



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA



UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA

Escuela Técnica Superior de Ingeniería Industrial

Estudio de los riesgos del proceso de grabado láser en
componentes Ti6Al4V ELI para trazabilidad según marco
legislativo EU MDR en la industria dental

Trabajo Fin de Máster

Máster Universitario en Ingeniería Industrial

AUTOR/A: Fra Pérez, Nelson

Tutor/a: Lario Femenia, Joan

CURSO ACADÉMICO: 2021/2022



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA



ESCUELA TÉCNICA
SUPERIOR INGENIERÍA
INDUSTRIAL VALENCIA

TRABAJO FIN DE MASTER EN INGENIERÍA INDUSTRIAL



**ESTUDIO DE LOS RIESGOS DE UN
PROCESO DE GRABADO LÁSER EN
COMPONENTES Ti6Al4V PARA
TRAZABILIDAD SEGÚN MARCO
LEGISLATIVO EU MDR EN LA INDUSTRIA
DENTAL**

AUTOR: Nelson Fra Pérez

TUTOR: Joan Larío Femenía

Selección NOMBRE DEL COTUTOR

Curso Académico: 2021-22



AGRADECIMIENTOS

A mis padres, mi hermana y mi pareja, por estar siempre, día a día. No os imagináis lo que lo
aprecio.

Al equipo de ZimVie, por las oportunidades que me han brindado y sobre todo por todo lo que
he aprendido.

A mí tutor Joan, por su apoyo en este proyecto y especialmente por recordarme por qué estoy
haciendo esto.

A mis amigos, tanto los viejos, como los nuevos. Habéis sido apoyo y alivio constante, tanto
cuando os veía todos los días, como ahora que os veo dos veces al año.

No sé dónde estaré de aquí a un año, dos, cinco o diez, pero si tengo la suerte de estar cerca
de alguno de vosotros, me daré por satisfecho.

RESUMEN

El grabado láser consiste en provocar, mediante un haz de luz alta energía, una oxidación controlada en la superficie de una pieza metálica. El empleo de sistemas de diseño y fabricación asistido por ordenador (CAD / CAM) permite generar geometrías y caracteres en la pieza a grabar. Este estudio se centrará en el grabado láser de piezas de titanio aleado Ti6Al4V ELI, siendo este un material de uso muy extendido en la industria biomédica.

Durante la realización de este proyecto se estudia el proceso de grabado láser en piezas de Ti6Al4V ELI dentro de un proyecto de transferencia de producción de un proveedor externo a fabricación interna. Además, se contextualiza este proceso de grabado láser en un contexto de gestión de riesgos y un sistema de calidad mediante el uso de PFMEA y la validación estadística del proceso de grabado láser y los resultados que este produce en la pieza final. Se estudia, además, dos alternativas de parametrización y realización del proceso de grabado láser con el objetivo de obtener las mejores condiciones de grabado teniendo en cuenta todo el flujo de fabricación de las piezas. A estas piezas se realizan los análisis superficiales pertinentes y las inspecciones de acuerdo con los criterios de inspección alineados con el plano de la pieza final con el objetivo de conseguir unos parámetros óptimos de grabado láser, que permitan obtener un acabado negro intenso que no se delamine tras los procesos de limpieza y que tenga los mínimos efectos posibles en el paciente final.

Palabras Clave: Grabado láser, titanio, MDR, trazabilidad, AMFE, control de procesos.

RESUM

El gravat làser consisteix en provocar, mitjançant un fes de llum d'alta energia, una oxidació controlada en la superfície d'una peça metàl·lica. La utilització de sistemes de disseny i fabricació per ordinador (CAD/CAM) permet generar geometries i caràcters en la peça a gravar. Este estudi es centrarà en el gravat làser de peces de titani aliat Ti6Al4V ELI, sent aquest un material d'ús molt estès en l'indústria biomèdica.

Durant la realització d'aquest projecte s'estudia el procés de gravat làser en peces de Ti6Al4V ELI en un projecte de transferència de producció de un proveïdor extern a fabricació interna. A més, es contextualitza aquest procés de gravat làser en un context de gestió de riscos i un sistema de qualitat mitjançant l'ús d'un PFMEA i la validació estadística del procés de gravat làser i els resultats que aquest procés produeix en la peça final. S'estudia, a més, dues alternatives de parametrització i realització de del procés de gravat làser amb l'objectiu d'obtenir les millors condicions de gravat tenint en compte tot el flux de fabricació de les peces. Amb aquestes peces es realitzaran els anàlisis superficials necessaris i les inspeccions d'acord amb els criteris d'inspecció alineats amb el pla de la peça final amb l'objectiu d'obtenir uns paràmetres òptims per al gravat làser que permeten obtenir un acabat negre intens que no es del·lamine després dels processos de neteja i que causi els mínims efectes possibles en el pacient final.

Paraules clau: Gravat làser, titani, MDR, traçabilitat, AMFE, control de processos

ABSTRACT

The laser marking process consists in inducing, using a high energy beam of light, a controlled oxidation of a metallic part's surface. This process, combined with the use of computer assisted design and manufacturing systems (CAD/CAM), allows for the generation of geometries and alphanumerical symbols. This study will be centered around laser marking on alloyed titanium Ti6Al4V ELI parts, because of the widespread use of this material on the biomedical industry.

During the realization of this project the laser marking process on Ti6Al4V parts is studied in the context of a transfer project from an external supplier to internal manufacturing. This laser marking process is contextualized within a risk management and quality management system by using a PFMEA. The laser marking process will also be statistically validated and the results of this process in the part will be studied. With the goal of obtaining the best laser marking conditions and considering all the manufacturing flow, two different alternatives for parametrization will be studied. The parts surface will be analyzed, and the parts will be inspected according to the inspection criteria aligned with the parts drawing. This will be performed with the objective of obtaining the optimal laser marking parameters that will allow for the obtention of a clear black mark that will not delaminate after the cleaning process and that is harmless to the final patient.

Keywords: Laser marking, titanium, MDR, traceability, FMEA, process control.

ÍNDICE

ÍNDICE VI

Índice de ilustraciones.....	VII
Índice de tablas.	XI
Índice de ecuaciones	XII
CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES.....	1
1.1. Contextualización del proyecto.....	1
1.1.1.Piezas a grabar	2
1.2. Grabado Láser	5
1.3. Titanio.....	9
1.3.1.Titanio aleado	10
1.3.2.Ti6Al4V	11
1.3.3.Titanio en la industria biomédica	12
1.4. Modificación superficial del titanio.....	16
1.5. Legislación, ISO 14971 y MDR.....	19
1.5.1 MDR.....	19
1.5.2. ISO 14971: Gestión de Riesgos en Dispositivos Médicos.	22
1.6. PFMEA	24
Capítulo 2. Motivación	26
Capítulo 3. Planificación de la experiencia.....	27
Capítulo 4. Proceso de grabado láser.....	29
4.1. Parámetros del proceso de grabado láser y su influencia en la superficie del material..	29
4.2. Equipo de grabado láser.....	30
4.3. Descripción del proceso	34
4.3.1Proceso de grabado láser de los pilares dentales	38

4.3.2	Criterios de inspección visual de los pilares dentales	41
4.4.	Ejecución y plan de muestreo seleccionado. Evaluación de riesgos en proceso.	42
4.5.	Análisis superficial de grabado láser	48
4.5.1.	Microscopía óptica	48
4.5.2.	Microscopía confocal	50
4.6.	Resultados obtenidos	56
4.6.1.	Inspección visual del acabado superficial.	57
4.6.2.	Rugosidad superficial de las piezas en función del escenario.	58
4.6.3.	Inspección visual del acabado superficial tras limpieza final.	60
4.7.	Análisis de los resultados experimentales	62
4.8.	Grabado láser en el contexto de la gestión de riesgos	64
Capítulo 5.	Conclusiones	66
Presupuesto		69
Estudio de Tiempos		69
Viabilidad del Proyecto		70
Payback		70
Valor Actual Neto (VAN)		71
Referencias bibliográficas		73
Anexo I: Resultados de las inspecciones		76
Anexo II: PFMEA Grabado láser		83

Índice de ilustraciones.

Ilustración 1. Evolución de la esperanza de vida y gasto sanitario en España en periodo comprendido entre 2004–2012 [Lario-Femenía J. et al, 2016].....	1
Ilustración 2. Restauración dental, corona [W. Höland, et al. 2009].	2
Ilustración 3. Procedimientos quirúrgicos en dos fases y en una fase [Adin Implants (2022)].	3
Ilustración 4. Pilar de cicatrización en procedimiento quirúrgico de una fase [Zimvie (2022)]. ..	3
Ilustración 5. Perfil del pilar de cicatrización parcialmente anodizado [Fuente propia].	4
Ilustración 6. Pilares de cicatrización, imagen de catálogo [Zimvie (2022)].	4
Ilustración 7. Representación esquemática de la proyección de fotones mediante saltos entre diferentes niveles energéticos de un electrón [University of Babylon (2002)].	5
Ilustración 8. Representación esquemática de los componentes que intervienen en el bombeo óptico. [David Newman (2011)].	6
Ilustración 9. Ejemplo de marcado láser en un dispositivo médico [Tykma Electrox (2022)].	8
Ilustración 10. Representación esquemática de un reactor para el proceso de Kroll a) reducción magnesiotérmica de TiCl ₄ b) eliminación de Mg y MgCl ₂ de una esponja de titanio mediante destilación al vacío [O. Takeda et al, 2020].....	10
Ilustración 11. Estructura hcp (izq) y bcc (der) del titanio. [C. Leyens, 2003].....	10
Ilustración 12. Propiedades mecánicas y composición del Ti6Al4V [Revista de Metalurgia 54(4), 2018].	11
Ilustración 13. Corte metalográfico del Ti6Al4V tratado, Se observan los granos de material no equiaxiales [Fuente Propia].....	12
Ilustración 14. Superficie de titanio arenada con diferentes tamaños de a) 25 µm y b) 75 µm 16. [M. Manjaiah, y R. F. Laubscher, 2017].	16
Ilustración 15. Superficie de Ti Cp en función del grabado ácido. a) H ₂ SO ₄ (120°C) + HCl (80°C) a 1000x, b) HCl (80 °C) + H ₂ SO ₄ (120°C) a 1000x, c) H ₂ SO ₄ (120°C) + HCl (80°C) a 10.000x, d) HCl (80 °C) + H ₂ SO ₄ (120°C) a 10.000x, e) H ₂ SO ₄ (120°C) + HCl (80°C) a 50.000x. [K. Hung et al. 2017].	17
Ilustración 16. Aspecto de la superficie anodizada en función del voltaje. [A. Karambakhsh, et al. 2011].	18
Ilustración 17. UDI [Easy Medical Device (2019)].	20
Ilustración 18. Prótesis de disco cervical Mobi-C®, [ZimVie (2022)].	20
Ilustración 19. Fonendoscopio Littman Classic III [3M Littmann (2022)].	21
Ilustración 20. Perfil del pilar de cicatrización parcialmente anodizado [Fuente propia].	21
Ilustración 21. Proceso de análisis de riesgo [UNE-EN ISO 14971:2020].	23
Ilustración 22. Mapa conceptual Trabajo Final de Máster [Fuente propia].	27
Ilustración 23. Especificaciones de grabado láser según plano. [Fuente propia].	29

Ilustración 24. Fotografía equipo de grabado láser [Fuente propia].	30
Ilustración 25. Representación de elementos del modo de rotación [Fuente propia].	31
Ilustración 26. Representación esquemática del modo de visión [Fuente propia].	32
Ilustración 27. Mesa de trabajo con la placa metálica colocada [Fuente propia].	32
Ilustración 28. Cabezal láser [Fuente propia].	33
Ilustración 29. Flujo de producción de los pilares de cicatrización [Fuente propia].	35
Ilustración 30. Imagen del equipo de limpieza de las piezas [Fuente propia].	37
Ilustración 31. Posiciones de la placa metálica donde se insertan los pines del útil de grabado. [Fuente propia].	38
Ilustración 32. Posiciones dentro del útil de grabado dónde se colocan las piezas a grabar. [Fuente propia].	39
Ilustración 33. Útil de grabado con protección para evitar daños. [Fuente propia].	39
Ilustración 34. Imagen del conjunto que constituye el útil de grabado láser [Fuente propia].	40
Ilustración 35. Útil de grabado con protección para evitar daños. [Zimvie (2022)].	41
Ilustración 36. Acabados con respecto a la posición A) Inaceptable B) Aceptable [Fuente propia].	41
Ilustración 37. Acabados con respecto a la legibilidad A) Inaceptable B) Inaceptable [Fuente propia].	42
Ilustración 38. Microscopio óptico VERTEX [Micro-Vu (2022)].	50
Ilustración 39. Representación esquemática del sistema de microscopía confocal.	51
Ilustración 40. Microscopio confocal FRT MicroSpy Topo [Pro-4-pro (2008)].	51
Ilustración 41. Superficie implante escenario 8 tomada con microscopio confocal [Fuente propia].	52
Ilustración 42. Muestra lineal tomada con el programa FRT Mark III [Fuente propia].	53
Ilustración 43. Muestra en 3D de la superficie [Fuente propia].	54
Ilustración 44. Representación gráfica de la rugosidad media aritmética. [R K, Leach 2009].	55
Ilustración 45. Representación gráfica de la rugosidad máxima. [ISO 4287:1997].	55
Ilustración 46. Inspección del grabado láser en diferentes escenarios y a varios aumentos. A) Grabado escenario 1 50x. B) Grabado escenario 1 100x. C) Grabado escenario 1 250x. D) Grabado escenario 2 50x E) Grabado escenario 2 100x F) Grabado escenario 2 250x [Fuente propia].	57
Ilustración 47. Resultados del análisis con microscopía confocal del grabado realizado con las condiciones establecidas en el escenario 1. A) Vista superior. B) Vista en 3 dimensiones. C) Gráfica del perfil de grabado [Fuente propia].	59

Ilustración 48. Resultados del análisis con microscopía confocal del grabado realizado con las condiciones establecidas en el escenario 2. A) Vista superior. B) Gráfica del perfil de grabado [Fuente propia]..... 59

Ilustración 49. Inspección del grabado láser después de los ciclos de limpieza en diferentes escenarios y a varios aumentos. A) Grabado escenario 1 50x. B) Grabado escenario 1 100x. C) Grabado escenario 1 250x. D) Grabado escenario 2 50x E) Grabado escenario 2 100x F) [Fuente propia]..... 60

Ilustración 50. Captura del estudio de capacidad para altura de los caracteres realizado con el software Minitab. [Fuente propia]..... 80

Índice de tablas.

Tabla 1. Ejemplo PFMEA [Lefayet Sultan Lipol y Jahirul Haq (2011)].....	24
Tabla 2. Parámetros estándar del equipo [Fuente propia].	33
Tabla 3. Parámetros del proceso de grabado láser [Fuente propia].....	36
Tabla 4. Parámetros y pasos del proceso de limpieza final [Fuente propia].	37
Tabla 5. Clasificación de severidades [Adaptado de W. Taylor, 2017].	43
Tabla 6. Lista maestra de daños posibles [Fuente propia].....	44
Tabla 7. Categorización de la ocurrencia de modo de fallo [Adaptado de W. Taylor, 2017].	45
Tabla 8. Categorización de la detectabilidad de modo de fallo [Adaptado de W. Taylor, 2017].	46
Tabla 9. Confianza y fiabilidad del proceso en función de su severidad más crítica [Adaptado de W. Taylor, 2017].	46
Tabla 10. Selección de modos de fallo y tamaños muestrales a inspeccionar [Fuente propia].	47
Tabla 11. Parámetros del proceso de grabado láser [Fuente propia].....	57
Tabla 12. Resultados de rugosidad en función del escenario de grabado láser [Fuente propia].	58
Tabla 13. Selección de modos de fallo y tamaños muestrales a inspeccionar [Fuente propia].	62
Tabla 14. Parámetros del proceso de grabado láser en el escenario 2 [Fuente propia].	63
Tabla 15. Análisis de tiempos. Proceso manual. [Fuente propia].	69
Tabla 16. Comparativa de coste fabricación externa/interna [Fuente propia].	70
Tabla 17. Cálculo flujos de caja [Fuente propia].	71
Tabla 18. Cálculo flujos de caja anuales [Fuente propia].....	72
Tabla 19. Resultados de las inspecciones visuales para grabado ilegible y grabado fuera de especificaciones geométricas. Escenario 1. [Fuente propia]	76
Tabla 20. Resultados de las inspecciones visuales para grabado ilegible y grabado fuera de especificaciones geométricas. Escenario 2. [Fuente propia]	77
Tabla 21. Resultados de la medida de la altura de los caracteres grabados. [Fuente propia] ...	78
Tabla 22. Resultados de las inspecciones visuales para grabado ilegible después de los 5 ciclos de limpieza. Escenario 1. [Fuente propia].....	81
Tabla 23. Resultados de las inspecciones visuales para grabado ilegible después de los 5 ciclos de limpieza. Escenario 2. [Fuente propia].....	82

Índice de ecuaciones

Ecuación 1: Rugosidad media aritmética [ISO 4287:1997].	54
Ecuación 2: Rugosidad media cuadrática [ISO 4287:1997].	55
Ecuación 3. Flujo de caja ajustado.	71
Ecuación 4. Payback.	71
Ecuación 5. Amortización	71
Ecuación 6. Coste de mantenimiento creciente	72
Ecuación 7. VAN	72

CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

1.1. Contextualización del proyecto

Este trabajo de final de máster tiene como objetivo realizar un estudio sobre el grabado láser en superficies de titanio. Este es un proyecto desarrollado en una empresa del sector de fabricación de instrumentos/suministros médicos y odontológicos. La empresa tenía como intención transferir la producción de una serie de productos previamente suministrados por un proveedor a producción interna. Previamente, el proveedor mecanizaba y realizaba operaciones secundarias a estas piezas, que finalmente eran lavadas y envasadas en la empresa, para su posterior envío a esterilización y comercialización. Por defectos de calidad del proveedor, se tomó la decisión de transferir el mecanizado y las operaciones secundarias a la empresa. Una de estas operaciones secundarias es el grabado láser.

Los operadores de la industria de fabricación de instrumentos médicos y dentales fabrican aparatos y equipos para su uso en las industrias de atención médica posteriores. Como consecuencia, la demanda viene determinada en gran parte por el gasto en el cuidado de la salud, así como la demanda directa de servicios médicos y dentales. Como instrumentos médicos y dentales, se pueden entender instrumentos, herramientas y materiales comercializados para su venta al sector sanitario.

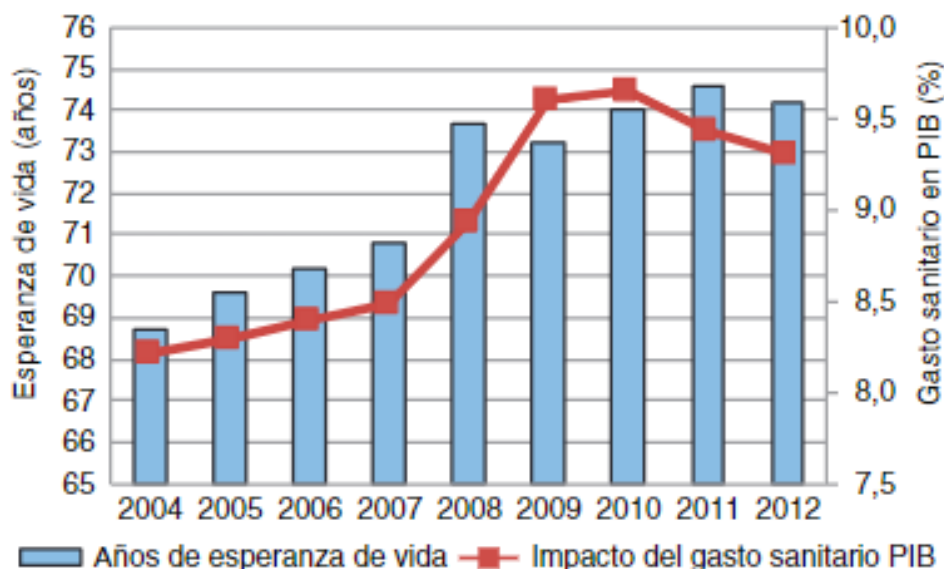


Ilustración 1. Evolución de la esperanza de vida y gasto sanitario en España en periodo comprendido entre 2004–2012 [Lario-Femenía J. et al, 2016].

En las últimas décadas se puede observar un progresivo envejecimiento de la población, debido a una baja tasa de natalidad y una baja tasa de mortalidad [J. Lario-Femenía et al, 2016]. Este envejecimiento general tiene una serie de consecuencias en el sector sanitario, como es un incremento de las necesidades de tratamientos médicos, incrementando el gasto sanitario. En la ilustración 1 se puede observar una relación directa entre el porcentaje del gasto sanitario con respecto al total del producto interior bruto y la esperanza de vida.

1.1.1. Piezas a grabar

Las piezas a grabar son pertenecientes a una familia de producto de pilares de cicatrización dentales. Estas piezas están hechas de titanio aleado Ti6Al4V, este material presenta un uso muy extendido en aplicaciones biomédicas por su densidad relativamente reducida, así como su elevada biocompatibilidad. Este tipo de piezas cumplen una función temporal, dado que se utilizan en la boca del paciente tras la colocación de implantes dentales en un procedimiento quirúrgico de una sola fase.

La función de este tipo de piezas es asistir en el proceso de regeneración del tejido tras la operación mientras se realiza la osteointegración del implante dental. Una vez se estime que se ha completado este proceso de osteointegración, el pilar de cicatrización se sustituye por un pilar dental permanente con una corona cerámica similar a la observada en la Ilustración 2.



Ilustración 2. Restauración dental, corona [W. Höland, et al. 2009].

El requerimiento más importante para este tipo de piezas es el del sellado biológico con el implante dental, minimizando el “microgap” creado en la superficie de contacto entre el implante dental y el pilar colocado estando condicionado el éxito de la fase de regeneración a este sellado. Esto es, evitar la acumulación de microorganismos en el seno del sitio quirúrgico, que pueden provocar retracción ósea, infección, reacción a cuerpo extraño u otra serie de

complicaciones tras la operación (Ilustración 3). Este tipo de pieza no debe ser sometida a los esfuerzos de masticación tras su implantación en la boca del paciente, sin embargo, es posible que se den una serie de sollicitaciones mecánicas.

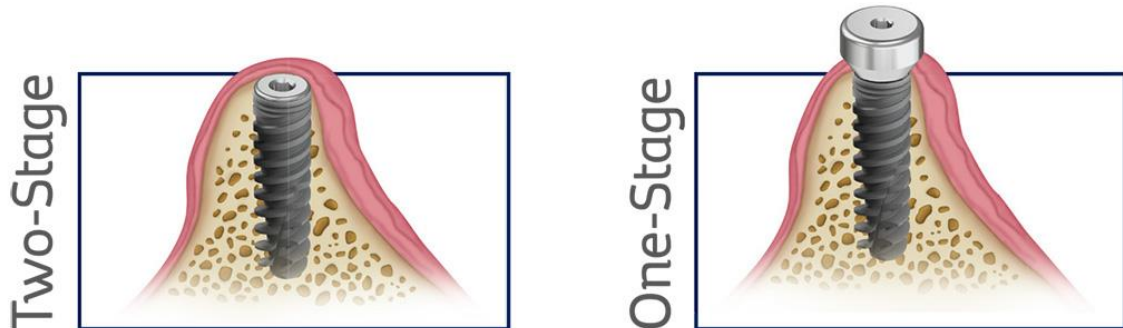


Ilustración 3. Procedimientos quirúrgicos en dos fases y en una fase [Adin Implants (2022)].

Este tipo de pieza se utiliza, como se ha mencionado antes, en los procedimientos quirúrgicos de una sola fase; este procedimiento consta de los siguientes pasos, en primer lugar, se realiza la preparación del sitio quirúrgico mediante una secuencia de taladrados y fresados de diámetro creciente hasta que se logre una osteotomía del diámetro deseado.

A continuación, se rosca el implante del diámetro y longitud deseada y se coloca sobre este implante el pilar de cicatrización aplicable a los requerimientos y dimensiones tanto del implante como del paciente según lo estimado por el cirujano dental. La diferencia de este procedimiento quirúrgico con la alternativa de dos fases consiste en que, en el procedimiento de dos fases, sobre el implante dental se coloca una pieza de menor altura sobre la cual se cierra la encía, requiriendo una intervención posterior donde se vuelve a abrir la encía. En el procedimiento de una fase, el pilar de cicatrización sobresale de la encía, lo que evita la necesidad de abrirla otra vez para colocar la restauración permanente [Zimvie (2022)].



Ilustración 4. Pilar de cicatrización en procedimiento quirúrgico de una fase [Zimvie (2022)].

Las piezas en cuestión constan de una porción con rosca macho de dimensiones 1-72 UNF-2A con la que enroscará a la rosca interna del implante dental correspondiente.

Posteriormente constan de una zona cónica angulada 46 grados para asentarse sobre la zona cónica del implante dental con el objetivo de favorecer el sellado biológico (Ilustración 5). Sobresaliendo sobre la zona cónica, hay un perfil de emergencia de altura variable en función de las necesidades del paciente determinadas por el especialista dental. Estos pilares de cicatrización cuentan también con un hexágono en la parte superior de su perfil de emergencia, para facilitar su apriete y manipulación por parte del técnico dental.

