimiento interno de materiales blandos como EVA o plastazote.

Para la impresión 3D, al igual que la primera máscara impresa, se realiza mediante FDM, tomando en consideración la ubicación del modelo en el entorno de trabajo, para la utilización de soportes de impresión, la optimización de material y la protección de la máscara.

Al desarrollo de impresión en FDM se plantea además su fabricación por las técnicas SLS y MJF, en un futuro, como propuestas más definitivas a las del prototipo generado.

En resumen, el proceso de diseño de la máscara se simplifica en los siguientes pasos:

- Importe de escaneado.
- Obtención de la parte útil.
- Generación de patrón cuadrículado.
- Proyección de la cuadrícula sobre el cuerpo laminar.
- Importe de la curva para generación de una superficie.
- Obtención de un sólido del escaneado.
- Recorte del sólido del rostro con la forma de la máscara.
- Detalles estéticos y funcionales.
- Impresión en 3D.

La razón del plantenamiento de diseño de una máscara facial, a pesar de la existencia de un procedimiento análogo, no solo aplica en pro de la productividad e innovación,

pasa por una actualización acorde a los medios que otorga la tecnología y sus incidencias en la protección del medio ambiente.

Si bien, un estudio ambiental en el ciclo del producto no forma parte de este estudio, si permite concluir los beneficios que supondrían el reemplazo de procedimientos manuales y utilización de materiales químicos por un proceso de diseño y fabricación más directo como es el diseño y fabricación 3D.

Dentro de los objetivos planteados, se logra por lo demás desarrollar el proceso diseño y el diseño de una máscara protectora de tabique nasal, en varios modelos y aplicable a toda persona. Sin embargo, los resultados de la fabricación de momento solo pueden ser generados a modo de supuesto, dado la necesidad de ampliar más el campo de investigación y desarrollo y dado que los alcances de este trabajo solo consideran la generación de un prototipo de impresión, sin llegar a realizar un mayor análisis de resistencia de materiales, ni de diseño, postegando pruebas de resistencia para estudios futuros.

A pesar de ello se realiza una estimación económica de diferentes propuestas ofertadas por el mercado junto con la estimación de fabricación 3D del diseño de la máscara. Se anima además a la realizar una comparación equivalente de HH entre el proceso de termomoldeo y el método de diseño II, debido a las referencias del primero sobre el segundo proceso.

Para terminar, y a modo de reflexión, se concluye que este estudio muestra un acercamiento al principal propósito planteado y demuestra la capacidad de Nx, para innovar en la utilización de sus herramientas y expandiendo su campo de utilización.

7. BIBLIOGRAFÍA

LIBROS

J. Rodríguez López, «Su Teoría del Deporte,» de Deporte y Ciencia. Teoría de la Actividad Física , Inde Publicaciones, 1998.

R. Ortega Sánchez-Pinilla, de Medicina del ejercicio físico y del deporte para la atención a la salud, Diez Santos, 1992.

S. M. Roald Bahr, «Incidencia y gravedad de lesiones deportivas,» de Lesiones Deportivas / Sports Injuries: Diagnostico, Tratamiento Y Rehabilitación, Panamericana, 2004.

S. M. Roald Bahr, «Lesiones de Cara,» de Lesiones Deportivas / Sports Injuries: Diagnostico, Tratamiento Y Rehabilitación, Panamericana, 2004, pp. 71-73.

D. Á. R.J. Shephard, de LA RESISTENCIA EN EL DEPORTE, PAIDOTRIBO.

D. Romero Rodríguez y T. Tous Fajardo, de Prevención de lesiones en el deporte: Claves para un rendimiento deportivo óptimo, Panamericana, 2010.

ARTICULOS Y DOCUMENTOS

A. Jorquera Ortega, de Fabricación digital: Introducción al modelado e impresión 3D, Aula Mentor.

D. Hull, «Termoplásticos,» de Materiales compuestos, Reverté, S.A.

J. G. Zamora, «Control de Calidad en la Fabricación y Adaptación de Productos Ortoprotésicos a Medida,» UMI, Valencia, 2008.

L. CasáisMartínez, «Revisión de las estrategias para la prevención de lesiones en el deporte desde la actividad física,» Science Direct.

R. Berengüía E, R. .Garcés de Los Fayosa y R. Almarchab E.Ortega, «Lesiones y personalidad en el deporte de competición,» *Revista Iberoamericana de Fisioterapia y Kinesiología*, 2009.

SITIOS WED

«Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado,» 2010. [En línea]. Available: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-17606>. [Último acceso: 10 Agosto 2019].

«Dr Molto,» [En línea]. Available: <https://www.drmolto.com/cirugia-estetica-facial-valencia/anatomia-de-la-cara/#1456770164069-3333-f378>. [Último acceso: 18 Junio 2019].

«Revistagq,» [En línea]. Available: <https://www.revistagq.com/cuidados/running-y-fitness/articulos/mascara-fernando-torres/18035> . [Último acceso: 18 Junio 2019].

«Materialise,» [En línea]. Available: <https://www.materialise.com/es/manufacturing/materiales/ultem-9085>. [Último acceso: 18 Junio 2019].

«3rdtm,» [En línea]. Available: <https://www.3r3dtm.com/producto/ultemtm-9085-3d-filament>. [Último acceso: 19 Junio 2019].

«HELM IBÉRICA S.A.,» [En línea]. Available: <https://www.helmiberica.com/es/productos/quimicos/productos/detalles-producto/product/propileno/>. [Último acceso: 19 Junio 2019].

