

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE

ESCUELA POLITÉCNICA SUPERIOR DE ELCHE

GRADO EN INGENIERÍA MECÁNICA



DISEÑO DE UN DISPOSITIVO DE
FISIOTERAPIA PARA DIAGNÓSTICO Y
REHABILITACIÓN EL SUELO PÉLVICO

TRABAJO FIN DE GRADO

Junio -2022

AUTOR: Neus Alvado Blanco

DIRECTOR: Miguel Sánchez Lozano

El TFG aquí desarrollado, ha sido confeccionado en la modalidad Trabajo Fin de Grado Interdisciplinar (TFGi).

Este modelo de TFG nace de un programa de Innovación Docente donde, de manera colaborativa y dentro de un equipo integrado por estudiantes y tutores de diferentes titulaciones, se desarrolla una idea de proyecto de empresa, el propósito real de una empresa o resolución integral de un problema. Además, sobre las bases de colaboración entre estudiantes y profesores con competencias vinculadas a diferentes cuestiones, se podrán plantear nuevas investigaciones o desarrollos novedosos.

Así pues, los contenidos de este TFG comprenden la contextualización, objetivos, metodología, resultados y conclusiones propias de la titulación, y, además, presentan el proceso interdisciplinar desarrollado por el equipo en el desarrollo del proyecto. Este trabajo de investigación incluye de forma resumida, los aspectos más importantes de los contenidos desarrollados por el resto de titulaciones que no se pueden separar para conservar el carácter interdisciplinar de este TFGi.

En este TFGi han participado 2 estudiantes de distintos grados de la UMH: Una estudiante de Fisioterapia y una estudiante de Ingeniería Mecánica. En él hemos desarrollado la detección de necesidades sobre dispositivos entre los fisioterapeutas que trabajan en Fisioterapia Urogenital y el posterior diseño de un dispositivo capaz de medir objetiva y funcionalmente la fuerza de la musculatura del suelo pélvico en mujeres con la finalidad de mejorar el diagnóstico y, consecuentemente, planificar un tratamiento eficaz en las disfunciones del suelo pélvico.

Nos propusimos cumplir el máximo de Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS): nº 3: *Salud y bienestar*, nº 8: *Trabajo decente y crecimiento económico*, nº 9: *Industria, innovación e infraestructura*, nº 10: *Reducción de las desigualdades*, nº 12: *Producción y consumo responsable*.

Queremos agradecer a la profesora Dra. D^a M^a Ángeles Sirvent Pinar su tiempo y dedicación, ya que este trabajo no hubiese sido posible sin su colaboración y la de su empresa Fisiomeet. También damos las gracias a las fisioterapeutas que participaron en la fase cualitativa y cuantitativa del estudio, por aportarnos información valiosa para que este proyecto saliera adelante desde un primer momento.

ÍNDICE

PORTADA	1
ÍNDICE.....	3
ÍNDICE DE ABREVIATURAS	5
ÍNDICE DE FIGURAS	6
ÍNDICE DE TABLAS.....	7
RESUMEN	8
ABSTRACT	9
1. INTRODUCCIÓN	10
1.1. Dispositivos para diagnóstico y rehabilitación del suelo pélvico	10
1.2. Limitaciones de los productos actuales	12
1.3. Establecimiento de requisitos para el nuevo dispositivo	12
2. OBJETIVOS DEL PROYECTO.....	16
3. DEFINICIÓN DE REQUISITOS. DISEÑO CONCEPTUAL	17
3.1. Funcionalidad del dispositivo	17
3.2. Guías anatómicas y fisiológicas para el diseño físico.....	18
3.3. Accionamiento del dispositivo.....	21
3.4. Mecanismo de medición y control.....	22
4. SELECCIÓN DE MATERIALES Y MÉTODOS DE FABRICACIÓN	24
4.1. Material rígido	24
4.2. Material de soporte para crear conductos en cuerpo central.....	29
4.3. Material flexible.....	31
5. DISEÑO DE DETALLE.....	36
5.1. Cuerpo del dispositivo	36
5.2. Tope extraíble	37
5.3. Actuadores	39

5.4. Abrazaderas	41
5.5. Montaje de conjunto	43
6. PLANOS	45
6.1. Pieza 1. Cuerpo central	46
6.2. Pieza 2. Tope extraíble.....	47
6.3. Pieza 3. Actuador	48
6.4. Pieza 4. Abrazadera	49
7. ESTIMACIÓN DE PRESUPUESTO	50
8. CONCLUSIONES Y LÍNEAS DE FUTURO	51
9. BIBLIOGRAFÍA.....	53
ANEXOS	55
Anexo 1. Objetivos de desarrollo sostenible (ODS) que persigue este TFGi.....	55
Anexo 2. Materiales rígidos estudiados para su uso en el dispositivo.....	56
Anexo 3. Cambio de diseño del actuador y cálculo asociado al mismo.....	60
Anexo 4. Datos base del presupuesto	63

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

EMG (Electromiografía)

EMGs (Electromiografía de Superficie)

DSP (Disfunciones del Suelo Pélvico)

FM (Fuerza Muscular)

FU (Fisioterapia Urogenital)

IU (Incontinencia Urinaria)

MEA (Músculo Elevador del Ano)

MSP (Musculatura del Suelo Pélvico)

N (Newtons)

ODS (Objetivos de desarrollo sostenible)

OP (Órganos Pélvicos)

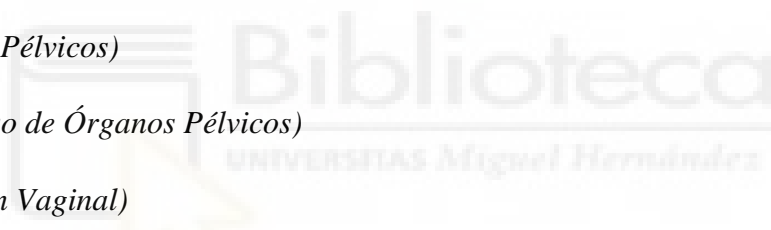
POP (Prolapso de Órganos Pélvicos)

PV (Palpación Vaginal)

RMN/MR (Resonancia Magnética)

SP (Suelo Pélvico)

TEA (Test de los Elevadores del Ano)



ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Perineómetro Peritron 9300 con una sonda vaginal.....	10
Figura 2. Dinamómetro Pelvivex.....	11
Figura 3. Partes del dinamómetro Pelvivex.....	11
Figura 4. Croquis de montaje de dinamómetro Pelvivex	11
Figura 5. Requisitos a cumplir por el nuevo dispositivo	15
Figura 6. Planos anatómicos del ser humano	18
Figura 7. Rangos de división de cavidad vaginal	20
Figura 8. Vista del cuerpo central.....	24
Figura 9. Vista del tope extraíble.....	24
Figura 10. Corte plano XY del cuerpo central	29
Figura 11. Corte $\frac{3}{4}$ de los planos XY e YZ del cuerpo central	29
Figura 12. Corte $\frac{3}{4}$ de los planos XY e YZ desplazado 3.8mm en el cuerpo central.....	29
Figura 13. Corte XZ en el actuador	31
Figura 14. Vista de abrazadera en sus dos posiciones límite	31
Figura 15. Vista del cuerpo central.....	36
Figura 16. Perfil del cambio de diámetro en el cuerpo central.....	36
Figura 17. Corte XY de la base del actuador.....	36
Figura 18. Corte XY del cuerpo central donde se visualizan asientos de actuadores	37
Figura 19. Vista del tope extraíble	37
Figura 20. Montaje del cuerpo central y del tope extraíble	38
Figura 21. Corte plano Y del montaje del cuerpo central y el tope extraíble.....	38
Figura 22. Corte XZ con actuador montado en cuerpo central	39
Figura 23. Corte plano X del actuador plegado y su longitud.....	39
Figura 24. Corte plano X del actuador abierto y su longitud	40
Figura 25. Corte del plano YZ del cuerpo central con actuadores montados.....	40
Figura 26. Vista de abrazaderas en sus dos posiciones límite	41

Figura 27. Vista de 4 actuadores montados y plegados.....	41
Figura 28. Vista de 4 actuadores montados y extendidos.....	41
Figura 29. Vista detalle de las guías de las abrazaderas plegadas y montadas.....	42
Figura 30. Vista detalle con corte XZ de abrazaderas abiertas y montadas y su guía....	42
Figura 31. Vista dispositivo completo plegado	43
Figura 32. Corte plano YZ del dispositivo completo plegado.....	43
Figura 33. Corte $\frac{3}{4}$ de los planos XY e YZ del dispositivo completo plegado	44
Figura 34. Vista dispositivo completo abierto.....	44
Figura 35. Corte plano YZ del dispositivo completo abierto	44
Figura 36. Corte $\frac{3}{4}$ de los planos XY e YZ del dispositivo completo abierto.....	44

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Propuestas para valorar los dispositivos de SP actuales	13
Tabla 2. Propuestas para el tratamiento de las DSP	14

RESUMEN

Introducción. La afección de la musculatura del suelo pélvico suele coexistir con las disfunciones del mismo. Su evaluación proporciona información relevante para su diagnóstico y tratamiento. Los dispositivos existentes no proporcionan una valoración muy precisa, ninguno valora la contracción en distintas direcciones, profundidades, asimetrías ni elevación del periné.

Objetivos. Detectar las necesidades de los especialistas en Fisioterapia Urogenital en cuanto a los dispositivos utilizados en valoración y tratamiento. Analizar las características y requisitos fundamentales para crear un dispositivo de valoración de la fuerza muscular del suelo pélvico. Diseñar dicho dispositivo en colaboración con Ingeniería.

Material y métodos. 1) Estudio analítico observacional y transversal, mediante estudio cualitativo seguido de cuestionario para detección de necesidades de los especialistas en Fisioterapia Urogenital. 2) Decisión del dispositivo a diseñar. 3) Búsquedas bibliográficas y redacción de documentos informativos para analizar las características y requisitos del dispositivo. 4) Colaboración con Ingeniería para el diseño del dispositivo mediante reuniones, feedback y explicación de documentos.

Resultados. Las principales necesidades fueron: mejorar los métodos que cuantifican la fuerza y reducir precio de los dispositivos. Se definieron los requisitos del dispositivo: en eje longitudinal vaginal, objetivando la función muscular a distintas profundidades y cuantificando la elevación del periné; y en plano sagital y frontal, objetivando la fuerza, detectando posibles asimetrías.

Conclusión. Este trabajo aporta información sobre las necesidades de las especialistas en Fisioterapia Urogenital y las características necesarias para el diseño de un nuevo dispositivo que mida funcionalmente la fuerza muscular del suelo pélvico.

PALABRAS CLAVE: suelo pélvico; dispositivo; fuerza muscular; técnicas de evaluación.

ABSTRACT

Introduction. The pelvic floor muscles are usually affected in presence of pelvic floor dysfunctions. Clinical evaluation provides relevant information for diagnosis and treatment. Current devices do not provide an accurate evaluation, as they neither value the contraction in different directions, depths, asymmetries or the perineum's elevation.

Objectives. To detect the needs of specialists in Urogenital Physiotherapy regarding the devices used in assessment and treatment. To analyze the characteristics and fundamental requirements to create a pelvic floor muscle strength measurement device. Design the device in collaboration with Engineering.

Materials and methods. 1)Observational and cross-sectional analytical study, through qualitative study followed by a questionnaire to detect the needs of specialists in Urogenital Physiotherapy. 2)The device to be designed was decided. 3)Bibliographic searches and drafting of informative documents to analyze the characteristics and requirements of the device. 4)Collaboration with Engineering for the design of the device through meetings, feedback and explanation of documents.

Results. The main needs were: improving methods that quantify the strength and reducing prices of devices. The requirements of the device were defined: in vaginal longitudinal axis, objectifying muscle strength at different depths and quantify the elevation of the perineum ; and in sagittal and frontal plane, objectifying the force, detecting possible asymmetries.

Conclusions. This project provides information about the needs of specialists in Urogenital Physiotherapy and the necessary characteristics for designing a new device that measures the pelvic floor muscle strength functionally.

KEY WORDS: pelvic floor; equipment and supplies; muscle strength; evaluation studies as topic.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Dispositivos para diagnóstico y rehabilitación del suelo pélvico

Los métodos para evaluar la función de la MSP se pueden clasificar en función de dos factores:

1. Métodos para medir la capacidad de contraer: observación clínica, PV, ecografía, RMN, EMG.
2. Medidas para cuantificar la fuerza: test muscular manual por PV, manometría, dinamometría, conos.

Siendo de especial interés, para la captación de necesidades, los dispositivos creados para cuantificar la fuerza, como son la manometría y dinamometría:

Manometría

La manometría es un método para medir la presión vaginal a nivel de los elevadores del ano. El perineómetro consiste en una sonda o catéter que puede ser vaginal, uretral o anal, llena de agua o aire y conectado a un manómetro. La compresión máxima vaginal ejercida en la sonda es un indicador de la fuerza de los músculos circundantes, siendo las unidades de medida los *cm de H₂O*, de *mmHg* o *hPa*.

La medición más fiable es a través de la uretra, sin embargo, eleva el riesgo de infección, lo cual reduce su aplicación. La vía rectal puede no ser válida para la medición de MSP debido a que incluye también la contracción del musculo del esfínter anal. Quedando, la medida vaginal, como la más utilizada clínicamente.

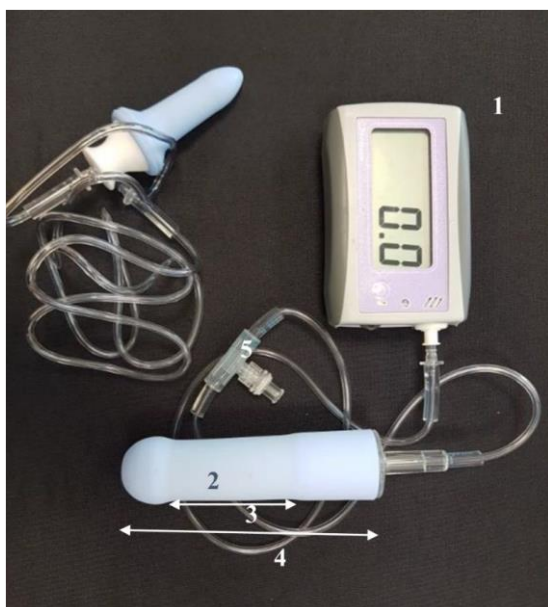


Figura 1. Perineómetro Peritron 9300 con una sonda vaginal, 1: Cuerpo principal del perineómetro, 2: Diámetro 26-33 (presurizado) mm, 3: Longitud medible, 55 mm, 4: Longitud: 110 mm; 5: Llave de 3 pasos. Fotografía tomada por la especialista en FU y modificada para detallar sus dimensiones.

Dinamometría

La dinamometría también es un método para evaluar la fuerza de la MSP. Se realiza a través de un espéculo vaginal que mide la fuerza máxima dorsoventral, mediolateral o multidireccional y el tono basal de la MSP mediante la tensión a nivel del espéculo. Siguiendo los primeros modelos de dinamómetros vaginales, se han desarrollado modelos mejorados a lo largo de los años que se diferencian por su forma o tamaño, por los vectores de registro o las unidades de medida (N o gr/cm²).

Se considera un método fiable y válido, debido a una fuerte correlación intra e interobservador, es decir, el valor identificado por distintos observadores es muy parecido al valor identificativo por un mismo observador en distintos momentos.

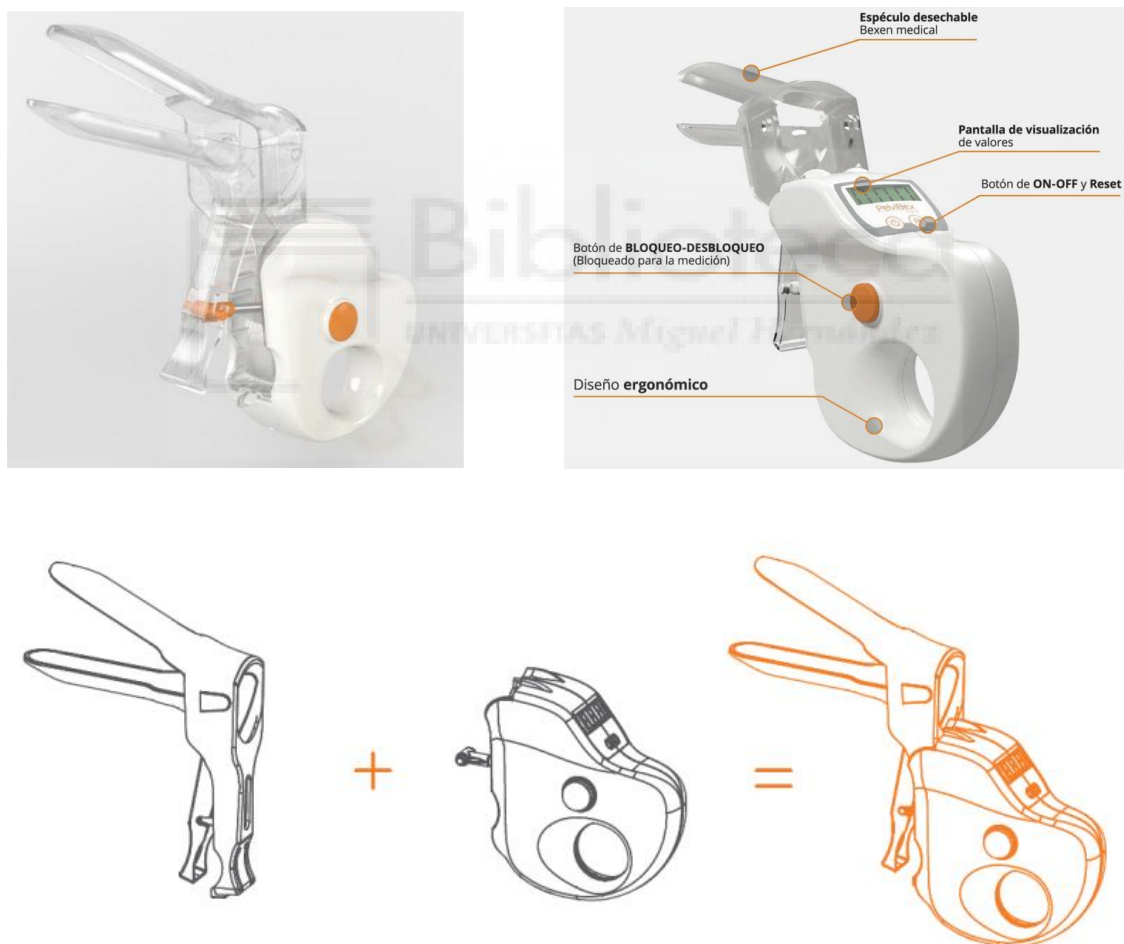


Figura 2. Dinamómetro PELVIVEX. adaptado un espéculo específico para Pelvibex de Bexen Medical, estéril y de un sólo uso.Figura disponible en <https://reeducacionsuelopelvico.com>

Figura 3. Partes y características que conforman el dinamómetro PELVIVEX.