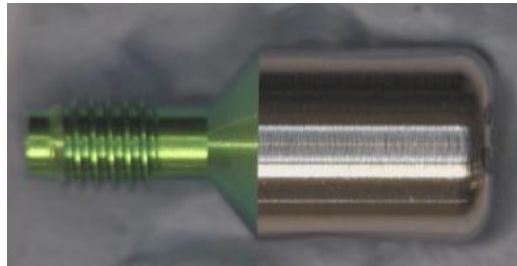


Ilustración 5. Perfil del pilar de cicatrización parcialmente anodizado [Fuente propia].

Estos pilares de cicatrización constan de un acabado superficial anodizado en la zona cónica, roscada y en hexágono interno. El color del anodizado dependerá de las dimensiones de la pieza, que será capaz de acoplar con un implante dental del tallaje y conexión adecuados, cuya parte interna vendrá anodizado del mismo color. La superficie del pilar de emergencia no irá anodizada, si no que tendrá un acabado pulido. Es sobre la parte superior de este pilar de emergencia donde se realizará el grabado láser a estudiar durante la realización de este trabajo. El grabado se realiza en esta superficie para que resulte visible al técnico dental a la hora de extraer estas piezas. Posterior a esta operación de grabado se espera que se realicen una serie de operaciones en la pieza, tanto de limpieza final, envasado y esterilización. En la ilustración 6 se puede observar cómo se facilita la identificación del dispositivo mediante tratamientos superficiales de anodizado y de grabado láser.



Ilustración 6. Pilares de cicatrización, imagen de catálogo [Zimvie (2022)].

1.2. Grabado Láser

El láser proviene del acrónimo en inglés “*light amplification by stimulated emission of radiation*” que se traduce como amplificación de luz mediante la emisión de radiación por estimulación. El grabado provocado por láser tiene lugar debido a la emisión de fotones de alta energía que calientan el material de manera superficial.

Esta emisión de fotones en el láser tiene su origen en una serie de efectos y propiedades atómicas y fisicoc cuánticas. Un láser se define además por su elevada concentración energética y la luz monocromática y unidireccional que emite. Una característica intrínseca del haz de luz láser es la coherencia de los fotones emitidos por este.

Los electrones presentan una serie de estados energéticos en función a su posición relativa con respecto al núcleo, cuanto más alejados se encuentran de este, se dice que están en un estado energético mayor, más excitados. Al pasar de un estado más excitado a uno con menor nivel de excitación, el electrón libera energía en forma de fotón. Sin embargo, es posible forzar el estado excitado de los electrones y que se provoque la emisión de fotones espontánea. Esta emisión espontánea funciona de la siguiente manera, si a un electrón previamente excitado se le incide con un fotón existente, el electrón pierde su estado de excitación y libera un fotón, teniendo entonces dos fotones, el fotón que inició el efecto y el fotón resultado de la pérdida de excitación del electrón. De esta manera se consigue una posible reacción en cadena donde se emiten fotones coherentes en fase y dirección [University of Babylon (2002)].

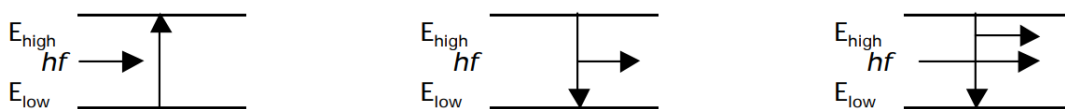


Ilustración 7. Representación esquemática de la proyección de fotones mediante saltos entre diferentes niveles energéticos de un electrón [University of Babylon (2002)].

Este efecto en cadena se ve amplificado con el uso de un resonador óptico. Este resonador óptico son dos espejos colocados cubriendo el material a ser activado con el láser, incrementando las interacciones entre fotones liberados y electrones excitados. Uno de los espejos es semirreflectante, es decir, que únicamente deja pasar las ondas que se encuentren en una dirección y fase determinada.

Otra manera de ampliar la potencia del láser es mediante el uso de un láser pulsado. Esto es, en lugar de usar un espejo semirreflectante, se utiliza un espejo activado. Es decir, que

únicamente al aplicarse una señal sobre este espejo, este deja pasar la luz, generándose una acumulación de fotones en el seno de la fuente [University of Babylon (2002)].

Una manera de conseguir que los electrones alcancen este estado de excitación inicial que se requiere para el láser es mediante el uso de “bombeo óptico”. Esto consiste en la transmisión de energía al material generador de láser mediante destellos de luz para excitar los electrones del medio [David Newman (2011)].

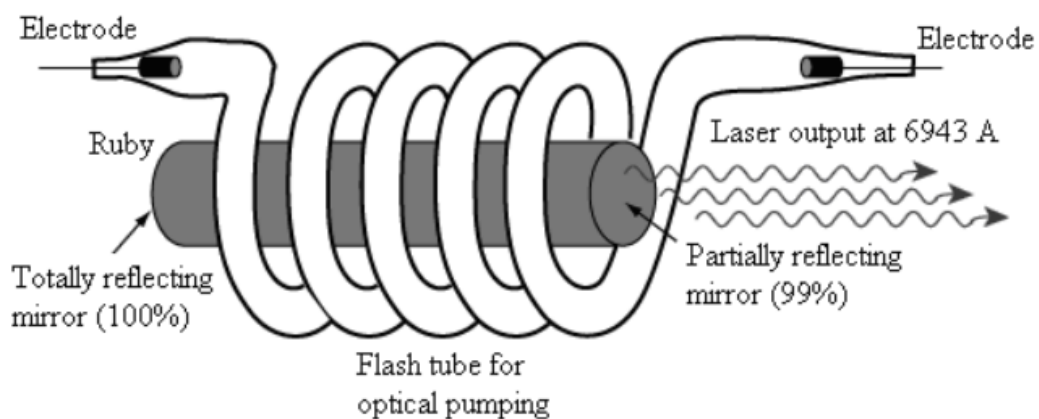


Ilustración 8. Representación esquemática de los componentes que intervienen en el bombeo óptico. [David Newman (2011)].

El grabado láser ayuda a conseguir marcas de alta calidad y resolución en las superficies de las piezas. Para conseguir esto se pueden utilizar una gran variedad de fuentes, entre las más populares se encuentran el CO₂, Nd:YAG (neodymium yttrium aluminium garnet) y láser de excímeros [J. Ion, 2005]. A esta variedad de fuentes se le suma la variedad de metodologías para producir el acabado superficial deseado. Entre estas metodologías se encuentran el uso de máscaras, la técnica de matriz de puntos o el uso del rastreado [C.L. Li, 2014].

En el caso objeto de estudio de este trabajo se utilizará un generador de Nd:YAG bombeado ópticamente. El medio láser es el cristal de YAG, este cristal YAG contiene una cierta cantidad de neodimio (Nd) que utiliza como elemento de dopaje. El porcentaje de dopaje de neodimio es de alrededor del 1% al 1.5%. El cristal de YAG resulta un buen medio por sus propiedades ópticas, su dureza y su estabilidad y conductividad térmicas, lo que permite realizar operaciones con elevados niveles energéticos. Estos cristales se dopan con neodimio ya que el neodimio produce uno de los niveles energéticos más elevados. Este cristal utiliza la técnica del “bombeo óptico” para provocar la excitación energética de los electrones del cristal.

En función tanto del material a grabar como de los requerimientos del grabado se seleccionarán las condiciones del marcado. Se reconocen una serie de mecanismos de interacción entre el láser y el material. Dependiendo de la naturaleza del material y la longitud de onda del láser utilizado dará lugar uno de estos mecanismos. Algunos de estos mecanismos pueden ser los siguientes [J. Ion, 2005]:

- **Grabado:** En el grabado se produce una fusión o vaporización superficial, lo que provoca el contraste por las diferentes propiedades ópticas del material resolidificado o vaporizado con respecto al sustrato de material. El grabado es deseable cuando se desea que la superficie marcada sea resistente a la abrasión. Junto a esto se utiliza la conversión a vectores de imágenes, donde se transforma una imagen a una matriz de puntos y a cada punto se le asigna un valor binario dependiendo de si se va a grabar o no. De esta manera se produce un pulso del láser por cada valor de la matriz que lo indique. La resolución de la imagen es determinada por el número de valores de la matriz por unidad de longitud.
- **Microgrietas:** Se funde el material de manera superficial y al recristalizar se generan microfracturas que dispersan la luz. Este mecanismo se suele emplear para marcar vidrios.
- **Foaming:** que consiste en la formación de microburbujas a nivel superficial en la pieza, provocando contraste entre el material y la zona marcada, este mecanismo suele tener lugar especialmente en polímeros.
- **Decoloración:** La decoloración tiene lugar cuando el láser calienta el material de manera que se produce una degradación localizada del material, es un procedimiento que no afecta a la superficie tipográfica del material y se utiliza en piezas de acero aleado y latón. La principal ventaja de esta alternativa es el bajo impacto superficial que esta tiene, por lo que es especialmente deseable en piezas en las cuales se desee obtener una superficie relativamente plana.
- **“Bleaching”:** Ciertos pigmentos coloreados en algunos polímeros pueden ser alterados mediante una reacción fotoquímica. Si se irradia a estos polímeros con radiación de longitud de onda lo suficientemente corta, se produce un corte localizado de las cadenas poliméricas que basta para crear un cambio de color y una marca permanente.
- **Ablación:** En el marcado por ablación tiene lugar el mayor aumento de temperatura, ya que el material ha de ser calentado por encima de la temperatura de vaporización. Se produce una eliminación del material con poca disrupción a las superficies colindantes.

Para el caso de estudio de este proyecto se dará lugar un grabado mediante direct part marking, usando un láser pulsado. En este caso el haz de luz láser se verá movido mediante a un sistema de espejos galvanométricos y es enfocado en la superficie mediante una “lente de campo plano”. Este sistema es controlado por ordenador mediante métodos numéricos, lo que permite producir una serie de caracteres e imágenes. Para este sistema láser se utiliza una fuente de Yb:YAG de longitud de onda de 1064 nm.

En la industria de los dispositivos médicos para obtener una correcta identificación y trazabilidad de los productos, es necesario un proceso de marcado laser, resistente y repetible. Además, como se desea mantener una visibilidad adecuada de los componentes grabados, es necesario conseguir una profundidad adecuada [C.L. Li, 2014]. Esto es especialmente cierto para componentes que operen en ambientes particularmente agresivos, que induzcan corrosión, desgaste u excesiva oxidación. En la ilustración 7 se presentan varios dispositivos médicos que utilizan técnicas de identificación por láser como ejemplo para el lector.



Ilustración 9. Ejemplo de marcado láser en un dispositivo médico [Tykma Electrox (2022)].

Las condiciones de la marca se ven profundamente afectadas por los parámetros del proceso de grabado, como pueden ser la potencia media, la frecuencia de pulso o velocidad de escaneo. Además, una selección apropiada de los parámetros de proceso es necesaria para asegurar la visibilidad y evitar daños innecesarios en la pieza. El objetivo del presente trabajo final de máster es seleccionar los parámetros de grabado laser para la identificación de un componente dental, fabricado con una aleación de titanio Ti6Al4V ELI.

1.3. Titanio

El titanio es un elemento metálico de número atómico 22, situado en el cuarto grupo de la tabla periódica, el de los metales de transición. Es un elemento de gran abundancia en depósitos de minerales, especialmente en forma de óxidos, como el rutilo y la ilmenita. Para la extracción de este metal se utilizan principalmente el método de Hunter o el procedimiento de Kroll.

Durante años, el metal ligero por excelencia en aplicaciones industriales fue el aluminio, pero durante la segunda mitad del siglo pasado, la producción mundial de titanio sufrió un crecimiento exponencial, con usos principalmente destacados en el sector aeronáutico, biomédico y electrónico [R. B. Subramanyam, 1993]. La obtención del metal de titanio es un proceso altamente complejo, debido a la fuerte afinidad química que el elemento titanio presenta con el oxígeno. A lo largo de la historia han surgido una serie de métodos para la extracción del titanio, como el método de Hunter. En este método se obtiene tetracloruro de titanio a partir de TiO_2 , gas cloro Cl_2 y monóxido de carbono CO , posteriormente, se reduce este tetracloruro de titanio utilizando metal de sodio en un recipiente cerrado [R. B. Subramanyam, 1993].

Este método fue ampliamente utilizado por la industria para producción a gran escala durante el siglo pasado. Como alternativa a este método de Hunter, surge durante el siglo pasado el proceso de Kroll, que se lleva a cabo en cuatro fases. En primer lugar, se clora el óxido de titanio en presencia de carbono, en segundo lugar, se reduce el tetracloruro de titanio obtenido previamente utilizando magnesio, de este paso se obtiene la esponja de titanio. Esta esponja de titanio es fundida y comprimida en vacío o mediante un haz de electrones, finalmente el cloruro de magnesio restante como producto se separa mediante un proceso electroquímico, volviendo a obtener gas cloro y magnesio metálico [R. B. Subramanyam, 1993]. Como alternativa a estos métodos cabe destacar alternativas de reciente desarrollo, como los procesos de reducción de titanio utilizando calcio [O. Takeda et al, 2020].

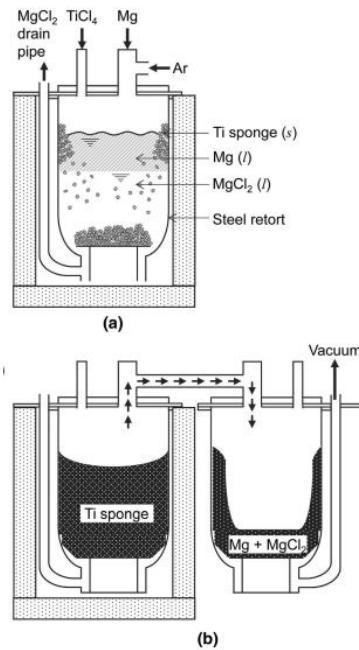


Ilustración 10. Representación esquemática de un reactor para el proceso de Kroll a) reducción magnesiotérmica de TiCl₄ b) eliminación de Mg y MgCl₂ de una esponja de titanio mediante destilación al vacío [O. Takeda et al, 2020].

1.3.1. Titanio aleado

El titanio puro como metal a temperatura ambiente presenta una estructura cristalina hexagonal compacta (hcp), sufriendo una transformación alotrópica a 882 °C donde pasa a tener una estructura cristalina cúbica centrada en cuerpo (bcc). A cada una de estas estructuras cristalinas se les conoce como fase α y fase β respectivamente. Existen una serie de elementos de aleación que consiguen estabilizar fase α o fase β , disminuyendo o aumentando la temperatura de transición alotrópica [8]. A estos elementos se les conoce como alfégenos y betágenos respectivamente.

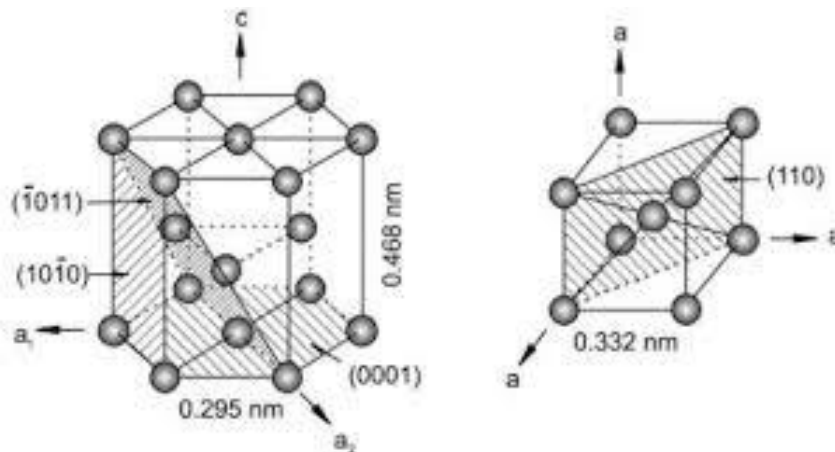


Ilustración 11. Estructura hcp (izq) y bcc (der) del titanio. [C. Leyens, 2003].

La existencia de transformaciones alotrópicas conduce a que la metalurgia del titanio se vea basada en definir el contenido en aleantes para conseguir una estructura cristalina general deseada entre la fase α y la fase β , ya que estas fases presentan propiedades mecánicas distintas entre sí.

Es por esto que según su contenido en aleantes, las aleaciones de titanio se pueden clasificar en aleaciones α , aleaciones $\alpha+\beta$ y aleaciones β . Las aleaciones de tipo α presentan una gran resistencia específica, las aleaciones $\alpha+\beta$ presentan un buen balance de propiedades y las aleaciones β metaestables presentan un pobre comportamiento a corrosión y son altamente tenaces [F. H. Froes, 2015].

1.3.2. Ti6Al4V ELI

El Ti6Al4V ELI, es una aleación de titanio de tipo $\alpha+\beta$ de uso ampliamente extendido. Esto se debe a una serie de propiedades que tanto el titanio puro como el titanio sin alear presentan. Algunas de estas propiedades que dotan al titanio aleado de gran interés es su elevada resistencia específica, y su muy buen comportamiento a corrosión incluso en ambientes acuosos con cargas iónicas disueltas. La composición de esta aleación es la siguiente:

TABLA 1. Propiedades mecánicas y composición química del Ti6Al4V ELI

	Propiedades mecánicas			Composición química (% peso)						
	Resistencia a la tracción (MPa)	Límite elástico (MPa)	Alargamiento (%)	Al	V	O	Fe	C	N	H
ALEACIÓN DE ESTUDIO	1124	1020	21	6,0	4,0	0,12	0,18	0,03	0,01	>0,01
Ti6Al4V ELI (UNS R56401)	830-896	760-827	15	5,5 -6,8	3,5 -4,5	0,13 ^a	0,25 ^a	0,08 ^a	0,05 ^a	0,01 ^a

^a Contenido máximo admitido.

Ilustración 12. Propiedades mecánicas y composición del Ti6Al4V [Revista de Metalurgia 54(4), 2018].

Esta aleación puede, además verse sometida a una serie de tratamientos térmicos que mejoren sus propiedades mecánicas. Esta facilidad de control de sus propiedades, así como su resistencia mecánica y a corrosión hacen que esta aleación presente un amplio uso en la industria médica como material implantable en reemplazo de tejido óseo [L. Saitova, 2009]. La metalografía del material empleado para la fabricación de las piezas del presente trabajo se muestra en la Ilustración 13. En esta figura se observa un corte metalográfico representativo de

la aleación Ti6Al4V, como se puede observar, los granos de la aleación $\alpha+\beta$ no son equiaxiales. En esta imagen se muestra la deformación de los granos debida al tratamiento de térmico que se le ha realizado de deformación en frío y posterior recocido para que recristalicen.

Al realizar este tratamiento, se reduce el tamaño de grano, lo que incrementa las propiedades mecánicas de la aleación y elimina tensiones residuales. La denominación ELI, proviene del inglés (Extra-Low Intersticial) esto quiere decir que reduce el contenido de elementos intersticiales, Nitrógeno, Oxígeno, Carbono que son elementos alógenos y que estabilizan la fase alfa y puede provocar alfa casing, fragilizando el material.

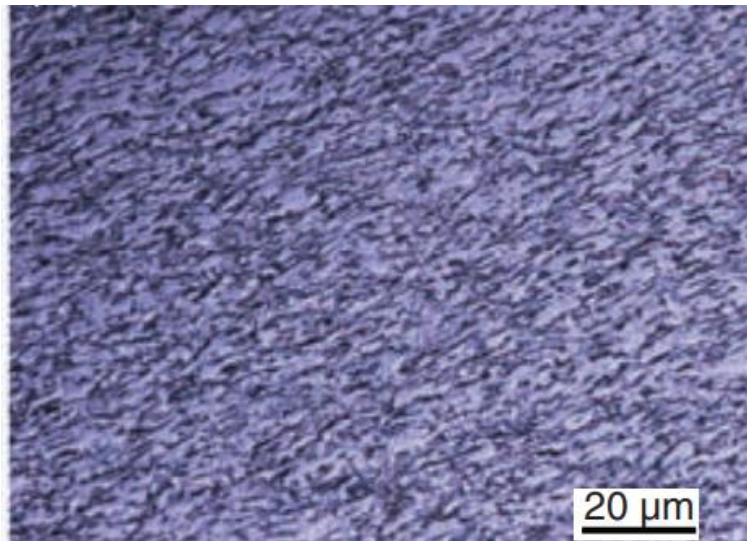


Ilustración 13. Corte metalográfico del Ti6Al4V tratado, Se observan los granos de material no equiaxiales [Fuente Propia].

1.3.3. Titanio en la industria biomédica

Los implantes se colocan en el cuerpo humano para cumplir una función supliendo de forma temporal o permanente a un tejido, por lo tanto, han de realizar estas funciones que el tejido que sustituyen realizaban. En múltiples ocasiones, se han utilizado biomateriales con función estructural. En general, se han utilizado materiales metálicos como biomateriales durante gran cantidad de años. Las principales aplicaciones que se le dan a estos materiales metálicos son para la reparación y sustitución de tejido óseo, ya que es el tejido del cuerpo

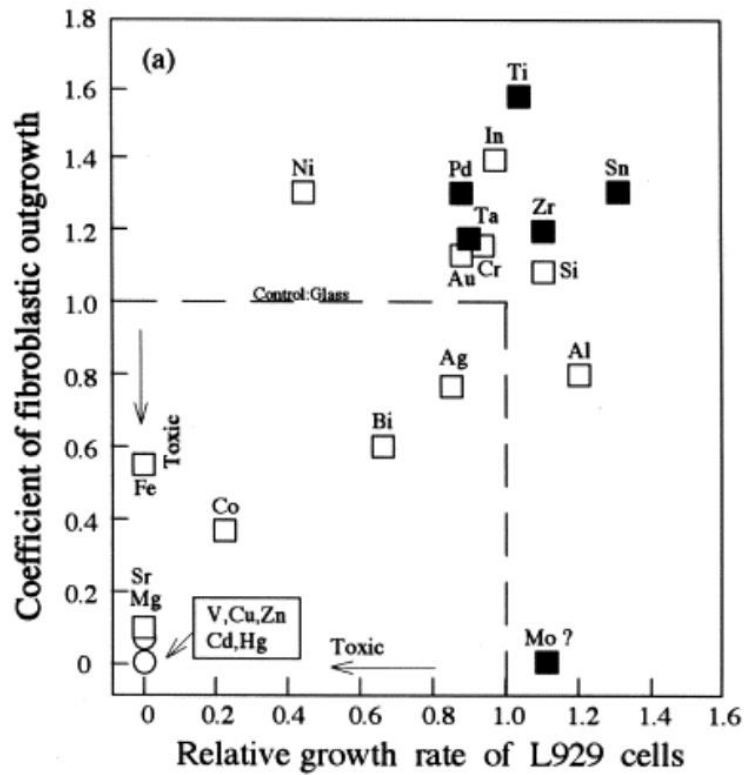
humano con propiedades mecánicas más similares a estos. Los metales y aleaciones que más comúnmente han sido utilizados en la industria como biomateriales son los aceros inoxidable, las aleaciones base cobalto, el titanio y sus aleaciones, amalgamas dentales, aleaciones níquel-titanio y otros metales como el oro, el platino y el tantalio.

Estos materiales metálicos implantables han de presentar no solo una resistencia a sollicitaciones mecánicas, como el desgaste, la fatiga y sollicitaciones estáticas, si no que, además han de presentar una excelente resistencia a la corrosión, dadas las agresivas condiciones químicas que se pueden dar en el entorno del cuerpo humano. No solo es la resistencia lo que se desea de estos materiales, sino que además han de ser biocompatibles, evitando provocar reacciones nocivas una vez implantados en el interior del cuerpo humano. Además, es muy importante que no liberen partículas nocivas ni iones que, disueltos en los fluidos corporales, puedan causar daño en los tejidos.

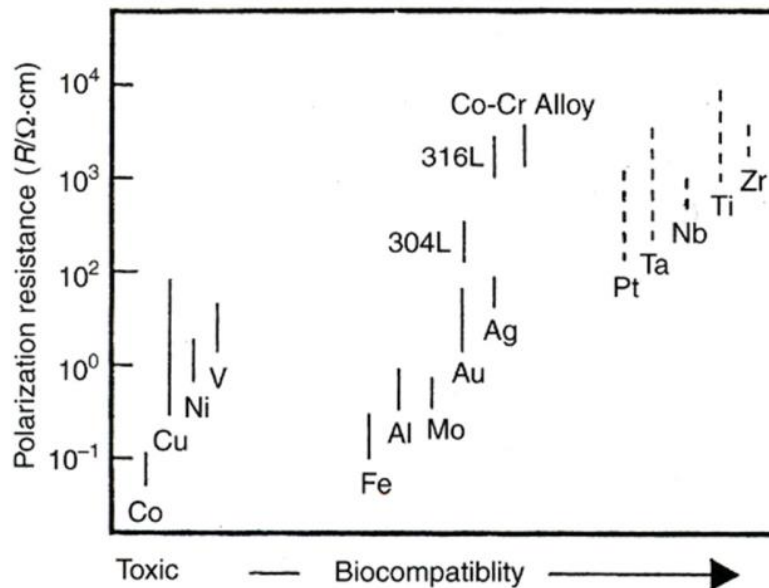
El titanio, agrupado dentro de estos materiales metálicos, presenta unas características que lo convierten en un material deseable para su uso como material implantable.

- Es un material biocompatible: dado que es un material que no provoca reacciones citotóxicas al entrar en contacto con los tejidos y fluidos corporales. El titanio, además, de forma similar a como hace el aluminio, se pasiva naturalmente. Esto es, en el ambiente natural en contacto con el oxígeno del aire, genera una capa de óxido de titanio superficial y uniforme que evita que el material se siga oxidando. Es esta fina película de óxido de titanio la que otorga al material de su característica resistencia a la corrosión, debido a la inercia química del óxido de titanio. Esta capa es de un espesor de aproximadamente 5 nm. [H.P.Tümmler et al. 1982].