«EMO,» EMO, [En línea]. Available: http://www.emo.es/es/catalog?filter%5Bcategory_id%5D=341. [Último acceso: 25 Junio 2019].

«3dnatives,» [En línea]. Available: <https://www.3dnatives.com/es/younext-3d-deportes-050720182/>. [Último acceso: 26 Junio 2019].

«Imprimalia 3D,» 30 Junio 2019. [En línea]. Available: <http://www.imprimalia3d.com/noticias/2019/06/29/0011095/pr-tesis-impresas-3d-regenerar-mand-bula>. [Último acceso: 1 Julio 2019].

«Sciencedirect,» [En línea]. Available: <https://www.sciencedirect.com/>. [Último acceso: 10 Agosto 2019].

«i.materialise,» [En línea]. Available: <https://i.materialise.com/en>. [Último acceso: 9 Agosto 2019].

«impresoras3d,» [En línea]. Available: <https://www.impresoras3d.com/sls-y-sla-que-son-y-en-que-se-distinguen/>. [Último acceso: 9 Agosto 2019].

«Productosfitness.com,» [En línea]. Available: <https://productosfitness.com/mascara-deportiva-para-nariz>. [Último acceso: 10 Agosto 2019].

«Blindaxe,» [En línea]. Available: <https://www.blindaxe.com/tienda/mascara-proteccion-facial-para-deporte/>. [Último acceso: 17 Junio 2019].

«Podoactiva,» 2017. [En línea]. Available: <https://www.podoactiva.com/es/blog/mascaras-protectoras-younext-para-stefan-savic-y-jose-maria-gimenez-jugadores-del-atletico>. [Último acceso: 17 Junio 2019].

«Podoactiva,» [En línea]. Available: <https://www.podoactiva.com/es/blog/las-mascaras-protectoras-de-younext-llegan-catar-mediante-la-tecnica-de-la-fotogrametria>. [Último acceso: 17 Agosto 2019].

«Younext,» [En línea]. Available: <https://www.younext.es/productos/mascara-de-proteccion/>. [Último acceso: 17 Junio 2019].

«*Structure by Occipital*,» [En línea]. Available: <https://structure.io/>. [Último acceso: 18 Junio 2019].

«*Willowwood*,» [En línea]. Available: <https://www.willowwoodco.com/products-services/omega/omega-software/>. [Último acceso: 19 Junio 2019].

8. ANEXO 1. NORMATIVA Y LEGISLACIÓN


150502

Mascara Proteccion



Paciente		Pedido	O.Fabricación
Cliente			
Técnico			

Entrada de datos

Molde Escayola
 Molde Fibra
 Fichero escaneado

Rectificación

Estándar (marcar en dibujo zona a liberar)
 Especial especificar _____

Fresado

Perímetro coronal hasta 50 cm
 Perímetro coronal mayor de 50 cm
 Bloque 15
 Bloque 20

Fabricación y Acabado

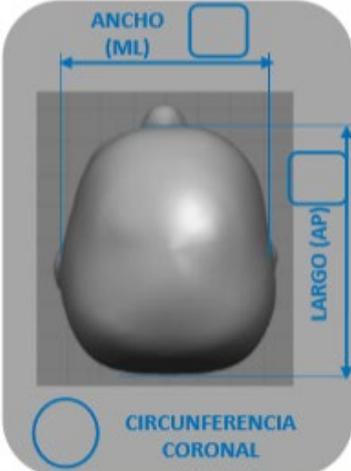
INTERIOR:
 FORRO EVA
 Almohadillas PLASTAZOTE
 Almohadillas SILICONA

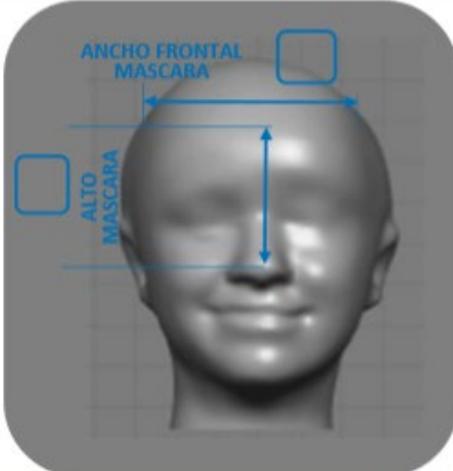
CARCASA-EXTERIOR:
 Polipropileno 3mm
 PETG Trasparente 4mm
 Fibra Carbono TFC 1,5mm

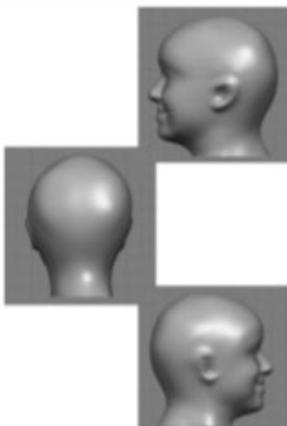
ESPECIAL, especificar _____

PAPEL TRANSFER: Numero/Nombre _____

WATER TRANSFER: Numero/Nombre _____







Molde y escaner, es necesario obtener toda la cara, hasta las orejas, y desde la barbilla hasta la parte superior de la zona frontal. Marcar sobre el dibujo la zona de la lesión (que será la zona a liberar).
 Enviar fotos frontal, lateral derecha e izquierda, posterior y coronal superior.