Figura 4. Croquis de montaje de dinamómetro PELVIVEX

1.2. Limitaciones de los productos actuales

Los dispositivos, específicamente manómetros y dinamómetros, tienen un conjunto de problemáticas que limitan su utilidad:

- En ambos casos, las mediciones se pueden ver alteradas por aumentos de presión intraabdominal o por contracciones de otros grupos musculares. Esta problemática es extensible a la mayoría de herramientas medidoras de la fuerza de SP y es producida por la **imposibilidad de cuantificar todos los planos implicados en una correcta contracción de la MSP.**
- En los dos dispositivos nos encontramos que miden únicamente una función, lo cual es problemático, debido a que la MSP es una unidad funcional que implica contracción simultánea y global, que produce una elevación del periné y el cierre de las aberturas uretral, vaginal y anal. Al mismo tiempo suele coexistir con la presencia de trastornos en el funcionamiento del SP y patologías del mismo. Los manómetros nos miden la presión de la cavidad en la que se aplique y los espéculos dinamométricos miden el cierre de la abertura vaginal. **Ninguno de los dispositivos realiza una medición integral en distintos puntos de interés para localizar posibles disfunciones o mide la elevación del periné.**
- Ambos dispositivos presentan una **falta de accesibilidad y un elevado precio de adquisición**, en el caso de manómetros se relega su uso a fines de investigación mayoritariamente y el dinamómetro no es un dispositivo comercializado, por lo que el uso es de sus propios diseñadores.
- Los manómetros presentan la problemática de la colocación del transductor, que tiene que ser **manejado por un profesional cualificado, el cual con apoyo de otras herramientas** como EMG, **y con observación clínica adicional**, tiene que asegurar la correcta contracción de la MSP para validar la medición. Dificulta, por tanto, un uso independiente del paciente destinado a entrenamiento o rehabilitación en fases avanzadas del caso clínico. El dispositivo objeto de diseño tiene como línea de futuro un uso independiente de los pacientes con nociones previas y entrenamiento.

1.3. Establecimiento de requisitos para el nuevo dispositivo

Los requisitos específicos del dispositivo nacen de la **detección de necesidades**, realizando un estudio analítico con el fin de conocer el uso actual de dispositivos y la

satisfacción con los resultados, abriendo de igual manera la opción de conocer posibles innovaciones o mejoras necesarias según profesionales en valoración y tratamiento del SP.

A raíz de estas pautas, se da forma a un cuestionario en varias fases. Inicia con la colaboración de 3 especialistas en FU, a través de entrevista vía telefónica, donde se aporta información sobre dispositivos y la población a la cual se interviene. Se utiliza dicha información y una revisión bibliográfica para realizar un prediseño del cuestionario. Tras la revisión de las 3 fisioterapeutas, se obtiene el cuestionario final.

El cuestionario final se difunde vía WhastApp y páginas de asociaciones y grupos de profesionales de FU en Facebook, recibiendo un total de 58 respuestas voluntarias, procedentes de 6 países.

Los resultados incluyeron un amplia recogida de propuestas para las necesidades del dispositivo a crear, siguiendo dos grandes corrientes:

PROPUESTAS PARA LA VALORACIÓN

Relacionada con las funciones fisiológicas del sistema pelvipereineal:

- Objetivar el tono y la FM
- Medir la laxitud vaginal
- Valorar de la sinergia abdominoperineal ante los cambios de presión intraabdominal
- Valorar objetivamente la sensibilidad

Relacionada con la mejora cualitativa y económica de dispositivos existentes:

- Biofeedbacks pequeños más fiables
- Ecógrafos más económicos
- Ecógrafos de menor tamaño, mejor adaptado para ser más fiable

Tabla 1. Propuesta para la valoración extraída del análisis y conclusiones del TFG mi compañera de fisioterapia Teresa Rodríguez.

PROPUESTAS PARA EL TRATAMIENTO

- Dispositivos asociados a una aplicación informática y/o aplicaciones que puedan facilitar el seguimiento y planificación de ejercicios personalizados.
- Dispositivos de tratamiento más económicos o que combinen varias técnicas en uno.

-Propuestas aisladas sobre mejoras inalámbricas de dispositivos existentes y creación de algún sistema que ayude a la higiene postural.

Tabla 2. Propuesta para el tratamiento extraída del análisis y conclusiones del TFG de mi compañera de fisioterapia Teresa Rodríguez.

Con la recopilación de los datos y propuestas del cuestionario, se dio paso a 4 reuniones conjuntas entre los tutores, los estudiantes autores de este TFGi y una especialista en FU. La tónica general de las reuniones fue la presentación de dispositivos actuales, el debate de los objetivos del proyecto, buscando cubrir las necesidades más demandadas, y conocer la funcionalidad del SP, sus posibles disfunciones y la anatomía y morfología del SP (dimensiones, zonas de aplicación de presiones y rangos de interés a medir).

La creación del innovador dispositivo viene marcada por los siguientes requerimientos específicos:

- Que sea capaz de valorar objetivamente la FM del SP.
- Que sea accesible económicamente.
- Que sea intravaginal, para evitar riesgo de infecciones uretrales y medir de una manera más precisa la presión de cierre, sin influencia de la musculatura del esfínter anal.
- Que siga las dimensiones vaginales, teniendo en cuenta que la dimensión más variable de la vagina es la anchura vaginal y que hay más variación craneal que caudal. Otro requisito a destacar son las presiones mínimas y máximas que la cavidad vaginal abarca y la necesidad de un material flexible que se adapte a dichas dimensiones.
- Que mida la fuerza muscular del SP en distintas direcciones, teniendo en cuenta la dirección de fuerzas musculares que rodean la vagina: fuerza dorsoventral y medio lateral.
- Que haga esas mediciones a distintas alturas del eje longitudinal de la vagina, en un plano más superficial y otro más profundo, representando las capas del diafragma urogenital y el diafragma pélvico, respectivamente.
- Que haga mediciones individuales en cuanto a su simetría, para diagnosticar con presión en el caso de asimetrías.

- Que además de medir el cierre de la cavidad vaginal, mida la cantidad en la que se eleva el periné, ya que se define un a correcta contracción del SP un cierre de aperturas y elevación del periné. Este requisito es interesante a la par que necesario. Si fuera posible, se objetivaría la observación clínica, se bajaría el precio de métodos disponibles para evaluar esta cualidad y se tendría en cuenta la función completa de una correcta contracción de la MSP.
- Que los resultados de dichas mediciones sean reproducibles, ya que los dispositivos con Biofeedback son realmente exitosos a la hora educar al paciente sobre el control motor de la musculatura de su SP.
- Que cuantifique la fuerza de la MSP, pero además que se considere la calidad de la contracción al garantizar que la activación de la MSP se pueda mantener y repetir, siguiendo los parámetros del *TEA* (una contracción durante 1 seg.; 2 contracciones durante 2 seg.; 3 contracciones durante 3 seg.; 4 contracciones durante 4 seg.; 5 contracciones durante 5 seg.).

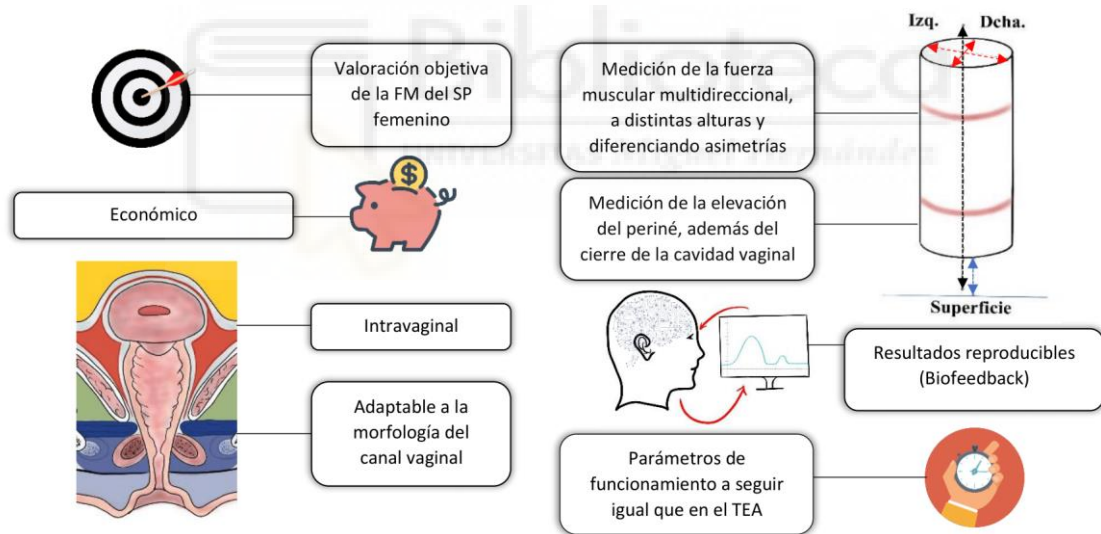


Figura 5. Requisitos necesarios para la creación del nuevo dispositivo

2. OBJETIVOS DEL PROYECTO

Objetivos generales:

- Detectar las necesidades actuales sobre los dispositivos para la evaluación y tratamiento en el área de FU.
- Diseñar un dispositivo capaz de medir objetivamente la fuerza muscular, que se adapte a la anatomía funcional del SP femenino de forma más precisa que los dispositivos actuales.
- Obtener un dispositivo que nos permita una medición que contemple la complejidad de la musculatura. El fundamento es centrar la medición en distintas alturas de la cavidad vaginal y, simultáneamente, en los distintos planos de acción de todos los músculos involucrados en el trabajo del SP.

Objetivos específicos:

- Diseño de un dispositivo que cumpla las especificaciones anatómicas otorgadas por las fisioterapeutas y la estudiante de fisioterapia.
- Obtener un análisis más completo de la situación del SP al incluir dos medidas asociadas a distintos patrones de contracción. Se consigue conocer el tono muscular, la capacidad de la musculatura de oponer resistencia a la presión interna del dispositivo. También conseguimos medir los cm que conseguimos elevar el conjunto del SP, directamente relacionado con la funcionalidad de sujeción de los órganos por parte del SP.
- Asegurar un accionamiento mecánico óptimo, al tratarse de un dispositivo intracavitario, es necesario confirmar un cierre seguro tras las mediciones.

3. DEFINICIÓN DE REQUISITOS. DISEÑO CONCEPTUAL

El diseño conceptual nos permite establecer la forma y la función de un producto. En nuestro caso, el grupo muscular con el que trabajamos es el suelo pélvico (SP). El SP es un sistema estructural dinámico y coordinado, compuesto por músculos y tejidos conectivos.

La **función** que buscamos cumplir es la extracción de datos objetivos sobre el estado del SP del paciente, con ello se consigue principalmente un diagnóstico. Del dictamen profesional derivan tratamientos personalizados en los que es imprescindible el uso reiterativo del dispositivo, como entrenamientos para mejorar el tono muscular o ejercicios de rehabilitación tras una o varias lesiones.

La **forma** del dispositivo es especialmente importante debido a la accesibilidad del grupo muscular a trabajar, en este caso buscamos un amplio rango de ajuste posible desde un dispositivo cerrado con medidas máximas.

Para el diseño se puede decir que se trata de un cuerpo cilíndrico rígido con un mecanismo semiflexible conectado a él y un tope rígido extraíble. El uso es intracavitario y es guiado por un profesional del área de salud.

3.1. Funcionalidad del dispositivo

El dispositivo realizará dos mediciones simultáneamente:

- 1) Medición de elevación del SP, con un mecanismo en el que tenemos un tope que bloqueará la introducción del dispositivo contra la vulva. Con el dispositivo acomodado y una contracción se medirán los milímetros que eleva la paciente su SP al conseguir un desplazamiento de la parte móvil en el eje en el que se encuentra.
- 2) Medición de fuerza intracavitaria, realizada a dos alturas, donde cada una consta de 4 conjuntos de piezas que trabajan por pares perpendiculares entre sí. Dichos conjuntos de piezas tienen accionamiento neumático de control externo, nos permitirá amoldar el perfil del dispositivo a la cavidad y con un patrón controlado de contracciones de la paciente a partir de este ajuste, obtendremos la fuerza de

un sistema de retorno de la presión interna del aire. Se cuantifica la magnitud de la presión en los planos sagital y frontal de la paciente.

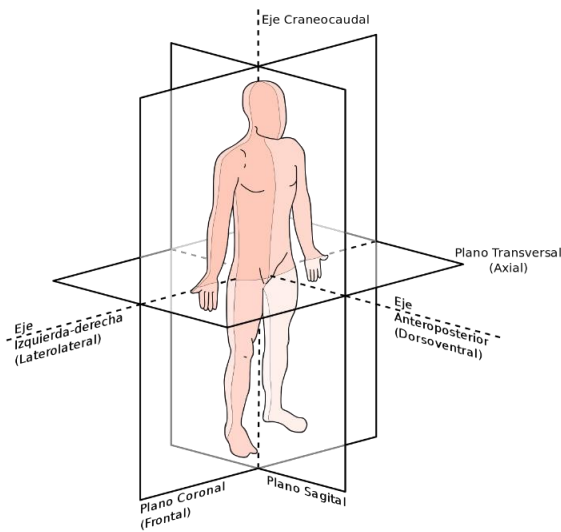


Figura 6. Planos anatómicos en un ser humano. De interés el Plano Coronal (Frontal) y el Sagital, son los planos de medición del dispositivo.

Estos dos requerimientos marcan la funcionalidad del dispositivo y nacen de una serie de reuniones entre la parte de Fisioterapia y la parte de Ingeniería, junto a Dra. D^a M^a Ángeles Sirvent Pinar (Especialista en Suelo Pélvico y dueña de Fisiomeet).

3.2. Guías anatómicas y fisiológicas para el diseño físico

En las reuniones las compañeras de Fisioterapia presentaron pautas que tendría que respetar el dispositivo para poder trabajar con el y respetar al máximo el confort de la paciente:

- **Dimensiones**

Las dimensiones y morfología son proporcionadas por el equipo de Fisioterapia. Para el diseño del dispositivo se han proporcionado rangos cómodos de medición, cerrando las medidas en los máximos admisibles, para incluir todo el espectro posible de tamaños de cavidad vaginal.

Longitud máxima de adaptación requerida	80 mm
Diámetro máximo del dispositivo cerrado	20 mm

La longitud del dispositivo se ha concretado en 80 mm para poder incluir el máximo tamaño que se puede dar en la parte superior de la cavidad vaginal.

Específicamente la medida del diámetro en cerrado del dispositivo ha sido decisiva para el resto del desarrollo del dispositivo, debido a que ha definido su posterior mecanismo interno para la medición. La medida escogida de 20 mm es una estándar en la que se mueven los dispositivos de mercado y permite un uso profesional cómodo para las pacientes.

La posibilidad de escalar el dispositivo a distintas tallas se presenta como línea de desarrollo futuro, se considera una opción muy interesante para la parte de Fisioterapia.

- **Forma**

En las distintas reuniones se presentó la forma cilíndrica como la más general, se planteó otorgar una ligera curvatura al eje longitudinal del dispositivo e incluso implantar un eje flexible al cuerpo del dispositivo.

El planteamiento nació para acomodar de mejor manera el dispositivo a la cavidad y de esa manera evitar la influencia de otros grupos musculares en la medición, por la problemática encontrada en otros dispositivos de medición.

La parte de Fisioterapia coincidió en que la aplicación, sobre todo la del eje flexible, otorgaría una medición más personal y propia de cada paciente. Coincidiendo, aun así, que aplicarlo no aislaría al dispositivo de falsear la medición por otros grupos musculares y lo que si lo haría es un control del paciente de su propio SP durante las mediciones, factible con práctica y supervisión de un profesional.

Tras el debate, se optó por darle una forma cilíndrica de eje recto al dispositivo. Con la apertura del mecanismo asociado conseguimos amoldar lo suficientemente a la cavidad para hacer mediciones en distintos planos.

- **Adaptabilidad**

De los dos puntos previos aparece la necesidad de este tercero. Las dimensiones básicas otorgadas al dispositivo se ven alteradas ante el mecanismo de la toma de medidas y, a pesar de ello, el dispositivo debe tender a amoldarse a los cambios dimensionales respetando la forma de la cavidad vaginal.

La solución pasa por la utilización de distintos materiales que se adapten a las exigencias.

- Material rígido para el cuerpo central y el tope extraíble, ambos forman parte del esqueleto del dispositivo y sujetan todo el instrumento.
- Mecanismo asociado flexible para, soportar los esfuerzos de medición, pero no crear resistencia que pueda alterar la disposición del grupo muscular.
- Recubrimiento elástico (en principio es totalmente válido el uso de un preservativo) con doble función, suavizar el perfil del dispositivo durante su uso y reforzar la retracción de la parte mecánica del dispositivo, otorgándole seguridad al conjunto.

- **Zonas de aplicación de presiones y rangos de valores**

La concreción de las zonas de interés parte del criterio de las profesionales consultadas y la estudiante de fisioterapia, las cuales se apoyan en un artículo que estudia la forma y las dimensiones vaginales a raíz de imágenes tomadas con resonancia magnética (1,3).

