



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

Facultad de Ingeniería

Centro de Investigación y Estudios de Posgrado

"DISEÑO Y FABRICACIÓN DE PRÓTESIS AURICULARES UTILIZANDO INGENIERÍA INVERSA Y MANUFACTURA RÁPIDA"

TESIS

Para obtener el grado de
MAESTRO EN INGENIERÍA MECÁNICA

Presenta:

ING. VERÓNICA MÉNDEZ RUIZ

Asesor:

DR. HUGO IVÁN MEDELLÍN CASTILLO



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE SAN LUIS POTOSÍ

14 de abril de 2011

ING. VERÓNICA MÉNDEZ RUÍZ
P R E S E N T E. –

En atención a su solicitud de Temario, presentada por el **Dr. Hugo Iván Medellín Castillo** Asesor de la Tesis que desarrollará Usted, con el objeto de obtener el Grado de *Maestría en Ingeniería Mecánica*. Me es grato comunicarle que en la Sesión de Consejo Técnico Consultivo celebrada el día 14 de abril del presente año, fue aprobado el Temario propuesto:

TEMARIO:

“DISEÑO Y FABRICACIÓN DE PRÓTESIS AURICULARES UTILIZANDO INGENIERÍA INVERSA Y MANUFACTURA RÁPIDA”

INTRODUCCIÓN.

- I. ANTECEDENTES Y ESTADO DEL ARTE.
- II. MÉTODO TRADICIONAL DE FABRICACIÓN DE PRÓTESIS AURICULARES.
- III. MÉTODO PROPUESTO UTILIZANDO INGENIERIA INVERSA Y MANUFACTURA RÁPIDA
- IV CASO DE ESTUDIO Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.

CONCLUSIONES.

BIBLIOGRAFÍA.

ANEXOS.

“MODOS ET CUNCTARUM RERUM MENSURAS AUDEBO”

A T E N T A M E N T E


ING. ARMANDO VIRAMONTES ALDANA
DIRECTOR

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE INGENIERÍA
DIRECCION



FACULTAD
DE INGENIERÍA

Av. Manuel Nava 8
Zona Universitaria • CP 78290
San Luis Potosí, S.L.P.
tel. (444) 826 2330 al39
fax (444) 826 2336
www.uaslp.mx

/bcb

Acta N° 466
466

Nombre del sustentante
Verónica Méndez
Ruiz



Firma del sustentante

En la Ciudad de San Luis Potosí, capital del estado del mismo nombre, a los Siete días del mes de Octubre de 2011, se reunieron ante el suscrito, secretario General de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí, los Señores Ingenieros : _____

Dr. Hugo Iván Medellín Castillo (asesor)

Dr. Dirk Frederik de Lange

Dr. Orlando Guarneros García

con el carácter de Jurado Calificador y con el objeto de celebrar el examen de:

Maestría en Ingeniería Mecánica

que sustentó el (la) Señor (ita) :

Verónica Méndez Ruiz

De conformidad con el acuerdo dictado por el Señor Rector de la Universidad y en vista de que el (la) sustentante comprobó legalmente haber efectuado todos los estudios profesionales y de posgrado exigidos por el Plan de Estudios en vigor para dicho posgrado.

El examen dio principio a las 18:00 hrs. 00 minutos y terminó a las 20 hrs. 00 minutos del día de la fecha.

En base al cumplimiento de los requisitos aprobados por el H.

Consejo Directivo para: este programa de

Maestría y conforme a la votación que por escrutinio secreto hizo el H. Jurado Calificador, el (la) sustentante resultó Aprobada por unanimidad.

Para constancia se levantó la presente acta que firman los Señores Sinodales ante el Secretario General de la Facultad que autoriza.

Hugo Iván Medellín Castillo

Dirk Frederik de Lange

Orlando Guarneros García

Resumen

El proyecto de tesis consiste en desarrollar un nuevo método para la fabricación de prótesis auriculares. El objetivo es facilitar y mejorar el método tradicional de fabricación de prótesis que actualmente se realiza de forma artesanal, utilizando técnicas de manufactura avanzada como son la Ingeniería Inversa y el Prototipado Rápido. Estas nuevas tecnologías permiten eliminar la dependencia que se tiene en la habilidad y experiencia del especialista para la fabricación de modelo en cera, mejorando la calidad, exactitud y acabado de la prótesis.

Para lograr este objetivo, se realizó una revisión del estado del arte que incluye las técnicas que existen actualmente para la adquisición de datos 3D, software CAD para el modelado de superficies y las máquinas desarrolladas para la fabricación de piezas capa por capa utilizando procesos de adición o sustracción de material. En el presente trabajo, se incluye el método tradicional de fabricación de prótesis auriculares y se desarrolla el método propuesto utilizando un escáner de contacto MicroScribe G2X para capturar la nube de puntos y una máquina Roland MDX 40A para la fabricación del modelo en cera utilizando el método de sustracción de material capa por capa.

Finalmente, se presenta un caso de estudio de un paciente con pérdida total de pabellón auricular. Es aquí donde se aplica el método desarrollado con ayuda del especialista y se evalúan los resultados obtenidos de costo, materiales y tiempo utilizado para la fabricación de la prótesis auricular. Se propone un método de retención para la prótesis y se analizan las ventajas y desventajas que existen contra el método tradicional.

Índice

Resumen.....	i
Índice.....	ii
Índice de figuras.....	v
Índice de tablas.....	x
Introducción	1
Antecedentes	1
Justificación	4
Objetivo de la tesis.....	4
Objetivos particulares	4
Organización de la tesis.....	5
Capítulo 1	6
Antecedentes y estado del arte	6
1.1 Desarrollo del producto.....	6
1.1.1 Aproximación convencional.....	7
1.1.2 Aproximación no-convencional.....	8
1.2 Ingeniería Inversa.....	8
1.3 Dispositivos de medición: adquisición de modelos 3D	11
1.3.1 Dispositivos de Contacto	12
1.3.2 Dispositivos de no-contacto	14
1.3.3 Ventajas y desventajas del escáner de contacto y no contacto	15
1.4 Software utilizado en la ingeniería inversa.....	17
1.4.1 Abrir o escanear los datos	18
1.4.2 Pre-procesamiento de los datos	18
1.4.3 Crear una malla	19
1.4.4 Crear superficies	20
1.4.5 Crear modelo sólido.....	22
1.5 Prototipado rápido	22
1.5.1 Estereolitografía (SLA).....	23
1.5.2 Sinterización Selectiva por Láser (SLS)	24
1.5.3 Deposición por hilo fundido (FDM).....	25
1.5.4 Fabricación por corte y laminado (LOM).....	26
1.5.5 Maquinado de escritorio (DM).....	27
1.6 Aplicación de la ingeniería al cuidado de la salud	28
1.6.1 Diseño de prótesis e implantes médicos utilizando RE y RP	29
1.6.2 Limitaciones	31
1.7 Conclusiones	33

Capítulo 2	34
Método tradicional de fabricación de prótesis auriculares	34
2.1 Conceptos y principios generales en prótesis buco–maxilo–facial	34
2.2 Defectos auriculares	36
2.2.1 Modelado de prótesis auriculares	36
2.2.2 Caracterización de la prótesis.....	39
2.3 Anclaje en Prótesis Buco-Maxilo-Facial.....	41
2.4. Método convencional de fabricación de prótesis auriculares	44
2.5 CONCLUSIONES.....	50
Capítulo 3	51
Método propuesto utilizando ingeniería inversa y manufactura rápida	51
3.1 Método propuesto	51
3.2 Modelo físico	52
3.3 Escaneo 3D (digitalización).....	53
3.4 Ingeniería inversa (RE)	55
3.4.1 Importar la nube de puntos.....	56
3.4.2 Pre-procesamiento de los datos importados.....	57
3.4.3 Generación de la malla.....	58
3.4.4 Generación de la superficie.....	58
3.4.5 Generación de la superficie cerrada	60
3.5 Manufactura rápida (RM)	61
3.5.1 Desarrollo del molde para la prótesis auricular	62
3.5.2 Fabricación de la prótesis en cera rosa “toda estación”	78
3.6 Fabricación del modelo en cera perdida	86
3.7 Conclusiones	87
Capítulo 4	88
Caso de estudio y discusión de resultados	88
4.1 Caso de estudio	88
4.1.1 Modelo físico.....	89
4.1.2 Escaneo 3D	89
4.1.3 Ingeniería inversa (RE)	90
4.1.4 Manufactura rápida (RM).....	92
4.1.5 Fabricación y caracterización de la prótesis final.....	94
4.2 Discusión de resultados	100
4.3 Conclusiones	104
Conclusiones	105
Contribuciones	107
Trabajo a futuro.....	108

BIBLIOGRAFÍA	109
---------------------------	-----

Apéndice A	A-1
A.1 Guía sobre trazabilidad y estimación de la incertidumbre en metrología dimensional	A-1
A.2 Definición y clasificación de las incertidumbres	A-1
A.2.1 Incertidumbre por repetibilidad (<i>U_{rep}</i>).....	A-3
A.2.2 Incertidumbre de medida (<i>U_{COM}</i>).....	A-3
A.2.3 Incertidumbre debida a la resolución de la máquina (<i>U_{res}</i>)	A-4
A.2.4 Incertidumbre debida al patrón de calibración (<i>U_p</i>).....	A-4
A.2.5 Cálculo de la incertidumbre estándar combinada (<i>u</i>).....	A-4
A.2.6 Cálculo de la incertidumbre expandida (<i>U</i>)	A-5
A.3 Estimación de la incertidumbre del escáner MicroScribe G2X	A-5
A.3.1. Determinación de la incertidumbre variando el ángulo del bloque patrón .	A-6
A.3.2. Determinación de la incertidumbre variando posición del bloque patrón.	A-10
A.4 Conclusiones	A-13

Apéndice B	B-1
-------------------------	-----

Apéndice C	C-1
Cálculo de las distancias de calibración	C-1
C.1 Ecuación del plano	C-1
C.2 Ecuaciones paramétricas del plano	C-2
C.3 Ecuación general o implícita del plano	C-2
C.4 Distancia de un punto a un plano	C-3
C.5 Código de Matlab®	C-3

Apéndice D	D-1
-------------------------	-----

Índice de Figuras

Capítulo 1

Figura 1.1. Secuencia para manufacturar productos en la ingeniería (partes/moldes/herramientas).	7
Figura 1.2. Proceso de Ingeniería inversa.	9
Figura 1.3. Ejemplo de Ingeniería Inversa (RE).	10
Figura 1.4. Clasificación de los sistemas de digitalización.	11
Figura 1.5. MicroScribe G2X.	12
Figura 1.6. Máquina CMM.	13
Figura 1.7. Escáner Renishaw Cyclone 2.	13
Figura 1.8. CT escáner médico.	14
Figura 1.9. Digitalización por láser: HandyScan.	14
Figura 1.10. Dispositivo óptico.	15
Figura 1.11. Perspectiva general del proceso ScanTo3D.	18
Figura 1.12. Pre–procesamiento de la nube de puntos.	19
Figura 1.13. Pre–procesamiento de la malla.	19
Figura 1.14. RE de un hueso utilizando la herramienta de creación automática de superficies (ScanTo3D): a) Malla de un hueso, b) Creación automática de la superficie.	20
Figura 1.15. Ingeniería Inversa de un modelo sólido utilizando las características paramétricas de un teléfono escaneado. De izquierda a derecha: (a) malla del modelo, (b) resultados de la segmentación de la malla, (c) modelo sólido CAD utilizando ScanTo3D.	21
Figura 1.16. RE de un joystick utilizando la herramienta de referencia directa a la malla. De izquierda a derecha: (a) malla del modelo, (b) croquis y (c) modelo sólido 3D terminado (ScanTo3D).	21
Figura 1.17. Defectos en la malla que causan una falla en la generación de prototipos exactos. (a) Modelo de una esfera, (b-e) la malla original cambia abruptamente en cada una de las 4 restricciones que son requeridas para una exitosa generación del prototipo.	23
Figura 1.18. Esquema de la Estereolitografía.	24
Figura 1.19. Esquema de sinterización selectiva por láser.	25
Figura 1.20. Esquema de deposición por hilo fundido.	26
Figura 1.21. Esquema de fabricación por corte y laminado.	27
Figura 1.22. Roland MDX 40A.	27
Figura 1.23. Biomodelo de un cráneo con defecto: (a) área frontal-temporal, (b) con el defecto.	30

Capítulo 2

Figura 2.1. Defecto auricular: a) pérdida del pabellón auricular, b) rehabilitación del pabellón auricular.	36
--	----

Figura 2.2. Modelo de la oreja faltante frente al espejo.	38
Figura 2.3. Piezas del banco de orejas	38
Figura 2.4. (a) Duplicación del pabellón auricular en cera, antes de la resección del tumor, (b) prueba del patrón de cera en el paciente, (c) prótesis en silicona terminada.....	39
Figura 2.5. (a) Vista frontal de paciente, (b) vista lateral de paciente con resección total auricular, (c) nivel de la prótesis auricular terminada en relación al lado opuesto.....	40
Figura 2.6. (a) Vista frontal del nivel de la prótesis auricular en relación al lado opuesto, (b) vista posterior global de la magnitud de la proyección de la oreja, (c) vista en aproximación de la magnitud de la proyección de la oreja sana, (b) vista en aproximación de la magnitud de la proyección de la prótesis auricular sobre implantes ya terminada.	40
Figura 2.7. Caracterización final de patrón de escultura auricular en cera.	41
Figura 2.8. (a) Vista externa de la prótesis auricular, (b) vista interna de la prótesis auricular, (c) Prótesis auricular enfrentada a la barra de fijación.	43
Figura 2.9. Método de modelado a mano para la fabricación de prótesis.	44
Figura 2.10. Impresión de oreja sana: (a) alginato y gasas de yeso utilizadas para tomar la impresión de la oreja sana del paciente, (b) mezcla de alginato y agua que se colocan en la oreja sana del paciente, (c) se retira la impresión del paciente, (d) se corre la impresión obtenida en yeso tipo III.	45
Figura 2.11. Impresión de base auricular: (a) el especialista coloca el arco facial en el paciente para conocer la ubicación del conducto auditivo en la oreja faltante, (b) se marca con un lápiz demográfico, (c) al momento de tomar la impresión con hidrocoloide irreversible (alginato) queda la huella donde se ubica el conducto auditivo.....	46
Figura 2.12. (a) Modelo en cera rosa "toda estación" de la oreja faltante, (b) se coloca el modelo en cera en la cara del paciente.	47
Figura 2.13. Mufla de prótesis auricular.....	48
Figura 2.14. (a) Llenar la parte principal del molde con silicón, (b) aplicar silicón a la base de la prótesis.	48
Figura 2.15. Prótesis auricular en silicón.....	49

Capítulo 3

Figura 3.1. Método integral para la fabricación de prótesis auriculares	52
Figura 3.2. Paciente con pérdida total del pabellón auricular.	53
Figura 3.3. (a) escáner de contacto MicroScribe G2X, (b) utilizar la herramienta Scan Planes en el software MicroScribe Utility para capturar los puntos.	54
Figura 3.4. (a) Se define la ubicación de los puntos y el número de planos virtuales, que cuando son validos el programa muestra una marca verde, (b) ubicación física de cada punto.	54
Figura 3.5. Punta estándar, punta de bola, punta extrafina estándar.	55

Figura 3.6. Ingeniería Inversa (RE): procedimiento para la obtención del modelo sólido.....	55
Figura 3.7. Nube de puntos de la oreja escaneada con MicroScribe G2X.....	56
Figura 3.8. (a) tamaño original de la nube de puntos: 8718, (b) tamaño final de la nube de puntos: 8072, después de la eliminación del ruido y simplificación, (c) mallado de la nube de puntos.	57
Figura 3.9. (a) malla original, (b) malla después de la simplificación y el suavizado, (c) malla después de llenar agujeros.....	58
Figura 3.10. Líneas de operación = línea naranja, límites de parche = línea negra, fin de línea de operación = círculos rojos.	59
Figura 3.11. Superficies que se entrecruzan y generan errores (áreas en color rojo).	59
Figura 3.12. (a) sobre un plano trazar la forma de la base de la oreja y rellenar el área encerrada, (b) sobre un segundo plano trazar líneas rectas paralelas a una distancia de 3 mm para dividir la base de la oreja en múltiples superficies, (c) conectar las dos superficies utilizando las herramientas recubrimiento y rellenado de superficies.....	60
Figura 3.13. (a) Utilizando la función espejo se obtiene la oreja faltante que necesita el paciente, (b) se importa el archivo a Rhinoceros 4.0 para convertirlo a un modelo sólido y guardarlo en formato STL.....	61
Figura 3.14. Máquina Roland MDX 40A.....	61
Figura 3.15. Cubo para fabricar un molde utilizando SolidWorks®.....	62
Figura 3.16. (a) objeto en formato STL importado a Geomagic Studio 11®, (b) mesh doctor utilizado para reparar los errores en la malla, (c) objeto final para construir el molde.....	63
Figura 3.17. Copiar objeto utilizando la función duplícate.	64
Figura 3.18. El plano de corte se utiliza para dividir al molde en tres partes.....	64
Figura 3.19. Procedimiento que describe la herramienta planos de corte: (a) plano de intersección, (b) selección inversa, (c) eliminar selección, (d) y (e) cerrar intersección.	65
Figura 3.20. Molde: Superior e inferior 1 y 2.....	65
Figura 3.21. Se utiliza un segundo plano para dividir la parte inferior del modelo en dos: (a) especificar posición y orientación, (b) plano de intersección, (c) selección inversa, (d) eliminar selección, (e) y (f) cerrar intersección.....	66
Figura 3.22. Molde: Superior e inferior 1 y 2.....	66
Figura 3.23. Diseño de pernos guía en SolidWorks®.....	67
Figura 3.24. Reparar agujeros en los pernos guía.....	68
Figura 3.25. Colocar guías en el molde para un mejor ensamble.....	68
Figura 3.26. Unión de los pernos guía al molde para formar un solo objeto.....	69
Figura 3.27. Alinear molde para poder sustraer los pernos.....	69
Figura 3.28. Sustraer pernos guía: (a) superior e inferior 2, (b) inferior 1 y 2, (c) superior e inferior 1, (d) piezas originales junto con las piezas originadas por las operaciones booleanas.....	70

Figura 3.29. Eliminar objetos innecesarios y alinear molde.	71
Figura 3.30. Insertar archivo STL de la oreja: (a) mesh doctor, (b) tipo de operaciones para reparar la malla, (c) errores al importar el archivo a Geomagic®.	72
Figura 3.31. Centrar oreja en el molde.	72
Figura 3.32. Sustraer oreja: (a) molde inferior 2 y oreja, (b) molde inferior 1 y oreja, (c) molde superior y oreja, (d) molde final, listo para ser maquinado.....	73
Figura 3.33. (a) Molde inferior 1, (b) molde inferior 2, (c) molde superior.	74
Figura 3.34. Importar las piezas a SRL Player®: (a) molde inferior 1, (b) molde inferior 2, (c) molde superior.	75
Figura 3.35. Molde final: inferior 1, inferior 2 y superior.	76
Figura 3.36. Material utilizado para fabricar la oreja faltante del paciente en yeso tipo III.	76
Figura 3.37. Se coloca separante yeso – acrílico sobre la superficie del molde.	77
Figura 3.38. (a) El modelo en yeso muestra una pobre calidad en la forma de la oreja, (b) daños en el modelo en yeso y el molde ocurren debido a la zona de interferencia en el molde inferior 2.	77
Figura 3.39. Programa SRP Player que muestra el archivo STL de la oreja importado.....	78
Figura 3.40. (a) Tipo de proceso, (b) superficie de corte, (c) modelado de forma.	79
Figura 3.41. Área de corte.	80
Figura 3.42. Profundidad de corte.....	81
Figura 3.43. (a) Herramienta, (b) tipo de trayectoria, (c) parámetros de corte.	82
Figura 3.44. Vista previa del maquinado de la pieza de trabajo.	83
Figura 3.45. (a) Fabricación de la oreja en cera, máquina MDX 40A, (b) oreja en cera terminada.....	83
Figura 3.46. Utilizar la unidad de eje giratorio para asegurar la pieza de trabajo. .	84
Figura 3.47. Colocar la punta del taladro contra la superficie de la pieza de trabajo y seleccionar "Drill Workpiece" en Vpanel.	84
Figura 3.48. Remover el taladro y colocar el cabezal móvil para asegurar la pieza de trabajo.....	85
Figura 3.49. Instalar el cortador vertical ajustando la extensión de la herramienta para igualar el tamaño de la pieza de trabajo y la profundidad de corte. Dependiendo de la extensión de la herramienta, se podría tener interferencia con la unidad de eje rotatorio o la pieza de trabajo.	85
Figura 3.50. Establecer el origen X a la extrema derecha de la pieza de trabajo y seleccionar "X origin" en el Vpanel.....	86

Capítulo 4

Figura 4.1. Paciente joven con pérdida del pabellón auricular izquierdo.....	88
Figura 4.2. (a) Toma de la impresión de la oreja sana del paciente, (b) modelo positivo en yeso tipo III.	89

Figura 4.3. (a) Escáner MicroScribe G2X, (b) modelo físico de la oreja sana del paciente.	90
Figura 4.4. (a) Superficie abierta de la oreja, (b) base del modelo de acuerdo al contorno de la oreja, (c) superficie cerrada de la oreja.....	91
Figura 4.5. (a) Se obtiene la oreja faltante del paciente utilizando la herramienta de simetría, (b) modelo sólido de la oreja en Rhinoceros®.....	92
Figura 4.6. Vista del modelo en el programa SRP Player®.....	92
Figura 4.7. Vista previa de los resultados, donde se aprecia una buena calidad de corte.	93
Figura 4.8. (a) Se monta el stock de cera rosa toda estación sobre la máquina MDX 40A, (b) modelo en yeso de la oreja sana y modelo en cera de la oreja faltante. .	94
Figura 4.9. (a) Base original del modelo en cera, (b) el especialista modela la base para adaptar la forma al área donde se planea colocar la prótesis.	95
Figura 4.10. (a) Modelo en cera sobre la impresión del cráneo del paciente, (b) prueba del modelo en cera sobre el paciente para asegurar que ensamble correctamente.....	95
Figura 4.11. (a) Enmuflado del modelo en cera utilizando yeso tipo III y IV, (b) molde listo para colocar el silicón.	96
Figura 4.12. VST-50 Versital Silicone Elastomer utilizado para el modelado de la prótesis final.	97
Figura 4.13. (a) Fibras textiles ("Flock"), (b) los pigmentos son fácilmente mezclados en el silicón, (c) la parte principal del molde se llena con silicón, (d) se debe tener cuidado de que diferentes colores sean mezclados en la contraparte de la mufla.....	98
Figura 4.14. Prótesis en silicón terminada.....	99
Figura 4.15. (a) Adhesivo para piel B-520, (b) dos implantes como futuro anclaje de la prótesis auricular, (c) barra de anclaje atornillada a los implantes.	100

Apéndice A

Figura A.1. Área definida para tomar los datos de la muestra.	A-6
Figura A.2. (a) Posición del bloque patrón a 0°, (b) posición del bloque patrón a 45°.....	A-7
Figura A.3. Resultados de la incertidumbre expandida para cada punto de calibración.	A-9
Figura A.4. Tomar 10 lecturas en cada posición para determinar la incertidumbre del escáner.....	A-10
Figura A.5. Resultados de la incertidumbre expandida para cada punto de calibración, incertidumbre de posición.....	A-13
Figura A.6. Resultados de la media y desviación estándar para la posición 3 del 2° experimento.	A-14

Índice de tablas

Capítulo 1

Tabla 1.1. Revisión de las ventajas y desventajas de los diferentes sistemas de escaneo.....	16
--	----

Capítulo 4

Tabla 4.1. Tiempo total de producción de la prótesis auricular, análisis comparativo del método tradicional contra el método propuesto.	100
Tabla 4.2. Costo de los materiales utilizados para fabricar la prótesis auricular (costos en pesos mexicanos).	101
Tabla 4.3. Desglose del costo total aproximado para la fabricación de prótesis auriculares (costos en pesos mexicanos).	102

Apéndice A

Tabla A.1. Ángulos para las lecturas.	A-6
Tabla A.2. Datos de calibración del escáner MicroScribe G2X.	A-7
Tabla A.3. Desviaciones típicas y correcciones de calibración.	A-8
Tabla A.4. Valores de la incertidumbre expandida para cada punto de calibración.	A-9
Tabla A.5. Datos de calibración del escáner MicroScribe G2X, incertidumbre de posición.....	A-11
Tabla A.6. Desviaciones y correcciones de calibración, incertidumbre de posición.	A12
Tabla A.7. Valores de la incertidumbre expandida para cada punto de calibración, incertidumbre de posición.....	A-12

Apéndice B

Tabla B.1. Prueba 1: datos en las coordenadas X, Y, Z, para cuatro puntos y variando el ángulo cada 45 grados.	B-2
Tabla B.2. Prueba 2: datos en las coordenadas X, Y, Z, para cuatro puntos y variando la posición.....	B-7

Introducción

Antecedentes

El oído es el órgano responsable de la audición y el equilibrio, y está compuesto por mecanorreceptores quienes captan las vibraciones y las transforman en impulsos nerviosos que irán hasta el cerebro, donde los estímulos serán interpretados. Se divide en tres zonas: externa, media e interna, Figura 1. El oído externo es la parte del aparato auditivo que se encuentra en posición lateral al tímpano o membrana timpánica. Comprende la oreja o pabellón auricular (lóbulo externo del oído) y el conducto auditivo externo, que mide tres centímetros de longitud.

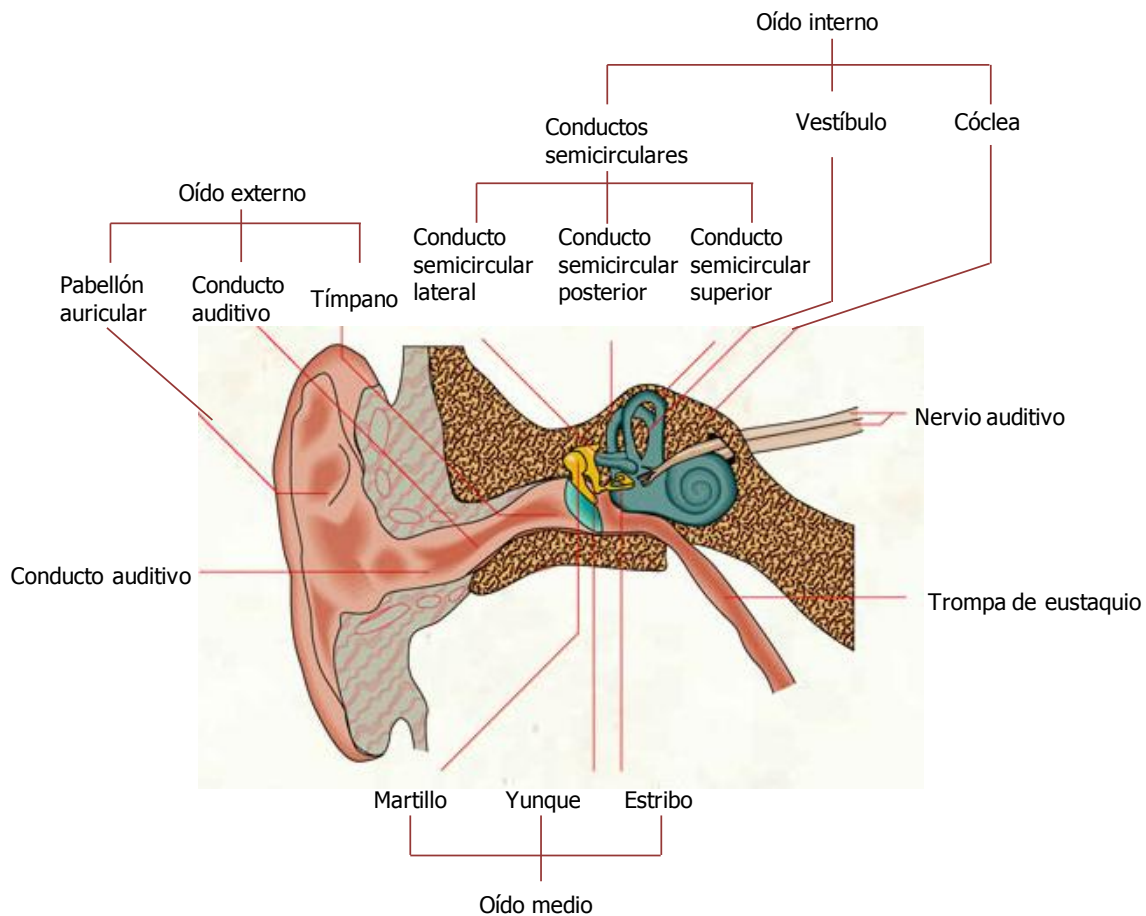


Figura 1. Oído externo, medio e interno.

El pabellón auricular constituye una pequeña porción de la superficie corporal pero es una estructura muy sofisticada y compleja morfológicamente. Las personas que desafortunadamente sufren de la pérdida de este órgano, Figura 2, tienen una

baja autoestima, son inseguros y rechazados por la sociedad lo que provoca que traten de ocultar el defecto con el cabello o buscar una solución que los ayude a reponer el órgano faltante.



Figura 2. Paciente con microtia unilateral izquierda.

En México la incidencia de las deformidades auriculares es de 1 en cada 6,000 nacimientos, las causas son heterogéneas, incluyendo alteraciones genéticas, teratógenos y anomalías vasculares durante la morfogénesis embrionaria. Los factores hereditarios encontrados involucran los diferentes tipos de herencia (dominante con penetrancia incompleta, recesiva y multifactorial), con diferentes espectros de presentación clínica y otras asociaciones familiares con fisura palatina y síndromes de primero y segundo arco branquial. La presentación clínica más frecuente es la microtia que representa el grado máximo de lesión dentro de las malformaciones auriculares, que en 60 a 70% de los casos se presenta en forma aislada.

Otros factores importantes que causan la pérdida del oído externo son enfermedades relacionadas al cáncer y accidentes que provocan un trauma en la región maxilofacial. Las consecuencias en el paciente son malformaciones en el oído que constituyen una alteración estético-funcional.

Diversos autores han clasificado las deformidades auriculares de acuerdo a los vestigios presentes:

- Pérdida parcial del pabellón auricular
- Pérdida total del pabellón auricular
- Pérdida total bilateral de los pabellones auriculares

Esta última presentación es la forma más grave de microtia y representa la ausencia de oído externo.

Los pacientes con algún grado de deformación auricular acuden a los hospitales en busca de una solución a su problema y el poder ofrecerles una buena alternativa puede cambiar en forma dramática su vida, mejorando su autoestima y evitando trastornos psicológicos y de relaciones interpersonales. Para resolver este problema a lo largo de la historia han existido diversas alternativas terapéuticas tales como: prótesis auriculares externas y reconstrucción del pabellón auricular utilizando técnicas modernas de cirugía auricular. Otra alternativa, que aún se encuentra en etapa experimental, se refiere al cultivo de condrocitos sobre un molde sintético biodegradable, que permitirá la obtención de una neooreja de cartílago autólogo sin necesidad de utilizar cartílago costal.

Sin embargo, es necesario considerar las ventajas y desventajas de las técnicas que se utilizan actualmente para reponer el órgano faltante. Por ejemplo, la reconstrucción auricular por métodos quirúrgicos tiene buenos resultados reportados por los cirujanos expertos en esta área, sin embargo también se presentan serias desventajas que se deben tomar en cuenta: la intervención quirúrgica, las complicaciones asociadas a la zona donadora y en la zona reconstruida, y la necesidad de múltiples procedimientos quirúrgicos (de dos a seis). Estos factores hacen que la reconstrucción auricular sea un procedimiento complejo y poco accesible a pacientes con escasos recursos económicos, además no todos los pacientes pueden ser considerados para llevar a cabo este proceso; elementos como la edad, estado de salud y disponibilidad del paciente para llevar a cabo múltiples cirugías son de vital importancia antes de iniciar el tratamiento.

La reconstrucción con prótesis externas es un método eficiente, que evita complicaciones asociadas a la zona donadora, complicaciones quirúrgicas y un buen resultado estético. En este método la edad del paciente no es importante, el costo es accesible y se pueden considerar personas que han sido sometidas a radioterapia o algún tratamiento fallido de reconstrucción auricular por métodos quirúrgicos. Entre las desventajas se pueden mencionar la dependencia en la habilidad artesanal y experiencia en modelado del especialista, lo que compromete la calidad y apariencia final de la prótesis. Otra desventaja es la utilización de adhesivo para piel como método de retención, lo cual puede ocasionar irritación en el paciente debido al pegamento o presentar una infección debido a una mala limpieza de la prótesis.

En la actualidad, la cooperación entre ingenieros y médicos ha resultado en una integración exitosa de los instrumentos y tecnologías disponibles. Diversos estudios multidisciplinarios entre ingenieros mecánicos y los médicos han proporcionado la oportunidad de compartir tecnologías innovadoras y abrir camino en el desarrollo de nuevos procedimientos. En el caso particular del diseño y fabricación de prótesis e implantes personalizados, las tecnologías llamadas de ingeniería inversa (RE) y prototipado rápido (RP) han sido utilizadas para desarrollar prótesis maxilofaciales para pacientes con tumores en la mandíbula, diseño de implantes que reconstruyan un defecto en el cráneo, y planeación preoperatoria de cirugías utilizando modelos tridimensionales de estructuras anatómicas.

Justificación

Actualmente el desarrollo y fabricación de prótesis faciales de órganos pares requiere que el cirujano especialista tenga nociones de anatomía artística, ya que esta interpretación es útil al modelar el órgano faltante. Este proceso de fabricación artesanal de una prótesis requiere de la experiencia, habilidad y tiempo del especialista, lo cual conduce a que la calidad, acabado y exactitud de la prótesis dependan de la habilidad manual del cirujano. Aunado a esto, los costos se elevan al tener una mayor demanda en tiempo del cirujano especialista. Por lo anterior, se identifica la necesidad de desarrollar nuevas técnicas para la fabricación de prótesis que reduzcan la dependencia en la fabricación artesanal del cirujano y garanticen la calidad, precisión y acabado de dicha prótesis.

Objetivo de la tesis

El objetivo general del presente trabajo es estudiar el uso de las técnicas modernas de diseño y manufactura, en particular la Ingeniería Inversa (RE) y el prototipado y manufactura rápida (RP&M), en el diseño y fabricación de prótesis auriculares. Parte de este estudio comprende el analizar y evaluar un nuevo método de desarrollo de prótesis auriculares para identificar las ventajas y desventajas que se tienen al utilizar estas técnicas modernas de diseño y fabricación, comparando los resultados contra el método tradicional de fabricación de prótesis.

Objetivos particulares

Para lograr el objetivo general del proyecto se definieron los siguientes objetivos particulares:

- 1) Realizar una revisión bibliográfica relacionada a la fabricación de prótesis o implantes utilizando técnicas modernas de la ingeniería.
- 2) Analizar la metodología tradicional utilizada en el diseño y fabricación de prótesis auriculares.
- 3) Reconstruir superficies anatómicas 3D a partir de escaneos 3D.
- 4) Obtener modelos superficiales y sólidos 3D utilizando técnicas RE.
- 5) Fabricar prototipos o moldes anatómicos en sistemas RP&M.
- 6) Analizar y evaluar un nuevo método de fabricación de prótesis auriculares utilizando técnicas RE y RP&M.
- 7) Desarrollar un caso de estudio: un paciente con necesidad de una prótesis auricular.
- 8) Realizar un análisis comparativo entre las técnicas tradicionales de diseño y fabricación de prótesis y la nueva metodología propuesta, identificando

Se considera que al alcanzar los objetivos particulares anteriores el objetivo general del proyecto de tesis se cumplirá.

Organización de la tesis

El presente trabajo de tesis está organizado de la siguiente manera. En el Capítulo 1 se presentan los antecedentes de la ingeniería inversa y el prototipado rápido, los dispositivos de escaneo o digitalización, el software utilizado en la ingeniería inversa, así como los sistemas de prototipado rápido más comunes. Adicionalmente se hace una revisión de trabajos encontrados en la literatura relacionados al diseño de prótesis e implantes médicos utilizando ingeniería inversa y prototipado rápido. En el Capítulo 2 se describe de manera detallada el método tradicional de fabricación de prótesis auriculares, los tipos de defectos auriculares que existen, así como las técnicas de escultura y anclaje en la confección de prótesis. En el Capítulo 3 se presenta y describe en forma detallada el método propuesto utilizando ingeniería inversa y manufactura rápida. El Capítulo 4 presenta el desarrollo de un caso de estudio de un paciente con necesidad de prótesis auricular. También en este capítulo se analizan las ventajas y desventajas del método propuesto en relación con el método tradicional. Finalmente se presentan las conclusiones obtenidas con el desarrollo del presente trabajo, así como una perspectiva del trabajo futuro.

Capítulo 1

Antecedentes y estado del arte

Este capítulo está enfocado a los antecedentes y descripción de la ingeniería inversa y el prototipado rápido, así como su aplicación en el diseño de prótesis e implantes médicos.

1.1 Desarrollo del producto

Se estima que los diseñadores gastan cerca del 60% de su tiempo buscando información. Este proceso es parte de los aspectos más frustrantes en las actividades de un ingeniero de diseño. También se estima que un ingeniero de diseño reutiliza diseños previos con formas sencillas para resolver un nuevo problema en el 75% de las ocasiones, sin embargo, actualmente la complejidad de los modelos físicos se está incrementando considerablemente durante el proceso de diseño, lo que provoca que estos modelos complejos no puedan ser reutilizados por los diseñadores debido a que no es sencillo hacer las modificaciones para controlar la forma del modelo. Esto resulta en pérdidas significantes de dinero y tiempo. El uso de CAD 3D (Diseño Asistido por Computadora) es una herramienta que permite reducir el tiempo y los costos en el desarrollo de un producto. El CAD/CAE/CAM se ha vuelto parte del proceso digital que incluye diseño, modelado, simulación y maquinado. Como resultado, más y más diseños existen en formato digital 3D y son mantenidos en bases de datos. Para nuevos diseños, si la forma digital de un producto similar está disponible en la base de datos, se pueden utilizar técnicas de búsqueda 3D para encontrar diseños con característica similares. En este caso, el desarrollo de un nuevo diseño puede ser acelerado reutilizando un diseño previo. Por otro lado, con el avance rápido de los dispositivos de adquisición de datos 3D, la ingeniería inversa (RE) ha ganado una amplia aceptación en la comunidad de diseño. Esto es especialmente verdad en la comunidad CAID (Diseño Industrial Asistido por Computadora), donde los modelos físicos tales como modelos en arcilla son construidos y digitalizados [1].

En la última década, los cambios en los requerimientos del mercado hacia una amplia variedad de productos con un ciclo corto de vida ha incrementado la necesidad de reducir el tiempo para desarrollar el producto. Para ser competitivo el tiempo total para colocar un nuevo producto en el mercado es un factor crucial. Esto requiere cambios revolucionarios en lugar de mejoras graduales en el desarrollo de un producto. Las nuevas tecnologías de prototipado rápido (RP) e ingeniería inversa (RE) juegan un papel prometedor en reducir el tiempo en el desarrollo de un producto [2].

Actualmente el diseño de un producto puede ser llevado a cabo por medio de dos metodologías, como se muestra en la Figura 1.1, correspondientes a dos flujos de información llamados "convencional" y "no-convencional" [3].

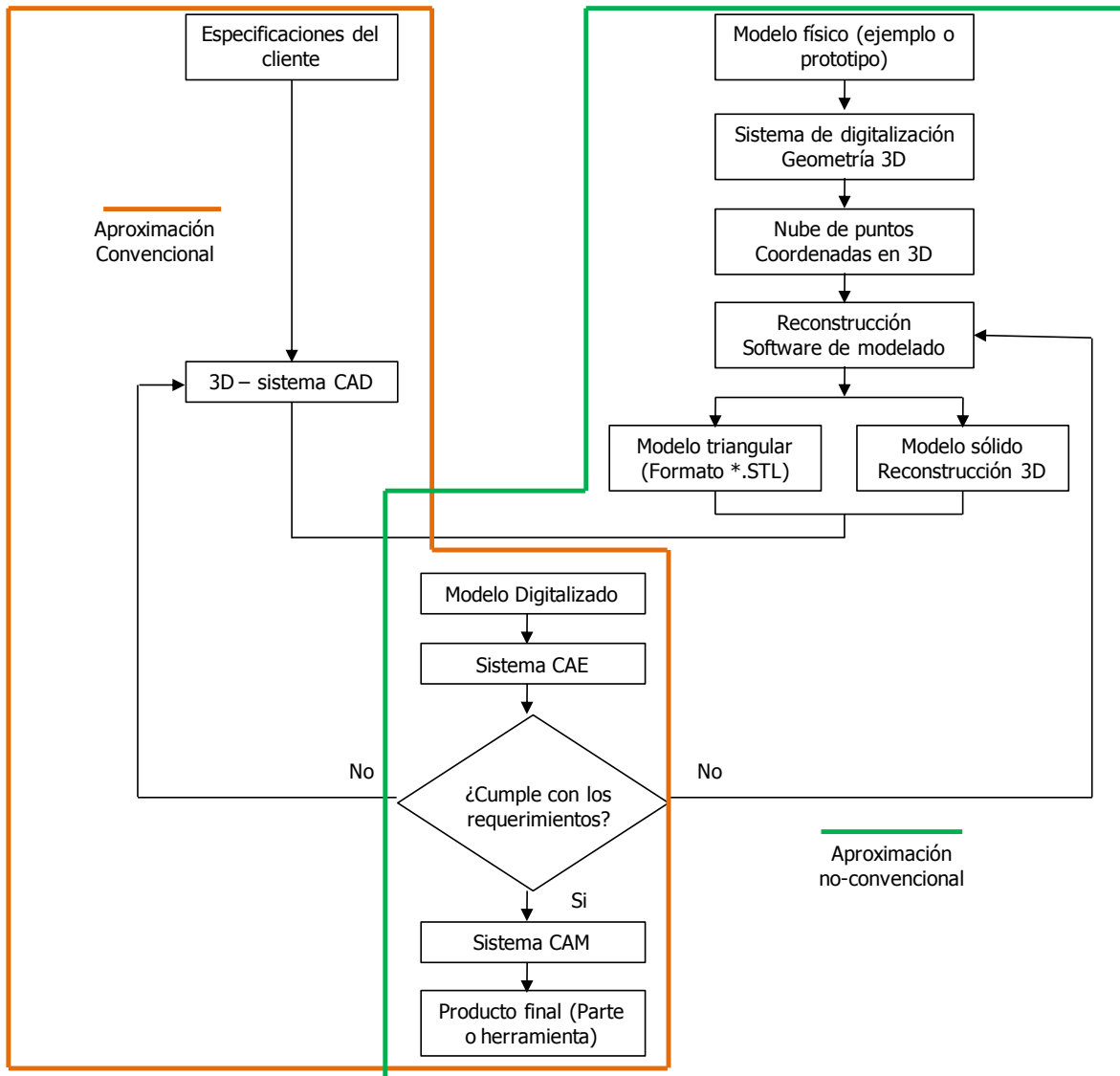


Figura 1.1. Secuencia para manufacturar productos en la ingeniería (partes/moldes/herramientas).

1.1.1 Aproximación convencional

La aproximación convencional desarrolla productos con técnicas CAD/CAE/CAM que normalmente comienzan con la geometría del modelo utilizando un sistema CAD. La geometría puede ser representada como una estructura, superficie o un sólido. La información generada a través del software CAD puede ser exportada subsecuentemente en un formato estándar (IGES, STL, ASCII) e importada en el mismo formato a un sistema CAE y/o sistemas CAM. En un sistema con una base

de datos única, los diseños pueden ser compartidos entre cada aplicación automáticamente, sin la necesidad de transferir los datos manualmente cada vez que se utilicen [3].

1.1.2 Aproximación no-convencional

El desarrollo del producto por métodos tradicionales no es aplicable cuando el objetivo es la reingeniería o la simulación y optimización de partes/modelos/herramientas ya existentes sin información en formato CAD. Consecuentemente, es necesario aplicar las técnicas que permitan capturar la geometría de las partes/modelos/herramientas (o prototipos) y generar un modelo virtual que puede ser usado en los sistemas CAE y CAM. Este proceso es regularmente llamado Ingeniería Inversa (RE) [3].

1.2 Ingeniería Inversa

La Ingeniería Inversa (RE) es una técnica que permite generar una representación computacional de una parte existente basándose en la captura de datos que se obtienen de la superficie. Esto puede ser útil en muchas situaciones [4]:

1. Cuando el diseño del modelo es creado por un artista y un modelo CAD necesita ser capturado
2. Cuando el producto ha sufrido frecuentes cambios en el diseño dentro del ciclo de desarrollo y el diseño inicial se ha vuelto obsoleto.
3. Cuando se requieren los dibujos de ingeniería de la parte pero están perdidos o son obsoletos.
4. Se pueden encontrar áreas potenciales de aplicación en la industria de moldeo (recuperando moldes dañados o duplicando un molde), otros campos incluyen la medicina o la industria del juguete.

La metodología y técnicas utilizadas en RE permiten capturar y digitalizar la superficie y geometría del objeto para ser utilizada en sistemas CAD/CAE/CAM [3]. El proceso de RE se muestra en la Figura 1.2. El primer objetivo de la RE es generar un modelo conceptual (ejemplo: malla de la superficie) de un objeto físico: parte/herramienta/prototipo. En este sentido el escaneo 3D (digitalización) ayudado por software especializado permiten la reconstrucción del modelo. La digitalización es el proceso de adquisición de datos de una superficie tridimensional indefinida. Durante el proceso de escaneo, el sistema recolecta información sobre la superficie en forma de datos numéricos y genera una nube de puntos (en coordenadas 3D). Estos datos pueden ser exportados en varios formatos a un sistema CAD/CAM para procesos futuros [3].

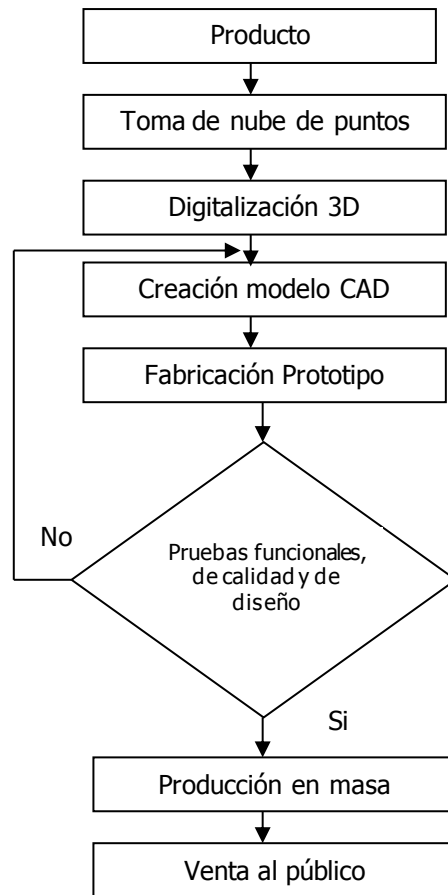


Figura 1.2. Proceso de Ingeniería inversa.

Cuando se digitaliza una parte se deben tener en consideración los siguientes factores:

- Material del cual está hecha la parte
- Geometría del modelo
- Errores de medición
- Tipo de escáner disponible

De estos factores al menos uno es probablemente el más importante, por ejemplo: el modelo tiene superficies suaves que se pueden dañar con un escáner de contacto, la superficie del modelo es muy complicada, la exactitud del equipo disponible para tomar los datos. Pero en muchos casos estos factores no son tomados en suficiente consideración lo que provoca errores y pérdida de información del modelo [3].

Los términos digitalización y escaneo son usados frecuentemente para describir el mismo proceso. Tradicionalmente el término digitalización se refiere al proceso de tomar puntos discretos de una superficie utilizando una punta de contacto. Sin embargo, con la introducción de nuevas tecnologías en la captura de datos tales como el láser y las cámaras, el término digitalización es ahora usado como una

descripción genérica del proceso de adquisición de datos de superficies indefinidas [3]. Los datos iniciales capturados por un dispositivo de medición, usualmente requieren operaciones de pre-procesamiento de la información como filtrar ruido, suavizar la superficie, combinar y ordenar los datos, con la finalidad de que puedan ser usados en subsecuentes operaciones del proceso de diseño.

Los datos generados durante el escaneo 3D (la nube de puntos en el sistema de coordenadas X, Y, Z), son exportados a un software especializado para reconstruir el modelo por medio de superficies triangulares (se construye una malla del modelo) como se muestra en la Figura 1.3. Cuando se ha finalizado el modelo conceptual, los procedimientos subsecuentes son similares al proceso convencional en el desarrollo del producto, los cuales normalmente comienzan con la geometría del modelo utilizando un sistema CAD [3].

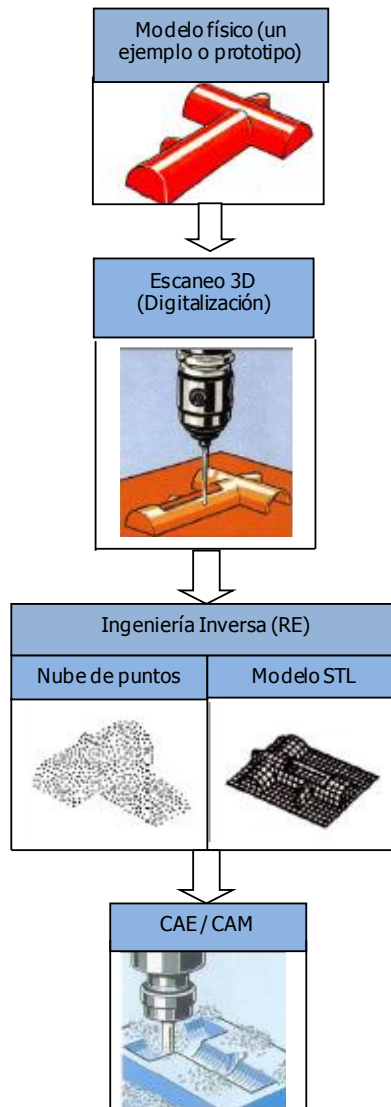


Figura 1.3. Ejemplo de Ingeniería Inversa (RE).