V06.19

Anexo 1 1. Protocolo fabricación máscara.



de modelo contemplado en la Orden de 30 de diciembre de 1988, por la que se regulan los termómetros clínicos de mercurio, en vidrio y con dispositivo de máxima.

Disposición transitoria cuarta. Vigencia de la legislación sobre actividades de fabricación e importación.

Hasta el 14 de junio de 1998 se permitirá la fabricación e importación de los productos sanitarios en las condiciones establecidas por las reglamentaciones vigentes en España el 31 de diciembre de 1994. Igualmente, se permitirá hasta esta misma fecha la libre fabricación e importación de aquellos productos sanitarios que el 31 de diciembre de 1994 no tuvieran fijadas reglamentariamente condiciones para efectuar tales actividades.

Disposición transitoria quinta. Adaptación de la legislación sobre distribución y venta.

Se fija el plazo de un año desde la entrada en vigor del presente Real Decreto como fecha límite para que los establecimientos de distribución y venta efectúen la comunicación señalada en el apartado 3 del artículo 16.

Disposición derogatoria primera. Derogación normativa.

1. Quedan derogados los párrafos a), b) y c) del artículo 3 y las disposiciones finales primera, segunda y tercera del Real Decreto 908/1978, de 14 de abril, sobre control sanitario y homologación de material e instrumental médico, terapéutico y correctivo.

2. A partir del 14 de junio de 1998, quedan derogadas las siguientes disposiciones:

a) Real Decreto 1231/1983, de 20 de abril, por el que se establece la sujeción a normas técnicas de los aparatos electromédicos para la monitorización de la vigilancia intensiva de pacientes, modificado por el Real Decreto 895/1984, de 11 de abril.

b) Real Decreto 2954/1983, de 4 de agosto, por el que se establece la sujeción a especificaciones técnicas de los tubos de rayos X de ánodo giratorio y tubos equipados para diagnóstico médico, modificado por los Reales Decretos 1265/1984, de 6 de junio, y 1144/1986, de 25 de abril.

c) Real Decreto 1249/1985, de 19 de junio, por el que se establece la sujeción a especificaciones técnicas de las mesas para el diagnóstico radiológico.

d) Real Decreto 1252/1985, de 19 de junio, por el que se establece la sujeción a especificaciones técnicas de los generadores de rayos X para radiodiagnóstico médico.

e) Real Decreto 2603/1985, de 20 de noviembre, por el que se establece la sujeción a especificaciones técnicas de los aparatos radioquirúrgicos.

f) Real Decreto 2395/1986, de 22 de agosto, por el que se establece la sujeción a especificaciones técnicas de los equipos para electrocirugía con corriente de alta frecuencia.

g) Decreto de 29 de mayo de 1957, relativo a las condiciones sanitarias del algodón hidrófilo, gasa hidrófila y apósitos.

h) Real Decreto 1082/1991, de 28 de junio, por el que se establecen las condiciones técnicas y sanitarias de los productos para el cuidado y mantenimiento de lentes de contacto.

i) Real Decreto 1688/1991, de 22 de noviembre, por el que se establecen las condiciones técnicas y sani-

tarias de los preservativos de caucho y se declara obligatoria su homologación sanitaria.

j) Orden de 5 de mayo de 1964 sobre inscripción de diversos productos en el Registro Especial.

Y el resto de las disposiciones de homologación y registro sanitario de productos sanitarios.

Todas ellas en tanto se opongan al presente Real Decreto y en el ámbito de los productos definidos en el artículo 3, con exclusión de su párrafo c).

Disposición derogatoria segunda. Derogación normativa singular.

A partir del 14 de junio de 1998 queda derogado el Real Decreto 65/1994, relativo a las exigencias de seguridad de los aparatos eléctricos utilizados en medicina y veterinaria, en lo que respecta a la utilización de los aparatos en medicina humana, permaneciendo en vigor para las aplicaciones en el campo veterinario.

Disposición final única. Facultad de desarrollo.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo del presente Real Decreto, así como para la actualización de las relaciones de productos establecidas en el apartado 4 del artículo 25 y en la disposición adicional quinta.

Dado en Madrid a 1 de marzo de 1996.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,
MARIA ANGELES AMADOR MILLAN

ANEXO I

Requisitos esenciales relativos al diseño y a la fabricación

1. Propiedades químicas, físicas y biológicas

1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones contempladas en el artículo 6, «Requisitos esenciales» del presente Real Decreto, con especial atención a: la elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad y, en su caso, la inflamabilidad; la compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.

2. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, con arreglo a la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.

3. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales; en caso de que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate con arreglo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados.

4. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE y que pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesorio a la del producto, la seguridad, calidad y utilidad de tal sustancia, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberán verificarse por analogía con los métodos apropiados establecidos en la Directiva 75/318/CEE.

5. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto.

6. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan lo más posible los riesgos que se deriven de la incorporación no intencionada de sustancias al producto, teniendo en cuenta el producto de que se trate y el tipo de entorno en que vaya a ser utilizado.

2. Infección y contaminación microbiana

1. productos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca lo más posible el riesgo de infección para el paciente, para el usuario y para terceros. El diseño deberá permitir una manipulación fácil y, siempre que esté indicado, minimizar la contaminación del producto por el paciente o viceversa durante la utilización.

2. Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimiento veterinario adecuados en función del uso al que se destinarán dichos tejidos.

Los organismos notificados conservarán los datos relativos a la procedencia geográfica de los animales.