En la gráfica 1 observada a continuación, se observa que el titanio implantado presenta un elevado nivel de crecimiento celular, en función del ratio de crecimiento celular, se indica si un material es citotóxico o no [D. Kuroda, et al. 1998]. En la gráfica 2, se observa cómo se relaciona la biocompatibilidad del material con respecto a su resistencia a la polarización.

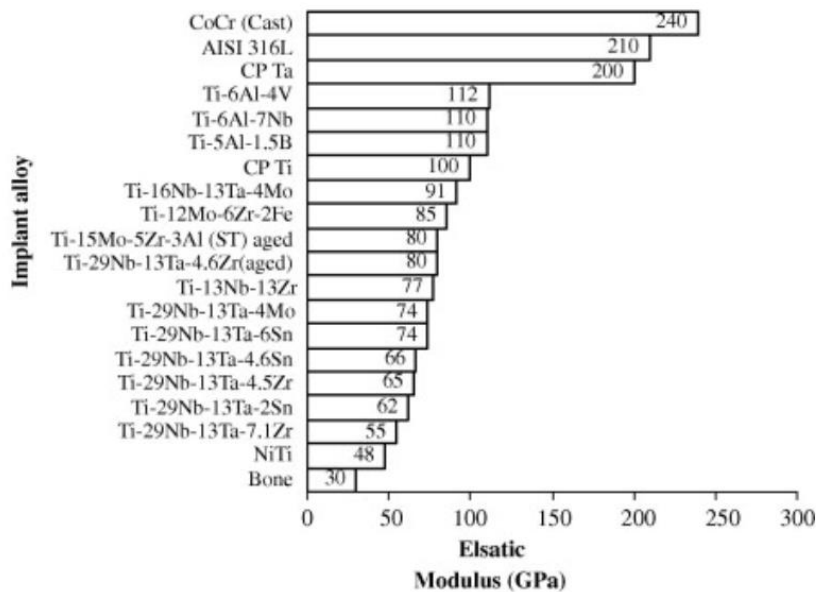


Gráfica 1. Representación gráfica del ratio de crecimiento celular con respecto al crecimiento de capa fibroblástica [D. Kuroda, et al. 1998].



Gráfica 2. Relación entre la resistencia a la polarización y la biocompatibilidad de varios metales [D. Kuroda, et al. 1998].

- Módulo elástico similar al hueso: resulta crítico el material a implantar no tenga una diferencia de módulo elástico muy abrupta con el hueso natural para evitar el fenómeno de apantallamiento de tensiones en el que el componente implantado recibe todas las tensiones, esto deja al hueso sin recibir sollicitaciones mecánicas, lo que acaba debilitando al hueso [M. Geetha, et al. 2009].



Gráfica 3. Módulo elástico de varios implantes metálicos comparado con el del hueso [M. Geetha, et al. 2009].

Sin embargo, cabe destacar que el titanio presenta límites en sus aplicaciones biomédicas, ya que es un metal que no resiste particularmente bien el desgaste, desgastándose bastante rápido y liberando iones al cuerpo del huésped. Para evitar este desgaste y mejorar las propiedades superficiales del titanio, se le pueden realizar una gran cantidad de tratamientos térmicos y superficiales, algunos de los cuales se expondrán en el apartado posterior.

1.4. Modificación superficial del titanio

Existe la posibilidad de realizar tratamientos de modificación superficial al titanio para diversas aplicaciones, aunque con especial importancia en las aplicaciones biomédicas, ya que modifica sus propiedades superficiales (color, mojabilidad, tensión superficial, etc.).

En el contexto de la industria biomédica, estas modificaciones superficiales pueden tener varios objetivos como por ejemplo incrementar la biocompatibilidad del titanio, mejorar las propiedades mecánicas y de desgaste de la superficie del titanio, facilitar la identificación de dispositivos, etc. . Algunas de las estrategias de modificación superficial del titanio son las siguientes:

- **Arenado:** método consistente en la proyección de partículas generalmente cerámica contra la superficie del titanio, creando una serie de microcráteres que aumentan la superficie específica de la muestra del titanio. Al aumentar esta superficie específica en el contexto de los dispositivos implantables, se puede conseguir un aumento de la fijación primaria.

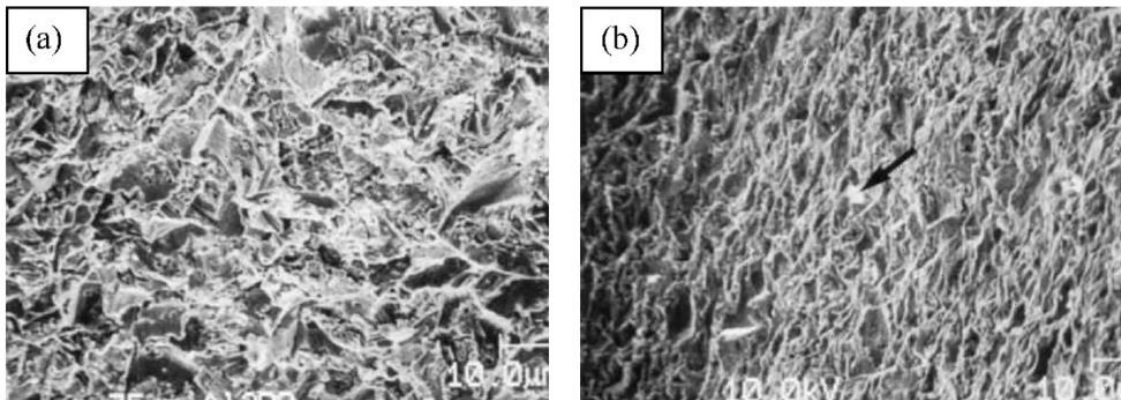


Ilustración 14. Superficie de titanio arenada con diferentes tamaños de a) 25 μm y b) 75 μm 16. [M. Manjaiah, y R. F. Laubscher, 2017].

- **Grabado ácido:** Este método de modificación superficial utiliza ataques químicos con el objetivo de aumentar la estabilidad proteica en la superficie del implante, proporcionar puntos de anclaje a las células osteoblásticas así como incrementar la estabilidad primaria de la prótesis aumentando la superficie específica de esta.

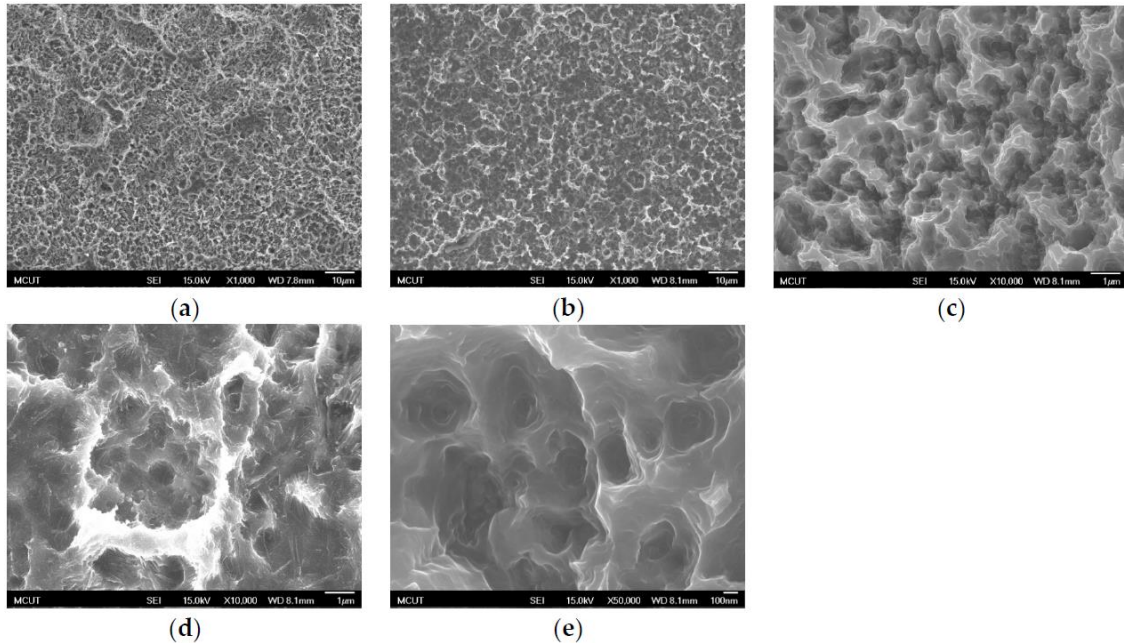


Ilustración 15. Superficie de Ti Cp en función del grabado ácido. a) H₂SO₄ (120°C) + HCl (80°C) a 1000x, b) HCl (80 °C) + H₂SO₄ (120°C) a 1000x, c) H₂SO₄ (120°C) + HCl (80°C) a 10.000x, d) HCl (80 °C) + H₂SO₄ (120°C) a 10.000x, e) H₂SO₄ (120°C) + HCl (80°C) a 50.000x. [K. Hung et al. 2017].

- **Grabado láser:** En el grabado láser se utiliza un haz de luz láser para llevar a cabo la modificación superficial del material. Se transfiere la energía lumínica del haz al material, donde se transforma en energía térmica. En apartados previos se ha entrado en detalle en esta tecnología.
- **Anodizado:** El anodizado consiste en el incremento de manera controlada del espesor de la capa de óxido de titanio generada de manera natural. Esto se hace con varios fines, o bien incrementar el espesor de esta capa para pasivar aún más la pieza, o bien con fines indicativos y/o decorativos.

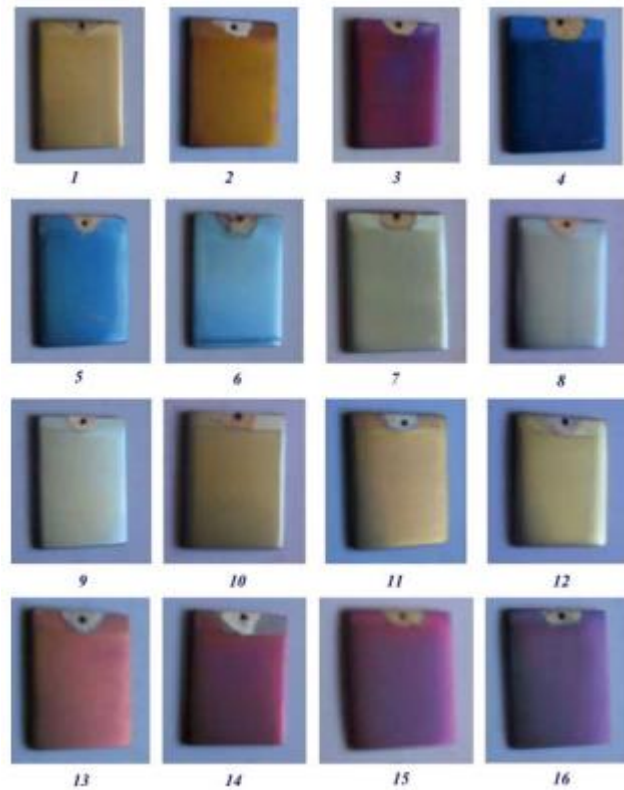


Ilustración 16. Aspecto de la superficie anodizada en función del voltaje. [A. Karambakhsh, et al. 2011].

- **Nitrurado:** En el nitrurado se busca que se produzca la creación de nitruros en la superficie de la pieza, para incrementar la dureza superficial y mejorar las propiedades al desgaste del titanio. En este tratamiento termoquímico se colocan las piezas en una atmósfera a alta temperatura, buscando la difusión de nitrógeno a las capas superficiales de la pieza para producir nitruros.

1.5. Legislación, ISO 14971 y MDR

La industria médica es una industria sujeta a un gran número de normativas y legislaciones específicas, dada la criticidad del producto que se comercializa. Durante el siguiente apartado se explorarán algunos de los requerimientos impuestos sobre esta industria que condicionan el contenido de este proyecto.

1.5.1 MDR

A fecha del 5 de abril de 2017 se firmó en el parlamento europeo la regulación (EU) 2017/745 al respecto de los dispositivos médicos, sustituyendo la Directiva 2001/83/EC. Esta nueva regulación, comúnmente conocida como MDR (Medical Device Regulation), afecta a las industrias tanto de adquisición, distribución y fabricación de dispositivos médicos y pone en estos una serie de requisitos mínimos con los que han que cumplir para seguir su comercialización en el mercado europeo.

Para los fabricantes de dispositivos médicos la llegada de esta nueva regulación supuso la entrada de una serie de requisitos tanto de producto, como de sistema de calidad. Algunos de estos requerimientos son, la preparación de un UDI (Unique Device Identifier) en la etiqueta del producto, con el objetivo de mantener una trazabilidad global mediante un sistema informático, Eudamed [European Commission (2022)]. Un ejemplo de UDI se puede observar en la ilustración 17. La preparación de documentaciones técnicas (Technical Documents, TDs), que consisten en un compendio de documentos que caracterizan el dispositivo médico que se va a someter a aprobación por parte de un organismo notificado, definiendo el uso del dispositivo, desglosando el proceso de diseño de este, proporcionando información crítica de fabricación (procesos, materiales de contacto) y definiendo el proceso de gestión de riesgo al que se somete este producto.

Unique Device Identifier UDI



Ilustración 17. UDI [Easy Medical Device (2019)].

Se define, además, una clasificación de los dispositivos en función de su uso y funcionamiento, así como una serie de requisitos específicos que los dispositivos médicos han de cumplir en función de su uso, proceso de fabricación, clasificación. Esta clasificación por clases sigue una serie de reglas, que se encuentran en el anexo VIII de la Regulación 2017/745. En general se crean una serie de clases en función del potencial riesgo que los dispositivos médicos puedan presentar, desde Clase I, los dispositivos que menor riesgo presentan, a Clase III, los que presentan un riesgo mayor, pasando por los dispositivos de clase IIb y IIa. Como ejemplo de un dispositivo de Clase III se podría dar una prótesis de disco cervical, tal como se observa en la ilustración 18.

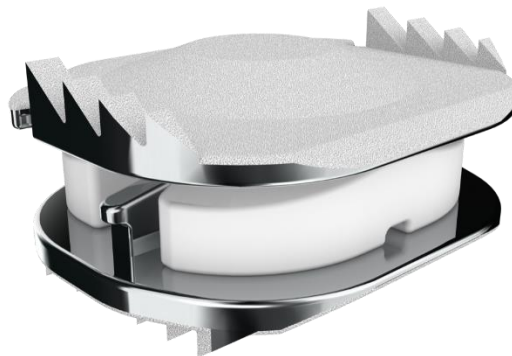


Ilustración 18. Prótesis de disco cervical Mobi-C®, [ZimVie (2022)].

En la clase I se clasifican todos los elementos de instrumental quirúrgico no invasivos y otros dispositivos médicos no invasivos, entre otros. Un ejemplo de dispositivo médico clasificado como clase I sería un fonendoscopio. Un ejemplo se observa en la ilustración 19.



Ilustración 19. Fonendoscopio Littman Classic III [3M Littmann (2022)].

Como ejemplo de dispositivo de clase IIb, se presentan los pilares de cicatrización dental objeto de estudio de este trabajo (Ilustración 20). Estos se clasifican como dispositivos de Clase IIb atendiendo a la regla de clasificación número 8, ya que es un dispositivo implantable de larga duración (puede hallarse implantado más de 30 días).



Ilustración 20. Perfil del pilar de cicatrización parcialmente anodizado [Fuente propia].

Los organismos notificados serán los encargados de auditar el sistema de calidad de la empresa, así como la gestión de riesgos y la documentación técnica a presentar. En general, la MDR tiene como objetivo, transicionar el mercado de los dispositivos médicos europeo a uno en el que prime la calidad, la trazabilidad del producto y se valore ante todo la seguridad del paciente.

1.5.2. ISO 14971: Gestión de Riesgos en Dispositivos Médicos.

La norma ISO 14971 de Gestión de Riesgos en los Dispositivos Médicos, proporciona a los fabricantes de dispositivos médicos con una serie de directrices para gestionar los riesgos asociados al uso de dispositivos médicos.

En general, la gestión de riesgos en dispositivos médicos tiene como objetivo controlar y reducir los riesgos asociados a los dispositivos médicos. Los riesgos pueden estar relacionados con las lesiones, tanto para el paciente como para el usuario, así como para otras personas. Los riesgos, además, están relacionados con el daño a la propiedad o al medio ambiente.

El proceso de gestión de riesgos cuenta con una serie de herramientas para analizar, controlar y reducir los riesgos derivados del uso de los dispositivos médicos. Dependiendo del punto en el ciclo de vida del dispositivo médico, resulta conveniente usar unas herramientas u otras. Por ejemplo, Análisis de Peligros, Análisis Modal de Fallos y Efectos, Planes de Control.

En general, esta normativa plantea una serie de definiciones de conceptos relacionados con la gestión de riesgos en los dispositivos médicos. Algunas de estas definiciones se plantean a continuación:

- Daño: Lesión o perjuicio a la salud de las personas, o a la propiedad o al medio ambiente.
- Peligro: Fuente potencial de daño.
- Beneficio: Impacto positivo derivado del uso de un dispositivo médico, ya sea en la salud individual o un impacto positivo en la gestión del paciente o la salud pública.
- Situación peligrosa: circunstancia en que las personas, propiedad o medio ambiente están dispuestos a uno o más peligros.
- Severidad/gravedad: medida de las consecuencias posibles de un peligro.
- Riesgo: combinación de la probabilidad de ocurrencia de daño y la severidad/gravedad de tal daño.
- Control de riesgo: proceso de toma de decisiones e implementación de medidas para la reducción de riesgos dentro de niveles especificados.
- Riesgo residual: riesgo que permanece tras la implementación de medida de control de riesgo.

El proceso de análisis de riesgo se puede representar esquemáticamente como se indica en la Ilustración 21.

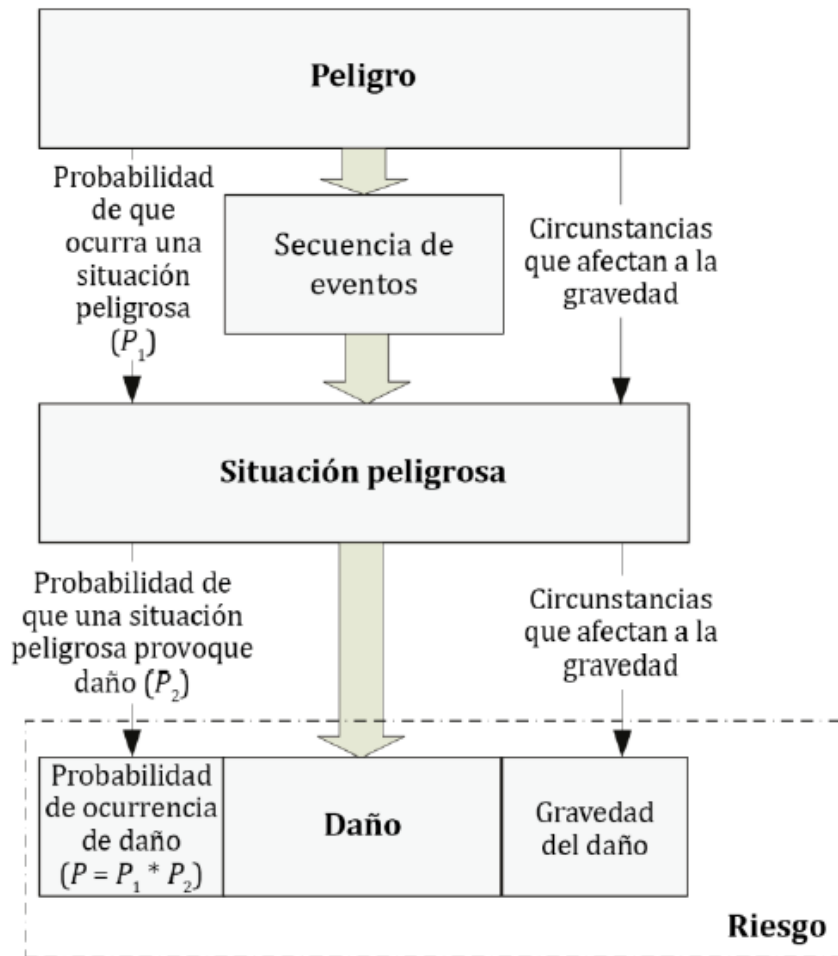


Ilustración 21. Proceso de análisis de riesgo [UNE-EN ISO 14971:2020].

En lo referente a riesgos derivados del proceso de producción se evaluarán y se aplicarán las medidas de control de riesgos aplicables para mantener estos riesgos derivados del proceso de producción en los límites establecidos por el fabricante. Sin embargo, se clasifican y priorizan las medidas de control de riesgo de la siguiente manera.

- Diseño inherentemente seguro.
- Medidas de gestión de riesgo en el dispositivo o en los procesos de fabricación.
- Información adicional transmitida al usuario y formación.

1.6. PFMEA

Un FMEA (Failure Modes and Effects Analysis, AMFE en español, Análisis Modal de Fallos y Efectos) es una herramienta de estimación de riesgos, en el que se predicen las maneras en las que se pueden producir fallos en un sistema o modos de fallo y se evalúa el impacto o efectos que estos modos de fallo pueden tener en el sistema. Para cada uno de los modos de fallo identificados se le asignan un valor de severidad, ocurrencia y detectabilidad. Una vez se han asignado estos valores, se obtiene el valor de riesgo [W.A. Taylor 2018]. Un ejemplo de FMEA rudimentario se muestra en la tabla inferior

Tabla 1. Ejemplo PFMEA [Lefayet Sultan Lipol y Jahirul Haq (2011)].

	Severity (S)	Occurrence (O)	Detection (D)	RPN=S*O*D
Potential failure 1	2	10	5	100
Potential failure 2	10	2	5	100
Potential failure 3	2	5	10	100
Potential failure 4	10	5	2	100

El FMEA comenzó a utilizar de manera asidua en la industria aeroespacial en la década de los 1960s. Este método se comenzó a popularizar gracias a la industria automotriz y fue utilizado como el principal método de estimación y evaluación de riesgo. Las primeras aplicaciones en la industria médica se datan de la década de los 1990s [R. E. McDermott, 1996].

El FMEA es una herramienta aplicable a varias etapas del ciclo de vida de un producto, tanto en la etapa de diseño, resultando el, de fabricación, del que resulta el PFMEA, de uso, UFMEA y así resultando de aplicación a varias de las etapas del ciclo de vida del producto. Para la estimación de riesgos derivada del proceso de grabado láser de las partes anteriormente mencionadas utilizaremos el PFMEA.

El PFMEA asigna como modos de fallo a posibles errores que se puedan producir en la producción de nuestro dispositivo médico y que afecten a alguna característica de este. A este modo de fallo se le asigna una ocurrencia en función del número de errores producidos en producción normal, una detectabilidad en función de lo sencillo que pueda ser detectar este modo de fallo. A este modo de fallo se le asignan una serie de efectos que puedan provocar en el paciente, usuario, la propiedad o el medio ambiente y en función de estos efectos se calcula una severidad. Con el producto de estos tres valores se calcula un valor, llamado RPN (Risk Priority Number) que representa el riesgo de este modo de fallo.

Esta herramienta de análisis de riesgos será utilizada para este proyecto, para obtener los riesgos relacionados a este proceso de grabado láser. En torno al riesgo de los modos de fallo relativos al proceso de grabado láser, se seleccionarán unos criterios de calidad para el resultado del proceso de caracterización del proceso de grabado láser.

CAPÍTULO 2. MOTIVACIÓN

El aumento generalizado de la esperanza de vida está relacionado al gasto *per capita* en la industria biomédica, lo que genera un aumento de la demanda del sector. Este aumento en la demanda del sector impulsa el desarrollo tecnológico de los procesos de fabricación relacionados con los productos biomédicos. Para buscar mayor competitividad en el mercado de los productos biomédicos, las empresas del sector buscan continuamente mejoras en la calidad y productividad de sus procesos.

El proceso de grabado láser en productos de la industria biomédica altera la superficie del componente de manera localizada para dotarlos de una marca visible, que facilita la trazabilidad de estos dispositivos, evitando mezclas de productos, lo que puede ser potencialmente peligroso para el paciente.

Este estudio tiene como motivación la necesidad creada por la empresa de producir dispositivos médicos de alta calidad en unas cantidades y bajo un coste que determinados. Estos requerimientos productivos establecidos por la empresa, han de ser cumplidos también por el proceso de grabado láser. Es por esto por lo que es prioritario evaluar los parámetros con los cuales se obtienen un grabado láser de alta calidad, visible y resistente. Para esto se utilizará la máquina de grabado láser de la que consta la empresa y se evaluarán las condiciones de este grabado.

CAPÍTULO 3. PLANIFICACIÓN DE LA EXPERIENCIA

En el mapa conceptual presentado a continuación (Ilustración 22) se presentan los objetivos y metas derivados de la realización de este proyecto. Se observan las metas y análisis a realizar para caracterizar el proceso de grabado láser dentro del contexto de transferencia de producción externa a fabricación interna. Se detalla el material a utilizar y el equipo que se va a utilizar para la experiencia. Además, se muestra la planificación del proyecto que lleva a la parametrización del proceso de grabado láser.