1.3 Dispositivos de medición: adquisición de modelos 3D

En el proceso de ingeniería inversa, el modelo CAD de un producto es generado a partir de los puntos medidos de un prototipo físico. Con el fin de capturar la forma del producto, varios dispositivos de medición han sido desarrollados en la industria. El tipo de dispositivo debe ser seleccionado considerando la forma de la parte, exactitud requerida, material, tamaño de parte, tipo de datos capturados. Los dispositivos de escaneo adquieren una gran cantidad de puntos 3D para medir la superficie del objeto los cuales son transformados por un software en un modelo geométrico CAD del objeto [5]. Existen una gran cantidad de escáneres 3D que están disponibles para uso comercial. Dos tipos principales de dispositivos de medición son usados para capturar los datos de una superficie (ver Figura 1.4):

- Dispositivos de digitalización por contacto
- Dispositivos de digitalización sin contacto

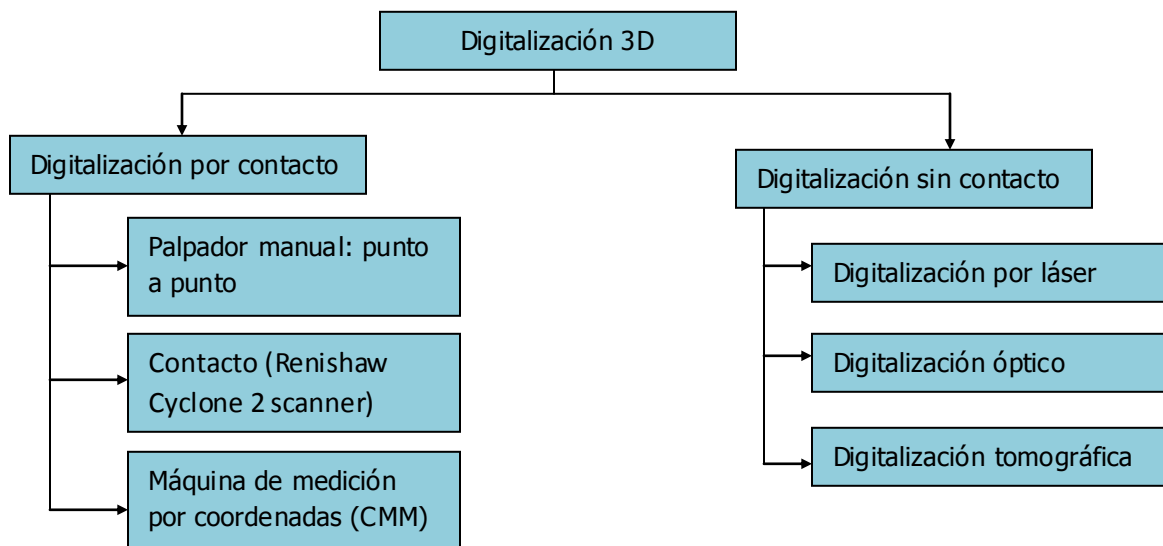


Figura 1.4. Clasificación de los sistemas de digitalización.

Se deben tomar en cuenta las ventajas y desventajas de cada método considerando los recursos disponibles y las necesidades del proyecto, por ejemplo: la velocidad de medición en un escáner de contacto, es relativamente lenta comparado con los sistemas de medición de no-contacto óptico. Otra de las desventajas del contacto mecánico es que los materiales suaves y frágiles no pueden ser medidos debido a que la fuerza que se aplica a la punta de contacto puede deformar la pieza. Alternativamente, las técnicas de medición de no-contacto ópticas con alta velocidad de medición son usadas para obtener directamente los datos medidos en la superficie de un objeto físico. La exactitud dimensional es usualmente en el rango de varias decimas o varias centésimas de milímetro para aplicaciones de RE. Obviamente, objetos brillantes no pueden ser medidos con el sistema de medición óptico. Además de las características mencionadas anteriormente, ambas técnicas de medición (contacto mecánico y no-

contacto óptico) no son apropiadas para medir características ocultas o internas. Para capturar tanto características internas como externas se utilizan técnicas de seccionamiento de imágenes, tales como tomografías computarizadas (CT) e imagen por resonancia magnética (MRI) [2].

1.3.1 Dispositivos de Contacto

MicroScribe 3D

El sistema de digitalización MicroScribe 3D, que se muestra en la Figura 1.5, es una poderosa herramienta para llevar a cabo la digitalización en 3D. Esta tecnología utiliza un sistema de brazo mecánico que provee soporte a la pluma. El contrapeso y los suaves movimientos evitan horas de fatiga y brindan un uso confortable, adicionalmente el diseño de la pluma permite una fácil manipulación del dispositivo. El palpador está sujeto a un brazo mecánico el cual es manipulado por la persona encargada de capturar los puntos. Es un sistema lento debido a la cantidad de movimientos que debe realizar la persona, pero esto contrasta con su precisión en la toma de datos la cual es elevada comparada con los sistemas de escaneo que utilizan láser o cámaras CCD.



Figura 1.5. MicroScribe G2X.

Máquina de Medición por Coordenadas (CMM)

La máquina de medición por coordenadas (CMM), que se muestra en la Figura 1.6, puede ser definida como "una máquina que emplea tres componentes móviles que se trasladan a lo largo de guías con recorridos ortogonales, para medir una pieza por determinación de las coordenadas XYZ de los puntos de la misma, con un palpador de contacto y un sistema de medición del desplazamiento (escala), que se encuentran en cada uno de los ejes". Como las mediciones están representadas en el sistema tridimensional, la CMM puede efectuar diferentes tipos de medición como: dimensional, posicional, desviaciones geométricas y mediciones de contorno.



Figura 1.6. Máquina CMM.

En el sistema CMM es de primordial importancia la existencia de un origen para poder determinar la posición. El sistema dispone de un palpador que al ser accionado hará que los datos del contador del sistema de posicionamiento sean trabajados por la unidad principal de la CMM y sean transformados en coordenadas XYZ. La principal desventaja de los sistemas CMM es que la geometría del objeto puede ser alterada por la presión ejercida, así mismo debido a su espacio de trabajo limitado, no son muy útiles para medir piezas de gran tamaño ni de geometrías complejas.

Renishaw Cyclone 2 scanner

El escáner Renishaw Cyclone 2 es una herramienta capaz de capturar la información 3D de un objeto y exportarlo a los formatos más comunes. El corazón del escáner Cyclone 2 es el software Tracecut el cual combina un sistema de captura de datos con la función de supervisión de todo el dispositivo de trabajo. El programa Tracecut permite manipular los datos y exportarlos a diferentes formatos como IGES, ASCII, STL utilizando los datos capturados. La Figura 1.7 muestra una imagen del escáner Renishaw.



Figura 1.7. Escáner Renishaw Cyclone 2.

1.3.2 Dispositivos de no-contacto

Tomografía computarizada (Computed tomography, CT)

La CT es un método de imágenes médicas que emplea tomografías creadas por computadora. Se utiliza la geometría digital para generar imágenes en tres dimensiones utilizando imágenes de Rayos-X en dos dimensiones tomadas alrededor de un solo eje de rotación [6]. La Figura 1.8 muestra la imagen de un escáner médico para obtener los datos de un paciente.



Figura 1.8. CT escáner médico.

Digitalización por láser

Los sistemas de digitalización por láser utilizan un haz láser de baja potencia, en lugar de un palpador, el cual permite el escaneo de la pieza como se muestra en la Figura 1.9. El proceso de captura de la nube de puntos consiste en la proyección del láser sobre la superficie a digitalizar, el cual se refleja sobre dos células fotosensibles CCD, las cuales se encuentran ubicadas en ambos lados del láser y que se encargan de transmitir los datos obtenidos al software.



Figura 1.9. Digitalización por láser: HandyScan.

Cuando se digitaliza una pieza se deben realizar tantas pasadas con el escáner como sea posible en diferentes posiciones hasta que se cubran todo tipo de agujeros presentes en la construcción de la pieza. Una vez capturados los datos con el escáner se crea la malla poligonal, es en este punto donde la digitalización concluye y el modelo está listo para ser exportado a cualquier software CAD para la edición.

Dispositivo óptico

El sistema óptico es más rápido que el sistema de digitalización por láser. Su funcionamiento se basa en la proyección de luces o sombras blancas y negras sobre el objeto; se toman varias fotografías con una cámara CCD y con éstas se analiza la deformación de las luces, formando así la nube de puntos. Este sistema, en lugar de utilizar luz láser utiliza luz blanca la cual es mucho más segura y menos nociva para la salud. La Figura 1.10 muestra un ejemplo de este tipo de dispositivos.



Figura 1.10. Dispositivo óptico.

1.3.3 Ventajas y desventajas del escáner de contacto y no contacto

Existen generalmente dos fuentes que dificultan la adquisición de datos de manera precisa:

- Dificultad en la geometría: son encontradas en regiones donde la superficie del objeto es difícil de observar, por ejemplo estructura interna, cavidades profundas o áreas cóncavas y convexas.
- Dificultad en las propiedades de la superficie: se encuentran generalmente en los sistemas de medición ópticos, por ejemplo superficies que son semi-transparentes o brillantes.

Experimentar estas dificultades es común en la práctica y cualquiera de ellas puede resultar en un fracaso en la generación de un buen prototipo [5]. Elegir el método de escaneo más adecuado dependerá de las características del objeto así como de los recursos con los que se cuente para la adquisición del escáner. En la Tabla 1.1 se muestran las ventajas y desventajas de varios métodos de escaneo existentes en el mercado.

Tipo de escáner	Ventajas	Desventajas
Cámaras CCD	<ul style="list-style-type: none"> • Rápido. • Es posible usar dos o tres cámaras simultáneamente. • No es sensible a los colores del modelo. • Es un método de no-contacto: por lo que es posible escanear materiales suaves. 	<ul style="list-style-type: none"> • Alto precio del equipo. • La exactitud de crece linealmente dependiendo de la distancia de la cámara. • En el caso de ángulos muy cerrados la medición es muy inexacta. • Escanear simultáneamente detalles en la superficie cercanos y alejados de muestra una desviación lineal de los resultados respecto a una distancia focal diferente.
Láser	<ul style="list-style-type: none"> • Es posible escanear diámetros pequeños y grandes profundidades. • Es posible escanear áreas muy pequeñas – 1 mm² (un escaneo es suficiente) – la exactitud es de alrededor de micrómetros. • Escanear superficies planas es muy rápido. • Precisión y rápido escaneo en el eje Z (0.001 mm o mejor). • Es un método de no – contacto. • Es posible escanear materiales suaves (también líquidos). 	<ul style="list-style-type: none"> • En el caso de partes húmedas con aceite los resultados del escaneo son inexactos. • El polvo causa una falla en el escaneo. • El equipo tiene un alto costo. • No es posible escanear materiales refractivos. El escaneo en el eje X-Y es muy inexacto (0.035 – 0.060 mm) • No es posible escanear superficies con ángulos muy cerrados. • Es sensible al polvo y las corrientes de aire.
Contacto (método dásico)	<ul style="list-style-type: none"> • Muy preciso en todos los ejes (depende del equipo de escaneo). • Escaneo rápido de geometrías sencillas. • Escaneo muy preciso de esquinas y relieves similares. • Posibilidad de escaneo manual o automático. • Equipo de escaneo manual es muy útil para escanear superficies muy grandes tales como: aviones, barcos, grandes maquinas y dispositivos (exactitud en el escaneo no cambia drásticamente). 	<ul style="list-style-type: none"> • No es apropiado para materiales suaves. • Escaneo de superficies complicadas es muy lento debido a la gran cantidad de puntos que se deben tomar para poder generar la geometría del objeto.
Contacto (Renishaw Cyclone 2 scanner)	<ul style="list-style-type: none"> • Es muy preciso en todos los ejes (0.001 mm). • Precio relativamente bajo. • Es posible utilizar diferentes puntas para diferentes superficies. • Es posible escanear superficies complicadas y sencillas con similitud. • Es posible escanear ángulos muy cerrados (90 grados) con alta precisión. • Aceite, líquido y polvo sobre la superficie no interfieren con el proceso de escaneo. • Módulo de escaneo trabaja como un dispositivo de medición en 3D – no hay problema al escanear superficies perpendiculares. 	<ul style="list-style-type: none"> • El diámetro mínimo de la punta es de 0.3 mm; el escaneo de superficies rugosas no es posible. • No es adecuado para escanear materiales suaves. • Aunque el material de la punta es resistente contra el desgaste, la superficie de la punta se desgasta con el tiempo. • La velocidad de escaneo es baja (comparada con los sistemas de no – contacto).

Tabla 1.1. Revisión de las ventajas y desventajas de los diferentes sistemas de escaneo.

Para la mayoría de las aplicaciones, los mejores resultados en términos de exactitud y calidad en la superficie final son obtenidos usando sensores de contacto. Sin embargo, donde existe material muy suave y frágil (y superficies no refractivas) es necesario utilizar escáneres de no-contacto (láser o sistema óptico) [3].

1.4 Software utilizado en la ingeniería inversa

En los últimos años se han desarrollado software para llevar a cabo el proceso de ingeniería inversa, entre los que se pueden mencionar [1]:

1. CATIA
2. COPYCAD
3. Geomagic Studio
4. Imageware
5. RapidForm
6. FreeForm
7. Rhinoceros
8. SolidWorks: ScanTo3D

Cada paquete CAD posee fortalezas y limitaciones. Algunos superan las operaciones CAD, mientras otros tienen características adicionales que les permiten llevar a cabo otras operaciones tales como editar la nube de puntos y soportar la conversión a formato STL. En el caso particular del software SolidWorks: ScanTo3D, el proceso de RE consiste en los siguientes pasos principales [1], ver Figura 1.11:

1. Importar los datos escaneados en forma de nube de puntos o mallas.
2. Pre-procesamiento de los datos importados, incluyendo simplificación, remover ruido y suavizar la superficie.
3. Crear una malla a partir de la nube de puntos escaneada. Pre-procesamiento de la malla, reparación de la topología y llenar agujeros.
4. Crear superficies basadas en la malla. Se proponen tres herramientas de modelado, llamadas creación automática de superficies, creación guiada de superficies y referencia directa a la malla.
5. Exportar las superficies reconstruidas dentro de sistemas CAD 3D para crear otras características y terminar los detalles del modelo.

Cabe hacer mención que el proceso RE anterior es común a la mayoría de los software. En las siguientes secciones se describe con mayor detalle el proceso de RE utilizando la herramienta ScanTo3D de SolidWorks.

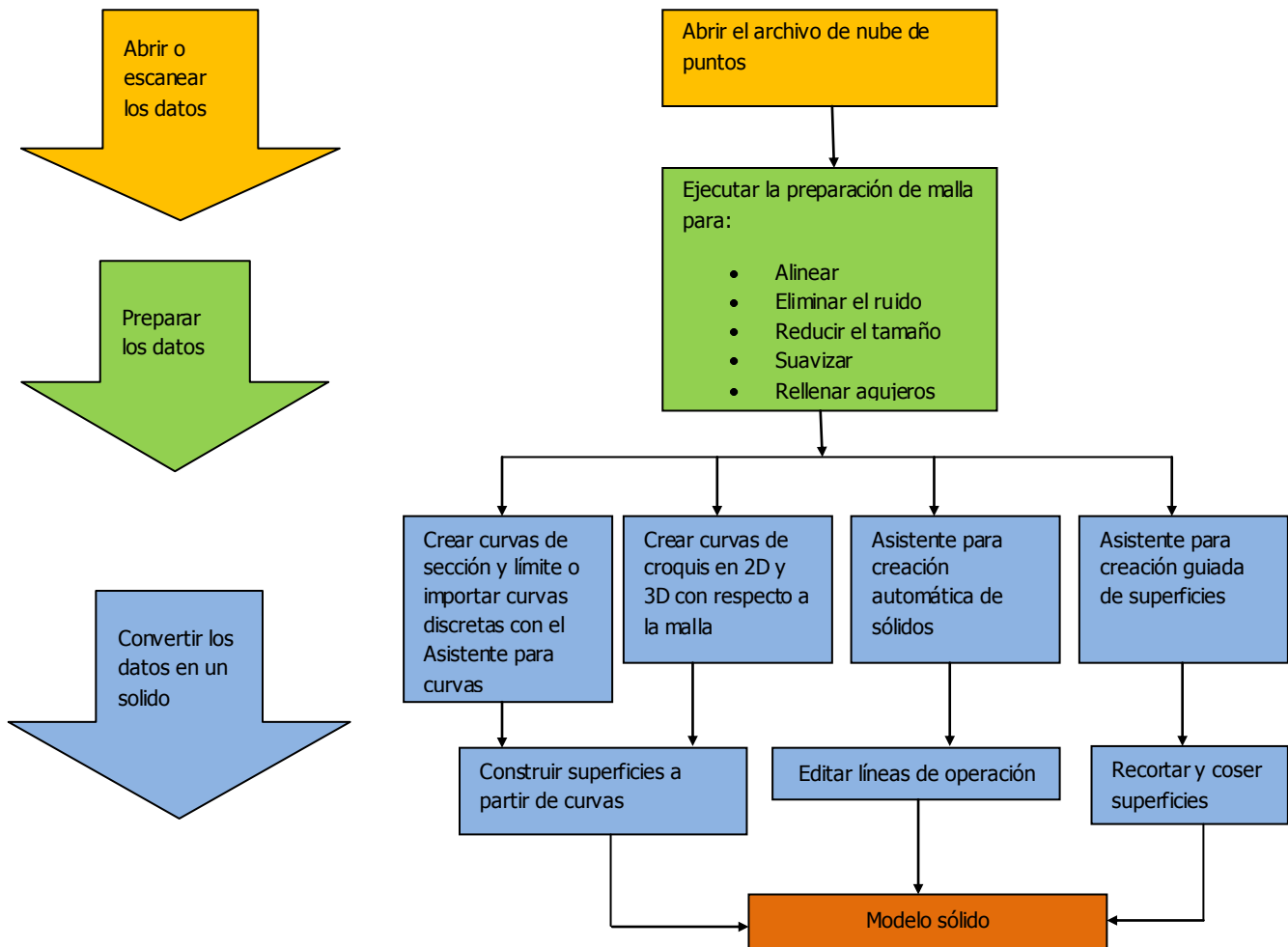


Figura 1.11. Perspectiva general del proceso ScanTo3D.

1.4.1 Abrir o escanear los datos

Se comienza con el escaneo de la superficie del modelo, utilizando el dispositivo que mejor se adapte a nuestras necesidades. Estos datos son capturados en coordenadas XYZ para formar una nube de puntos, la cantidad de puntos escaneados depende de la complejidad de la superficie y el diseñador debe tener cuidado de cubrir la superficie de una manera homogénea para que el software CAD modele la superficie deseada. El archivo con extensión *.txt que contiene la nube de puntos se abre en SolidWorks utilizando la herramienta ScanTo3D.

1.4.2 Pre-procesamiento de los datos

El pre-procesamiento de los datos escaneados o limpieza de datos es muy importante debido a que las superficies reconstruidas están basadas en la malla del modelo. El pre-procesamiento de la nube de puntos incluye: eliminación de ruido, remoción de datos extraños, y simplificación [1].

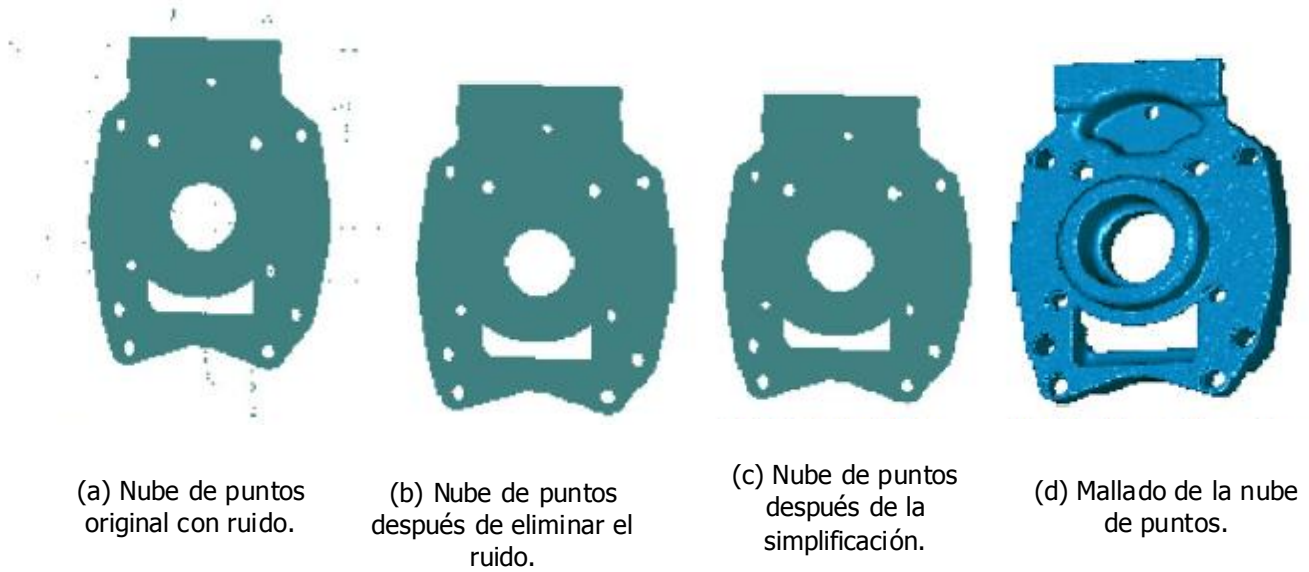


Figura 1.12. Pre-procesamiento de la nube de puntos.

La Figura 1.12 muestra el pre-procesamiento de los datos de la nube de puntos. La Figura 1.12a muestra la nube de puntos escaneada la cual contiene datos no deseados; Figura 1.12b muestra la nube de puntos después de eliminar el ruido; Figura 1.12c muestra la nube de puntos después de simplificar los datos, con una reducción de puntos que puede ser homogénea o aleatoria sobre la superficie; y la Figura 1.12d muestra la malla del modelo creada a partir de la nube de puntos.

1.4.3 Crear una malla

El pre-procesamiento de la malla es más complicado. Este incluye alineación y registro de múltiples piezas de la malla, simplificación, suavizado, reparar y llenar agujeros [1]. La Figura 1.13, muestra los pasos principales del pre-procesamiento de la malla.

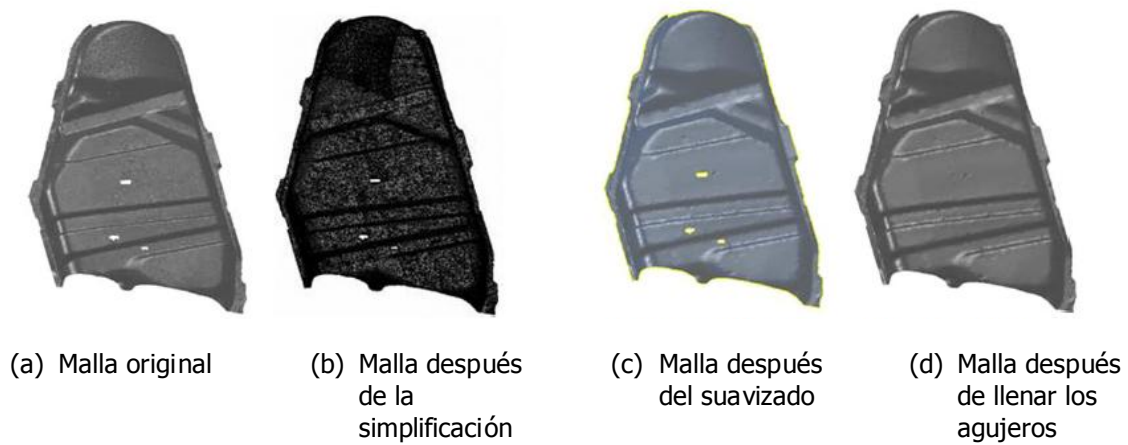


Figura 1.13. Pre-procesamiento de la malla.

1.4.4 Crear superficies

De acuerdo a las características de la superficie escaneada es necesario seleccionar la mejor estrategia de modelado para lograr crear un sólido que cumpla con los requerimientos de calidad y exactitud. Solidworks ofrece tres estrategias para diferentes escenarios:

1. Formas orgánicas: se construyen utilizando la herramienta de creación automática de superficies, donde modelos sólidos son automáticamente generados desde una malla. Los órganos humanos son extremadamente complejos y requieren de una técnica que pueda modelar una gran cantidad de pequeños detalles. Esta estrategia de RE se caracteriza por una alta automatización y un proceso simple para producir superficies [1]. La Figura 1.14 muestra un ejemplo de RE de un hueso utilizando la herramienta de creación automática de superficies.

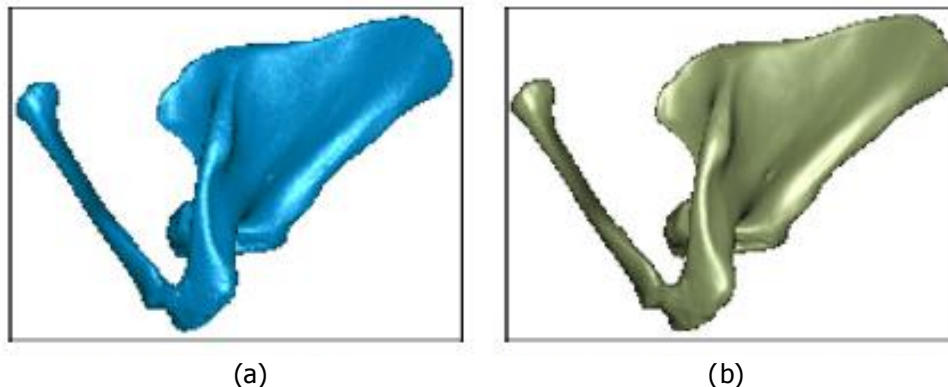


Figura 1.14. RE de un hueso utilizando la herramienta de creación automática de superficies (ScanTo3D): a) Malla de un hueso, b) Creación automática de la superficie.

2. Formas analíticas: se construyen utilizando la herramienta de creación guiada de superficies, donde la malla del modelo es segmentada en regiones funcionales llamadas submallas. Las técnicas de reconocimiento de la forma son explotadas para construir formas analíticas, resultando en una caracterización de alto nivel en la forma (por ejemplo: cilíndrica, esférica, cónica, superficies extruidas) y parámetros naturales (por ejemplo: radio, longitud, altura, ángulo). Todas las superficies reconstruidas pueden ser extendidas, divididas o convertirse en sólido (si es posible) en el software CAD 3D [1]. La Figura 1.15 muestra un ejemplo de RE de un teléfono utilizando la herramienta de creación guiada de superficies. En este caso, la malla es dividida en varias submallas que son superficies planas y que son automáticamente extraídas. Estas superficies son automáticamente extendidas, cortadas y cosidas en un modelo sólido en SolidWorks sin la intervención del usuario.

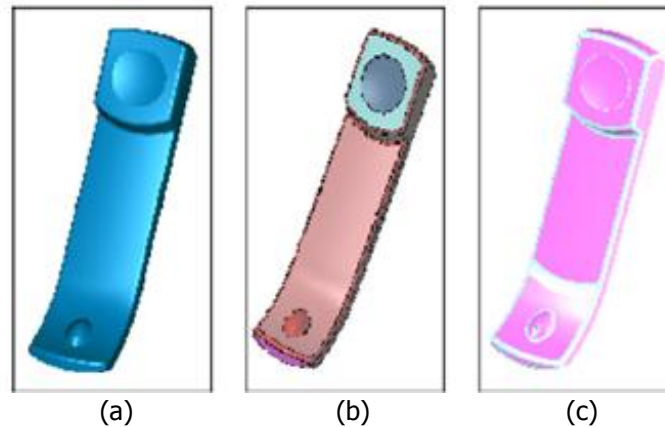


Figura 1.15. Ingeniería Inversa de un modelo sólido utilizando las características paramétricas de un teléfono escaneado. De izquierda a derecha: (a) malla del modelo, (b) resultados de la segmentación de la malla, (c) modelo sólido CAD utilizando ScanTo3D.

3. Modelado a base de curvas: se construyen utilizando la herramienta de referencia directa a la malla, y es útil cuando se requiere un modelo más exacto. Bosquejos en 2D o 3D pueden ser generados por referencia a la malla del modelo. La creación guiada del asistente para superficies precisa más interacción con el usuario y funciona bien en modelos con formas mayoritariamente analíticas (formas simples, como piezas mecanizadas), pero no para piezas complejas donde se requiere un modelado a base de curvas. La experiencia del diseñador utilizando el software CAD tendrá un gran efecto en la calidad y exactitud de los resultados de la superficie reconstruida y en el modelo sólido 3D [1]. La Figura 1.16 muestra un ejemplo de RE basados en los datos escaneados de un joystick y utilizando la herramienta de referencia directa a la malla.

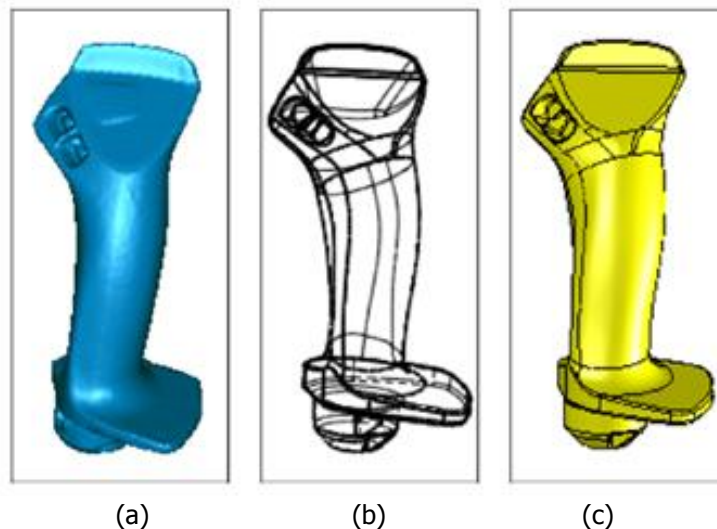


Figura 1.16. RE de un joystick utilizando la herramienta de referencia directa a la malla. De izquierda a derecha: (a) malla del modelo, (b) croquis y (c) modelo sólido 3D terminado (ScanTo3D).

1.4.5 Crear modelo sólido

El modelo sólido es creado a partir de las superficies, las cuales pueden ser abiertas o cerradas. Cuando se tienen superficies completamente cerradas sólidos pueden ser construidos fácilmente utilizando el asistente para superficies de ScanTo3D, sin embargo cuando se tienen superficies abiertas es necesario crear superficies adicionales para construir una superficie cerrada utilizando las herramientas de superficie como recubrir, recortar, extender y coser superficies.

Una vez que se tiene el modelo sólido es posible convertirlo a formato *.STL para poder importarlo a los sistemas de prototipado rápido, este formato es soportado por muchos paquetes CAD y describe solo la superficie geométrica de un objeto tridimensional sin ninguna representación de color, textura o algún otro atributo convencional de los modelos CAD.

1.5 Prototipado rápido

El prototipado rápido (RP) se refiere a una clase de tecnología de manufactura por capas (LM por sus siglas en ingles). En contraste con los métodos tradicionales de remoción de material, las técnicas de RP construyen un objeto añadiendo gradualmente material capa por capa. El proceso es totalmente automático y ofrece muchas ventajas sobre los procesos de manufactura tradicionales. Esto ha permitido la fabricación de formas complejas que son difíciles o incluso imposibles de fabricar por medio de las operaciones de maquinado [2].

Existen diferentes métodos de fabricación de RP, pero todos usan el mismo formato de entrada, llamado STL, el cual tiene la ventaja de tener una estructura simple y fácil de usar, pero por otro lado tiene las desventajas de requerir una gran cantidad de memoria para incrementar la exactitud de la pieza y también toma una gran cantidad de tiempo para reparar errores en el archivo [4]. Este formato de archivo fue originalmente desarrollado en 1987 en los sistemas 3D, para usarlos en sus máquinas de prototipado rápido de estereolitografía (de ahí la extensión STL). El formato STL puede ser obtenido a partir del modelo CAD y permite dividir la superficie en elementos triangulares; los datos relacionados a cada triángulo son las coordenadas espaciales de los vértices y los cosenos directores de los triángulos normales [7]. Los archivos STL describen solo la superficie geométrica de un objeto tridimensional sin ninguna representación de color, textura o algún otro atributo de los modelos CAD. El formato STL tiene dos representaciones: ASCII y binario. Los archivos binarios son más comunes, debido a que son más compactos [2]. Para que un prototipo sea creado exitosamente el modelo STL debe satisfacer ciertas restricciones que incluyen [5]:

- *No-múltiples superficies*
- *Superficies abiertas*
- *Discontinuidades*
- *Intersecciones*

Estos defectos se muestran en la Figura 1.17.

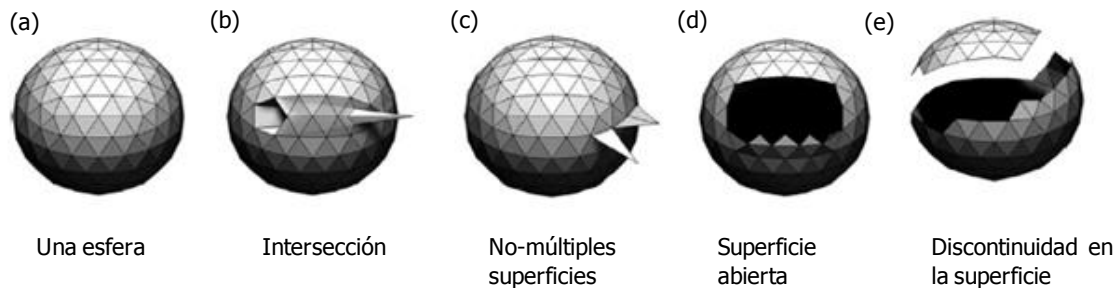


Figura 1.17. Defectos en la malla que causan una falla en la generación de prototipos exactos. (a) Modelo de una esfera, (b-e) la malla original cambia abruptamente en cada una de las 4 restricciones que son requeridas para una exitosa generación del prototipo.

1.5.1 Estereolitografía (SLA)

La estereolitografía (SLA) combina CAD/CAM/CAE, química, láser y tecnología de escaneo óptico para producir modelos sólidos tridimensionales a partir de archivos STL. El software del sistema SLA divide al modelo en capas muy finas en el rango de 0.12 mm a 0.50 mm [8]. Un sistema de escaneo óptico en la máquina SLA dirige un rayo láser fino sobre la superficie de un líquido que es un polímero fotocurable. Una plataforma elevadora se queda justo debajo de la superficie del líquido. Cuando el rayo láser golpea la superficie del polímero líquido, cambia el polímero líquido y se convierte en sólido. Por medio de escaneo el rayo láser va de atrás hacia adelante cruzando toda el área dentro de la forma del modelo, y entonces una capa sólida en el área es creada. Después de solidificar una capa la plataforma desciende una profundidad. El polímero líquido cubre la superficie de la capa sólida. Un nuevo fragmento sólido sobre la capa es creado de la misma manera y el proceso continúa hasta que el modelo está completo, Figura 1.18 [8].

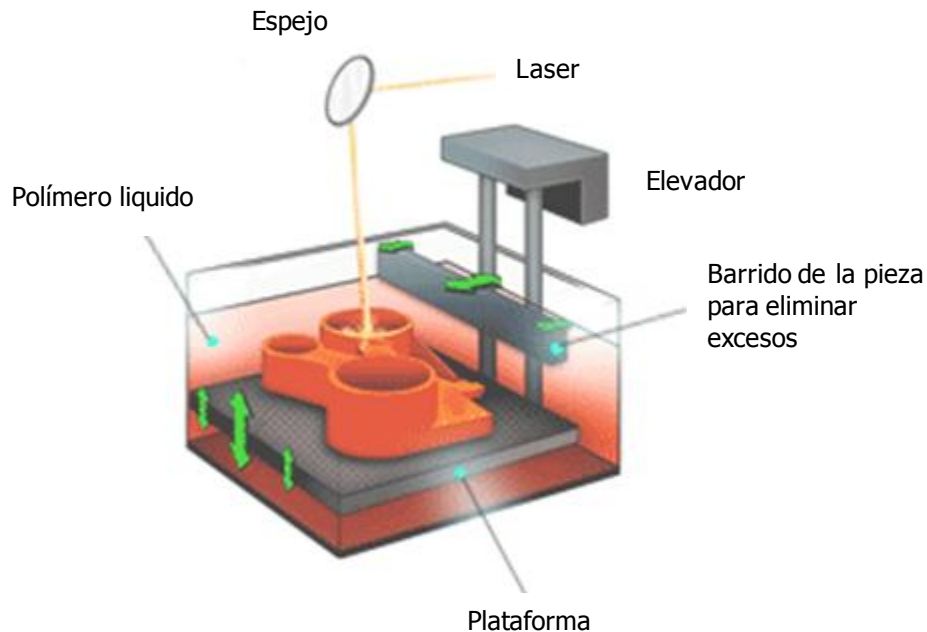


Figura 1.18. Esquema de la Estereolitografía.

1.5.2 Sinterización Selectiva por Láser (SLS)

El método SLS inicia cuando una capa de material pulverizado se deposita sobre la plataforma, ver Figura 1.19. Después, un rayo láser traza la sección transversal de la pieza y donde el rayo láser golpea el polvo, las partículas afectadas se sinterizan. Después, otra capa de polvo se deposita sobre la capa anterior, y posteriormente esta nueva capa de la pieza se sinteriza mediante el mismo procedimiento. Los espesores de capa están entre 0.080 a 0.500 mm. El material no sinterizado en cada capa puede actuar como soporte del mismo. Cuando la pieza es completada el material sobrante puede ser cepillado y reutilizado.

Con el proceso SLS se pueden construir piezas en una variedad de materiales, además de que se pueden obtener piezas semi-funcionales a partir de polvos. El material en polvo usado es el que limita la calidad del acabado superficial de la pieza final (entre más pequeño sea el tamaño de grano mejor acabado tendrá la pieza final).

Las principales ventajas de la técnica SLS son que las partes terminadas no necesitan curado, al menos que sean cerámicos, en ocasiones no se requiere estructura adicional, y se pueden hacer piezas de un amplio rango de materiales. Pero como cualquier sistema también tiene sus desventajas entre las cuales se destacan: la superficie de las piezas es porosa, el acabado superficial puede ser pobre (dependiendo del tamaño de grano), las máquinas del proceso pueden tomar un largo tiempo en calentar y enfriar, y las piezas pueden deformarse significativamente durante el proceso [9].

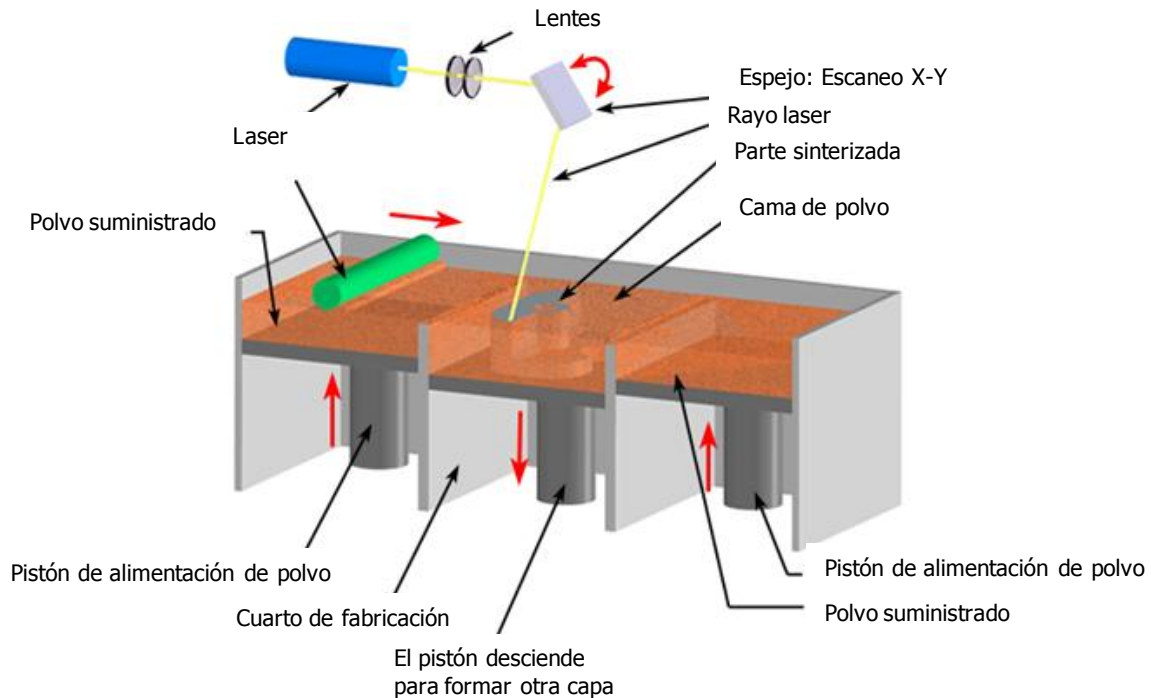


Figura 1.19. Esquema de sinterización selectiva por láser.

1.5.3 Deposición por hilo fundido (FDM)

En el proceso FDM, Figura 1.20, el modelo STL es importado a un software donde se divide matemáticamente el modelo conceptual en capas horizontales, si es necesario se crean soportes en la pieza automáticamente y las rutas de la herramienta se descargan al sistema FDM. El sistema opera en los ejes X, Y, Z, dibujando una capa del modelo a la vez [8]. Un filamento continuo de material termoplástico, 0.178 cm (0.070 in) de diámetro, se alimenta dentro de la boquilla de extrusión, donde se calienta hasta un estado semi-líquido. El movimiento de la boquilla es controlado por computadora y se usa para trazar y depositar el material en capas ultra finas sobre la base fija, y con un alto grado de precisión. La parte se construye capa por capa y el material solidifica dentro de 0.1 segundos después de salir de la boquilla [8].

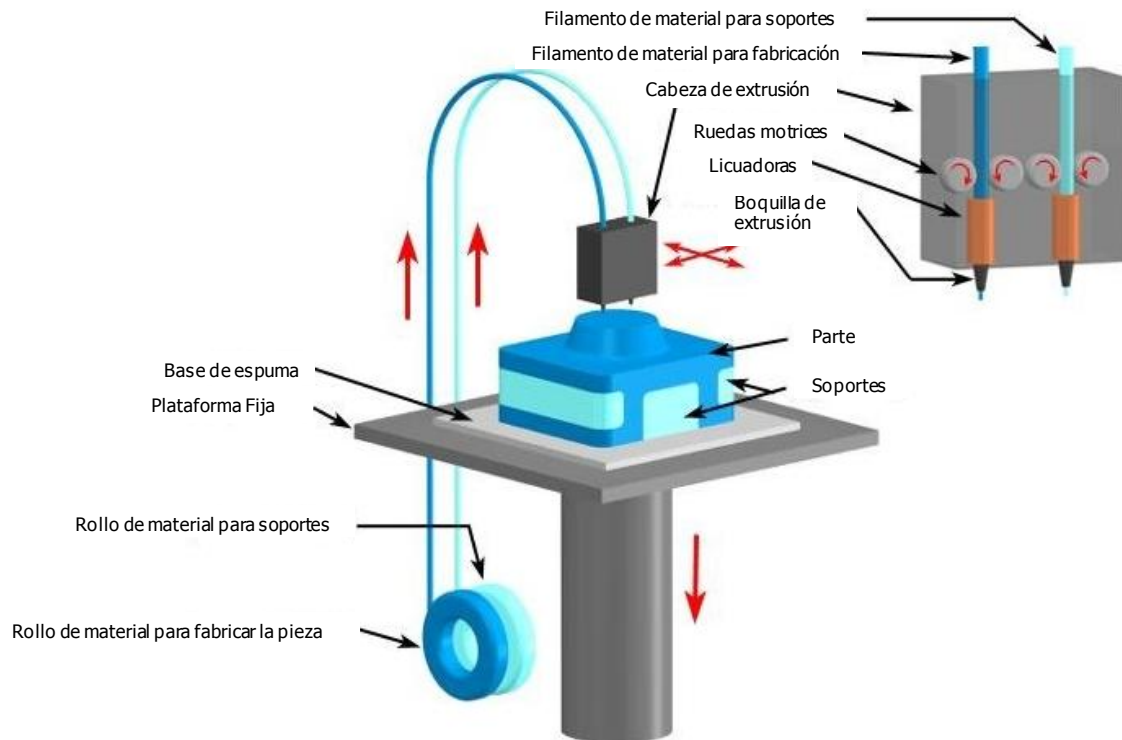


Figura 1.20. Esquema de deposición por hilo fundido.

1.5.4 Fabricación por corte y laminado (LOM)

En el sistema LOM, Figura 1.21, las partes son construidas en secciones, las cuales son cortadas en hojas finas de material que puede ser papel, plástico o compuesto de poliéster. Cuando la parte está siendo fabricada, cada hoja es pegada con adhesivo a la parte ya construida y se utiliza un rodillo caliente para presionar la hoja con adhesivo. El contorno de cada capa se corta entonces con un láser CO₂. La intensidad del láser es cuidadosamente controlada para penetrar exactamente el grosor de una capa. Los residuos de material, o la región que no forma una parte funcional, es cortada en rectángulos para facilitar removerlo más tarde y se mantiene en el lugar durante la construcción de la pieza como soporte. La dimensión de los rectángulos dependerá del tiempo de construcción de la pieza y que sean fáciles de remover. El sistema es muy conveniente para trabajar con metales y otros materiales compuestos [8].

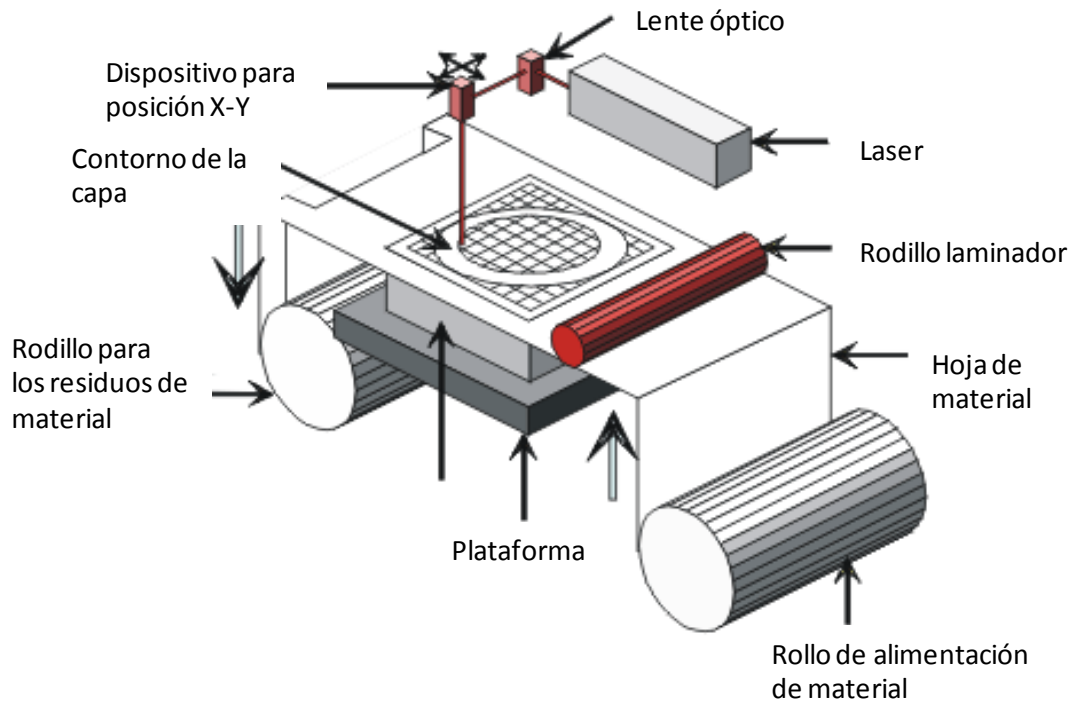


Figura 1.21. Esquema de fabricación por corte y laminado.

1.5.5 Maquinado de escritorio (DM)

El proceso DM remueve material de la pieza de trabajo como en los procesos de maquinado tradicional. Los prototipos pueden ser hechos con un alto grado de exactitud debido a que no se deforman después de ser terminados. Hay un sistema DM disponible en el mercado, Roland MDX-40A que se muestra en la Figura 1.22, la cual es capaz de trabajar con archivos STL. Esto significa que el diseñador no necesita gastar su tiempo verificando y corrigiendo sus modelos por problemas en el maquinado de la pieza. La máquina DM es relativamente barata (\$10,000 USD) y puede manejar una amplia variedad de materiales. Este sistema DM genera la trayectoria y código NC automáticamente, por lo que puede ser operada sin entrenamiento en NC. Las velocidades de corte son de alrededor de 0.06 - 3.6 m/s y la precisión puede ser de hasta 10 micrómetros [9].



Figura 1.22. Roland MDX 40A.

La tecnología de sustracción de material en el prototipado rápido (SRP por sus siglas en inglés) presenta algunas ventajas sobre el prototipado aditivo tradicional. Los periféricos SRP requieren menor inversión y permiten la producción de prototipos a partir de una amplia gama de materiales de bajo costo que incluyen ABS, acrílicos, maderas, resinas, polietileno, etc. Con la tecnología SRP se pueden diseñar prototipos utilizando materiales que se acercan al sustrato del producto final, de tal modo que la integridad y los atributos mecánicos del diseño pueden ser verificados. La tecnología SRP produce buenos acabados con superficies curvas suaves, lo que permite a los diseñadores comprobar la textura además del diseño [10].

1.6 Aplicación de la ingeniería al cuidado de la salud

En la actualidad es necesaria la formación de equipos multidisciplinarios para el desarrollo de nuevas tecnologías y métodos, un ejemplo es el trabajo de cirujanos e ingenieros para la fabricación de prótesis e implantes. Diversos estudios multidisciplinarios que integran ingenieros mecánicos y departamentos médicos han logrado la oportunidad de compartir sus conocimientos para el desarrollo de nuevos procedimientos. Muchas de las nuevas tecnologías tales como ingeniería inversa, CAD/CAM (Diseño asistido por computadora / Manufactura asistida por computadora), manufactura rápida y prototipado rápido, han sido concebidas y desarrolladas en el sector industrial. Sin embargo, los cirujanos siempre están necesitando nuevos requerimientos que en algunas ocasiones liderean el desarrollo de las herramientas CAD/CAM en la aplicación de tecnologías específicas [11].

La Cirugía Asistida por la Ingeniería (EAS por sus siglas en inglés) es un nuevo campo de investigación ahora aceptado internacionalmente por Instituciones de Salud y se define como "La aplicación de la ingeniería y la manufactura en el cuidado de la salud". EAS incluye la adquisición de datos a través de un escáner, prototipado rápido (RP), 3D CAD, manufactura rápida (RM), ingeniería inversa (RE), cuyo objetivo es mejorar los procedimientos médicos. En aplicaciones médicas, el uso de EAS ha permitido una mejora en el servicio ofrecido a los pacientes a través de adelantos en áreas como la visualización 3D de partes anatómicas, planeación de la cirugía, diseño de implantes y la producción de prótesis. Cada vez es más común que los modelos en 3D sean usados para planear una cirugía e informar al paciente para describirle el procedimiento. Las técnicas CAD/CAM están siendo utilizadas para diseñar implantes utilizando el reflejo de la estructura sana de los huesos (espejo) [6]. Los modelos 3D de estructuras anatómicas se utilizan en aplicaciones medicas como por ejemplo entrenamiento quirúrgico, planeación pre-operatoria, simulación de una cirugía, diagnóstico y tratamiento, fabricación de prótesis e implantes, entre otras [12].