Los tejidos, células y sustancias de origen animal se transformarán, conservarán, analizarán y manipularán de forma que ofrezcan las máximas garantías de seguridad. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros agentes transmisibles, se utilizarán métodos reconocidos de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación.

3. Los productos suministrados en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su comercialización y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte, hasta que el envase protector que garantice la esterilidad se deteriore o se abra.

4. Los productos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado.

5. Los productos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ejemplo, las relativas al medio ambiente).

6. Los sistemas de envasado destinados a los productos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y, si el producto ha de esterilizarse antes de su utilización, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.

7. El envase o el etiquetado del producto deberá permitir que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril.

3. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente

1. Cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de unión, deberá ser segura y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá figurar en la etiqueta o en las instrucciones de utilización.

2. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan lo más posible: los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, las características dimensionales y, en su caso, ergonómicas; los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión o aceleración; los riesgos de interferencia recíproca con otros productos, utilizados normalmente para las investigaciones o tratamientos efectuados; los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad de mantenimiento o calibración (por ejemplo, en el caso de los productos implantables), del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo de medida o de control.

3. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que en caso de que se utilicen normalmente y en condiciones de primer defecto, se minimicen los riesgos de incendio o de explosión. Habrá que prestar especial atención a los productos cuya finalidad prevista conlleve la exposición a sustancias inflamables o a sustancias capaces de favorecer la combustión.

4. Productos con función de medición

1. Los productos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficientes dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad del producto. Los límites de precisión serán indicados por el fabricante.

2. La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse con arreglo a principios ergonómicos que tengan en cuenta la finalidad del producto.

3. Las mediciones efectuadas por los productos con función de medición deberán expresarse en unidades legales con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 80/181/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las unidades de medida.

5. Protección contra las radiaciones

1. Requisitos generales:

Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo compatible con el propósito perseguido cualquier exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a las radiaciones, sin que por ello se limite la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos.

2. Radiación deliberada:

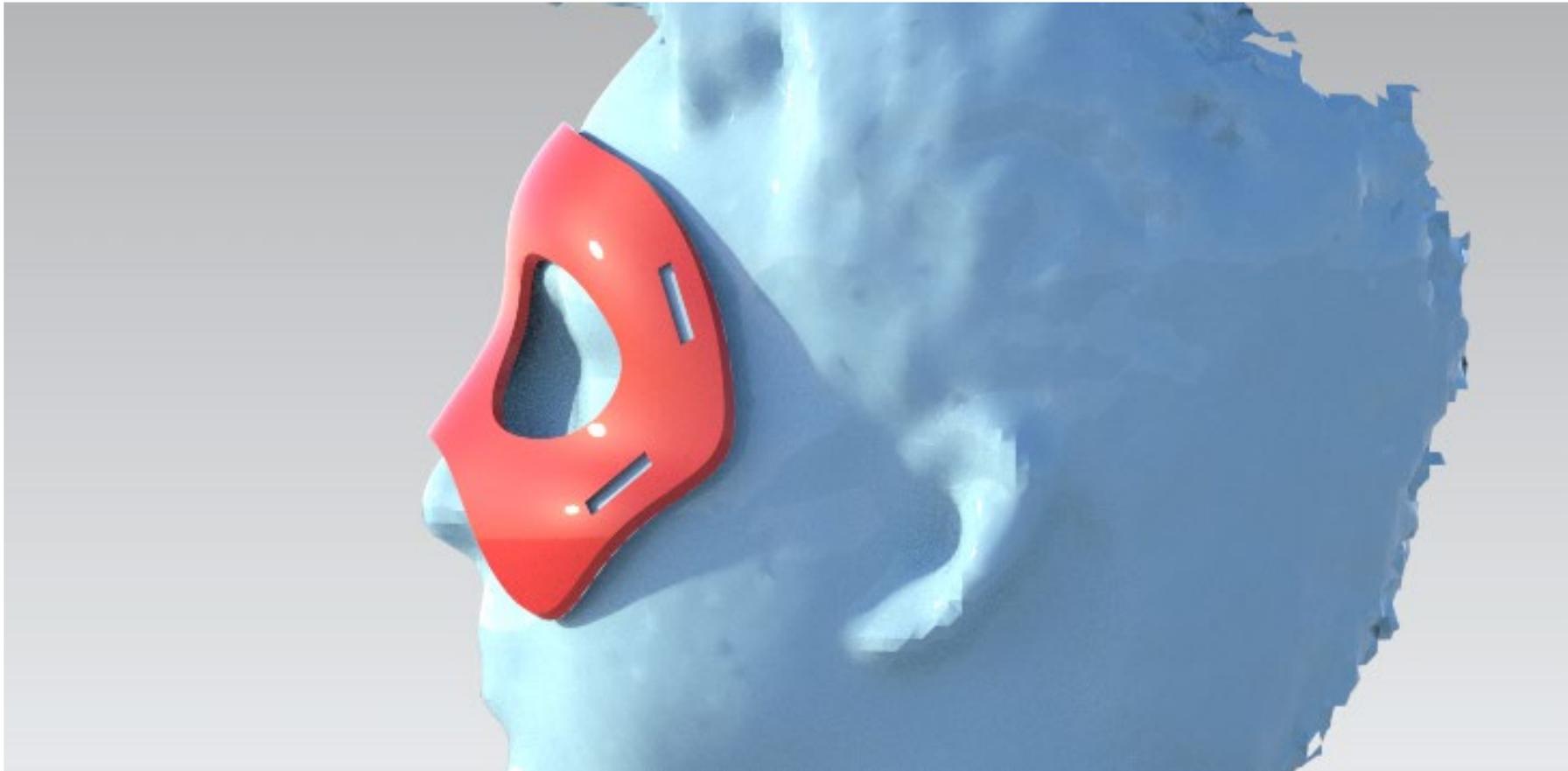
a) Cuando los productos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación necesarios para un propósito médico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a las emisiones, éstas tendrán que ser controlables por el usuario. Tales productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se asegure la reproducibilidad y la tolerancia de los parámetros variables pertinentes.