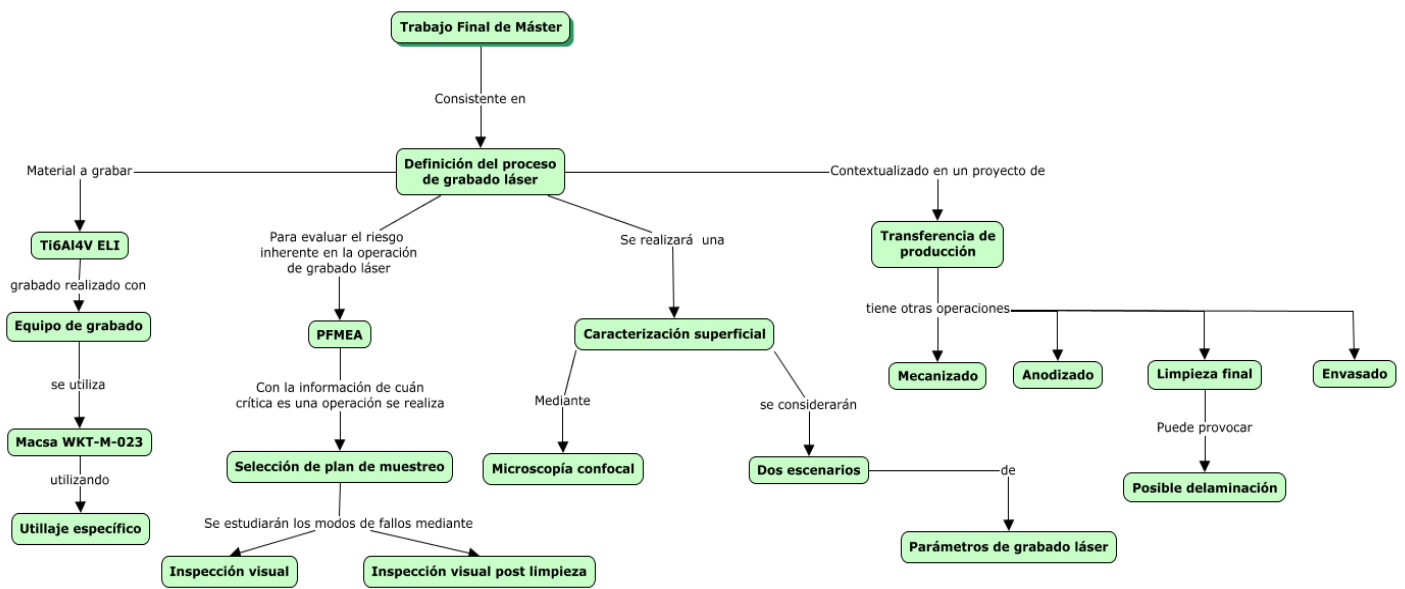


Ilustración 22. Mapa conceptual Trabajo Final de Máster [Fuente propia].

Para el desarrollo experimental de este proyecto se han planteado las siguientes etapas:

- **Etapa 1: Generación de las muestras; grabado**

Como primer paso en este trabajo se generarán las muestras sobre las cuáles se realizarán los estudios y análisis experimentales contenidos en este trabajo. Para ello, se tomarán piezas mecanizadas en función del tamaño muestral necesario para las pruebas que es necesario realizar y se les realizará la operación de grabado en ambos escenarios, tanto con los parámetros internos como con las recomendaciones del

proveedor. Posteriormente, al número necesario de muestras se les pasará por el peor caso de la operación de limpieza final para estudiar si esta condiciona el grabado. En resumen, se realizarán las siguientes operaciones:

- Grabado con parámetros propios de la empresa.
- Grabado con parámetros proporcionados por el proveedor.
- Realización del peor caso en el proceso de limpieza final.

- **Etapas 2: Inspección Visual**

En esta etapa, se le asignará a un operario la inspección visual a 1x de las piezas una vez estas han pasado por la etapa 1. Estas piezas serán juzgadas de acuerdo con los criterios cosméticos del grabado láser y se determinarán si son aceptables o no.

- **Etapas 3: Caracterización Superficial**

Una vez se han analizado las piezas grabadas y se ha determinado si son aceptables o no de acuerdo con los criterios cosméticos proporcionados por el plano de la pieza, se realiza la caracterización superficial de la zona de grabado láser. Para ello, se realizará una caracterización por microscopía óptica a varios niveles de aumentos para observar de manera visual la zona grabada. Además, se realizará un análisis topográfico utilizando un microscopio confocal conectado a un equipo informático, de esta manera, será posible analizar a la rugosidad de la superficie de las muestras.

CAPÍTULO 4. PROCESO DE GRABADO LÁSER

4.1. Parámetros del proceso de grabado láser y su influencia en la superficie del material

El proceso a analizar durante este trabajo final de master consiste en la caracterización de los parámetros grabado láser a emplear para el marcado de los pilares de cicatrización. Este viene incentivado por una transferencia de producto previamente suministrado por un proveedor externo. Estas piezas vienen sujetas a una serie de requisitos, establecidos por el plano tal y como se muestra a continuación (Ilustración 23).

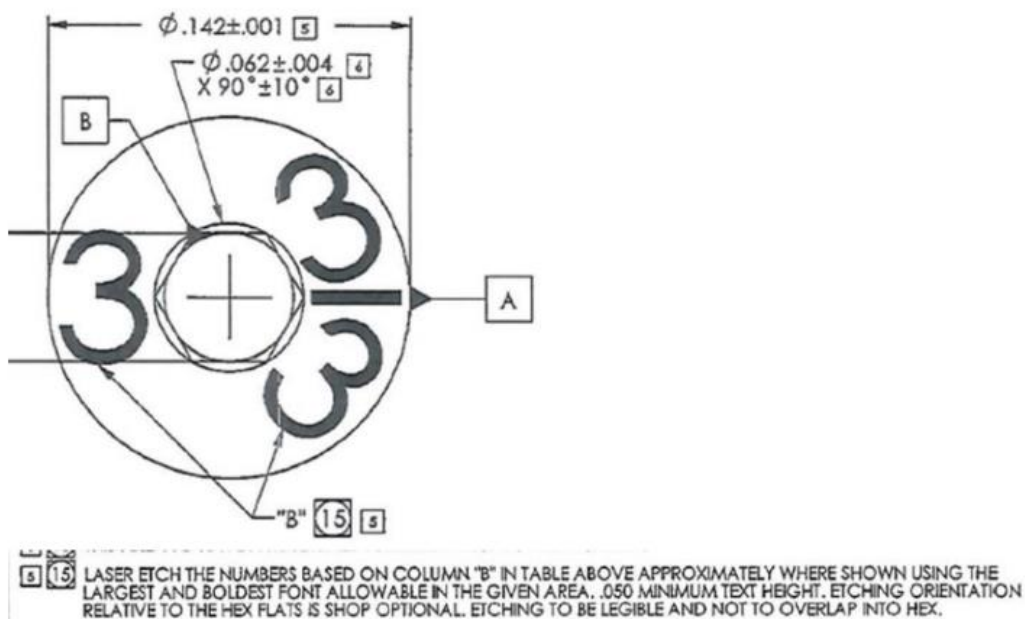


Ilustración 23. Especificaciones de grabado láser según plano. [Fuente propia].

La oxidación superficial de los metales es un proceso de corrosión en alta temperatura y ambiente gaseoso, donde se forman una serie de óxidos en la superficie de la pieza, lo que puede crear una gama de colores en la superficie del titanio. En función del espesor de la capa de óxido, del orden de interferencia y del índice de refracción se obtiene el espectro cromático. Utiliza un láser de baja frecuencia para grabar la superficie de la pieza para realizar el grabado láser.

Se realizarán una serie de experimentos, variando una serie de parámetros para obtener:

- El rango de los parámetros de trabajo.
- Una evaluación de la influencia de los parámetros de grabado láser en la geometría del grabado y en el color.
- La resistencia del grabado al proceso de limpieza posterior

Este estudio se realizará variando una serie de parámetros:

- Potencia (W).
- Frecuencia (Hz).
- Resolución (points per inch).
- Velocidad (mm/s).

El proveedor ha proporcionado una serie de parámetros recomendados con los cuales, según su recomendación, se obtiene el mejor acabado superficial. La compañía también define por procedimiento, unos parámetros de grabado láser estándar. Parte del objetivo de este estudio es la caracterización del proceso de grabado láser para este tipo de familia de piezas mediante la selección de los valores óptimos en este proceso.

Esto último será evaluado debido al proceso de limpieza de ultrasonidos posterior, lo que puede inducir delaminación en las piezas grabadas. Con el objetivo de conocer si los parámetros de grabado láser seleccionados proporcionan una capa de óxido con un grado de adherencia, que evita que se delamine durante el proceso de limpieza con ultrasonidos.

4.2. Equipo de grabado láser

El equipo de grabado láser utilizado es una máquina de grabado láser modelo Macsa WKT-M-023 SN WKT201610_11. Este equipo se trata de una máquina capaz de grabar en varios materiales, desde metálicos a no metálicos, se puede observar en la ilustración 24.



Ilustración 24. Fotografía equipo de grabado láser [Fuente propia].

La máquina consta de tres modos de grabado, en función de la geometría deseada del grabado, que serían los siguientes:

- **Modo de rotación:** Se graban las piezas de una en una, es necesario manipular manualmente las piezas, colocándolas en el útil pertinente para el grabado. Este modo de grabado es útil en las superficies redondas.

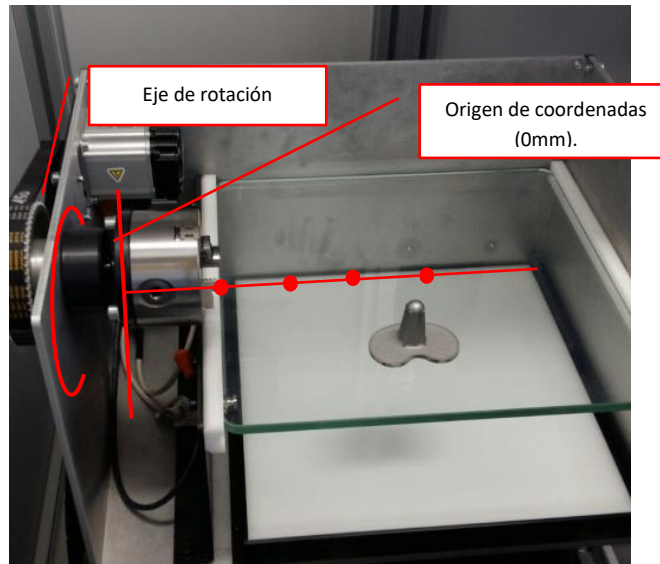


Ilustración 25. Representación de elementos del modo de rotación [Fuente propia].

En este modo se permite realizar hasta 4 diferentes grabados en una misma operación, colocando las piezas en el lugar correspondiente del equipo de grabado láser.

- **Modo de coordenadas:** Es posible grabar varias piezas a la vez, las piezas se colocan de manera manual en el útil que mantenga varias piezas y se coloca este útil en la mesa de trabajo. El operario de la máquina selecciona las posiciones en las que se colocan las piezas y de esta manera puede comenzar el proceso de grabado láser.

Este modo requiere de la creación de utillaje específico para cada tipo de pieza que se desee grabar, se “programa” el útil en el software de control de la máquina de grabado, una vez se ha hecho esto, es posible grabar las piezas deseadas, seleccionando las posiciones de las piezas en el software.

- **Modo de Visión:** La máquina detecta el contorno de la pieza colocadas en la mesa de trabajo, posicionando el mensaje a grabar en el centro del contorno de las piezas. Es posible previsualizar el mensaje grabado y este modo requiere la confirmación del operario para comenzar la operación de grabado.

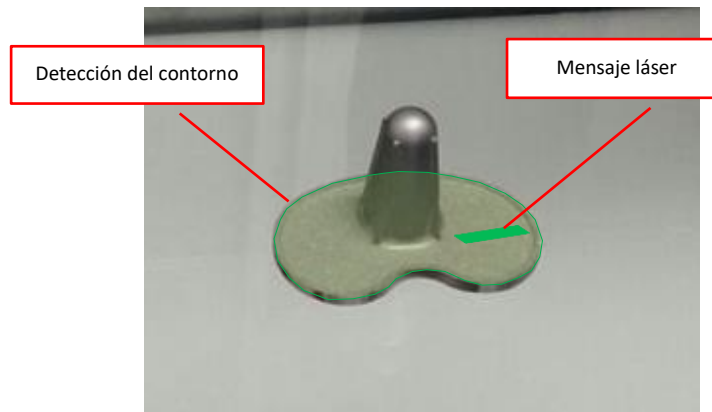


Ilustración 26. Representación esquemática del modo de visión [Fuente propia].

Este modo permite la colocación aleatoria de la pieza en el cristal de la mesa de trabajo y es el software de visión integrado en la máquina el que detecta la posición y contorno de la pieza en esta máquina.

La máquina consta de un área de trabajo de vidrio, donde se coloca un útil creado por la empresa consistente en una placa metálica con una serie de ranuras para colocar una gran variedad de útiles de grabado y poder grabar así una gran variedad de piezas e indicar su posición en el modo de coordenadas. Además, consta de un útil de tres garras para agarrar las piezas en el modo de rotación. Para el uso del modo de visión será necesario retirar la placa metálica, dejando únicamente el área de trabajo de vidrio, donde se colocaría la pieza. En la ilustración 27 se observa el área de trabajo con la placa metálica colocada.

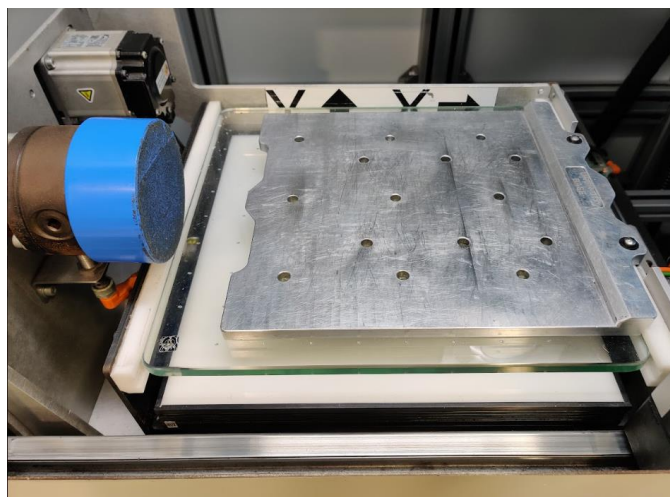


Ilustración 27. Mesa de trabajo con la placa metálica colocada [Fuente propia].

La máquina utiliza como generador láser una fuente de medio Nd:YAG utilizando la técnica del bombeo óptico. El haz láser es generado con una longitud de onda de 1064 nm. Este haz de luz

láser se genera en el cabezal (ilustración 28) y se proyecta mediante un sistema de lentes incorporado en el cabezal hacia la superficie de grabado.

La máquina graba en atmósfera no controlada, lo que influirá en la oxidación de las partes grabadas en la máquina. Las piezas grabadas se calentarán y serán más propensas a absorber elementos ligeros en la aleación como el nitrógeno u oxígeno, lo que puede generar fase alfa de manera superficial, fragilizando la pieza.

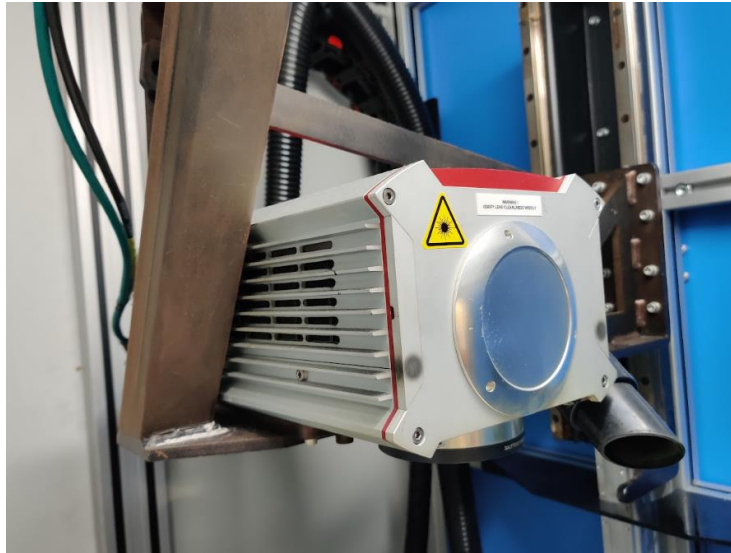


Ilustración 28. Cabezal láser [Fuente propia].

A continuación, en la tabla 2 se presenta un resumen de los parámetros de grabado estándar del sistema láser.

Tabla 2. Parámetros estándar del equipo [Fuente propia].

Característica	Valor	Unidad
Longitud de onda	1064	Nm
Potencia media nominal	20	W
Energía máxima de pulso	1	mJ
Potencia pico máxima	20	kW
Frecuencia de pulsado	30-400	Hz
Velocidad de escaneo	1 - 5000	mm/s
Diámetro del punto	80	µm
Movimiento del haz	Mediante espejos galvanométricos	--
Superficie de trabajo	100x100	mm

4.3. Descripción del proceso

El grabado láser, aparte de provocar la evaporación de una porción del material debido al calentamiento focalizado, modifica la composición química de la superficie de la pieza, modificando la capa de óxido natural y creando una capa de óxido de titanio de mayor espesor susceptible a la delaminación. Estos cambios en las características del área grabada cambiarán el aspecto visual de la pieza, en función de los parámetros seleccionados. La creación de esta capa de óxido de titanio de donde surge la apariencia ennegrecida de la capa. Esta capa de óxido se genera al calentar el titanio y reaccionar con el oxígeno presente en el aire.

El proceso de limpieza de ultrasonidos puede causar delaminación del grabado o que este se vea difuso. Estos sistemas de limpieza por ultrasonidos funcionan creando ondas sónicas de alta frecuencia a través de la solución de limpieza, generando burbujas en la solución de limpieza que eliminan la suciedad, grasa u otros residuos que puedan encontrarse en la superficie de la pieza. A parte de restos como suciedad, esta limpieza ultrasónica es capaz de eliminar capas de óxido superficial, por lo que resulta conveniente controlar el efecto de esta limpieza en la superficie del grabado láser. Este proceso, además, dependiendo de la composición de la solución de limpieza, puede incitar la corrosión de las piezas, lo que facilitaría incluso más la delaminación de las piezas.

A las piezas para grabar se les realizan otra serie de operaciones, entre las cuales se incluye el mecanizado y el anodizado, estas operaciones a las que se someten las piezas se ven reflejadas en el flujo de la ilustración 29. A continuación, se evaluará el posible impacto que pueden tener estas otras operaciones de fabricación en la calidad de la marca de grabado láser.

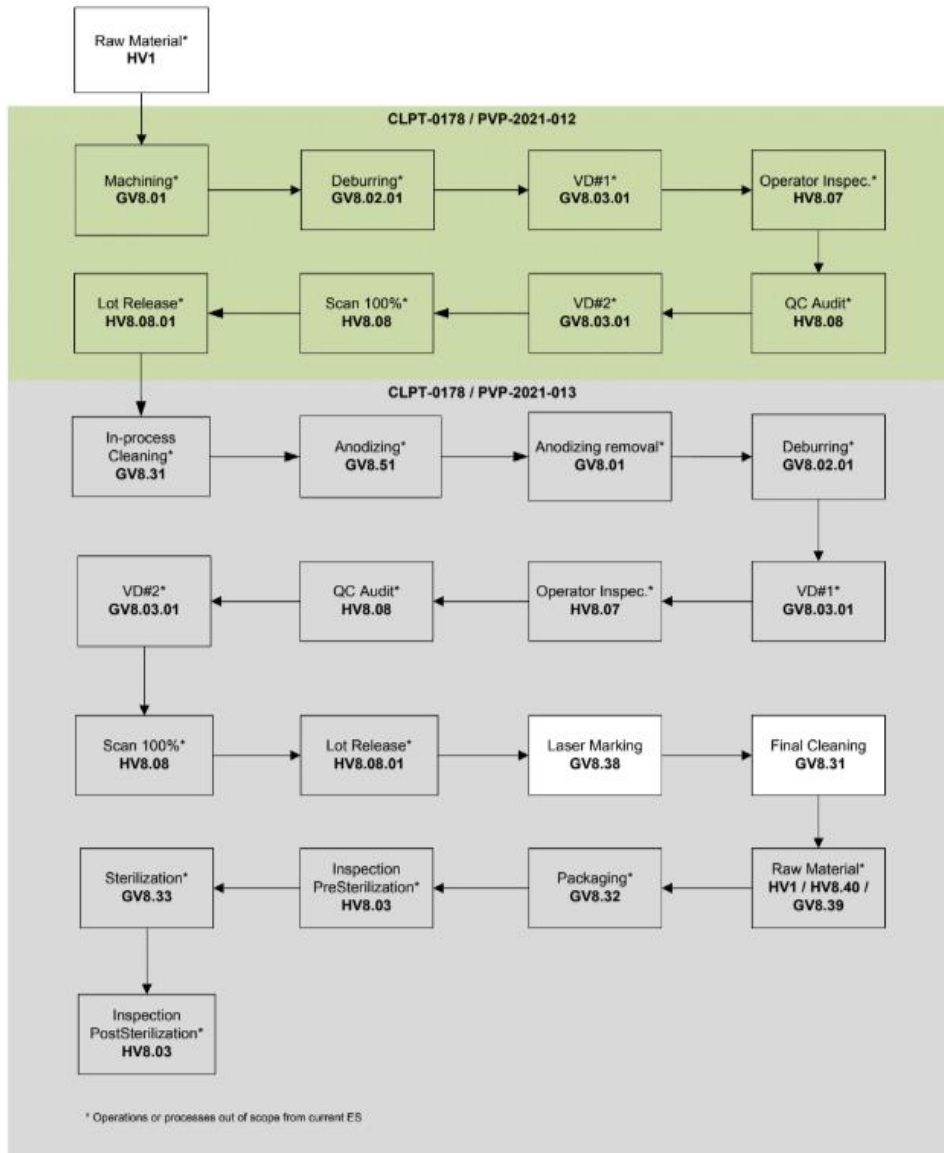


Ilustración 29. Flujo de producción de los pilares de cicatrización [Fuente propia].

La materia prima de las piezas es extraída del almacén, donde se transporta a los tornos donde se mecanizarán. Después de este proceso de mecanizado, se realiza un proceso de limpieza inicial utilizando un desengrasante en fase vapor. Una vez realizada esta limpieza inicial, las piezas serán anodizadas, aunque para el caso de la operación de grabado láser esto no afecta, ya que el grabado se realiza en una zona de la pieza con un acabado mecanizado.

Tras el anodizado de las referencias en cuestión, a estas se les realizará el proceso de grabado láser. Una vez los componentes han sido mecanizados y se les ha realizado estas operaciones secundarias, se realiza una operación de limpieza final. Esta operación es crítica a la hora de eliminar posibles residuos de materiales de contacto utilizados durante el proceso de

fabricación, así como residuos u otros elementos que pueden afectar al paciente o provocar problemas de biocompatibilidad.

Siguiendo la propuesta de transferencia de producción del proveedor a la planta, el proveedor proporcionó una serie de parámetros recomendados para el proceso de grabado láser llevado a cabo por el proveedor, este proceso se llevaba a cabo en dos pasos de grabados, con parámetros diferentes. Además, se cuenta con unos parámetros de grabado “estándar” para el proceso de grabado láser que se lleva a cabo en la planta. Se procederá a comparar los resultados obtenidos por estos diferentes procesos. La comparativa de los parámetros de grabado del proveedor con los parámetros procedimentados por la empresa se muestran en la tabla 3:

Tabla 3. Parámetros del proceso de grabado láser [Fuente propia].

Parámetros de proceso	Parámetros procedimiento empresa	Paso 1; Recomendación de proveedor	Paso 2; Recomendación de proveedor
		Valor	Valor
Potencia (W)	100	30	60
Frecuencia (Hz)	80	250	250
Resolución (ppi)	10	20	20
Velocidad (mm/s)	300	100	100

El proceso de limpieza, como se ha expuesto antes, consiste en una serie de tanques de limpieza ultrasónica calentados. El equipo consta de tanques de limpieza y tanques de enjuague utilizando agua desionizada. La solución de limpieza es la solución comercial ELMA TEC CLEAN S1, que es una solución ligeramente ácida. El uso de la limpieza ultrasónica y de este producto de limpieza pueden cambiar el color y la apariencia del grabado láser. El proceso de limpieza queda definido en la siguiente tabla (tabla 4). Y equipo de limpieza se observa en la ilustración 30.



Ilustración 30. Imagen del equipo de limpieza de las piezas [Fuente propia].

Tabla 4. Parámetros y pasos del proceso de limpieza final [Fuente propia].

Proceso de limpieza final			
Paso	Condiciones	Parámetros	Valor nominal
1. Limpieza con detergente	Solución detergente + agua desionizada	3% ± 1%	3%
	Temperatura	60 °C ± 5 °C	60 °C
	Tiempo de proceso	6 min ± 2 min	6 min
	Ultrasonidos	45 kHz @80% ± 10%	45 kHz @80%
Secado al aire durante 20 segundos para eliminar exceso de agua			
2. Enjuague principal	Agua desionizada		
	Temperatura	70 °C ± 5 °C	70 °C
	Tiempo	6 min ± 2 min	6 min
	Ultrasonidos	45 kHz @80% ± 10%	45 kHz @80%
Chorro de agua desionizada 20 segundos y 15 segundos de secado al aire			
3. Enjuague final	Agua desionizada		

Estudio de los riesgos de un proceso de grabado láser en componentes Ti6Al4V para trazabilidad según marco legislativo EU MDR en la industria dental.