La EAS, particularmente RP y más recientemente RM, en cirugías maxilofaciales muestra diversos beneficios comparados contra los métodos tradicionales. La manufactura tradicional de implantes maxilofaciales es un proceso complicado que

incluye varios pasos como la fabricación del cráneo del paciente para ayudar con el diseño de la prótesis. Actualmente la EAS y las técnicas RP permiten la manufactura de modelos anatómicos exactos a través de escáneres 3D. Estos modelos son invaluable en el diagnóstico y planeación del tratamiento [6]. La planeación de la operación en 3D y el diseño de un implante usando un modelo del cráneo manufacturado en RP ofrece una precisión que no era posible por métodos tradicionales. Se ha demostrado un gran ahorro de tiempo en la fabricación de implantes, así como en el tiempo de recuperación del paciente debido a que el médico realiza una cirugía planeada y menos invasiva. Esto no solo beneficia al paciente en términos de un mejor proceso de rehabilitación, sino que también promueve el uso adecuado de los recursos [6].

Varias publicaciones relacionadas con las técnicas EAS discuten el uso de biomodelos generados usando prototipado rápido para el diagnóstico, planeación de la operación y preparación del implante, incluso en un ambiente virtual. Algunos estudios han sido realizados usando diseños digitales y técnicas RP para la manufactura directa de prótesis e implantes. Estos pueden ser diseñados de acuerdo a las necesidades de cada paciente (forma y requerimientos mecánicos) utilizando solamente datos digitales, sin necesidad de modelos físicos excepto para la construcción final de la prótesis o implante [6].

1.6.1 Diseño de prótesis e implantes médicos utilizando RE y RP

Hoy en día la ingeniería inversa (RE) e imágenes médicas basadas en tecnologías de modelado permiten la construcción de modelos 3D de estructuras anatómicas del cuerpo humano basadas en información obtenida de los datos escaneados como tomografías computarizadas (CT), imágenes por resonancia magnética (MRI), escáner de contacto y láser. Las tecnologías CT y MRI son utilizadas para la adquisición de datos de la geometría externa e interna de las estructuras anatómicas. Estas técnicas son capaces de proporcionar una imagen tridimensional de la anatomía del paciente, proveen una vista de los tejidos internos y detalles de la superficie externa de los tejidos humanos [8]. Por otro lado, un escáner de contacto, toma una gran importancia para la fabricación de prótesis humanas. Los datos son escaneados en un sistema de coordenadas X-Y-Z y todos los puntos representan la superficie exterior de la anatomía. Una de las ventajas al utilizar este método es que el tamaño del archivo es pequeño. Aunque es posible capturar la imagen exterior de la anatomía, es difícil capturar formas ocultas donde el escáner no tiene acceso [8].

Los biomodelos son modelos físicos de estructuras anatómicas fabricados por RP a partir de datos anatómicos digitales 3D. En lugar de utilizar imágenes en 2D y modelos virtuales en 3D, los médicos hoy en día pueden utilizar replicas exactas de partes o estructuras anatómicas o regiones de interés (ROI por sus siglas en inglés) del cuerpo humano para la planeación pre-operatoria, diagnóstico y

tratamiento [12]. La Figura 1.23 muestra el biomodelo del cráneo de un paciente: (a) área frontal-temporal (b) con el defecto.

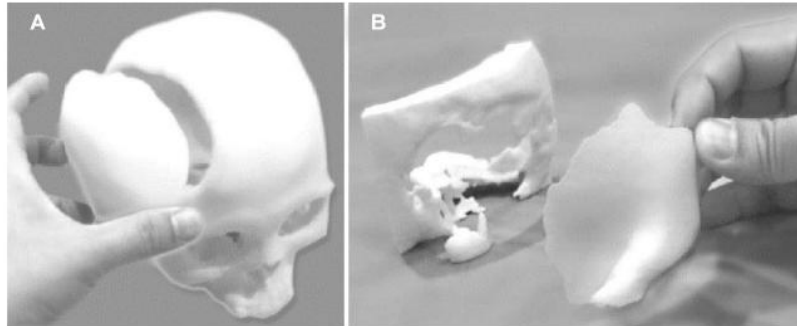


Figura 1.23. Biomodelo de un cráneo con defecto: (a) área frontal-temporal, (b) con el defecto.

El uso de biomodelos en la planeación pre-operatoria, diagnóstico y tratamiento han sido bien documentados. Los biomodelos han sido ampliamente utilizados en el campo cráneo-maxilofacial, ortopédico y cirugía dental. Los beneficios y aplicaciones de los biomodelos incluyen [12]:

- Mejoran la visualización de la ROI y características anatómicas para entender mejor la anatomía del paciente.
- Mejor comunicación en la planeación pre-operatoria y consulta entre el equipo de cirujanos y el paciente.
- Ensayar los procedimientos para mejorar la habilidad del cirujano y optimizar los procedimientos pre-operatorios.
- Pre-fabricación de prótesis y selección del sitio óptimo para su colocación.

Hoy en día, en la mayoría de los sistemas CAD/CAM, las superficies, sólidos, así como modelos híbridos sólido/superficie coexisten dentro del ambiente de diseño ayudando a que la geometría del modelo de una prótesis pueda ser generada con una alta exactitud y muy apegada a la realidad. Actualmente, el concepto de bases de datos de diseño no está limitado solo a modelos de prótesis de la región craneal, también es aplicable al área maxilofacial donde las estructuras anatómicas son bastante difíciles de modelar. En el área cráneo-maxilofacial, las plantillas no solo son usadas para modelar prótesis personalizadas, sino también para fabricar prótesis estandarizadas. La aplicación de prótesis estandarizadas para el tratamiento de un defecto es una solución económica, especialmente para países con recursos limitados donde el costo es el factor más importante para la fabricación de prótesis. La construcción de plantillas para las estructuras anatómicas típicas dentro del área cráneo-maxilofacial puede ser una buena idea para minimizar los costos [13].

Existen diversos trabajos de investigación relacionados a la fabricación de prótesis e implantes anatómicos utilizando ingeniería inversa y prototipado rápido, en las siguientes líneas se mencionan algunos de los más importantes encontrados durante la revisión bibliográfica. El diseño de un procedimiento para la fabricación

de replicas físicas de huesos, prótesis y guías se presenta en [11]. En este trabajo se evalúa el tiempo total de producción de una mandíbula con defecto de un cerdo y el costo de los materiales utilizados, para determinar el impacto económico de dichos procedimientos. Como conclusión se obtiene que el tiempo total de modelado en 3D fue de 8 horas considerando la mandíbula sana y la mandíbula con defecto, además se tiene un tiempo de fabricación del modelo de 27 horas utilizando un equipo Rapidform XOS2. Por otro lado el costo del material fue de 800.00 pesos incluyendo la fabricación de la mandíbula sana y la mandíbula con defecto. Entre las ventajas de este método se encuentra la exactitud alcanzada en la fabricación del implante que va a ser colocado en la mandíbula del cerdo, teniendo una diferencia máxima de 1.18 mm en el área de corte entre la mandíbula y el implante.

Por otro lado, en [12] se desarrollan implantes para pacientes con tumores en la mandíbula utilizando técnicas como RE y RP para la reconstrucción del defecto maxilofacial. Se utilizan técnicas de escaneo tridimensional como CT para el diagnóstico, reconstrucción de modelos CAD y la planeación de la operación. En [8] se presenta el desarrollo de prótesis auriculares utilizando diferentes técnicas RP como: estereolitografía (SLA), deposición por hilo fundido (FDM), sinterización selectiva por láser (SLS) y fabricación por corte y laminado (LOM). Se analizan las ventajas y desventajas de cada método como: tiempo de fabricación, materiales, costo, exactitud. Como resultado se tiene que se produce una mejor exactitud del modelo en silicón de la prótesis utilizando el método de estereolitografía para la fabricación del molde, una de las razones es que el silicón es capaz de capturar los detalles del molde con lo que se obtiene una superficie suave al tacto, además tiene un costo menor y el proceso es relativamente rápido (2.5 horas). Se utiliza un escáner de no contacto (láser) para capturar la nube de puntos de forma rápida y sin el temor de perder detalles de la superficie, lo que permite un ahorro en tiempo significativo.

1.6.2 Limitaciones

Una amplia variedad de aplicaciones RP han sido introducidas para mejorar la calidad en el diagnóstico y tratamiento. Sin embargo, estas aplicaciones son aún limitadas en muchos hospitales. Existen dos razones principales que dificultan el uso de aplicaciones médicas RP dentro de los hospitales. Primero, las tecnologías RP en la medicina requieren un trabajo multidisciplinario, ingenieros y médicos deben estar bien preparados, no solo en el diseño y la manufactura, también en el campo de biomateriales, procesamiento de imágenes médicas y medicina. Este recurso humano no está siempre disponible en los hospitales. Segundo, el costo en el tratamiento es caro; y no es conveniente cambiar los procedimientos tradicionales por los nuevos. Por otro lado, con el objetivo de transferir las aplicaciones médicas en RP a los hospitales con éxito, los dos siguientes hechos deben ser tomados en consideración:

1. Debe existir una buena relación de colaboración entre médicos e ingenieros, dispuestos a compartir conocimiento y experiencias; así como estimular nuevas aplicaciones médicas.
2. Se deben desarrollar procedimientos nuevos para proveer soluciones que mejoren la calidad en el diagnóstico y tratamiento. Concretamente se deben mejorar las habilidades del cirujano, minimizar el tiempo y la complejidad de la operación, e incrementar la seguridad para los pacientes.

Aunque no existe duda de que los modelos médicos son de gran ayuda para resolver problemas quirúrgicos complejos, existen numerosas deficiencias en la tecnología RP usada para generar los modelos. Parte de esta razón es porque el equipo RP fue diseñado originalmente para resolver problemas en el área de manufactura de productos y no específicamente para resolver problemas médicos. El desarrollo de las tecnologías RP ha sido enfocado a mejoras que se adaptan a la ingeniería en lugar de la medicina. Algunos elementos principales que se deben tomar en cuenta para la fabricación de modelos médicos, son [14]:

- Velocidad. Los modelos fabricados por RP pueden tomar comúnmente un día o más para ser terminados. Debido a que los datos médicos necesitan ser capturados y procesados de acuerdo a las características anatómicas, la preparación de los datos puede tomar un largo tiempo. Esto significa que los modelos médicos se pueden incluir solo en procedimientos quirúrgicos que requieren un largo tiempo de planeación y no pueden ser utilizados, por ejemplo, como ayuda para operaciones de emergencia.
- Costo. Utilizar RP para resolver problemas en manufactura puede ayudar a reducir millones de dólares para un alto volumen de producción. En comparación, el propósito de los modelos médicos es optimizar el tiempo en la planeación de una cirugía y mejorar la calidad, efectividad y eficiencia. Estos aspectos son más difíciles de cuantificar en términos de costo, pero es claro que solo los casos más complejos pueden justificar el uso de estos modelos.
- Exactitud. Muchos procesos de RP han sido mejorados para crear componentes más exactos. Sin embargo, las aplicaciones médicas no requieren actualmente una alta exactitud porque los datos que provienen de los sistemas de escaneo son considerablemente menos exactos que las máquinas RP.
- Materiales. Ningún material utilizado en las máquinas RP es clasificado como seguro para ser colocado dentro del cuerpo humano. Aquellas máquinas que son capaces de manejar los materiales más adecuados son generalmente las más costosas. Esto limita el rango de aplicación de los modelos médicos.
- Fácil de usar. Las máquinas RP generalmente requieren algún grado de experiencia técnica con el fin de alcanzar una buena calidad en el modelo. Esto es particularmente cierto para las máquinas más complejas y

versátiles, las cuales no son particularmente adecuadas para los laboratorios médicos. Junto con las habilidades requeridas para manejar el software de adquisición de datos, se debe incluir una significativa capacitación para cualquier establecimiento médico que desee usar esta tecnología.

Se debe hacer notar que existen numerosas tecnologías RP disponibles para la fabricación de modelos médicos. Cada una de estas máquinas RP varía de acuerdo a velocidad, exactitud, costo, fácil de usar y rango de materiales. Por tanto, es importante estudiar las diferentes máquinas RP existentes en el mercado con el propósito de determinar cuál es la más conveniente para la fabricación de modelos médicos según las necesidades [14].

1.7 Conclusiones

En este capítulo se ha presentado los antecedentes y estado del arte de la ingeniería inversa y los diferentes dispositivos de escaneo, analizándose las ventajas y desventajas de cada uno. Por otro lado, también se presentó el prototipado rápido y los sistemas de fabricación rápida más comunes. Como resultado de esta revisión se observa que el usuario debe elegir el método RP&M que más le convenga en base a sus necesidades como costo, tiempo, materiales, geometría de la superficie, exactitud requerida. Finalmente se revisó el uso de RE y RP en la medicina para el desarrollo de estructuras anatómicas. Entre las ventajas que se tienen al utilizar estos biomodelos se puede mencionar la exactitud de las prótesis e implantes, se mejora la visualización del área de interés y es posible crear bases de datos para la fabricación de prótesis estandarizadas. También existen limitaciones al utilizar estas técnicas modernas como la velocidad de fabricación, costo del tratamiento, materiales utilizados en la fabricación y contar con un equipo multidisciplinario que tenga conocimientos en el área médica y manufactura.

Capítulo 2

Método tradicional de fabricación de prótesis auriculares

Este capítulo está enfocado a describir los defectos auriculares y el procedimiento que se utiliza actualmente para la fabricación de prótesis auriculares, incluyendo materiales, técnicas de modelado y métodos de retención más comunes.

2.1 Conceptos y principios generales en prótesis buco–maxilo–facial

Es común conocer personas que desafortunadamente tienen un grado de deformidad facial. Las causas de este desafortunado incidente pueden ser un accidente en el trabajo, enfermedades que requieren separar el tejido sano del tejido maligno o deformidades faciales congénitas que impiden a la persona tener una anatomía facial normal. Los defectos que se presentan en la región maxilofacial se clasifican según su origen en: congénitos, traumáticos y patológicos. Algunos ejemplos de deformidades faciales incluyen pérdida del oído, nariz, ojo o una porción de la mejilla o el labio. Las personas con un trauma deben sucumbir a las críticas, presión o aislamiento de la sociedad y de ellos mismos. Su apariencia los desalienta a mezclarse con personas físicas normales. Por lo tanto, el más fuerte pensamiento de una persona afligida es encontrar alguna solución para restaurar su apariencia normal [8][15].

No se debe pasar por alto la afectación psicológica y socio-económica que trae consigo este tipo de secuela y el compromiso moral de todo aquel que se relacione con la especialidad para devolver al paciente a la sociedad, así como abordar de forma multidisciplinaria la condición del tratamiento de manera que se puedan lograr mejores resultados [15].

Uno de los principios generales y fundamentales para establecer el plan de tratamiento es poder contar con un equipo multidisciplinario en el cual todos los integrantes puedan aportar sus criterios, lo que permitirá un complemento integral del tratamiento de modo que cada uno sea capaz de nutrirse de la capacidad científico-técnica de los demás [15].

El equipo multidisciplinario debe estar integrado por gente de las siguientes áreas:

- a) Especialidades quirúrgicas
- b) Especialidades estomatológicas
- c) Especialidades medicas no quirúrgicas
- d) Especialidades no médicas
- e) Otro personal paramédico

Los cirujanos plásticos modernos han adoptado la técnica de remplazo del tejido perdido por medio de la propia piel del paciente en lugar de fabricar un sustituto artificial. Medicamente, este método tiene la ventaja de que el tejido en desarrollo tiene el mismo color de piel del paciente. También, el rechazo del tejido puede ser eliminado y la retención del tejido se logra por medio de una cirugía. Sin embargo en algunas circunstancias, este método no es factible por las siguientes razones [8]:

- La condición del tejido en el caso de enfermedades malignas como tumores o cáncer, que debido a la extirpación quirúrgica del tejido dañado es necesario recurrir a múltiples cirugías para reconstruir el área afectada que pueden anular los resultados al utilizar esta técnica.
- Tratamientos utilizados en el paciente para combatir el cáncer o tumor, como radioterapia o quimioterapia, pueden afectar la condición vascular del tejido adyacente a la lesión lo que provoca que la reconstrucción mediante el injerto de tejido llegue a caerse.
- La perdida de tejido puede ser tan extensiva que el injerto de tejido no es factible.
- La edad avanzada del paciente lo puede convertir en un candidato no apropiado para realizar procedimientos quirúrgicos extensos y múltiples.
- El paciente tal vez no dispone del tiempo y el dinero requerido para las múltiples operaciones.
- La región anatómica que necesita ser reconstruida puede requerir mucha precisión y exactitud que representa una enorme dificultad desde el punto de vista del cirujano plástico.

Por lo tanto, en cualquier evento similar a las circunstancias mencionadas anteriormente, la reconstrucción de una prótesis debe ser considerada como el único recurso disponible para el paciente.

Las prótesis buco-maxilo-faciales pueden ser de los siguientes tipos [15]:

- Oculares
- Orbitales
- Nasales
- Auriculares
- Craneales

- Para defectos maxilares
- Para defectos mandibulares
- Complejas

2.2 Defectos auriculares

Los pacientes pueden presentar pérdida parcial o total de pabellón auricular. A pesar del desarrollo alcanzado por la cirugía, aun las técnicas reconstructivas no han podido dar total solución a este tipo de defecto y cuando se logra es mediante varios tiempos quirúrgicos, siendo decisiva la edad del paciente y la etiología del caso. No obstante, este tipo de paciente no acude con frecuencia a solicitar tratamiento pues el pelo logra enmascarar el defecto [15].

El contar con el tejido remanente en el área auricular generalmente dificulta la rehabilitación y es muy difícil construir una prótesis adecuada, tanto para el paciente como para el cirujano, en estos casos es necesaria una re-intervención para eliminar el tejido remanente teniendo en cuenta lo precario de su soporte y estabilidad así como de su compromiso estético [15]. En la Figura 2.1 se muestra el caso de un paciente con pérdida del pabellón auricular, en donde se muestra al paciente antes y después de colocarle una prótesis auricular.



Figura 2.1. Defecto auricular: a) pérdida del pabellón auricular, b) rehabilitación del pabellón auricular.

Los defectos auriculares pueden dividirse en [15]:

- Pérdida parcial del pabellón auricular
- Pérdida total del pabellón auricular
- Pérdida total bilateral de los pabellones auriculares

2.2.1 Modelado de prótesis auriculares

Las nociones de anatomía artística para la confección de prótesis faciales de órganos pares, están directamente orientadas por la observación del órgano homólogo. La observación de la anatomía artística y la biotipología del pabellón

auricular a través del órgano remanente sano facilitan la escultura de la prótesis futura.

En diversas instituciones, como el Centro de Investigación en Oncología (FCPO) de São Paulo (Brasil) fundado en 1974 y que se dedica a la investigación de nuevos métodos de prevención, diagnóstico y tratamiento de cáncer y enfermedades relacionadas, se utilizan dos materiales: la cera y la arcilla [15]. En el caso de la cera, se tiene las siguientes características:

- Es de fácil remodelado por la termoplasticidad.
- Es de fácil desgaste o agregado.
- Es de fácil transferencia de la pieza ceroplástica del modelo de trabajo a la cara del paciente en pruebas nuevas.
- Tiene posibilidad de coloración lo que permite la visión anticipada de la prótesis terminada.
- Tiene gran suavidad de las líneas del modelo, por la aplicación de la llama, lo que no se consigue con los desgastadores ni con los dedos;
- Es de fácil adaptación a los bordes del paciente.

En el caso de la arcilla, se tienen dos tipos de arcilla:

- Las arcillas naturales plastificadas en agua. Ejemplo: la arcilla de barro o la arcilla de escultor.
- Las arcillas plastificadas por sustancias oleosas. Ejemplo: plastilina, modelina o masa de modelar.

El trabajo de escultura con arcilla plastificada permite una rápida realización de la escultura, confiriéndole suavidad de contorno no conseguida con la cera.

Las técnicas de escultura o modelado que se utilizan en las prótesis auriculares son:

1. *Copia invertida de la oreja opuesta faltante.* Se utiliza como orientación para el modelado del órgano a ser reconstruido, el cual será una escultura invertida. Esta técnica es trabajosa y exige al profesionalista cierta práctica en escultura. Hay quien consigue hacerla sin la copia invertida del propio modelo.
2. *Uso del negativo de la fotografía invertida.* Esta indicada para aquellos que no consiguen hacerla copiando el modelo del lado opuesto.
3. *Colocación del modelo de la oreja faltante o foto del perfil del paciente (área sana) frente a un espejo.* Se hace la escultura mirando la imagen reflejada. Ver la Figura 2.2.



Figura 2.2. Modelo de la oreja faltante frente al espejo.

4. *Transferencia sobre papel celofán.* El modelo del pabellón auricular remanente es colocado dentro de una caja cubierta por un papel celofán, marcando todos los contornos posibles del modelo, pasándolos al material y escultura de la prótesis.
5. *Uso del pantógrafo espacial inversor.* Este equipo duplica el modelo en imagen homóloga (modelado mecánico de la prótesis auricular).
6. *Uso de modelos de stock.* Probablemente el método más simple para los protesistas novatos sería encontrar a alguien de la familia del paciente, o algún modelo auricular de stock con tamaño y forma similar a la que va a ser rehabilitada, duplicarla y vaciarla en cera. Este procedimiento proporciona una buena base con mínimas modificaciones, para poder llegar a la forma de la oreja remanente. Esto propicia la creación de un "banco de orejas" en el cual los futuros protesistas podrán encontrar una fuente de modelos de orejas para la confección de prótesis auriculares. Ver Figura 2.3.



Figura 2.3. Piezas del banco de orejas

7. *Obtención del modelo del pabellón auricular del paciente antes de la cirugía.* Excepto en las pérdidas por trauma, se obtiene una réplica fiel para la futura confección de la prótesis, ver la Figura 2.4.

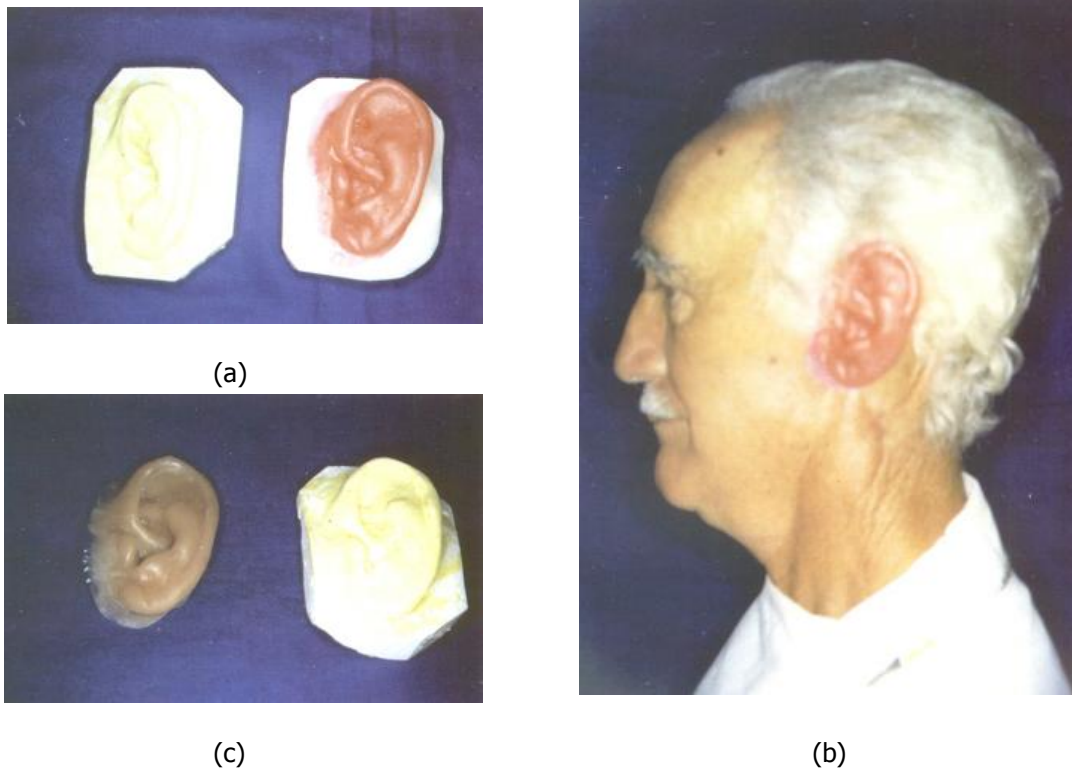


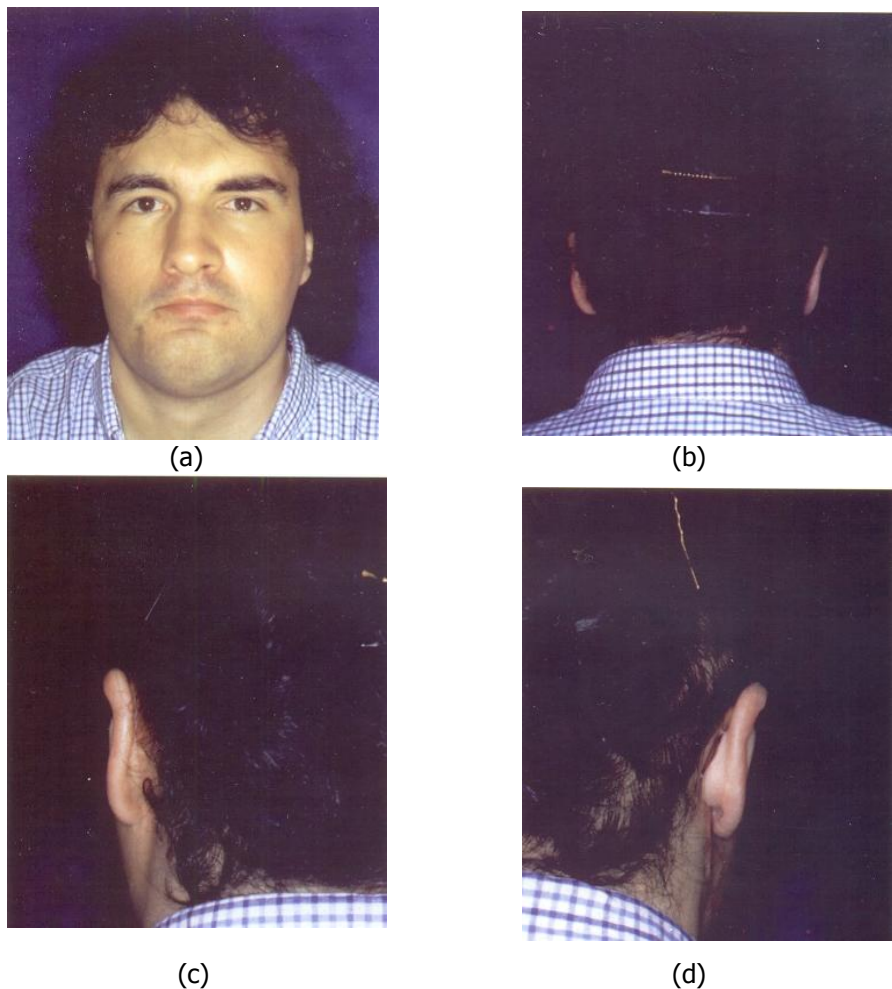
Figura 2.4. (a) Duplicación del pabellón auricular en cera, antes de la resección del tumor, (b) prueba del patrón de cera en el paciente, (c) prótesis en silicona terminada.

2.2.2 Caracterización de la prótesis

Uno de los aspectos que deberán ser examinados durante la prueba del patrón de la escultura es el nivel de la oreja esculpida en relación al lado opuesto, como se muestra en las Figura 2.5 y 2.6. Muchas veces después de la cirugía la simetría facial es alterada, exigiendo cambios en la apariencia de la prótesis auricular para que sean similares en ambos lados en una vista frontal del paciente. En estos casos se debe dar más importancia a la armonía que a la simetría.



(a) (b) (c)
Figura 2.5. (a) Vista frontal de paciente, (b) vista lateral de paciente con resección total auricular, (c) nivel de la prótesis auricular terminada en relación al lado opuesto.



(a) (b)
(c) (d)
Figura 2.6. (a) Vista frontal del nivel de la prótesis auricular en relación al lado opuesto, (b) vista posterior global de la magnitud de la proyección de la oreja, (c) vista en aproximación de la magnitud de la proyección de la oreja sana, (d) vista en aproximación de la magnitud de la proyección de la prótesis auricular sobre implantes ya terminada.

Los procedimientos de caracterización final de los surcos, arrugas, poros y depresiones deberán ser hechos para conseguir disimular la prótesis con la piel. Este procedimiento ajusta la textura de la superficie de la escultura a la piel del paciente. Si se está trabajando con la cera, se debe flamear con una lámpara de alcohol o pasarla rápidamente sobre un mechero de Bunsen. Se corre el riesgo de abrir excesivamente los poros. Entonces, en esta etapa, se adiciona cera para disminuir el tamaño de los mismos, Figura 2.7. Cuando se trabaja con modelina o plastilina, se consigue esta caracterización de superficie presionando suavemente la escultura con un cepillo de cerdas blandas o pinceles cónicos [15].



Figura 2.7. Caracterización final de patrón de escultura auricular en cera.

2.3 Anclaje en Prótesis Buco-Maxilo-Facial

La retención de las prótesis faciales ha sido uno de los problemas que en las últimas décadas despertó la necesidad de investigar las mejores posibilidades para brindar a los pacientes portadores de dichas prótesis, una seguridad en su uso que no atentara con su calidad de vida [15]. Los anteojos fueron el primer medio de anclaje que históricamente se usó y que se sigue usando para algunas prótesis faciales. Luego surgieron nuevos materiales como los adhesivos cutáneos, los cuales presentan otro tipo de problemas: algunos pacientes con hipersensibilidad mostraron reacciones alérgicas de contacto variando desde una simple irritación hasta ulceraciones dolorosas y de difícil recuperación. Otro de los inconvenientes de los adhesivos cutáneos es su labilidad a los cambios térmicos. Las temperaturas altas ocasionan una pérdida de consistencia del adhesivo, por lo tanto atentan contra la retención de la prótesis. Esta situación se agrava si el paciente transpira, porque el sudor interpuesto entre la piel y el adhesivo se convierte en un separador del mismo, pudiendo provocar la repentina caída de la prótesis.

Todos estos problemas han incentivado la investigación de nuevas opciones de anclaje, con el objetivo de mejorar la calidad de vida de los portadores de las prótesis faciales. Para muchos millones de personas la oseointegración, introducida por Bränemark, representa uno de los grandes descubrimientos del siglo XX. Se trata de un recurso muy valioso para resolver el difícil problema del anclaje de las

prótesis maxilofaciales. Los implantes de oseointegración ofrecen una gama enorme de posibilidades para obtener una rehabilitación funcional, eficaz y durable [15].

La oseointegración es definida como la coexistencia estructural y funcional, posiblemente de manera simbiótica, y remodelado adecuado entre los tejidos biológicos diferenciales y componentes sintéticos, estrictamente definidos y controlados, que proveen funciones clínicas específicas, sin tener mecanismos de rechazo iniciales. La oseointegración depende de:

1. El material del implante.
2. El diseño del implante.
3. La terminación y/o acabado del implante.
4. El estado del hueso.
5. La técnica quirúrgica.
6. Las condiciones de carga del implante.

Los implantes son tornillos de titanio comercialmente puro y que han sido sometidos a un tratamiento especial en su superficie para garantizar la óseo integración al hueso. El titanio es el metal de elección debido a sus cualidades de tener carga eléctrica neutra, no es citotóxico, favorece el contacto celular, es de baja conductividad térmica, y por supuesto liviano. Todo esto lo hace biocompatible y apto para ser implantado en el cuerpo humano. Al ser colocado en el hueso, se produce el fenómeno de óseo integración, que es una conexión directa, estructural y funcional entre el hueso vivo y la superficie del implante. Estos sucesos de la remodelación ósea ocurren en dos fases, dándose primero un aumento de la reabsorción comandada por los osteoclastos y que dura aproximadamente 15 días, y posteriormente se da la formación ósea, que tarda entre 45 a 70 días esto dirigido por los osteoblastos [16].

Existen diferentes tipos de implantes según la superficie, forma y tamaño. En cuanto a superficie se tienen implantes de titanio de superficie lisa o de superficie rugosa, según el tipo de tratamiento de superficie que hayan recibido. En un principio todos los implantes eran de tipo liso pero en la actualidad hay estudios que demuestran la mayor rapidez y calidad de oseointegración del implante de tipo rugoso. En cuanto al mecanismo anti-rotatorio se dividen básicamente en implantes de hexágono interno, de hexágono externo y de fricción; y con respecto a su diseño hay implantes autorroscantes e implantes que no lo son. Finalmente en cuanto al tamaño existen implantes de diferentes diámetros y longitudes.

Para la colocación de implantes de óseo integración, y sobre todo para asegurar el éxito de la permanencia de éstos en el hueso, el paciente debe ser un candidato idóneo para el procedimiento. Se debe tomar en cuenta principalmente la cantidad y calidad de la estructura ósea donde se colocará el implante, el estado de salud general del paciente y si fue o será radiado, y la motivación y cooperación del

paciente para cuidar y mantener los implantes al igual que la prótesis que se le va a colocar. Las principales contraindicaciones, además de la escasa cantidad de hueso, es la presencia de enfermedades graves que influyan en el metabolismo del hueso, infecciones específicas, tumores malignos que afecten al hueso, o radioterapia en grandes dosis. En cuanto al fracaso de la óseo integración, se estima normal un nivel de fracasos del 2%; aquí entra en juego la pericia del cirujano y considerar que los organismos son diferentes y algunas veces impredecibles e incontrolables sus procesos naturales. En la Figura 2.8 se muestra un caso clínico de un paciente con prótesis auricular fijada por medio de implantes oseointegrados [16].

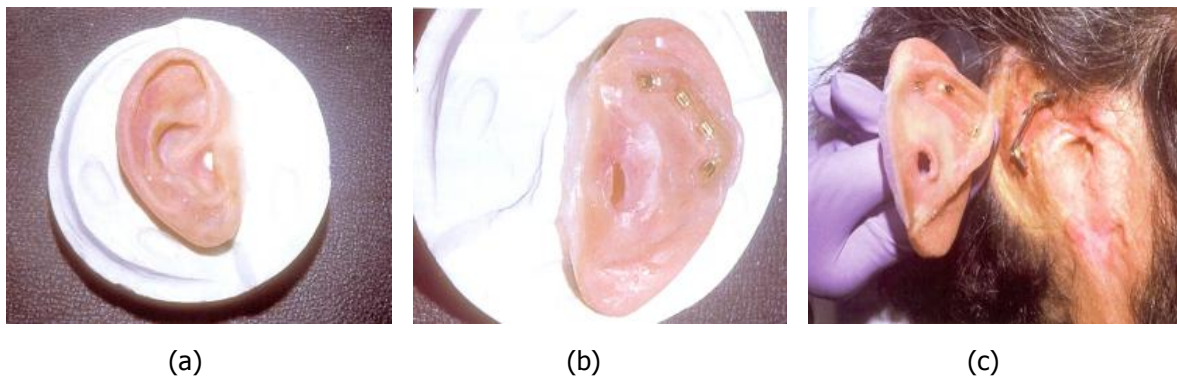


Figura 2.8. (a) Vista externa de la prótesis auricular, (b) vista interna de la prótesis auricular, (c) Prótesis auricular enfrentada a la barra de fijación.

Actualmente con el uso de implantes se han eliminado muchos de los problemas que se presentaban con el uso de la prótesis retenida con adhesivo de grado médico. En el pasado, la movilidad de los tejidos blandos e incluso los óseos, comprometían la retención de las prótesis y la función del adhesivo, dando como resultado baja aceptación de la prótesis por parte del paciente. Con el uso de implantes se tiene una mayor facilidad para colocar y retirar la prótesis, mayor calidad de retención en diferentes actividades, e incluso despreocupación por parte del paciente en el momento de sudar, estornudar, toser o al realizar movimientos bruscos. También los implantes ayudan a la colocación y ubicación correcta de la prótesis, a diferencia de cuando se utilizan adhesivos que pueden cambiar la correcta posición de la prótesis. Los pacientes que portan prótesis implanto-soportadas, refieren mayor satisfacción con el tratamiento de rehabilitación que aquellos que la retienen por medio de adhesivo, traduciéndose esto como una mejora en la calidad de vida. Se ha encontrado que uno de los tantos beneficios que otorga la rehabilitación con implantes de oseointegración es la facilidad de higiene que se le puede dar a la prótesis la cual puede ser más difícil o incluso insuficiente con la existencia de restos de adhesivo. Los restos de adhesivo en conjunto con la humedad de la piel en la prótesis pueden causar hongos en la prótesis si esta no es correctamente aseada, y a la larga puede afectar la piel sobre la cual se encuentra la prótesis, aunque esto aun no ha sido reportado [16].

El uso de adhesivo puede llegar a ser un impedimento para la realización de los movimientos naturales de gesticulación, por temor o por previas experiencias del paciente a la hora de realizarlos, que la prótesis pueda llegar a desprenderse. Además de producir un efecto antinatural de la prótesis y rigidez en la expresión del paciente. A esto se le suma la dependencia que crea el adhesivo al paciente, dado que lo deben cargar siempre consigo, para evitar un accidente en caso de que el sudor llegue a debilitar la adhesión, o en caso de que deba viajar. El verdadero problema se presentaría en caso de que al adhesivo se agote o sea de difícil acceso. La vida media de la prótesis también va a ser afectada por el hecho de la utilización de adhesivo, dado que el paciente debe ser muy cuidadoso al retirarla, si este no tiene cuidado con los bordes que están adheridos pueden llegar a desgarrarla en el momento de tirar de ella. Con la ayuda de los implantes todos estos inconvenientes mencionados anteriormente se eliminan por completo [16].

2.4. Método convencional de fabricación de prótesis auriculares

Existen diferentes métodos para fabricar una prótesis. Una técnica ampliamente adoptada es la fabricación artesanal o modelado manual de la prótesis, como se muestra en la Figura 2.9. El proceso de producir una prótesis artesanal requiere experiencia, habilidad y tiempo del especialista. En este método la calidad y el acabado de la prótesis dependen de la habilidad manual del cirujano. Una prótesis de una oreja puede tomar semanas para ser terminada [8].



Figura 2.9. Método de modelado a mano para la fabricación de prótesis.

Los pasos principales para la fabricación de una prótesis auricular utilizando el método tradicional se describen a continuación.

1. Impresión de la oreja sana.

El primer paso consiste en tomar la impresión de la oreja sana del paciente para obtener el modelo maestro de trabajo. Se aplica previamente vaselina sobre el cabello del paciente para evitar que se adhiera al material de impresión. Se utiliza material de impresión tipo hidrocoloide irreversible (alginato) y se coloca sobre la oreja sana del paciente. Encima del alginato se coloca una gasa para contener el material sin que se corra y encima de esta se coloca una gasa enyesada para darle a la impresión soporte sin que se desgarre o deforme al momento de retirarla. Se espera aproximadamente 10 min a que fragüe el material, después de los cuales se retira la impresión del paciente. Posteriormente se corre la impresión obtenida en yeso tipo III y cuando este hubo fraguado se retira el material de impresión. De esta forma se obtiene el modelo positivo de la oreja sana del paciente. En la Figura 2.10 se ilustra este procedimiento.



(a)



(b)



(c)



(d)

Figura 2.10. Impresión de oreja sana: (a) alginato y gasas de yeso utilizadas para tomar la impresión de la oreja sana del paciente, (b) mezcla de alginato y agua que se colocan en la oreja sana del paciente, (c) se retira la impresión del paciente, (d) se corre la impresión obtenida en yeso tipo III.

2. Impresión de la base.

En este paso es importante conocer la ubicación del conducto auditivo y tomar la impresión del área donde la prótesis va a ser colocada. Con este fin el especialista coloca un arco facial para conocer la ubicación del conducto auditivo en la oreja faltante y coloca una marca con lápiz demográfico. Se toma la impresión con hidrocoloide irreversible (alginato) y queda la huella donde se ubica el conducto auditivo, esto sirve como referencia para colocar la prótesis auricular que debe tener el mismo nivel en relación al lado opuesto [8] [15]. Al igual que en el paso anterior se corre esta impresión en yeso tipo III y de esta manera se obtiene la base sobre la cual se va a modelar la oreja en cera rosa. El procedimiento se muestra en la Figura 2.11.

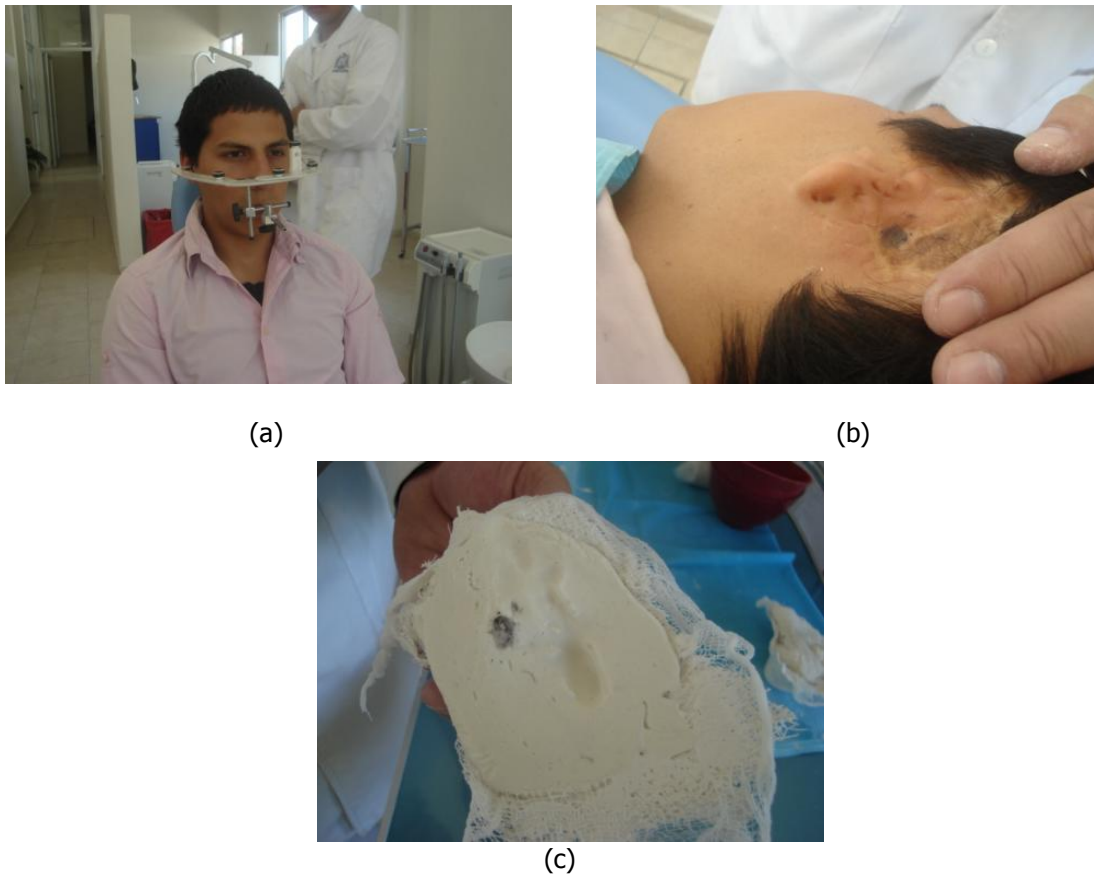


Figura 2.11. Impresión de base auricular: (a) el especialista coloca el arco facial en el paciente para conocer la ubicación del conducto auditivo en la oreja faltante, (b) se marca con un lápiz demográfico, (c) al momento de tomar la impresión con hidrocoloide irreversible (alginato) queda la huella donde se ubica el conducto auditivo

3. Modelado de la oreja faltante.

El siguiente paso consiste en modelar en cera rosa “toda estación” la oreja faltante (Figura 2.12a), tomando como base el modelo en yeso de la oreja sana. El modelado de la oreja faltante es realizado por el cirujano de acuerdo a sus habilidades manuales. En el modelado se debe cuidar que la forma,

peculiaridades y características coincidan con la oreja sana del paciente. Toda esta caracterización se verifica frecuentemente colocando el modelo de cera en la cara del paciente (Figura 2.12b) [8] [16].

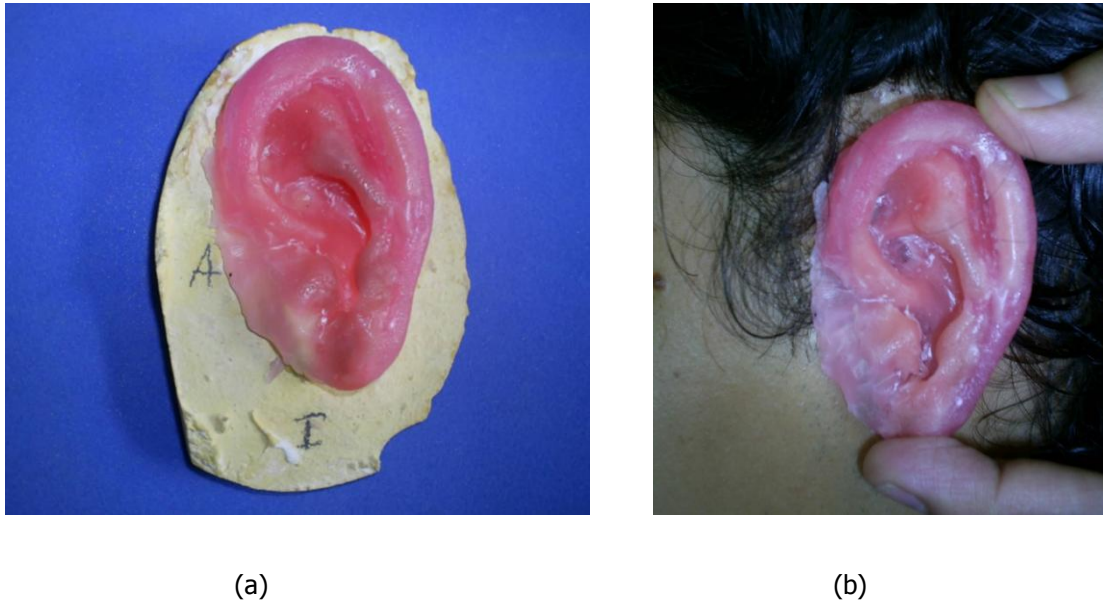


Figura 2.12. (a) Modelo en cera rosa "toda estación" de la oreja faltante, (b) se coloca el modelo en cera en la cara del paciente.

4. Enmuflado de la prótesis.

A partir del modelo en cera se realiza el enmuflado de la prótesis. Para ello se utiliza una mufla de prostodoncia y yeso tipo III (piedra) para la base de la mufla, sobre el yeso se coloca el modelo en cera para que tome la forma de la base de la oreja faltante. Cuando el yeso de la base ha fraguado se colocan dos capas de separador sobre el modelo en cera para proceder a colocar la contra mufla y agregar yeso tipo IV [16]. La Figura 2.13 muestra la mufla de una prótesis auricular. Cuando el yeso de la contra mufla ha fraguado se coloca en una olla con agua caliente a 100° centígrados por aproximadamente 15 min (proceso conocido como de "cera perdida"). Posteriormente se abre la mufla para lavar y remover la cera que ahora es líquida. Se agrega más agua caliente con detergente en polvo, tallando las dos contrapartes de la mufla con un cepillo de cerdas de plástico, esto para evitar que se queden restos de cera y grasa en el yeso [16].



Figura 2.13. Mufla de prótesis auricular.

5. Modelado de la prótesis en silicón.

Ahora el especialista lleva a cabo la caracterización del silicón grado médico utilizando fibras "Flock" (fibras textiles), esto con el objetivo de que el silicón tenga la misma tonalidad que la piel del paciente. Se coloca el silicón en la mufla con una espátula fina (espátula para mezclar cementos dentales) o pincel, ver Figura 2.14. Finalizando este procedimiento, se cierra la mufla uniendo las dos contrapartes y se lleva a una prensa hidráulica con una fuerza de presión de 400 Kg y se deja vulcanizar por 24 horas [16].



Figura 2.14. (a) Llenar la parte principal del molde con silicón, (b) aplicar silicón a la base de la prótesis.

6. Caracterización final de la prótesis.

Después que el silicón ha fraguado se rescata de la mufla y comienza la caracterización extrínseca de la prótesis con pinturas al oleo y pinceles de diferentes grosores según el área a caracterizar. El propósito de este procedimiento es dar detalles en cuanto al color de la piel del paciente así como manchas, pecas, cicatrices u oscurecimientos de áreas específicas. Finalmente

cuando el color de la prótesis es satisfactorio se coloca una capa de silicón grado médico, esto con el fin de sellar el color colocado y evitar que se borre con facilidad, esta capa de silicón se debe dejar secar por 24 horas [16]. La Figura 2.15 muestra una prótesis en silicón terminada.



Figura 2.15. Prótesis auricular en silicón.

Aunque la técnica convencional de fabricación de prótesis auriculares es capaz de capturar la oreja sana del paciente, existen algunas desventajas en utilizar esta técnica [8]:

- El paciente debe esperar varios minutos mientras el material hidrocoloide (alginato) logra fraguar. El paciente puede experimentar irritación e incomodidad al sentir el material fluyendo a través de la oreja.
- La técnica tradicional requiere el modelo de la oreja sana del paciente como una guía para modelar en cera el lado opuesto. En otras palabras, no es posible utilizar directamente la técnica de espejo para fabricar la oreja faltante. La experiencia y habilidad del cirujano en el modelado y comparación repetitiva con el patrón positivo será determinante en la calidad y el acabado de la prótesis. Así, la exactitud de la prótesis estará comprometida.
- El procedimiento de laboratorio en la fabricación de un modelo en yeso es largo y requiere de mucho tiempo.
- El paciente usualmente espera semanas o meses para tener su prótesis de oreja exitosamente implantada.

De este modo, existe una necesidad para desarrollar nuevas técnicas en la fabricación de prótesis que reduzcan la dependencia en la fabricación artesanal del cirujano y permitan utilizar técnicas computacionales para llevar a cabo directamente la ingeniería inversa, lo que se traduce en una prótesis más semejante a la oreja sana del paciente [8].

2.5 CONCLUSIONES

La fabricación actual de prótesis auriculares tiene serias desventajas, como la dependencia en la habilidad y experiencia del especialista en el modelado en cera, ya que se realiza de manera artesanal tomando como modelo la oreja sana del paciente. De esta forma se compromete la calidad y acabado de la prótesis, donde no es posible obtener los mismos resultados debido al factor humano. Por esta razón se propone una nueva técnica utilizando técnicas avanzadas de manufactura que mejoren el proceso tradicional de fabricación de prótesis.