RESULTADOS

PERSONA 1. MÈTODO I



Anexo 2. 1. Modelo medio rostro vista frontal

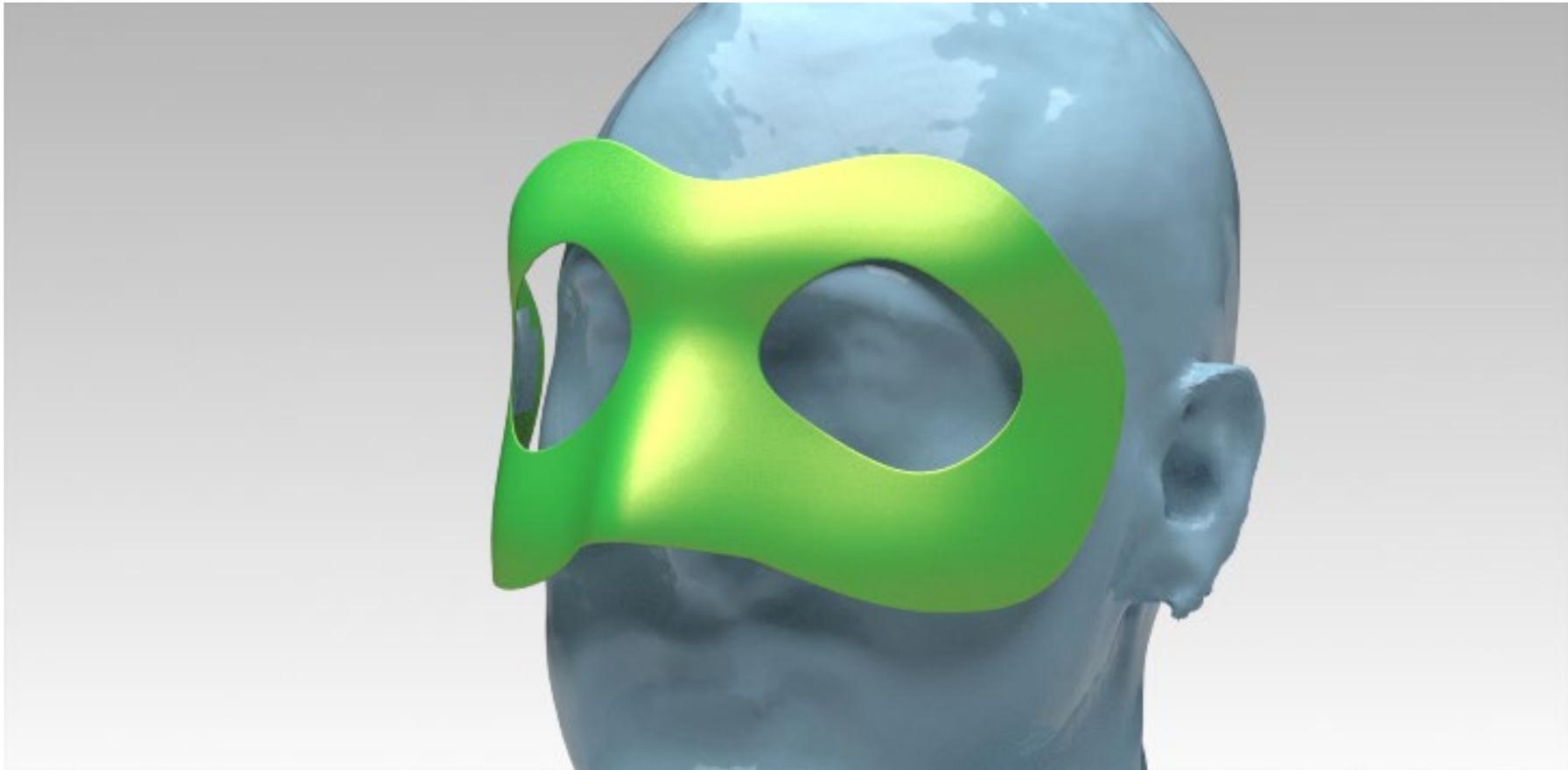


Anexo 2. 2. Modelo medio rostro vista lateral



Anexo 2. 3. Modelo protector mentón y pómulos. Vista perspectiva.

PERSONA 2



Anexo 2. 4. Modelo medio rostro. Vista perspectiva.