El artículo subdivide (desde el plano frontal de la vagina) 5 rangos equidistantes, 2 de los cuales presentan especial interés para el caso de las dolencias y DSP:

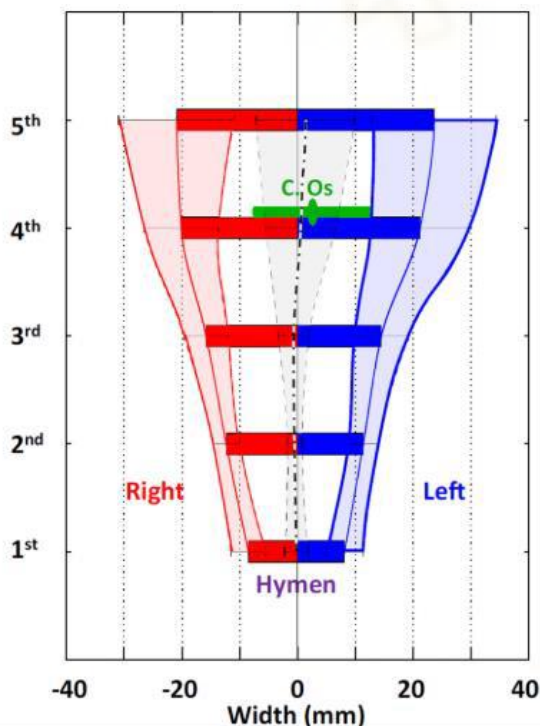


Figura 7. Rangos de división de cavidad vaginal.

- **Primer rango:**

Es la parte más externa del canal vaginal y es una zona que reúne problemas habitualmente y marca la entrada del dispositivo. Presenta un diámetro que ronda los 20 mm, el cual es adoptado como diámetro mínimo del dispositivo en posición cerrada

- **Quinto rango:**

Es la zona más interna del canal vaginal y tiende a acumular problemas musculares de elasticidad postparto. Llega a presentar un diámetro de 80 mm.

La medición de este último rango es la que más reto supone para el diseño del mecanismo interno del dispositivo, ya que triplica el diámetro base del dispositivo y para respetar las medidas de introducción del dispositivo. Debemos conseguir este diámetro con la expansión del mecanismo asociado y asegurar un buen plegado de vuelta que nos asegure una cómoda extracción.

- **Parámetros de medición**

La función de medir la elevación del SP va a tener la unidad de milímetros y según los valores estimados por la parte de Fisioterapia, no es anatómicamente posible medir más de 30 mm en ningún caso.

De la medición de la fuerza intracavitaria conocemos que la presión con la que se mide la contracción en otros dispositivos actuales, tiene unidades de medida como cmH₂O (centímetros de agua), mmHg (milímetros de mercurio) o hPa (hectopascales).

Para conocer los rangos de presión aproximados de medida, se han presentado distintos datos procedentes de un estudio sobre la función muscular del suelo pélvico, con distintas medidas tomadas por varios aparatos de actual uso en FU (2,3). La unidad más útil para idear nuestros parámetros de prediseño es la fuerza producida por la contracción medida en cmH₂O, siendo el mayor valor de unos 40 cmH₂O en los casos de mayor fuerza.

3.3. Accionamiento del dispositivo

Los dispositivos actuales con un fundamento mecánico similar al del dispositivo en prediseño, son de accionamiento neumático. Tras ver los rangos de presión en los que se mueven los requisitos, se planteó el accionamiento desde el punto de vista hidráulico debido a que es un elemento menos compresible que el aire y resultaría más fácil de medir.

La idea del accionamiento hidráulico se descartó por no ver la necesidad de crear un sistema más complejo de accionamiento y por facilitar la mecánica del dispositivo.

3.4. Mecanismo de medición y control

Dentro del dispositivo tenemos circuitos de aire diferenciados para cada plano de cada altura, en total 4. Dichos circuitos conectan con los actuadores del dispositivo.

El funcionamiento implica, tras la introducción, un llenado de los actuadores con aire. Los actuadores irán llenándose de aire hasta alcanzar los topes físicos de la cavidad en reposo y cuando el dispositivo detecte un ligero aumento de presión (resultante de ese contacto) se detendrá la entrada de aire y se tomará la medida de presión en cmH₂O como medida base.

En este punto, se iniciarán los ejercicios (guiados por profesional) de contracción/relajación y la presión dentro de los actuadores aumentará y disminuirá sucesivamente. Podremos visualizar la fluctuación de presión en las 4 intersecciones que se han considerado en el prediseño (2 planos para cada una de las 2 alturas de medición).

El profesional a cargo de los ejercicios va a llevar a cabo también una interpretación de los resultados. Los profesionales en el área de FU están cualificados y conocen el funcionamiento del SP y los diferentes músculos involucrados en cada plano de trabajo. Es una interpretación compleja debido a la poca simetría del grupo muscular, pero, por ello ha sido tan importante ampliar los puntos de medición con este dispositivo, para abarcar y enfocar los posibles puntos problemáticos.

Se mantendrán los actuadores con presión durante toda la realización de los ciclos de ejercicios, lo que no permitirá en ningún caso un plegado o una deformación de las partes mecánicas del dispositivo. Al finalizar los ejercicios, se llevará a cabo no solo un vaciado del aire introducido inicialmente, si no, una presión negativa que lleve al plegado de los actuadores de trabajo. Con el diámetro inicial recuperado, podremos extraer el dispositivo con total seguridad.

De la parte inferior del dispositivo salen las mangueras que, en principio, se conectan a un display externo, dentro del cual tenemos elementos como:

- Generador con electroválvula: Es un mecanismo ya existente en aparatos como el tensiómetro digital. Controla la introducción y salida de aire, así su estanqueidad, lo cual es la clave para el aumento de presión necesario.
- Sensor de presión: Es el elemento que traduce el aumento de presión de cada circuito en valores interpretables.

-Pantalla digital: La cual represente valores en distintas funciones interesantes para el profesional y el tratamiento.

Se pueden añadir otros elementos, al igual que se pueden modificar algunos de los presentados.

Como línea de futuro principal se presenta sustituir la pantalla digital por un dispositivo inalámbrico con conexión a otro equipo como un PC o una pantalla externa, otorgando de mayor movilidad a la usuaria.



4. SELECCIÓN DE MATERIALES Y MÉTODOS DE FABRICACIÓN

El método de fabricación general va a ser la impresión 3D y vamos a contar con distintas técnicas de impresión en función de las especificaciones de cada uno de los elementos del dispositivo.

La elección de los materiales se ha realizado partiendo de la base de que es un dispositivo médico y de su producción por impresión 3D. Según la función a realizar hemos cribado los materiales posibles y realizado un estudio previo de aplicación:

4.1. Material rígido

El material rígido se va a encontrar en el cuerpo central y en el tope extraíble.

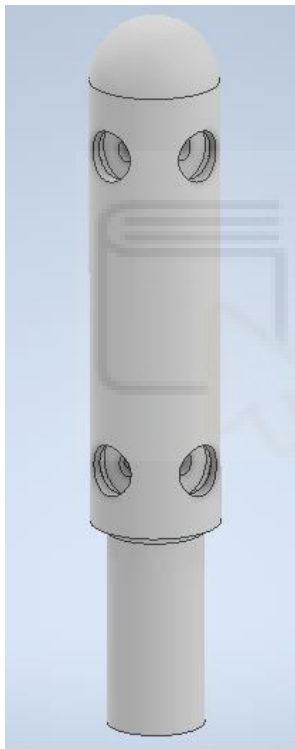


Figura 8. Cuerpo central

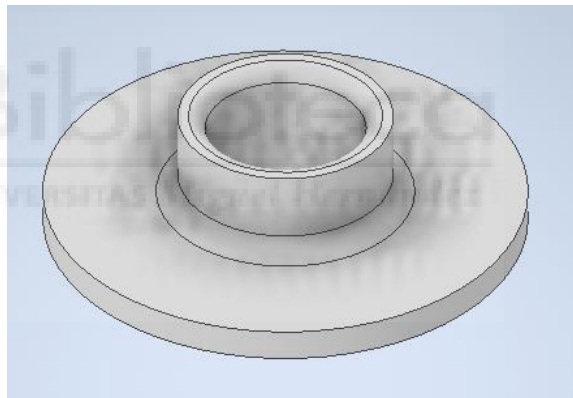


Figura 9. Tope extraíble

Requiere básicamente dureza, no implica especificaciones físicas o mecánicas complejas, por lo que es el material con más posibilidades de elección.

Tenemos tres posibles materiales para esta aplicación y son polímeros, siendo las 3 posibles elecciones:

ABS	PLA	PETG
-----	-----	------

En el [Anexo. 2](#) tenemos una introducción más extensa de los tres materiales, reunidas sus características, su reacción a la impresión 3D y su vida útil, con su impacto en el medio ambiente. También tenemos una comparativa de precios, que, si bien no es un factor excluyente, es uno a tener en cuenta.

Como vemos en el Anexo. 2, los 3 materiales son de uso recurrente para aparatología médica y tienen características generales aptas para los requisitos de este dispositivo. Teniendo en cuenta sus **características de producción y facilidad de impresión**, se pueden discutir distintos puntos de interés en la aplicación en la que lo vamos a utilizar. Una vez presentes los puntos, concluiremos el mejor material para el dispositivo.

Los rangos de **resistencia** para esta aplicación son importantes, debemos obtener un material duro y con resistencia a caídas para asegurar su larga vida útil en el dispositivo. Debemos abarcar también una alta resistencia a tracción, ya que por el circuito interno del cuerpo central vamos a trabajar a alta presión neumática. A raíz de estos requisitos, se descarta el PLA para esta función, pudiendo trabajar con un ABS o un PETG.

La **flexibilidad** del material no es fundamental en el dispositivo, pero si facilita su maleabilidad a la hora de imprimirlo y trabajar con él. El ABS sería el descartado para esta característica, es el más difícil de imprimir. El PLA es el más flexible y fácil de imprimir, siendo el PETG un término intermedio, facilidad de impresión media pero con una alta adhesión entre capas, mejorando el resultado final, incluso haciéndolo impermeable.

La **toxicidad** de los materiales no es algo aceptable, si bien los 3 materiales en su forma final son estables y no tóxicos, durante la impresión el ABS se generan humos tóxicos derivados, aunque con una temperatura de trabajo rondando los 220-230° eliminamos los humos más peligrosos del butadieno y el acrilonitrilo, seguimos teniendo emisiones problemáticas de COV (compuestos orgánicos volátiles) y las UFP (partículas ultrafinas). Lo más recomendable para trabajar su impresión es, por tanto, tener una muy buena ventilación. El PETG no emite ese grado de vapores tóxicos, pero se recomienda también su trabajo con ventilación. El PLA es el material menos problemático en este punto, su origen orgánico y sus bajas temperaturas de impresión nos otorgan una toxicidad prácticamente nula.

Uso del modelo impreso como **parte mecánica** es un punto clave (sobre todo en el caso del cuerpo central) debido a que debemos soportar en ciertos puntos presiones elevadas. El material menos idóneo para este caso es el PLA, su uso generalmente es estético debido precisamente a su poca resistencia y a que, con su origen vegetal, se obtienen resultados con alta biodegradabilidad, no son elementos estables a lo largo del tiempo. El ABS si nos otorgaría la resistencia necesaria, pero pasaríamos por otros problemas como la estanqueidad del mismo, ya que tiene poca adhesión entre capas, no se puede considerar impermeable y, por tanto, tampoco estanco. El PETG en cambio, es el mejor material para cumplir esta función, es utilizado para partes mecánicas, soportes y abrazaderas de uso mecánico habitual, se considera impermeable debido a su buena adhesión entre capas.

Esterilización: Proceso de destrucción o remoción de todas las formas de vida microbiana patógena (bacterias, hongos, virus...) o no, tanto en su forma vegetativa como esporulada de un material o un objeto.

El dispositivo diseñado no requiere obligatoriamente una esterilización antes de su uso. No obstante, que el acabado superficial sea bueno y permita la esterilización puntual del dispositivo es un valor añadido en su uso seguro e higiénico.

El método utilizado para la obtención de piezas es la impresión 3D y con él no conseguimos un buen **acabado superficial sin huecos ni rugosidades**. Es imprescindible para minimizar los recovecos donde se pueda almacenar algún tipo de vida microbiana y por ello facilitar la esterilización del elemento tras su uso.

Los tres casos necesitan de un **post-procesado** para alisar la superficie de la pieza. En todos, la opción mecánica de lijado, pulido y pintado es viable y, pese a ser la más laboriosa, funciona correctamente. No obstante, tenemos otros tratamientos más sencillos y específicos de cada material:

- El ABS tiene una facilidad notable para tener un buen acabado superficial. Está la posibilidad de realizarle a la pieza un tratamiento químico con acetona pura. Bien sea aplicada directamente o con vapores, la aplicación debe ser supervisada ya que, se consigue que la superficie de la pieza de “derrita” literalmente y debe dejarse secar para la recuperación de la consistencia. Se consigue un acabado

brillante, sin líneas de impresión y mejorando su resistencia mecánica al fundir las capas.

- El PLA también tiene como alternativa la aplicación de un tratamiento químico, pero es muy variable según la composición del PLA utilizado. El químico que más se utiliza es el alisado con diclorometano, pero es de aplicación peligrosa y se debe realizar con los medios pertinentes. La alternativa sencilla a este tratamiento es el de realizar un recubrimiento con epoxi, es sencillo y barato y sella cualquier irregularidad en la superficie.
- El PETG se adecúa muy bien a los métodos mecánicos, pero rechaza los métodos químicos debido a su resistencia a dichos productos. Una alternativa puede ser realizarle un recubrimiento con epoxi. La siguiente alternativa es aplicarle un tratamiento térmico, a pesar de ser bastante resistente al calor, podemos efectuar una exposición de la pieza a una temperatura cercana a los 250° para fundir la capa externa del material y resultar en una pieza suave y de aspecto profesional.

Observamos que realmente, los 3 casos tienen posibilidades de post-procesado, pero el PLA, por su naturaleza y su baja resistencia, es el menos difícil de trabajar. El segundo menos difícil se podría decir que es el ABS, por su alta reacción con la acetona (un químico de fácil acceso y con poca peligrosidad de manipulación) siendo, el más complejo de post-procesar el PETG.

El **precio** es un tema bastante importante debido al requerimiento acordado con la parte de Fisioterapia de crear un dispositivo de bajo coste. En este caso, la impresión 3D como método ya es de bajo coste y contamos con unos materiales igualmente asequibles. El más barato sería PLA, después vendría PETG y el más caro es el ABS, sin estar ninguno descartable por esta razón (entre la bobina del PLA y la de ABS la diferencia es de 4,5€), todos son asequibles dentro del proyecto actual.

CONCLUSIÓN

Con dicha comparativa entre los materiales para distintos puntos podemos realizar un descarte:

PLA	Es el material más respetuoso con el medio ambiente, inocuo y, además, el más sencillo de imprimir. En este caso, el problema reside en la poca resistencia que conseguimos con el PLA y los esfuerzos y presiones que van a sufrir las piezas. Queda descartado.
ABS	Es el material más resistente y es de clásico uso en aparatología médica. El método productivo elegido, la impresión 3D, no es el más compatible con el material. Su impresión es compleja, genera vapores tóxicos y las piezas finales pueden sufrir defectos derivados del warping y su baja adhesión entre capas no asegura una estanqueidad idónea para los circuitos neumáticos internos del dispositivo. Queda relegado a segunda opción.

El material elegido para la impresión del cuerpo central y del tope extraíble es el PETG, es un material idóneo para la aplicación:

PETG	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Alta resistencia y dureza. ✓ Facilidad de impresión y buenos acabados. ✓ Alta adhesión entre capas, otorgándole impermeabilidad a las piezas. ✓ No genera olores durante su producción. ✓ Post-procesado viable y relativamente fácil. ✓ Material reciclable, con acceso público a contenedores de deshecho y con infraestructura existente de adecuación y recirculación del mismo ✓ Precio asequible.
------	---

El ABS es relegado por motivos comparativos en las fases de fabricación frente al PETG, sigue siendo una opción muy válida y se considera una segunda opción cercana en uso y pendiente de desarrollos posterior, ya que es un material utilizado en multitud de dispositivos de ámbito médico y por ello no se debe descartar definitivamente.

4.2. Material de soporte para crear conductos en cuerpo central

El cuerpo central contiene unos conductos huecos por los que va a transcurrir el aire del funcionamiento neumático.

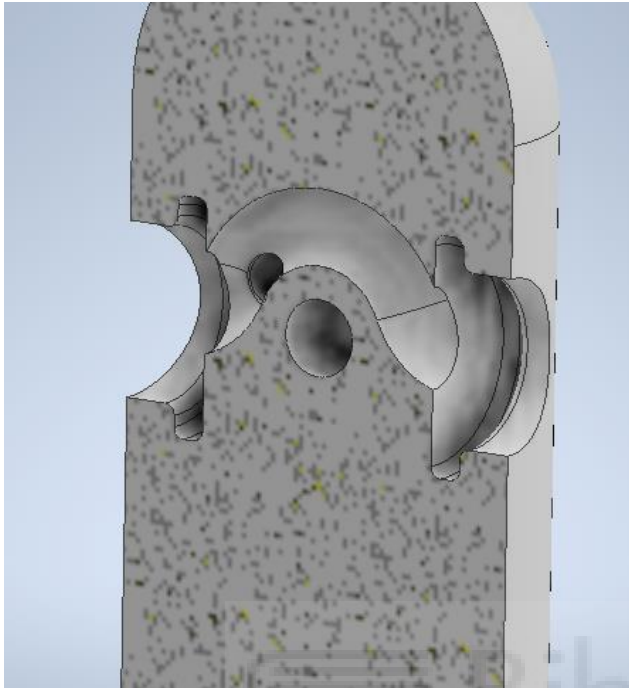


Figura 10. Corte plano XY cuerpo central.

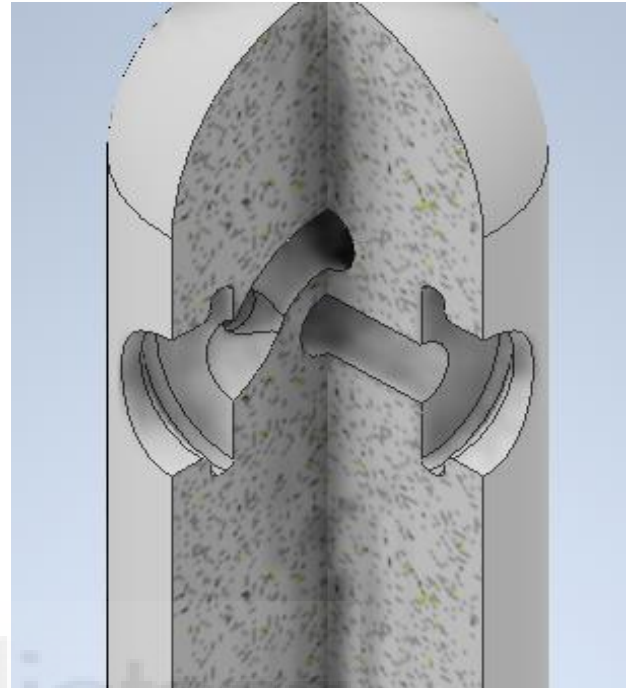


Figura 11. Corte $\frac{3}{4}$ entre planos XY y plano YZ.