Capítulo 3

Método propuesto utilizando ingeniería inversa y manufactura rápida

En el presente capítulo se presenta y desarrolla un procedimiento para la fabricación de una prótesis auricular utilizando técnicas modernas de la ingeniería, en particular la ingeniería inversa y la manufactura rápida.

3.1 Método propuesto

Con base al análisis del método tradicional de fabricación de prótesis y tomando en cuenta las técnicas de diseño y fabricación modernas, en particular la ingeniería inversa y el prototipado rápido, se propone una nueva metodología para asistir la fabricación de prótesis buco-maxilo-faciales. Esta nueva metodología consta de 4 etapas principales las cuales se muestran en la Figura 3.1 y serán descritas en las siguientes secciones. Es importante mencionar que la metodología propuesta no está limitada a prótesis auriculares, sino que puede ser utilizada para cualquier tipo de prótesis siempre y cuando sea factible su utilización. No todos los pacientes pueden ser considerados candidatos para la colocación de prótesis, en algunos casos extremos tales como quemaduras faciales se deben elegir otros métodos como la cirugía plástica.

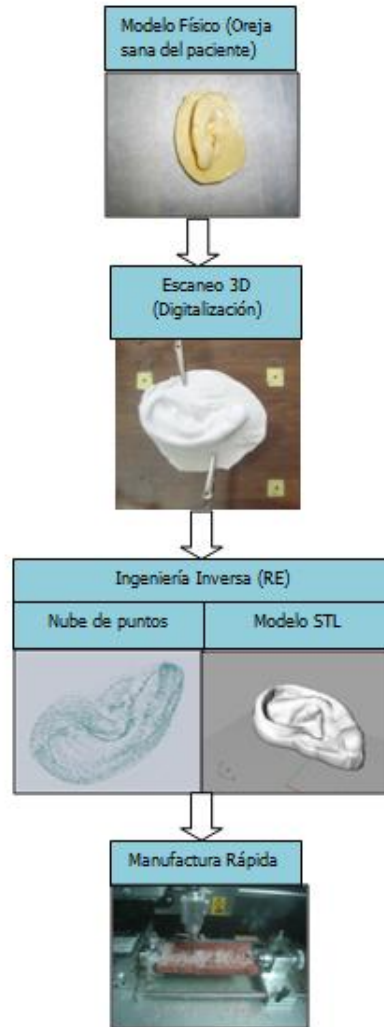


Figura 3.1. Método integral para la fabricación de prótesis auriculares

3.2 Modelo físico

La nueva metodología para la fabricación de prótesis comienza con un paciente quien tiene una deformidad facial, por ejemplo pérdida total del pabellón auricular. El cirujano deberá tomar una decisión sobre que procedimiento se utilizará con el paciente. El especialista debe realizar un estudio para identificar la región de interés la cual será objeto de ser escaneada durante el proceso de adquisición de datos; en el caso de una prótesis auricular se refiere a la oreja sana del paciente. La Figura 3.2 muestra a un paciente con pérdida total del pabellón auricular.

Una de las razones por las cuales se propone el uso de un modelo físico rígido de la oreja, es debido a que la oreja es tejido blando, el cual puede deformarse al estar en contacto con algún objeto, como el caso de un palpador o punta del escáner 3D. Por esta razón y para evitar errores geométricos, se propone el uso del modelo sólido de la oreja sana.



Figura 3.2. Paciente con pérdida total del pabellón auricular.

La forma de obtención del modelo físico rígido de la oreja sana del paciente es igual al utilizado por el método tradicional (ver sección 2.4), en donde por medio de una impresión tipo hidrocoloide irreversible (alginato) de la oreja sana del paciente, y del corrimiento de esta impresión en yeso tipo III, se obtiene el modelo positivo de la oreja sana del paciente.

3.3 Escaneo 3D (digitalización)

Para lograr pasar de un modelo físico a un modelo digital se procede a la digitalización del modelo mediante un escáner de contacto 3D que se utiliza con el propósito de aumentar la precisión y disminuir el ruido en el proceso. Los datos capturados por un escáner de contacto solo consisten en los datos externos del órgano saludable y no la estructura interna de la anatomía. Escaneando solo los datos externos, se reduce el tamaño del archivo y el tiempo de procesamiento para convertir los datos escaneados en un modelo CAD. Cabe mencionar que la gran mayoría de las prótesis faciales no tienen un propósito funcional pero son colocadas por apariencia, por ejemplo una prótesis auricular. Por lo tanto, los datos externos son suficientes para crear una prótesis [8].

En el caso del presente trabajo se utilizó un escáner MicroScribe G2X (Figura 3.3a) el cual tiene una precisión de acuerdo a su hoja de especificaciones de 0.23 mm (valor medio). Sin embargo, para validar esta precisión se realizó un estudio el cual se incluye en el apéndice A junto con la hoja de especificaciones, y cuyo resultado proporciono un valor de 0.561 mm que corresponde al valor medio de las correcciones de calibración y es mayor al valor proporcionado por el fabricante en la hoja de especificaciones.

Para lograr la digitalización del modelo físico se realiza un barrido utilizando la herramienta Scan Planes, del software MicroScribeUtility del escáner MicroScribe G2X, ver Figura 3.3b. Utilizando esta función se divide el área de trabajo en planos paralelos virtuales y cada vez que la punta del escáner pasa por uno de estos planos virtuales se capturan las coordenadas de un punto. Para ello, es necesario fijar los puntos que definen los planos virtuales con la ayuda del icono Scan Planes en el programa, se sugiere la siguiente configuración: los puntos 1, 2, 3 definen el plano base de la serie y el punto de paro define el final del eje sobre el cual se extiende el plano base. El número de planos virtuales utilizados es de 400. Ver

Figura 3.4a y b. Los datos de la nube de puntos se capturan utilizando el programa Excel y después es necesario copiarlos al bloc de notas para poder abrir el archivo en SolidWorks®. Es importante señalar que se utiliza el sistema de coordenadas globales para poder usar la herramienta de Scan Planes, ver Figura 3.3b.

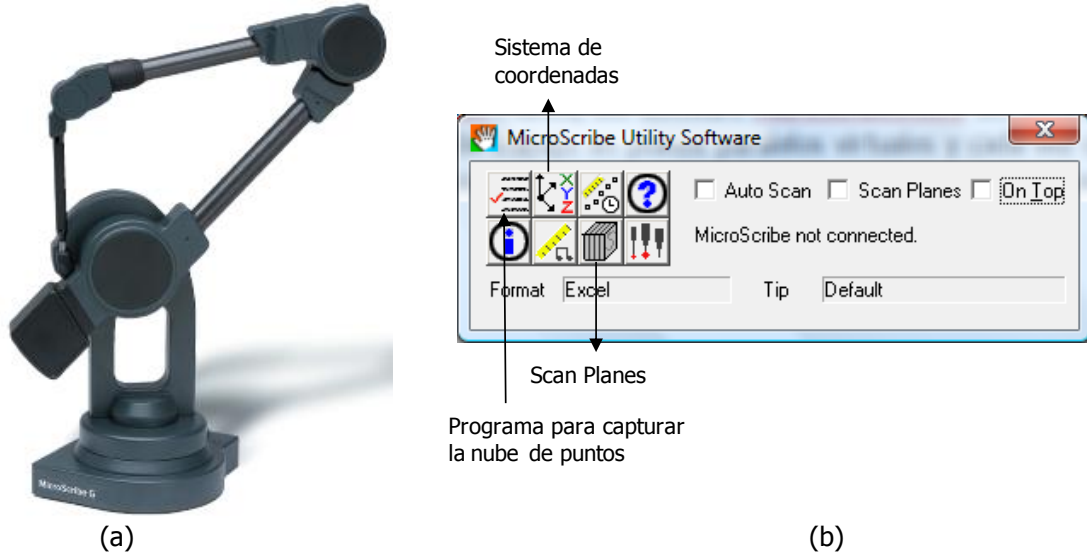


Figura 3.3. (a) escáner de contacto MicroScribe G2X, (b) utilizar la herramienta Scan Planes en el software MicroScribe Utility para capturar los puntos.

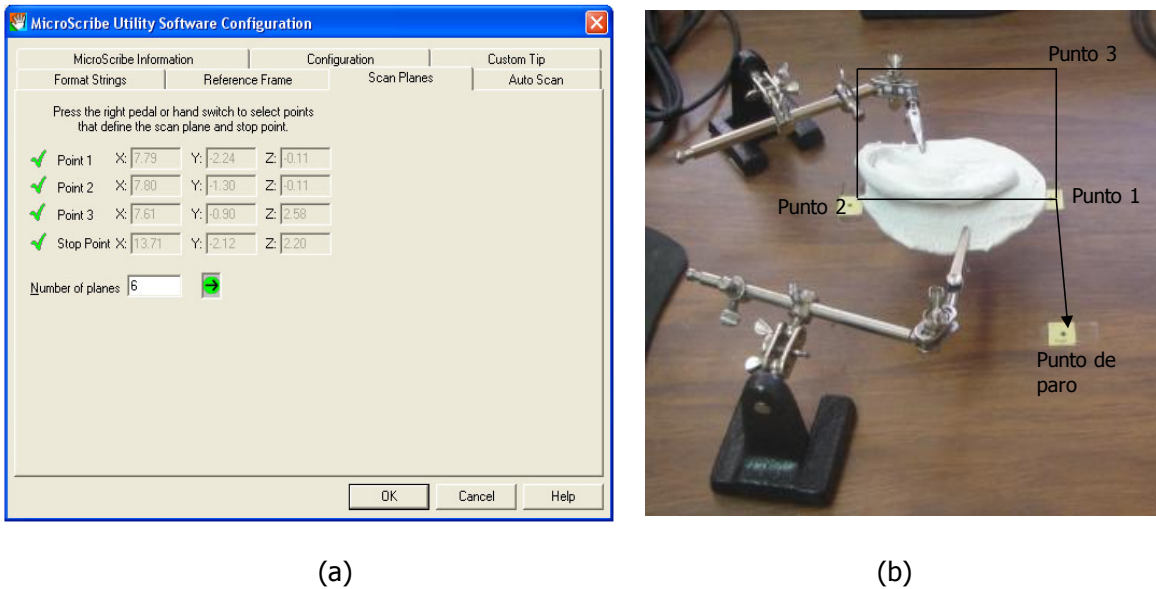


Figura 3.4. (a) Se define la ubicación de los puntos y el número de planos virtuales, que cuando son validos el programa muestra una marca verde, (b) ubicación física de cada punto.

Existen tres tipos de puntas que se pueden utilizar para escanear, como se muestra en la Figura 3.5. Para este caso particular de la oreja se utiliza la punta extrafina estándar, esto debido a que puede escanear zonas de difícil acceso y brinda una mayor facilidad de movimiento gracias a su forma.

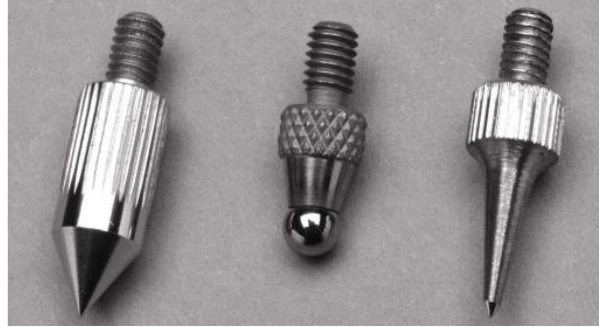


Figura 3.5. Punta estándar, punta de bola, punta extrafina estándar.

3.4 Ingeniería inversa (RE)

Una vez que los datos de la oreja sana del paciente son adquiridos, éstos son cargados en un paquete CAD para llevar a cabo el procesamiento de la información y convertirlos a un formato STL (estereolitografía) que es el lenguaje universal de la mayoría de los sistemas de prototipado rápido (RP). La Figura 3.6 muestra el diagrama de flujo utilizado para convertir los datos escaneados a un modelo sólido y convertirlo a un formato STL, proceso conocido como ingeniería inversa (RE).

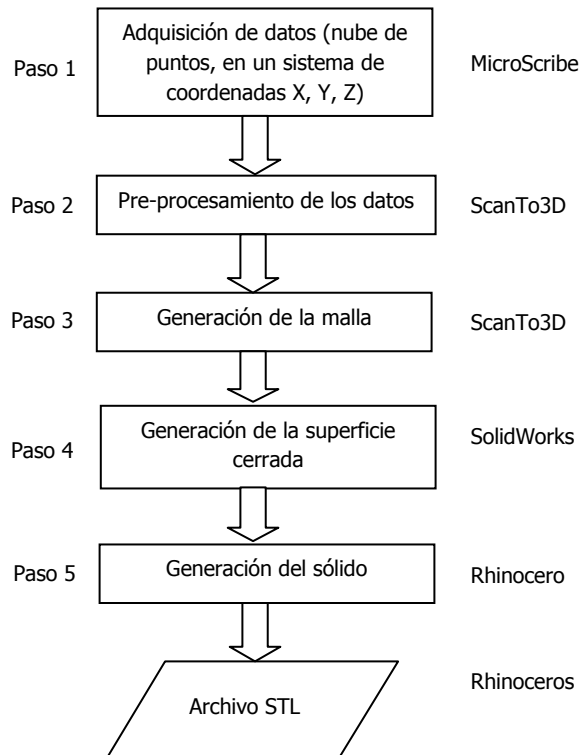


Figura 3.6. Ingeniería Inversa (RE): procedimiento para la obtención del modelo sólido.

En los últimos años se han desarrollado diversos software que utilizan la RE para el desarrollo de nuevos productos, entre ellos destaca el módulo ScanTo3D de SolidWorks®, el cual ofrece una estrategia para el modelado de formas orgánicas a través de la creación automática de superficies. Para activar esta herramienta se debe ir al menú principal, seleccionar Herramientas – Complementos y seleccionar ScanTo3D.

En general el proceso RE utilizando SolidWorks® consiste en los siguientes pasos principales [1]:

1. Importar los datos escaneados en forma de nube de puntos o mallas.
2. Pre-procesamiento de los datos importados, incluyendo simplificación, remover ruido y suavizar la superficie.
3. Crear una malla a partir de la nube de puntos. La creación de la malla implica el pre-procesamiento de la malla, la reparación de la topología y el rellenado de agujeros.
4. Crear superficies basadas en la malla, utilizando la creación automática de superficies.
5. Exportar las superficies reconstruidas a un sistema CAD para manipularlas, crear otras características y terminar los detalles del modelo.

3.4.1 Importar la nube de puntos

Para poder abrir el archivo con los puntos escaneados anteriormente mediante el sistema MicroScribe, es necesario tener activada la herramienta ScanTo3D de SolidWorks. Dar clic en Abrir y en tipo de archivo seleccionar Archivo de nube de puntos (*.txt), de esta manera es posible ver gráficamente la información contenida en el archivo, como se muestra en la Figura 3.7.

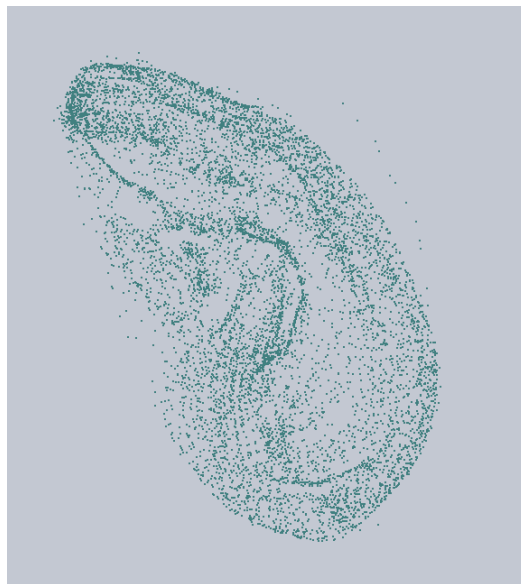


Figura 3.7. Nube de puntos de la oreja escaneada con MicroScribe G2X.

3.4.2 Pre-procesamiento de los datos importados

El pre-procesamiento o limpieza de los datos o puntos escaneados es muy importante. El pre-procesamiento de la nube de puntos incluye: eliminación de ruido, remoción de datos extraños y la simplificación. El pre-procesamiento se lleva a cabo utilizando el Asistente de preparación de malla (Herramientas – ScanTo3D – Asistente de preparación de malla) de acuerdo a lo siguiente:

- a) Definir la orientación de la nube de puntos, la cual es importante para la manipulación precisa a nivel inferior del modelo. Se debe establecer el origen del sistema de coordenadas en la nube de puntos y para esto es necesario que el diseñador elija la opción de Datos de entrada numéricos como método de orientación, que es la primera instrucción del Asistente de preparación de malla, aquí es necesario seleccionar un punto como origen en el recuadro Referencia al origen. A partir de este punto se establecen las direcciones XYZ predeterminadas en el programa.
- b) Eliminación de ruido, lo cual ayuda a quitar puntos que se encuentran fuera de la distribución promedio.
- c) Remoción de datos extraños utilizando alguna herramienta de selección disponible como: selección por cuadro, de lazo, de polígono, de cepillo.
- d) Simplificación de datos, lo cual reduce el número de puntos y produce un archivo sencillo con un tamaño menor. Con frecuencia es necesario simplificar cuando el tamaño de la nube de puntos es muy grande, en cuyo caso se debe simplificar el tamaño para formar una malla eficientemente.
- e) Generación de la malla, para nubes de puntos ScanTo3D construye una malla a partir de los datos de la nube de puntos.

La Figura 3.8 muestra en forma esquemática el pre-procesamiento de los datos de la nube de puntos.

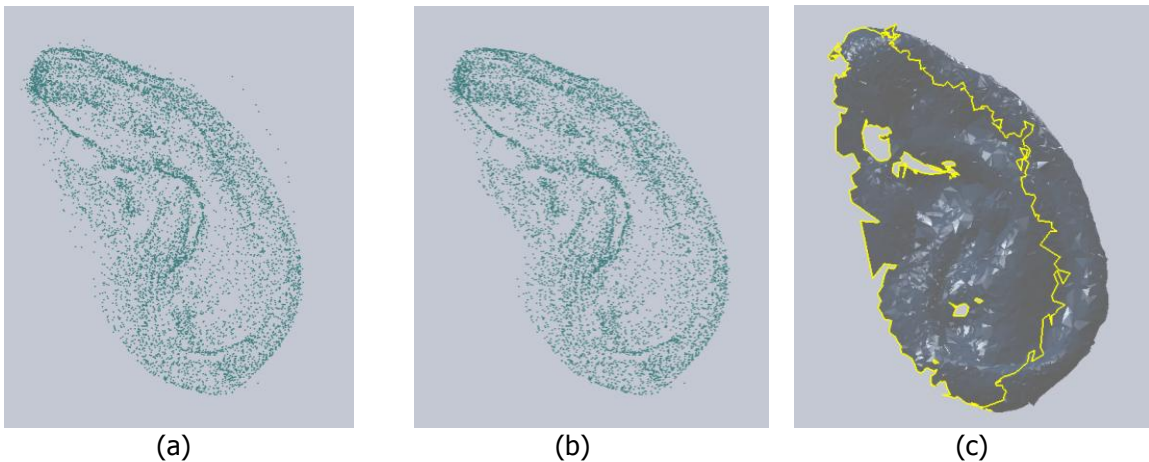


Figura 3.8. (a) tamaño original de la nube de puntos: 8718, (b) tamaño final de la nube de puntos: 8072, después de la eliminación del ruido y simplificación, (c) mallado de la nube de puntos.

3.4.3 Generación de la malla

A partir de la nube de puntos ScanTo3D crea una malla, como se muestra en la Figura 3.8c, pero esta malla es generada con defectos e irregularidades que el diseñador debe corregir antes de generar una superficie. El pre-procesamiento de la malla incluye la alineación y registro de los múltiples elementos de la malla, simplificación, suavizado, reparación y rellenado de agujeros. El pre-procesamiento de la malla comprende lo siguiente:

- a) Suavizado de la malla, el cual ayuda a rectificar áreas irregulares o no refinadas. Se puede suavizar toda la malla o solo regiones locales. También es posible suavizar la superficie límite de la malla que ayuda a evitar irregularidades en el borde y construir una superficie cerrada.
- b) Detección de agujeros. El asistente de preparación de malla detecta automáticamente agujeros grandes en la operación de malla y los muestra en la zona de gráficos. Sino de desea llenar ciertos agujeros, es necesario quitarlos de la lista antes de avanzar al siguiente paso.
- c) Finalización de la malla, el diseñador elimina los defectos e irregularidades en la malla original y puede proceder a la generación de la superficie.

La Figura 3.9 muestra los pasos principales del pre-procesamiento de la malla.

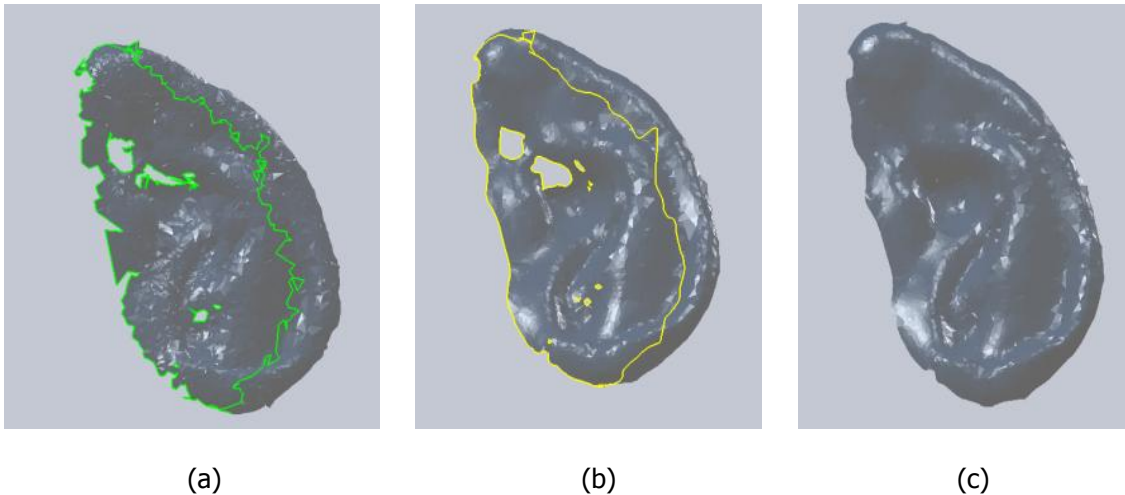


Figura 3.9. (a) malla original, (b) malla después de la simplificación y el suavizado, (c) malla después de llenar agujeros.

3.4.4 Generación de la superficie

Para convertir una malla en superficie se utiliza el Asistente para superficie (Herramientas – ScanTo3D – Asistente para superficies). Se pueden crear superficies automáticamente o utilizar la creación guiada de superficies. En este caso se recomienda la creación automática de superficies para trabajar con formas anatómicas.

Las superficies creadas por ScanTo3D se componen de parches, los grupos de parches forman regiones en las superficies. Las líneas de operación son las líneas que imitan las regiones de la superficie. En la Figura 3.10 se muestran las líneas de operación, los límites de parche y fines de líneas de operación.

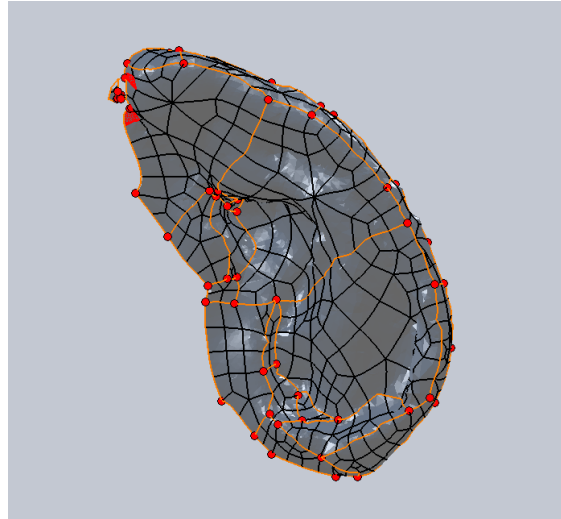


Figura 3.10. Líneas de operación = línea naranja, límites de parche = línea negra, fin de línea de operación = círculos rojos.

Durante la creación automática de la superficie pueden existir errores que aparecen de color rojo, como se muestra en la Figura 3.11. Estos errores pueden ser reparados editando las líneas de operación mediante las siguientes herramientas:

- Agregar líneas de operación.
- Eliminar líneas de operación.
- Mover líneas de operación por puntos finales.
- Relajar líneas de operación.

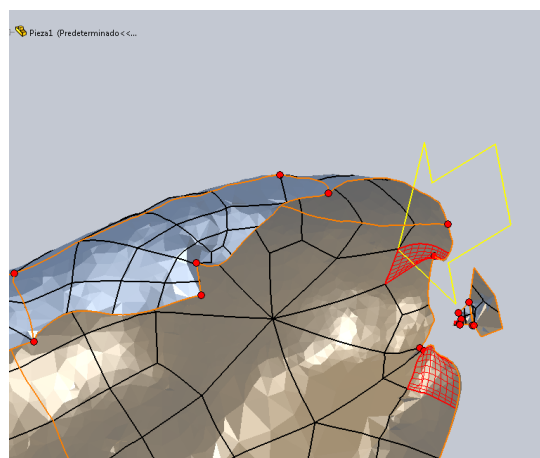


Figura 3.11. Superficies que se entrecruzan y generan errores (áreas en color rojo).

Es muy importante eliminar los errores que aparecen sobre la superficie editando las líneas de operación, ya que de lo contrario el programa elimina automáticamente las superficies marcadas en color rojo y resulta difícil para el diseñador poder rellenar estos agujeros más adelante.

Es en este paso donde se concluye con la utilización de la herramienta ScanTo3D, que permitió generar una superficie abierta a partir de la nube de puntos escaneados de un modelo físico de la oreja de un paciente. El siguiente paso consiste en construir una superficie cerrada utilizando las herramientas de superficie de SolidWorks®.

3.4.5 Generación de la superficie cerrada

Con la nube de puntos se ha creado una superficie 3D abierta de la oreja. Sin embargo, es necesario generar una superficie cerrada que luego se convertirá en un modelo sólido CAD. Para lograr esto se utiliza la barra de herramientas de superficies de SolidWorks® la cual permite crear superficies cerradas. En primer lugar se debe crear un plano paralelo a la superficie de la oreja (agregar un plano de referencia) y sobre este plano se traza la forma de la base (croquis - spline), se rellena el área encerrada utilizando la herramienta rellenar superficie en la barra de herramientas de superficies, ver Figura 3.12a. Crear un segundo plano paralelo al primero en el cual se deben trazar líneas rectas paralelas a una distancia de 3 mm, ver Figura 3.12b. Utilizando este croquis se divide la base de la oreja en múltiples superficies utilizando la herramienta líneas de partición en la barra de herramientas curvas. A continuación se conectan los dos conjuntos de superficies: la base de la oreja y la superficie creada a partir de la nube de puntos, utilizando la función recubrimiento de superficies y rellenado de superficies en la barra de herramientas de superficies, ver Figura 3.12c. Obteniéndose así una superficie cerrada.

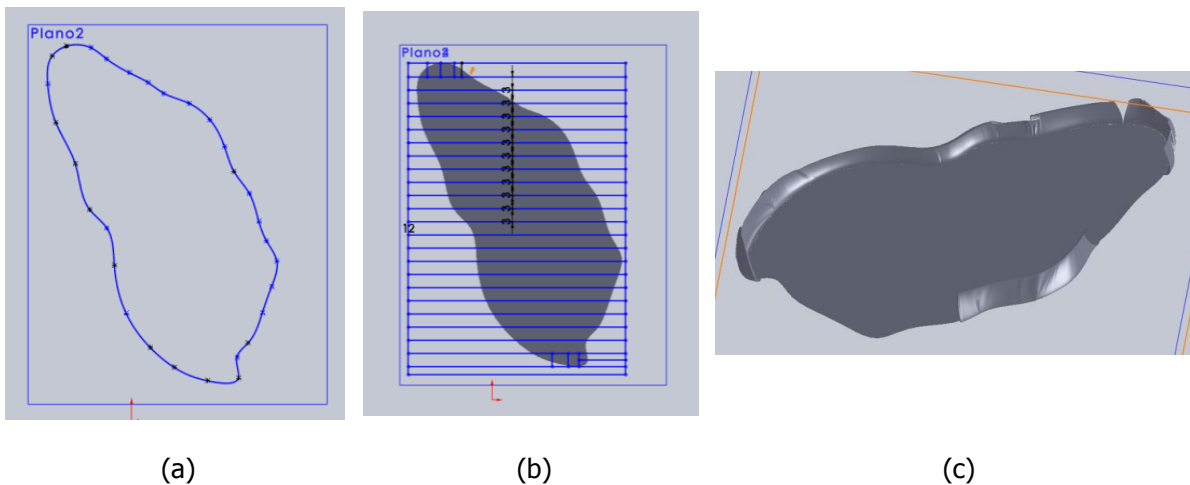


Figura 3.12. (a) sobre un plano trazar la forma de la base de la oreja y rellenar el área encerrada, (b) sobre un segundo plano trazar líneas rectas paralelas a una distancia de 3 mm para dividir la base de la oreja en múltiples superficies, (c) conectar las dos superficies utilizando las herramientas recubrimiento y rellenado de superficies.

El siguiente paso consiste en utilizar la función espejo para obtener la oreja faltante del paciente. Se debe mencionar la importancia de utilizar un software CAD para llevar a cabo este proceso ya que se realiza de manera automática con la función de simetría o espejo, en lugar de que un cirujano modele la oreja faltante de forma artesanal. Así, se utiliza la herramienta de simetría en la barra de herramientas de operaciones para crear el espejo de la oreja con respecto a un plano, ver Figura 3.13a. Finalmente se importa el archivo CAD en Rhinoceros® (file – import) en donde se convierte a un modelo sólido para poderlo guardar en formato STL (file – save as...) compatible con los sistemas RP y RM, ver Figura 3.13b.

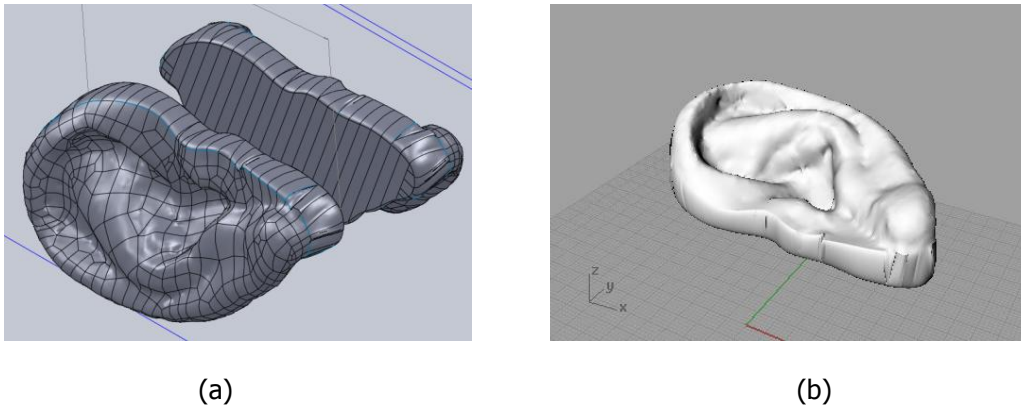


Figura 3.13. (a) Utilizando la función espejo se obtiene la oreja faltante que necesita el paciente, (b) se importa el archivo a Rhinoceros 4.0 para convertirlo a un modelo sólido y guardarlo en formato STL.

3.5 Manufactura rápida (RM)

Posterior a la obtención del modelo STL de la oreja faltante, se procede a la fabricación de la oreja utilizando un sistema de manufactura rápida. El equipo RM utilizado es un sistema Roland MDX40A (Figura 3.14), disponible para el trabajo de investigación. Este sistema Roland utiliza una técnica de remoción de material conocida como maquinado de escritorio (desktop milling, DM), y en la cual la pieza se fabrica mediante el maquinado capa por capa de la pieza de trabajo [9].



Figura 3.14. Máquina Roland MDX 40A.

Para la fabricación de la oreja faltante del paciente, originalmente se contemplaron tres opciones:

1. Fabricación directa de la prótesis en silicón grado médico.
2. Fabricación de un molde para la prótesis auricular;
3. Fabricación de la prótesis en cera rosa "toda estación".

La primera opción se descartó debido a que la prótesis final de la oreja debe contar con una base de acuerdo a la forma particular del área donde se ubica el conducto auditivo faltante del paciente, esto para que pueda embonar al momento de colocar la prótesis. El modelo en cera es por lo general moldeado sobre esta base por el cirujano antes de la fabricación en silicón. Adicionalmente, el color y la textura de la oreja deben coincidir con las características del paciente. Tomando estos factores en consideración se determinó que no es factible fabricar la prótesis auricular directamente en el silicón grado médico.

Debido a que la geometría de la oreja es muy complicada (se tienen zonas de difícil acceso, cavidades casi cerradas y muchas irregularidades), la fabricación del molde se vuelve una tarea compleja y laboriosa, teniendo como resultado en muchos de los casos un molde complejo y poco práctico. Por lo anterior, la segunda opción también fue descartada.

Finalmente la opción tres fue considerada como la opción más viable para la fabricación de la prótesis. En esta opción se considera la fabricación del modelo en cera de la oreja faltante. De esta manera se permite que el especialista pueda moldear la base de la oreja de acuerdo a la forma de la cabeza del paciente.

3.5.1 Desarrollo del molde para la prótesis auricular

Como se mencionó anteriormente, se consideró la posibilidad de fabricar la prótesis auricular utilizando un molde para poder inyectar el silicón grado médico. A continuación se describe el proceso que se utilizó para desarrollar el molde en SolidWorks® y Rhinoceros®.

1. Crear en SolidWorks® un cubo sólido con las siguientes dimensiones: $x = 100$ mm, $y = 65$ mm, $z = 40$ mm, ver la Figura 3.15.

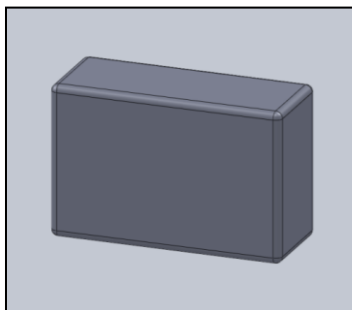


Figura 3.15. Cubo para fabricar un molde utilizando SolidWorks®.

2. Convertir el objeto a formato STL para poder exportarlo a Geomagic Studio 11®.
3. Importar el objeto a Geomagic® (File - Import) como se muestra en la Figura 3.16a y utilizar la herramienta de reparación de mallas (Polygons – Repair – Mesh Doctor) para eliminar los errores que pueda contener la malla. En este caso se trata de una forma simple por lo que en el tipo de operación se especifica Auto – Repair y en la sección de análisis se indica con número la cantidad del problema que existe. Entre los errores que podemos encontrar están por ejemplo: triángulos no conectados a la malla en dos de sus lados, triángulos que se intersecan, triángulos que se unen a otros en ángulos agudos, picos en la malla, ruido en la malla, agujeros. Una vez eliminados los problemas es posible trabajar con el objeto para construir el molde dentro de Geomagic®. Ver Figura 3.16b y c.

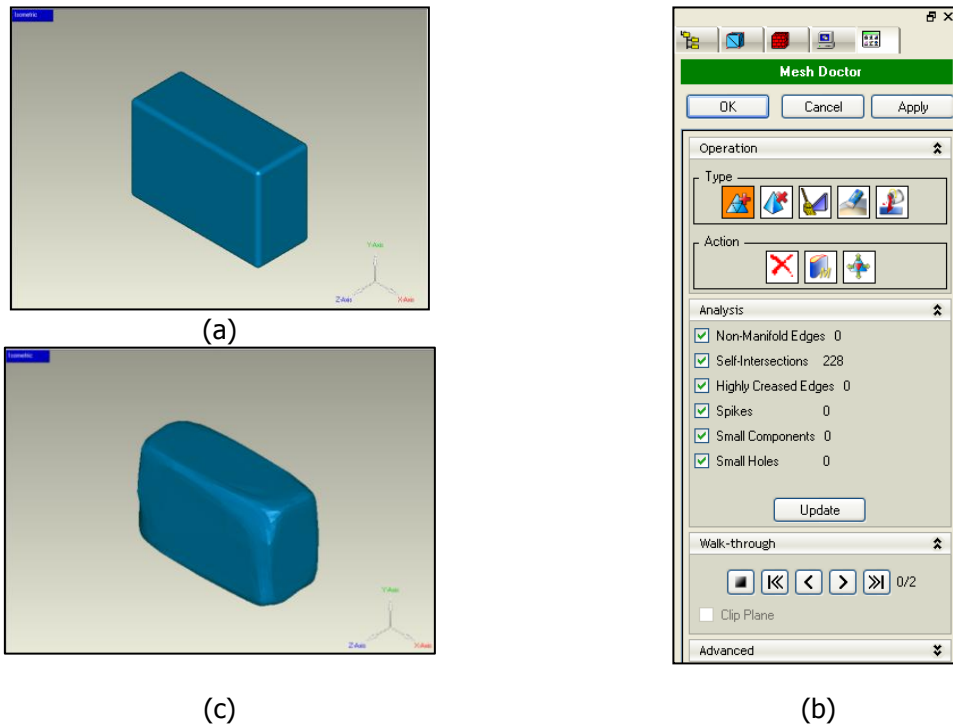


Figura 3.16. (a) objeto en formato STL importado a Geomagic Studio 11®, (b) mesh doctor utilizado para reparar los errores en la malla, (c) objeto final para construir el molde.

4. Copiar la pieza para tener 3 figuras iguales (Edit – Duplicate Objects). Ver Figura 3.17.

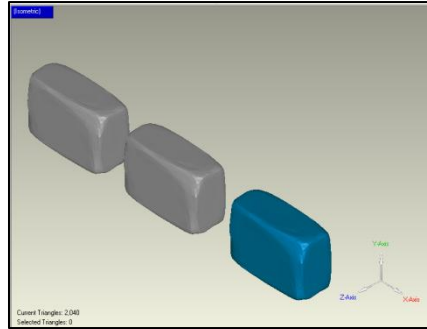


Figura 3.17. Copiar objeto utilizando la función duplícate.

5. Corte del molde. Con la ayuda de planos de corte dividimos la pieza en 3 partes que nos ayudaran a formar el molde de la prótesis auricular (Polygons – Trim – Trim with a plane). El primer plano de corte tiene una rotación (x) = -20° y posición = 7 mm como se muestra en la Figura 3.18.

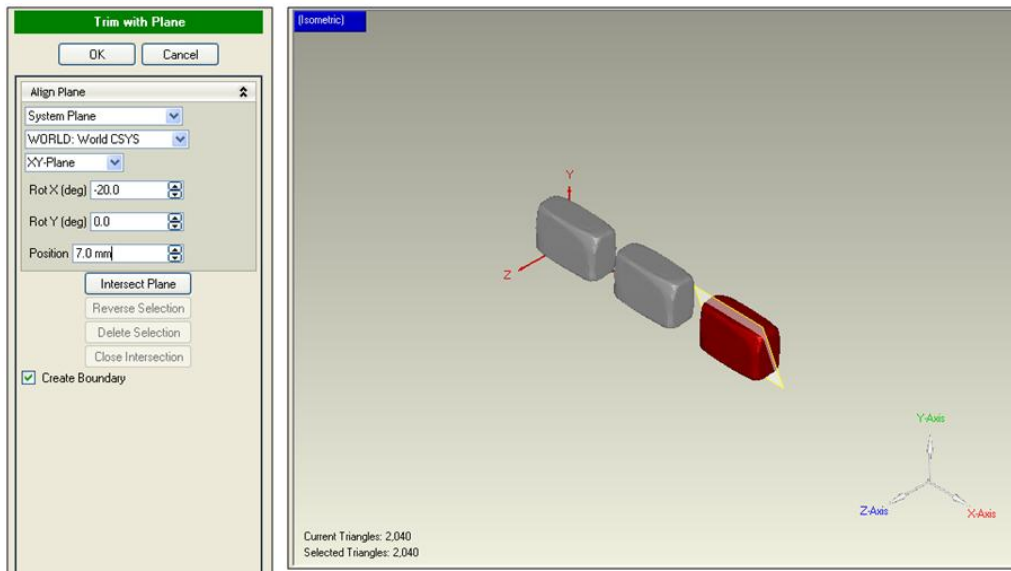


Figura 3.18. El plano de corte se utiliza para dividir al molde en tres partes.

Los controles de la herramienta planos de corte son:

- Plano de intersección que ayuda a establecer polígonos en ambos lados del plano creado. Figura 3.19a.
- Selección inversa – selecciona los polígonos en el lado del plano que no están actualmente seleccionados, y desactiva los polígonos previamente seleccionados. Figura 3.19b.
- Eliminar selección – elimina todos los polígonos seleccionados en un lado del plano. Figura 3.19c.
- Cerrar intersección – construye un plano de polígonos en el área abierta. Figura 3.19d y e.

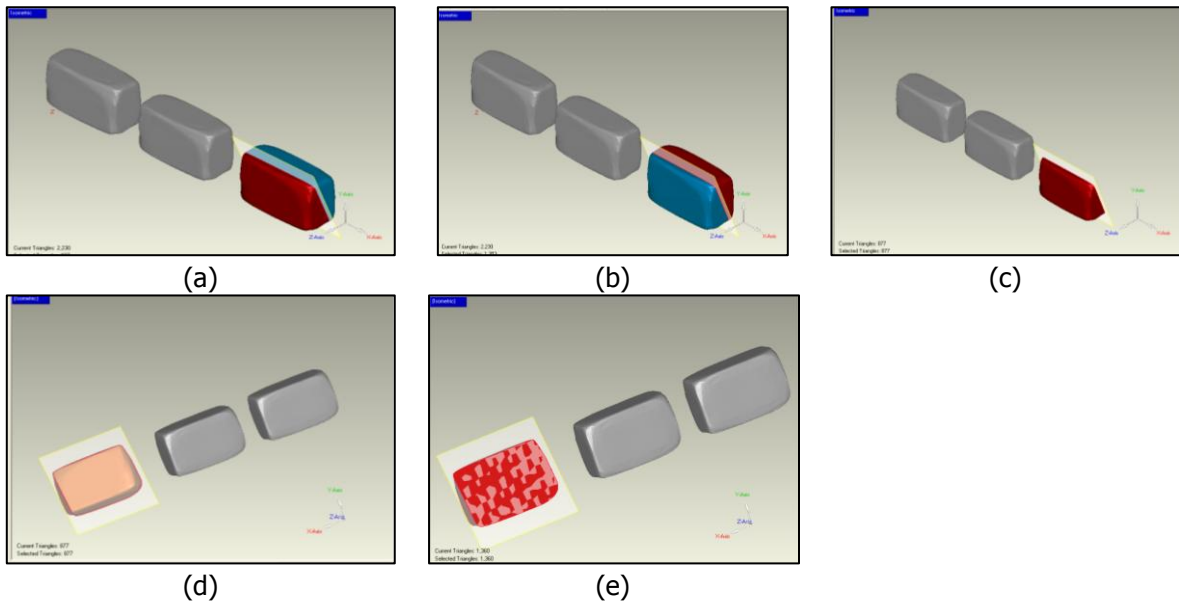


Figura 3.19. Procedimiento que describe la herramienta planos de corte: (a) plano de intersección, (b) selección inversa, (c) eliminar selección, (d) y (e) cerrar intersección.

Volver a repetir el procedimiento anterior para las tres piezas (Figura 3.18) utilizando el mismo plano, al final se deben obtener dos partes inferiores y una superior como se muestra en la Figura 3.20. El siguiente paso es dividir la parte inferior en dos partes utilizando un plano con las siguientes especificaciones: plano XZ, posición = 38 mm. Como se muestra en la Figura 3.21. Al final se deben obtener las piezas que se muestran en la Figura 3.22.

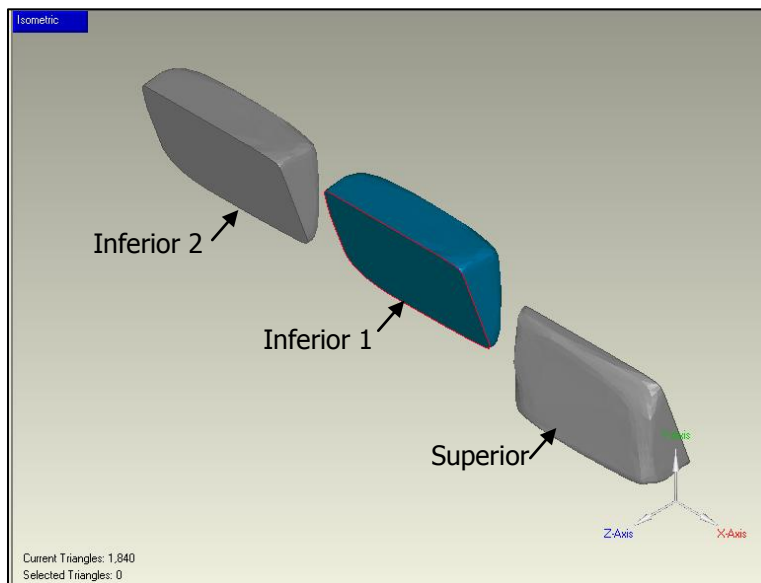


Figura 3.20. Molde: Superior e inferior 1 y 2.

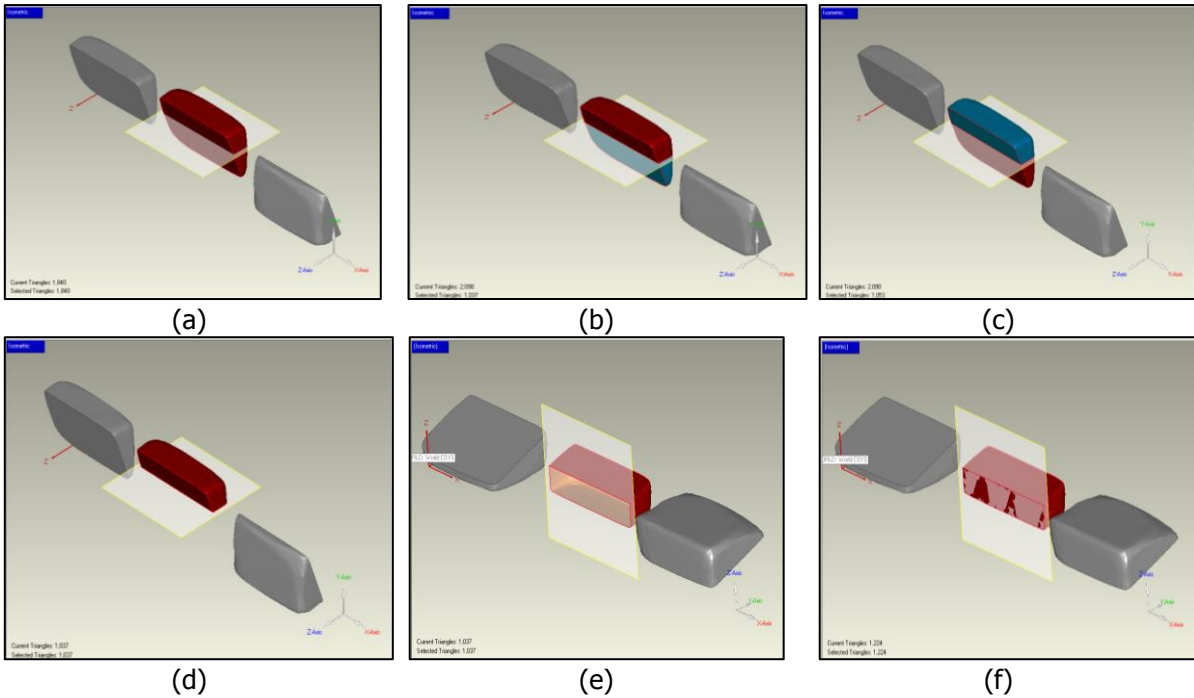


Figura 3.21. Se utiliza un segundo plano para dividir la parte inferior del modelo en dos: (a) especificar posición y orientación, (b) plano de intersección, (c) selección inversa, (d) eliminar selección, (e) y (f) cerrar intersección.

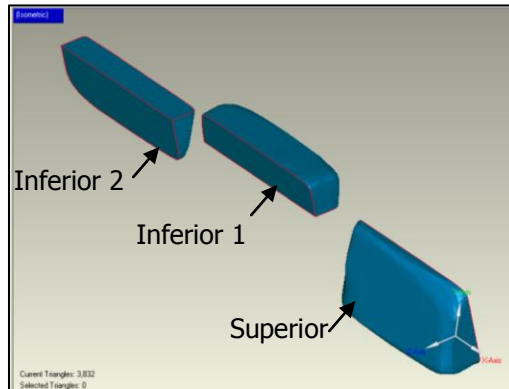


Figura 3.22. Molde: Superior e inferior 1 y 2.

Es importante señalar que se decidió esta configuración debido a la accesibilidad de la máquina al momento de fabricar las piezas del molde, ya que no es posible maquinarse cavidades, superficies ocultas o de difícil acceso. Otro factor a tomar en consideración es poder sustraer la pieza cuando el material haya fraguado, por esta razón se decidió dividir la parte inferior en dos.

6. Pernos guía. Resulta necesario utilizar guías para que el ensamble del molde sea exacto y evitar cualquier variación, con este objetivo se diseñan pernos

guía en SolidWorks con un diámetro de 3.5 mm y una altura de 9 mm como se muestra en la Figura 3.23. Al igual que el molde es necesario exportarlo a un formato STL para poder abrirlo en Geomagic Studio 11®.

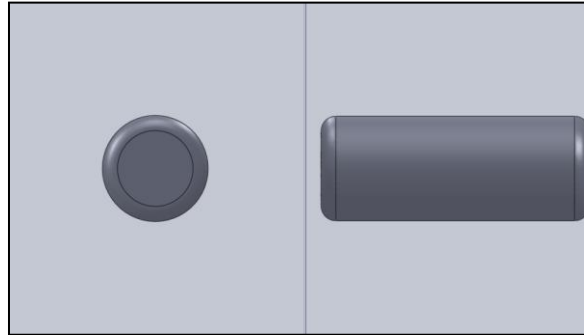


Figura 3.23. Diseño de pernos guía en SolidWorks®.

7. Insertar pernos guía: al momento de importar las guías en Geomagic® resulta necesario reparar la malla rellenando los agujeros existentes (Polygons – Fill holes). Esta función detecta la presencia de agujeros y construye una malla sobre cada uno, repara las áreas circundantes, y permite la adaptación de cada malla nueva.

Los controles de la herramienta para llenar agujeros, se muestran en la Figura 3.24 y son:

- Número de agujeros. Indica el número actual de agujeros en el objeto y selecciona la región de interés.
- Tipo de algoritmo para rellenar el agujero. En este caso seleccionar “flat radio button” que especifica que la nueva malla es relativamente plana.
- Método para llenar el agujero. Seleccionar “Fill” que especifica que intentamos rellenar todo el agujero.
- Seleccionar agujeros que se desean reparar.