IMPRESIÓN MÁSCARA METODO I



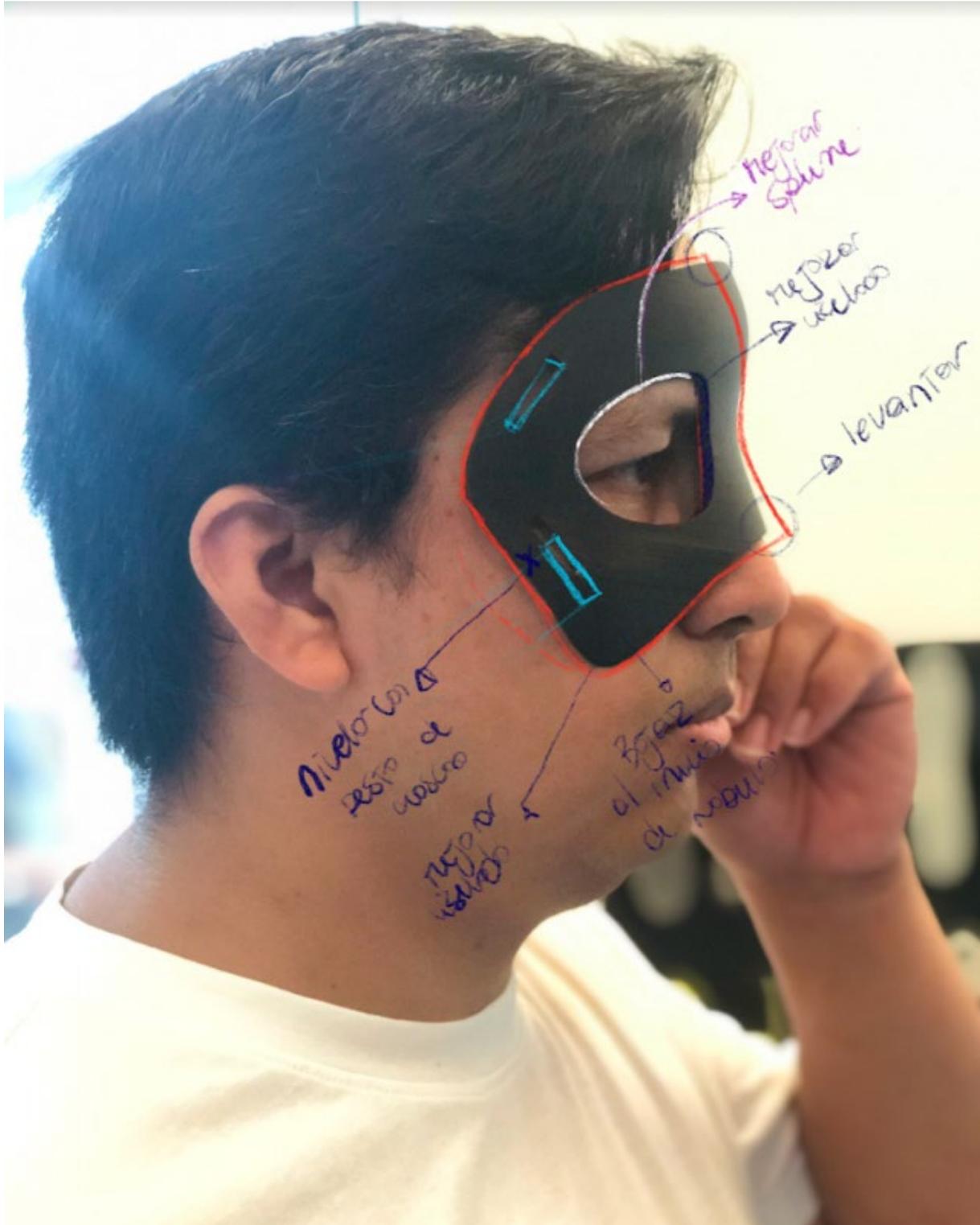
Anexo 2. 5. Impresión Máscara. Persona 1.



Anexo 2. 6. Impresión Máscara. Persona 1.



Anexo 2. 7. Impresión Máscara. Persona 1.



Anexo 2. 8. Errores de impresión.

MÉTODO II

PERSONA 1.



Anexo 3 1 Modelo estándar. Vista frontal.



Anexo 3 2. Modelo estándar. Vista perspectiva.