	Temperatura	70 °C ± 5 °C	70 °C
	Tiempo	6 min ± 2 min	6 min
	Ultrasonidos	37 kHz @80% ± 10%	37 kHz @80%
5 segundos de secado al aire			
4. Horno de secado	Temperatura	110 °C ± 10 °C	110 °C
	Tiempo	20 min ± 2 min	20 min

4.3.1 Proceso de grabado láser de los pilares dentales

Para realizar la operación de grabado láser de los pilares dentales, se colocan estos en el útil de grabado necesario, este útil se coloca en la bandeja metálica del equipo de grabado láser donde se encajan en las posiciones adecuadas, tal como se observa en las ilustraciones 31 y 32.

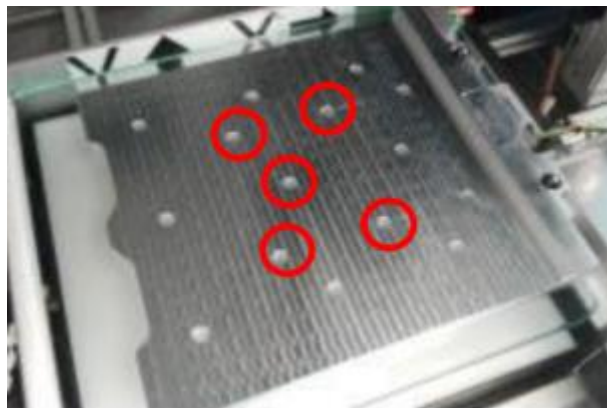


Ilustración 31. Posiciones de la placa metálica donde se insertan los pines del útil de grabado. [Fuente propia].



Ilustración 32. Posiciones dentro del útil de grabado dónde se colocan las piezas a grabar. [Fuente propia].

Una vez se encuentran las piezas colocadas en el útil y este se ha introducido en las posiciones adecuadas dentro de la máquina de grabado láser, se selecciona el programa de grabado que la máquina de grabado láser va a seguir. En este programa se utiliza el modo de trabajo por coordenadas, se les asigna la posición correcta a los servomotores de la máquina de grabado láser para encontrar la posición de grabado inicial y comienza el proceso de grabado. Una vez se ha completado el grabado para todas las piezas en el útil de grabado, se para el proceso de grabado y se desplaza la bandeja a la posición inicial, se extraen las piezas grabadas y se rellena la bandeja de nuevas piezas sin grabar para continuar. Cuando en el lote de fabricación no hay suficientes piezas restantes para rellenar el útil de grabado, se coloca una placa de acero inoxidable, tal como se indica en la ilustración 33 para evitar daños en el útil.

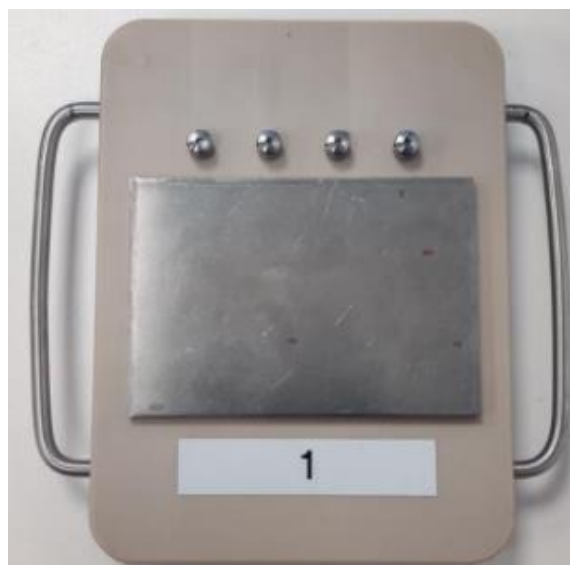


Ilustración 33. Útil de grabado con protección para evitar daños. [Fuente propia].

Una imagen del plano de conjunto del útil generado para esta operación se muestra en la ilustración 34.

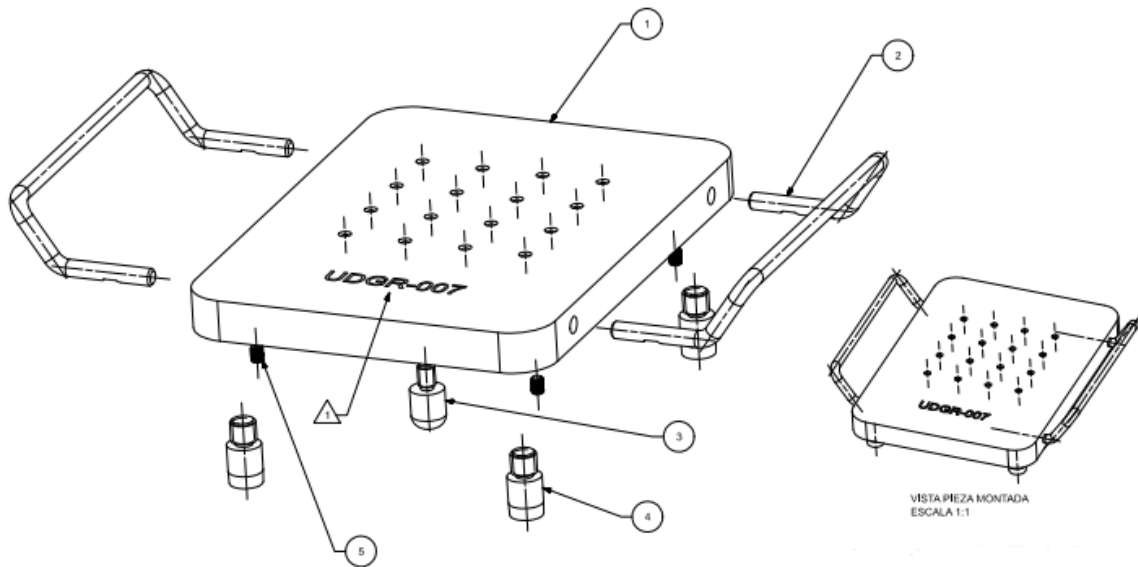


Ilustración 34. Imagen del conjunto que constituye el útil de grabado láser [Fuente propia].

Una vez se han extraído de la máquina de grabado láser la primera tanda de piezas de grabado, se ha rellenado el útil con las piezas para la segunda de grabado láser, se ha introducido el útil en la máquina de grabado y se ha programado y comenzado el grabado de esta segunda tanda, el trabajador que se encuentre trabajando en la máquina de grabado puede ir extrayendo las piezas del útil de la primera tanda e ir realizando las inspecciones pertinentes a las piezas grabadas. De esta manera se aprovecha el tiempo entre ciclos consecutivos de grabado dentro de un mismo lote.

Una vez se ha realizado la operación de grabado para todas las piezas del lote, el trabajador cumplimenta la documentación requerida en el orden de fabricación y, de esta manera, se mantiene la trazabilidad en los dispositivos médicos.

4.3.2 Criterios de inspección visual de los pilares dentales

En la ilustración 35 se observa una representación esquemática de los pilares dentales, donde se representan y se señalan las características más importantes de los pilares dentales, así como se representa el grabado láser.

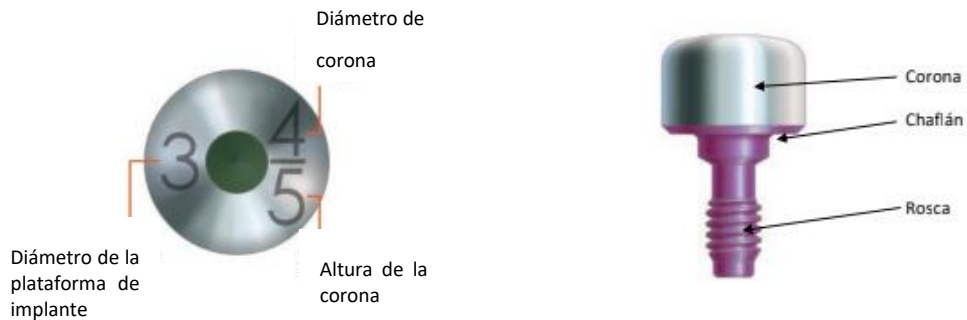


Ilustración 35. Útil de grabado con protección para evitar daños. [Zimvie (2022)].

A continuación, se presentan una serie de condiciones finales del grabado láser. Se muestran los casos de estudio y si se considera como válido o no como acabado de pieza final.

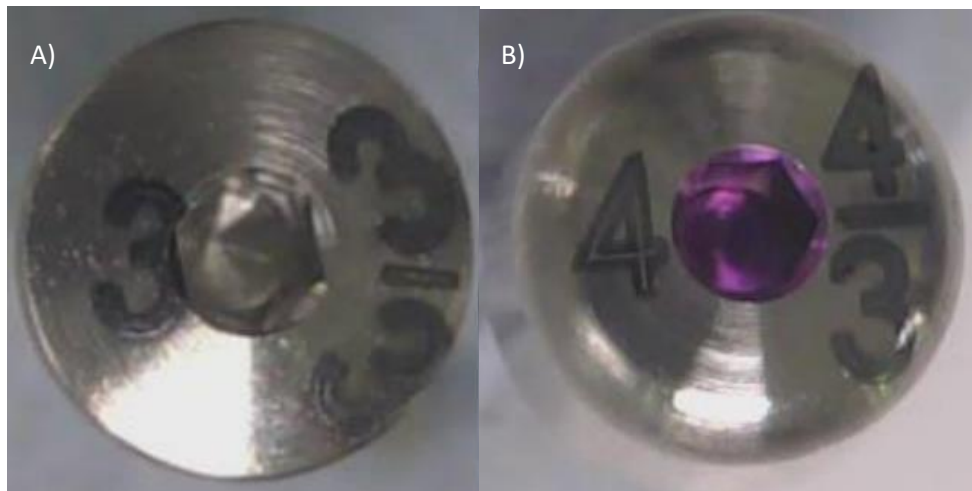


Ilustración 36. Acabados con respecto a la posición A) Inaceptable B) Aceptable [Fuente propia].

En la ilustración 36 observamos algunos de los criterios de aceptación con respecto a la posición del grabado láser en la pieza. En el caso A) se consideraría inaceptable, ya que la zona grabada se superpone al hexágono. Para el caso B) se consideraría aceptable, aunque la marca se coloque sobre la zona redondeada del borde de la corona.

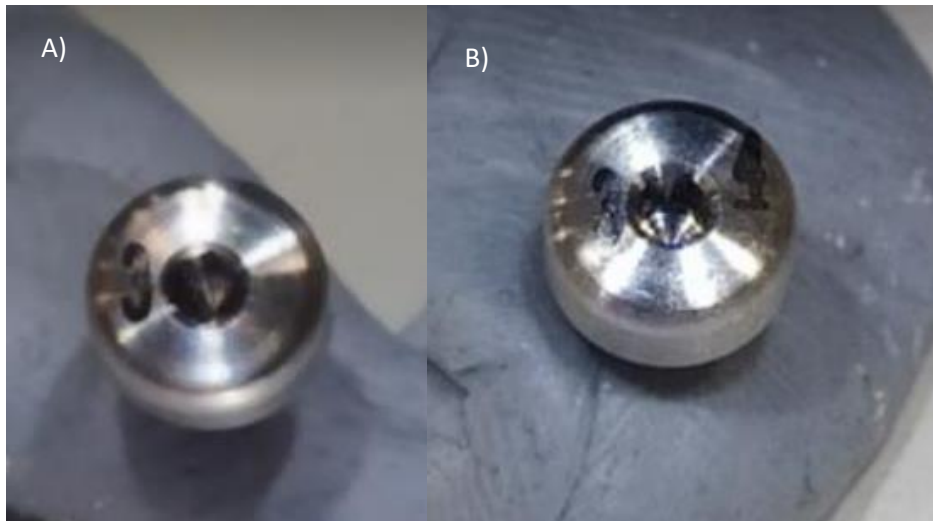


Ilustración 37. Acabados con respecto a la legibilidad A) Inaceptable B) Inaceptable [Fuente propia].

En ambos casos de la ilustración 37 se considera como inaceptable, ya que es necesaria la legibilidad de todos los campos grabados. En el caso A) no es posible determinar el diámetro de la corona ni la altura de la corona, mientras que en el caso B no es posible determinar la altura de la corona. Esto puede llegar a que, en el peor de los casos, el dentista implante un pilar de cicatrización inadecuado, lo que puede llevar desde incomodidad por parte del paciente a infecciones de la encía causadas por el microgap entre implante y pilar de cicatrización. También se considera como ilegible no solo si existe una falta total del grabado, si no si el inspector que realiza la inspección de las piezas juzga estas como ilegibles.

4.4. Ejecución y plan de muestreo seleccionado. Evaluación de riesgos en proceso.

Se fabricarán unas piezas para muestreo siguiendo el flujo indicado en el subapartado anterior utilizando una serie de órdenes de fabricación prototipo, con la excepción del proceso de limpieza, donde se seleccionará una referencia de la familia de producto y se le someterá al peor caso considerado por los procedimientos de la empresa y se realizará un reprocesado de este de 5 ciclos. Al resto de referencias de esta familia se les realizará el proceso de limpieza una única vez considerando el flujo de fabricación normal. Una vez realizado este procedimiento de

limpieza, se realizará una inspección 100% de las piezas para observar el efecto que este procedimiento pueda tener en el grabado láser.

Para seleccionar el plan de muestreo cabe analizar la criticidad del proceso de grabado láser. Esto se hará utilizando el PFMEA, donde se realiza la evaluación del riesgo asociado a una serie de operaciones de producción. Se utilizará el PFMEA desarrollado por la empresa para el proceso de grabado láser (Anexo II).

Los PFMEAs desarrollados en la empresa cuantifican el riesgo utilizando un indicador llamado RPN (Risk Priority Number), que es simplemente la multiplicación directa de los indicadores de Severidad, Ocurrencia y Detectabilidad que se explican a continuación:

- **Severidad:** se cuantifica a partir de los posibles daños que un modo de fallo pueda provocar. Estos posibles daños están basados en una lista normalizada de daños a paciente utilizando el histórico de reclamaciones de producto.
- **Ocurrencia:** es un indicador que relaciona el número de unidades producidas que incurrir en un modo de fallo específico y que son detectados con respecto a las unidades producidas totales
- **Detectabilidad:** la detectabilidad es un indicador que proporciona información en función de cómo de fácil es detectar según qué modo de fallo. Se asignan valores arbitrariamente en función del método de inspección o herramienta utilizada para detectar modos de fallo.

La severidad, como se ha expuesto antes, se calcula en función de una lista normalizada de daños que estos modos de fallo puedan causar, esta lista normalizada de daños se presenta a continuación en la tabla 6, así como con la clasificación de severidades en la tabla 5

Tabla 5. Clasificación de severidades [Adaptado de W. Taylor, 2017].

Clasificación	Categoría	Posibles efectos
5	Catastrófica	Muerte o estado en el que se pone en peligro el estado vital, aunque esto sea temporal.

Clasificación	Categoría	Posibles efectos
4	Crítica	Deterioro permanente de una función corporal, daño permanente a la estructura corporal, daño irreversible no trivial.
3	Moderada	Herida que requiera intervención médica y/o quirúrgica para evitar daño permanente a una función corporal o a la estructura del cuerpo.
2	Menor	Daño permanente a una función corporal, daño temporal a la estructura corporal o herida que no requiera intervención quirúrgica para evitar daños permanentes a las funciones y/o a la estructura del cuerpo.
1	Despreciable	Molestia, incomodidad o malestar temporal. Ninguna persona resulta herida.

Tabla 6. Lista maestra de daños posibles [Fuente propia].

Clasificación	Lista maestra de daños (Basados en el histórico de reclamaciones)
4	<ul style="list-style-type: none"> • Daño irreversible en el sistema nervioso periférico • Infección viral permanente o enfermedad crónica
3	<ul style="list-style-type: none"> • Aspiración • Ingestión • Fractura mandibular • Daño a la dentadura existente • Pérdida ósea excesiva • Reacción a cuerpo extraño • Infección • Daño al tejido blando intra-oral • No integración

	<ul style="list-style-type: none"> • Paciente sometido a riesgos relativos a operaciones quirúrgicas adicionales • Perforación seno maxilar • Necrosis ósea inducida por presión o temperatura
2	<ul style="list-style-type: none"> • Herida leve que no requiere intervención quirúrgica adicional • Irritación/inflamación del tejido blando • Daño leve al sistema nervioso periférico
1	<ul style="list-style-type: none"> • Estética perjudicada • Molestia, incomodidad o malestar temporal. • Ninguna persona resulta herida.

La ocurrencia del modo de fallo se define utilizando como guía la siguiente tabla:

Tabla 7. Categorización de la ocurrencia de modo de fallo [Adaptado de W. Taylor, 2017].

Clasificación	Categoría	Descripción cualitativa	Descripción cuantitativa
5	Frecuente	Ocurre de manera frecuente y es repetible. El modo de fallo resulta inevitable.	>1 en 10 casos
4	Ocasional	Ocurre de manera ocasional	De 1 en 10 a 1 en 100 casos
3	Poco habitual	No es habitual que ocurra	De 1 en 100 a 1 en 1000 casos
2	Raro	Ocurre rara vez, es difícil de replica.	De 1 en 1000 a 1 en 10000 casos
1	Muy improbable	Extremadamente poco probable que se de este modo de fallo.	<1 en 10000 casos

Y la detectabilidad del modo de fallo, como se ha explicado previamente, se valora en función de la herramienta utilizada para detectar el modo de fallo, según la tabla 8 que se observa a continuación.

Tabla 8. Categorización de la detectabilidad de modo de fallo [Adaptado de W. Taylor, 2017].

Clasificación	Categoría	Descripción
5	Casi imposible	No se puede detectar o no es revisado
4	Remoto	Se controla únicamente con inspección visual
3	Bajo	Se controla mediante métodos de monitorización, como SPC (Statistical Process Control)
2	Moderadamente alto	Se detecta el error en operaciones sucesivas.
1	Muy alto	Detección de error automática y parada de proceso.

Una vez se ha evaluado la criticidad del proceso de grabado láser, podemos seleccionar el rango de confianza y fiabilidad con el que se quiere evaluar el tamaño muestral para estimar la validez del proceso.

Según los procedimientos internos, tanto el tamaño muestral como los valores objetivo de confianza y fiabilidad se obtienen en función de la máxima severidad vinculada con un modo de fallo relacionado al proceso a estudiar [Taylor W.A. (2017)]. La evaluación de este proceso se muestra más adelante en el Anexo II, donde se lleva a cabo el PFMEA. Se obtiene que la severidad máxima relacionada con el proceso de grabado láser es 3. Para el modo de fallo “Grabado ilegible”, donde uno de los posibles efectos es “Reacción a cuerpo extraño”

Según los procedimientos de la empresa, para este valor de severidad máxima del proceso, se obtienen los siguientes valores de confianza y fiabilidad, como se observa en la tabla 9 abajo.

Tabla 9. Confianza y fiabilidad del proceso en función de su severidad más crítica [Adaptado de W. Taylor, 2017].

Severidad máxima	Confianza objetivo	Fiabilidad objetivo
<u>5 – Catastrófica</u>	95%	99%
<u>4 – Crítica</u>		97%
3 – Moderada		95%
2 – Menor		93.5%
1 – Despreciable		90%

Debido a que la máxima severidad relacionada con el proceso de grabado láser de los pilares de cicatrización es 3, obtenemos una confianza y fiabilidad objetivo del 95% para ambos

valores. Para el proceso de definición de nuestro plan de muestreo en el caso del modo de fallo ilegible y demás atributos, utilizaremos la herramienta del muestreo por aceptación, donde tomaremos estos valores de confianza y fiabilidad para definir el proceso en términos estadísticos, utilizando el concepto de AQL (Acceptable Quality Level) o nivel de calidad aceptable, es decir, el porcentaje de piezas defectuosas que nuestro plan de muestro aceptará un porcentaje de veces y el concepto de LTPD (Lot Tolerance Percent Defective) que es la tolerancia de aceptación, es decir, el porcentaje de piezas defectuosos que serán aceptadas [Taylor, W. A. (1992)].

El tamaño muestral se puede obtener con estos valores de confianza y fiabilidad considerando los defectos en el proceso de grabado láser como siguiendo una distribución binomial, ya que se está trabajando con piezas defectuosas/no defectuosas, obtenido un tamaño muestral de 59 con ninguna pieza defectuosa, considerando que la fiabilidad objetivo del 95% implica un porcentaje aceptable de piezas defectuosas del 5% [Taylor, W. A. (1992)].

Para el resto de los modos de fallo de severidades similares o menores se realiza un proceso de selección muestral similar en el PFMEA, obteniendo los siguientes tamaños muestrales y requerimientos estadísticos a cumplir. Como se observa en la tabla siguiente.

Tabla 10. Selección de modos de fallo y tamaños muestrales a inspeccionar [Fuente propia].

Modo de fallo	Variable/ Atributo	Confianza (%) / Fiabilidad (%)	Método de inspección	Tamaño muestral & criterio de aceptación
Grabado ilegible	Atributo	95% / 95%	Inspección visual	n=59 a=0
Grabado láser fuera de especificaciones geométricas	Atributo	95% / 90%	Inspección visual	n=29 a=0
Altura mínima del grabado fuera de especificaciones	Variable	95% / 90%	Equipo de medición	n=15 Ppk=0,69
Peor caso del proceso de limpieza; 5 ciclos de limpieza				
Grabado ilegible	Atributo	95% / 95%	Inspección visual	n=59 a=0

Después del proceso de grabado láser, a las piezas inspeccionadas visualmente se les someterá al proceso de limpieza. Sin embargo, a estas piezas después de este proceso de limpieza, únicamente se les realizará una inspección visual para verificar la legibilidad del grabado. Esto es, porque si bien el proceso puede delaminar la capa de óxido de titanio superficial que se cree en la zona grabada, no puede modificar la geometría de esta. Por lo que, si el grabado previamente se encontraba en la posición adecuada en la pieza, sus especificaciones geométricas y su altura mínima eran las adecuadas, el proceso de limpieza no va a ser capaz de afectar a esto. Es por esto por lo que únicamente se verifica la legibilidad del grabado en la pieza.

En el caso de la altura mínima de grabado, proporciona datos de tipo variable, por lo que tomamos como criterio de aceptación un Ppk, es decir, un mínimo de capacidad de proceso [Taylor W.A. (2017)]. De esta manera, se han definido los objetivos de rendimiento del proceso de grabado láser.

Para realizar estas inspecciones, se seleccionarán 60 muestras de grabado láser y se verificará la legibilidad de este grabado. Posteriormente, se seleccionarán 30 de estas muestras y se verificará el grabado láser con respecto a las especificaciones geométricas. Se espera no obtener ningún fallo en estas inspecciones para cumplir con los requerimientos de confianza y fiabilidad. De estas muestras, se seleccionarán aleatoriamente 15 para la verificación de la altura mínima de grabado. Se lavarán las 60 muestras y se le realizará una inspección similar a la primera verificando la legibilidad del grabado.

4.5. Análisis superficial de grabado láser

Para caracterizar el efecto que la operación de grabado láser tiene en las piezas grabadas, se realizará un análisis superficial mediante diversos métodos de microscopía, expuestos a continuación.

4.5.1. Microscopía óptica

La microscopía óptica permite el análisis visual de muestras mediante el uso de un microscopio. Este funciona utilizando un haz de luz natural y reduciendo el campo visual para concentrarlo en el elemento siendo analizado.

Un microscopio óptico común está formado por tres sistemas Sistema mecánico: constituido por una serie de piezas que permiten el movimiento para el enfoque de la muestra. Consta además de una pletina donde se coloca la muestra.

- Sistema óptico: consistente en el grupo de lentes que producen la imagen de la muestra aumentada a analizar.
- Sistema de iluminación: compuesto por todos aquellos elementos que reflejan, transmiten y regulan la cantidad de luz necesaria para observar correctamente la muestra.

En microscopía óptica existen cuatro metodologías principales para el análisis de muestra:

- Método de Campo Claro: en este método se hace uso de la luz incidente o reflejada de manera directa para la observación de la muestra.
- Método de Campo Oscuro: utiliza un haz de luz muy intensa en forma de cono hueco sobre la muestra. De esta forma, el objeto iluminado dispersa la luz y se hace visible contrastando el fondo oscuro que tiene detrás. Las zonas transparentes resultan oscurecidas, mientras que las partículas y superficies brillan por la luz dispersada. Suele usarse para analizar elementos biológicos transparentes y sin pigmento, que son invisibles con iluminación normal o para muestras metalográficas para observar superficies con una alta reflectancia.
- Método de Contraste de Fases: permite observar células sin colorear. Este método aprovecha las diferencias de los índices de refracción de las distintas partes de, por ejemplo, una célula o tejido u otros elementos compuestos. La luz que pasa por regiones de mayor índice de refracción experimenta una deflexión y queda fuera de fase con respecto al haz principal de luz que pasa por la muestra. Este microscopio crea imágenes con secciones más oscuras, correspondientes a las zonas más densas y con secciones más claras, correspondientes a las menos densas. Estos tipos de microscopios son utilizados sobre todo para observar células o tejidos vivos.
- Método de luz polarizada: se efectúa con microscopios a los que se le han añadido dos polarizadores (uno entre el condensador y la muestra y el otro entre la muestra y el observador), usándose un cristal de cuarzo y uno de Nicol, dejando pasar solo la luz que vibra en un único plano, lo que se conoce como luz polarizada. El cristal de cuarzo se utiliza para colocarse en la posición de polarización. Este microscopio utiliza el fenómeno de la birrefringencia, consistente en la extinción de la luz en función de la orientación atómica. Es muy usado para observar materiales metálicos con diferentes direcciones de cristalización.