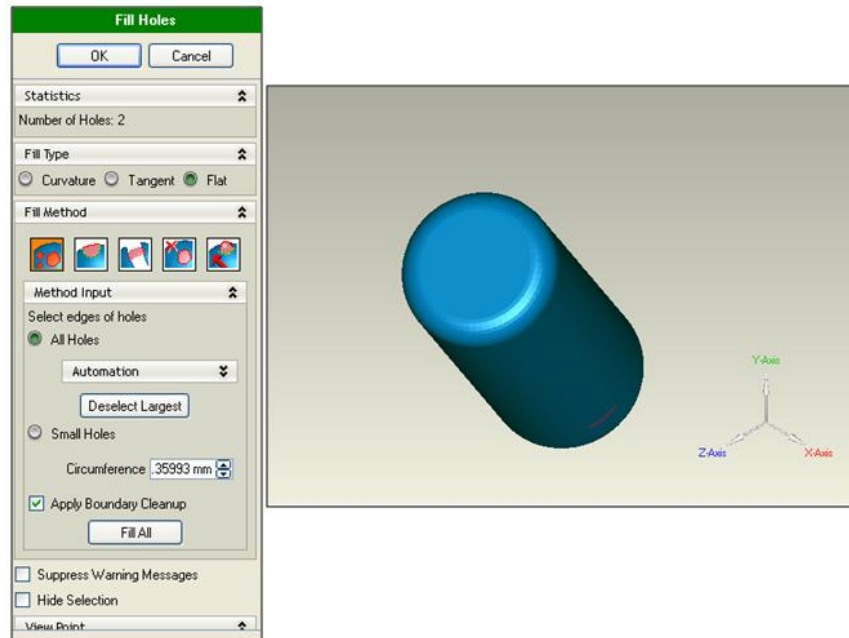


Figura 3.24. Reparar agujeros en los pernos guía.

8. Una vez que se ha reparado la pieza, copiar y colocar las guías en el lugar que les corresponde dentro de las tres piezas que conforman el molde como se muestra en la Figura 3.25. En total se utilizan 6 guías: 4 en la parte superior del molde y 2 en la inferior.

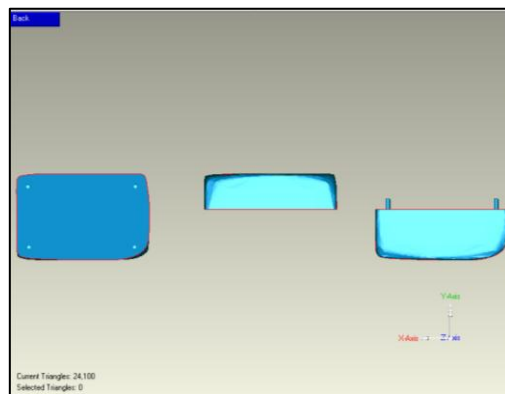


Figura 3.25. Colocar guías en el molde para un mejor ensamble.

9. Unir pernos guía al molde: Se utilizan las operaciones booleanas para unir las guías a cada una de las partes que conforman el molde (Polygons – Combine – Boolean operations) como se muestra en la Figura 3.26. Esta opción está disponible cuando dos objetos son activados dentro del programa para generar un nuevo objeto que es la unión, intersección, o sustracción de estos dos objetos. Es importante el orden en que son seleccionados los objetos (objeto 1 y objeto 2).

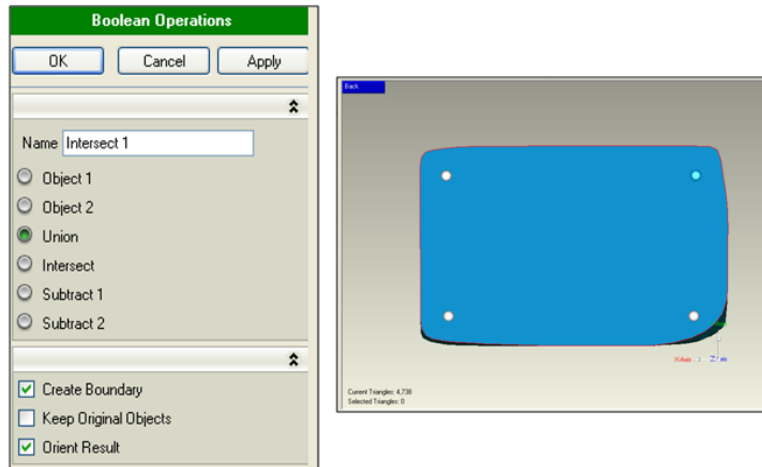


Figura 3.26. Unión de los pernos guía al molde para formar un solo objeto.

Los controles de la herramienta para operaciones booleanas, se muestran en la Figura 3.26 y son:

- Unión: es una combinación del primer y segundo objeto.
- Intersección: la porción de ambos objetos que comparten el mismo espacio.
- Substracción 1: el segundo objeto, menos la porción que comparte con el primer objeto.
- Substracción 2: el primero objeto, menos la porción que comparte con el segundo objeto.
- Mantener objetos originales: seleccionar esta opción si se desea conservar los objetos originales para futuras operaciones.

Repetir la función "unir" para cada una de las guías de tal manera que al final solo queden tres objetos para construir el molde: dos inferiores y un superior.

10. Alinear molde: colocar las partes que conforman el molde como se muestra en la Figura 3.27.

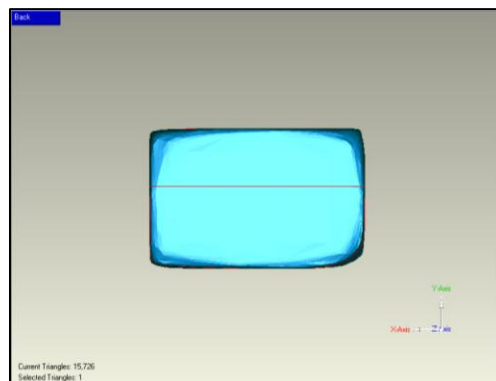


Figura 3.27. Alinear molde para poder sustraer los pernos.

11. Sustraer pernos guía. Utilizar nuevamente las operaciones booleanas para crear los agujeros donde irán colocadas las guías de montaje del molde. Es importante señalar que se debe seguir un procedimiento para sustraer las guías que forman el molde, ya que de lo contrario el programa marca un error y es imposible realizar la operación.

- a) Sustraer la parte superior e inferior 2 como se muestra en la Figura 3.28a. Se utiliza la función "sustraer 1 y 2" dependiendo el orden de selección de los objetos, y se mantienen los objetos originales para ser utilizados más adelante.
- b) Sustraer la parte inferior 1 e inferior 2, como se muestra en la Figura 3.28b.
- c) Sustraer la parte superior e inferior 1, como se muestra en la Figura 3.28c.

Al terminar las operaciones las piezas quedan como se muestra en la Figura 3.28d.

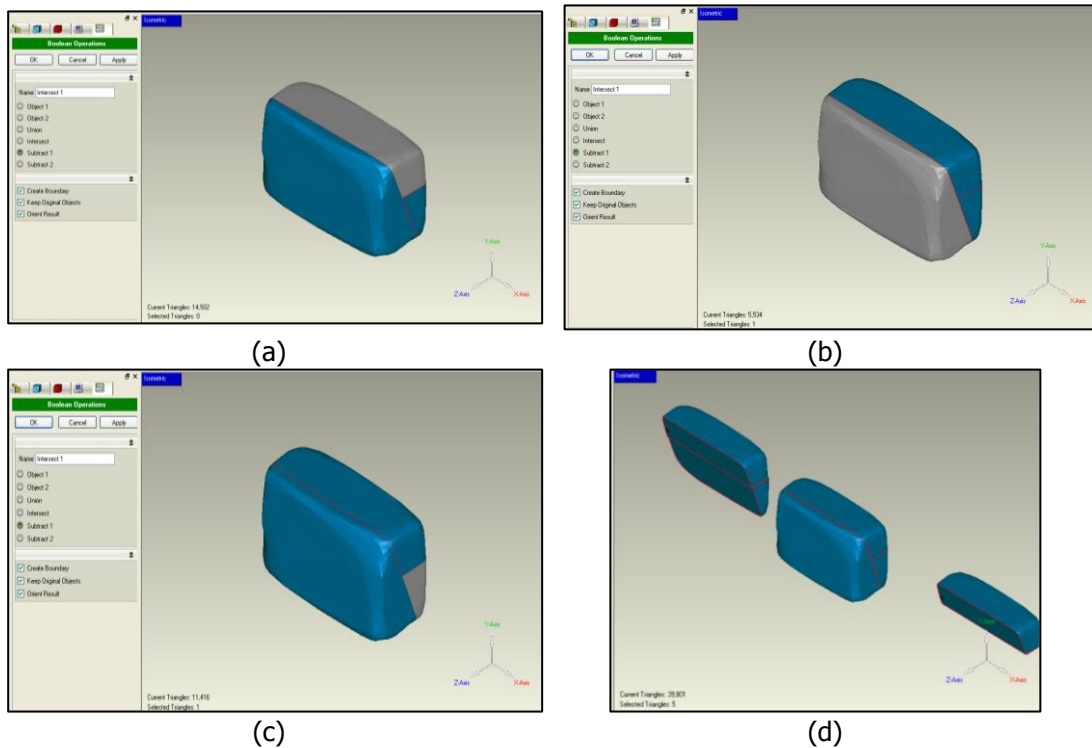


Figura 3.28. Sustraer pernos guía: (a) superior e inferior 2, (b) inferior 1 y 2, (c) superior e inferior 1, (d) piezas originales junto con las piezas originadas por las operaciones booleanas.

12. Eliminar elementos innecesarios. Debido a las operaciones booleanas existen objetos innecesarios que se deben eliminar, el resultado se muestra en la Figura 3.29. Nuevamente se alinean los objetos que conforman el molde.

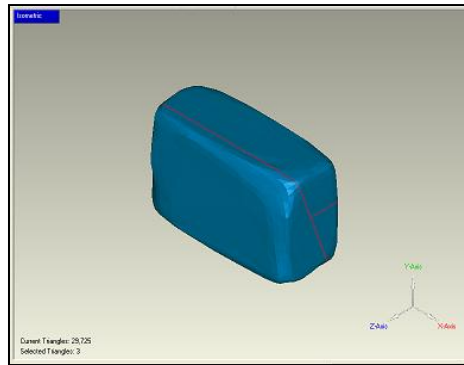


Figura 3.29. Eliminar objetos innecesarios y alinear molde.

13. Insertar oreja. Importar el archivo STL de la oreja, al igual que con el cubo y los pernos guía primero es necesario reparar el objeto antes de utilizarlo dentro de Geomagic®. Por esta razón se utiliza la herramienta “mesh doctor” descrita en el punto 3, en tipo de operación se especifica Auto-Repair y esto elimina un alto porcentaje de los errores pero debido a la complejidad de la superficie aún existen problemas que es necesario reparar manualmente como: triángulos que se intersecan, triángulos que se unen a otros en ángulos agudos, picos en la malla y agujeros. Por lo tanto, otro tipo de operaciones que se pueden utilizar son: remover picos alisando la superficie, limpiar la superficie utilizando un algoritmo para corregir la malla, borrar triángulos del interior y crear una malla más ordenada, y rellenar agujeros. Ver Figura 3.30.
14. Alinear la oreja. Una vez que se ha reparado la superficie mover la oreja a la posición deseada, cuidando que esté centrada en el molde, ver Figura 3.31. Es importante señalar que los planos de corte y la posición de la oreja se diseñaron teniendo en mente que cada parte del molde no debe tener superficies ocultas o de difícil acceso a la herramienta, ya que la calidad del molde se verá comprometida debido a la restricción de movimiento de la máquina de prototipos rápidos.

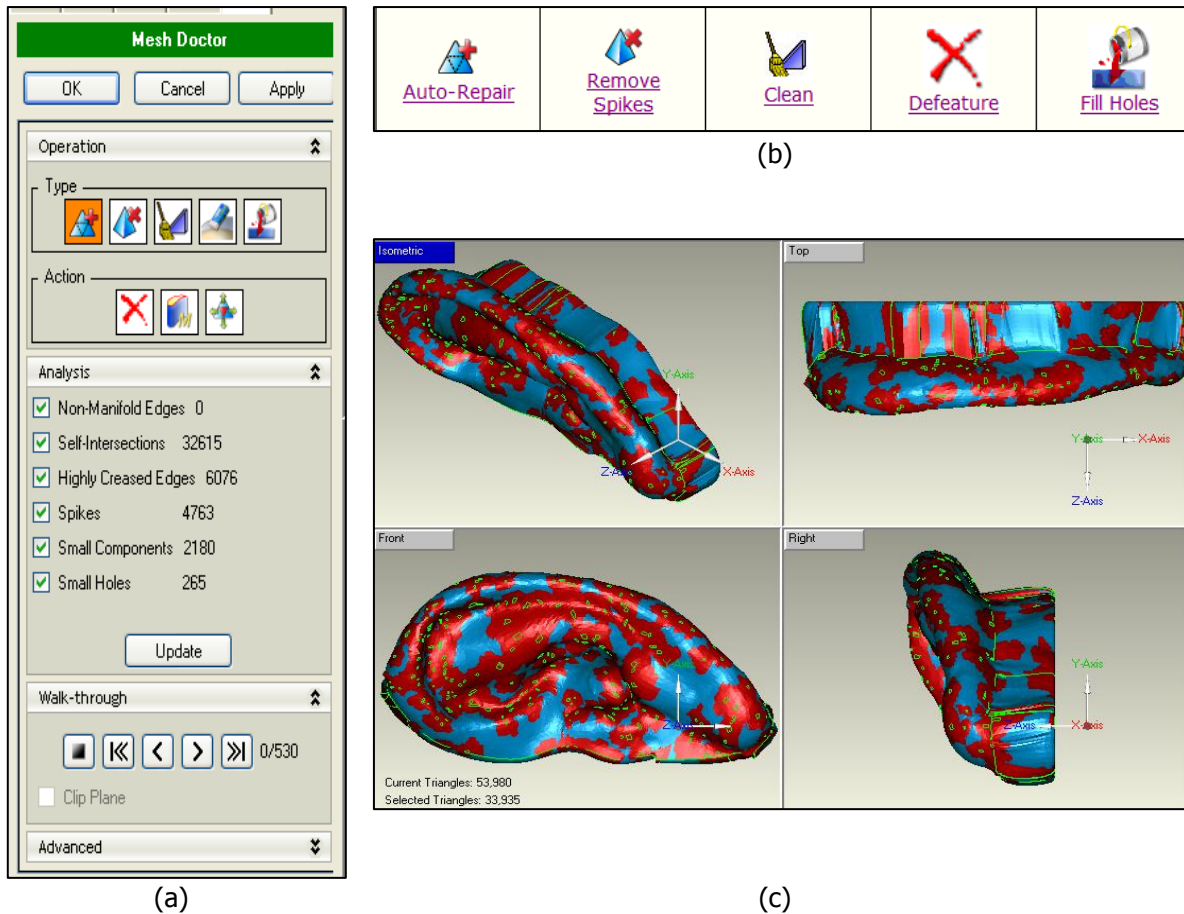


Figura 3.30. Insertar archivo STL de la oreja: (a) mesh doctor, (b) tipo de operaciones para reparar la malla, (c) errores al importar el archivo a Geomagic®.

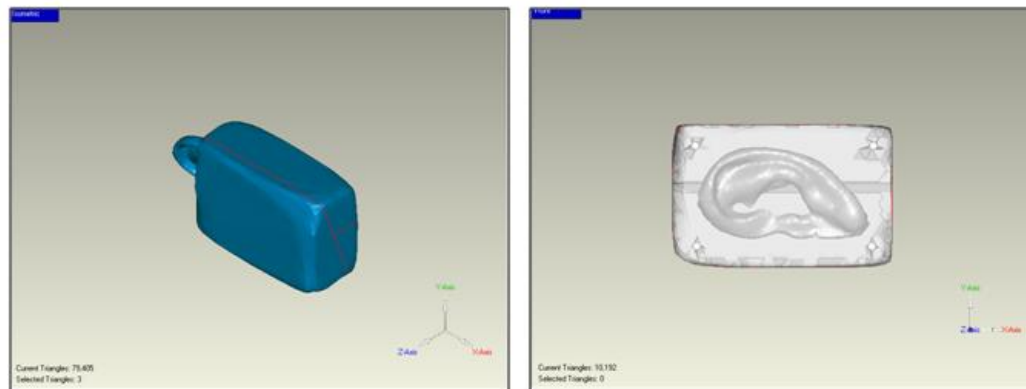


Figura 3.31. Centrar oreja en el molde.

15. Sustraer oreja del molde. Nuevamente se utilizan las operaciones booleanas para crear el modelo de la oreja sobre el molde. Como se menciona en el punto 11 es necesario seguir un procedimiento para evitar errores en el programa:

- a) Sustraer molde inferior 2 y oreja, como se muestra en la Figura 3.32a. Se utiliza la función "sustraer 1 y 2" dependiendo el orden de selección de los objetos, y se mantienen los objetos originales para ser utilizados más adelante.
- b) Sustraer molde inferior 1 y oreja, ver Figura 3.32b.
- c) Sustraer molde superior y oreja, ver Figura 3.32c.

Al terminar las operaciones las piezas del molde que se obtienen se muestran en la Figura 3.32d.

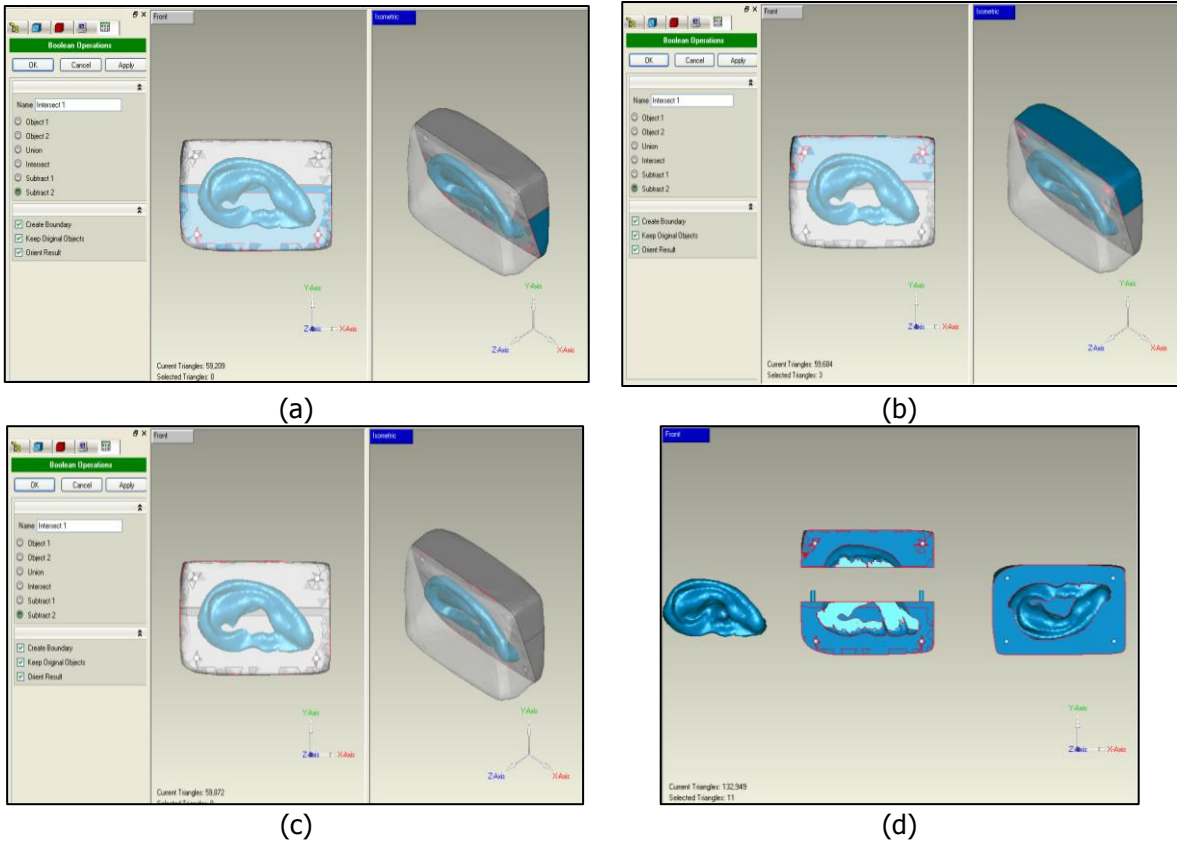


Figura 3.32. Sustraer oreja: (a) molde inferior 2 y oreja, (b) molde inferior 1 y oreja, (c) molde superior y oreja, (d) molde final, listo para ser maquinado.

16. Cada una de las partes del molde se guarda en un archivo independiente con formato STL para poder exportarlo a la máquina de prototipos rápidos. Ver Figura 3.33.

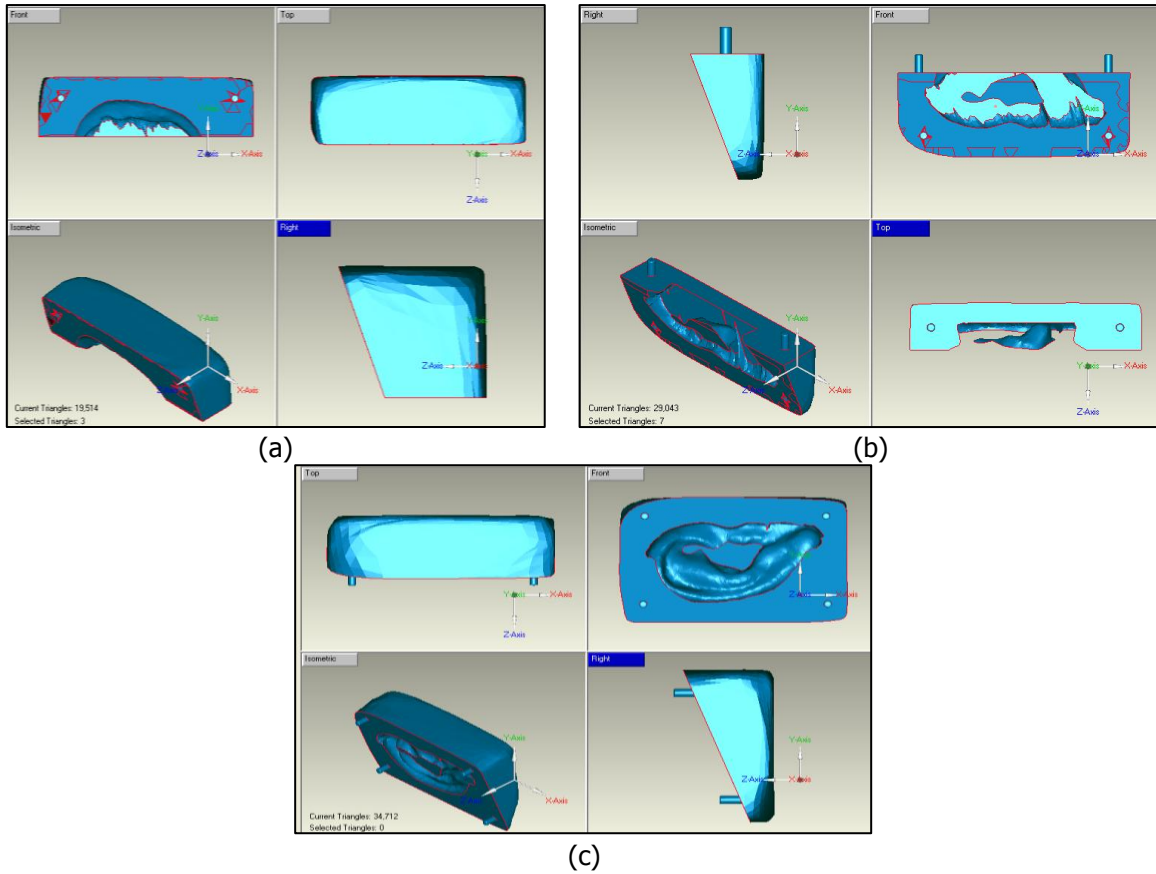


Figura 3.33. (a) Molde inferior 1, (b) molde inferior 2, (c) molde superior.

Ahora, es necesario importar los tres archivos en formato STL al programa SRP Player® de la máquina Roland MDX 40A, ver Figura 3.34. El procedimiento para la fabricación de una pieza se describe detalladamente en la siguiente sección, por lo que aquí solo se mencionan los pasos generales que debe seguir el usuario para maquinar el molde:

1. Decidir el tamaño y la orientación del modelo. El programa mide la pieza automáticamente sobre los ejes X, Y, Z. La escala de fabricación es 1:1. Se selecciona la superficie superior para comenzar el corte de la pieza.
2. Decidir el método de corte y colocar soportes al modelo. Se debe seleccionar un buen acabado superficial y modelo con múltiples curvas, esto incrementa el tiempo de maquinado pero crea un modelo más exacto. Se añaden soportes al modelo con un tamaño de 10 mm x 10 mm para que puedan sujetar la pieza firmemente mientras se lleva a cabo el maquinado.
3. Establecer el tipo de material y el tamaño del stock. Se selecciona madera dura para fabricar el molde. Se define el tamaño del stock, en este caso 210 mm x 66 mm x 41 mm en X, Y y Z, respectivamente. Estas especificaciones se utilizan en las 3 piezas.

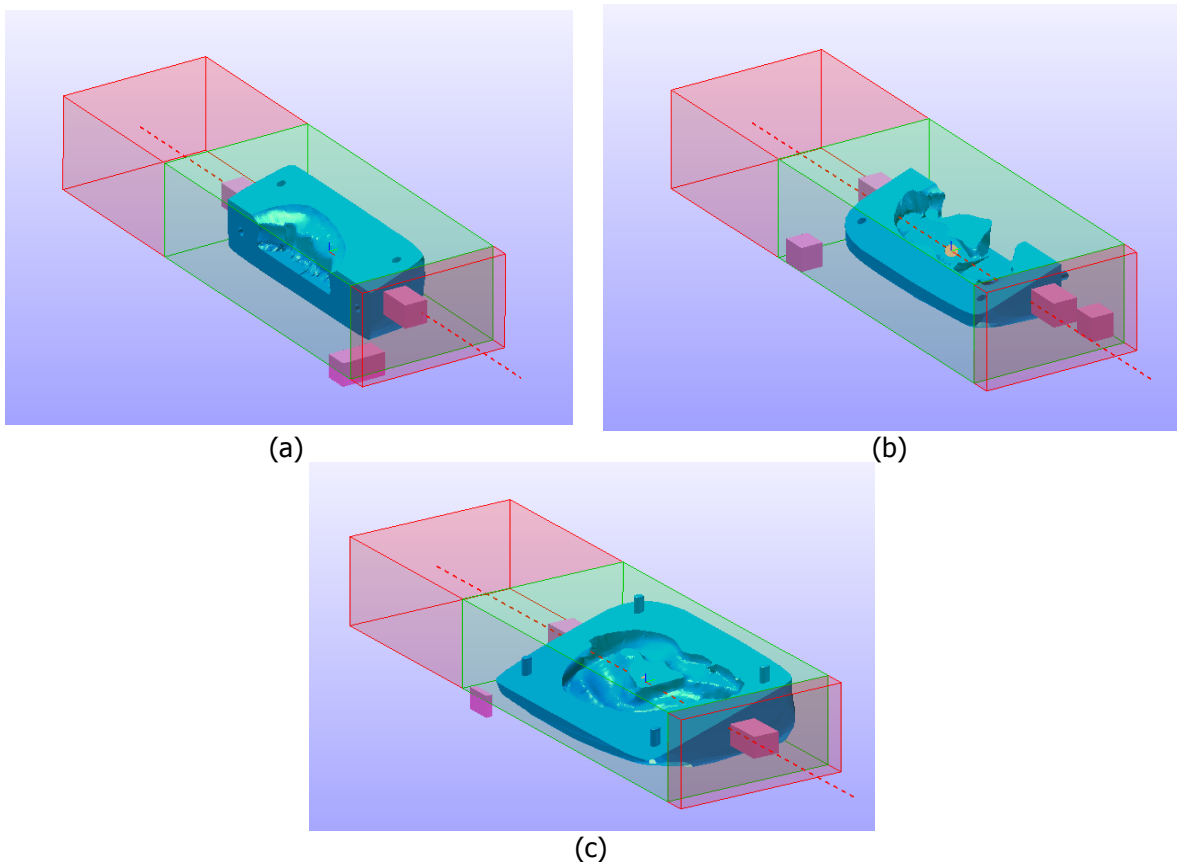


Figura 3.34. Importar las piezas a SRL Player®: (a) molde inferior 1, (b) molde inferior 2, (c) molde superior.

4. Generar las trayectorias de la herramienta. En este paso se generan las trayectorias de la herramienta, especificando el tipo de corte sobre la pieza de trabajo (desbaste o acabado), área de corte, profundidad de corte, tipo de herramienta y los parámetros de corte.
5. Vista previa de los resultados. En este paso se puede visualizar la pieza de trabajo terminada antes de llevar a cabo el corte y si el resultado no es satisfactorio se puede regresar a los pasos anteriores para llevar a cabo las modificaciones que se consideren necesarias. También se puede ver el tiempo estimado de fabricación de la pieza.
6. Corte de la pieza. Finalmente se envía el modelo a la máquina Roland MDX 40A para que se fabrique de acuerdo a las especificaciones indicadas. La Figura 3.35 muestra las 3 piezas del molde terminadas en madera.



Figura 3.35. Molde final: inferior 1, inferior 2 y superior.

Con el objetivo de evaluar si fabricar la prótesis auricular por medio de un molde es factible se realizó una prueba de laboratorio. La Figura 3.36 muestra el material utilizado para este experimento: separante yeso –acrílico, agua, yeso tipo III.



Figura 3.36. Material utilizado para fabricar la oreja faltante del paciente en yeso tipo III.

El procedimiento utilizado para modelar la oreja faltante del paciente en yeso tipo III es el siguiente:

- a) Colocar separante yeso –acrílico en toda la superficie del molde para evitar que se pegue el yeso y lograr separar el modelo cuando este haya fraguado. Ver Figura 3.37.

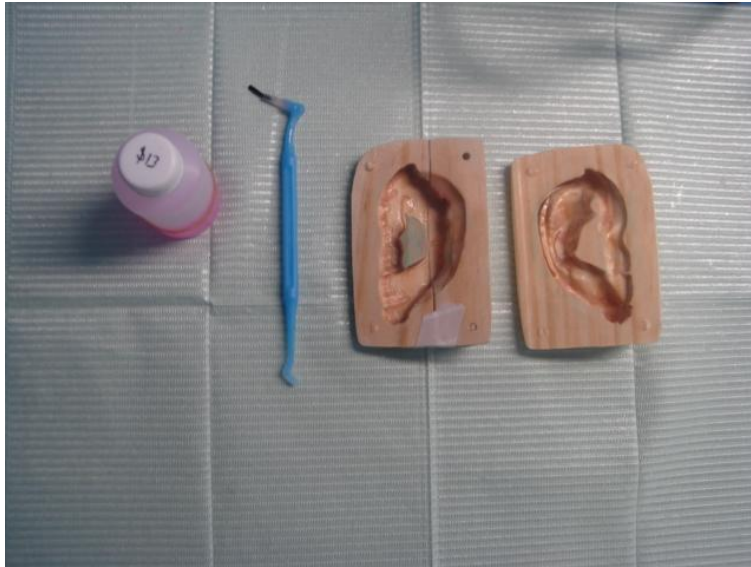
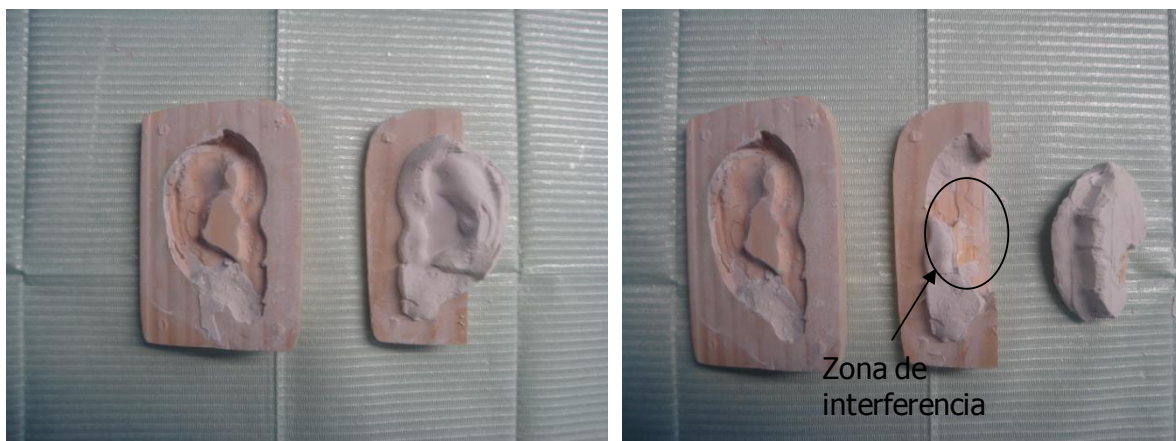


Figura 3.37. Se coloca separante yeso –acrílico sobre la superficie del molde.

- b) Se realiza la mezcla de yeso y agua.
- c) Vaciar la mezcla en el molde y someterla a vibración para eliminar burbujas de aire y disminuir la porosidad final.
- d) Esperar hasta que el yeso haya fraguado y abrir el molde. En la Figura 3.38 se muestra el resultado. Como se puede observar, se tiene una oreja de pobre calidad, donde la forma se aleja de los requerimientos deseados. Además debido a que el molde inferior 2 cuenta con áreas de interferencia se dañan el modelo en yeso y el molde, como se muestra en la Figura 3.38b.



(a)

(b)

Figura 3.38. (a) El modelo en yeso muestra una pobre calidad en la forma de la oreja, (b) daños en el modelo en yeso y el molde ocurren debido a la zona de interferencia en el molde inferior 2.

Los resultados de esta prueba de laboratorio ayudan a tomar la decisión de fabricar la prótesis auricular utilizando un modelo en cera fabricado mediante la

máquina de manufactura rápida (Roland MDX 40A). La fabricación del modelo en cera es más sencilla y requiere un menor tiempo en comparación con el diseño del molde en el cual se aumenta significativamente el tipo de trabajo, además se requiere del conocimiento en el software CAD y habilidad por parte del diseñador para lograr mejores resultados.

3.5.2 Fabricación de la prótesis en cera rosa "toda estación"

El proceso de manufactura rápida de la oreja en cera comienza importando el archivo STL de la oreja al programa SRP Player® del sistema Roland, como se muestra en la Figura 3.39. Este software divide al modelo STL en capas, como comúnmente se hace en los sistemas RM y RP.

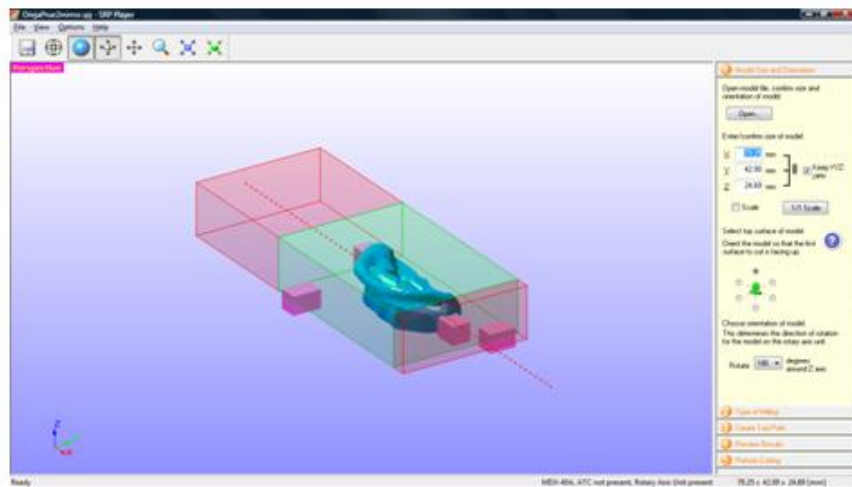


Figura 3.39. Programa SRP Player que muestra el archivo STL de la oreja importado.

El procedimiento general en el software SRP Player® para la fabricación rápida de la oreja en el sistema Roland es:

1. Decidir el tamaño y la orientación del modelo. El programa mide la pieza automáticamente sobre los ejes X, Y, Z. La escala de fabricación es 1:1. Se selecciona la superficie superior para comenzar el corte de la pieza.
2. Decidir el método de corte y colocar soportes al modelo. Se debe seleccionar un buen acabado superficial y modelo con múltiples curvas, esto incrementa el tiempo de maquinado pero crea un modelo más exacto. Se añaden soportes al modelo con un tamaño de 10 mm x 10 mm para que puedan sujetar la pieza firmemente mientras se lleva a cabo el maquinado.
3. Establecer el tipo de material y el tamaño del stock. Se selecciona cera para modelar como material. Se define el tamaño del stock, en este caso 180 mm x 66 mm x 37 mm en X, Y y Z, respectivamente.

4. Generar las trayectorias de la herramienta. En este paso se generan las trayectorias de la herramienta, sin embargo es necesario editar cada trayectoria para lograr un mejor acabado en la pieza. Las especificaciones que se deben tomar en cuenta son:
 - a) Tipo de proceso. Crear desbaste y acabado superior e inferior de la pieza, ver Figura 3.40a. Es importante señalar que para hacer más rápido el corte de la pieza se deben agrupar los procesos iguales para evitar cambios de herramienta innecesarios.
 - b) Superficie de corte: seleccionar la superficie superior, inferior, frontal, atrás o un ángulo deseado. La maquina inicia el corte según la superficie seleccionada, ver Figura 3.40b.
 - c) Modelado de forma: permite definir el espacio alrededor del modelo, entre mayor sea el margen se evita un posible choque de la herramienta con la pieza de trabajo. En la Figura 3.40c se puede ver las dimensiones dadas a cada lado de la pieza.

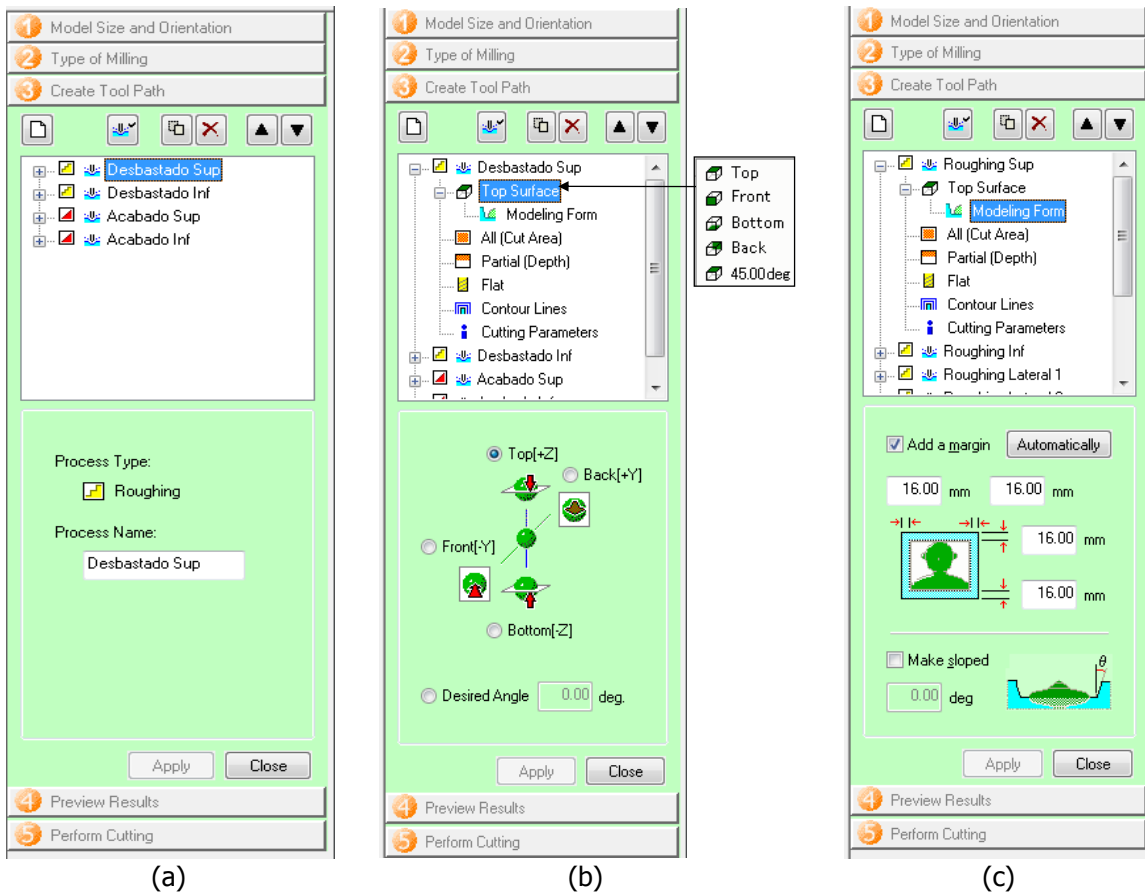


Figura 3.40. (a) Tipo de proceso, (b) superficie de corte, (c) modelado de forma.

- d) Área de corte: definir el área de corte de la pieza, que puede ser parcial o total. Un corte parcial permite seleccionar al usuario áreas sin cortar o donde el corte es insuficiente, un corte total se refiere al área entera incluyendo los márgenes y no puede ser editada por el usuario. Ver Figura 3.41.

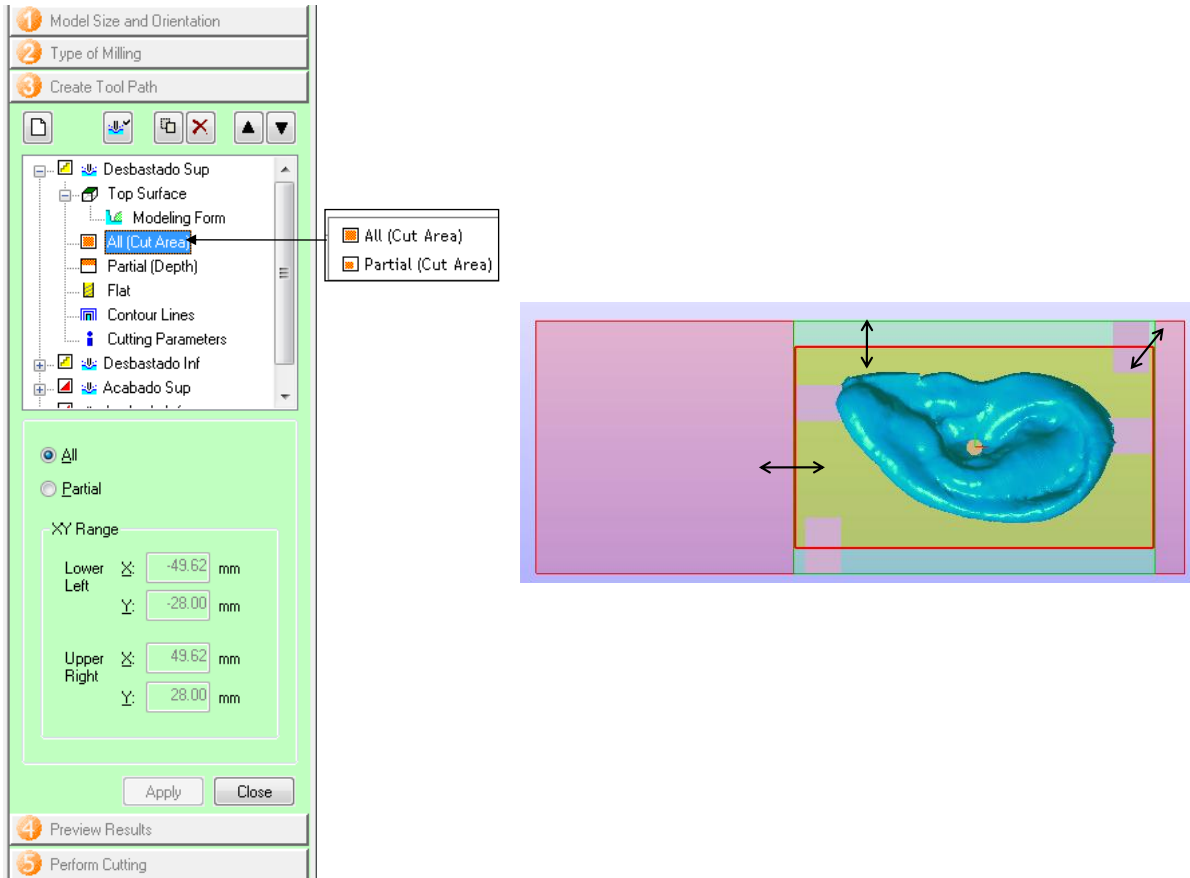


Figura 3.41. Área de corte.

- e) Profundidad de corte: especifica el rango de corte sobre el eje Z y puede ser total o parcial. En un corte total el herramienta atraviesa toda la altura de la pieza sobre el eje Z y en un corte parcial el usuario puede definir la altura de corte. Es muy importante este paso ya que si no definimos correctamente la altura de corte podemos dañar el herramienta, en la Figura 3.42 se muestran las dimensiones utilizadas en la pieza de trabajo.

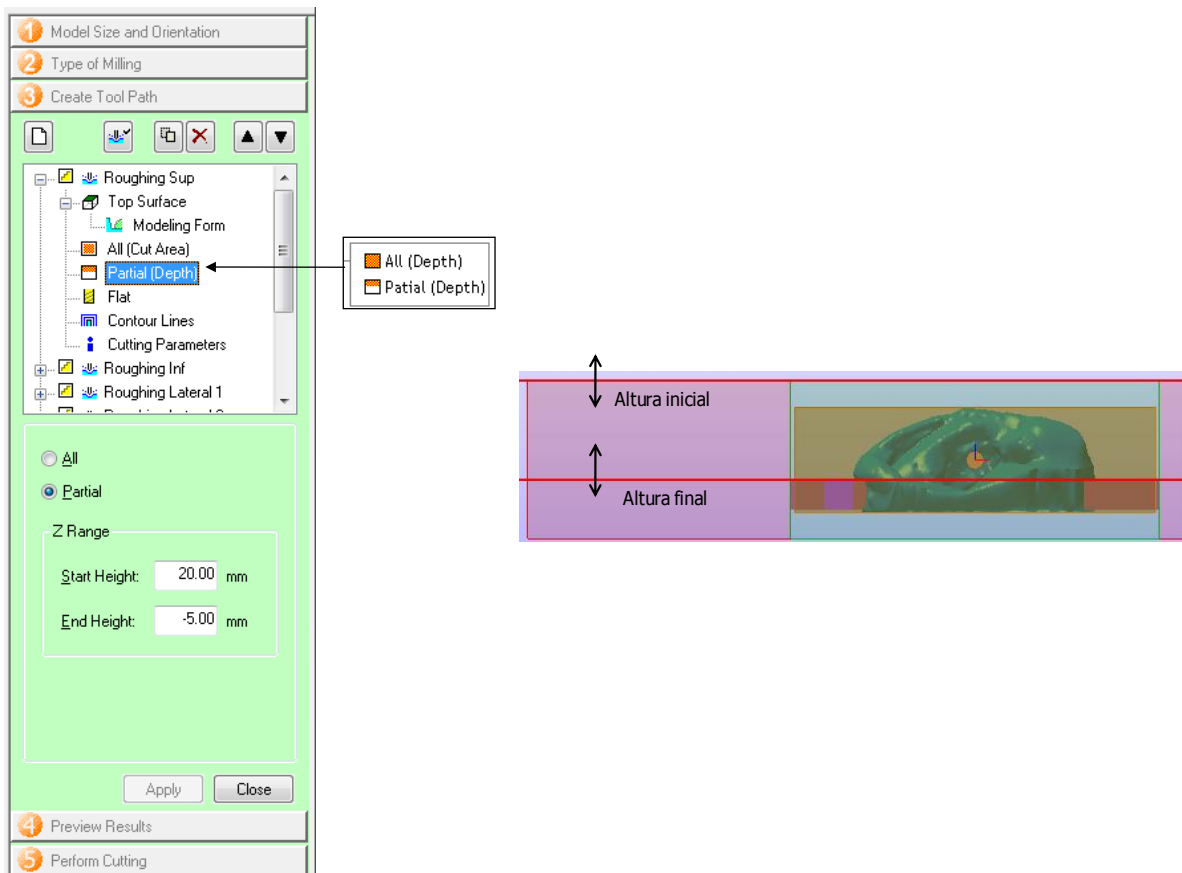


Figura 3.42. Profundidad de corte.

- f) Herramienta: se especifica la herramienta utilizada en cada proceso, es necesario crear una lista de herramientas que se tienen disponibles y darlas de alta en el programa (Options – My tools). Para este caso se trabaja con un cortador vertical $\frac{1}{4}$ " recto para el desbaste y un $\frac{1}{16}$ " recto y punta de bola para el acabado. Ver Figura 3.43a.
- g) Tipo de trayectoria: depende del tipo de proceso (desbaste o acabado) o si el material es un bloque o un cilindro. Cambiar el tipo de trayectoria altera la magnitud de la carga sobre la herramienta, lo cual puede afectar en el tiempo de corte y la calidad de corte. Ver Figura 3.43b.
- h) Parámetros de corte: se recomienda no cambiar los valores establecidos de acuerdo al tipo de material y herramienta. Un cambio en los parámetros cambia la cantidad de corte por unidad de tiempo. Ver Figura 3.43c.
- Velocidad de corte: controla la velocidad de movimiento de la herramienta durante el corte.
 - Velocidad de rotación del husillo.

- Cantidad de corte: controla la profundidad de corte de la herramienta sobre la pieza de trabajo. Esta cantidad de corte se repite cuantas veces sea necesario hasta lograr la altura deseada.
- Intervalo de la trayectoria: controla el intervalo entre trayectorias adyacentes y debe ser generalmente tan estrecho como el diámetro de la herramienta.
- Margen de acabado: ayuda a eliminar las rebabas que existen en el modelo y dar un acabado más fino.