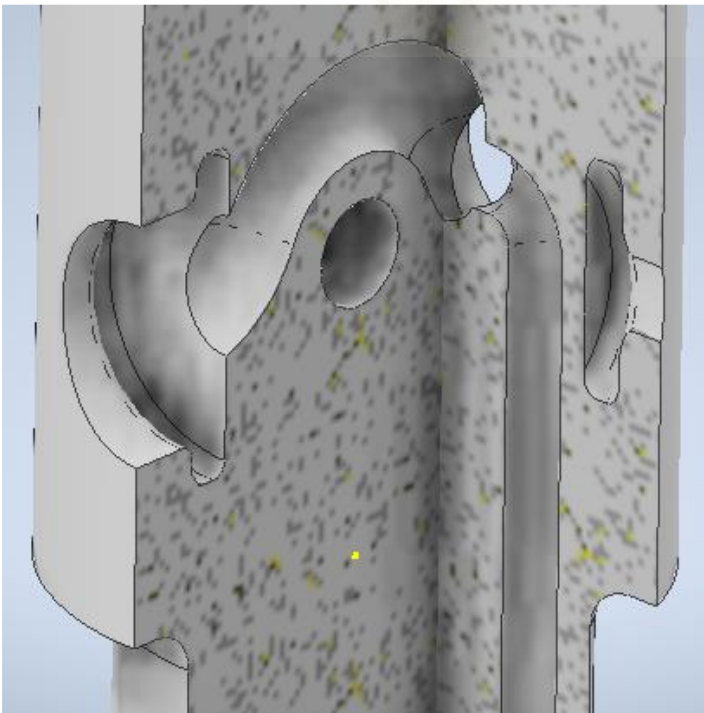


Figura 12. Corte $\frac{3}{4}$ entre plano XY y plano YZ desplazado 3.8 mm

Dichos conductos debían encontrarse todos dentro del cuerpo, pero respetando la independencia de los 4 circuitos que corresponden con cada plano del cuerpo a medir y las dos distintas alturas. Esto implica un recorrido de los circuitos particular, serpenteando unos con otros, lo cual impide la posibilidad de mecanizarlos tras la impresión del cuerpo. El mismo caso se presenta para la fabricación de los huecos físicos donde se encaja el actuador, es más sencillo realizarlos con el

método del material de soporte que con herramientas mecánicas.

Ante el problema encontrado:

1. Se analizó la posibilidad de imprimir la pieza con los circuitos vacíos, pero no se vio viable debido a algunos ángulos que tiene el circuito y al pequeño espesor que hay en algunos puntos para separar los conductos.
2. Imprimir el cuerpo central intercalando dos materiales, el PETG como material fijo que se requiere para el cuerpo y PVA como material soluble en agua y que actuase como material de soporte en los espacios a conseguir para los circuitos.

El PVA o Alcohol de Polivinilo es un polímero sintético, no deja olores y es incoloro. Su mejor característica es la solubilidad en agua, tiene muy baja toxicidad, es biodegradable. Está en auge su uso para la creación de soportes o para casos de geometrías difíciles, como pueda ser el caso presentado de la imagen o el caso del dispositivo actual.



Fuente Ultimaker

Como se ha comentado al plantear su uso, debe utilizarse una impresora 3D de doble extrusión y con ello conseguiremos una pieza maciza, la cual, sumergiéndola en agua durante unas horas, dejará únicamente el PETG, disolviendo el PVA y dejando los canales y distintos recovecos dentro de la pieza. El proceso de disolución se puede acelerar si se utiliza agua caliente.

Una especificación a la hora de imprimir con dicho material es bajar la velocidad de impresión, para evitar que no se adhiera correctamente el material. También es recomendable la conservación del filamento en un lugar sin humedad al ser altamente reactivo al agua.

Las propiedades mecánicas del material no son punto de interés en su uso dentro de este proyecto, pero a la vez resuelve una gran problemática. El material es, por tanto, de una utilidad especial y su filamento tiene un precio elevado, llegando a costar **32.98€** una bobina de 0,5 kg de filamento de 1.75 mm de la marca ESUN. Viene envasado al vacío y en una caja de cartón con bolsa antihumedad para evitar su degradación temprana.

4.3. Material flexible

El material flexible es el que forma parte de las partes más mecánicas y móviles del dispositivo, los actuadores y las abrazaderas,

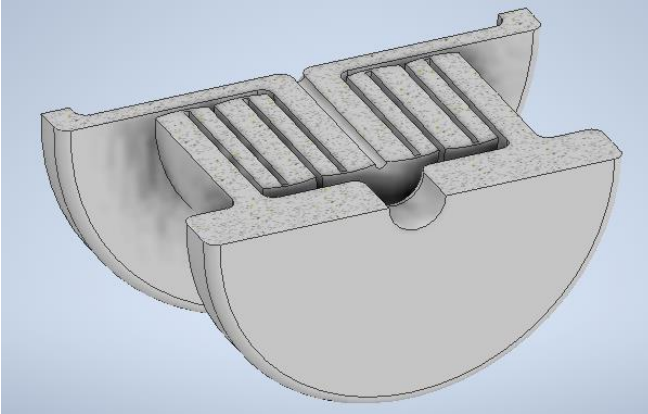


Figura 13. Actuator (Vista seccionada)

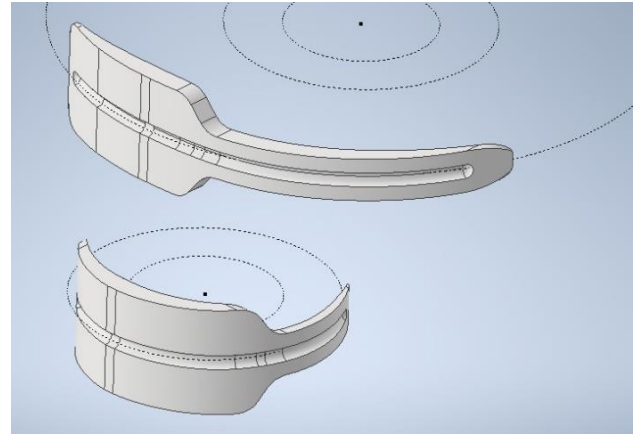


Figura 14. Abrazadera (Proyección de las dos posiciones límite)

Requiere sobre todo de flexibilidad y de la posibilidad de, con el material de elección, poder realizar un trabajo muy pequeño y fino en espesor. Ambos elementos son bastante pequeños, pero el actuator específicamente, va a tener un patrón plegable y va a ser el caso más complejo de procesar.

Para la impresión 3D de materiales elásticos, el primer candidato es el TPU, aunque tenemos otra posibilidad en la resina.

TPU

El TPU (Poliuretano termoplástico) es una de las variedades de elastómero termoplástico (TPE). Es un material considerado puente entre cauchos y plásticos donde, según su composición y el ajuste del software de impresión, se acentúan unas características u otras.

Generalmente es un material muy resistente a la abrasión, puede soportar impactos y es resistente a muchos productos químicos. Es muy versátil y por ello es utilizado en distintos campos. Tanto en altas como en bajas temperaturas son resistentes, no se vuelven quebradizas ni difíciles de trabajar. Es un material duro y fuerte, no se desgasta fácilmente y, junto a su buen acabado superficial, se puede decir que se obtienen elementos impresos de alta calidad.

Unas de las características clave en este material son la flexibilidad y la conformidad, muchos de los filamentos que se pueden comprar ya tienen distintas flexibilidades en función de las necesidades del comprador. El abanico de flexibilidad alcanzable se sigue ampliando si tenemos en cuenta los distintos rellenos y soportes que le otorguemos a la estructura que vayamos a imprimir.

Es también sencillo de imprimir para las características que tiene y con un extrusor directo se facilita mucho el trabajo de impresión. El resultado tiene una excelente adhesión entre capas y no se riza ni se deslaminan, lo cual es fundamental para un material que posteriormente va a soportar flexiones y deformaciones. No desprende olores al ser impreso y no se utilizan temperaturas tan altas que quemem el TPU y se provoquen humos tóxicos, de cualquier manera, la toxicidad del TPU (o de cualquier otro polímero) no es descartable de manera definitiva ni exacta. El TPU como material base para objeto físico en general no es tóxico y se utiliza incluso para casos biomédicos.

Es conocido que no todos los plásticos son igual de reciclables. En el caso del TPU (y en general los TPE) tenemos básicamente dos maneras de reciclar y ambas conllevan un proceso relativamente sencillo:

1. Reciclaje mecánico

En los procesos mecánicos de recuperación son muy importantes los primeros pasos de clasificación (por composición y color), la retirada de impurezas y limpieza. Una vez conseguidos estos tres pasos, los residuos se rompen y trituran, llegando a una consistencia conocida como granza y que es la base del siguiente subproducto que se reutiliza. La granza posteriormente se vuelve a limpiar separando impurezas por densidades. El último paso de la recuperación es secado y centrifugado. Con la granza terminada empieza su proceso de reutilización.

2. Reciclaje químico

Se utilizan tratamientos físicos, térmicos, químicos e incluso biológicos para separar los plásticos en sus componentes simples que pueden reutilizarse para producir plástico con una calidad igual a la original.

Este reciclaje nació a principios de los 2000 y aún no está completamente desarrollado ni ampliamente aplicado, supondría un gran avance para frenar la gran cantidad de residuo plástico producido y busca un

futuro más verde y un empujón a la economía circular. Estamos hablando del proceso del futuro en los plásticos.

El precio (extraído de la distribuidora online de referencia para todos los filamentos estudiados (5)) de una bobina de TPU negro, con filamento de 1,75 mm de y 800 gr de peso de bobina, alcanza un precio de **25.95€**.

Conociendo la viabilidad del reciclaje del material, pese a tener que invertir en el proceso por no tratarse de un caso extendido de reutilización, y conociendo también el precio asequible al que podemos obtener los filamentos de impresión, podemos confirmar que su uso sería respetuoso y válido para los requisitos marcados al inicio del proyecto.

RESINA

La resina con posibilidades de aplicación para este caso, va acompañada de una tecnología específica de fabricación.

Dicha resina es un plástico líquido que se cura con luz ultravioleta y es el material utilizado para impresión 3D por estereolitografía.

Estereolitografía (SLA): Pertenece a una familia de tecnologías de fabricación aditiva conocida como fotopolimerización en tanque/impresión 3D de resina. Se basan en el uso de una fuente de luz (láser o proyector) para curar resina líquida y transformarla en plástico endurecido.

Las características generales de este material y metodología es la creación de componentes de alta calidad en acabado superficial y detalles. El material también implica la posibilidad de configuración propicia para distintas características, como puedan ser la resistencia, aplicación en elementos dentales o de limpieza y, la que nos interesa para la aplicación estudiada, la flexibilidad.

Hay un gran abanico de resinas para uso en impresión 3D, para cada caso debemos de basarnos en cuatro parámetros:

1. Viscosidad

Unidad: Centipoise (Cps)

La fluidez de la resina, cuanto más fluida más facilidad de rellenar huecos y salir de los mismos, por lo que se consiguen mejores detalles. Se debe tener en cuenta que cuando más fluida la resina mayor facilidad se tendrá para la impresión, pero para conseguir más fluidez, alteramos su composición y empeoramos su toxicidad.

2. Dureza

Unidad: Escala Shore

En concreto la dureza superficial de la pieza resultante. Cuanto mayor el valor es mayor la dureza, generando también detalles más nítidos. Este parámetro se encuentra también regido por la escala Shore.

Escala Shore	Características
Shore A	Elástico y flexible
Shore D	Duro

3. Resistencia

Unidad: Milipascales (mPa)

Indica en general las fuerzas que soporta la pieza final. Cuanto mayor es el valor, más tenaz es la resina. Suele buscarse un término medio.

4. Alargamiento

Unidad: %

Específicamente para casos de resina elástica es muy útil. Se trata de un percentil que indica la elongación de la pieza final sobre la longitud original. Cuanto mayor el porcentaje, más elástica es la pieza.

El método de impresión asociado a este material tiene varias ventajas con respecto a la impresión por filamento. No se encuentra la problemática de los atascos en el extrusor al no contenerlo y el proceso es más silencioso. Se consiguen muy buenos resultados y una alta precisión de detalle, pudiendo conseguir un muy fino espesor de las capas.

En cambio, nos encontramos con inconvenientes en el uso de una impresora 3D de resina ya más complejo que el de una máquina de impresión 3D tradicional, su manipulación requiere el uso de gafas y especial cuidado en los parámetros de impresión para evitar fallos como falta de adherencia, delaminación, solidificación sin detalle o sobreexposición a la luz. El post-procesado es uno de los grandes problemas, ya que toda pieza fabricada con resina necesita un curado para alcanzar el máximo de sus

características, también para llegar a este curado óptimo se tienen que tener en cuenta puntos como dejar escurrir la pieza para que no quede nada de resina líquida en ella.

La resina líquida se tiene que tratar con mayor cuidado (siempre con guantes y mejor con mascarilla) que los otros materiales estudiados y esto se debe a que su composición. Las resinas 3D están formadas por cadenas de monómeros y oligómeros, siendo el primer caso cadenas cortas y el segundo cadenas largas. Las cadenas problemáticas son los monómeros, las cadenas cortas, ya que penetran en nuestra piel y son tóxicas para nuestra salud. Una vez curada la pieza, la toxicidad es notablemente menor y su aplicación médica en el uso odontológico asienta las bases de un uso médico posible.

El precio de la resina es muy variable en función de las características buscadas. Para el caso actual buscamos la máxima flexibilidad posible (escala Shore A), un acabado superficial suave y que nos otorgue una alta definición de detalle ya que es una pieza compleja. Estos requisitos los podemos encontrar en la distribuidora online de referencia (utilizada para todos los filamentos previos (5)) en resina flexible de Formlabs (caucho 80). Viene en un formato de cartucho de 1L y tiene un precio de **216.59€**.

CONCLUSIÓN

El material elegido para la impresión de los actuadores y las abrazaderas es el TPU, descartando totalmente la opción de impresión 3D SLA con resina. El TPU es más sencillo de producir y menos peligroso, podemos utilizar la misma maquinaria que para la impresión del resto de piezas y sus propiedades son óptimas para la función requerida de flexibilidad y resistencia. Otro gran punto a tener en cuenta es la parte económica del material base, el filamento es más que asequible en comparación con el cartucho de resina.

5. DISEÑO DE DETALLE

5.1. Cuerpo del dispositivo

Tiene un formato básicamente cilíndrico y en su longitud nos encontramos 2 diámetros, el mayor ($\text{Ø}20\text{mm}$) es la parte donde se instalan los mecanismos de medición y que se introduce en la cavidad. El diámetro menor ($\text{Ø}15\text{mm}$) tiene la función de, junto a la pieza del tope extraíble, medir la elevación en la contracción del SP y también el manejo de la herramienta.

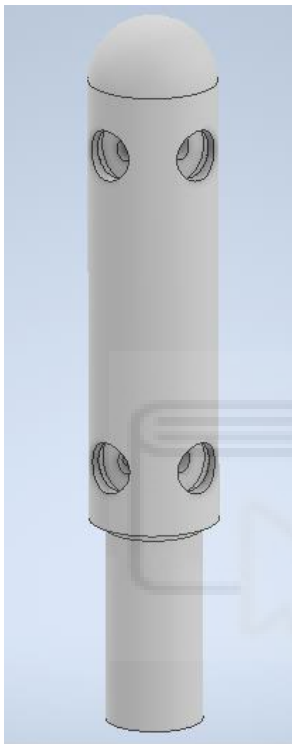


Figura 15. Cuerpo central

La longitud total del cuerpo es de 112 mm, siendo de éstos 80 mm para el formato superior y 32 mm para el inferior.

Centrándonos en la parte superior, el cierre de la pieza es una semiesfera, la cual nos asegura un contorno suave y un acabado óptimo para evitar posibles daños durante su uso.

Por otro lado, el cambio de diámetro está suavizado y nos otorga un perfil cómodo para un posible contacto entre esa zona y la cavidad a la hora de las mediciones.



Figura 16. Perfil cambio de diámetro

Internamente es un dispositivo complejo. Como se ha estudiado en el apartado [SELECCIÓN DE MATERIALES Y MÉTODOS DE FABRICACIÓN](#), la producción de la pieza va a incluir una impresora 3D de doble cabezal y un uso simultáneo del material PETG y el material PVA soluble. Buscamos con este método la creación de las cavidades internas necesarias que no se pueden mecanizar.

Las cavidades que albergan los actuadores. Son de unión mecánica, no se incluye ningún tipo de adhesivo, únicamente se encajan con una pestaña que tenemos en la base de los actuadores.

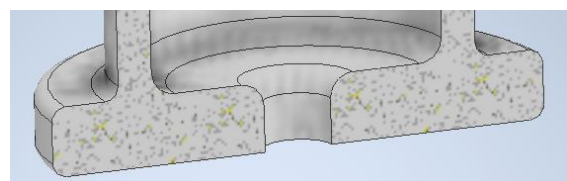


Figura 17. Base actuador que encaja en cuerpo central.

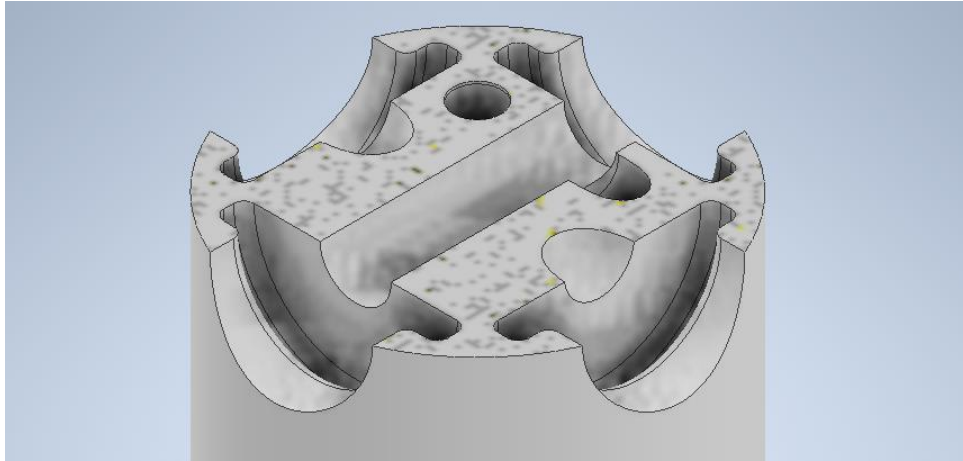


Figura 18. Huecos creados en cuerpo central para encajar los 4 actuadores de la altura superior.