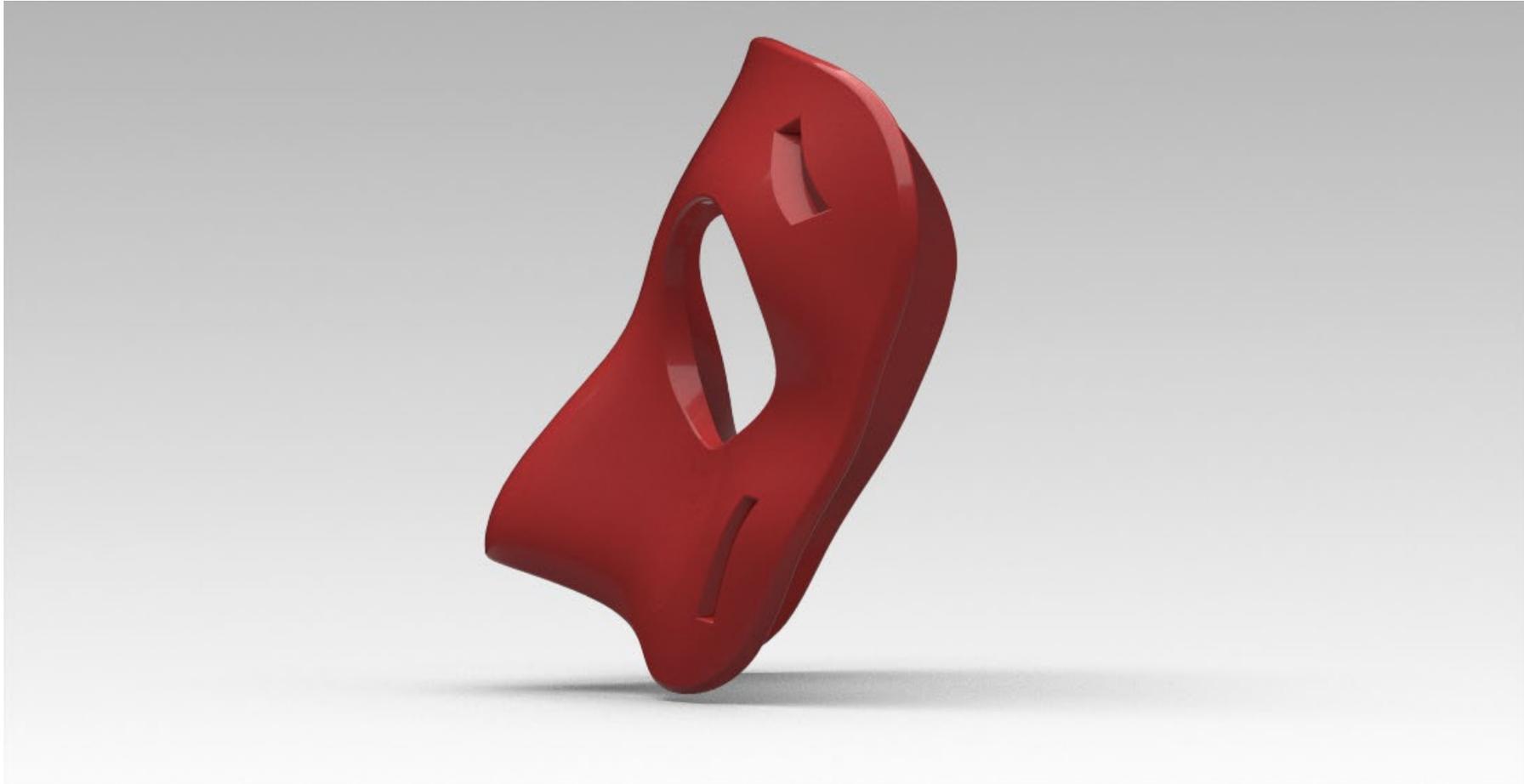
Anexo 3 3. Modelo estándar. Vista lateral.



Anexo 3 4. Modelo medio rostro. Vista frontal.



Anexo 3 5. Modelo medio rostro. Vista perspectiva.

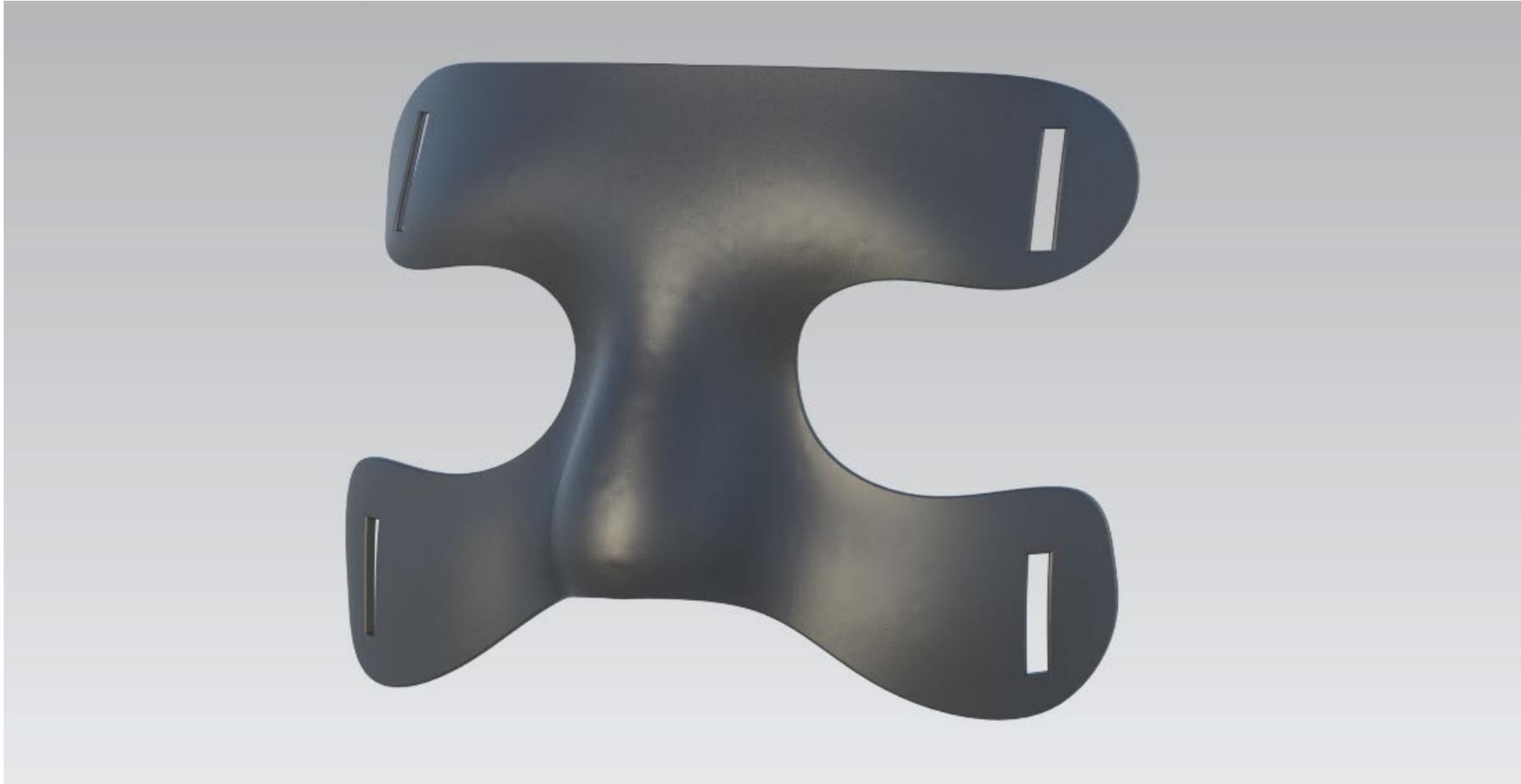


Anexo 3 6. Modelo Medio rostro. Vista lateral.