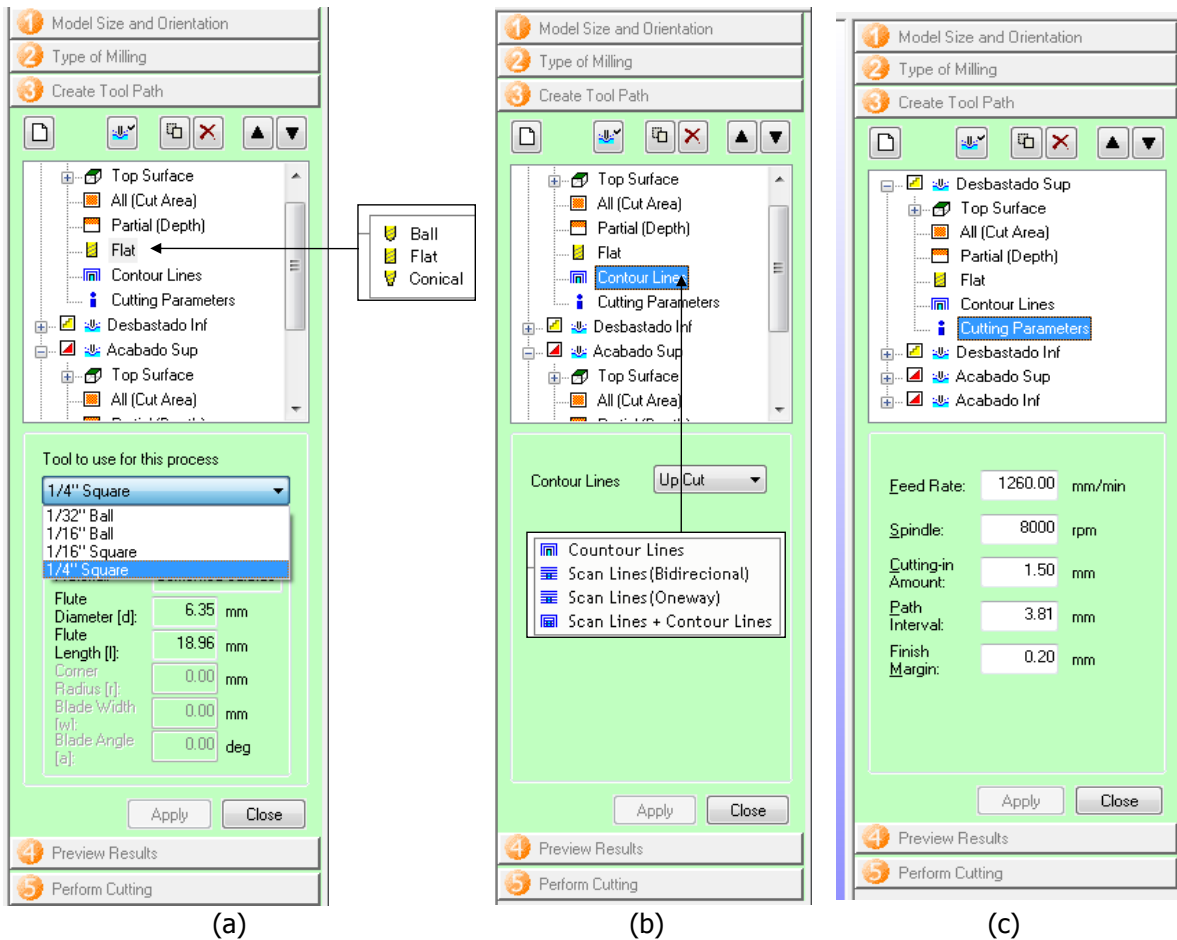


Figura 3.43. (a) Herramienta, (b) tipo de trayectoria, (c) parámetros de corte.

5. Vista previa de los resultados. En este paso se puede visualizar la pieza de trabajo terminada antes de llevar a cabo el corte y si el resultado no es satisfactorio se puede regresar a los pasos anteriores para realizar las modificaciones necesarias. También se puede ver el tiempo estimado de fabricación de la pieza, que en este caso es de 20.4 horas. La Figura 3.44 muestra los resultados de la visualización.

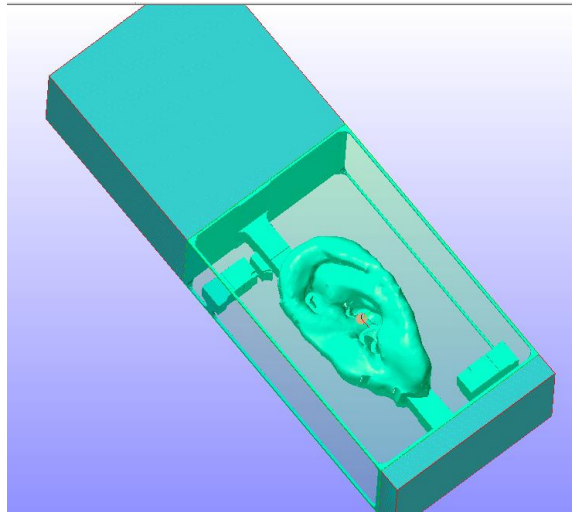
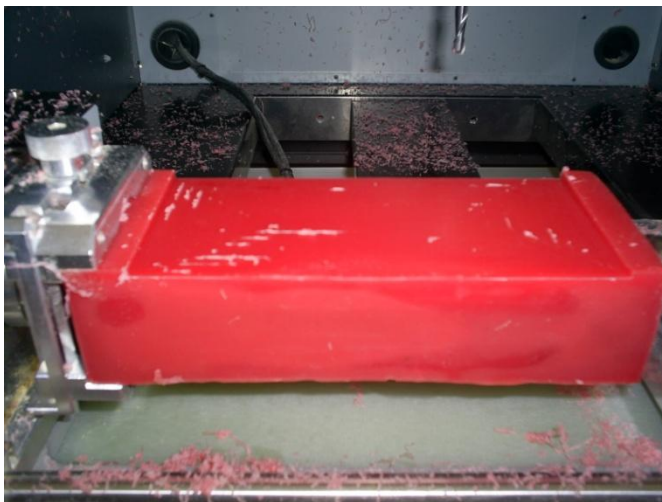


Figura 3.44. Vista previa del maquinado de la pieza de trabajo.

6. Corte de la pieza. Finalmente se envía el modelo a la máquina Roland MDX 40A para que se fabrique de acuerdo a las especificaciones indicadas. La Figura 3.45a muestra el proceso de corte sobre el stock de cera rosa y la Figura 3.45b muestra el modelo en cera terminado.



(a)



(b)

Figura 3.45. (a) Fabricación de la oreja en cera, máquina MDX 40A, (b) oreja en cera terminada.

Antes de realizar la fabricación del modelo en la máquina Roland, es necesario realizar los ajustes de la máquina (set-up de la máquina) y el montaje de la materia prima (stock). El procedimiento es el siguiente:

- a) Montar la pieza de trabajo. Asegurar la pieza de trabajo firmemente en la unidad de eje giratorio, del tal forma que no resbale. Ver Figura 3.46.



Figura 3.46. Utilizar la unidad de eje giratorio para asegurar la pieza de trabajo.

- b) Perforar la pieza para lograr una mejor retención y evitar que se mueva durante el maquinado. Utilizar VPanel® del sistema Roland y la broca de centros, como se muestra en la Figura 3.47.

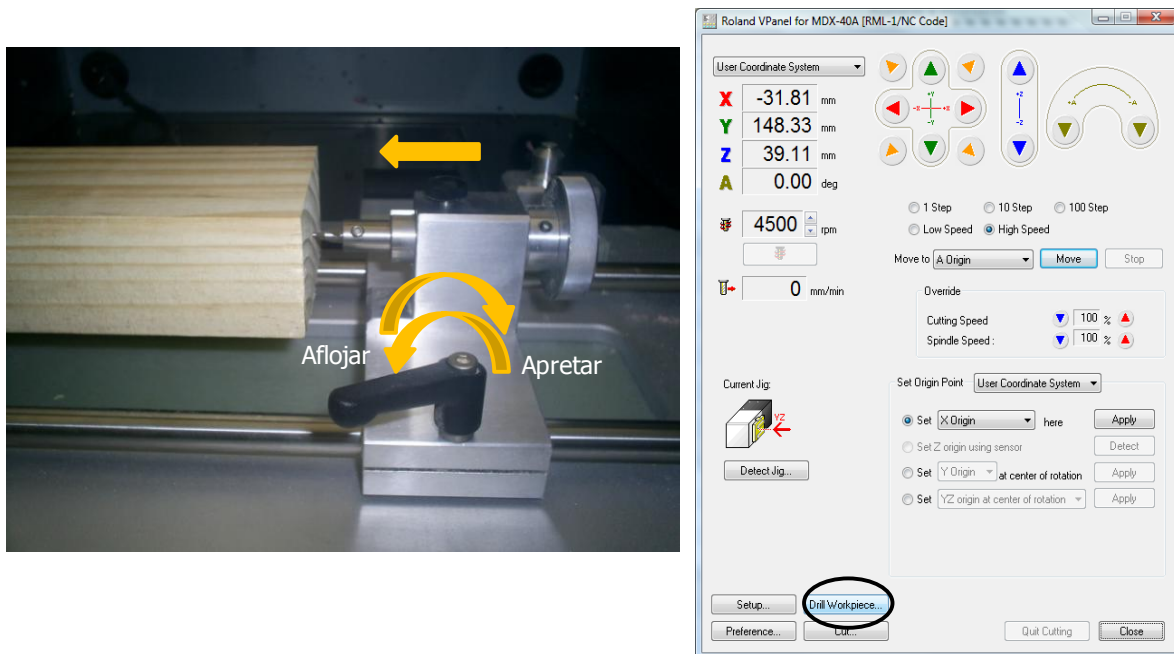


Figura 3.47. Colocar la punta del taladro contra la superficie de la pieza de trabajo y seleccionar "Drill Workpiece" en Vpanel.

- c) Asegurar la pieza utilizando el centro del cabezal móvil. Colocar la punta del cabezal móvil contra el agujero hecho con el taladro y apretar hasta que la pieza quede fija. Se debe tener cuidado de no forzar el instrumental ya que puede ser deformado, lo que deteriorará la exactitud del corte. Ver Figura 3.48.

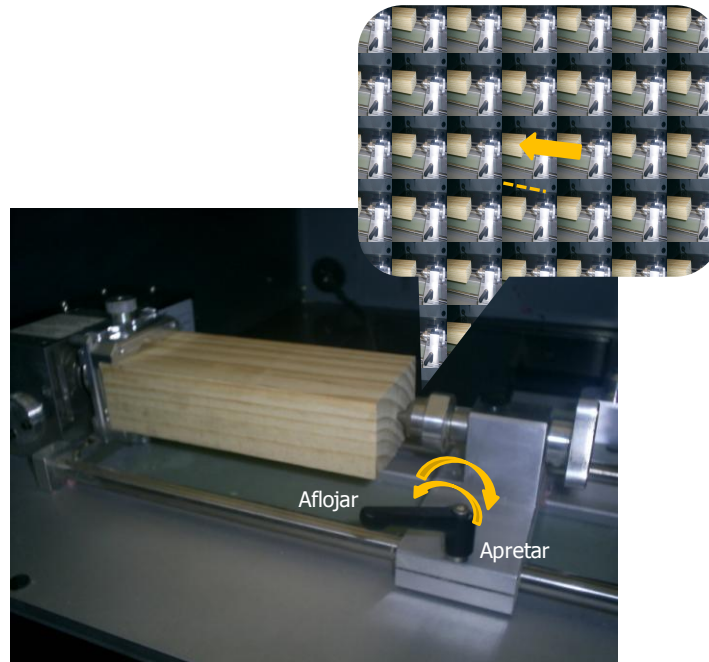


Figura 3.48. Remover el taladro y colocar el cabezal móvil para asegurar la pieza de trabajo.

- d) Establecer el origen en YZ. Ajustar la altura de la herramienta asegurando que no existe ningún contacto con la unidad de eje rotatorio o con la pieza de trabajo. Se deben extremar precauciones para evitar dañar la herramienta. Seleccionar “establecer el origen YZ en el centro de rotación” en VPanel® y asegurarse que no existen restos de material sobre el sensor para que la medición sea correcta. Ver Figura 3.49.

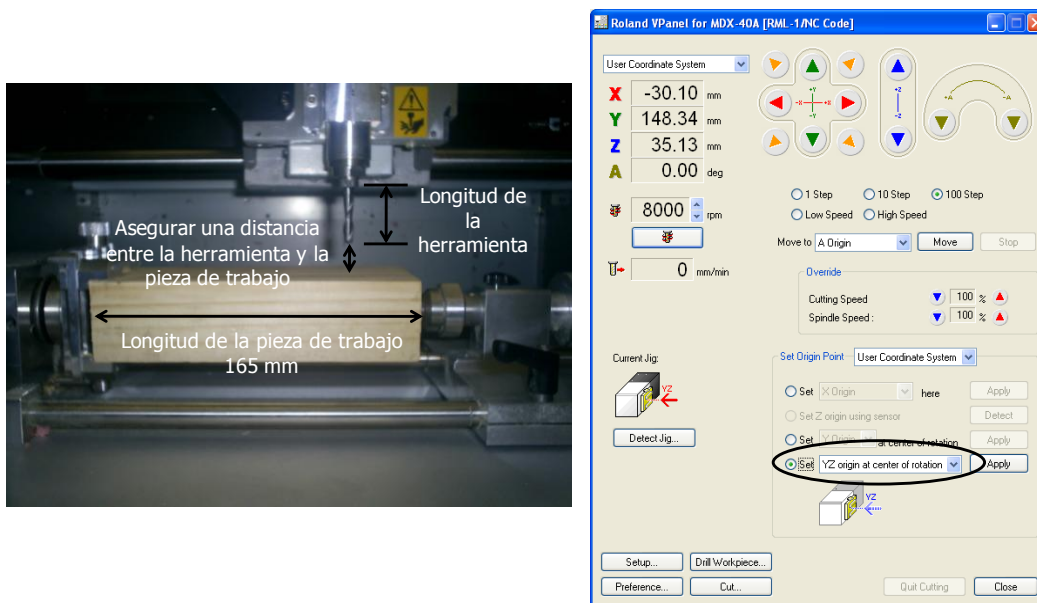


Figura 3.49. Instalar el cortador vertical ajustando la extensión de la herramienta para igualar el tamaño de la pieza de trabajo y la profundidad de corte. Dependiendo de la extensión de la herramienta, se podría tener interferencia con la unidad de eje rotatorio o la pieza de trabajo.

Establecer el origen en X. El origen X cambia de acuerdo a los datos de corte, por lo tanto, se debe establecer el origen basándose en los datos correspondientes. Mover la herramienta a la posición donde el usuario desea establecer el origen X, usualmente se define al extremo derecho de la pieza de trabajo, como se muestra en la Figura 3.50.

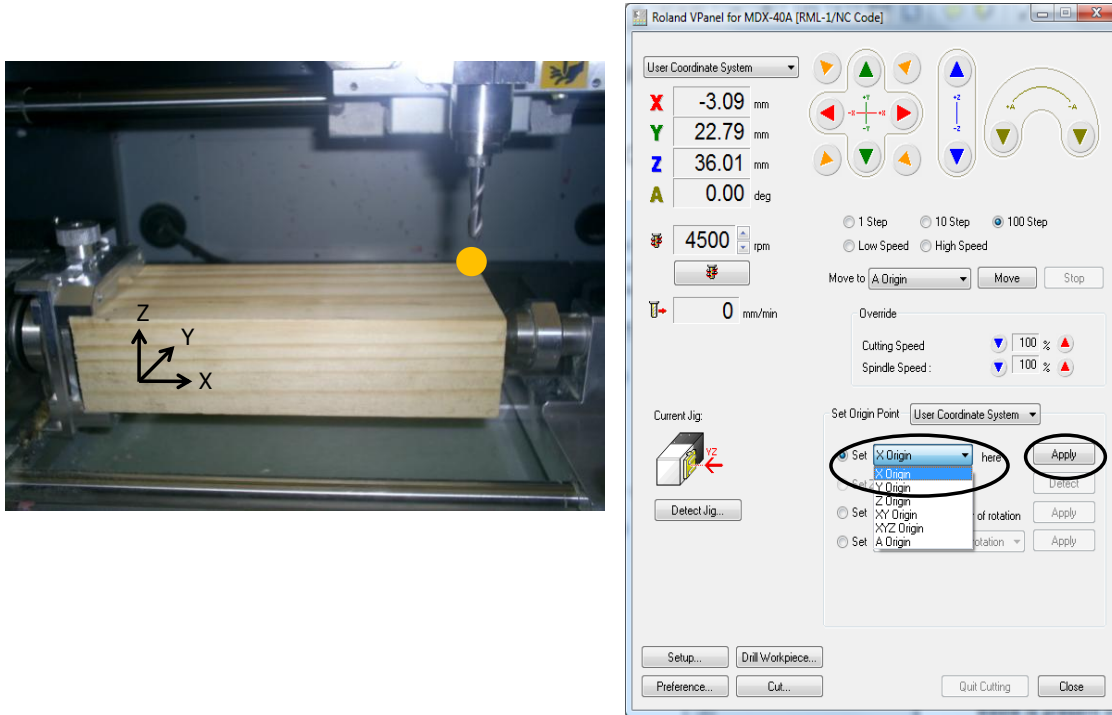


Figura 3.50. Establecer el origen X a la extrema derecha de la pieza de trabajo y seleccionar "X origin" en el Vpanel.

- e) Comenzar el corte. Ahora la máquina Roland MDX 40A está lista para recibir los datos del programa SRP Player® y comenzar el maquinado de la pieza.

3.6 Fabricación del modelo en cera perdida

El especialista realiza el moldeado de la base de acuerdo a la forma que tiene el área donde planea colocar la prótesis, esto sobre el modelo en cera de la oreja fabricada con la máquina Roland MDX 40A. Cuando se tiene listo el modelo en cera se prueba en el paciente para asegurar que la altura y orientación de la prótesis son las adecuadas, en este punto se realizan las modificaciones necesarias para asegurar la estética de la prótesis sobre el paciente.

Posteriormente se fabrica el molde de la prótesis siguiendo el proceso tradicional conocido como cera perdida, el cual se mencionó en el Capítulo 2 sección 2.4. Es en este paso donde se unen ambos métodos (tradicional y propuesto) para lograr fabricar una prótesis auricular utilizando las tecnologías de ingeniería inversa (RE) y manufactura rápida (RM).

3.7 Conclusiones

En este capítulo se presentó y desarrolló un nuevo procedimiento para la fabricación de prótesis auriculares utilizando técnicas avanzadas de ingeniería inversa y manufactura rápida. Es posible dividir el método propuesto en 4 etapas principales, que son: tener un modelo físico de la oreja sana de un paciente, digitalización 3D del modelo utilizando un escáner de contacto, utilizar la ingeniería inversa para convertir una nube de puntos en un modelo sólido y finalmente la manufactura rápida del modelo en cera. Este método tiene la ventaja de eliminar la fabricación artesanal del modelo en cera que actualmente hace el cirujano especialista y no depender de su habilidad y experiencia en el modelado de prótesis auriculares. Empleando RE y RM es posible utilizar directamente la técnica de espejo disponible en el software CAD para fabricar la oreja faltante del paciente, así la exactitud de la prótesis no está comprometida.

Capítulo 4

Caso de estudio y discusión de resultados

En este capítulo se presenta un caso de estudio de un paciente con pérdida total de pabellón auricular, y se analizan los resultados obtenidos comparando las ventajas y desventajas del método propuesto. En la discusión se toman en cuenta factores como tiempo de fabricación, materiales utilizados y costo estimado de la fabricación de la prótesis completa.

4.1 Caso de estudio

Con el propósito de evaluar la aplicación práctica del método propuesto para la fabricación de prótesis auriculares utilizando ingeniería inversa y manufactura rápida, se desarrolló un caso de estudio. Este caso corresponde a un paciente masculino de 20 años de edad, originario y residente de San Luis Potosí, S.L.P., soltero, con escolaridad de secundaria terminada, y empleado en la industria como soldador. El paciente presenta pérdida total del pabellón auricular en el lado izquierdo y se pretende colocar una prótesis auricular, ver Figura 4.1.



Figura 4.1. Paciente joven con pérdida del pabellón auricular izquierdo.

Es importante resaltar que no todos los pacientes pueden ser considerados para la colocación de prótesis, en algunos casos extremos tales como quemaduras faciales se deben elegir otros métodos como la cirugía plástica reconstructiva. El cirujano deberá tomar una decisión sobre que procedimiento se utilizará con el paciente.

4.1.1 Modelo físico

El modelo físico del paciente se obtiene utilizando el mismo procedimiento del método tradicional y el cual se describe en detalle en la sección 2.4 de esta tesis. Se toma una impresión de la oreja sana del paciente en alginato. Posteriormente esta impresión se corre en yeso tipo III, obteniéndose el modelo positivo de la oreja sana del paciente. En la Figura 4.2 se puede ver la toma de la muestra y el modelo positivo de la oreja sana del paciente.



Figura 4.2. (a) Toma de la impresión de la oreja sana del paciente, (b) modelo positivo en yeso tipo III.

4.1.2 Escaneo 3D

Con el propósito de obtener el modelo digital de la oreja sana del paciente se captura una nube de puntos utilizando un escáner de contacto MicroScribe G2X, este tipo de escáner tiene la ventaja de capturar los puntos externos de la superficie y evita capturar datos internos de la anatomía de la oreja que son innecesarios ya que la prótesis auricular se coloca con un propósito estético y no funcional. Este escáner utiliza el software MicroScribeUtility y con la ayuda de la herramienta ScanPlanes que genera planos virtuales paralelos, se capturan las coordenadas de los puntos cada vez que la punta del escáner pasa por uno de estos planos. Los datos son capturados en Excel y después se copian al block de notas de Windows para poder abrir la nube de puntos en SolidWorks®. En la Figura 4.3 se muestra el escáner utilizado en el trabajo de investigación junto al modelo físico de la oreja sana del paciente que se va a escanear.

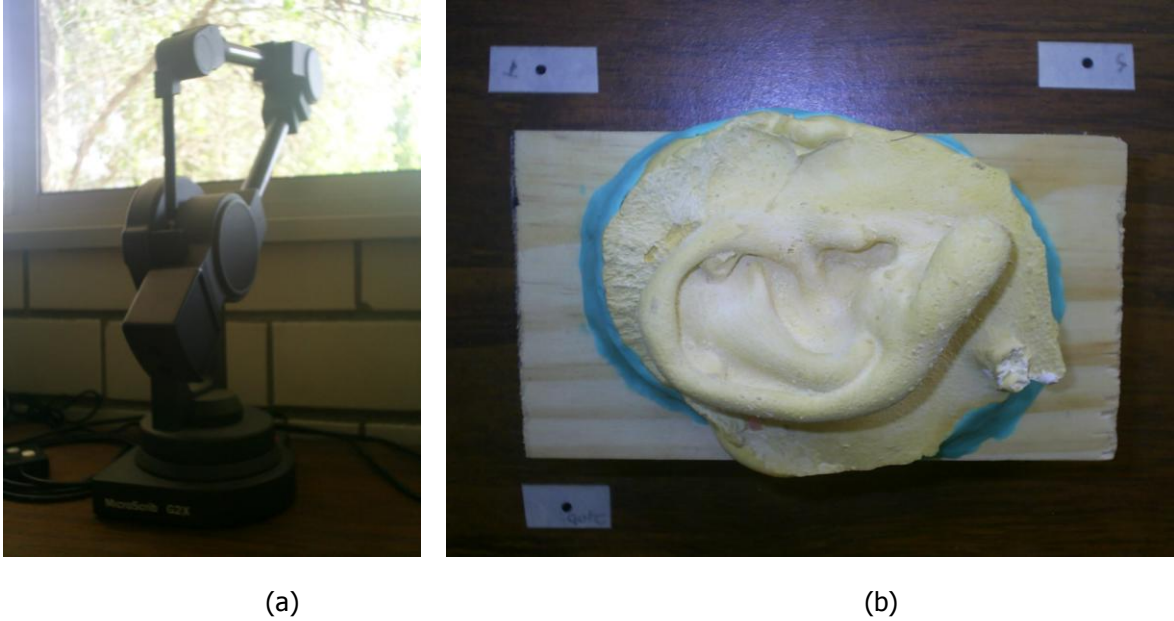


Figura 4.3. (a) Escáner MicroScribe G2X, (b) modelo físico de la oreja sana del paciente.

4.1.3 Ingeniería inversa (RE)

Una vez capturados los puntos de la superficie del modelo físico se utiliza esta información para generar el modelo sólido de la oreja faltante del paciente, proceso conocido como ingeniería inversa. Para lograr este objetivo el diseñador debe seguir tres pasos principales: (a) obtener la superficie abierta de la oreja a partir de los datos capturados, utilizando la herramienta ScanTo3D de SolidWorks®, (b) generar la superficie cerrada de la oreja utilizando las herramientas de superficie de SolidWorks® y (c) obtener el modelo sólido de la oreja utilizando el software Rhinoceros® para poder convertirlo a formato STL, que comúnmente se utiliza en los sistemas de manufactura rápida.

Para obtener la superficie abierta de la oreja se utiliza la herramienta ScanTo3D, la cual genera una malla a partir de la nube de puntos y después se crean superficies basadas en la malla. Al importar los datos capturados con el escáner dentro de SolidWorks®, la herramienta ScanTo3D comienza con el pre-procesamiento de la información al eliminar el ruido, remover datos extraños y simplificar la nube de puntos. Utilizando esta información se crea una malla con superficies irregulares y agujeros, en este paso el diseñador debe reparar la topología suavizando la superficie y rellenando los agujeros. Ahora el procedimiento indica que se debe crear una superficie basada en la malla utilizando la creación automática de superficies que ayuda a modelar formas orgánicas como una oreja, aquí el diseñador debe corregir errores sobre la superficie que aparecen en color rojo y finalmente se obtiene la superficie abierta de la oreja escaneada. Ver Figura 4.4a.

A partir de la superficie abierta de la oreja el diseñador utiliza las herramientas de superficie como: recubrir, rellenar y coser superficies, para crear la superficie

cerrada de la oreja. Primero se crea un plano auxiliar paralelo a la superficie abierta de la oreja y se dibuja el contorno de la superficie utilizando la herramienta spline, después se rellena la superficie para obtener la base de nuestro modelo (Figura 4.4b). Ahora es necesario unir las dos superficies utilizando las herramientas recubrir y rellenar en la barra de herramientas de superficies. Finalmente, se unen todas las entidades utilizando la herramienta coser superficies para formar una sola superficie cerrada que representa el modelo de la oreja sana del paciente. Ver Figura 4.4c.

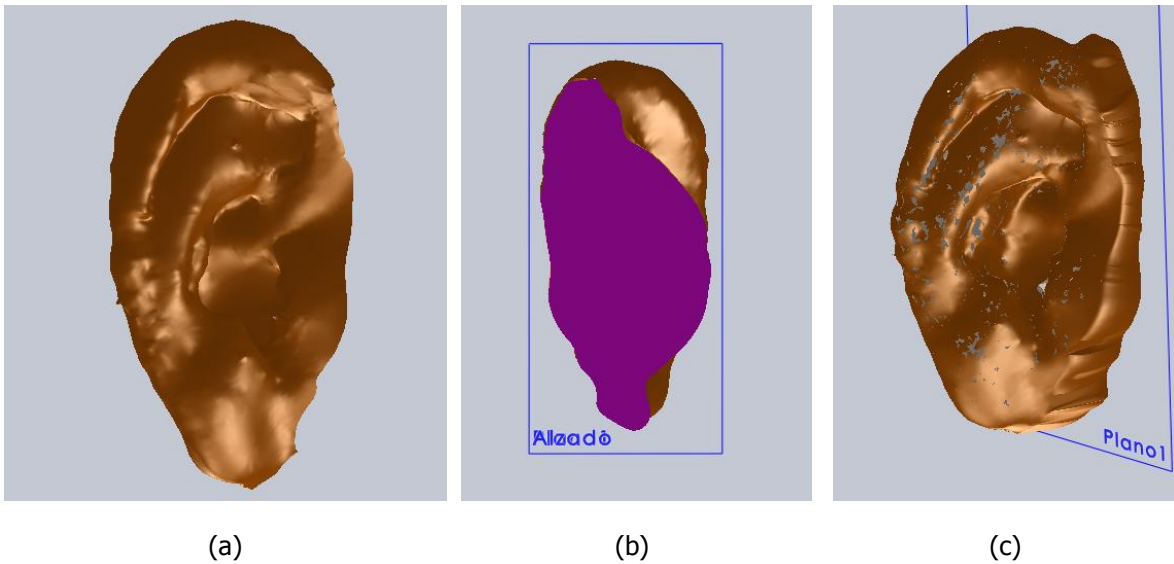


Figura 4.4. (a) Superficie abierta de la oreja, (b) base del modelo de acuerdo al contorno de la oreja, (c) superficie cerrada de la oreja.

Una de las ventajas del método propuesto es poder utilizar la función espejo disponible en el software CAD para modelar la oreja faltante del paciente, esto elimina el modelado artesanal que hace el especialista, donde se depende de su habilidad y experiencia para lograr buenos resultados. Utilizando la herramienta de simetría de SolidWorks® es posible obtener la imagen de la superficie cerrada, como se muestra en la Figura 4.5a. Finalmente, es posible importar el archivo a Rhinoceros® para poder convertir el modelo de la oreja faltante en un sólido (Figura 4.5b) y de esta forma exportar el archivo con extensión STL. Es importante mencionar que este proceso no se realiza en SolidWorks® debido a que no reconoce la superficie cerrada como un sólido, y por lo tanto no es posible exportarlo en el formato STL necesario para la máquina de manufactura rápida.

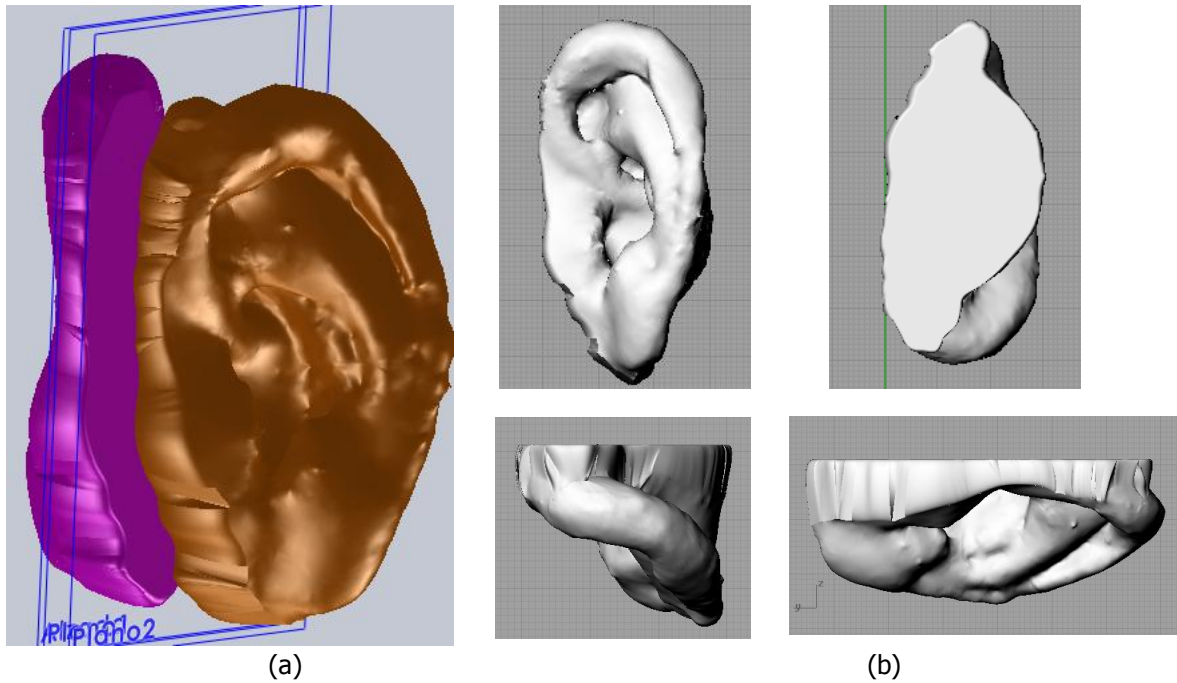


Figura 4.5. (a) Se obtiene la oreja faltante del paciente utilizando la herramienta de simetría, (b) modelo sólido de la oreja en Rhinoceros®.

4.1.4 Manufactura rápida (RM)

Este proceso consiste en la fabricación del modelo en cera de la oreja faltante del paciente utilizando la manufactura rápida. Para lograr esto es necesario importar el archivo STL de la oreja faltante al programa SRP Player® del sistema Roland. Este software permite definir las especificaciones del maquinado como son: el tipo de material que se va a utilizar, las herramientas de corte, el tamaño del stock. La Figura 4.6 muestra la pieza importada.

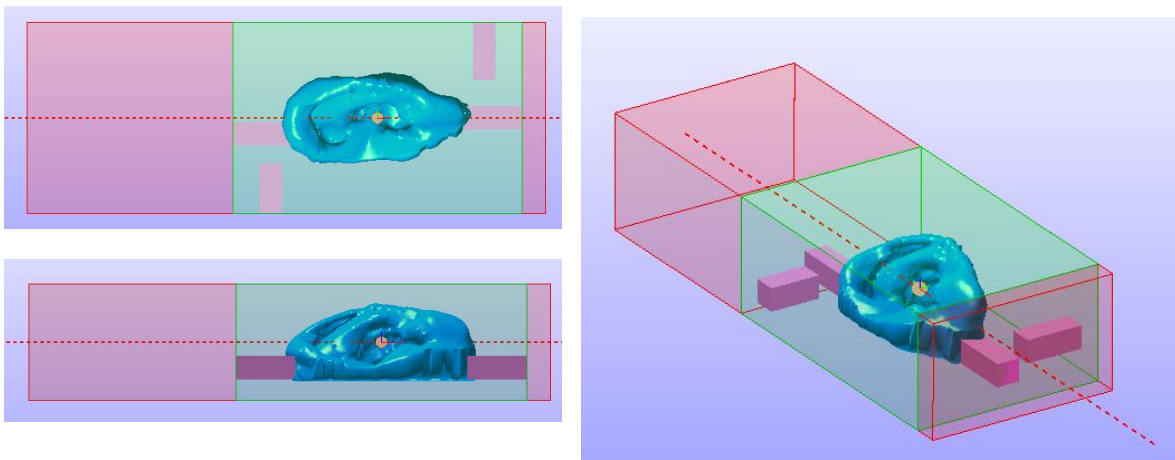


Figura 4.6. Vista del modelo en el programa SRP Player®.

El software SRP Player® permite al usuario seguir unos sencillos pasos para poder maquinar el modelo, lo primero que se pide es seleccionar la escala de fabricación y la cara del modelo sobre la cual va a iniciar el maquinado. El segundo paso consiste en decidir el método de corte, se deben seleccionar superficies curvas y un mejor acabado superficial que requieren de mayor tiempo de fabricación pero brindan una mejor calidad de acabado a la pieza. También se deben colocar soportes al modelo para sujetar la pieza, se considera un tamaño de 8 mm x 8 mm y la ubicación debe afectar lo menos posible el maquinado final del modelo. En el tercer paso se establece el tipo de material, que en este caso es cera para modelar y se debe decidir el tamaño del stock (160 mm x 65 mm x 40 mm). Es necesario mencionar que el programa establece un tamaño mínimo de stock que se debe respetar para lograr una fabricación exitosa. El cuarto paso es uno de los más importantes ya que se definen las trayectorias de la herramienta. Aquí el usuario especifica el tipo de maquinado: desbaste o acabado, selecciona el área sobre la cual se va a realizar el corte, define la profundidad de corte y el tipo de herramienta que se va a utilizar. Dos factores se deben tomar en cuenta: la altura del herramental para evitar el choque con la pieza de trabajo y asegurar que la herramienta alcance a desbastar toda la superficie. En el quinto paso es posible tener una vista previa de los resultados y si no son los adecuados el usuario puede regresar al paso anterior para realizar las modificaciones necesarias. El programa también arroja un tiempo de fabricación de la pieza, que para este caso es de 20.4 horas. Ver Figura 4.7.

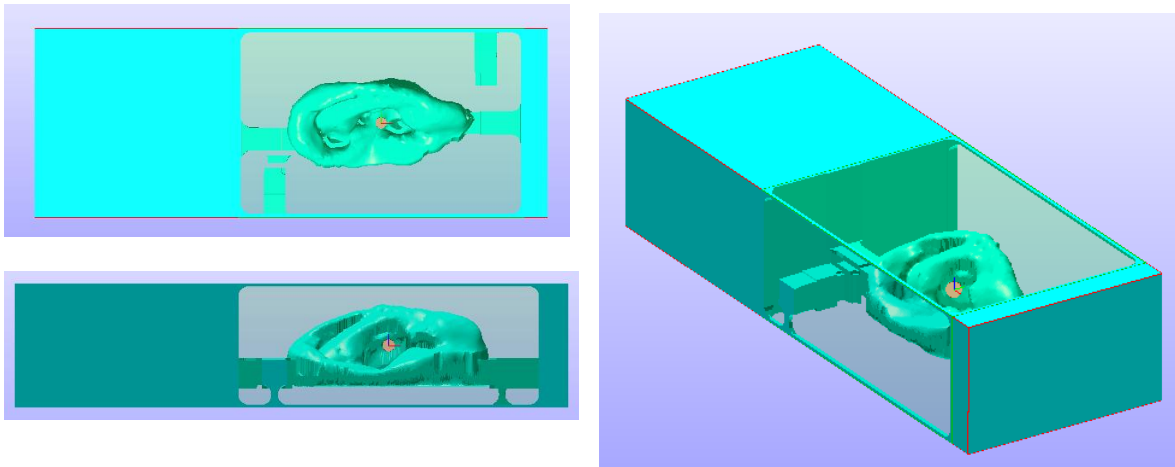


Figura 4.7. Vista previa de los resultados, donde se aprecia una buena calidad de corte.

En el sexto paso se realiza el corte de la pieza y se mandan los datos a la máquina MDX 40A. Es necesario que el usuario haya definido con anterioridad la posición de los ejes XYZ sobre la pieza de trabajo con ayuda del programa VPanel® para que el corte se realice exitosamente, ver Figura 4.8.

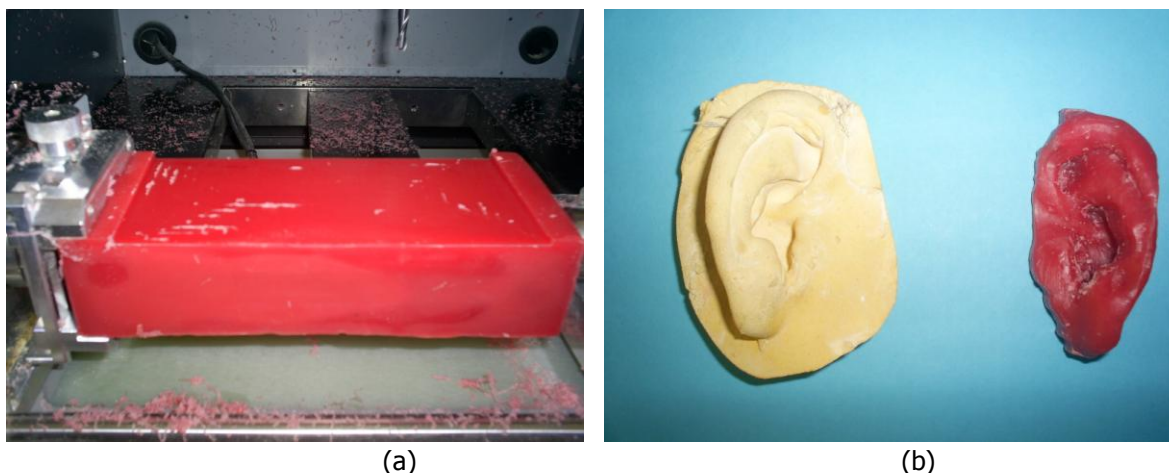


Figura 4.8. (a) Se monta el stock de cera rosa toda estación sobre la máquina MDX 40A, (b) modelo en yeso de la oreja sana y modelo en cera de la oreja faltante.

4.1.5 Fabricación y caracterización de la prótesis final

Para la fabricación y caracterización de la prótesis final se siguieron los siguientes pasos:

1. Modelado de la base

Cuando se tiene el modelo en cera el especialista realiza el modelado de la base para que coincida con el área sobre la cual se planea colocar la prótesis, esto se logra eliminando el material innecesario del modelo en cera o añadiendo material donde se requiere. En la Figura 4.9 se muestra la manera en que el especialista hace el modelado de la base, colocando constantemente el modelo en cera sobre la impresión del cráneo del paciente para asegurar que ensamble correctamente. El tiempo estimado para el modelado de la base es de 2 horas y se utiliza un cuchillete y un mechero de alcohol.

2. Prueba sobre el paciente

Cuando el especialista termina el modelado de la base (Figura 4.10a), debe hacer una prueba sobre el paciente colocando el modelo en cera sobre el área donde se planea colocar la prótesis a la altura del conducto auditivo, ver Figura 4.10b. Es importante mencionar que una de las razones por las que no se fabricó directamente la prótesis en silicón es debido a que el especialista debe adaptar la base de la prótesis de acuerdo al área donde se ubica el conducto auditivo sobre el cráneo del paciente, y esta personalización solo es posible sobre el modelo en cera y comparando constantemente con el paciente la altura a la cual se planea colocar la prótesis.

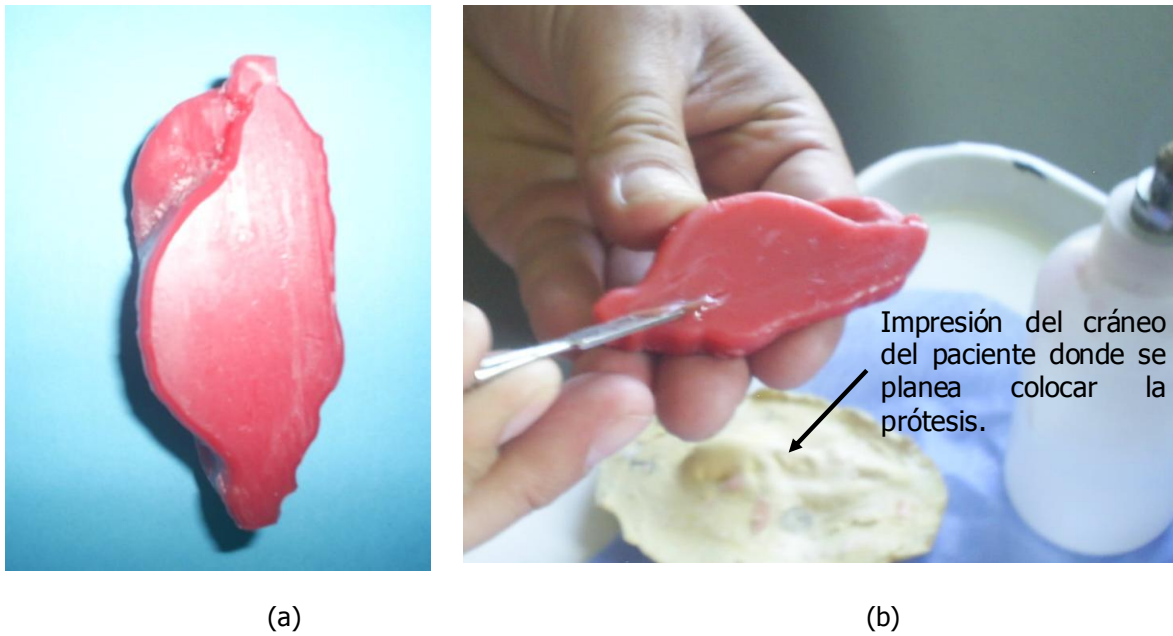


Figura 4.9. (a) Base original del modelo en cera, (b) el especialista modela la base para adaptar la forma al área donde se planea colocar la prótesis.

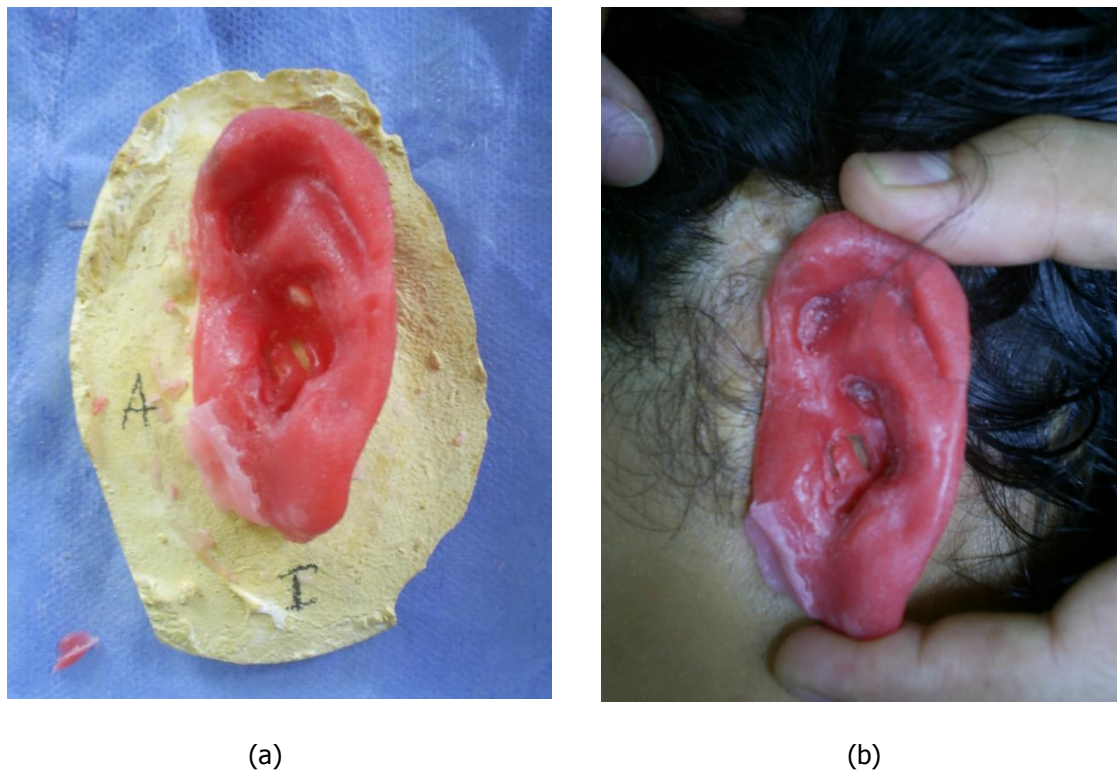
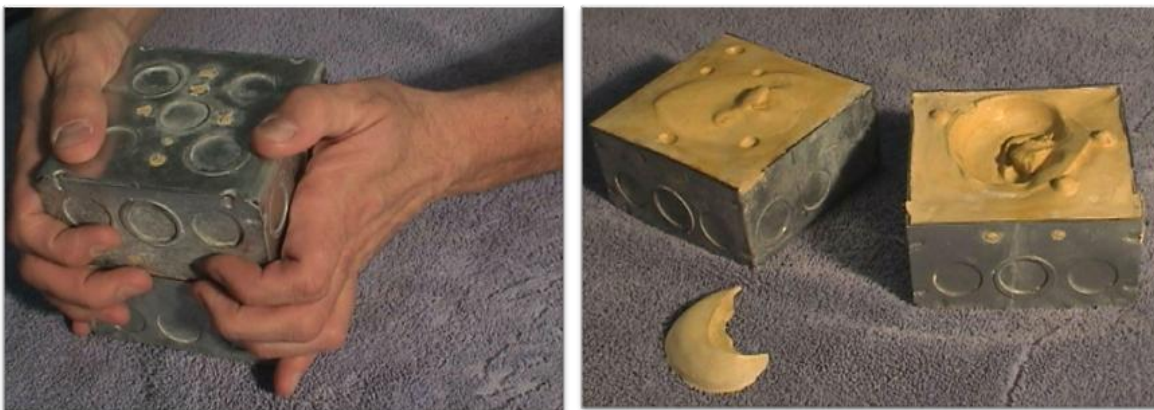


Figura 4.10. (a) Modelo en cera sobre la impresión del cráneo del paciente, (b) prueba del modelo en cera sobre el paciente para asegurar que ensamble correctamente.

3. Enmuflado del modelo en cera

Teniendo listo el modelo en cera se coloca éste sobre una base de yeso tipo III. Cuando el material ha fraguado se procede a colocar la contra mufla utilizando yeso tipo IV. De esta manera se cubre totalmente el modelo en cera, ver Figura 4.11. Posteriormente el especialista lleva a cabo el proceso conocido como "cera perdida", calentando la mufla de prostodoncia en agua a 100° centígrados durante 15 min para que se derrita la cera. Se abre la mufla y se lava muy bien con agua y jabón para eliminar todos los restos de material. El tiempo estimado para el enmuflado del modelo en cera es de 1.5 horas.



(a)

(b)

Figura 4.11. (a) Enmuflado del modelo en cera utilizando yeso tipo III y IV, (b) molde listo para colocar el silicón.

4. Modelado de la prótesis en silicón

Para el modelado de la prótesis se utiliza el silicón grado médico VST-50 (Versital Silicone Elastomer, Figura 4.12) que es un producto de la empresa Factor II Inc. (ubicada en Lakeside, Arizona, USA) especializada en la venta de silicones y materiales para la fabricación de prótesis,. Este silicón puede ser utilizado en muchas aplicaciones prácticas como el modelado de la prótesis auricular, además es de fácil manipulación y adecuado para utilizar adhesivos de piel como método de retención. El tiempo de fraguado es entre 8 – 12 horas a temperatura ambiente y el costo es de \$ 36.95 dólares, lo cual es relativamente barato al compararlo con otros modelos como el A-103 (Medical Grade Elastomer) cuyo precio es de \$112 dólares.



Figura 4.12. VST-50 Versital Silicone Elastomer utilizado para el modelado de la prótesis final.

Se prepara el silicón grado médico utilizando fibras textiles (fibras “flock”) con el fin de dar color al silicón que es transparente. Para lograr la caracterización de la piel del paciente se elaboran diferentes tonalidades según el área a copiar y posteriormente se colocan según el efecto que se desea obtener. El silicón es colocado en la mufla con una espátula fina o pincel, se unen las dos partes de la mufla y se colocan en una prensa hidráulica donde se deja vulcanizar por 24 horas. El tiempo estimado para el modelado de la prótesis en silicón es de 1.5 horas. La Figura 4.13 ilustra el procedimiento descrito anteriormente.