Circuito interno por el cual va a transcurrir el aire del accionamiento neumático. Consta de 4 circuitos independientes conectados a cada uno de los planos de trabajo (2 para cada uno de las dos alturas). Cada uno de los circuitos se conecta con los dos huecos donde encajan la pareja de actuadores perteneciente al plano estudiado.

5.2. Tope extraíble

Se trata de una pieza no fija y gracias a la cual tomamos una de las dos medidas del dispositivo, la elevación del periné. Su uso es fundamentalmente el deslizamiento de la pieza por el cuerpo central, observando visualmente la medida en mm que se desplaza el tope debido al empuje que ejerce la vulva cuando el cuerpo central es aprisionado en la cavidad al realizar contracciones dirigidas. Se realizará la medida varias veces para conseguir un dato promedio.

La figura tiene un perfil en L pero el 3D de la figura está creado bajo revolución. Podemos dividir la pieza en 2 tramos:

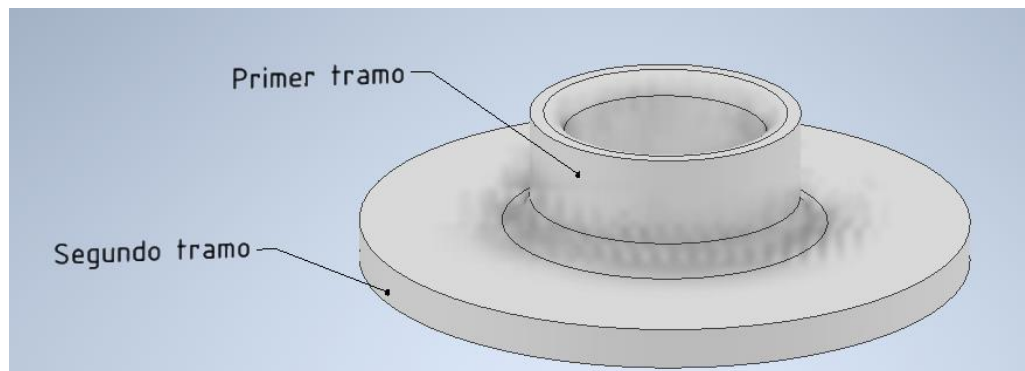


Figura 19. Tope extraíble

El diámetro interno en ambos tramos es coincidente. Se trata de un diámetro de $\text{Ø}15\text{mm}$, igual que el diámetro menor del cuerpo extraíble, que hace a las veces de mango del dispositivo.

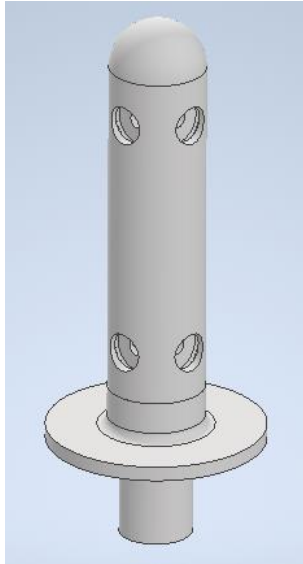


Figura 20. Montaje de cuerpo central y tope extraíble.

Con respecto al primer tramo, es el que se encaja en el cambio de diámetro del cuerpo central. El exterior de este tramo tiene un diámetro de $\text{Ø}20\text{mm}$, provocando que, al encajar las piezas, se consiga un perfil recto y sin variaciones de diámetro, procurando la comodidad del paciente ya que es una parte con bastante probabilidad de llegar a introducirse en los primeros centímetros de la cavidad.

El segundo tramo es el disco (pequeño espesor y amplio diámetro) que realizará las funciones de contacto con la vulva del paciente. El diámetro externo del disco es de $\text{Ø}45\text{mm}$ y tiene un espesor de 8,5 mm. Se podría asegurar que su área es suficiente para su apoyo suave en la zona de la vulva.

En este elemento también tenemos los perfiles con posible contacto con el paciente redondeados, para evitar aristas molestas durante la manipulación y aplicación del tratamiento.

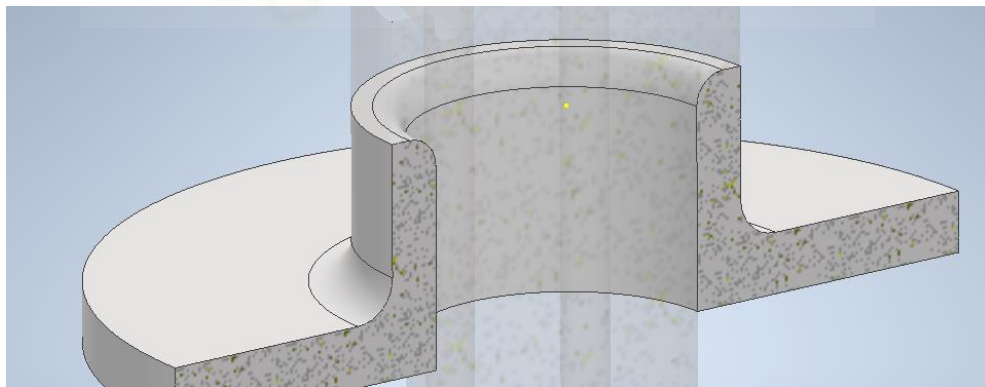


Figura 21. Corte Plano Y del montaje del cuerpo central y el tope extraíble. Especial apreciación de los bordes perfilados en este último.

El proceso de producción del elemento es el más básico, es impresión 3D con el material rígido elegido, el PETG. No tiene en principio ninguna dificultad, salvo el post-procesado del acabado superficial, por su contacto directo con el paciente y la facilidad de esterilización necesaria para su uso.

5.3. Actuadores

Este elemento es el más complejo conceptualmente y de diseño. Nació de las necesidades estrictas de medidas que el dispositivo tenía que cumplir por las guías del equipo de Fisioterapeutas.

Se podría definir cada actuador como un cuerpo telescópico de material flexible. Su diseño viene marcado por sus pequeños tamaño y espesor, debido a que su accionamiento se basa en un patrón de plegado generado en el perfil, siendo la pieza tridimensional obtenida por revolución. El diseño también está marcado por su método mecánico de fijación mediante pestañas, en los huecos que se pueden observar en la Figura.16.

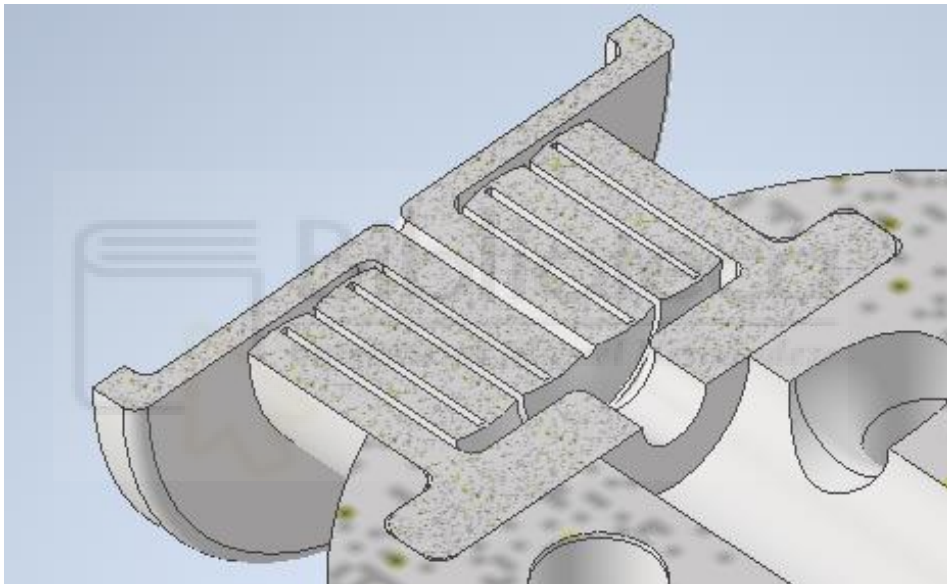


Figura 22. Actuador plegado encajado en el cuerpo central.

El actuador plegado no podía superar la altura de 7.25 mm en su parte más alta, para, junto a la abrazadera, no superar un diámetro exterior no aceptable para la introducción cómoda en la cavidad, un rango cercano a los 35mm (Incluyendo el conjunto total de todas las piezas)

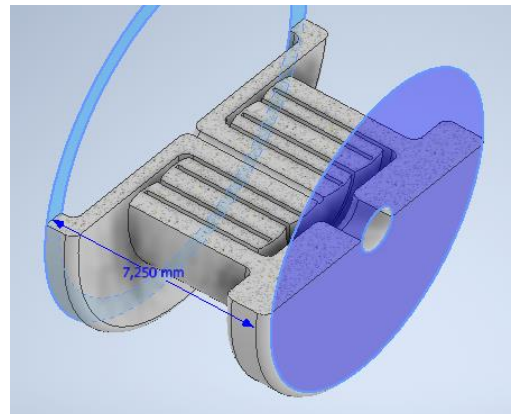


Figura 23. Medida Plano X actuador plegado

Por otro lado, la mayor dificultad residía en que, la apertura del actuador debía abarcar un diámetro de 80 mm (Siendo una expansión desde 7.5 mm hasta los 50 mm aproximadamente.)

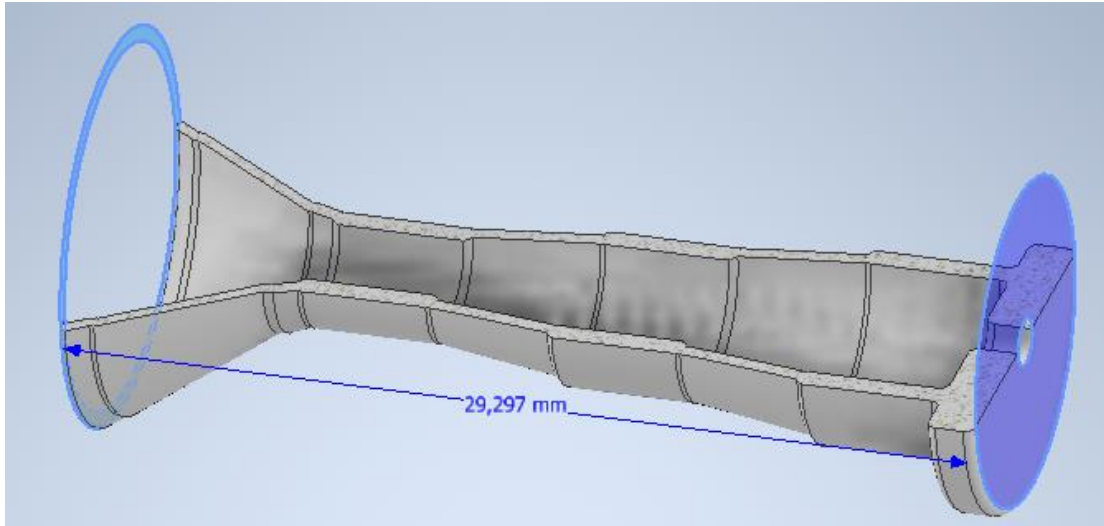
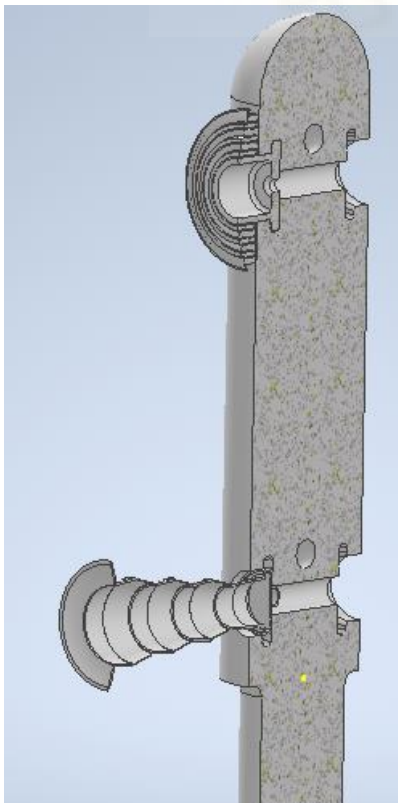


Figura 24. Actuador desplegado con la longitud alcanzada en su Plano X.

El funcionamiento de esta pieza se basa en que, el actuador es una cavidad estanca cuya única entrada es la entrada del circuito conectado al compresor externo. Esto permite cumplir con la idea de realizar mediciones con un sistema neumático.



Con el propio aire del accionamiento neumático se va a conseguir un despliegue de la pieza, abarcando el diámetro necesario hasta que las abrazaderas contacten con la cavidad y provoquen el aumento de presión que nos indica el momento en que el dispositivo está listo para el patrón de compresión-relajación.

Figura 25. Corte en el Plano YZ del conjunto de cuerpo central y 2 actuadores (Uno en cada posición límite).

El material con el cual se va a imprimir esta pieza es la TPU y su flexibilidad nos va a aportar la seguridad de que, en el caso de un despliegado incompleto, se va a poder seguir trabajando ya que la figura seguirá estanca y permitirá las mediciones de

presión. En el caso de un giro o problema en el direccionamiento del desplegado, actuado con presión negativa se asegura el plegado del actuador a su posición inicial.

5.4. Abrazaderas

Las abrazaderas son un elemento diseñado para ser el elemento más en contacto con la cavidad vaginal. Son un cierre a cada uno de los actuadores y en conjunto (4 abrazaderas en cada altura de medición) forman una especie de cilindro corto que esconde el mecanismo de expansión-contracción neumático

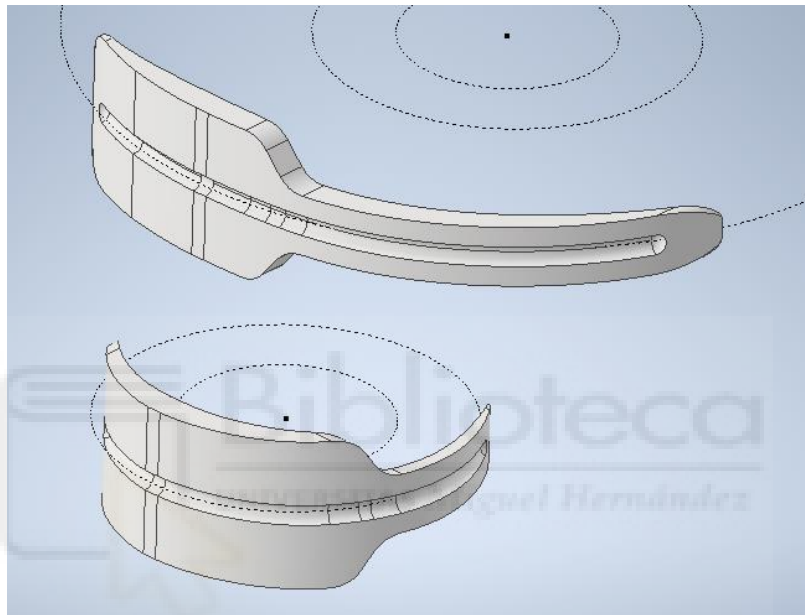


Figura 26. Abrazadera en sus dos posiciones límite. Superior: Abrazadera abierta. Inferior: Abrazadera cerrada.

El diámetro exterior mínimo que nos ofrece el conjunto de abrazaderas es de cerca de 36 mm en caso de dispositivo cerrado. Con la apertura neumática, llegamos a un diámetro exterior máximo de 80 mm.

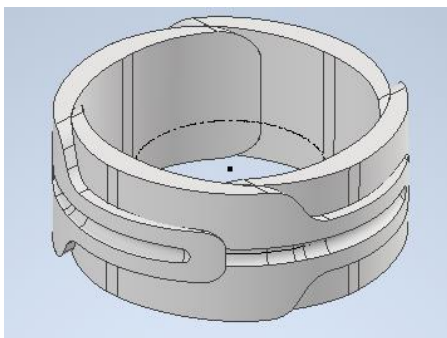


Figura 27. Conjunto de 4 actuadores plegados.

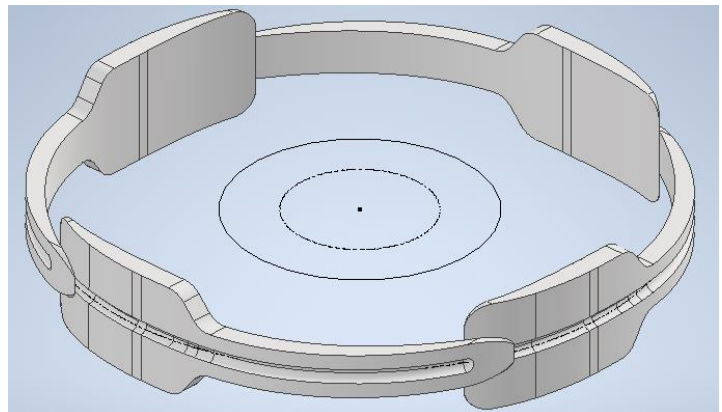


Figura 28. Conjunto de 4 actuadores desplegados.

También su construcción ha sido ideada de esta manera debido a que, las fuerzas a soportar en los ejes de acción de la fuerza neumática son altas y necesitamos que los puntos de contacto tengan cuerpo a la hora de empujar contra las paredes de la cavidad y así conseguir mediciones fiables. Si únicamente fabricásemos la parte central donde está fijado el actuador, el posterior plegado sería más posible que se provocasen problemas de desviación y conllevaría un mal cierre del dispositivo, lo cual no es aceptable bajo ningún concepto por su función y lugar de trabajo.

Para asegurar el rango de plegado y desplegado hemos considerado mejorar la estabilidad añadiendo otro recorrido en la acción, en este caso el eje perpendicular al del recorrido de plegado y desplegado. El caso explicado viene cubierto por un diseño de cierre flexible, el cual conecta cada abrazadera con la de sus dos lados, quedando en cualquier posición las abrazaderas como un cilindro corto que rodea el dispositivo. Este ajuste entre los elementos iguales viene dado por un canal externo, diseñado en todas las abrazaderas, por el cual discurre una semiesfera añadida cerca de la punta interna de la abrazadera.