Para el presente estudio se va a emplear un microscopio óptico VERTEX (ilustración 38), de la marca Micro-Vu. Este consta de un sistema de cámara de alta resolución que proporciona mediciones rápidas y precisas, posee zoom óptico y digital y un control de iluminación programable avanzado.



Ilustración 38. Microscopio óptico VERTEX [Micro-Vu (2022)].

4.5.2. Microscopía confocal

La microscopía confocal permite obtener imágenes con una alta resolución espacial debido al conocido como principio de confocalidad, el cual permite dirigir un haz de luz láser que ilumina a un plano focal limitado por el usuario. Esto permite evitar la información que no se encuentre dentro del foco y proporciona una mayor resolución, sobre todo en lo relativo al plano relativo a la profundidad. Otra ventaja de este tipo de microscopía radica en la posibilidad, mediante programas informáticos, de realizar reconstrucciones y análisis en tres dimensiones de las imágenes adquiridas.

El principio de funcionamiento de la microscopía confocal se basa en hacer pasar luz láser por un diafragma o *pinhole*, que consiste un pequeño orificio en el filtro detector de la luz, situado justo delante de un fotomultiplicador, que impide el paso de la luz procedente de los planos de la muestra que están fuera de foco. Esto permite recibir luz proveniente de regiones del orden de 500 nanómetros de profundidad. Utiliza un espejo dicrónico, que solo deja pasar la luz en un sentido y un láser que emite luz de una longitud de onda determinada para aumentar la resolución de la imagen obtenida.

En la Ilustración 39 se indica con flechas la incidencia, el reflejo y la filtración de la luz láser que impacta en la muestra y la luz reflejada por ésta que llega al sistema de detección.

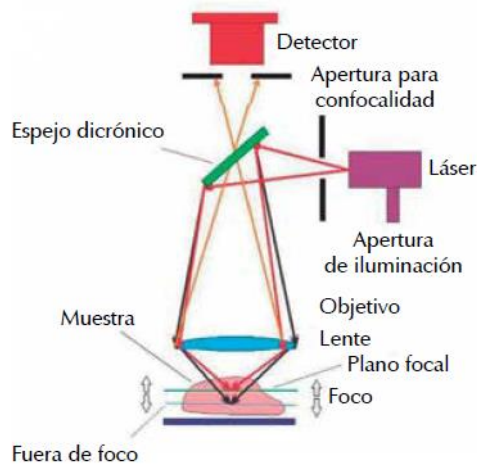


Ilustración 39. Representación esquemática del sistema de microscopía confocal.

Se identifican tres tipos de microscopios confocales de uso generalizado: el microscopio confocal láser de barrido, el microscopio confocal de disco giratorio (disco de Nipkow) y microscopios de matriz programable (PAM), siendo el de barrido por láser el que produce un mayor rendimiento en la calidad de la imagen.

El microscopio confocal empleado para la realización de este estudio es un microscopio confocal de barrido láser FRT MicroSpy Topo, de la marca FRT, como el de la siguiente Ilustración 40:



Ilustración 40. Microscopio confocal FRT MicroSpy Topo [Pro-4-pro (2008)].

El equipo va conectado a un ordenador que, mediante una aplicación informática, permite visualizar imágenes a muy alta resolución, como la siguiente Ilustración 41, que se trata de la superficie de un implante decapado, donde se pueden observar los restos de la operación de mecanizado:

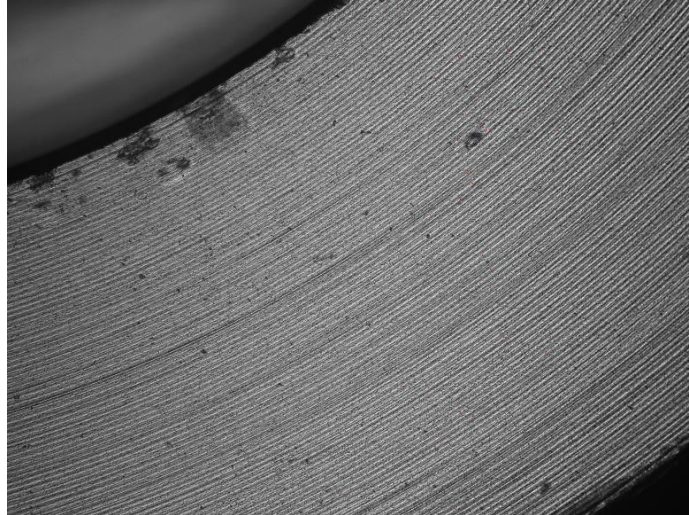


Ilustración 41. Superficie implante escenario 8 tomada con microscopio confocal [Fuente propia].

Además de la toma de imágenes, el equipo incluye el software FRT Mark III, donde se puede realizar el análisis detallado de la topografía de la superficie de la muestra analizada. Esto es lo que se utilizará durante la realización de este trabajo para analizar la rugosidad lineal de la superficie de la zona grabada para los dos escenarios dados y ver así si se producen diferencias en la rugosidad superficial en función de los parámetros de grabado utilizados.

Para ello, se genera una imagen en el microscopio confocal enfocando la muestra en la zona deseada. Después, en esta imagen generada se genera una línea en la superficie, obteniendo la topografía, como se observa en la ilustración 42

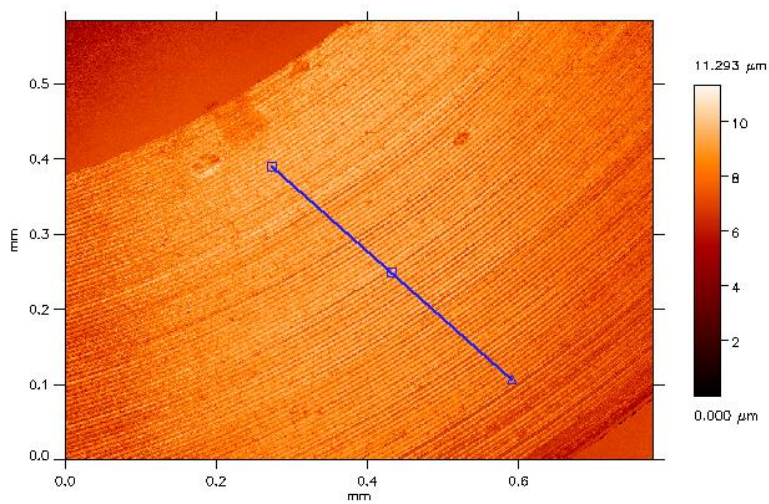


Ilustración 42. Muestra lineal tomada con el programa FRT Mark III [Fuente propia].

Al trazar esa línea, se genera un gráfico de la topografía de la superficie (Graf. 4), además se calculan los valores característicos en lo referente a la rugosidad lineal.

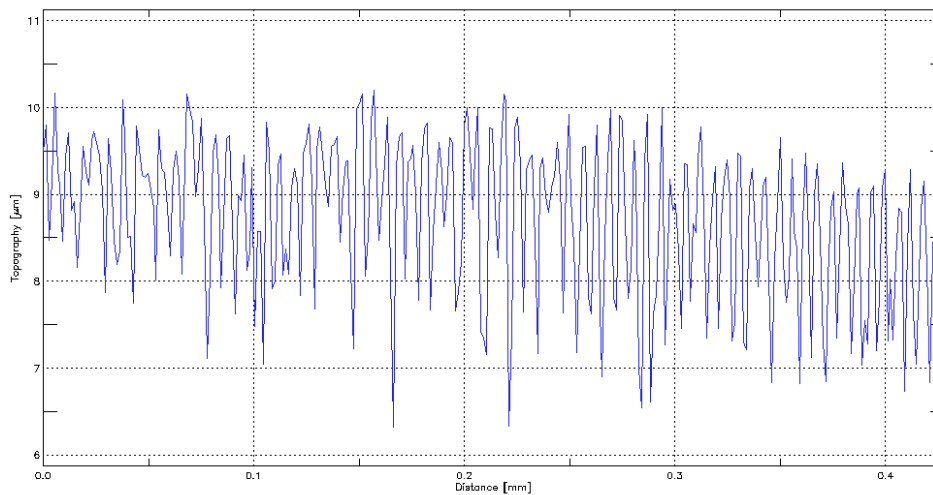


Gráfico 1. Topografía del terreno (μm) vs distancia (mm) [Fuente propia].

Este programa, además de extraer y calcular los valores de caracterización superficial, proporciona una vista 3D de la superficie analizada, tal y como se muestra en la Ilustración 43:

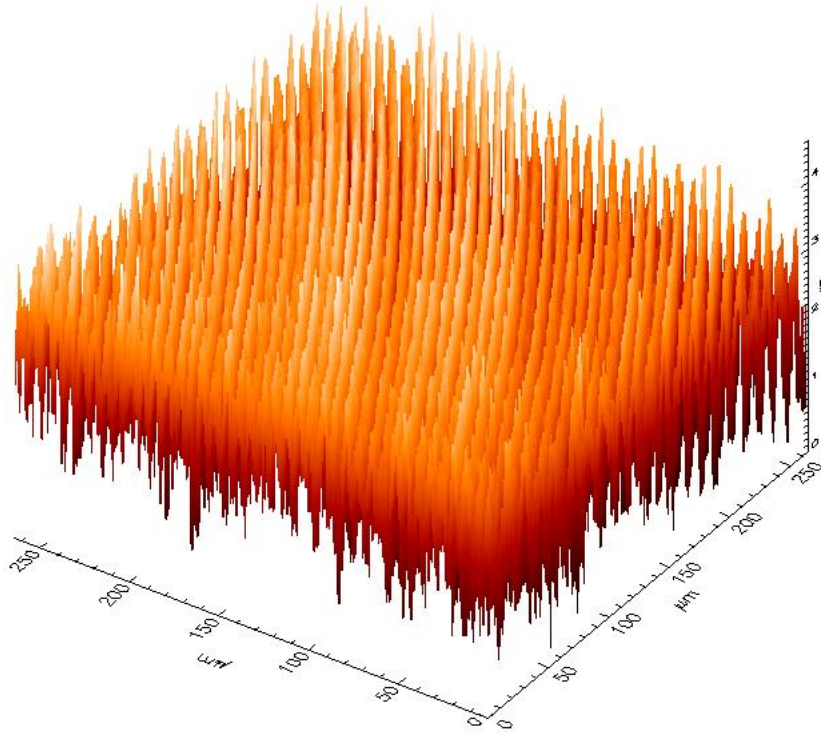


Ilustración 43. Muestra en 3D de la superficie [Fuente propia].

Los valores utilizados para caracterizar la rugosidad lineal de la superficie serán la rugosidad media aritmética (R_a), la rugosidad media cuadrática (R_q) y la rugosidad máxima (R_{max}).

Ra – Rugosidad media aritmética

Se define como la media aritmética de los valores absolutos de las coordenadas de los puntos del perfil de rugosidad en la relación a la Línea Media dentro de la longitud de medición. Esta medida puede ser definida también como: siendo (a) la altura de un rectángulo cuya área sea igual a la suma absoluta de las áreas delimitadas entre el perfil de rugosidad y la Línea Media, siendo la longitud de medición L_m [ISO 4287:1997].

$$R_a = \frac{1}{L_m} \int_0^{L_m} |y| dx$$

Ecuación 1: Rugosidad media aritmética [ISO 4287:1997].

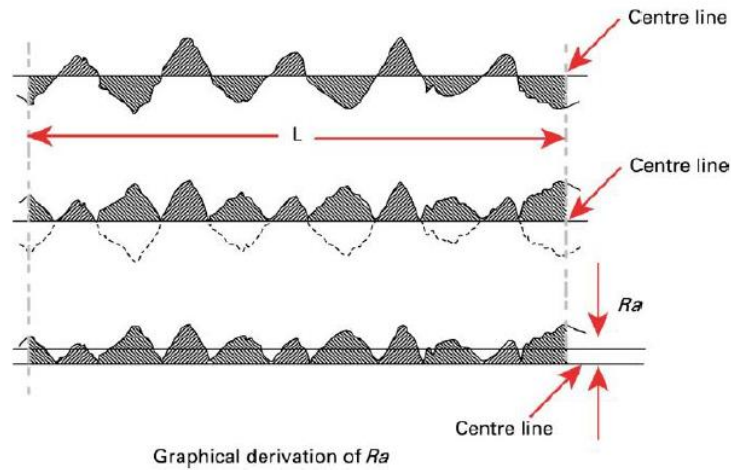


Ilustración 44. Representación gráfica de la rugosidad media aritmética. [R K, Leach 2009].

Rq - Rugosidad media cuadrática

Se define como definido como la raíz cuadrada de la media de los cuadrados de las ordenadas del perfil efectivo en relación a la Línea Media en un módulo de medición [ISO 4287:1997].

$$R_q = \sqrt{\frac{1}{L} \int_0^L y^2 dx}$$

Ecuación 2: Rugosidad media cuadrática [ISO 4287:1997].

Rmax – Rugosidad máxima

Es la mayor de las rugosidades parciales (Zi) que se presentan en el trecho de medición Lm. Por ejemplo, en la Ilustración 45 corresponde al valor Z3.

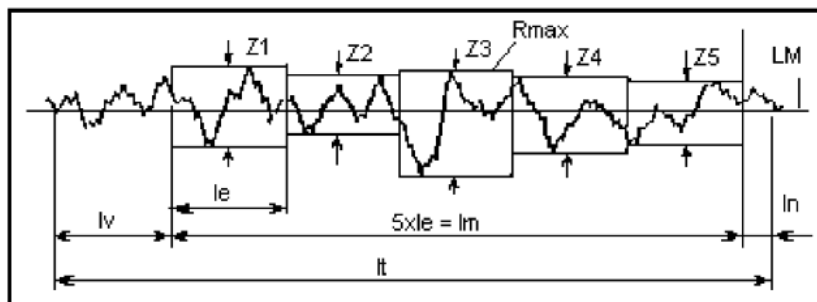


Ilustración 45. Representación gráfica de la rugosidad máxima. [ISO 4287:1997].

4.6. Resultados obtenidos

Tal y como se ha definido en el apartado anterior, se llevarán a cabo las pruebas de grabado láser y posterior limpieza final en dos escenarios de grabado láser diferentes. El primero consistente en las especificaciones procedimentadas como estándar en la compañía y el segundo siguiendo las especificaciones recomendadas por el proveedor. Posteriormente, se realizará un análisis superficial utilizando tanto métodos de inspección visual, como de caracterización superficial. Con esto, se espera establecer cuáles son los parámetros óptimos en los que el proceso de grabado láser debería trabajar. Los criterios de inspección para el grabado láser establecen se definen en el apartado 4.3.2.

Los resultados de la inspección visual se adjuntan en el Anexo I. A continuación, se presentan algunas imágenes (Ilustración 46) de los resultados obtenidos con un equipo de visión para observar en detalle el efecto que el grabado láser tiene en el material, así como los procesos posteriores que se le realizan. También se mostrarán imágenes de un microscopio confocal y un relieve en tres dimensiones de la superficie grabada para el estudio de esta.

En el Anexo I se observan los resultados de la inspección visual documentados, se ha estudiado considerando los parámetros de grabado láser configurados en los dos posibles escenarios considerados. Tanto con los valores recomendados por el proveedor, como con los valores, donde se puede observar que todas que todos los modos de fallo considerados cumplen con los criterios estadísticos de proceso que se les interponen. Dado que todos los grupos estadísticos del tamaño previamente considerados no presentan ninguna pieza presentando el modo de fallo estudiado. O en el caso de la altura mínima de grabado, el proceso presenta la capacidad deseada ya que da un Ppk de 3,9 para el escenario 2, solo se considera un escenario para esta condición, ya que se determina que las condiciones de grabado no tienen efecto sobre la altura del grabado, ya que esta viene condicionada por los parámetros de calibración de los motores que controlan el movimiento de la máquina, así como del software, pero no de las condiciones de grabado.

Tabla 11. Parámetros del proceso de grabado láser [Fuente propia].

Parámetros de proceso	Parámetros procedimiento empresa	Paso 1; Recomendación de proveedor	Paso 2; Recomendación de proveedor
		Valor	Valor
Potencia (W)	100	30	60
Frecuencia (Hz)	80	250	250
Resolución (ppi)	10	20	20
Velocidad (mm/s)	300	100	100

Podemos entonces concluir en este caso que, para los valores seleccionados de confianza y fiabilidad, el proceso de grabado láser cumple con los requerimientos que se les ha impuesto, por lo que el proceso es capaz de grabar de manera satisfactoria las piezas.

4.6.1. Inspección visual del acabado superficial.

A continuación, se presentan algunas imágenes en las que se observan los resultados obtenidos para los dos escenarios considerados de parámetros de grabado láser.

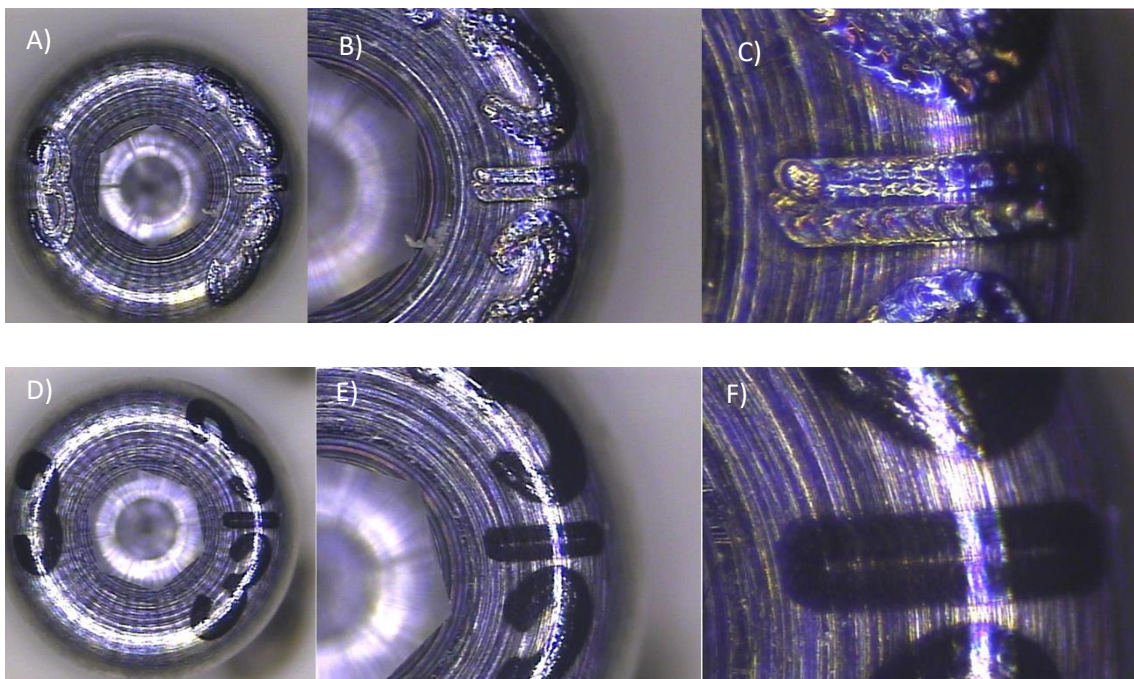


Ilustración 46. Inspección del grabado láser en diferentes escenarios y a varios aumentos. A) Grabado escenario 1 50x. B) Grabado escenario 1 100x. C) Grabado escenario 1 250x. D) Grabado escenario 2 50x E) Grabado escenario 2 100x F) Grabado escenario 2 250x [Fuente propia].

La primera de las imágenes representada arriba corresponde al escenario 1, que consiste en los parámetros procedimentados por la empresa. En este caso, el proceso de grabado láser

se realiza en una sola pasada y con una potencia nominal (P= 100 Watios) bastante más elevada que en el escenario 2 (P= 60 Watios en el paso 1 y P= 30 Watios en el 2). En este escenario 2 el proceso se realiza en dos pasadas. Como se puede observar, en el escenario 1, se producen unas marcas más profundas, por lo que presentarán una modificación de la topografía superficial mayor.

En las imágenes del grabado realizado utilizando las condiciones del escenario 2, de menor potencia y dos pasadas, se observan unas marcas de un color negro más intenso y sin modificación de la topografía superficial aparente.

4.6.2. Rugosidad superficial de las piezas en función del escenario.

Esta modificación en la rugosidad superficial se ve reflejada en los valores de rugosidad media obtenidos de la medida con microscopio confocal, reflejados en la tabla 12. Como se puede observar, en el caso del escenario 1, se obtienen valores de rugosidad considerablemente superiores a aquellos obtenidos en el escenario 2. Se proporcionan valores de rugosidad aritmética media (Ra), la rugosidad cuadrática media (Rq) y la rugosidad máxima (Rz) y valor máximo de la altura de la rugosidad (Rmax). Se observa un mayor valor para todos estos valores en el caso del escenario 1.

Tabla 12. Resultados de rugosidad en función del escenario de grabado láser [Fuente propia].

	Valores Escenario 1	Valores Escenario 2
Ra (μm):	0,495 ±0,142	0,117 ±0,018
Rq (μm):	0,883 ±0,306	0,155 ±0,023
Rz (μm):	4,848 ±2,387	0,778 ±0,164
Rmax (μm):	9,024 ±4,053	0,907 ±0,057

Teniendo en cuenta estos resultados, se puede observar que la profundidad del grabado láser va ligada al valor de potencia máxima que emplea el láser para producir la marca. Al observar algunas piezas grabadas con el microscopio confocal, se pueden observar las hendiduras provocadas por el grabado láser. Se crean unos “valles” donde cada pulso del láser incide, calentando el material y evaporándolo, generando, además un calentamiento en la zona.

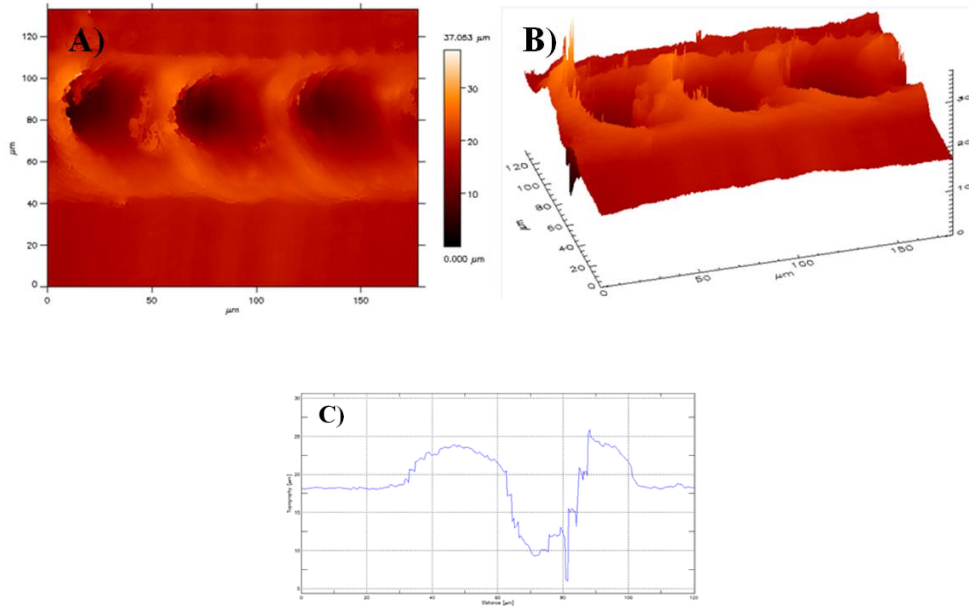


Ilustración 47. Resultados del análisis con microscopía confocal del grabado realizado con las condiciones establecidas en el escenario 1. A) Vista superior. B) Vista en 3 dimensiones. C) Gráfica del perfil de grabado [Fuente propia].

En las ilustraciones superiores se observa la topografía superficial de la zona grabada para el escenario 1, se pueden observar las cavidades provocadas por las pulsaciones del láser, creando un diferencial de altura en la superficie. Para el caso del escenario 2, apenas se aprecia de manera significativa un efecto excesivo en la superficie del titanio.

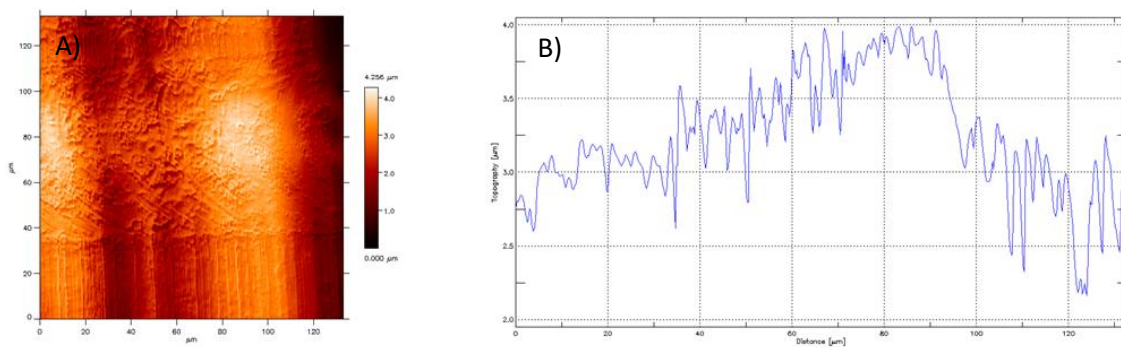


Ilustración 48. Resultados del análisis con microscopía confocal del grabado realizado con las condiciones establecidas en el escenario 2. A) Vista superior. B) Gráfica del perfil de grabado [Fuente propia].