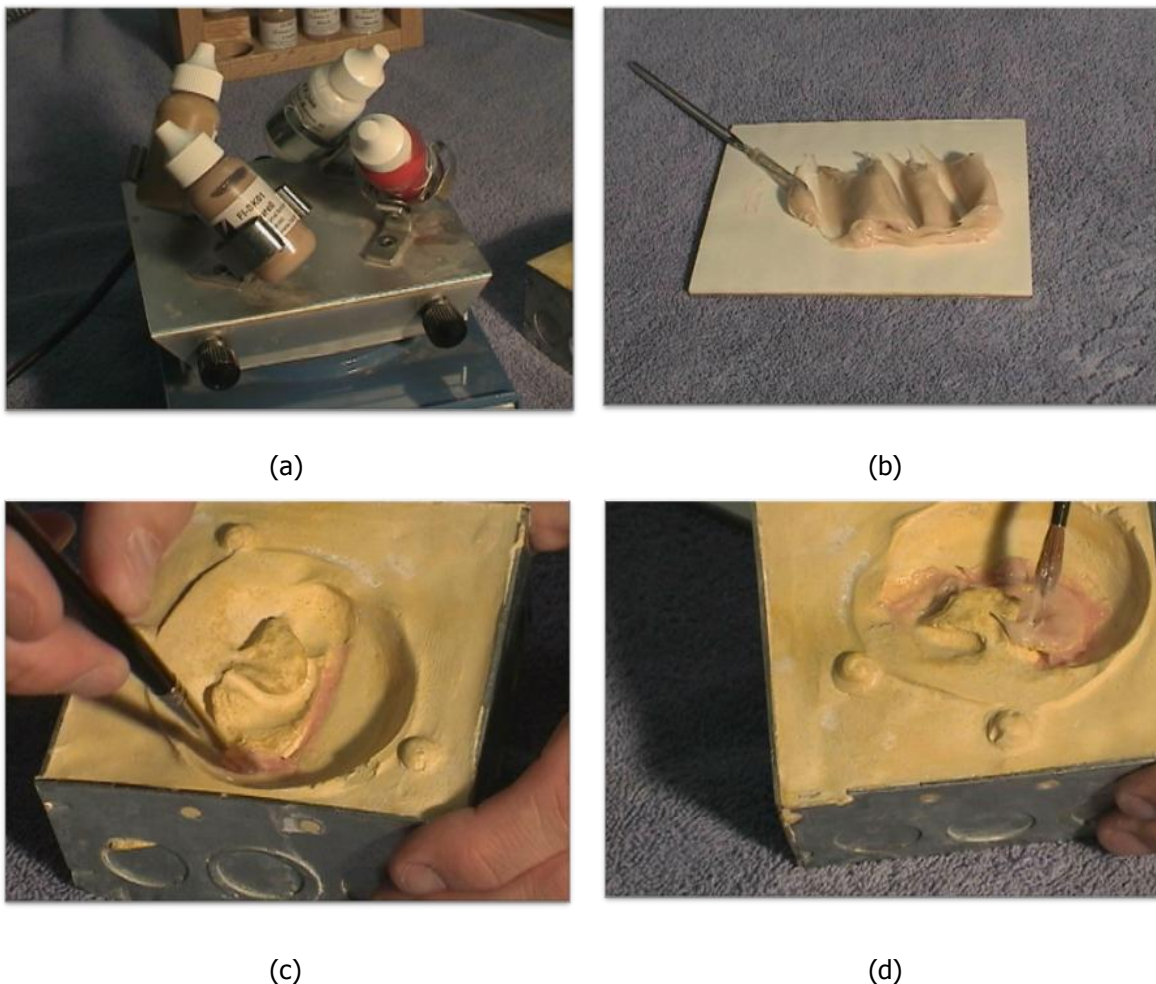


Figura 4.13. (a) Fibras textiles ("Flock"), (b) los pigmentos son fácilmente mezclados en el silicón, (c) la parte principal del molde se llena con silicón, (d) se debe tener cuidado de que diferentes colores sean mezclados en la contraparte de la mufla.

5. Caracterización de la prótesis

Teniendo el modelo de la oreja faltante en silicón, el especialista comienza con la caracterización extrínseca de la prótesis, adaptando las pequeñas imperfecciones de color como manchas, pecas y cicatrices que puede tener el paciente, para dar un efecto más real a la prótesis. Una vez concluido este proceso se coloca una capa de silicón para sellar el color y evitar que se desgaste con facilidad. La Figura 4.14 muestra la prótesis en silicón terminada, lista para ser colocada en el paciente. El tiempo estimado para la caracterización de la prótesis es de 1 hora.



Figura 4.14. Prótesis en silicón terminada.

6. Método de retención

Actualmente existen dos técnicas principales para fijar las prótesis maxilofaciales: adhesivo para piel e implantes de oseointegración. Los adhesivos se consideran como una primera opción para ver la manera en que evoluciona el paciente (ver Figura 4.15a), el cuidado y adaptación que tiene con la prótesis. Por otro lado, también se presentan serias desventajas como irritación de la piel, se debe tener cuidado de no sudar en exceso por que se podría desprender la prótesis, no realizar movimientos bruscos, y el paciente depende de la disponibilidad del adhesivo que en muchas ocasiones resulta difícil de comprar localmente. Si el paciente logra adaptarse con éxito a la utilización de la prótesis, se deben considerar los implantes de oseointegración (ver Figura 4.15b y c), para este caso de estudio en particular, es necesario realizar una tomografía del cráneo debido a que el paciente tiene una placa interna de un polímero, y se debe analizar si es factible o no colocar los implantes.

El adhesivo utilizado es B-520 (Adhere Medical Adhesive, Figura 4.15a) el cual conserva la calidad del adhesivo en la presencia de humedad o transpiración y las cualidades adhesivas no son afectadas por variaciones de temperatura normales. Además no es flamable. Su costo es de \$ 16.95 dólares y puede adquirirse en la compañía Factor II Inc. (localizada en Lakeside, Arizona, USA).

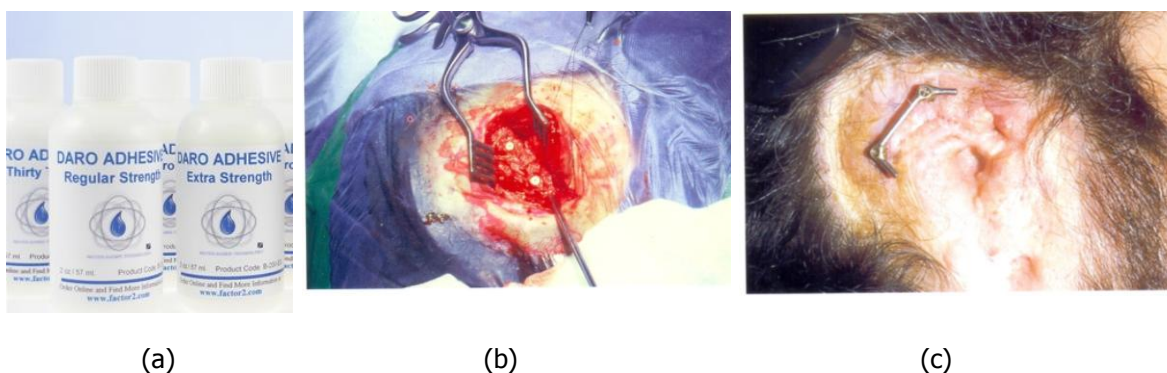


Figura 4.15. (a) Adhesivo para piel B-520, (b) dos implantes como futuro anclaje de la prótesis auricular, (c) barra de anclaje atornillada a los implantes.

4.2 Discusión de resultados

Uno de los aspectos más importantes en la fabricación de prótesis auriculares es el tiempo requerido para que el paciente pueda tener su prótesis terminada. La Tabla 4.1 muestra una comparación del tiempo requerido para la fabricación de la prótesis auricular con el método tradicional y con el método propuesto utilizando las técnicas de RE y RM. Se puede observar claramente que el tiempo de diseño y fabricación de la prótesis es mucho mayor con el método propuesto, sin embargo la mayor parte de este tiempo es tiempo de máquina.

MÉTODO TRADICIONAL		MÉTODO PROPUESTO	
Actividad	Horas	Actividad	Horas
MODELO EN CERA		MODELO EN CERA	
Fabricación del modelo en cera de la oreja faltante del paciente, utilizando la habilidad e interpretación artística del especialista.	13	Escaneo 3D: nube de puntos	2
		RE: modelado de la superficie abierta	4
		RE: construcción de la superficie cerrada	2
		RE: Generación del modelo sólido	1
		RM: definir las rutas de la herramienta y el método de corte.	3
PRÓTESIS FINAL EN SILICÓN		PRÓTESIS FINAL EN SILICÓN	
Enmufado del modelo en cera	1.5	Modelado de la base	2
Modelado de la prótesis en silicón	1.5	Enmufado del modelo en cera	1.5
Caracterización de la prótesis	1	Modelado de la prótesis en silicón	1.5
		Caracterización de la prótesis	1
Total horas hombre	17	Total horas hombre	18
N.A.	N.A.	Colocar stock de cera en la máquina de corte y definir ejes XYZ utilizando VPanel	1
		Fabricación del modelo en cera utilizando la máquina MDX 40A.	21
Total horas máquina	N.A.	Total horas máquina	22

Tabla 4.1. Tiempo total de producción de la prótesis auricular, análisis comparativo del método tradicional contra el método propuesto.

Por otro lado se tienen los costos de fabricación los cuales corresponden a los materiales, costo por hora del diseñador/especialista y el uso del equipo. En la Tabla 4.2 se muestra un desglose de los costos de los materiales utilizados para fabricar la prótesis auricular, en el método tradicional se consideran los costos del alginato de la marca Kromopan, yeso de ortodoncia extrablanco, cera para modelar rosa, silicón grado médico y adhesivo médico para piel. En el método propuesto se tienen los mismos materiales que en el método tradicional, excepto que la cantidad de cera para modelar es mayor.

Método tradicional				
<i>Descripción</i>	<i>Tipo de envase</i>	<i>Precio</i>	<i>Cantidad requerida</i>	<i>Total</i>
Alginato Kromopan	1 bolsa 250 gr	\$ 102.83	250 gr	\$ 102.83
Yeso ortodoncia extrablanco	1 envase 4 Kg	\$ 329.54	250 gr	\$ 20.00
Cera rosa toda estación	1 caja 450 gr	\$ 132.31	100 gr	\$ 30.00
Silicón (VST-50)	1 envase 0.45 Kg	\$ 1210.80	250 gr	\$ 672.00
Adhesivo médico (B-520)	1 frasco 30 ml	\$478.00	30 ml	\$478.00
Total				\$1302.83
Método propuesto				
Alginato Kromopan	1 bolsa 250 gr	\$ 102.83	250 gr	\$ 102.83
Yeso ortodoncia extrablanco	1 bote 4 Kg	\$ 329.54	250 gr	\$ 20.00
Cera rosa toda estación	1 caja 450 gr	\$ 132.31	540 gr	\$158.40
Silicón (VST-50)	1 envase 0.45 Kg	\$ 1210.80	250 gr	\$ 672.00
Adhesivo médico (B-520)	1 frasco 30 ml	\$478.00	30 ml	\$478.00
Total				\$1431.23

Tabla 4.2. Costo de los materiales utilizados para fabricar la prótesis auricular (costos en pesos mexicanos).

En la Tabla 4.3 se muestra un desglose del costo total aproximado para la fabricación de la prótesis auricular en ambos métodos: tradicional y propuesto. Como se puede observar el costo/hora del especialista es mayor comparado con el costo/hora del diseñador. La utilización del equipo de RE y RM incrementa el costo de fabricación de la prótesis en el método propuesto, pero aun así se mantiene por debajo del costo del método tradicional. Además de menor costo, el método propuesto proporciona una mejor calidad, acabado y apariencia estética. El ahorro en costo al utilizar el método propuesto es de aproximadamente un 25%. Cabe hacer mención que el costo promedio de una prótesis de oreja utilizando el método tradicional en Estados Unidos es de \$2500 USD (\$30,000.00 pesos M.N.) [22], mientras que en Europa es de €856 (\$15,408.00 pesos M.N.) [23], lo cual es mucho más elevado que el costo en México (\$9,802.83 pesos M.N.). Lo anterior se debe principalmente a la variación en el costo por hora de la mano de obra del especialista, lo cual se reduce al utilizar el método propuesto. El costo estimado de diseño y fabricación de la prótesis auricular utilizando CAD-CAM en Europa es de €358 (\$6,444.30 pesos M.N.) [23], lo cual es muy similar al estimado en este trabajo utilizando el método propuesto (\$7,711.23 M.N.).

Descripción	Método tradicional		Método propuesto	
	Cantidad	Costo	Cantidad	Costo
Especialista en prótesis	17 h	\$ 8,500.00	6 h	\$ 1,800.00
Diseñador	N.A.	N.A.	12 h	\$ 3,600.00
Máquina RE y RM	N.A.	N.A.	22 h	\$ 880.00
Materiales	1 lote	\$ 1,302.83	1 lote	\$1,431.23
Total		\$ 9, 802.83		\$ 7,711.23

Tabla 4.3. Desglose del costo total aproximado para la fabricación de prótesis auriculares (costos en pesos mexicanos).

Con base en estos resultados y analizando otros factores importantes se hace un estudio de los puntos fuertes y débiles del método propuesto. Entre las ventajas que se pueden mencionar al utilizar las técnicas RE y RM en la fabricación de prótesis auriculares son:

1. La calidad, geometría y acabado de la prótesis no dependen de la habilidad y experiencia del especialista.
2. El modelo de la oreja faltante puede ser obtenido de manera muy precisa a partir de la oreja sana del paciente, esto mediante la ingeniería inversa y la función espejo disponible en los sistemas CAD.
3. Los requerimientos en cuanto a precisión y exactitud en aplicaciones médicas relacionadas a las prótesis faciales, permiten el uso de sistemas de escaneo 3D.
4. El concepto de creación de una base de datos aplicable a toda el área maxilofacial. En el campo de los defectos auriculares, los modelos pueden no solamente ser usados para construir prótesis personalizadas, sino también para fabricar prótesis estandarizadas. La aplicación de prótesis estandarizadas para el tratamiento de los defectos auriculares es una solución económica para personas que no cuentan con los recursos suficientes para pagar una prótesis personalizada. En países con recursos limitados, el costo es el factor más importante para la fabricación de prótesis. Al utilizar una prótesis estandarizada el número de horas del diseñador se elimina al reutilizar un modelo digital existente, reduciendo el costo total a \$4,111.23 pesos M.N., menos de la mitad del costo utilizando el método tradicional.
5. El costo total de fabricación de la prótesis utilizando el método propuesto se reduce en un 25% en comparación con el método tradicional. Si se hace uso de un modelo estándar de oreja, el costo se reduce en más del 50%.

Dentro de las desventajas que se tienen con el uso de las técnicas RE y RM se pueden mencionar las siguientes:

1. El tiempo de fabricación del modelo en cera en el método propuesto, es mayor comparado contra el tiempo requerido en el método tradicional. El especialista tarda un tiempo aproximado de 17 horas en fabricar el modelo en cera, mientras que utilizando las técnicas de RE y RM se requieren aproximadamente 40 horas como se puede ver en la Tabla 4.1, de las cuales 18 son horas hombre (diseñador) y 22 horas máquina. Sin embargo cabe mencionar que el costo por hora de un especialista es mayor que el costo por hora del uso de los sistemas RM, además el tiempo que el diseñador invierte en el modelado 3D de la oreja es de solamente 12 horas y el resto del tiempo se ocupa en horas máquina para la fabricación del modelo.
2. Las técnicas RE y RM aplicadas a la medicina requieren un grupo multidisciplinario de trabajo con conocimientos en el área médica y en el diseño y la manufactura. Sin embargo, este recurso humano no está siempre disponible en los hospitales.
3. Se requiere contar con los equipos necesarios como un escáner 3D, el software RE y CAD, así como un sistema de manufactura rápida.

Por lo anterior, se puede decir que la integración de las técnicas RE y RM en el diseño y fabricación de prótesis auriculares permiten mejorar la calidad y precisión de las prótesis a un costo más bajo, pero con un tiempo más elevado. Sin embargo, estos tiempos pueden llegar a reducirse en la medida en que el uso de las técnicas RE y RM sea más común en la medicina. También se puede mencionar que el uso de bases de datos de modelos 3D anatómicos puede llegar a reducir o eliminar el proceso RE y de diseño (12 horas actualmente para la prótesis de oreja), reduciendo el tiempo y costo total. Adicionalmente, el uso de sistemas RM aditivos puede reducir el tiempo y costo de fabricación promedio ya que se pueden producir varias piezas (prótesis) en una sola corrida de la máquina, producción en lotes.

En el caso de prótesis faciales, como el caso de una prótesis de oreja, el uso de las técnicas RE y RM puede resultar demasiado en cuanto a capacidad tecnológica. Sin embargo, su uso se vuelve importante cuando se trata de prótesis o implantes internos para reconstrucción de hueso debido a enfermedades o traumas, así como para la planeación quirúrgica, en donde la precisión del implante o prótesis es de vital importancia. En estos casos, la precisión lograda con las técnicas RE y RM puede conducir a un diagnóstico más preciso, una planeación más fácil del tratamiento, una planeación quirúrgica más eficiente, una reducción del tiempo en quirófano, y un tiempo de rehabilitación y recuperación más corto. Se ha demostrado que el uso de la cirugía asistida por la ingeniería (EAS) puede conducir a un ahorro del 500% en el tiempo de quirófano [6].

4.3 Conclusiones

En este capítulo se presentó el desarrollo de un caso de estudio aplicando el método propuesto. Una de las ventajas del método propuesto es el costo de diseño y fabricación, el cual es de \$ 7,711.23 pesos M.N. y que es menor al costo del método tradicional \$ 9,802.83 pesos M.N. Esto se debe principalmente a que el costo/hora del especialista es mayor que el costo/hora del diseñador y el costo/hora de las máquinas de RE y RM. Este punto es muy importante debido a que al disminuir el costo las prótesis auriculares, éstas pueden ser accesibles a personas de escasos recursos. En base a los resultados obtenidos se tiene que el tiempo total de diseño y fabricación de la prótesis auricular utilizando el método propuesto es de 40 horas (18 horas hombre y 22 horas máquina), comparado con el método tradicional donde se requieren solamente 17 horas hombre.

Conclusiones

En este trabajo de tesis se ha propuesto y analizado un nuevo método para el diseño y fabricación de prótesis auriculares utilizando técnicas modernas RE y RM de la ingeniería. Este método ha sido comparado con el método tradicional, comúnmente utilizado en la medicina. Mediante el desarrollo de un caso de estudio se logró demostrar la factibilidad y aplicación práctica del método propuesto. Dentro de las principales ventajas del método propuesto, se encuentra la eliminación del proceso de fabricación artesanal del modelo en cera por parte del especialista, mejorando la calidad, acabado y exactitud de la prótesis final; además se logra una reducción en el costo de fabricación del 25% comparado con el método tradicional. Por otro lado las principales desventajas del método propuesto incluyen tiempos de fabricación más elevados y se requiere contar con un equipo multidisciplinario y el equipo necesario para la RE y RM. Cabe hacer mención que la metodología propuesta para el desarrollo de prótesis es general y no está limitada a los equipos, software o materiales presentados en el presente trabajo (éstos fueron utilizados en base a lo existente y disponible en el laboratorio).

Las conclusiones obtenidas con el desarrollo del presente trabajo se resumen a continuación.

a) Escaneo 3D

Se demostró la factibilidad de llevar a cabo la digitalización de modelos anatómicos, en este caso particular modelos de orejas, utilizando sistemas de escaneo comerciales. Aun cuando en este trabajo se utilizó un escáner de contacto por sus ventajas en cuanto a la precisión y menor ruido en la información, es posible utilizar un escáner de cualquier otro tipo, por ejemplo un escáner láser sin contacto.

b) Ingeniería Inversa (RE)

La obtención de modelos CAD a partir de la información obtenida mediante equipos de escaneo 3D y utilizando técnicas de reconstrucción de la ingeniería inversa, ha sido demostrado. Para llevar a cabo este proceso de ingeniería inversa se utilizó Solidworks por sus capacidades CAD y manejo de la nube de puntos, y Rhinoceros por su capacidad de manejo de modelos de superficies y su conversión a modelos sólidos 3D y formatos STL. Sin embargo, existe una gran cantidad de software disponible comercialmente y que pueden ser utilizados para llevar a cabo este proceso de ingeniería inversa.

c) Manufactura rápida (RM)

Se ha mostrado el uso de tecnologías de prototipado rápido y manufactura rápida en aplicaciones médicas. El uso de estas tecnologías favorece la fabricación de prótesis con una mayor precisión que en el método tradicional y elimina el proceso de fabricación artesanal por parte del especialista protésico.

Existe una gran variedad de sistemas RP&M en el mercado, la mayoría utilizan un proceso aditivo en el cual la pieza se va creando capa por capa utilizando un material específico. Cualquiera de estos sistemas se puede utilizar para fabricar la oreja, sin embargo tienen limitantes ya que solo pueden utilizar ciertos materiales en particular. En el caso del presente trabajo se utilizó un sistema Roland MDX40A debido a que ofrece la ventaja de utilizar diversos tipos de materiales, como la cera rosa utilizada para el modelado de prótesis y además es el único sistema RP&M disponible para el trabajo de investigación. El inconveniente que se tiene al utilizar otros sistemas RP&M es que no se puede utilizar la cera rosa o silicón grado médico, lo cual llevaría a la fabricación de moldes en lugar del prototipo en cera, teniéndose el problema y los inconvenientes del diseño del molde descritos en el capítulo 3, sección 3.5.

d) Método propuesto para el diseño y fabricación de prótesis

Se ha propuesto una nueva metodología para el diseño y fabricación de prótesis auriculares. Dicha metodología no está limitada a los equipos, software o materiales utilizados en el presente trabajo, además puede ser extendida a otro tipo de prótesis o implantes. Las ventajas del método propuesto en relación al método tradicional incluyen:

1. La calidad, acabado y precisión de la prótesis son superiores y no dependen de la habilidad y experiencia del especialista. Es posible obtener la oreja faltante del paciente utilizando un escáner 3D, ingeniería inversa y la técnica de espejo disponible en los software CAD.
2. El costo total de fabricación de la prótesis utilizando el método propuesto se reduce en un 25% comparado con el método tradicional. Esto se debe principalmente a que el costo/hora del especialista es mayor que el costo/hora del diseñador y el costo de utilizar los equipos de RE y RM.
3. Se puede concebir una base de datos de modelos anatómicos. En el caso de defectos auriculares, los modelos pueden no solamente ser usados para construir prótesis personalizadas, sino también para fabricar prótesis estandarizadas. Al utilizar modelos estandarizados se tiene una reducción del costo de fabricación de aproximadamente 50% comparado con el método tradicional, esto se debe principalmente a que se elimina el costo/hora del diseñador al utilizar un modelo CAD existente. La aplicación de prótesis estandarizadas para el tratamiento de los defectos auriculares es una solución

económica para personas que no cuentan con los recursos suficientes para pagar una prótesis personalizada. En países con recursos limitados, el costo es el factor más importante para la fabricación de prótesis.

4. La capacidad de las técnicas RE y RM resulta importante cuando se trata de prótesis o implantes internos para la reconstrucción de hueso debido a enfermedades o traumas, así como para la planeación quirúrgica, en donde la precisión del implante o prótesis es de vital importancia. En estos casos, la exactitud lograda con las técnicas RE y RM puede conducir a un diagnóstico más preciso, una planeación quirúrgica más eficiente, una reducción del tiempo en quirófano, y un tiempo de rehabilitación y recuperación más corto.

Dentro de las desventajas que se tienen con el uso del método propuesto se encuentran:

1. El tiempo de fabricación del modelo en cera es mayor comparado contra el tiempo requerido en el método tradicional. El especialista tarda un tiempo aproximado de 17 horas en fabricar el modelo en cera, mientras que utilizando el método propuesto se requieren aproximadamente 40 horas, de las cuales 18 son horas hombre (diseñador) y 22 horas máquina. Sin embargo, la mayor parte del tiempo en el método propuesto corresponde a horas máquina.
2. El método propuesto requiere el uso de un grupo multidisciplinario de trabajo con conocimientos en el área médica, en diseño y en manufactura. Sin embargo, dado que los procedimientos en los sistemas RM son relativamente simples, el uso de estos equipos puede ser aprendido por los médicos especialistas.
3. Se requiere contar con los equipos necesarios como el escáner 3D, el software CAD, así como un sistema de manufactura rápida.

Contribuciones

Las principales contribuciones obtenidas con el desarrollo del presente trabajo se enlistan a continuación:

1. Una nueva metodología para la fabricación de prótesis auriculares utilizando tecnologías de ingeniería inversa y manufactura rápida.
2. Un incremento en la calidad, acabado y precisión en la fabricación de prótesis auriculares.
3. Se elimina la dependencia en la habilidad y experiencia del cirujano en el modelado de prótesis auriculares
4. Desarrollo e implementación de técnicas modernas de la ingeniería en aplicaciones médicas.

5. Generación de modelos CAD de partes anatómicas, en este caso particular modelos CAD de orejas.
6. Reducción en el costo de fabricación del 25% comparado con el método tradicional.

Trabajo a futuro

Como trabajo a futuro se considera la creación de un "banco digital de orejas" en el cual futuros protesistas podrán encontrar una fuente de modelos de orejas para la confección de prótesis auriculares. Estas prótesis estandarizadas podrán ser utilizadas por pacientes con escasos recursos, logrando una reducción en el costo de fabricación mayor al 50% comparado con el método tradicional.

También se considera extender el procedimiento a implantes maxilofaciales internos que requieren de mayor exactitud en la planeación e intervención quirúrgica, con la menor invasión posible y con un tiempo de recuperación más corto. Por ejemplo, el diseño y fabricación de implantes o andamios para la reconstrucción de mandíbulas a partir de imágenes médicas CT/MRI.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] Xiuzi Ye, Hongzheng Liu, Lei Chen, Zhiyang Chen, Xiang Pan, Sanyuan Zhang, "Reverse innovative design—an integrated product design methodology", *Computer-Aided Design*, 40, 2008, pp. 812 – 827.
- [2] Zhenkai Liu, Lihui Wang, Bingheng Lu, "Integrating cross-sectional imaging based reverse engineering with rapid prototyping" , *Computers in Industry*, 57, 2006, pp. 131 – 140.
- [3] M. Sokovic, J. Kopac, "RE (reverse engineering) as necessary phase by rapid product development", *Journal of Materials Processing Technology*, 175, 2006, pp. 398 – 403.
- [4] Yin Zhongwei, "Direct integration of reverse engineering and rapid prototyping based on the properties of NURBS or B-spline", *Precision Engineering*, 28, 2004, pp. 293 – 301.
- [5] Andrew Willis, Jasper Speicher, David B. Cooper, "Rapid prototyping 3D objects from scanned measurement data", *Image and Vision Computing*, 25, 2007, pp. 1174 – 1184.
- [6] S. Lohfeld, P. McHugh, D. Serban, D. Boyle, G. O'Donnell, N. Peckitt, "Engineering Assisted Surgery: A route for digital design and manufacturing of customised maxillofacial implants", *Journal of Materials Processing Technology*, 183, 2007, pp. 333 – 338.
- [7] L.M. Galantucci, G. Percoco, U. Dal Maso, "A volumetric approach for STL generation from 3D scanned products", *Journal of materials processing technology*, 204, 2008, pp.403 – 411.
- [8] Chua Chee Kai, Chou Siaw Meng, Lin Sin Ching, Lee Seng Teik, Saw Chit Aung, "Facial prosthetic model fabrication using rapid prototyping tools", *Integrated Manufacturing Systems*, 11/1, 2000, pp. 42 – 53.
- [9] Hugo I. Medellín-Castillo, Joel Esau Pedraza Torres, "Rapid Prototyping and Manufacturing: A Review of Current Technologies", *Proceedings of the 2009 ASME International Mechanical Engineering Congress & Exposition (IMECE)*, November 13 -19, 2009, Lake Buena Vista, Florida, USA.

- [10] Página oficial de productos Roland. Año de consulta: Marzo 2011.
<http://es.rolanddga.com/products/milling/mdx40/>
- [11] L. Ciocca, F. De Crescenzo, M. Fantini, R. Scotti, "CAD/CAM and rapid prototyped scaffold construction for bone regenerative medicine and surgical transfer of virtual planning: A pilot study", *Computerized Medical Imaging and Graphics*, 33, 2009, pp.58 – 62.
- [12] L.C. Hieu, N. Zlatov, J. Vander Sloten, E. Bohez, L. Khanh, P.H. Binh, P. Oris, Y. Toshev, "Medical rapid prototyping applications and methods", *Assembly Automation*, 25/4, 2005, pp. 284–292.
- [13] L.C. Hieu, E. Bohez, J. Vander Sloten, H.N. Phien, E. Vatcharaporn, P.H. Binh, P.V. An, P. Oris, "Design for medical rapid prototyping of cranioplasty implants", *Rapid Prototyping Journal*, Volume 9, Number 3, 2003, pp. 175 – 186.
- [14] Gibson, L.K. Cheung, S.P. Chow, W.L. Cheung, S.L. Beh, M. Savalani, S.H. Lee, "The use of rapid prototyping to assist medical applications", *Rapid Prototyping Journal*, 12/1, 2006, pp. 53–58.
- [15] Dra. Isabel Jankielewicz y co-autores, "Protesis Buco – Maxilo – Facial", Editorial Quintessence, S.L. Barcelona, 2003.
- [16] Elizabeth Garita Medrano, Vicente González Cardín, Araceli Galicia Arias, "Rehabilitación protésica de órbita implanto soportada en un paciente con secuela de médulo epiteloma teratoide maligno", *Garita et al, Cancerología* 3, 2008, pp. 77-87.
- [17] Centro Nacional de Metrología (CENAM), "Guía Técnica sobre Trazabilidad e Incertidumbre en Metrología Dimensional", Abril 2008.
- [18] Humberto Gutiérrez Pulido, Román de la Vara Salazar, "Control estadístico de la calidad y seis sigma", Editorial McGraw Hill Interamericana, México D.F., 2004.
- [19] Joseph H. Kindle, "Geometría Analítica", Editorial McGraw Hill, Estado de México, 1992.
- [20] Jerrold E. Marsden y Anthony J. Tromba, "Cálculo vectorial", Editorial Addison Wesley Logman de México, Estado de México, Cuarta edición, 1998.
- [21] Immersion Corporation, "Guía del usuario para el escáner MicroScribe G2", 2007.

- [22] David F. Butler, Gregory G. Gion, Ronald P. Rapini, "Silicone auricular prosthesis", *American Academy of Dermatology Journal*, 2000,43, pp. 687-90.
- [23] F. De Crescenzo, M. Fantini, L. Ciocca, F. Persiani, R. Scotti, "Design and Manufacturing of Ear Prosthesis by Means of Rapid Prototyping Technology", *Journal of Engineering in Medicine*, 2011, pp. 225- 296.

Apéndice A

Calibración del escáner MicroScribe G2X

Con el propósito de medir la precisión del escáner MicroScribe G2X utilizado para digitalizar la nube de puntos de la superficie de la oreja, se llevó a cabo un estudio para determinar la incertidumbre del escáner. Es necesario elaborar una memoria de cálculo de la estimación de la incertidumbre con valores reales y al final de la estimación se presenta un resumen del balance de incertidumbre.

A.1 Guía sobre trazabilidad y estimación de la incertidumbre en metrología dimensional

Se entiende por calibración o medición de metrología dimensional (MD) a toda acción que involucre la calibración de instrumentos o patrones de longitud, distancia, posición en el plano o el espacio, forma o ángulo; así como todos los parámetros relativos que se pudiesen definir como redondez, alabeo, concentricidad, etc.; así como los utilizados en acabado superficial [17].

Todas las calibraciones en MD, exceptuando las calibraciones que se realizan por interferometría, se hacen por comparación contra un patrón o instrumento “metrológicamente superior”, es decir, de mayor exactitud y con menor incertidumbre. Para las calibraciones típicas más conocidas, en general está bien establecida la superioridad metrológica del patrón utilizado respecto del instrumento calibrado. Por ejemplo, en el caso de la calibración de un micrómetro con bloques patrón. Sin embargo, para casos menos comunes, esta superioridad no es clara y se debe demostrar.

A.2 Definición y clasificación de las incertidumbres

La definición del término “incertidumbre de medida”, adoptada por el Vocabulario Internacional de Metrología es la siguiente: incertidumbre de medida es el parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mensurando. El objeto de la incertidumbre de medida es proporcionar un intervalo al que se podría razonablemente encontrar el resultado de la medida.

En la práctica existen numerosas fuentes posibles de incertidumbre en una medición: valores inexactos de los patrones o de los materiales de referencia, resolución finita del instrumento de medida, lectura sesgada de instrumentos analógicos, aproximaciones e hipótesis establecidas, realización imperfecta de la definición del mensurando, etc.

La Recomendación INC-1 (1980) del Grupo de Trabajo para la Estimación de Incertidumbres agrupa a las componentes de la incertidumbre en dos categorías según su método de evaluación, "A" y "B", matizando que ésta clasificación no trata de indicar que exista alguna diferencia de naturaleza entre las componentes resultantes de ambos tipos de evaluación. Los dos tipos de evaluación se basan en distribuciones de probabilidad y ambas se cuantifican mediante varianzas o desviaciones típicas.

La varianza estimada que caracteriza a un componente de la incertidumbre obtenida mediante una evaluación de Tipo A, se calcula a partir de una serie de observaciones repetidas. Sin embargo, para una componente de incertidumbre obtenida a partir de una evaluación de tipo B, la varianza estimada se evalúa a partir de información existente no basándose en una serie de observaciones repetidas, sino que se obtiene de resultados de medidas previos, patrones usados, fórmulas aplicadas, instrumentos calibrados, valores de manuales. En una evaluación de tipo B, uno debe apoyarse en la experiencia y la profesionalidad.

Los contribuyentes de incertidumbre típicos en MD para calibración por comparación contra un patrón o instrumento de referencia son los siguientes [17]:

Tipo A

- a) Incertidumbre por repetibilidad.
- b) Incertidumbre de medida.

Tipo B

- a) Incertidumbre por resolución.
- b) Incertidumbre del patrón o instrumento de referencia.
- c) Incertidumbres por "Error de Abbe".
- d) Incertidumbre por "Error de Coseno".
- e) Incertidumbre por "Error de Paralaje".
- f) Incertidumbres por efectos de temperatura.
- g) Incertidumbre debida a la fuerza de contacto.
- h) Incertidumbres debidas a la planitud y paralelismo entre caras de medición.
- i) Incertidumbre por apilamiento de patrones.

No todas ellas aplican para todos los instrumentos. Por ejemplo, un micrómetro común no presenta "Error de Abbe" y un instrumento digital no presenta "Error de Paralaje". Por otro lado, algunos de estos contribuyentes pueden ser despreciados *a priori* por tener un valor muy pequeño en relación con otros contribuyentes. Por ejemplo, la incertidumbre por fuerza de contacto en el caso de un micrómetro.

A.2.1 Incertidumbre por repetibilidad (U_{rep})

La incertidumbre por repetibilidad se evalúa con el estimador estadístico de la desviación estándar de la media a partir de mediciones tomadas en un punto, considerando que la distribución es normal [17]:

$$U_{rep} = \frac{S}{\sqrt{n}} \quad (A-1)$$

donde n es el tamaño de la muestra y S es la desviación estándar de las n mediciones.

La desviación estándar de una muestra de n mediciones se define cómo [18]:

$$S = \sqrt{\frac{\sum(x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \quad (A-2)$$

donde x_1, x_2, \dots, x_n son las observaciones numéricas de la muestra, n es el tamaño de la muestra y \bar{x} es la media muestral.

Como se puede apreciar S mide lo retirado que están en "promedio" los datos de la media. Entre más grande sea el valor de S mayor variabilidad habrá en los datos. La desviación estándar está expresada en las mismas unidades de medición (gramos, centímetros) que los datos. Además S no refleja la magnitud de los datos, sólo refleja lo retirado que están los datos de la media, y al igual que ésta, se ve afectada por datos raros.

A.2.2 Incertidumbre de medida (U_{COM})

Se define a la incertidumbre de medida como el parámetro asociado con el resultado de una medida, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente atribuirse a lo medido.

Se obtiene la incertidumbre típica de medida correspondiente a los puntos de calibración, mediante:

$$U_{COM} = \sqrt{u_{oi}^2 + S_{ci}^2 \left(\frac{1}{n_{ci}} + \frac{1}{n} \right) + \frac{\delta_{ci}^2}{9}} \quad (A-3)$$

donde u_{oi} es la incertidumbre típica del patrón, S_{ci} es la desviación estándar, n_{ci} es el tamaño de la muestra, n es un factor que con frecuencia toma el valor de 1 y δ_{ci} es la corrección residual en los puntos calibrados.

La corrección residual en los puntos calibrados de una muestra se define como:

$$\delta_{ci} = \overline{C_{ci}} - \overline{C_c} \quad (A-4)$$

donde $\overline{C_{ci}}$ es la media de una muestra y $\overline{C_c}$ es la media de todas las medias.

A.2.3 Incertidumbre debida a la resolución de la máquina (Ures)

La incertidumbre queda determinada por la mínima división del instrumento. Suponiendo una distribución rectangular, queda de la siguiente manera:

$$U_{res} = \frac{Res}{2\sqrt{3}} \quad (A-5)$$

donde Res es la resolución de la máquina, y se obtiene de la hoja de especificaciones técnicas [17]. Ver Apéndice D.

A.2.4 Incertidumbre debida al patrón de calibración (Up)

Para calcular la incertidumbre debida al patrón de calibración se suman aritméticamente la desviación máxima del patrón y la incertidumbre expandida del patrón obtenida con un factor $k=2$. Ambos datos se obtienen del certificado de calibración del patrón que se está utilizando. Ver Apéndice D.

$$U_p = Desv. Max. + U_{pc} \quad (A-6)$$

donde U_{pc} es la incertidumbre expandida del patrón obtenida con un factor $k=2$, $Desv. Máx.$ es la desviación máxima del patrón dentro del intervalo de medición del instrumento por calibrar (obtenida del informe de calibración) [17].

4.2.5 Cálculo de la incertidumbre estándar combinada (u)

Considerando las fuentes de variación antes descritas, la incertidumbre estándar combinada estará dada por la raíz cuadrada de la suma de los cuadrados de todas ellas:

$$u = \sqrt{u_{rep}^2 + u_{COM}^2 + u_{res}^2 + u_p^2 + u_{\Delta t}^2 + u_{\delta L}^2} \quad (A-7)$$

La temperatura es de primordial relevancia como contribuyente a la incertidumbre en MD. En mediciones de media y baja exactitud la temperatura ambiente

simplemente se monitorea, no se mide la temperatura de los instrumentos y patrones y no se efectúan correcciones debidas a las dilataciones térmicas. Sin embargo, esto no significa que las incertidumbres correspondientes a dichos efectos sean despreciables. Existen al menos dos contribuyentes de la incertidumbre por efectos térmicos que no pueden ser despreciadas y deben considerarse: la incertidumbre debido a la expansión térmica ($u_{\Delta T}$) por llevar a cabo la calibración a una temperatura T distinta de T_0 que es la temperatura de referencia, y la incertidumbre debido a la diferencia de temperatura entre el patrón y el instrumento de medición ($u_{\delta L}$).

Se debe considerar que al sumar incertidumbres en forma cuadrática (varianzas), algunos sumandos resultan con valores muy pequeños respecto a los que tienen los valores más grandes por lo que pueden ser despreciadas antes de combinarse, así como en cálculos subsecuentes. Por lo general, entre tres y seis contribuyentes de incertidumbre "dominan" el balance, es decir, contribuyen en conjunto con más del 90 % del valor de la incertidumbre estándar combinada [17].

A.2.6 Cálculo de la incertidumbre expandida (U)

El concepto de incertidumbre expandida se introduce porque se desea tener una confianza (hasta cierto grado) de que el valor del mensurando es igual al resultado de medición, dentro de la incertidumbre especificada. La incertidumbre expandida se obtiene empleando un factor de cobertura $k = 2$ (al que corresponde un intervalo de confianza de aproximadamente 95 %), para así obtener:

$$U = 2u \quad (A-8)$$

Finalmente la incertidumbre expandida asociada, se obtiene a partir de:

$$U_{95(C_{ci}=0)} = U_{95(C_{ci})} + |C_{ci}| \quad (A-9)$$

donde C_{ci} es la corrección local, cuyo valor es dado por:

$$C_{ci} = dpi - dci \quad (A-10)$$

donde dpi es la desviación del valor nominal especificado en el certificado y dci es la media de las diferencias de las correcciones de calibración.

Este cálculo se repite en cada punto donde se calibre el instrumento y se toma la mayor de todas [17].

A.3 Estimación de la incertidumbre del escáner MicroScribe G2X

Para tomar los datos que representan la muestra se definió un área de trabajo aproximada a la utilizada para tomar la nube de puntos de la oreja, ver Figura A.1.

La medición se realiza sobre una mesa de granito negro, variando el ángulo por medio de un transportador y la posición del bloque patrón para obtener los datos de calibración del escáner.

Los bloques patrón presentan numerosas ventajas entre las cuales podemos mencionar:

- ✓ Extraordinaria estabilidad geométrica, esto es, que los bloques patrón de acero se fabrican exclusivamente en material que es envejecido.
- ✓ Gran fiabilidad del bloque, lo que significa que el bloque patrón de acero resulta ser un valioso patrón debido a su estabilidad geométrica.
- ✓ Los bloques patrón de acero son extraordinariamente idóneos como patrones de ajuste debido a la reducida incertidumbre de medición que alcanzan.

El bloque patrón que se utiliza para este estudio tiene una distancia entre lados de 1 in (25.4 mm).

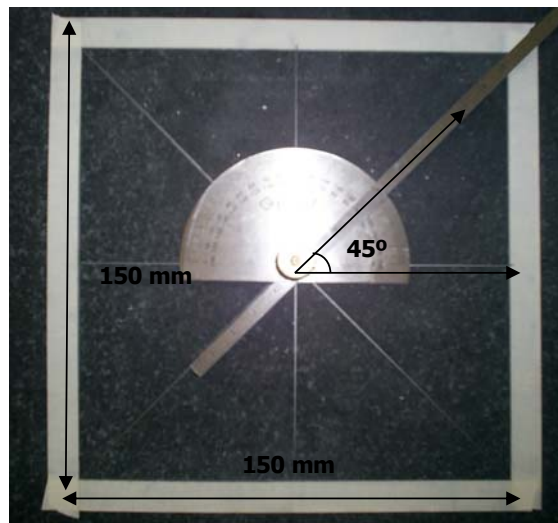


Figura A.1. Área definida para tomar los datos de la muestra.

A.3.1. Determinación de la incertidumbre variando el ángulo del bloque patrón

Como se mencionó anteriormente se utiliza un transportador para variar el ángulo y tomar 10 lecturas para cada valor. Los ángulos utilizados se muestran en la Tabla A.1.

Lectura	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Ángulo (°)	0	45	90	135	180	225	270	315	360

Tabla A.1. Ángulos para las lecturas.

Apéndice A

Se coloca el patrón sobre la mesa de granito en una posición central y a partir de este punto se toman las 10 lecturas, ver Figura A.2. Es importante observar que para cada lectura es necesario capturar 4 puntos: tres de ellos definen un plano y el cuarto es necesario para calcular la distancia de un punto a un plano. En el Apéndice B se anexan las coordenadas de los puntos y el orden en que son capturados, el Apéndice C describe el procedimiento matemático utilizado para calcular la distancia así como el código de Matlab.

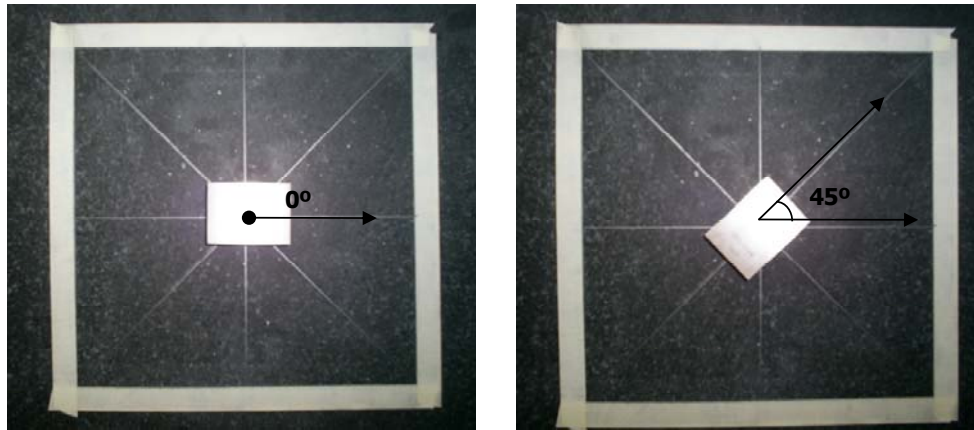


Figura A.2. (a) Posición del bloque patrón a 0°, (b) posición del bloque patrón a 45°.

Los 10 valores reales obtenidos con el escáner MicroScribe para cada punto de calibración se muestran en la Tabla A.2..

Datos para la calibración del escáner MicroScribe G2X										
	Puntos de calibración	i = 1	2	3	4	5	6	7	8	9
	θ	0°	45°	90°	135°	180°	225°	270°	315°	360°
	X_{oi} (mm)	25.4	25.4	25.4	25.4	25.4	25.4	25.4	25.4	25.4
	U_p (mm)	6.10E-05	6.10E-05	6.10E-05	6.10E-05	6.10E-05	6.10E-05	6.10E-05	6.10E-05	6.10E-05
X_{cij} (mm)	j = 1	24.603	25.210	25.536	25.086	24.307	25.254	25.316	24.760	24.446
	2	24.463	25.153	25.420	24.924	24.441	25.155	25.393	24.632	24.374
	3	24.356	25.211	25.508	25.052	24.494	25.221	25.498	24.812	24.323
	4	24.475	25.292	25.517	25.072	24.455	25.269	25.478	24.807	24.365
	5	24.336	25.242	25.549	25.076	24.583	25.391	25.450	24.775	24.360
	6	24.408	25.249	25.616	25.068	24.365	25.266	25.506	24.650	24.442
	7	24.371	25.222	25.565	24.932	24.615	25.236	25.541	24.794	24.501
	8	24.431	25.288	25.402	25.014	24.460	25.424	25.614	24.723	24.420
	9	24.447	25.222	25.472	25.071	24.564	25.341	25.549	24.745	24.383
	10	24.407	25.206	25.427	25.055	24.384	25.301	25.469	24.837	24.482

Tabla A.2. Datos de calibración del escáner MicroScribe G2X.

Donde θ representa el ángulo del bloque patrón, x_{oi} es el valor del patrón, U_p es la incertidumbre debida a la calibración del patrón y x_{cij} representan las 10 lecturas obtenidas para cada ángulo. En el Apéndice D se incluye el certificado de

Apéndice A

inspección del patrón utilizado para este estudio y también la hoja de especificaciones del escáner MicroScribe G2X.

Se amplía la Tabla A.2. calculando las correcciones de calibración, es decir, los valores:

$$C_{cij} = x_{oi} - x_{cij} \quad (A-9)$$

Y utilizando estas correcciones se calcula la desviación estándar de la muestra (S), la media (C) y la media de todas las medias (C_c). Los resultados se muestran en la Tabla A.3.

Desviaciones y correcciones de calibración										
	Puntos de calibración	i = 1	2	3	4	5	6	7	8	9
	$X_{oi} (mm)$	25.4	25.4	25.4	25.4	25.4	25.4	25.4	25.4	25.4
	$U_p (mm)$	6.10E-05	6.10E-05	6.10E-05	6.10E-05	6.10E-05	6.10E-05	6.10E-05	6.10E-05	6.10E-05
$X_{cij} (mm)$	j = 1	24.603	25.210	25.536	25.086	24.307	25.254	25.316	24.760	24.446
	2	24.463	25.153	25.420	24.924	24.441	25.155	25.393	24.632	24.374
	3	24.356	25.211	25.508	25.052	24.494	25.221	25.498	24.812	24.323
	4	24.475	25.292	25.517	25.072	24.455	25.269	25.478	24.807	24.365
	5	24.336	25.242	25.549	25.076	24.583	25.391	25.450	24.775	24.360
	6	24.408	25.249	25.616	25.068	24.365	25.266	25.506	24.650	24.442
	7	24.371	25.222	25.565	24.932	24.615	25.236	25.541	24.794	24.501
	8	24.431	25.288	25.402	25.014	24.460	25.424	25.614	24.723	24.420
	9	24.447	25.222	25.472	25.071	24.564	25.341	25.549	24.745	24.383
	10	24.407	25.206	25.427	25.055	24.384	25.301	25.469	24.837	24.482
$C_{cij} (mm)$	j = 1	0.797	0.190	-0.136	0.314	1.093	0.146	0.084	0.640	0.954
	2	0.937	0.247	-0.020	0.476	0.959	0.245	0.007	0.768	1.026
	3	1.044	0.189	-0.108	0.348	0.906	0.179	-0.098	0.588	1.077
	4	0.925	0.108	-0.117	0.328	0.945	0.131	-0.078	0.593	1.035
	5	1.064	0.158	-0.149	0.324	0.817	0.009	-0.050	0.625	1.040
	6	0.992	0.151	-0.216	0.332	1.035	0.134	-0.106	0.750	0.958
	7	1.029	0.178	-0.165	0.468	0.785	0.164	-0.141	0.606	0.899
	8	0.969	0.112	-0.002	0.386	0.940	-0.024	-0.214	0.677	0.980
	9	0.953	0.178	-0.072	0.329	0.836	0.059	-0.149	0.655	1.017
	10	0.993	0.194	-0.027	0.345	1.016	0.099	-0.069	0.563	0.918
	$S (mm)$	0.076	0.041	0.070	0.059	0.099	0.081	0.084	0.068	0.058
	$C (mm)$	0.970	0.170	-0.101	0.365	0.933	0.114	-0.081	0.646	0.990
	$C_c (mm)$	0.445								

Tabla A.3. Desviaciones típicas y correcciones de calibración.

Ahora se procede al cálculo de cada uno de los valores de incertidumbre:

- ✓ Incertidumbre por repetibilidad, ecuación (A-1).
- ✓ Incertidumbre de medida, ecuación (A-3) y (A-4).
- ✓ Incertidumbre debido a la resolución de la máquina, ecuación (A-5).
- ✓ Incertidumbre debido a la calibración del patrón, ecuación (A-6).
- ✓ Incertidumbre estándar combinada, ecuación (A-7).
- ✓ Incertidumbre expandida asociada, ecuación (A-8), (A-9) y (A-10).

Apéndice A

Los resultados se presentan en la Tabla A.4.

Puntos de calibración	i = 1	2	3	4	5	6	7	8	9
θ	0°	45°	90°	135°	180°	225°	270°	315°	360°
S (mm)	0.076	0.041	0.070	0.059	0.099	0.081	0.084	0.068	0.058
C (mm)	0.970	0.170	-0.101	0.365	0.933	0.114	-0.081	0.646	0.990
C_c (mm)	0.445								
δ (mm)	0.525	-0.275	-0.547	-0.080	0.488	-0.331	-0.527	0.201	0.545
P_{ci} (mm)	1.341	0.194	0.257	0.458	1.251	0.050	0.248	0.867	1.399
U_{rep} (mm)	0.024	0.013	0.022	0.019	0.031	0.026	0.026	0.022	0.018
U_{res} (mm)	0.038	0.038	0.038	0.038	0.038	0.038	0.038	0.038	0.038
U_p (mm)	6.100E-05	6.100E-05	6.100E-05	6.100E-05	6.100E-05	6.100E-05	6.100E-05	6.100E-05	6.100E-05
U (COM)	0.192	0.101	0.196	0.068	0.193	0.139	0.196	0.098	0.192
u (mm)	0.521	0.404	0.527	0.376	0.524	0.449	0.527	0.402	0.519
U (mm)	1.043	0.807	1.0533	0.751	1.048	0.897	1.0547	0.804	1.038
U_{95} (mm)	2.384	1.001	1.310	1.210	2.299	0.947	1.302	1.671	2.437

Tabla A.4. Valores de la incertidumbre expandida asociada para cada punto de calibración.