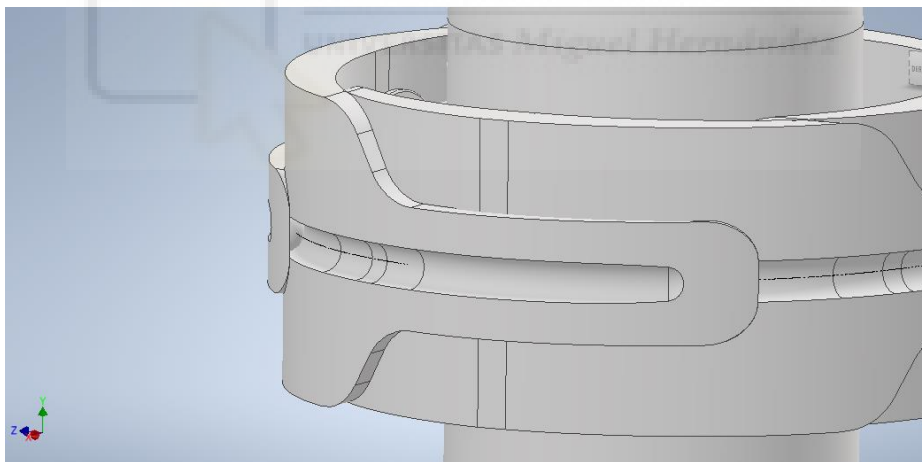


Figura 29. Conjunto de 4 abrazaderas cerradas en su diámetro menor instalado en el cuerpo central. Se aprecia las dos partes de la guía.

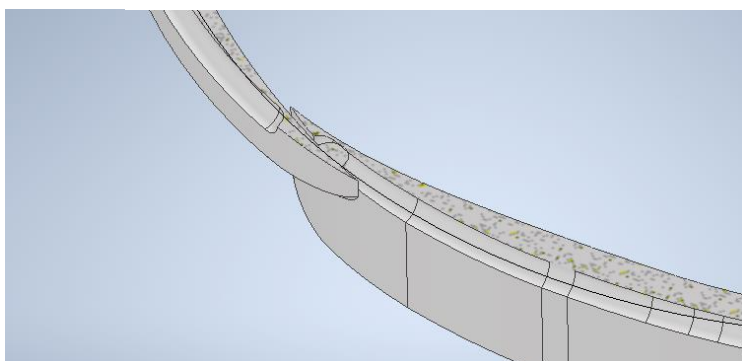


Figura 30. Corte XZ de la conexión de 2 abrazaderas abiertas en su diámetro máximo. Se aprecia la guía y la semiesfera

La funcionalidad de la pieza requiere que el material sea flexible, debe adaptarse a la cavidad al mismo tiempo que sostiene su recorrido. El material elegido también es el TPU, con él podemos asegurar máxima comodidad y a la vez el suficiente cuerpo para soportar los esfuerzos.

5.5. Montaje de conjunto

El conjunto es de montaje general es sencillo. Las piezas rígidas (cuerpo central y tope extraíble) son la base del dispositivo.

El mecanismo (actuadores y abrazaderas) tienen un paso de unión entre ellas previo a la instalación en el dispositivo. La unión se realizará por termofusión, para asegurar la estanqueidad necesaria dentro de cada actuador.

Una vez unidas las piezas del mecanismo, el siguiente paso es encajar los actuadores en el cuerpo central, con especial cuidado en igualar el Plano XZ de las abrazaderas y combinando las guías de manera que formen el cilindro corto diseñado.

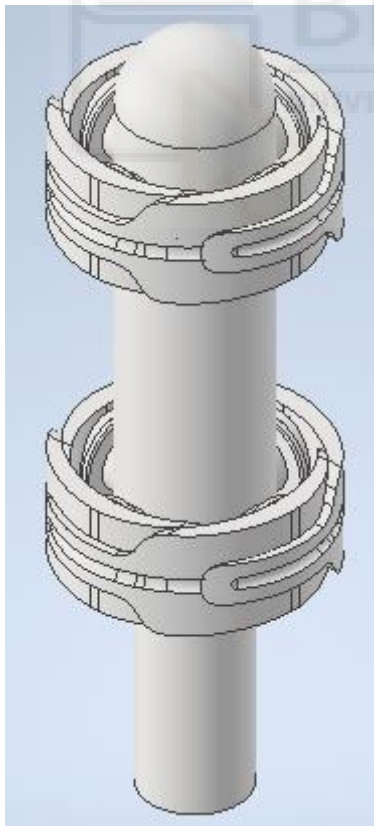


Figura 31. Dispositivo completo en posición cerrada.

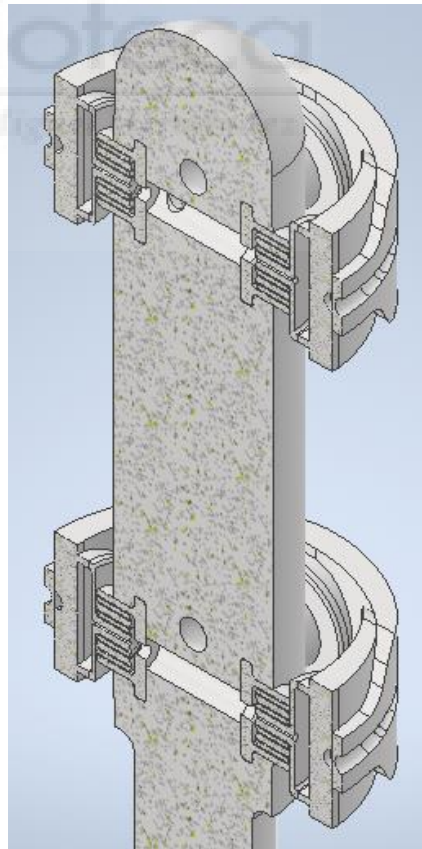


Figura 32. Corte Plano YZ del dispositivo completo en posición cerrada.

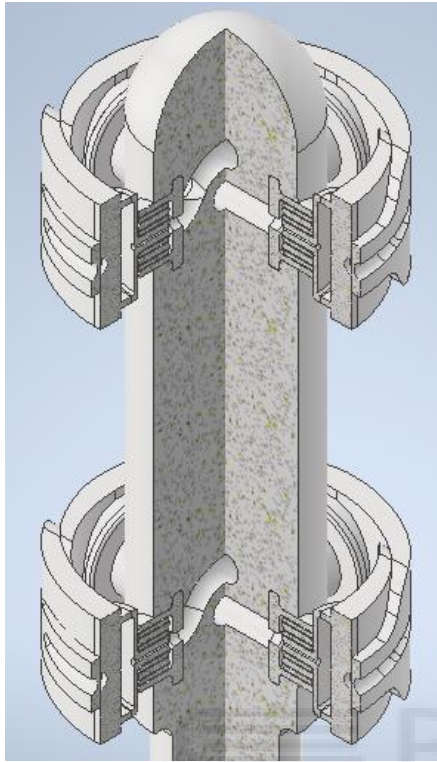


Figura 33. Corte $\frac{3}{4}$ por los planos YZ y XY del dispositivo completo cerrado.

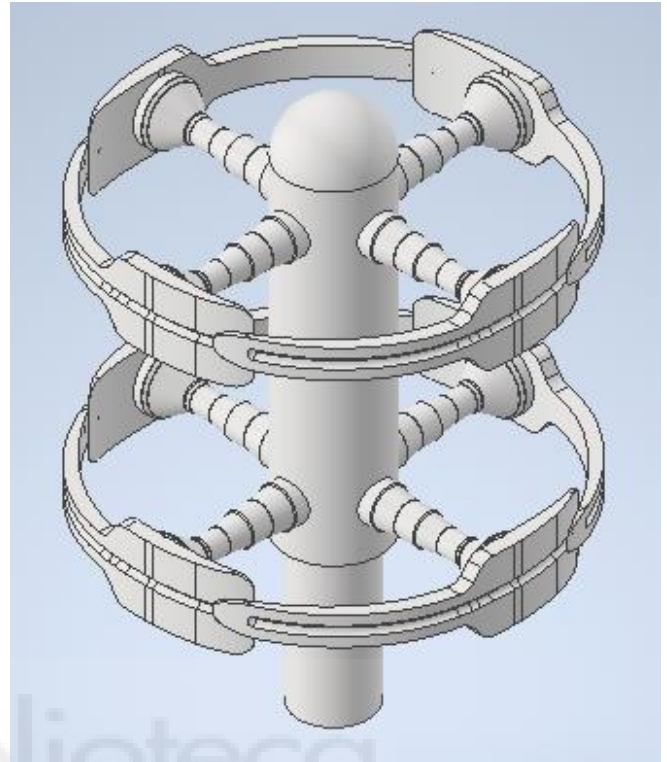


Figura 34. Dispositivo completo en posición abierta.

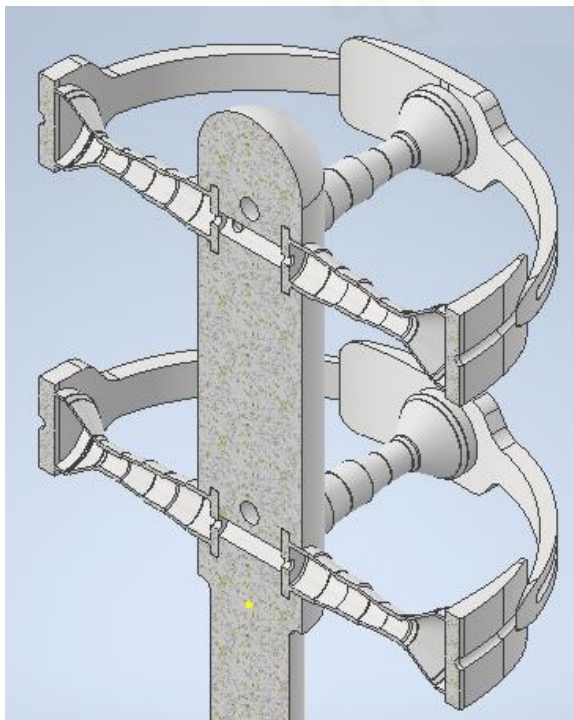


Figura 35. Corte $\frac{3}{4}$ por los planos YZ y XY del dispositivo completo abierto.

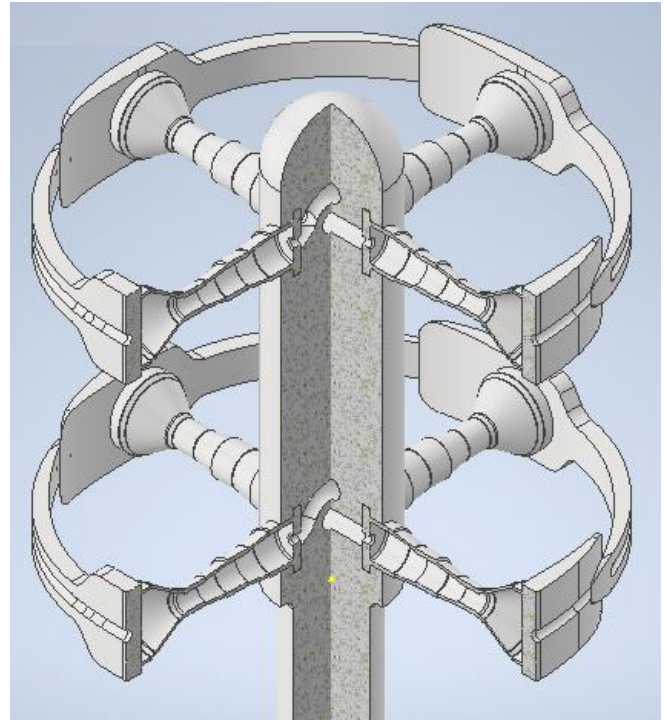


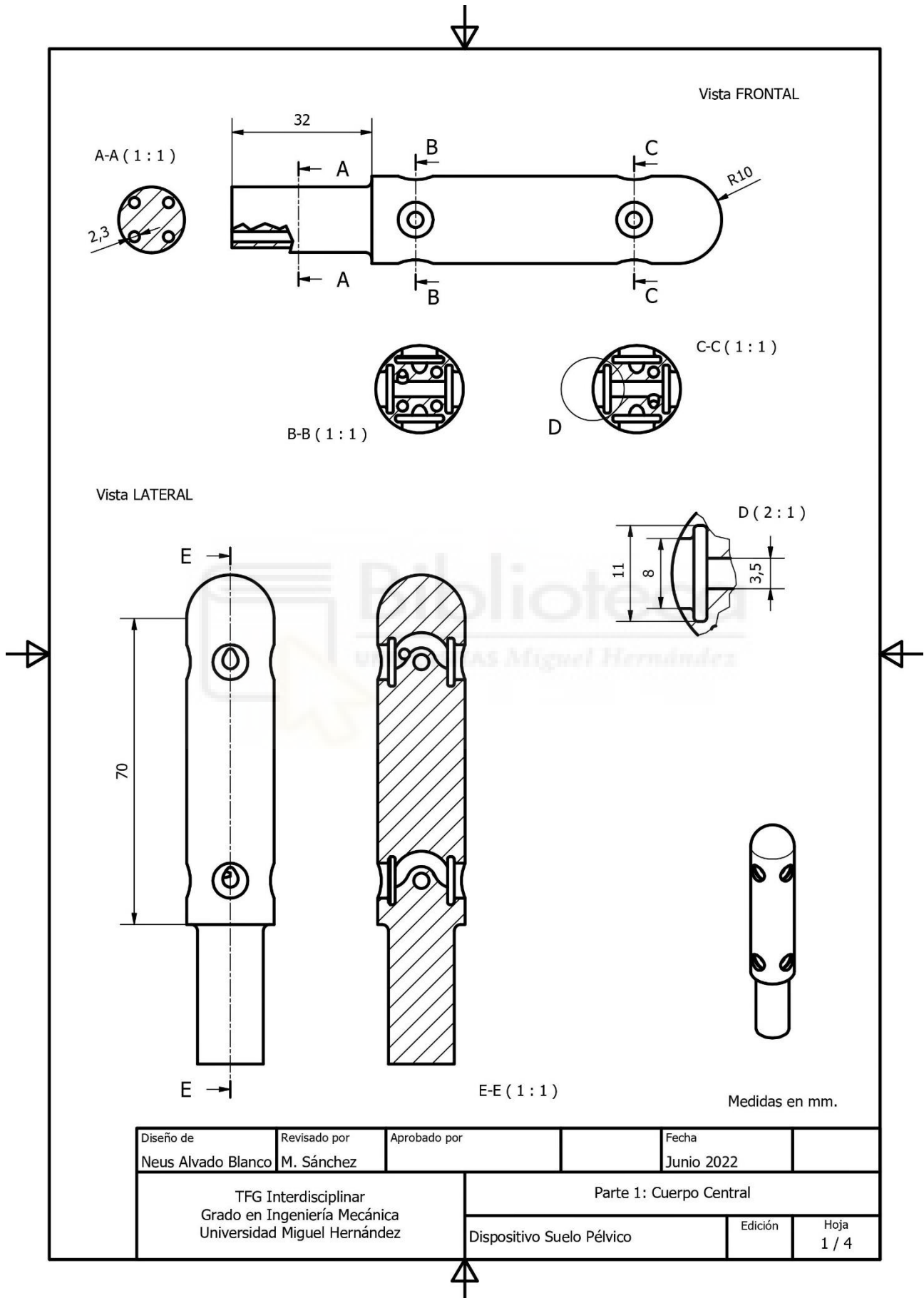
Figura 36. Corte $\frac{3}{4}$ por los planos YZ y XY del dispositivo completo abierto.

6. PLANOS

Se han realizado 4 planos conceptuales recogiendo datos básicos de los 4 elementos que componen el dispositivo.