4.6.3. Inspección visual del acabado superficial tras limpieza final.

Como previamente se ha expuesto, se someterán algunas de las referencias al peor caso del proceso de limpieza final, esto es, realizarles cinco ciclos de limpieza para comprobar que el grabado láser no se delamina. Una vez se les haya realizado esta operación, se analizará de manera visual estas piezas y se estudiarán las propiedades del grabado láser y si este se ha visto afectado por el proceso de limpieza. Al igual que en el caso anterior, se someterán a un proceso de inspección por parte del operario, que supondrá el control de calidad. Una vez se haya determinado si el proceso es apto, se estudiará el efecto que el proceso de limpieza tenga en la marca láser. Una vez estén realizadas estas acciones, se seleccionarán los parámetros entre los diferentes escenarios que provoquen unas mejores condiciones de la marca, consiguiendo así, tener parametrizado el proceso de grabado láser.

Los resultados del proceso de inspección por parte del operario y si cumplen los criterios preestablecidos de condición del grabado láser se pueden encontrar en el apartado 4.3.2.. Se puede observar que todos los resultados pasan, para los dos escenarios. A continuación se presentan una serie de imágenes representativas del área de grabado láser tras los cinco ciclos del proceso de limpieza, donde se podrán observar los efectos que este proceso de limpieza tienen sobre el área de grabado láser.

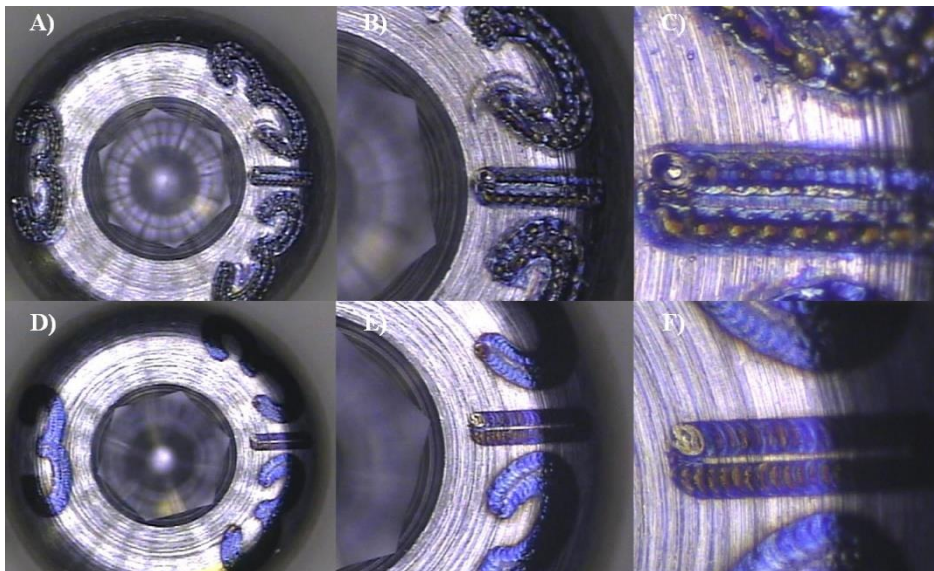


Ilustración 49. Inspección del grabado láser después de los ciclos de limpieza en diferentes escenarios y a varios aumentos. A) Grabado escenario 1 50x. B) Grabado escenario 1 100x. C) Grabado escenario 1 250x. D) Grabado escenario 2 50x E) Grabado escenario 2 100x F) [Fuente propia].

Las imágenes superiores provienen de las piezas que han sido grabadas con las condiciones establecidas en el escenario 1 después de los 5 ciclos de limpieza y las tres imágenes inferiores provienen de las piezas grabadas con las condiciones establecidas en el escenario 2 tras los 5 ciclos de limpieza. Las condiciones en las que se da el proceso de limpieza son especificadas en el apartado 4.3..

Como se puede observar, en las piezas grabadas según el escenario 1, se ha producido una oxidación más acusada en la zona grabada tras los ciclos del proceso de limpieza. Referenciando a la ilustración 49, se observan una serie de “valles” en la zona grabada. Estos valles son generados por cada una de las pulsaciones del láser, durante el proceso de grabado láser, al realizarse en una atmósfera sin controlar y producirse un gran calentamiento superficial, se produce una oxidación muy acusada en esas zonas. Esto puede provocar que al someterlo a las condiciones ácidas del proceso de limpieza, se generen unas zonas de corrosión por picadura. Estas zonas de corrosión por picaduras pueden provocar delaminación durante la implantación en boca del paciente, que pueden llevar a la deposición de óxido de titanio en el sistema digestivo del paciente intervenido.

En las tres imágenes inferiores se observan las piezas grabadas siguiendo las condiciones propuestas en el escenario 2, donde se tomaban los valores proporcionados por el proveedor en los parámetros de grabado láser. Para este caso, se observa que, si bien en el proceso de grabado láser se produce una oxidación superficial de la zona grabada, esta no es lo suficientemente profunda como para generar potenciales picaduras. Y, aunque el proceso de limpieza elimina cierta cantidad de esta capa de óxido generada en el proceso de grabado láser, la marca sigue siendo visible y por lo tanto legible.

4.7. Análisis de los resultados experimentales

En el apartado anterior se han observado los resultados obtenidos de esta experiencia para las dos posibilidades consideradas de valores de grabado láser. Se ha observado que para los dos casos el proceso de grabado láser superaba los criterios estadísticos impuestos al proceso en el apartado de ejecución y selección del plan de muestreo en función del posible riesgo que un fallo en este proceso puede suponerle al paciente. Estos criterios estadísticos se vuelven a presentar en la tabla 13.

Tabla 13. Selección de modos de fallo y tamaños muestrales a inspeccionar [Fuente propia].

Modo de fallo	Variable/ Atributo	Confianza (%) / Fiabilidad (%)	Método de inspección	Tamaño muestral & criterio de aceptación
Grabado ilegible	Atributo	95% / 95%	Inspección visual	n=59 a=0
Grabado láser fuera de especificaciones geométricas	Atributo	95% / 90%	Inspección visual	n=29 a=0
Altura mínima del grabado fuera de especificaciones	Variable	95% / 90%	Equipo de medición	n=15 Ppk=0,69
Peor caso del proceso de limpieza; 5 ciclos de limpieza				
Grabado ilegible	Atributo	95% / 95%	Inspección visual	n=59 a=0

Por tanto, el proceso de grabado láser en ambos de los escenarios considerados resulta un proceso capaz de cumplir con las especificaciones dadas en el plano con respecto a el grabado láser. Además, mediante el uso de un microscopio confocal y un sistema de visión, se ha analizado en detalle el detalle de las zonas de grabado láser antes y después del proceso de limpieza. Donde se observan en mayor detalle los resultados obtenidos. Es mediante el uso de estas herramientas, como se caracteriza la superficie del área grabada.

Se observa que para las piezas grabadas utilizando las condiciones de grabado descritas en el escenario 1, se crea una marca más profunda y se generan unos valles debidos a la vaporización local del titanio. Esto provoca que, al someterse a las condiciones ácidas del baño de titanio, se den las condiciones para que aparezca una potencial corrosión por picadura.

En el caso de las piezas grabadas siguiendo las condiciones recomendadas por el proveedor en el escenario 2, se observa una marca negra en el lugar del grabado, pero poco profunda, indicando una oxidación superficial del titanio que compone la pieza. Esto se ve reforzado por los resultados obtenidos en el microscopio confocal, donde apenas se observa cambio en la altura de la pieza. Además, los resultados de rugosidad superficial en este caso (0,117) resultan mucho menores que aquellos que se dan en el caso anterior (0,495). Tras someter a estas piezas al proceso de limpieza final, si bien se pierde parte del óxido de titanio en la zona grabada, la zona grabada continúa siendo legible.

De esta manera, se concluye que, si bien ambos escenarios de parámetros de grabado láser son capaces de cumplir con las especificaciones dadas en el plano, se seleccionan los parámetros del escenario 2 como aquellos característicos del proceso de grabado láser, dado que producen unas mejores condiciones superficiales en la zona grabada. A continuación, en la tabla 14 se resumen estos parámetros de grabado.

Tabla 14. Parámetros del proceso de grabado láser en el escenario 2 [Fuente propia].

Parámetros de proceso.	Paso 1; Recomendación de proveedor	Paso 2; Recomendación de proveedor
	Valor	Valor
Potencia (W)	30	60
Frecuencia (Hz)	250	250
Resolución (ppi)	20	20
Velocidad (mm/s)	100	100

4.8. Grabado láser en el contexto de la gestión de riesgos

El grabado láser se utiliza como una herramienta para la identificación de piezas, tanto durante el proceso de fabricación, distribución y uso. En el caso de la industria médica, esto es especialmente importante como consecuencia del riesgo inherente derivado del uso de los dispositivos médicos.

La norma ISO 14971 de gestión de riesgos en los dispositivos médicos indica una serie de normas y recomendaciones con respecto al sistema de gestión de riesgos en dispositivos médicos a las que los fabricantes de dispositivos médicos deben atenerse.

Como se ha expuesto en apartados anteriores, la tipología prioritaria de medidas de control de riesgos son aquellas derivadas del diseño inherentemente seguro. El grabado láser de las piezas modifica su diseño facilitando la identificación de estas y evitando posibles peligros derivados del uso equivocado de estos dispositivos médicos. Resulta fácil pensar en que, si las piezas no fuesen diseñadas con elementos para su identificación si necesidad de información adicional, se producirían más errores clínicos, en este caso, en el proceso de restauración dental.

El proceso de determinación de los parámetros de grabados y el estudio realizado de parametrización y caracterización del proceso grabado láser también se ha realizado de manera exitosa siguiendo conceptos de gestión de riesgos. Se ha determinado el plan estadístico a utilizar mediante la severidad máxima presentada en el proceso con el objetivo de alinear la criticidad del proceso con sus requerimientos a nivel de calidad.

Además, en el PFMEA visto y desarrollado en el Anexo II del presente trabajo, de grabado láser se han identificado aquellos modos de fallo que afectan de manera negativa a las piezas y que pueden provocar posibles daños al paciente, se han enumerado las medidas de control realizadas como parte del sistema de calidad con el objetivo de controlar estos modos de fallos del proceso productivo, implementando así medidas de control en el proceso que ayuden a reducir los fallos producidos y a hacer más habitual la detección de estos, incrementando así la calidad de los productos.

El PFMEA ha sido la herramienta de análisis de riesgo que ha sido utilizada en este trabajo sobre la cual se ha ido construyendo para generar el estudio visto. De esta manera se ha conseguido llevar el análisis de riesgos a la caracterización del proceso.

Además, los conocimientos obtenidos en este trabajo y la caracterización paramétrica del proceso de grabado láser serán de utilidad para proyectos futuros en los que se desee aplicar el grabado láser a futuras piezas de titanio aleado Ti6Al4V. Futuros implantes y componentes dentales fabricados de este material podrán ser grabados para facilitar su identificación por parte del usuario. Para otros materiales será necesario realizar otra vez el proceso de parametrización, ya que, según las propiedades de este, los valores de configuración del láser pueden cambiar. Sería necesario, además, contrastar con la severidad máxima derivada de un modo de fallo en el proceso de grabado láser, ya que esto cambiará el plan de muestreo y los requerimientos estadísticos impuestos al proceso.

De esta manera, podemos concluir que el proceso de grabado láser que ha sido caracterizado contribuye a reducir el riesgo derivado del uso de los pilares de cicatrización dentales. El grabado láser incorpora una característica que aumenta la seguridad inherente en el diseño de las piezas, reduciendo el riesgo de uso indebido por parte del usuario médico.

Se ha comprobado además que este proceso ha sido analizado desde el punto de vista de la gestión de riesgos y que estos riesgos son controlados con herramientas de control de calidad que ayudan a facilitar la detección de estos fallos y a reducir la aparición de los mismos (DFMEA; PFMEA; Plan de Control; Monitorización e inspecciones en procesos), aumentando la calidad. Además, la propia caracterización estadística del proceso se ha realizado utilizando herramientas de gestión del riesgo, por lo que el proceso de grabado láser contribuye a la disminución de riesgos para el paciente.

CAPÍTULO 5. CONCLUSIONES

Durante la realización de este proyecto se ha estudiado el proceso de grabado láser en piezas de Ti6Al4V ELI dentro de un proyecto de transferencia de producción de un proveedor externo a fabricación interna. Además, se ha contextualizado este proceso de grabado láser en un contexto de gestión de riesgos y un sistema de calidad mediante el uso de PFMEA y la validación estadística del proceso de grabado láser y los resultados que este produce en la pieza final. Se han estudiado, además, dos alternativas de parametrización y realización del proceso de grabado láser con el objetivo de obtener las mejores condiciones de grabado teniendo en cuenta todo el flujo de fabricación de las piezas. Tras la realización de los análisis superficiales pertinentes y de las inspecciones de acuerdo con los criterios de inspección alineados con el plano de la pieza final, se llegan a las siguientes conclusiones.

- Se ha realizado una evaluación de riesgo en el proceso de grabado láser mediante un PFMEA, obteniendo los modos de fallo más críticos de acuerdo con la severidad de estos. Para ello, se ha realizado una descripción del proceso de grabado láser para los pilares de cicatrización objeto de estudio en este trabajo desde el montaje de las piezas en el útil de grabado para su introducción en la máquina de grabado láser hasta la finalización de este proceso de grabado láser y cierre de la operación. Una vez se ha definido el proceso de grabado láser, se analizan las operaciones individuales que se dan en este proceso y se observan los modos de fallo que se pueden dar en cada una de estas operaciones y que tengan repercusión en la pieza final.
- Relacionado con esta evaluación de riesgos realizada en el PFMEA, se aplica metodología estadística para seleccionar los requerimientos de confianza y fiabilidad que el proceso de grabado láser ha de tener. Cuánto más crítico para el paciente resulta un proceso, más exigentes resultarán estos requerimientos. Con los valores de confianza y fiabilidad seleccionados, se procede a seleccionar un plan de muestreo para dar por válido el proceso de grabado láser. Para ello, se utiliza el muestreo por aceptación para atributos, decidiéndose el tamaño muestral que se requiere del proceso y el número de piezas defectuosas para

cada modo de fallo que se esté estudiando y capacidad de proceso para variables.

- Se han realizado inspecciones visuales a las piezas, de acuerdo con los criterios cosméticos mediante un sistema de visión a varios aumentos para observar el efecto que las diferentes condiciones de grabado láser suponen en las piezas. El objetivo de esta inspección es verificar que el grabado láser produce una marca legible e indeleble. Se observa un grabado láser satisfactorio para los dos conjuntos de parámetros seleccionados.
- Posteriormente, se ha realizado una caracterización superficial de las piezas con la ayuda de un microscopio confocal, se han obtenido los perfiles de la zona grabada, donde se observa la topografía del grabado y el efecto que los parámetros de grabado láser tienen sobre esta. Se obtienen los valores de rugosidad superficial de esta zona. Se observa que la rugosidad y la profundidad del grabado láser presenta una elevada dependencia con la potencia del haz de grabado láser, ya que las piezas grabadas con las condiciones establecidas en el escenario 1 presentan unos surcos mucho más pronunciados que aquellas piezas grabadas siguiendo los parámetros del escenario 2. Esto se debe a los pulsos de elevada potencia del escenario 1, que provocan una serie de puntos calientes, vaporizando el material al paso del láser.
- Finalmente, se sometieron las piezas al peor caso del ciclo de limpieza final, es decir cinco ciclos consecutivos de limpieza final en baño ácido y a elevada temperatura y se realiza otra inspección visual similar a la anterior, observando que se cumplan los criterios cosméticos con respecto al grabado láser. Esta limpieza puede, potencialmente, provocar delaminación de las capas de óxido de titanio superficiales en la pieza, deteriorando la calidad visual de esta y provocando que no sea legible. Es por esto por lo que se realiza una inspección tras este proceso, para asegurar que las piezas a la hora de comercializarse se mantengan legibles. Se observa que se produce una corrosión mayor en las piezas grabadas según el escenario 1, que presentaba una mayor potencia de

grabado. Esto puede deberse a una posible corrosión por picadura causada por los valles resultado de los pulsos del láser de alta potencia.

Se estiman, pues, como satisfactorios los parámetros de grabado láser proporcionados por el proveedor, siendo estos los del escenario 2, que presentan dos pasadas a menos potencia de grabado. Estas condiciones de grabado resultan adecuadas para las piezas cuya producción se transfiere desde el proveedor, pero también se pueden extrapolar a otras referencias de Ti6Al4V ELI que se deseen grabar con estas condiciones. De esta manera, otros dispositivos médicos fabricados de este material pueden ser grabados utilizando estos parámetros de manera segura y eficaz. Se produce un grabado legible, de acuerdo con los requerimientos cosméticos y duradero, que no se elimina con repetidos ciclos de la operación de limpieza final.

PRESUPUESTO

A continuación, se abordará la rentabilidad de este Proyecto de Investigación. Se va a realizar un estudio de tiempos del proceso de grabado láser del componente dental para comparar cual es el beneficio de realizar la operación de grabado láser de los componentes de titanio en la empresa. Mediante los indicadores VAN (Valor Actual Neto), TIR (Tasa Interna de Retorno) y *payback* (ROI) se buscará estudiar la rentabilidad del proyecto de transferencia de producción para la operación de grabado láser.

Estudio de Tiempos

Los lotes que actualmente hay en producción son de 200 piezas. Las tareas que hay que realizar en el proceso de marcado laser aparecen descritas en el Tabla 15. Existen varias etapas que se solapan por el operario, por ejemplo, mientras las piezas del segundo utillaje se están grabando en el equipo el operario está desmontando las piezas del primer utillaje e inspeccionando, es por esto por lo que se dan tanto los tiempos por etapa, como los tiempos por lote, siendo estos los más relevantes.

Tabla 15. Análisis de tiempos. Proceso manual. [Fuente propia].

Operación	Descripción	Tiempo Etapa	Tiempo Lote
10	Arranque de equipo Macsa	120	120
20	Montaje de piezas en utillaje (200 piezas)	2	32
30	Arranque del programa (200 piezas)	10	120
40	Marcado laser piezas (200 piezas)	6	1200
50	Inspección y desmontaje de piezas (200 piezas)	3	600
60	Cierre de operación	120	120
		Tiempo total (segundos)	2.192
		Tiempo total (horas)	0,61

La tarifa por hora actual es de 62,68€/h, es por ello por lo que el proceso de marcado laser de cada lote tiene un precio de 38,23€/lote, que dividido entre las 200 piezas que componen cada lote, da un precio unitario de 0,191€/pieza, mientras que la operación de grabado laser en el proveedor tiene un coste de 0,650 €/pieza. Por lo tanto, la incorporación del proceso de grabado

laser en la fábrica presenta una reducción de coste de 0,459 €/pieza, lo que da un ahorro por lote de:

$$\text{Ahorro} = (0,65 - 0,191) \frac{\text{€}}{\text{unidad}} * 200 \text{ unid.} = 91,8\text{€/lote}$$

Viabilidad del Proyecto

Para analizar la viabilidad del proyecto, se recurre a los indicadores económicos de Valor Actual Neto (VAN), Tasa Interna de Retorno (TIR) y *Payback* o periodo de retorno.

Con el siguiente cálculo, somos capaces de obtener la capacidad de grabado de la máquina, suponiendo que esta trabaja a dos turnos, de 7,5 horas cada turno, y que el proceso de grabado de un lote de 200 piezas tarda aproximadamente 0,61 horas.

$$\text{Capacidad de la máquina} = \frac{2 \text{ turnos} \cdot 7,5 \frac{h}{\text{turno}} \cdot 220 \frac{\text{días}}{\text{año}} \cdot 200 \frac{\text{pieza}}{\text{lote}}}{0,61 \frac{h}{\text{lote}}} = 1.081.967,21 \frac{\text{piezas}}{\text{año}}$$

Se pretende calcular la viabilidad de la compra de la máquina de grabado láser mediante el ahorro que supone. Como se ha obtenido, la capacidad de producción de la máquina de grabado láser es de aproximadamente 1.000.000 piezas/año trabajando a un nivel cercano a su capacidad, se obtiene el siguiente ahorro anual con respecto a la contratación de esta operación de grabado por parte de un proveedor:

Tabla 16. Comparativa de coste fabricación externa/interna [Fuente propia].

	€/pieza	n piezas	coste anual (€)
Proceso interno	0,191	1.000.000	191.000
Proveedor externo	0,65	1.000.000	650.000
		Ahorro	459.000€.

El coste de la máquina de grabado laser asciende a un total de 109.500€.

Payback

Para el estudio de *Payback* es necesario calcular el flujo de caja ajustado, se realiza el ajuste siguiendo la ecuación inferior, siendo *i* es la tasa de descuento, que a nivel industrial se considera del 10%, y *t* corresponde al año del flujo de caja.

$$\text{Flujo de caja ajustado} = \frac{\text{Flujo de caja}_t}{(1 + t)^t}$$

Ecuación 3. Flujo de caja ajustado.

Tabla 17. Cálculo flujos de caja [Fuente propia].

Año	Flujo de caja (€)	Flujo de caja ajustado (€)	Flujo de caja acumulado (€)
0	-109.500	-	-109.500
1	459.000	417.272	307.772
2	459.000	379.338	687.111
3	459.000	344.853	1.031.965
4	459.000	313.503,18	1.345.468
5	459.000	285.002	1.630.471

En la tabla se observa el retorno de la inversión ocurre en el primer año desde la adquisición y puesta en marcha del equipo de grabado láser:

$$\text{Payback} = \frac{\text{Inversión inicial}}{\text{Flujo de caja}}$$

Ecuación 4. Payback.

$$\text{Payback} = \frac{109.500 \text{ €}}{459.000 \text{ €}} = 0,2385 \text{ años} \approx 3 \text{ meses}$$

Valor Actual Neto (VAN)

Fijaremos el periodo de amortización del equipo de grabado láser en 5 años y suponemos un valor residual del 20% de la inversión inicial.

$$\text{Amortización} = \frac{\text{Inversión inicial} - \text{Valor residual}}{\text{Años}}$$

Ecuación 5. Amortización

$$\text{Amortización} = \frac{109.500 \text{ €} - 0,2 \cdot 109.500 \text{ €}}{5} = 17.520 \text{ €}$$

Por otro lado, la máquina posee un coste de mantenimiento anual de 3000€ para el primer año. Para los años siguientes, este coste aumenta de la siguiente forma:

La máquina presenta un coste de mantenimiento creciente que comienza con 3500€ el primer año y crece incrementando según la siguiente fórmula, siendo $Coste_0$ el coste de 3500€ el año inicial e i el año actual.

$$Coste_i = Coste_{i-1} + Coste_0 \cdot 0,2 \cdot i$$

Ecuación 6. Coste de mantenimiento creciente

Tabla 18. Cálculo flujos de caja anuales [Fuente propia].

Año	0	1	2	3	4	5
Inversión (€)	109.500,00	0	0	0	0	0
Ingresos (€)	0	459.000,00	459.000,00	459.000,00	459.000,00	459.000,00
Mantenimiento (€)	0	3.500,00	4.200,00	5.600,00	7.700,00	10.500,00
Amortización (€)	0	17.520,00	17.520,00	17.520,00	17.520,00	17.520,00
Pérdidas (€)	0	21.020,00	21.720,00	23.120,00	25.220,00	28.020,00
Flujo de caja	-109.500,00	437.980,00	437.280,00	435.880,00	433.780,00	430.980,00
Flujo de caja acumulado (€)	-109.500,00	328.480,00	765.760,00	1.201.640,00	1.635.420,00	2.066.400,00

El VAN se calcula mediante la fórmula inferior, siendo t el indicador de años y la i la tasa de descuento, en este caso considerada de 0,1. Se utilizan los flujos de caja de la tabla 18.

$$VAN = -Inversión\ inicial + \sum_t^T \frac{Flujo\ de\ caja_t}{(1+i)^t}$$

Ecuación 7. VAN

$$VAN = 1.541.417,41 \text{ €}$$

La Tasa Interna de Retorno se calcula de manera similar al VAN, considerando el VAN como 0 y variando la tasa de descuento para obtener ese valor, en este caso el valor del TIR es de 3,99, muy superior a la tasa de descuento original considerada, por lo que el proyecto se considera rentable económicamente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Lario-Femenía, J., Amigó-Mata, A., Vicente-Escuder, A., Segovia-López, F., Amigó-Borrás, V. (2016) “Desarrollo de las aleaciones de titanio y tratamientos superficiales para incrementar la vida útil de los implantes”. *Rev. Metal.* 52(4):e084

Höland, W., Rheinberger, V., Apel, E., Ritzberger, C., Rothbrust, F., Kappert, H., Krumeich, F. y Nesper, R. (2009). Future perspectives of biomaterials for dental restoration. *Journal of the European Ceramic Society*, 29(7), 1291–1297.

Ion, J. C. (2005). *Laser processing of engineering materials: Principles, procedure and industrial applications*. Elsevier/Butterworth-Heinemann.

Li C.L. (2014). OFAT experimental study of laser direct-part marking of data matrix symbols on titanium alloys. *Advanced Materials Research*: 915-916:1027-1031.

Subramanyam, R. B. (1993) Some recent innovations in the Kroll process of titanium sponge production. *Bulletin of Materials Science*, 16(6), 433-451.

Takeda, O., Ouchi, T. y Okabe, T. H. (2020). Recent Progress in Titanium Extraction and Recycling. *Metallurgical and Materials Transactions B*, 51(4), 1315–1328.

Froes, F. H. (Ed.). (2015). *Titanium*. ASM International.

Leyens, C. (2005). Oxidation and Protection of Titanium Alloys and Titanium Aluminides. En *Titanium and Titanium Alloys* (pp. 187–230). Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA.

Revista de Metalurgia 54(4), Octubre–Diciembre 2018, e130, ISSN-L: 0034-8570.