Se grafican los valores de la incertidumbre expandida asociada con el propósito de visualizar los resultados obtenidos, Figura A.3.

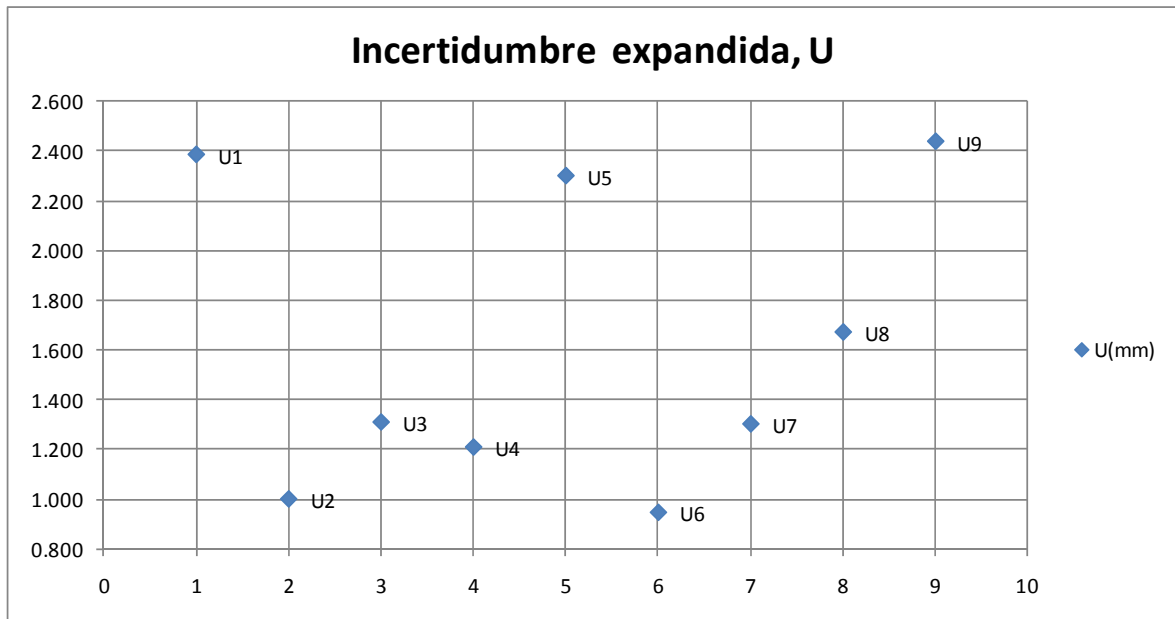


Figura A.3. Resultados de la incertidumbre expandida asociada para cada punto de calibración.

Como se menciona en la sección A.2.6 el cálculo de la incertidumbre expandida (U) se obtiene multiplicando la incertidumbre típica combinada (u) por un factor de cobertura (k), en general este factor de cobertura toma un valor de 2 lo que significa que proporciona un intervalo con un nivel de confianza alrededor del 95%. Revisando los resultados obtenidos, es evidente que la mayor incertidumbre se obtiene a un ángulo de 360°, lo que significa que el nivel de confianza es de un

intervalo de ± 2.437 mm con una probabilidad del 95% de que el valor medido contenga al valor verdadero.

A.3.2. Determinación de la incertidumbre variando la posición del bloque patrón.

Para determinar la incertidumbre al variar la posición del patrón, se divide el área de trabajo como se muestra en la Figura A.4, colocando el patrón en 4 posiciones diferentes.

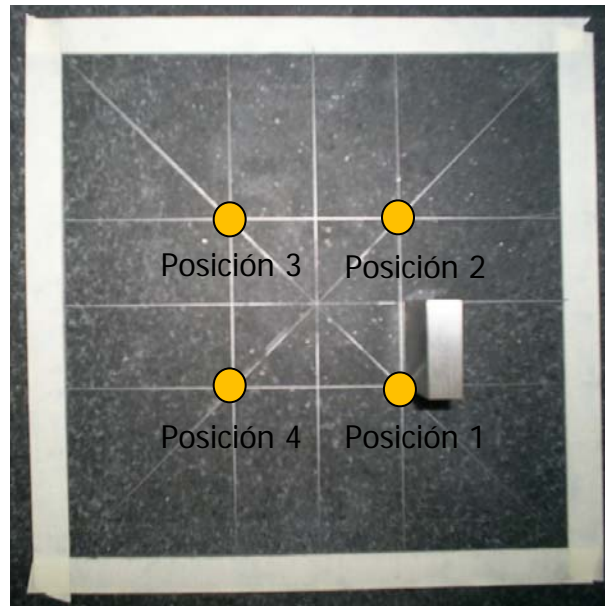


Figura A.4. Tomar 10 lecturas en cada posición para determinar la incertidumbre del escáner.

Se realiza el mismo procedimiento descrito anteriormente, se capturan las coordenadas de los puntos y con estos datos se calcula la distancia de un punto a un plano, para obtener las 10 lecturas que son necesarias en cada una de las posiciones. Las coordenadas de los puntos capturados se anexan en el Apéndice B y el Apéndice C describe el procedimiento matemático utilizado para calcular la distancia así como el código de Matlab.

En la Tabla A.5 se muestran 10 valores reales obtenidos con el escáner MicroScribe para cada punto de calibración.

Datos para la calibración del escáner MicroScribe G2X					
	Puntos de calibración	i=1	2	3	4
	$x_{oi} (mm)$	25.4	25.4	25.4	25.4
	$U_p (mm)$	6.10E-05	6.10E-05	6.10E-05	6.10E-05
$x_{cij} (mm)$	j = 1	24.3977	24.5724	24.8821	24.4693
	2	24.3435	24.8071	24.7189	24.3095
	3	24.3597	24.8077	25.0476	24.3516
	4	24.3255	24.9197	24.8826	24.4817
	5	24.2943	24.5797	25.1233	24.4708
	6	24.3908	24.7771	24.8545	24.3590
	7	24.4153	24.5927	24.8259	24.4082
	8	24.2248	24.6290	24.6166	24.3876
	9	24.3075	24.8454	24.9034	24.2877
	10	24.3016	24.7908	24.8679	24.2749

Tabla A.5. Datos de calibración del escáner MicroScribe G2X, incertidumbre de posición.

Donde x_{oi} es el valor del patrón, U_p es la incertidumbre debida a la calibración del patrón y x_{cij} representan las 10 lecturas obtenidas para cada posición. El valor de incertidumbre debido a la calibración del patrón se obtiene del certificado de inspección contenido en el Apéndice D.

Se amplía la tabla calculando las correcciones de calibración, es decir, los valores:

$$C_{cij} = x_{oi} - x_{cij} \quad (A-9)$$

Utilizando estas correcciones se calcula la desviación estándar de la muestra (S), la media (C) y la media de todas las medias (C_c). Los resultados se muestran en la Tabla A.6.

Apéndice A

Desviaciones y correcciones de calibración					
	Puntos de calibración	i=1	2	3	4
	<i>X_{oi} (mm)</i>	25.4	25.4	25.4	25.4
	<i>U_p (mm)</i>	6.10E-05	6.10E-05	6.10E-05	6.10E-05
<i>X_{cij} (mm)</i>	j = 1	24.398	24.572	24.882	24.469
	2	24.343	24.807	24.719	24.310
	3	24.360	24.808	25.048	24.352
	4	24.325	24.920	24.883	24.482
	5	24.294	24.580	25.123	24.471
	6	24.391	24.777	24.855	24.359
	7	24.415	24.593	24.826	24.408
	8	24.225	24.629	24.617	24.388
	9	24.308	24.845	24.903	24.288
	10	24.302	24.791	24.868	24.275
<i>C_{cij} (mm)</i>	j = 1	1.002	0.828	0.518	0.931
	2	1.057	0.593	0.681	1.090
	3	1.040	0.592	0.352	1.048
	4	1.075	0.480	0.517	0.918
	5	1.106	0.820	0.277	0.929
	6	1.009	0.623	0.545	1.041
	7	0.985	0.807	0.574	0.992
	8	1.175	0.771	0.783	1.012
	9	1.092	0.555	0.497	1.112
	10	1.098	0.609	0.532	1.125
	<i>S (mm)</i>	0.058	0.126	0.144	0.077
	<i>C (mm)</i>	1.064	0.668	0.528	1.020
	<i>C_c (mm)</i>	0.820			

Tabla A.6. Desviaciones y correcciones de calibración, incertidumbre de posición.

Ahora se procede al cálculo de cada uno de los valores de incertidumbre. Los resultados se presentan en la Tabla A.7.

Puntos de calibración	i=1	2	3	4
<i>S (mm)</i>	0.058	0.126	0.144	0.077
<i>C (mm)</i>	1.064	0.668	0.528	1.020
<i>C_c (mm)</i>	0.820			
<i>δ (mm)</i>	0.244	-0.152	-0.292	0.200
<i>P_{ci} (mm)</i>	1.509	0.812	0.576	1.415
<i>U_{rep} (mm)</i>	0.018	0.040	0.045	0.024
<i>U_{res} (mm)</i>	0.038	0.038	0.038	0.038
<i>U_p (mm)</i>	6.10E-05	6.10E-05	6.10E-05	6.10E-05
<i>U (COM)</i>	0.101	0.142	0.180	0.105
<i>u (mm)</i>	0.405	0.456	0.508	0.409
<i>U (mm)</i>	0.809	0.912	1.017	0.818
<i>U₉₅ (mm)</i>	2.319	1.725	1.593	2.233

Tabla A.7. Valores de la incertidumbre expandida asociada para cada punto de calibración.

Se grafican los valores de la incertidumbre expandida asociada con el propósito de visualizar los resultados obtenidos, Figura A.5.

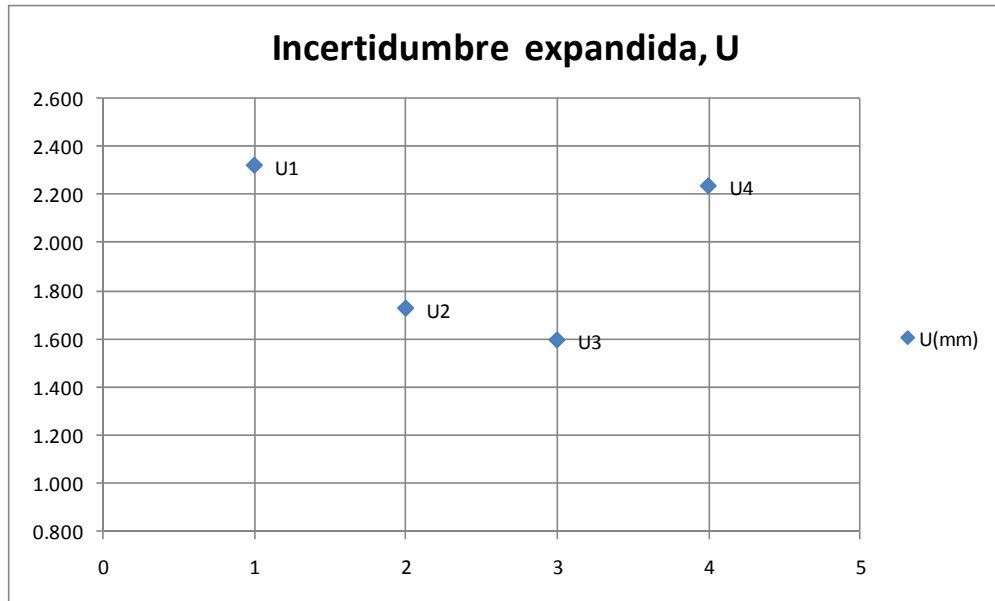


Figura A.5. Resultados de la incertidumbre expandida para cada punto de calibración, incertidumbre de posición.

En este caso la mayor incertidumbre se obtiene en la posición 3, lo que significa que el nivel de confianza es de un intervalo de ± 2.319 mm con una probabilidad del 95% de que el valor medido contenga al valor verdadero.

A.4 Conclusiones

Para el cálculo de la incertidumbre expandida se tomaron en cuenta 4 principales contribuyentes de la incertidumbre: por repetibilidad, de medida, por resolución de la máquina y por la calibración del patrón. Esto debido a que los demás contribuyentes son despreciados por tener un valor muy pequeño. Por lo tanto estos cuatro contribuyentes de incertidumbre “dominan” el balance, es decir, contribuyen en conjunto con más del 90% del valor de la incertidumbre estándar combinada.

La incertidumbre expandida a informar con un $k=2$ es de: $U_{95} = \pm 2.437$ mm que es el caso más desfavorable y refleja la incertidumbre correspondiente a una longitud del patrón de calibración de 25.4 mm. Este valor se puede redondear al inmediato superior para quedar en $U = \pm 2.5$ mm. Observar que siempre se debe redondear hacia arriba (en exceso) y expresar la incertidumbre con dos dígitos significativos como máximo.

Por otro lado, cuando se analiza la desviación estándar en ambos casos se observa que el peor resultado es 0.144 mm, valor obtenido en la posición número 3 del

segundo experimento. La desviación estándar representa cuanto se alejan los valores en general del promedio y entre más cerca estén los valores del promedio la desviación estándar es más pequeña (e indica una distribución más homogénea).

La Figura A.6 muestra la interpretación de estos resultados tomando como base la peor desviación estándar, aquí se observa un valor nominal del bloque patrón de 25.4 mm y un promedio de las distancias obtenidas con el escáner igual a 24.872 mm, a partir de la media se calcula la desviación estándar con un rango de 25.016 – 24.728 mm. Con estos datos se puede ver un error máximo en las mediciones de 0.672 mm, el cual se compara con la hoja de especificaciones del escáner para el modelo G2X (Ver Apéndice D) con un valor de ± 0.23 mm (valor medio) para la precisión de la posición.

Es evidente que el valor otorgado por el proveedor para la precisión de la posición del escáner es menor que el obtenido en este estudio. Por otro lado de acuerdo a las necesidades del proyecto un error menor a un milímetro no resulta significativo debido a que esta diferencia no es perceptible por el ojo humano.

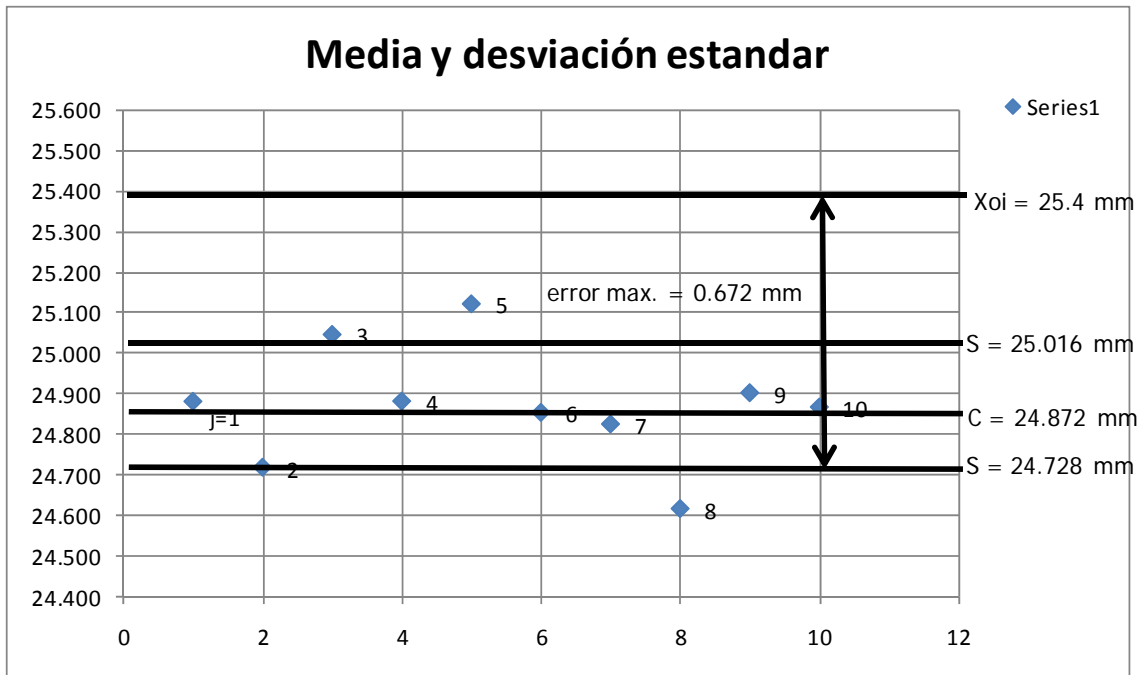


Figura A.6. Resultados de la media y desviación estándar para la posición 3 del 2º experimento.

Apéndice B

Obtención de puntos de calibración

Con ayuda del escáner MicroScribe G2X y el software MicroScribeUtility® se tomaron 4 puntos: tres para definir un plano y el cuarto para determinar la distancia que existe de un punto a un plano. En la Figura B.1 se muestra el orden y la ubicación de cada punto para cada una de las pruebas realizadas.

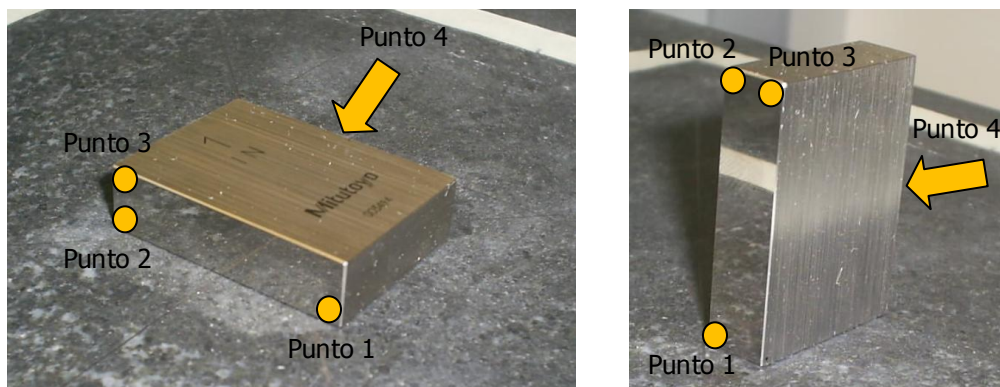


Figura B.1. (a) Prueba 1: ubicación de los puntos, (b) prueba 2: ubicación de los puntos.

Como se explica en el Apéndice A.3.1 y A.3.2, en la primera prueba se varía el ángulo del bloque patrón mientras que en la segunda prueba cambia la posición del bloque patrón. La Tabla B.1 y Tabla B.2 muestran las coordenadas capturadas por el escáner en cada una de las pruebas, donde para calcular una distancia se toman 4 puntos y en total son 10 distancias, por lo tanto se capturan 40 puntos para cada uno de los ángulos y posiciones.

Apéndice B

Tabla B.1. Prueba 1: datos en las coordenadas X, Y, Z, para cuatro puntos y variando el ángulo cada 45 grados.

	Puntos	0 grados			45 grados		
		X	Y	Z	X	Y	Z
1	1	290.2408	74.4816	86.7978	287.0221	56.0366	86.5806
	2	296.4475	41.3649	87.0462	314.2599	36.6625	86.8174
	3	296.2828	41.3763	94.3341	314.1752	36.5862	94.0958
	4	317.5512	62.0192	89.7324	313.9941	67.7363	89.6641
2	1	290.3258	74.527	86.8912	287.1378	55.8847	86.7244
	2	296.4907	41.2821	87.0864	314.4052	36.5275	87.0592
	3	296.3566	41.2456	94.2808	313.8883	36.8151	94.3497
	4	317.4972	61.9112	89.6953	314.3092	67.406	90.3827
3	1	290.5457	74.0665	87.0869	287.0114	56.0269	86.797
	2	296.5555	41.8155	87.0335	314.2723	36.6089	86.9115
	3	296.3631	41.491	94.2467	314.0632	36.7715	94.229
	4	317.385	62.6098	89.4924	314.2148	67.6089	90.0584
4	1	290.3965	74.1133	87.1528	287.1703	55.7469	86.755
	2	296.6186	41.2403	86.9716	314.2274	36.6773	86.9773
	3	296.3514	41.4131	94.2797	314.1687	36.6193	94.4038
	4	317.4648	62.3819	89.3648	313.9572	67.7694	89.9984
5	1	290.6037	74.0394	87.2492	286.9208	56.027	86.5857
	2	296.5695	40.9948	86.8111	314.3462	36.7006	87.0213
	3	296.3304	41.3234	94.1509	314.2986	36.6007	94.0508
	4	317.3866	62.3772	89.4332	314.2341	67.6001	90.1191
6	1	290.3572	74.3545	86.8989	286.9511	55.9074	86.7033
	2	296.3932	41.3075	86.6745	314.336	36.6706	87.2525
	3	296.4441	41.3156	94.0845	314.0971	36.7819	94.2587
	4	317.384	62.3238	89.2284	313.6835	67.9604	90.1323
7	1	290.3025	74.2223	87.0854	286.9496	55.9758	86.7121
	2	296.5882	41.3848	87.1009	314.2973	36.6126	86.9908
	3	296.3802	41.3833	94.0459	314.2045	36.5003	94.3144
	4	317.4595	61.6599	89.4822	314.2257	67.49	90.2696
8	1	290.3789	74.4855	86.8098	287.0722	55.9014	86.7455
	2	296.3823	41.4132	86.7237	314.2014	36.6732	86.877
	3	296.3611	41.3208	94.2108	313.9254	36.8011	94.0226
	4	317.475	61.9267	89.4832	314.3079	67.5655	89.894
9	1	290.3166	74.4364	86.8294	287.085	55.8802	86.8123
	2	296.5869	41.4802	87.3733	314.0675	36.8644	87.0462
	3	296.3354	41.1859	94.4446	314.2054	36.642	94.3378
	4	317.5338	61.679	89.829	314.1275	67.6308	89.8871
10	1	290.3927	74.2395	86.7243	286.992	56.0212	86.6167
	2	296.4552	41.1141	87.0986	314.3811	36.5436	86.904
	3	296.2855	41.0998	94.3693	314.1526	36.5606	94.4674
	4	317.4218	61.8276	89.5186	314.4464	67.3692	89.9553

Apéndice B

	Puntos	90 grados			135 grados		
		X	Y	Z	X	Y	Z
1	1	291.1264	42.5318	86.6155	306.6771	36.2424	86.6309
	2	323.8255	49.0193	86.8013	325.5454	63.9474	86.7072
	3	323.811	48.8726	94.3525	325.4497	63.9265	94.2675
	4	303.4496	70.9552	89.8394	296.014	65.2068	90.1038
2	1	291.234	42.6273	86.7205	306.5843	36.0533	86.768
	2	323.7818	48.9569	86.975	325.3837	63.8252	86.8214
	3	323.9808	48.9651	94.2681	325.2509	63.7968	94.1125
	4	303.6082	70.9163	90.1137	296.3808	65.5184	89.9143
3	1	290.995	42.5074	86.8055	306.5937	35.9268	86.7955
	2	323.5378	48.8671	87.0222	325.4052	63.7248	86.7082
	3	323.919	48.8167	94.1775	325.4395	63.8327	94.4023
	4	303.4548	70.886	89.803	296.2602	65.38	89.9133
4	1	291.3669	42.55	87.1257	306.596	35.9911	86.9778
	2	324.0044	48.9399	86.9895	325.5368	63.823	87.1763
	3	323.6722	48.8959	94.0905	325.4839	63.8904	94.1983
	4	303.5573	70.9464	89.6713	296.1646	65.2869	89.8662
5	1	290.7842	42.5345	86.9041	306.8319	36.1664	87.0073
	2	323.6902	48.886	86.6473	325.5028	63.97	87.0595
	3	323.9467	48.9019	94.2959	325.5439	63.861	94.2347
	4	303.4741	70.9922	89.5488	296.1572	65.1886	89.7711
6	1	291.0077	42.5041	86.7508	306.7107	36.2418	86.7918
	2	323.9142	48.8874	86.9352	325.2791	63.6333	86.9469
	3	323.8784	48.8658	94.0635	325.4048	63.9072	94.0184
	4	303.1897	70.9548	89.8923	296.3019	65.5948	89.4339
7	1	290.9067	42.506	86.802	306.6373	36.1369	86.8851
	2	323.9919	48.896	86.6962	325.3985	63.847	87.3943
	3	324.02	48.8358	94.508	325.4448	63.9305	94.4013
	4	303.0711	70.8686	89.7891	296.4391	65.5513	90.0263
8	1	290.9795	42.5921	86.7233	306.5099	35.947	86.6606
	2	323.7452	48.9434	86.7569	325.4515	63.6751	86.7417
	3	323.8163	49.0013	94.4077	325.4402	63.9663	93.9383
	4	303.2221	70.858	89.7	296.1005	65.188	89.5058
9	1	290.7986	42.5824	86.7402	306.7525	36.1371	86.7649
	2	323.7574	48.8577	86.6021	325.4922	63.8349	86.5975
	3	323.7279	48.9238	94.296	325.7313	64.0947	94.1869
	4	303.392	70.9411	89.893	296.3052	65.3951	90.0008
10	1	290.9338	42.5751	86.8973	306.7426	36.3866	86.9798
	2	323.8699	48.9322	86.8888	325.3386	63.7618	87.1999
	3	323.9397	48.948	94.5644	325.3998	63.8001	94.3298
	4	303.119	70.8243	89.7454	296.125	65.3281	89.5533

Apéndice B

	Puntos	180 grados			225 grados		
		X	Y	Z	X	Y	Z
1	1	321.1955	44.3268	86.8737	327.653	58.9229	86.5343
	2	314.6513	77.168	86.5398	299.7659	77.4268	86.5516
	3	314.4602	77.518	94.029	299.7334	77.3581	94.0668
	4	293.8843	56.6604	90.7722	300.8201	46.3709	90.4861
2	1	321.2391	44.3596	86.751	327.3847	59.1088	86.9117
	2	314.6037	76.9873	86.5724	299.9049	77.4298	86.7392
	3	314.631	77.0792	93.8721	299.9819	77.2145	93.839
	4	294.047	55.5571	90.9943	300.7867	46.5106	90.8167
3	1	321.1505	44.3432	86.819	327.3004	59.0314	86.8327
	2	314.6513	76.9777	86.7215	299.9672	77.2285	86.8768
	3	314.5794	77.0684	93.7091	299.9284	77.3765	93.5855
	4	293.8627	55.8101	90.4182	300.5322	46.6256	91.0282
4	1	321.3104	44.4592	86.6426	327.5787	58.8879	87.4309
	2	314.5966	77.3296	86.4883	300.1183	77.2815	86.6778
	3	314.6608	77.3205	93.4621	299.9489	77.2193	93.6526
	4	294.0541	55.852	90.0481	300.6897	46.3828	90.8917
5	1	321.2389	44.2912	86.6196	327.3435	59.0887	87.2384
	2	314.6342	77.2487	86.3949	300.0096	77.1873	87.0602
	3	314.5455	77.3356	93.8406	300.0208	77.3766	93.5911
	4	293.7847	55.9951	90.3001	300.5363	46.4891	90.8939
6	1	321.1336	44.1698	86.8054	327.39	58.9114	87.0763
	2	314.539	77.3554	86.6265	300.0859	77.1564	86.8627
	3	314.6982	76.8453	93.8123	300.0476	77.3112	93.6883
	4	294.027	55.6916	89.9058	300.4469	46.5983	90.9384
7	1	321.2791	44.3397	86.8857	327.6452	58.8812	87.1816
	2	314.6271	77.0167	86.7388	299.8317	77.4021	86.4629
	3	314.6641	76.9596	93.5524	299.9347	77.1552	94.1606
	4	293.851	55.7342	89.8391	300.9732	46.2229	90.9228
8	1	321.1264	44.4684	86.9312	327.6241	58.9947	87.2178
	2	314.7198	77.1246	86.6182	300.0422	77.3361	86.5572
	3	314.737	76.8577	93.6303	300.0308	77.3163	93.8096
	4	293.9525	55.8422	90.0205	300.5611	46.4452	90.5905
9	1	321.1206	44.5506	86.6944	327.3977	59.0759	86.8246
	2	314.6409	77.29	86.6303	299.7976	77.4043	86.7934
	3	314.8133	76.5624	93.5298	300.2525	77.1452	93.6903
	4	293.8896	55.6915	90.1619	300.9664	46.2319	90.6132
10	1	321.0985	44.7271	86.6579	327.4583	58.9893	86.8945
	2	314.6941	77.1161	86.7024	299.9946	77.1631	86.8199
	3	314.6425	77.2427	93.6512	299.8102	77.46	93.3762
	4	293.9231	56.3817	90.4499	300.7814	46.406	90.9713

Apéndice B

	Puntos	270 grados			315 grados		
		X	Y	Z	X	Y	Z
1	1	320.5761	75.086	87.0466	305.8087	82.1461	87.0224
	2	288.1028	68.7845	86.4824	287.6707	54.1894	86.7749
	3	287.8593	68.7862	93.9156	287.5916	54.3512	94.4861
	4	309.3755	47.1484	90.5237	315.8107	52.1696	89.8349
2	1	320.6784	75.1451	87.1642	305.6937	81.9213	87.1476
	2	288.5763	68.9632	86.7815	287.7369	54.4538	86.6533
	3	288.4358	68.9034	93.9244	287.6186	54.4325	94.3883
	4	309.2078	47.0607	90.4916	316.1576	52.9623	89.4517
3	1	320.8701	75.217	87.2014	305.8698	82.2713	86.9051
	2	287.8829	68.8148	86.4038	287.5362	54.1432	87.0566
	3	287.9928	68.8548	93.7413	287.427	54.1863	94.2826
	4	310.1661	47.1746	90.2497	315.9151	52.3247	89.9518
4	1	320.2911	75.0591	87.0919	305.7419	82.2288	86.9809
	2	288.112	68.8881	86.5706	287.583	54.2657	86.9116
	3	288.0069	68.7581	93.8041	287.4202	54.2924	94.3482
	4	309.5378	46.9925	90.7577	316.1368	52.7956	90.1015
5	1	320.4623	75.0624	87.0895	305.7413	82.0455	86.9692
	2	288.2021	68.905	86.8567	287.7473	54.3129	86.9012
	3	288.1404	68.8334	94.0126	287.7477	54.5835	94.1531
	4	309.4621	47.0254	90.1806	315.9622	52.375	89.7154
6	1	320.4456	75.0486	87.5167	305.7834	82.0562	86.9362
	2	288.1634	68.8028	86.8931	287.694	54.3343	86.9625
	3	288.1528	68.863	93.8998	287.675	54.4583	94.3218
	4	309.4217	46.9646	90.4786	315.8738	52.4655	89.6021
7	1	320.4993	75.1341	86.7215	305.5916	81.9498	86.7908
	2	287.6689	68.6535	86.3182	287.8151	54.6564	86.607
	3	288.1113	68.801	93.8563	287.5687	54.5439	94.1963
	4	309.0928	46.882	90.7879	315.9717	52.5608	89.8966
8	1	320.8329	75.23	86.8707	305.7026	82.0087	86.9068
	2	288.0756	68.7578	86.5258	287.7428	54.3357	86.7873
	3	287.9373	68.8611	93.8717	287.6496	54.476	94.5028
	4	309.231	46.8964	90.7348	316.4553	53.2657	89.8581
9	1	320.7195	75.1397	87.1404	305.8839	82.3483	86.786
	2	288.358	68.8252	86.965	287.7104	54.3345	86.9488
	3	288.1138	68.895	93.915	287.7193	54.4938	94.2575
	4	309.406	46.9633	90.9552	315.9523	52.4522	89.5969
10	1	320.3244	75.1121	86.8608	305.8999	82.4398	86.6795
	2	288.4271	68.886	86.9036	287.8131	54.4968	86.5321
	3	288.1858	68.7923	93.9048	287.4418	54.2109	94.3903
	4	309.9008	47.1016	90.7958	316.0548	52.5163	89.4594

Apéndice B

	Puntos	360 grados		
		X	Y	Z
1	1	289.8771	73.7503	87.2475
	2	296.8101	41.5021	87.212
	3	296.5909	41.4718	94.4265
	4	317.2093	62.5923	89.8721
2	1	289.9653	73.5567	87.3031
	2	296.5614	41.4139	87.2173
	3	296.6559	41.5648	94.4465
	4	317.0558	62.9764	89.2017
3	1	289.8776	73.9946	87.2651
	2	296.8047	41.4882	87.3977
	3	296.5952	41.6657	94.0141
	4	317.082	62.8284	89.336
4	1	289.8282	74.2808	87.2258
	2	296.6446	41.3416	87.0242
	3	296.6174	41.974	94.3303
	4	317.2555	62.1922	90.0646
5	1	289.9575	74.2722	87.2432
	2	296.7912	41.6352	87.1167
	3	296.5284	41.6314	94.298
	4	317.1163	63.0587	89.7283
6	1	289.9997	73.8411	87.4266
	2	296.6764	41.2841	87.1876
	3	296.5534	41.2459	94.415
	4	317.2017	62.6728	89.7094
7	1	289.8309	74.0836	87.0275
	2	296.5844	41.677	87.1176
	3	296.4349	41.8109	94.2856
	4	317.1535	62.8554	89.9386
8	1	289.83	73.9133	87.2371
	2	296.7602	41.5982	87.3466
	3	296.6802	41.5817	94.1438
	4	317.0836	63.1576	89.7314
9	1	289.8172	73.9578	87.1926
	2	296.6995	41.2926	87.1196
	3	296.6302	41.4378	94.4206
	4	316.9969	63.1609	89.7356
10	1	289.7531	74.4921	87.0903
	2	296.8365	41.5696	87.219
	3	296.5736	41.4339	94.2601
	4	317.1671	63.041	89.8773

Apéndice B

Tabla B.2. Prueba 2: datos en las coordenadas X, Y, Z, para cuatro puntos y variando la posición.

	Puntos	Posición 1			Posición 2		
		X	Y	Z	X	Y	Z
1	1	300.2364	91.9412	86.7584	250.9864	81.5507	86.7269
	2	301.6835	84.6373	87.2173	252.5118	74.722	86.6219
	3	299.681	92.3759	120.1791	250.6159	81.6571	120.1263
	4	324.8355	92.2978	101.6174	275.545	83.6298	101.728
2	1	300.1306	92.4017	86.6608	250.6933	82.2537	86.616
	2	301.6413	84.5716	87.134	252.29	75.1717	86.5125
	3	299.5533	92.1844	119.9067	250.3634	81.9035	119.4749
	4	324.3576	93.9895	100.9719	275.83	82.7312	101.5963
3	1	300.3623	92.0376	87.103	250.5824	81.986	86.4514
	2	301.6892	84.9506	87.0247	252.1154	74.9125	86.0026
	3	299.6228	92.1005	120.1915	250.1569	82.0297	119.5142
	4	324.5207	93.8441	100.3584	275.3821	83.8539	100.6185
4	1	300.4286	91.532	87.2135	250.6681	82.1683	86.5295
	2	301.8139	84.725	87.3734	252.0617	75.0863	86.2295
	3	299.6834	92.1663	120.144	250.2542	82.1179	119.5231
	4	324.5569	93.6985	101.1286	275.5161	84.0963	99.8132
5	1	300.3232	91.633	87.2598	250.7037	82.2186	86.6603
	2	301.5654	84.7882	87.3346	252.223	75.0089	86.4312
	3	299.6486	92.1954	120.254	250.4253	81.9428	119.7029
	4	324.4367	93.5152	101.0985	275.3367	83.8387	100.9245
6	1	300.3348	91.8185	86.9526	250.7689	82.1673	86.3289
	2	301.7029	84.9761	87.1488	252.1771	74.9285	86.3876
	3	299.5599	92.3784	120.2898	250.4675	81.6334	119.2453
	4	324.6117	93.5586	99.7946	275.6259	83.1908	101.5704
7	1	300.4032	91.6608	87.077	250.7901	82.1958	86.6686
	2	301.738	84.6825	87.0624	252.245	74.822	86.3795
	3	299.6039	92.6397	120.3575	250.4835	81.9385	119.572
	4	324.6757	93.3801	101.2401	275.5079	83.1568	101.3286
8	1	300.2995	91.7702	86.8073	250.7707	82.3982	86.605
	2	301.6503	84.9636	87.1578	252.2801	74.8663	86.3657
	3	299.7779	92.097	120.0723	250.3414	82.0965	119.3107
	4	324.3654	93.9991	100.8673	275.4654	83.4303	101.1731
9	1	300.375	91.3432	87.0807	250.6802	82.3139	86.8011
	2	301.6647	85.0567	87.2309	252.203	75.0963	86.2571
	3	299.6204	92.356	120.0382	250.3876	82.0802	119.5194
	4	324.4574	93.7669	101.459	275.7794	82.9801	101.2068
10	1	300.2613	91.5029	86.8201	250.5942	82.1197	86.5177
	2	301.7897	84.8471	87.0214	252.2172	74.9314	86.3895
	3	299.5785	92.5589	119.8895	250.3873	82.1078	119.7465
	4	324.3381	94.4134	101.2589	275.7446	82.8823	101.1313

Apéndice B

	Puntos	Posición 3			Posición 4		
		X	Y	Z	X	Y	Z
1	1	260.9716	32.468	86.5136	310.5249	42.6316	86.993
	2	262.5116	24.8477	86.4105	311.8719	35.2677	86.981
	3	260.6031	32.1707	119.7627	309.9931	42.5584	120.1841
	4	285.8426	34.0874	101.1237	334.906	44.0324	101.6738
2	1	260.9963	32.4025	86.6363	310.6607	42.5288	87.5071
	2	262.5252	24.7999	86.492	312.0397	35.662	87.119
	3	260.5742	31.8032	119.3963	310.0456	42.5198	119.9877
	4	285.6107	34.243	100.6257	335.01	43.4456	101.2824
3	1	260.9345	32.0424	86.3314	310.5901	42.2737	87.0562
	2	262.3019	24.956	85.9946	311.9685	35.7847	86.9023
	3	260.4162	32.0036	119.5499	309.9198	42.6338	120.2926
	4	285.9073	33.6881	100.2336	334.8485	44.1562	100.4347
4	1	260.9329	32.2968	86.5805	310.5231	42.5817	87.0511
	2	262.3026	25.1227	86.4062	311.9309	35.4051	87.0869
	3	260.5193	31.9647	119.6844	309.9757	42.2028	120.3845
	4	285.867	33.3672	100.1094	334.9782	43.8074	100.8447
5	1	260.7152	32.3793	86.2892	310.5274	42.3383	87.2541
	2	262.2347	24.8167	86.2104	311.8272	35.5036	87.195
	3	260.3908	31.8152	119.9517	310.0589	42.7916	120.2651
	4	285.7455	34.4048	100.8903	334.9872	43.8701	101.0311
6	1	260.8264	32.3101	86.5408	310.7091	42.4938	87.2944
	2	262.3314	25.1024	86.303	311.9963	35.7361	87.1668
	3	260.5087	32.1312	119.5837	309.9472	42.805	119.9445
	4	285.8134	33.4792	101.3854	334.9918	43.6281	101.3423
7	1	261.0102	32.2852	86.5198	310.5307	42.8681	87.0006
	2	262.4172	25.0496	86.4473	311.8502	35.7311	87.2449
	3	260.5264	31.78	119.8113	310.0315	42.1546	120.4005
	4	285.8556	33.2766	101.1555	334.8996	43.9868	100.3549
8	1	261.0249	32.1532	86.6473	310.76	42.3551	87.2019
	2	262.518	25.0073	86.4571	311.9363	35.5875	87.27
	3	260.6768	32.1649	119.7662	310.0688	42.7228	120.3614
	4	285.7046	33.6995	100.6109	334.9901	43.9068	100.8558
9	1	261.0013	32.3397	86.4202	310.5892	42.8855	86.8313
	2	262.4584	25.0657	86.4197	311.9879	35.375	86.7187
	3	260.4608	32.0346	119.6266	310.0413	42.6979	120.1993
	4	285.7989	34.0766	100.5837	334.8694	43.8376	101.1734
10	1	260.9754	32.4132	86.5754	310.4354	42.8972	86.923
	2	262.4583	25.0612	86.6174	312.0494	35.644	87.1235
	3	260.607	32.1678	119.4869	310.0974	42.8452	120.6254
	4	285.8373	34.0143	101.2311	334.8385	44.3711	100.4142

Apéndice C

Cálculo de las distancias de calibración

C.1 Ecuación del plano

Para determinar un plano en el espacio se necesita conocer un punto P y un par de vectores que formen una base, es decir, que sean linealmente independientes. Ver Figura C.1.

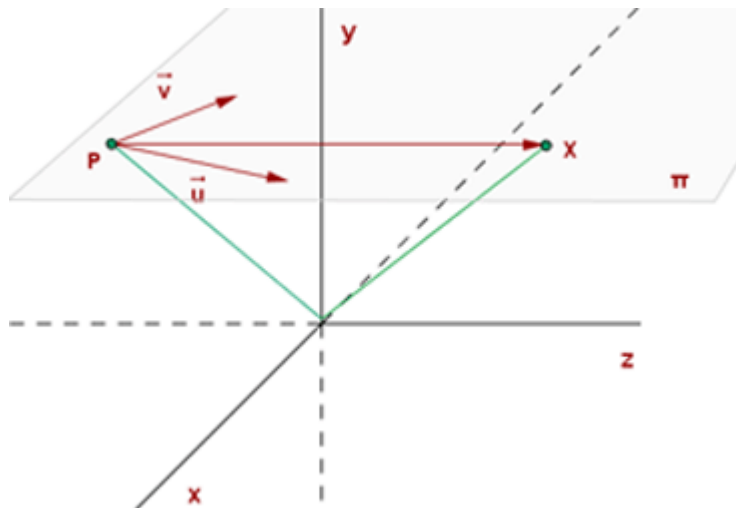


Figura C.1. Dos vectores linealmente independientes que forman un plano.

Para que el punto P pertenezca al plano π el vector \overrightarrow{PX} tiene que ser coplanario con \vec{u} y \vec{v} , es decir, que dependa linealmente de \vec{u} y \vec{v} . Esta dependencia puede escribirse en forma de ecuación como sigue:

$$\overrightarrow{PX} = \lambda \vec{u} + \mu \vec{v} \quad (\text{C-1})$$

$$(x - x_0, y - y_0, z - z_0) = \lambda(u_1, u_2, u_3) + \mu(v_1, v_2, v_3) \quad (\text{C-2})$$

$$(x, y, z) = (x_0, y_0, z_0) + \lambda(u_1, u_2, u_3) + \mu(v_1, v_2, v_3) \quad (\text{C-3})$$

C.2 Ecuaciones paramétricas del plano

Si se manipula la ecuación vectorial del plano se llega a la igualdad:

$$(x, y, z) = (x_0 + u_1\lambda + v_1\mu, y_0 + u_2\lambda + v_2\mu, z_0 + u_3\lambda + v_3\mu) \quad (C-4)$$

Para que se verifique esta igualdad, se debe cumplir que:

$$\begin{aligned} x &= x_0 + u_1\lambda + v_1\mu \\ y &= y_0 + u_2\lambda + v_2\mu \\ z &= z_0 + u_3\lambda + v_3\mu \end{aligned} \quad (C-5)$$

C.3 Ecuación general o implícita del plano

Un punto está en el plano \mathbf{n} si tiene solución el sistema:

$$\begin{aligned} x - x_0 &= u_1\lambda + v_1\mu \\ y - y_0 &= u_2\lambda + v_2\mu \\ z - z_0 &= u_3\lambda + v_3\mu \end{aligned} \quad (C-6)$$

Este sistema tiene que ser compatible y determinado por las incógnitas λ y μ . Por tanto el determinante de la matriz ampliada del sistema con la columna de los términos independientes tiene que ser igual a cero.

$$\begin{vmatrix} x - x_0 & u_1 & v_1 \\ y - y_0 & u_2 & v_2 \\ z - z_0 & u_3 & v_3 \end{vmatrix} = 0 \quad (C-7)$$

Desarrollando el determinante se obtiene que:

$$\begin{vmatrix} u_2 & v_2 \\ u_3 & v_3 \end{vmatrix} (x - x_0) - \begin{vmatrix} u_1 & v_1 \\ u_3 & v_3 \end{vmatrix} (y - y_0) + \begin{vmatrix} u_1 & v_1 \\ u_2 & v_2 \end{vmatrix} (z - z_0) = 0 \quad (C-8)$$

Se asignan los valores:

$$A = \begin{vmatrix} u_2 & v_2 \\ u_3 & v_3 \end{vmatrix} \quad B = - \begin{vmatrix} u_1 & v_1 \\ u_3 & v_3 \end{vmatrix} \quad C = \begin{vmatrix} u_1 & v_1 \\ u_2 & v_2 \end{vmatrix} \quad (C-9)$$

Sustituyendo:

$$A(x - x_0) + B(y - y_0) + C(z - z_0) = 0 \quad (C-10)$$

Al realizar las operaciones y definir D como:

$$D = -Ax_0 - By_0 - Cz_0 \quad (C-11)$$

Se obtiene la ecuación general de plano:

$$Ax + By + Cz + D = 0 \quad (C-12)$$

Por lo tanto, un plano se representa por una ecuación lineal o de primer grado en las variables x , y , z . El recíproco también es cierto, es decir, toda ecuación lineal en x , y , z representa un plano. La ecuación general de un plano es por consiguiente $Ax + By + Cz = 0$, siempre que A , B , C no sean nulos simultáneamente.

La ecuación de la familia de planos que pasa por el punto (x_0, y_0, z_0) es:

$$A(x - x_0) + B(y - y_0) + C(z - z_0) = 0 \quad (C-13)$$

C.4 Distancia de un punto a un plano

Ahora se determina la distancia de un punto $E = (x_1, y_1, z_1)$ al plano P representado por la ecuación $A(x - x_0) + B(y - y_0) + C(z - z_0) = 0$:

$$distancia = \frac{|Ax_1 + By_1 + Cz_1 + D|}{\sqrt{A^2 + B^2 + C^2}} \quad (C-14)$$

C.5 Código de Matlab®

Para determinar las distancias utilizadas en la calibración del escáner Microscribe, se programó el cálculo de las distancias utilizando la ecuación general del plano (ecuación C-12) y la distancia de un punto a un plano (ecuación C-14). El código en Matlab® se muestra a continuación:

```
%Distancia de un punto a un plano
clc
clear all

load('Puntos4.txt');
[m,n]=size(Puntos4);
```

```

x1=Puntos4(:,1);
y1=Puntos4(:,2);
z1=Puntos4(:,3);

j=0;
for(i=1:4:m)
    j=j+1;
    u1 = x1(i+1,1)-x1(i,1);
    u2 = y1(i+1,1)-y1(i,1);
    u3 = z1(i+1,1)-z1(i,1);

    v1 = x1(i+2,1)-x1(i,1);
    v2 = y1(i+2,1)-y1(i,1);
    v3 = z1(i+2,1)-z1(i,1);

    A=[u2 v2;u3 v3];
    B=[u1 v1;u3 v3];
    C=[u1 v1;u2 v2];

    DA = det(A);
    DB = -det(B);
    DC = det(C);

    m = DA*(x1(i+3,1)-x1(i,1)) + DB*(y1(i+3,1)-y1(i,1)) + DC*(z1(i+3,1)-
z1(i,1));
    n = sqrt(DA^2+DB^2+DC^2);
    dist = abs(m/n);
    res(j,1)=dist;
end

s=0;
[o,p]=size(res);
for(k=1:1:13)
    for(l=1:1:10)
        s=s+1;
        valor(l,k)= res(s,1);
    end
end

resta=25.4-valor;

```


Apéndice D

Especificaciones técnicas

Se incluye la hoja de especificaciones del escáner MicroScribe G2X como referencia para el cálculo de la incertidumbre expandida y comparar la exactitud en la posición que brinda el fabricante contra el estudio realizado en el laboratorio. Ver Figura D.1.

Specifications

Specifications

Position Resolution:	0.005" (0.13 mm) (mean value)
Position Accuracy:	MicroScribe™ G2X 0.009" (0.23 mm) (mean value)
	MicroScribe G2 0.015" (0.38 mm) (mean value)
	MicroScribe G2L 0.017" (0.43 mm) (mean value)
	MicroScribe G2LX 0.012" (0.30 mm) (mean value)
Reach of Digitizing Arm:	25" (50" diameter) (Models G2 and G2X)
	33" (66" diameter) (Model G2L and G2LX)
Footprint Size:	6" x 6"
Interface:	RS-232C / USB 1.1
RS-232C Baud Rate:	Up to 115 Kbps
Button Options:	Foot-pedal, desktop unit, and hand-held units available.
Power Requirements:	External 115V or 220V power supply
	Uses +5V DC, 600 mA max.
	(Immersion Power Supplies CPS5-U)

All specifications subject to change by Immersion Corporation.

Figura D.1. Hoja de especificaciones del escáner MicroScribe G2X.

Adicionalmente se anexa el certificado de inspección del bloque patrón que se utilizó para tomar los datos en el laboratorio. Ver Figura D.2.

Certificate number T1C00591
page 1 of 1

Mitutoyo

CERTIFICATE OF INSPECTION

Instrument: Gauge block
Grade: 3 (FS)
Date of inspection: 22th Feb. 2001

Unit : μ inch

Nominal Length inch	Ident. No.	Central Deviation	Maximum Deviation	Minimum Deviation	Variation
1	010498	-1	0	-3	3

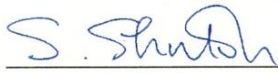
ENVIRONMENT: Air temperature $(68 \pm 1.8)F [(20 \pm 1.0) ^\circ C]$
BASIS OF TEST: FS GGG-G-15C
MATERIAL: Steel
INSPECTION METHOD: by comparator

COEFFICIENT OF THERMAL EXPANSION: $(6.1 \pm 0.6) \times 1E-6/F [(10.9 \pm 1.0) \times 1E-6/K]$

EXPANDED UNCERTAINTY Less than 4" 2.4 μ inch (L=Nominal length) L:inch
(For Central Deviation) Up to 20" $(1.2 + L / 2.3) \mu$ inch
(k=2)

QUALITY SYSTEM: ISO 9002 Registered Firm : JQA JMI0189
TRACEABILITY: Traceable to NIST No.821/263174-00
(NIST=National Institute of Standard and Technology)

Date 22th Feb. 2001

Signature QC Manager 

S. Shutoh

F-691 This certificate is issued by MITUTOYO MIYAZAKI PLANT:
Postal code: 889-1701
Kou10652-1 Tano-cho, Miyazaki-gun, Miyazaki-pref. Japan
Tel: 0985(86)2591 Fax: 0985(86)0827

MITUTOYO HEADQUARTERS:
Postal code: 213-0012
20-1 Sakado 1-chome, Takatsu-ku, Kawasaki-shi. Japan
Tel: 044(813)8201 Fax: 044(813)8210

Figura D.2. Certificado de inspección del bloque patrón.