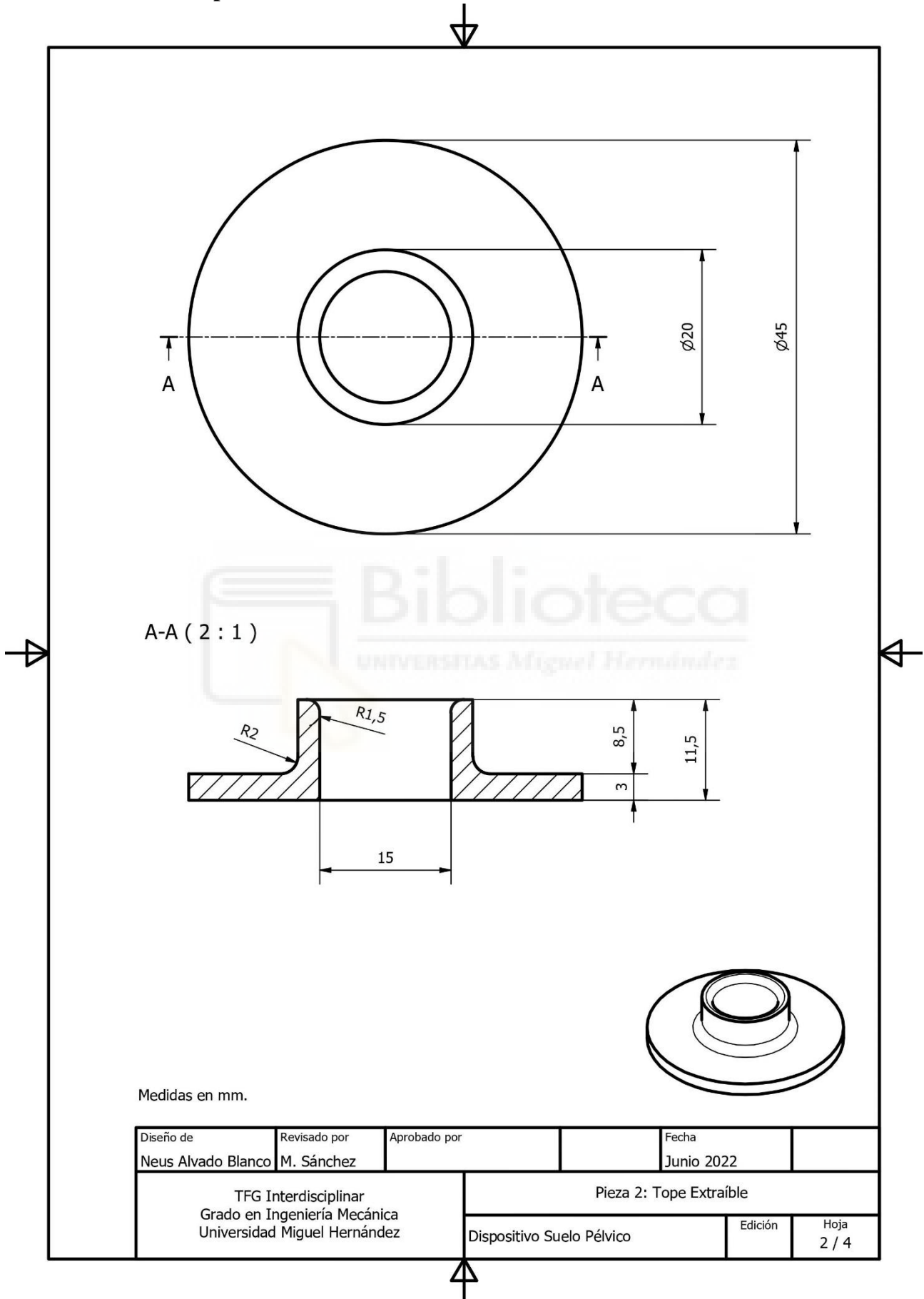


6.1. Pieza 1. Cuerpo central



Diseño de Neus Alvado Blanco	Revisado por M. Sánchez	Aprobado por	Fecha Junio 2022	
TFG Interdisciplinar Grado en Ingeniería Mecánica Universidad Miguel Hernández		Parte 1: Cuerpo Central		
Dispositivo Suelo Pélvico		Edición	Hoja 1 / 4	

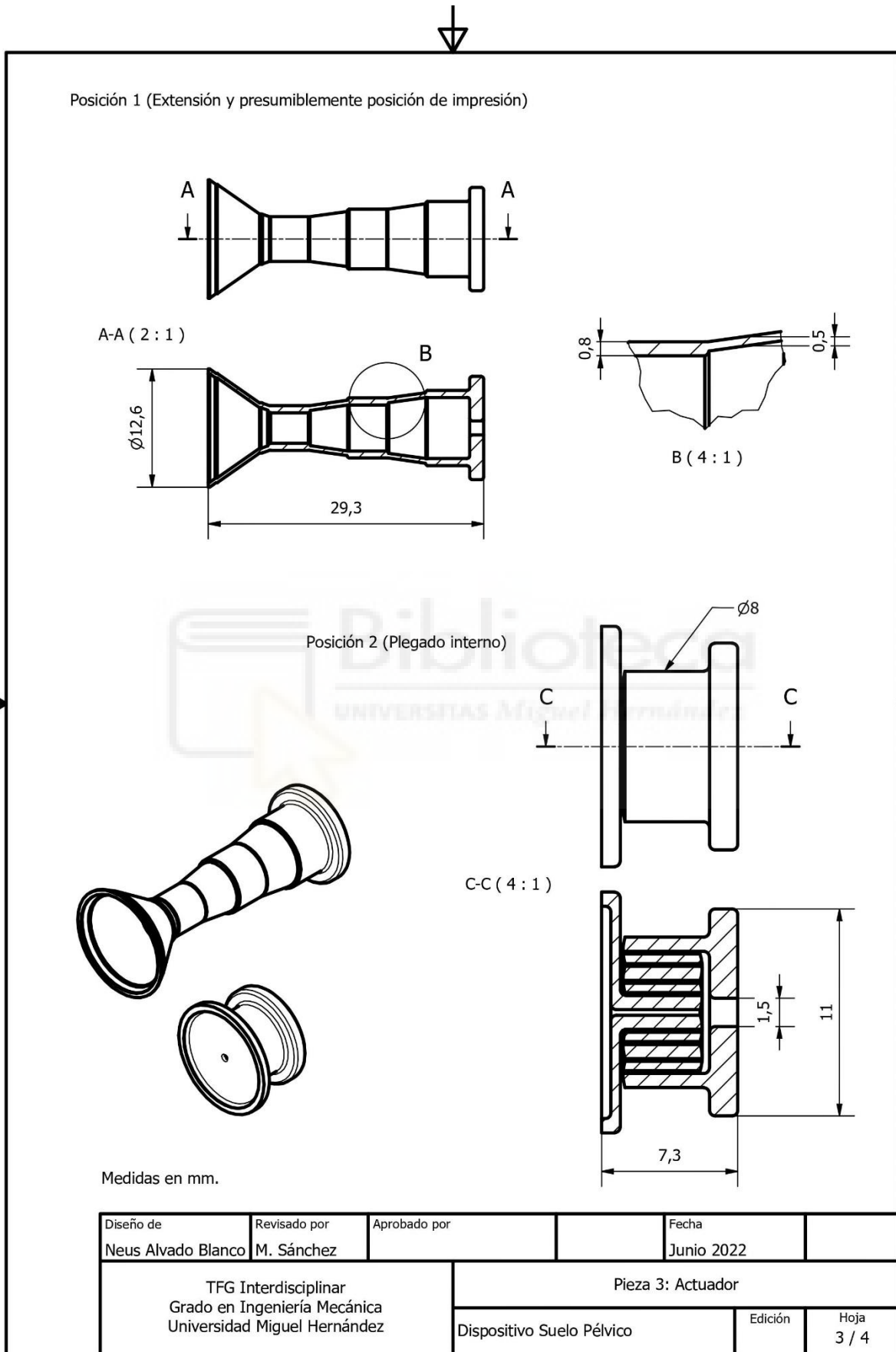
6.2. Pieza 2. Tope extraíble



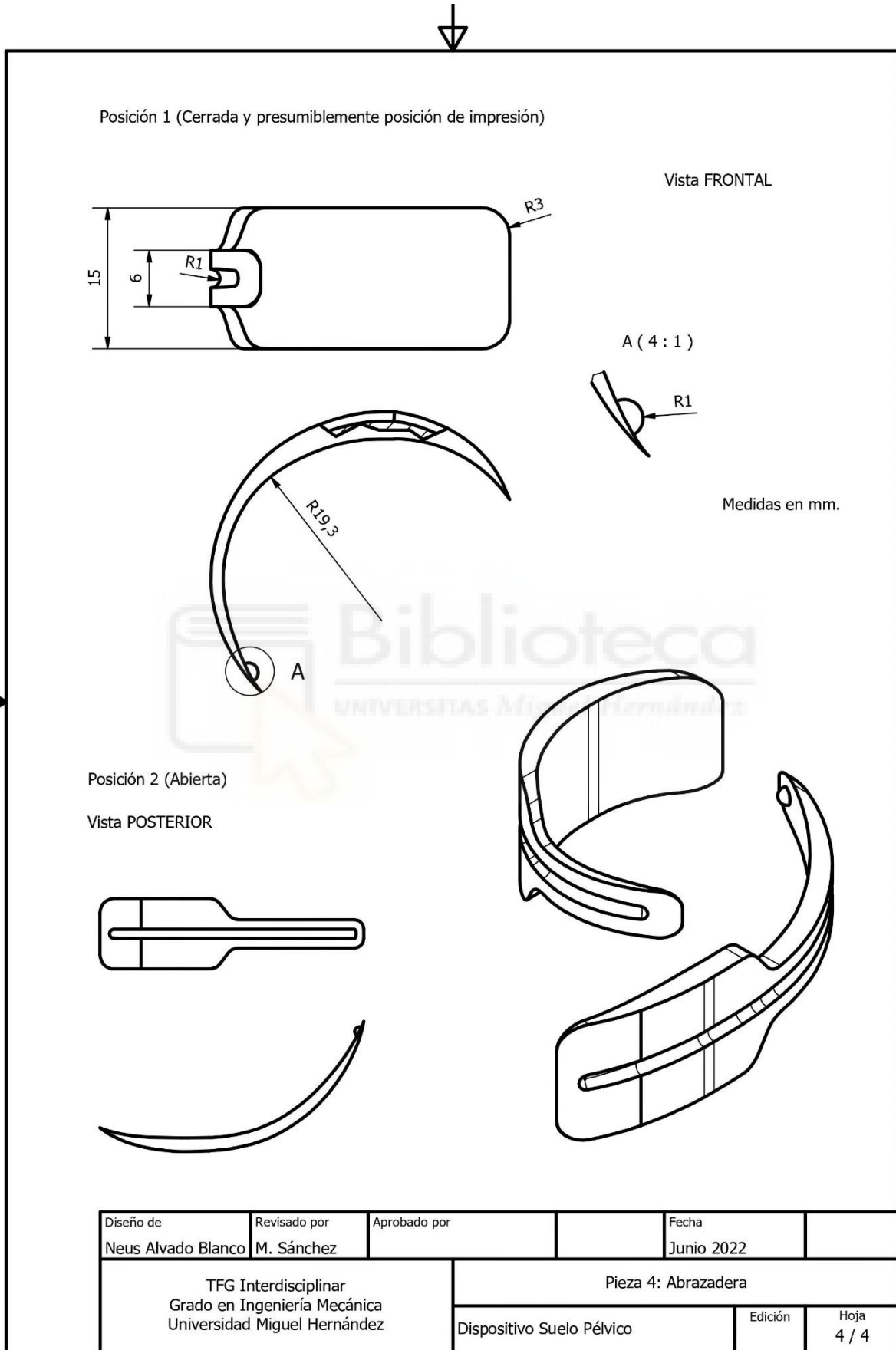
Medidas en mm.

Diseño de Neus Alvado Blanco	Revisado por M. Sánchez	Aprobado por	Fecha Junio 2022
TFG Interdisciplinar Grado en Ingeniería Mecánica Universidad Miguel Hernández		Pieza 2: Tope Extraíble	
Dispositivo Suelo Pélvico		Edición	Hoja 2 / 4

6.3. Pieza 3. Actuador



6.4. Pieza 4. Abrazadera



7. ESTIMACIÓN DE PRESUPUESTO

La recolección de datos en los que se basa la estimación de costes está desarrollada en el [ANEXO. 4](#), incluye el proceso de producción por impresión 3D de:

1 Cuerpo Central

1 Tope extraíble

8 Actuadores

8 Abrazaderas

Poste	Descripción	Cantidad	Unidad	Importe total
1	Filamento PETG	2	Piezas	0.9096 €
2	Filamento PLA	1	Pieza	0.098 €
3	Filamento TPU	16	Piezas	0.519 €
4	Electricidad	6	h	0.8028 €
6	Amortización a 1 año Impresora	6	h	0.15 €
7	Operario	7	h	70 €

Total
fabricación 72.48 €

8	Tasa de fallos	10	%	79.73€
---	----------------	----	---	--------

Subtotal sin IVA 79.73 €

IVA 21% 16.74 €

TOTAL (EURO) 96.47 €

El precio total de la impresión de los componentes del dispositivo, asciende a un total de **noventa y seis euros con cuarenta y siete céntimos**.

El dispositivo final listo para introducir en el mercado conllevará un precio que quintuple el presentado para la impresión de los componentes, ya que el proceso total implica:

- Seguir el trabajo de diseño y desarrollo.
- Pruebas.
- Coste de marcado CE de producto sanitario.
- Costes adicionales.

8. CONCLUSIONES Y LÍNEAS DE FUTURO

CONCLUSIONES

- 1) Se ha desarrollado un dispositivo para dar respuesta a una necesidad no cubierta en el área médica de detección y tratamiento de disfunciones de SP. Su aplicación permitirá una detección temprana, una aplicación de tratamiento, un seguimiento con posibilidad de entrenamiento y rehabilitación del caso clínico por parte de los profesionales de la FU.
- 2) Los requisitos que se marcaron inicialmente y que el dispositivo diseñado cumple son:
 - Medición de la presión ejercida por la musculatura a distintas profundidades del eje longitudinal vaginal y en distintas direcciones, diferenciando asimetrías.
 - Posibilidad de graduar la resistencia ofrecida a dichas presiones, para permitir diferentes pautas de entrenamiento y rehabilitación.
 - Cálculo de los centímetros de elevación del periné ante los ejercicios realizados, profundizando y trabajando el SP también como grupo muscular que sostiene los órganos pélvicos, provocando un impacto positivo inmediato en el funcionamiento de los mismos.
- 3) Durante el transcurso de las primeras fases de desarrollo se realizaron reuniones con el equipo de fisioterapia para conocer el contexto médico de la morfología y el funcionamiento del SP. Además, se recopilaron las carencias encontradas en los dispositivos disponibles actualmente por parte de profesionales del sector.
- 4) Tras la detección de necesidades, se realizó el desarrollo en fases sucesivas, apoyándose en bibliografía, en modelización CAD y en diferentes cálculos, respetando siempre estrictamente las medidas límite objetivo. Durante el proceso de diseño, se realizaron diferentes versiones para algunas piezas que hubieron de ser desechadas o modificadas por diferentes razones, hasta llegar al diseño final propuesto.
- 5) Se ha hecho un desarrollo preliminar bastante exhaustivo del proceso de fabricación por impresión 3D, incluyendo la selección de los distintos materiales atendiendo a las distintas necesidades englobadas dentro del mecanismo base del dispositivo. Acabando con unas especificaciones de montaje de las diferentes piezas.

LÍNEAS DE FUTURO

- 1) Una vez realizado el diseño teórico, el siguiente paso es fabricar unos primeros prototipos por impresión 3D, que permitan la realización de pruebas funcionales, analizando con especial atención el comportamiento dinámico de las piezas flexibles para poder seguir trabajando en su desarrollo correcto y seguro.
- 2) Se deberá diseñar el sistema neumático escogido para el accionamiento del dispositivo, incluyendo un generador de presión externo, con electroválvulas que permitan la alimentación diferencial de los diferentes circuitos a través de tubos flexibles de silicona unidos al dispositivo, sensores de presión independientes, y un sistema de control básico.
- 3) Por último, diseñar un sistema de control con una interfaz más desarrollada, que permita la realización de diferentes rutinas de diagnóstico y entrenamiento, inicialmente por parte de profesionales de la salud y con un gran afán por llevar también los beneficios a un uso personal del paciente.



9. BIBLIOGRAFÍA

1. Jiajia Luo, Cornelia Betschart, James A. Ashton-Miller and John O.L.DeLancey (2016). Quantitative analyses of variability in normal vaginal shape and dimensión on MR images.
2. M.A. Castro-Pardiñas, M.Torres-Lacomba y B. Navarro-Brazález (2016). Función muscular del suelo pélvico en mujeres sanas, puérperas y con disfunciones del suelo pélvico.
3. Trabajo fin de grado: Detección de necesidades sobre dispositivos en Fisioterapia Urogenital. Teresa Rodríguez Millán, 2021. Universidad Miguel Hernández.
4. <https://www.textoscientificos.com/polimeros/abs>
5. <https://www.impresoras3d.com/filamento/>
6. <https://www.impresoras3d.com/el-material-de-impresion-abs-y-sus-caracteristicas/>
7. <https://descubrearduino.com/que-es-pla/>
8. <https://www.mexpolimeros.com/pla.html>
9. <https://tractus3d.com/es/materials/petg/>
10. <https://bitfab.io/es/blog/petg-impresion-3d/>
11. <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/>
12. <https://bitfab.io/es/blog/alisar-pla/>
13. <https://idea161.org/2021/08/03/alizado-de-petg-como-conseguir-un-acabado-perfecto/>
14. <https://www.smartmaterials3d.com/blog/inicio/alizado-de-piezas-de-smartfil-abs-con-acetona>
15. <https://globaplast.com.mx/es-seguro-el-plastico-abs/>
16. https://themachinebros.com/es/todo-lo-que-ienes-que-saber-sobre-el-filamento-petg/#El_PETG_es_toxico
17. <https://prusament.com/es/materials/prusament-petg/>
18. <https://www.impresoras3d.com/filamento/pva/>
19. <https://www.impresoras3d.com/producto/pva-esun-175-mm/>
20. <https://tractus3d.com/es/materials/tpu/>
21. <https://es.oceanworks.co/blogs/ocean-plastic-news/what-are-the-top-plastics-that-get-recycled>

22. <https://www.gobetech.com/61257/es-toxico-el-poliuretano-termoplastico-tpu.html>
23. <https://goheyhey.com/es/blogs/textiles/tpu-an-environmental-friendly-alternative-to-pvc>
24. <https://quo.eldiario.es/smartchemistry/q2109220224/reciclaje-quimico-un-futuro-mas-economico-y-mas-verde/>
25. <https://www.smv.es/que-tipos-de-plasticos-se-pueden-reciclar/>
26. <https://www.impresion3daily.es/propiedades-de-una-resina-3d-lo-que-debes-saber/>
27. https://www.techspring.mx/impresora-3d-resina/#Impresora_3D_resina_vs_filamento
28. <https://of3lia.com/cuanto-cuesta-imprimir-en-3d/>



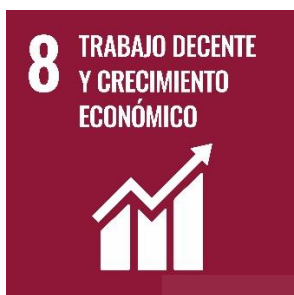
ANEXOS

Anexo 1. Objetivos de desarrollo sostenible (ODS) que persigue este TFGi



Objetivo 3: Salud y bienestar

El desarrollo del dispositivo mejora la evaluación de la musculatura del SP, mejorando el diagnóstico y aumentando la prevención de DSP, planificación y ejecución de tratamientos eficaces.



Objetivo 8: Trabajo decente y crecimiento económico

La comercialización del dispositivo generará un crecimiento económico empresarial y mejorará la práctica clínica en el área FU. Conseguimos al mejorar la salud de las personas tratadas, un crecimiento económico derivado de ello.



Objetivo 9: Industria, innovación e infraestructura

Es un dispositivo innovador, realiza un diagnóstico integral respetando la morfología, desarrollo a raíz de I+D. Es una nueva tecnología con una infraestructura accesible y sostenible.



Objetivo 10: Reducción de las desigualdades

Nos encontramos con un dispositivo económicamente asequible, dándole acceso así a un mayor número de profesionales sanitarios. Nos encontramos con un tratamiento que mejora la vida de las mujeres, conociendo que cerca de un 25% de las mismas sufren problemas derivados de DSP.



Objetivo 12: Producción y consumo responsables

La producción del dispositivo es sostenible y económica, a raíz de la elección de impresión 3D como método de fabricación. Los materiales son reciclables y conlleva un uso eficiente de los recursos naturales.