PERSONA 2



Anexo 3 7 Modelo Estándar. Vista frontal.



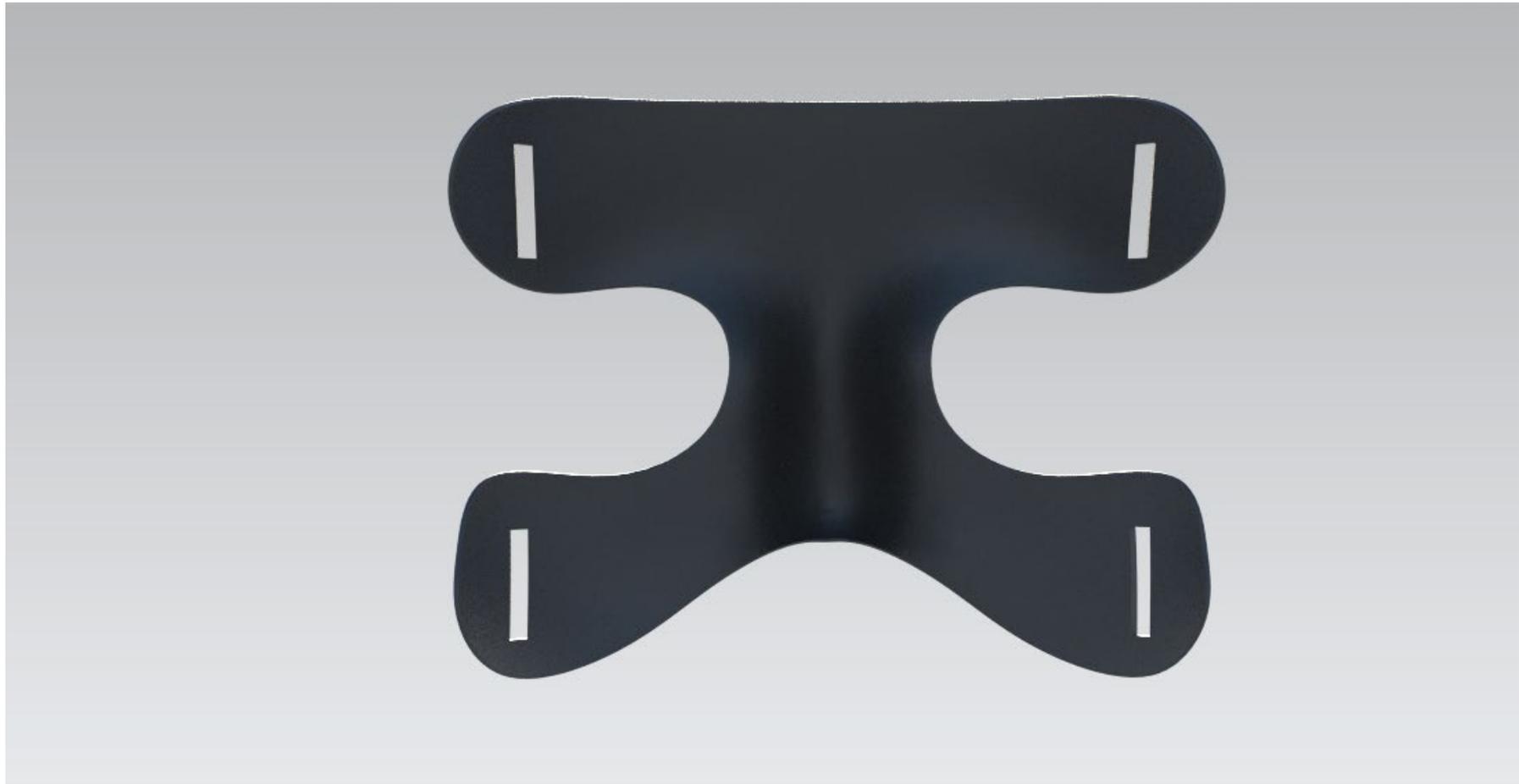
Anexo 3 8. Modelo Estándar. Vista perspectiva.



Anexo 3 9. Modelo Estándar. Vista lateral.



Anexo 3 10. Modelo Estándar. Vista superior.



Anexo 3 11. Modelo Estándar. Vista interior.



Anexo 3 12. Modelo medio rostro. Vista frontal.



Anexo 3 13. Modelo medio rostro. Vista perspectiva.

CLIENTE



Anexo 3 14. Modelo medio rostro. Vista frontal.



Anexo 3 15. Modelo medio rostro. Vista lateral.



Anexo 3 16. Modelo medio rostro. Simulación cliente. Vista perspectiva



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA



Escuela Técnica Superior de Ingeniería del Diseño