SAITOVA, L., HOPPEL, H., GOKEN, M., SEMENOVA, I. y VALIEV, R. (2009). Cyclic deformation behavior and fatigue lives of ultrafine-grained Ti-6AL-4V ELI alloy for medical use. *International Journal of Fatigue*, 31(2), 322–331.

H.P.Tümmeler, R.Thull and M.Schaldach. The mechanism of repassivation and the concentration of corrosion products shown on Ti Al V. World Congress en Medical Physics and Biomedical Engineering. Hamburg,1982 paper 3.11

Kuroda, D.; Niinomi, M.; Morinaga, M.; Kato, Y.; Yashiro, T. Design and mechanical properties of new β type titanium alloys for implant materials. *Mater. Sci. Eng. A* 1998, 243, 244–249

Geetha, M.; Singh, A.K.; Asokamani, R.; Gogia, A.K. Ti based biomaterials, the ultimate choice for orthopaedic implants A review. *Prog. Mater. Sci.* 2009, 54, 397–425

Manjaiah, M. y Laubscher, R. F. (2017). Corrigendum to “Effect of anodizing on surface integrity of grade 4 titanium for biomedical applications” [Surf. Coat. Technol. (2016)]. *Surface and Coatings Technology*, 313, 425.

Hung, K.-Y., Lin, Y.-C. y Feng, H.-P. (2017). The Effects of Acid Etching on the Nanomorphological Surface Characteristics and Activation Energy of Titanium Medical Materials. *Materials*, 10(10), 1164.

Karambakhsh, A., Afshar, A., Ghahramani, S. y Malekinejad, P. (2011). Pure Commercial Titanium Color Anodizing and Corrosion Resistance. *Journal of Materials Engineering and Performance*, 20(9), 1690–1696.

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

UNE-EN ISO 14971:2020 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD. (ISO 14971:2019).

Statistical Procedures for the Medical Device Industry. Dr. Wayne A. Taylor

Lefayet Sultan Lipol y Jahirul Haq (2011). Risk analysis method: FMEA/FMECA in the organizations. *International Journal of Basic & Applied Sciences IJBAS-IJENS* Vol: 11 No: 05.

McDermott, R. E. (1996). *The basics of FMEA*. Quality Resources.

Taylor, W. A. (1992). *Guide to Acceptance Sampling*. Taylor Enterprises Inc

UNE-EN ISO 4287:1999 Especificación geométrica de productos (GPS). Calidad superficial: Método del perfil. Términos, definiciones y parámetros del estado superficial. (ISO 4287:1997+Technical Corrigendum 1

Leach, R. K. (2001). NanoSurf IV: traceable measurement of surface texture at the National Physical Laboratory, UK. *International Journal of Machine Tools and Manufacture*, 41(13-14), 2113–2121.

Páginas web:

1. Adin Implants (2022). Surgical Procedures – Adin Dental Implants Systems
<https://www.adin-implants.com/resources/adin-user-manual/adin-user-manual-surgical-procedures/> [Consultado el 31-Ago-2022]
2. Zimvie (2022). Tapered Screw-Vent Implant®
<https://www.zimvie.com/en/dental/dental-implant-systems/tapered-screw-vent-implant.html>
[Consultado el 31-Ago-2022]
3. University of Babylon (2002). LASER.
https://www.uobabylon.edu.iq/eprints/paper_2_22950_167.pdf [Consultado el 31-Ago-2022]
4. David Newman (2011). How a Laser Works.
http://ffden-2.phys.uaf.edu/212_spring2011.web.dir/Thomas_Edwards/How%20Lasers%20Work.html
[Consultado el 31-Ago-2022]
5. Tykma Electrox (2022). Medical – Tykma Electrox
<https://permanentmarking.com/capabilities/industries/medical/> [Consultado el 31-Ago-2022]
6. European Commission (2022). EUDAMED - European Database on Medical Devices
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> [Consultado el 31-Ago-2022]
7. Easy Medical Device (2019). UDI Beginners guide: Unique Device Identification (EU MDR and IVDR)
<https://easymedicaldevice.com/udi/> [Consultado el 31-Ago-2022]
8. 3M Littmann (2022). Fonendoscopio para monitorización 3M™ Littmann® Classic III™
https://www.3m.com/es/3M/es_ES/Littmann-ES/products/~/Fonendoscopio-para-monitorizaci%C3%B3n-3M-Littmann-Classic-III-/?N=5932256+8711017+3290699769&rt=rud [Consultado el 31-Ago-2022]
9. Universitat de les Illes Balears (2022). Microscopía óptica – Área de microscopía óptica y electronica.
<https://sct.uib.es/Instruments-i-equips-dels-Serveis-Cientificotecnics/Area-de-microscopia-optica-i-electronica/Microscopia-optica.cid108042> [Consultado el 31-Ago-2022]
10. Micro-Vu (2022). Vertex – Micro-Vu Metrology Software.
<https://www.microvu.com/machines/vertex> [Consultado el 31-Ago-2022]
11. Pro-4-pro (2008). FTR MicroSpy Topo
https://pro-4-pro.com/media/product/18082/attachment_en-1398246752.pdf [Consultado el 31-Ago-2022]

ANEXO I: RESULTADOS DE LAS INSPECCIONES

En este anexo se presentan las tablas recopiladas de los formularios de la empresa que fueron rellenos por los miembros del equipo que realizaron la inspección visual, así como capturas del programa de análisis estadístico utilizado, Minitab.

En primer lugar, se presentan las tablas combinando los resultados de las inspecciones visuales comprobando la ilegibilidad del grabado y si este se coloca en el área especificada según los criterios impuestos en los apartados 4.3.2 y siguiendo la metodología expuesta en el apartado 4.4. Se cumplen los requerimientos de cero fallos para un 95%/95% de confianza/fiabilidad en el caso de grabado ilegible y los requerimientos de cero fallos para un 95%/90% de confianza/fiabilidad para grabado fuera del área especificada para ambos escenarios de parámetros de grabado láser considerado.

Tabla 19. Resultados de las inspecciones visuales para grabado ilegible y grabado fuera de especificaciones geométricas. Escenario 1. [Fuente propia]

Pieza	Grabado ilegible 1X	Pieza	Grabado ilegible 1X	Pieza	Grabado fuera del área especificada 1X
1	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	31	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	1	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
2	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	32	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	2	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
3	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	33	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	3	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
4	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	34	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	4	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
5	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	35	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	5	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
6	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	36	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	6	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
7	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	37	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	7	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
8	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	38	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	8	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
9	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	39	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	9	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
10	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	40	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	10	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
11	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	41	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	11	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
12	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	42	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	12	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
13	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	43	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	13	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
14	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	44	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	14	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
15	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	45	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	15	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
16	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	46	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	16	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
17	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	47	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	17	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla

Estudio de los riesgos de un proceso de grabado láser en componentes Ti6Al4V para trazabilidad según marco legislativo EU MDR en la industria dental.

Pieza	Grabado ilegible 1X	Pieza	Grabado ilegible 1X	Pieza	Grabado fuera del área especificada 1X
18	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	48	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	18	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
19	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	49	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	19	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
20	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	50	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	20	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
21	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	51	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	21	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
22	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	52	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	22	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
23	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	53	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	23	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
24	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	54	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	24	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
25	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	55	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	25	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
26	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	56	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	26	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
27	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	57	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	27	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
28	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	58	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	28	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
29	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	59	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	29	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
30	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	60	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	30	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla

Tabla 20. Resultados de las inspecciones visuales para grabado ilegible y grabado fuera de especificaciones geométricas. Escenario 2. [Fuente propia]

Pieza	Grabado ilegible 1X	Pieza	Grabado ilegible 1X	Pieza	Grabado fuera del área especificada 1X
1	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	31	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	1	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
2	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	32	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	2	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
3	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	33	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	3	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
4	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	34	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	4	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
5	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	35	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	5	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
6	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	36	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	6	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
7	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	37	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	7	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
8	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	38	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	8	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
9	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	39	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	9	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
10	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	40	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	10	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
11	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	41	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	11	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
12	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	42	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	12	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
13	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	43	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	13	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
14	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	44	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	14	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla

Estudio de los riesgos de un proceso de grabado láser en componentes Ti6Al4V para trazabilidad según marco legislativo EU MDR en la industria dental.

Pieza	Grabado ilegible 1X	Pieza	Grabado ilegible 1X	Pieza	Grabado fuera del área especificada 1X
15	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	45	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	15	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
16	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	46	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	16	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
17	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	47	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	17	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
18	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	48	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	18	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
19	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	49	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	19	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
20	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	50	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	20	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
21	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	51	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	21	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
22	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	52	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	22	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
23	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	53	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	23	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
24	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	54	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	24	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
25	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	55	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	25	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
26	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	56	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	26	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
27	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	57	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	27	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
28	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	58	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	28	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
29	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	59	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	29	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
30	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	60	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	30	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla

A continuación, se presenta una tabla reflejando los resultados de la medida de los caracteres grabados para verificar que esta altura mínima esté fuera de las especificaciones. Siendo el límite inferior de especificación 0.050 in. Para este caso solo se realizó la inspección para las piezas grabadas con las condiciones del escenario 2, ya que se determina que las condiciones de grabado no tienen efecto sobre la altura del grabado, ya que esta viene condicionada por los parámetros de calibración de los motores que controlan el movimiento de la máquina, así como del software, pero no de las condiciones de grabado.

Tabla 21. Resultados de la medida de la altura de los caracteres grabados. [Fuente propia]

Pieza	Grabado	Altura (in)	Resultado vs LSL
1	HC333	0,0591	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
2	HC333	0,0587	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
3	HC333	0,0574	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
4	HC333	0,0575	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
5	HC333	0,0595	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla

Estudio de los riesgos de un proceso de grabado láser en componentes Ti6Al4V para trazabilidad según marco legislativo EU MDR en la industria dental.

Pieza	Grabado	Altura (in)	Resultado vs LSL
6	HC333	0,0587	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
7	HC333	0,0585	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
8	HC333	0,0586	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
9	HC333	0,0591	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
10	HC333	0,0589	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
11	HC333	0,0577	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
12	HC333	0,0590	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
13	HC333	0,0580	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
14	HC333	0,0573	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
15	HC333	0,0577	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla

Con los datos de la tabla 21 se realiza el cálculo de la capacidad con el software Minitab, obteniendo un Ppk de 3,9. Como se observa en la ilustración 50 inferior.

Estudio de los riesgos de un proceso de grabado láser en componentes Ti6Al4V para trazabilidad según marco legislativo EU MDR en la industria dental.

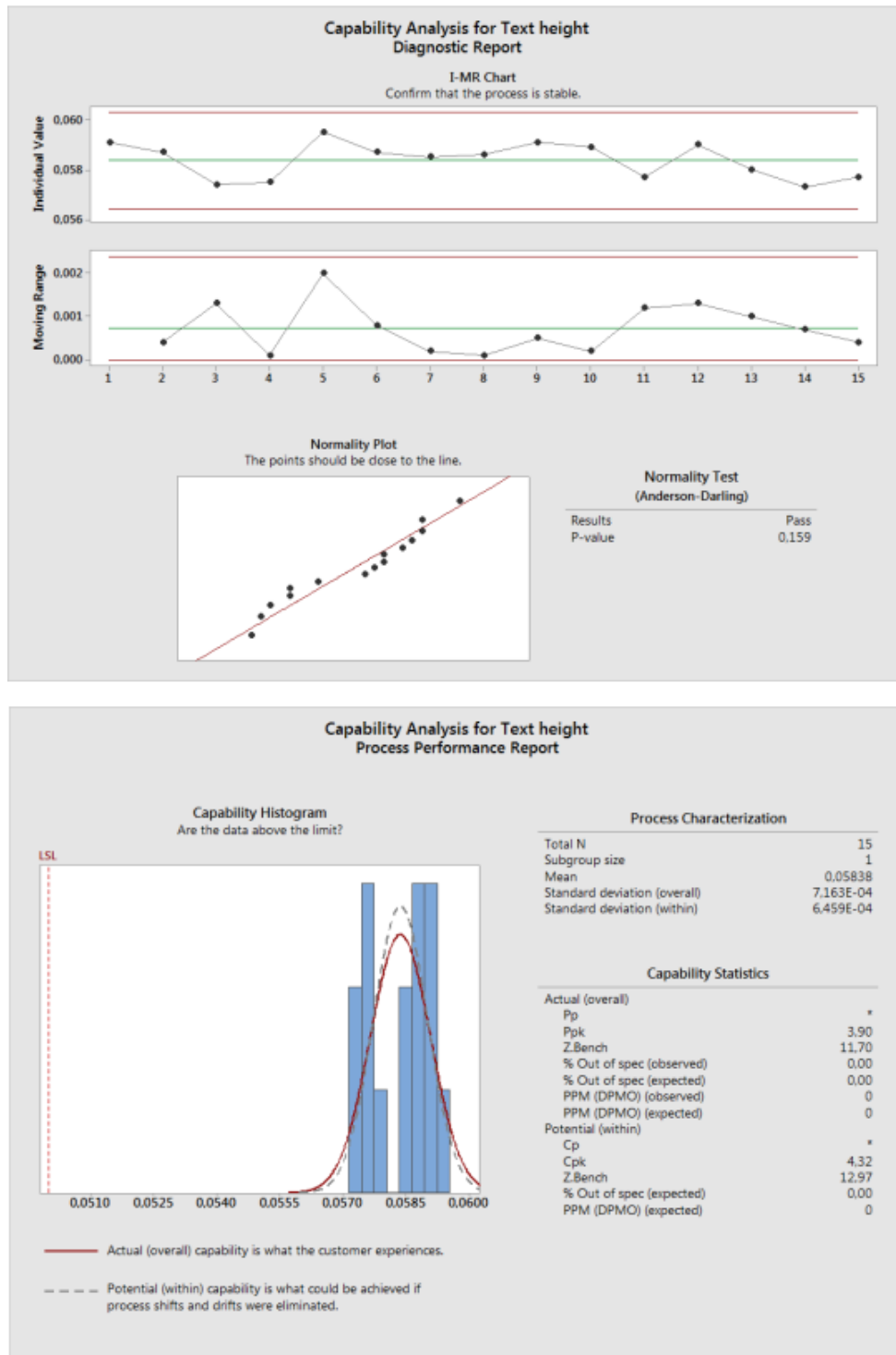


Ilustración 50. Captura del estudio de capacidad para altura de los caracteres realizado con el software Minitab. [Fuente propia]

Tras realizar las inspecciones iniciales se realizan los 5 ciclos de limpieza a las piezas pertinentes en ambas condiciones de grabado y se obtienen los siguientes resultados (tablas 22 y 23), donde se observa que no se produce ningún defecto, así el proceso pasa todos los criterios impuestos en el apartado 4.4. para ambas condiciones.

Tabla 22. Resultados de las inspecciones visuales para grabado ilegible después de los 5 ciclos de limpieza. Escenario 1. [Fuente propia]

Pieza	Grabado ilegible 1X	Pieza	Grabado ilegible 1X
1	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	31	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
2	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	32	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
3	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	33	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
4	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	34	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
5	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	35	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
6	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	36	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
7	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	37	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
8	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	38	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
9	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	39	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
10	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	40	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
11	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	41	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
12	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	42	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
13	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	43	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
14	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	44	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
15	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	45	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
16	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	46	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
17	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	47	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
18	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	48	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
19	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	49	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
20	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	50	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
21	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	51	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
22	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	52	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
23	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	53	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
24	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	54	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
25	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	55	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
26	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	56	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
27	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	57	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
28	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	58	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
29	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	59	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
30	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	60	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla

Tabla 23. Resultados de las inspecciones visuales para grabado ilegible después de los 5 ciclos de limpieza. Escenario 2. [Fuente propia]

Pieza	Grabado ilegible 1X	Pieza	Grabado ilegible 1X
1	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	31	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
2	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	32	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
3	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	33	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
4	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	34	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
5	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	35	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
6	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	36	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
7	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	37	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
8	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	38	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
9	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	39	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
10	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	40	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
11	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	41	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
12	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	42	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
13	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	43	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
14	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	44	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
15	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	45	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
16	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	46	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
17	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	47	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
18	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	48	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
19	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	49	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
20	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	50	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
21	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	51	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
22	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	52	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
23	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	53	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
24	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	54	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
25	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	55	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
26	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	56	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
27	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	57	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
28	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	58	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
29	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	59	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla
30	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	60	<input checked="" type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla

ANEXO II: PFMEA GRABADO LÁSER

En este anexo se presentará el PFMEA que se ha desarrollado con el objetivo de realizar una evaluación de riesgos del proceso de grabado láser. Se han considerado las diferentes operaciones que conforman el proceso de grabado láser y se han analizado los diferentes modos de fallo que se pueden producir en estas. Además, se han calculado las ocurrencias en función de las unidades producidas no conformes a lo largo de la producción de otras referencias grabadas, se han estimado las referencias en función de los efectos que se pueden producir en el paciente. Esto se ha utilizado para establecer los criterios estadísticos utilizados durante la redacción de este trabajo.

Operación	Modo de fallo potencial	Ocurrencia (O)	Posible efecto clínico del modo de fallo	Severidad (SE)	Causas potenciales	Detectabilidad (D)	RPN(E)	Medidas de control de riesgo
Operación 1: Preparación del sitio de trabajo								
Operación 1: Preparación del puesto de trabajo	Mezcla de piezas	1	1. Ninguna persona resulta herida 2. Molestia, incomodidad o malestar temporal. 3. Herida leve que no requiere intervención quirúrgica adicional 4. Irritación/inflamación del tejido blando 5. Infección 6. Perforación seno maxilar 7. Paciente sometido a riesgos relativos a operaciones quirúrgicas adicionales 8. Reacción a cuerpo extraño 9. Fractura mandibular	3	1. No se ha realizado la preparación del puesto de acuerdo a los procedimientos	4	12	Se realiza inspección 100% de las piezas en el proceso de grabado láser. Los operadores son formados en los procedimientos e instrucciones de trabajo de la compañía

Operación	Modo de fallo potencial	Ocurrencia (O)	Posible efecto clínico del modo de fallo	Severidad (SE)	Causas potenciales	Detectabilidad (D)	RPN(E)	Medidas de control de riesgo
Operación 1: Preparación del puesto de trabajo	Documentación de la orden de trabajo incorrecta	1	1. Ninguna persona resulta herida	1	1. No se ha realizado la preparación del puesto de acuerdo a los procedimientos	4	4	Verificación 100% de la documentación
Operación 1: Preparación del puesto de trabajo	Pieza dañada	1	1. Ninguna persona resulta herida 2. Molestia, incomodidad o malestar temporal. 3. Herida leve que no requiere intervención quirúrgica adicional 4. Irritación/inflamación del tejido blando 5. Paciente sometido a riesgos relativos a operaciones quirúrgicas adicionales 6. Reacción a cuerpo extraño	3	1. No se ha realizado la preparación del puesto de acuerdo a los procedimientos 2. Inexperiencia del operador a la hora de manipular las piezas	4	12	Los operadores son formados en los procedimientos e instrucciones de trabajo de la compañía

Operación	Modo de fallo potencial	Ocurrencia (O)	Posible efecto clínico del modo de fallo	Severidad (SE)	Causas potenciales	Detectabilidad (D)	RPN(E)	Medidas de control de riesgo
Operación 2: Realización de la operación de grabado								
Operación 2: Realización de la operación de grabado	Grabado láser fuera de posición	1	1. No injury to any person 2. Molestia, incomodidad o malestar temporal	1	1. Grabado láser no realizado de acuerdo a los procedimientos. 2. Cuna de grabado fuera de posición 3. Útil de grabado incorrecto 4. Fallo de calibración del equipo de grabado láser.	1	1	El equipo de grabado láser es verificado diariamente. Se realiza inspección 100% de las piezas en el proceso de grabado láser. Proceso de grabado láser validado.

Operación	Modo de fallo potencial	Ocurrencia (O)	Posible efecto clínico del modo de fallo	Severidad (SE)	Causas potenciales	Detectabilidad (D)	RPN(E)	Medidas de control de riesgo
Operación 2: Realización de la operación de grabado	Grabado láser fuera de las especificaciones geométricas	1	1. Ninguna persona resulta herida 2. Molestia, incomodidad o malestar temporal	1	1. Grabado láser no realizado de acuerdo a los procedimientos. 2. Cuna de grabado fuera de posición 3. Útil de grabado incorrecto 4. Selección errónea del programa de grabado láser 5. Fallo del ordenador controlador del equipo de grabado láser. 6. Fallo de calibración del equipo de grabado láser.	4	4	El equipo de grabado láser es verificado diariamente. Se realiza inspección 100% de las piezas en el proceso de grabado láser. Proceso de grabado láser validado.

Operación	Modo de fallo potencial	Ocurrencia (O)	Posible efecto clínico del modo de fallo	Severidad (SE)	Causas potenciales	Detectabilidad (D)	RPN(E)	Medidas de control de riesgo
Operación 2: Realización de la operación de grabado	Grabado ilegible	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ninguna persona resulta herida 2. Molestia, incomodidad o malestar temporal. 3. Herida leve que no requiere intervención quirúrgica adicional 4. Irritación/inflamación del tejido blando 5. Paciente sometido a riesgos relativos a operaciones quirúrgicas adicionales 6. Reacción a cuerpo extraño 	3	<ol style="list-style-type: none"> 1. Grabado láser no realizado de acuerdo a los procedimientos. 2. Cuna de grabado fuera de posición 3. Útil de grabado incorrecto 4. Selección errónea del programa de grabado láser 5. Fallo del ordenador controlador del equipo de grabado láser 6. Fallo de calibración del equipo de grabado láser. 	4	24	<p>Proceso de grabado láser validado.</p> <p>El equipo de grabado láser es verificado diariamente.</p> <p>Se realiza inspección 100% de las piezas en el proceso de grabado láser.</p>

Operación	Modo de fallo potencial	Ocurrencia (O)	Posible efecto clínico del modo de fallo	Severidad (SE)	Causas potenciales	Detectabilidad (D)	RPN(E)	Medidas de control de riesgo
Operación 2: Realización de la operación de grabado	Grabado láser no realizado	1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ninguna persona resulta herida 2. Molestia, incomodidad o malestar temporal. 3. Herida leve que no requiere intervención quirúrgica adicional 4. Irritación/inflamación del tejido blando 5. Paciente sometido a riesgos relativos a operaciones quirúrgicas adicionales 6. Reacción a cuerpo extraño 	3	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fallo del ordenador controlador del equipo de grabado láser. 2. Cuna de grabado fuera de posición 3. Útil de grabado incorrecto 4. Inexperiencia del operador de la máquina de grabado láser 	4	12	<p>Se realiza inspección 100% de las piezas en el proceso de grabado láser.</p> <p>Los operadores son formados en los procedimientos e instrucciones de trabajo de la compañía</p>
Operación 2: Realización de la operación de grabado	Decoloración	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ninguna persona resulta herida 2. Molestia, incomodidad o malestar temporal 	1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selección errónea del programa de grabado láser 2. Útil de grabado incorrecto 3. Material recibido fuera de especificaciones 4. Fallo de calibración 	4	8	<p>Se realiza inspección 100% de las piezas en el proceso de grabado láser.</p> <p>Proceso de grabado láser validado.</p>

Operación	Modo de fallo potencial	Ocurrencia (O)	Posible efecto clínico del modo de fallo	Severidad (SE)	Causas potenciales	Detectabilidad (D)	RPN(E)	Medidas de control de riesgo
					del equipo de grabado láser. 5. Grabado láser no realizado de acuerdo a los procedimientos			
Operación 2: Realización de la operación de grabado	Pieza dañada	1	1. Ninguna persona resulta herida 2. Molestia, incomodidad o malestar temporal. 3. Herida leve que no requiere intervención quirúrgica adicional 4. Irritación/inflamación del tejido blando 5. Paciente sometido a riesgos relativos a operaciones quirúrgicas adicionales 6. Reacción a cuerpo extraño	3	1. Selección errónea del programa de grabado láser 2. Fallo de calibración del equipo de grabado láser. 3. Inexperiencia del operador de la máquina de grabado láser 4. Grabado láser no realizado de acuerdo a los procedimientos.	4	12	Se realiza inspección 100% de las piezas en el proceso de grabado láser. Los operadores son formados en los procedimientos e instrucciones de trabajo de la compañía

Operación	Modo de fallo potencial	Ocurrencia (O)	Posible efecto clínico del modo de fallo	Severidad (SE)	Causas potenciales	Detectabilidad (D)	RPN(E)	Medidas de control de riesgo
Operación 3: Finalización de la orden de trabajo								
Operación 3: Finalización de la orden de trabajo	Mezcla de piezas	1	1. Ninguna persona resulta herida 2. Molestia, incomodidad o malestar temporal. 3. Herida leve que no requiere intervención quirúrgica adicional 4. Irritación/inflamación del tejido blando 5. Infección 6. Perforación seno maxilar 7. Paciente sometido a riesgos relativos a operaciones quirúrgicas adicionales 8. Reacción a cuerpo extraño 9. Fractura mandibular	3	1. Error de contaje 2. Inexperiencia del operador de la máquina de grabado láser 3. Cierre de operación no realizado de acuerdo a los procedimientos.	4	12	Se realiza inspección 100% de las piezas en el proceso de grabado láser. Los operadores son formados en los procedimientos e instrucciones de trabajo de la compañía
Operación 3: Finalización de la orden de trabajo	Documentación de la orden de trabajo incorrecta	1	1. Ninguna persona resulta herida 2. Molestia, incomodidad o malestar temporal	1	1. Cierre de operación no realizado de acuerdo a los procedimientos.	1	1	Verificación 100% de la documentación