Anexo 2. Materiales rígidos estudiados para su uso en el dispositivo

Se han considerado para la creación de este dispositivo una serie de materiales que han cumplido generalmente el funcionamiento requerido, pero han tenido algunos factores importantes a la hora de tener en cuenta su aplicación o descarte.

Para el caso del **material rígido**, tenemos 3 posibilidades de material, los cuales son actualmente los más populares en la impresión 3D. Voy a presentar sus características de un modo general y vamos a conocer más dichos materiales para realizar una elección apropiada al uso escogido.

Realizaré una comparativa económica de los filamentos imprimibles desde una distribuidora online (5) recogiendo para los 3 materiales, el precio que costaría un filamento de 1.75mm, en color negro y con un peso de la bobina de 1kg:

- ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)

Es una familia de termoplásticos y está compuesto por tres bloques: acrilonitrilo, butadieno y estireno. Cada uno de estos bloques le otorgan cualidades distintas:

COMPONENTE	CARACTERÍSTICA
<i>Acrilonitrilo</i>	Resistencia térmica
	Resistencia química
	Resistencia a la fatiga
	Dureza y rigidez
<i>Butadieno</i>	Ductilidad a baja temperatura
	Resistencia al impacto
	Resistencia a la fusión
<i>Estireno</i>	Facilidad de procesado
	Brillo
	Dureza y rigidez

Son propiedades muy buenas para diversos usos en ingeniería y variando las cantidades de su composición se amolda a muchos usos. La gran mayoría de las características presentadas son necesarias para el uso en el dispositivo, especialmente la

dureza y en general la resistencia a distintas fuentes. Generalmente son no tóxicos e incoloros, lo cual le da un pase a su aplicación en material médico.

Es un material propicio para múltiples métodos productivos, como puedan ser extrusión, moldeado por inyección, soplado y prensado. Su impresión 3D a partir de filamento también es un método factible, no obstante, tenemos algunos contras, como pueda ser que emite un olor desagradable y suele encogerse significativamente al enfriarse, por lo que puede llevar a problemas de impresión o de acabados. Para mejorar este último caso una impresión controlada y en cámara cerrada puede optimizar y facilitar el proceso.

En cuanto a su vida útil, es un material reciclable. Si pasamos por un proceso de reducción y uniformado del tamaño mediante molinos/trituradores específicos diseñados para materiales plásticos, podemos reintroducirlo junto a ABS virgen y conseguir un producto reciclado de calidad.

El precio de la bobina de ABS bajo las características asignadas a la comparativa es de **21.50€**.

- PLA (Ácido Poliláctico)

El PLA es un polímero contenido en el grupo de los ésteres (Poliéster) y su característica más reseñable es que es de origen natural y por ello es biodegradable y el proceso mediante el cual se elabora es sostenible. Químicamente contiene 2 monómeros: ácido láctico y lactida. El primero de ellos puede ser producido por la fermentación bacteriana de una fuente de carbohidratos, siendo la producción industrial, llevada a cabo con almidón de maíz o caña de azúcar.

Conocemos, por tanto, que su origen es muy positivo y sin ninguna variación tiene características como se inodoro y gran resistencia a humedad y grasa. Se han desarrollado los PLA de alta resistencia, cuyas características moleculares consiguen una dureza excepcional con baja densidad, acercándose más a su posible aplicación en el dispositivo. El material ya es conocido y utilizado en el área médica como parte de implantes o suturas degradables, aprovechando que no es tóxico ni genera residuo.

Debido a su facilidad de procesado, tenemos múltiples opciones para trabajar con él. Extrusión, moldeo por inyección, fundición, película soplada, termoformado e hilado de fibras. También lo tenemos en formato de gránulos para moldeo o de filamentos

imprimibles en 3D. Su facilidad de producción y su baja temperatura de fusión y lo ha catapultado a los primeros puestos de material elegido para impresión en 3D, se consigue con unos muy buenos acabados.

Su vida útil es muy corta y su reutilización es nula. Sus materiales naturales pueden llegar a descomponerse en menos de un mes sin generar residuo y, pese a que es un plástico que nos resuelve la gran problemática de la larga vida de los residuos plásticos, puede ser demasiado temporal para la aplicación a la cual lo queremos asignar.

El precio de la bobina de PLA bajo las características asignadas a la comparativa es de **16.99€**.

- PETG (Poliéster de glicol)

El PETG es una variante del PET (Tereftalato de polietileno), el cual es el plástico de uso más común, sobre todo en uso alimentario. La G final pertenece a Glycol-modificado y al insertarlo en la estructura química del polímero, provoca un cambio en sus características, lo convierte en menos frágil y le otorga facilidades de procesado ya que al PET por sí mismo presenta problemas al calentarse, su sobrecalentamiento lo hace nebuloso y frágil.

El PETG tiene muy buenas propiedades mecánicas, las más destacables son la rigidez y resistencia a golpes o esfuerzos. Es un material muy duradero, no es tóxico y tiene un alto uso en elementos alimentarios.

Es un termoplástico de amplia aplicación y puede procesarse con básicamente cualquier método, extrusión, moldeo, soplado... La impresión 3D también es una muy buena opción, nos encontramos ante un material muy estable y que no genera olor a la hora de imprimir. Su uso médico ya es amplio en herramientas, equipos médicos y prótesis. Su durabilidad y no toxicidad es clave, pero debemos tener especial cuidado en su acabado, para evitar surcos y cavidades que nos dificulten la esterilización.

Tiene una larga vida útil, pero también tenemos un punto muy positivo a su favor y es que un material reciclable y al tener tanto uso en la industria alimentaria, tenemos prácticamente una infraestructura creada para su reciclaje (tanto en España como en otros muchísimos países) y sus residuos de producción son directamente desechados en el contenedor amarillo. No es biodegradable y un mal desechado provoca los ya conocidos

residuos plásticos con miles de años de descomposición por delante que tanto daño general a nuestro medio ambiente.

El precio de la bobina de PETG bajo las características asignadas a la comparativa es de **18.95€**.



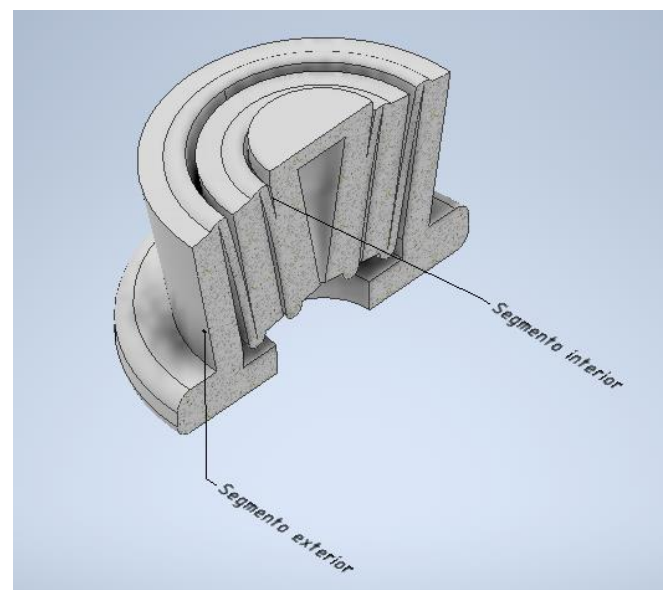
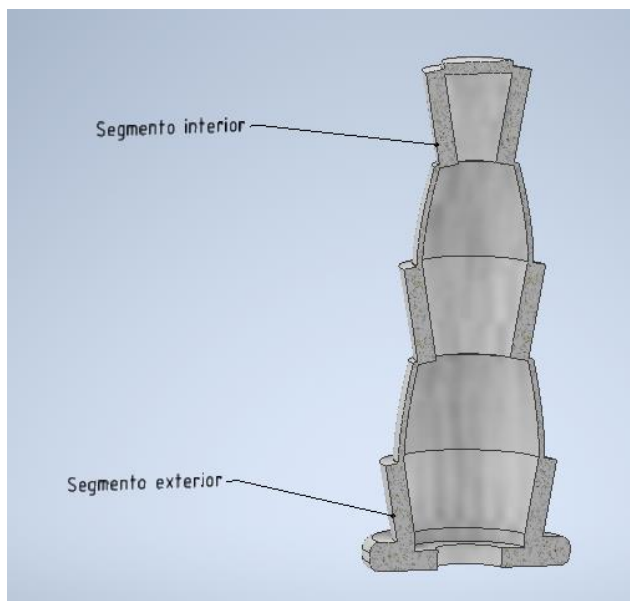
Anexo 3. Cambio de diseño del actuador y cálculo asociado al mismo.

En las primeras fases del desarrollo del dispositivo ya se inició la idea de un actuador que se desplegara con un patrón abatible como los utilizados, por ejemplo, para vasos o botellas plegables de silicona que actualmente encontramos en el mercado.

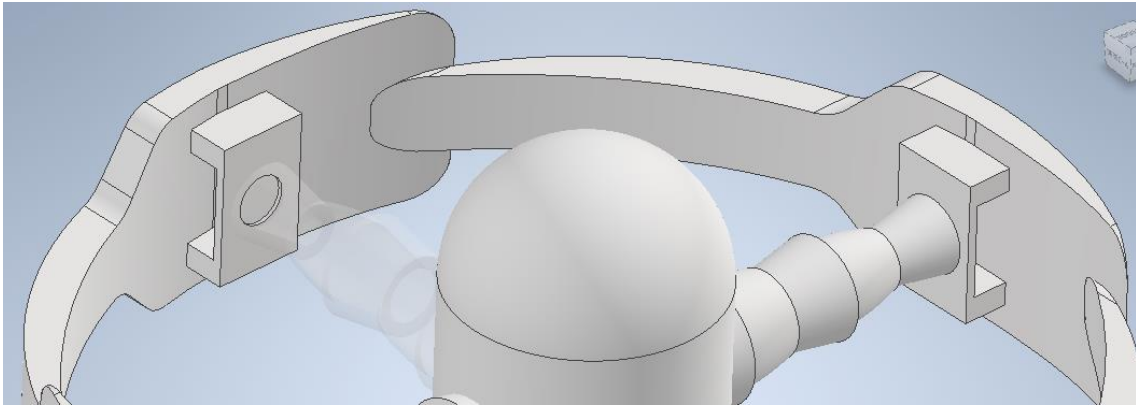


La idea se basaba en la extensión que debíamos alcanzar con el actuador abierto y lo pequeño que debía encontrarse cerrado para no aumentar demasiado el diámetro base del dispositivo y facilitar la introducción en la cavidad.

A consecuencia de estos puntos, se desarrolla un primer concepto de actuador con las siguientes características:

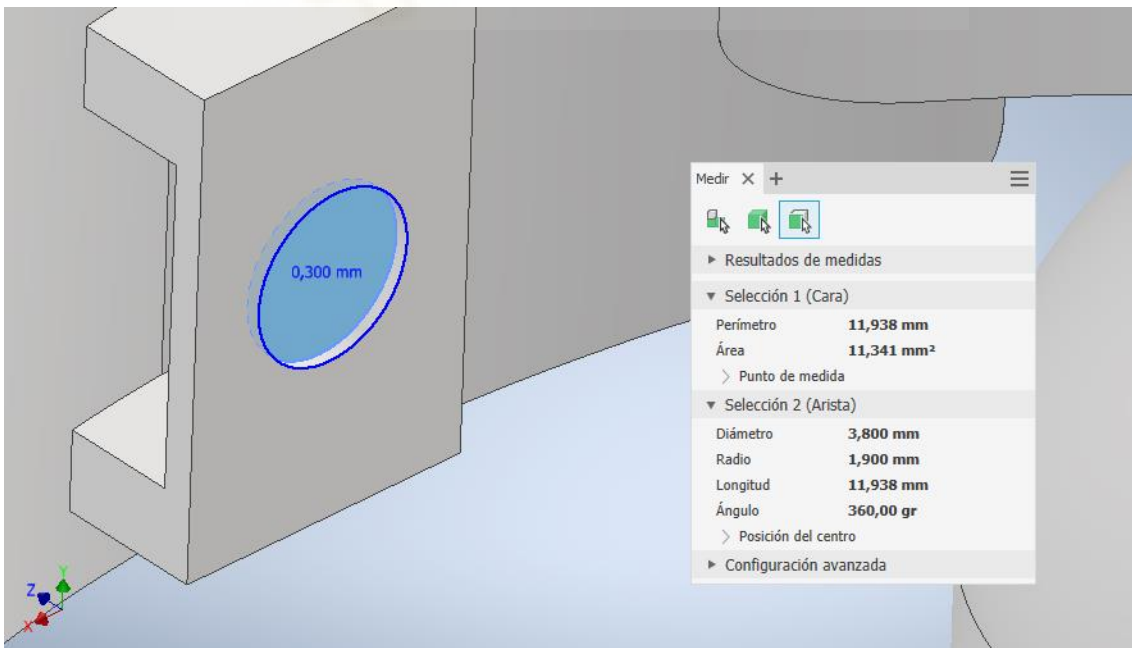


- Tramo mayor y exterior (incluye en su interior el resto de segmentos plegados) encajado en el cuerpo del dispositivo mediante unas lengüetas.
- Tramo menor e interior (el segmento menor, el interno en el patrón de plegado) como cierre del actuador y como tope circular fijado a la abrazadera pertinente.



El tope circular comentado tiene un hueco correspondiente en el actuador, siendo este de un diámetro de 3,8 mm, es un área de apoyo de 11,341 mm², como indica el programa de diseño y comprobamos con la formula:

$$A = \pi r^2 = \pi(1.9 \text{ mm})^2 = 11,341 \text{ mm}^2 = 1,1341 \cdot 10^{-5} \text{ m}^2$$



El área es un dato clave, debido a que el dispositivo va a tener un funcionamiento neumático y trabajaremos con presión. La **presión** es la fuerza ejercida perpendicularmente sobre un área, o lo que es lo mismo:

$$F = P \cdot A \quad \rightarrow \quad P (Pa) = \frac{F (N)}{A (m^2)}$$

En un principio, no teníamos referencias sobre la fuerza que iba a ejercer la contracción de la cavidad y por ello no teníamos información sobre la presión requerida para soportarla. En un punto del desarrollo se encontró un artículo médico (2) que estudia la función muscular del SP en distintos casos de mujeres y con distinta aparatología. Pese a no tener la fuerza direccional que teóricamente vamos a obtener con el dispositivo en creación, podíamos acercarnos a un rango de fuerzas posible.

El caso de interés se va a enfocar en cubrir la fuerza máxima alcanzable y por ello se basa en los estudios realizados a mujeres sanas. Con esta concreción conseguimos cubrir los casos de mayor fuerza posible y abarcar así el resto de casos que, en principio por DSP van a ser de menor valor.

El valor obtenido en la bibliografía citada (2) serían **15N**, lo cual nos lleva a provocar una presión de:

$$P (Pa) = \frac{15 N}{1,1341 \cdot 10^{-5} m^2} = 1,323 \cdot 10^6 Pa$$

Este valor en Pascales tiene distintas equivalencias:

$$1,323 \cdot 10^6 Pa = 13,053 Atm = 13,226 Bar = 191,83 PSI$$

Estos rangos de presión son altos. Si hablamos de compresores de aires, podemos hablar de que los actuadores neumáticos requieren presiones de entre 116 y 145 PSI (8 y 10 bar). No obstante, existen compresores para aplicaciones específicas en los que está permitido llegar hasta los 190 PSI.

Al realizar esta comprobación numérica de la situación física que iban a soportar los accionamientos, decidimos variar el único factor posible de la ecuación, el área de contacto. Para ello se tomó la decisión de cambiar el diseño del actuador y provocar que la zona de contacto entre el actuador y la abrazadera fuera lo mayor posible.

Anexo 4. Datos base del presupuesto

Tenemos una división de 3 categorías para nuestro caso del dispositivo producido por impresión 3D.

Filamentos

Masa de la pieza [kg] · Coste filamento [€/kg]

$$\text{PETG: } 0.048 \text{ kg} \cdot 18.95 \text{ €/kg} = 0.9096 \text{ €}$$

$$\text{PLA: } 0.0015 \text{ kg} \cdot 65.96 \text{ €/kg} = 0.098 \text{ €}$$

$$\text{TPU: } 0.016 \text{ kg} \cdot 32.44 \text{ €/kg} = 0.519 \text{ €}$$

- Parte rígida del dispositivo (Cuerpo central + Tope extraíble) impresos con PETG (18.95 €/kg):

Masa Cuerpo Central	0,040 kg
Masa Tope Extraíble	0,008 kg
Total	0,048 kg

- Circuito interno del Cuerpo central, impreso con el material soluble PVA (65.96 €/kg):

Masa equivalente a circuitos Cuerpo central	0,0015 kg
---	-----------

- Partes elásticas del dispositivo (Actuadores y Abrazaderas) impresos con TPU (32.44 €/kg):

Masa Actuador	0,001 kg	x8	0,008 kg
Masa Abrazadera	0,001 kg	x8	0,008 kg
		Total	0,016 kg

Electricidad

Tiempo impresión [h] · Coste medio luz [€/kWh] · Consumo medio [kW]

$$6 \text{ h} \cdot 0.2676 \text{ €/kWh} \cdot 0.5 \text{ kW} = 0.8028 \text{ €}$$

- Tiempo de impresión estimado en conjunto = 6 horas (Orientativo)

- Coste medio luz actualmente = 0.2676 €/kWh
- Consumo medio = 0.5 kW

Amortización

Coste impresora [€] / (Tiempo amortización [Años] · Días activa al año [Días/Año] · Horas por día [h/día])

$$425 \text{ €} / (1 \text{ año} \cdot 250 \text{ días/año} \cdot 8 \text{ h/día}) = 0.025 \text{ €/h}$$

$$6 \text{ h trabajo} \cdot 0.025 \text{ €/h} = 0.15 \text{ €}$$

- Impresora con doble extrusor (3D Bibo 2 Maker E Dual Extruder) = 425 €
- Tiempo amortización = 1 año
- Días activa al año = 250 días/año
- Horas por día = 8 h/día

Operario

Coste-hora operador [€/h] · Tiempo preparación [h] · Tiempo postproducción [h]

$$10 \text{ €/h} \cdot (6 \text{ h} + 1 \text{ h}) = 70 \text{ €}$$

- Coste-hora del operador = 10 €/h
- Tiempo preparación = 6 h
- Tiempo de postproducción = 1 h